

I ALGEMEEN**1. Inleiding**

De Nederlandse Embryowet beoogt een goede balans te bieden tussen de bescherming van beginnend menselijk leven enerzijds en het belang van medisch wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Vanwege de waarde van beginnend menselijk leven stelt de wet beperkingen aan wetenschappelijk onderzoek. Tegelijkertijd erkent de wet dat het belang van dergelijk onderzoek zwaarwegend genoeg kan zijn om toe te staan dat hiervoor, onder strikte voorwaarden, embryo's worden gebruikt.¹

Momenteel mag er volgens de wet uitsluitend onderzoek worden verricht met embryo's die overblijven na ivf-behandelingen.² Deze embryo's zijn drie tot vijf dagen oud. Het is volgens de Embryowet verboden om embryo's speciaal tot stand te brengen voor onderzoek. Dit verbod is twintig jaar geleden door de wetgever als tijdelijk bedoeld, totdat voldoende duidelijkheid was over de vraag wanneer beperkte toelating van het speciaal tot stand brengen van embryo's gerechtvaardigd is met het oog op de medische mogelijkheden en de nationale en internationale opvattingen hierover. Het was de bedoeling dat het besluit tot opheffing van het verbod 'ten hoogste vijf jaar' na inwerkingtreding van de Embryowet zou worden genomen. Dat is niet gebeurd.³ Sindsdien is de Embryowet drie keer geëvalueerd en wordt in elk van deze evaluaties aanbevolen het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek op te heffen om zo, met strikte waarborgen, ruimte te geven aan onder andere wetenschappelijk onderzoek en het verbeteren van de voortplantingsgeneeskunde.

Omdat het nu in Nederland verboden is om embryo's tot stand te brengen voor onderzoek, is onze wetenschap voor onderzoek aangewezen op resultaten uit het buitenland. Het betreft hier in de eerste plaats het fundamenteel onderzoek met preïmplantatie embryo's, embryo's in de vroegste stadia van hun ontwikkeling, namelijk ten tijde van de bevruchting en de eerste dagen daarna. Enerzijds is dit onderzoek gericht op een beter begrip van de bevruchting en van de embryonale ontwikkeling gedurende deze eerste celdelingen.⁴ In deze fase vinden unieke biologische processen plaats, die later in de ontwikkeling niet meer terugkomen. Anderzijds betreft het onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nieuwe en bestaande technieken in de voortplantingskunde. Nieuwe methoden dienen zorgvuldig geëvalueerd te worden alvorens zij bij patiënten toegepast worden, maar ook in geval van bestaande

¹ Derde evaluatie Embryowet, ZonMw, pag. 87

² Embryowet, 2002

³ Derde evaluatie Embryowet, ZonMw, pag. 40

⁴ Het gaat hier om zogenoemde klievingsdelingen: Celdelingen na de bevruchting van de eicel door een zaadcel waarbij geen groei van de bevruchte eicel plaatsvindt.

methoden bestaan er vragen over de werking die enkel met vroege preïmplantatie embryo's beantwoord kunnen worden. Embryo's die overblijven na een Ivf-behandeling lenen zich niet voor al het soort onderzoek dat binnen de bovengenoemde terreinen uitgevoerd kan worden, omdat deze embryo's de vroegste ontwikkelingsstadia van nul tot drie dagen al voorbij zijn.⁵ Terwijl dit juist de dagen zijn waarin embryo's nu in de klinische praktijk tot stand gebracht worden als onderdeel van IVF behandelingen en, zoals hierboven beschreven, diverse unieke biologische processen plaatsvinden.

De evaluaties van de Embryowet laten zien dat onderzoek met embryo's die zich in dit vroege ontwikkelingsstadium bevinden van groot belang is. Het stelt onderzoekers in staat meer kennis te vergaren van de bevruchting, vroege ontwikkeling en specifieke erfelijke ziektes kunnen onderzocht worden met behulp van stamcelonderzoek. Ook kunnen nieuwe mogelijkheden binnen de voortplantingskunde, zoals voortplanting met in het laboratorium tot stand gebrachte zaad- of eicellen voor mannen of vrouwen die een behandeling tegen kanker hebben ondergaan, degelijk worden onderzocht.⁶ In de evaluaties van de Embryowet wordt gesteld dat Nederland, juist vanwege de niet-commerciële voortplantingsgeneeskunde, zeer goed in staat is om het voortouw te nemen naar een wetenschappelijk onderbouwde praktijk van nieuwe technieken op het gebied van voortplantingsgeneeskunde. Vanwege de vrijwel exclusief commerciële setting van de Voortplantingsgeneeskunde in veel landen buiten Nederland, worden nieuwe methoden en technieken daar vaak snel geïntroduceerd in de klinische praktijk, zonder gedegen evaluatie en soms met schadelijke gevolgen.⁷ Het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek is volgens experts nu een hindernis, omdat het de verantwoorde introductie van deze technieken in Nederland nu afhankelijk maakt van wat er in het buitenland op dat gebied al dan niet gebeurt.⁸

Met dit wetsvoorstel willen de initiatiefnemers daarom het door de wetgever als tijdelijk bedoelde verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek (artikel 24, onderdeel a van de Embryowet) opheffen.

De initiatiefnemers menen met het opheffen van het als tijdelijk bedoelde verbod recht te blijven doen aan de balans die de Embryowet beoogt tussen de bescherming van beginnend menselijk leven enerzijds en het belang van medisch wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Het opheffen van het als tijdelijk bedoelde verbod versterkt naar de mening van de initiatiefnemers deze balans, door ruimte te geven aan medisch wetenschappelijk onderzoek en het verbeteren van de veiligheid en effectiviteit van bestaande en nieuwe voortplantingstechnieken, en door tegelijkertijd met het opheffen van het verbod, grenzen en voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's in werking te laten treden.⁹

2. Geschiedenis van de Embryowet

In dit hoofdstuk wordt de totstandkoming van de huidige Embryowet beschreven. Ook worden specifieke onderdelen beschreven die de initiatiefnemers relevant achten voor deze toelichting. De implicaties van de Embryowet hangen in grote mate samen met hoe een

⁵ Derde evaluatie Embryowet, ZonMw

⁶ Derde evaluatie Embryowet, De Haag: ZOnMw 2021, p. 45.

⁷ Mastenbroek S, de Wert G, Adashi EY. The Imperative of Responsible Innovation in Reproductive Medicine. N Engl J Med. 2021 Nov 25;385(22):2096-2100. doi: 10.1056/NEJMs2101718. PMID: 34818487.

⁸ Derde evaluatie Embryowet, De Haag: ZOnMw 2021, p. 45

⁹ Kamerstuk 27 423, nr. 3

‘embryo’ wordt gedefinieerd en dat begrip is aan veranderingen onderhevig. Tenslotte gaan de initiatiefnemers in dit hoofdstuk specifiek in op het voorgestelde op te heffen verbod (artikel 24, onderdeel a). Achtereenvolgende wetsevaluaties hebben dit vraagstuk benoemd, en daarbij ook steeds als aanbeveling gegeven het moratorium op het tot stand brengen van embryo’s voor medisch wetenschappelijk onderzoek op te heffen.

2.1 Geschiedenis van de Embryowet

In Nederland is op 1 september 2002 de Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet) in werking getreden. De wet verbiedt enerzijds specifieke handelingen met geslachtscellen en bevat anderzijds regels voor wetenschappelijk onderzoek met embryo’s en foetussen. Sinds de inwerkingtreding is de wet drie keer geëvalueerd. In de evaluaties wordt geconstateerd dat de wet in grote lijnen voldoet aan de belangrijkste doelstelling van de wetgever, namelijk het bewaken van het evenwicht tussen respect voor menselijk leven en waardigheid enerzijds en het belang van de genezing van ziekten en welzijn van verminderd vruchtbare paren anderzijds. Echter, de evaluatie stelt ook dat de wet dit doel bereikt in onvoldoende afweging met andere belangen.¹⁰ Specifiek luidt een van de aanbeveling in alle drie de wetsevaluaties om een einde te maken aan het als tijdelijk bedoelde verbod in artikel 24, onderdeel a, Embryowet op het doen ontstaan van menselijke embryo’s voor andere doeleinden dan het laten ontstaan van een zwangerschap.

Sinds het uitbrengen van het eerste evaluatierapport begin 2006 is de Embryowet tweemaal gewijzigd. De eerste wijziging betrof de aanpassing van een aantal artikelen om de werkbaarheid van de wet in de praktijk te vergroten. De tweede wijziging betrof onder andere een aanpassing van het verbod op geslachtskeuze en het schrappen van de termijn waarin een voorstel moet worden gedaan voor het opheffen van het verbod van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's (artikel 24 sub a).¹¹

2.2 Het begrip embryo

In de ontstaansgeschiedenis van de Embryowet heeft het begrip embryo verscheidene definities gekend. Enerzijds is de discussie over de definitie van embryo onderhevig aan wetenschappelijke ontwikkelingen, anderzijds dient definitievorming een beschermingsdoel in die zin dat de definitie de werkingssfeer van de wet bepaalt. Is de definitie te krap, dan worden niet alle vormen van menselijk leven die bescherming zouden verdienen, daadwerkelijk beschermd; is de definitie te ruim, dan worden aan wetenschappelijk onderzoek beperkingen opgelegd die niet goed te verantwoorden zijn, zo stelde de derde evaluatie van de Embryowet.¹² Dit geeft kernachtig weer welke discussies er omtrent het begrip Embryo hebben gespeeld in de verschillende evaluaties van de Embryowet.

De definitievorming van het begrip ‘embryo’ omvat de kern van de balans die gevonden wordt in de Embryowet tussen enerzijds de beschermwaardigheid van het ongeboren leven, en anderzijds het belang van het doen van wetenschappelijk onderzoek ter genezing van ziekten en het welzijn van onvruchtbare paren.

¹⁰ Derde evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMw 2021, p. 9 - 13

¹¹ Staatsblad 2008, 511

¹² Derde evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMw 2021, p. 73

De initiatiefnemers schetsen hieronder kort de geschiedenis die aan de definitievorming van het begrip ‘embryo’ vooraf is gegaan, en hoe hierbij de balans gewogen is. Daarna zullen de initiatiefnemers schetsen hoe het opheffen van het moratorium en daarmee het laten vallen van tot stand gebrachte embryo’s onder de definitie ‘embryo’, bijdraagt aan de balans.

2.2.1. De evaluaties van de Embryowet over het begrip ‘embryo’

In de eerste evaluatie van de Embryowet werd de vraag gesteld of de huidig geldende definitie van een embryo, namelijk een ‘cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens’, omvattend genoeg was, gelet op het beschermingsdoel van de wet. Deze vraag spitste zich onder andere toe op de status van niet-levensvatbare embryo’s, zoals *in vitro* embryo’s die niet teruggeplaatst worden en embryoachtige entiteiten zoals de cybride, en of dit embryo’s zijn in de zin van de wet. Niet levensvatbare embryo’s zouden niet onder de wet vallen, terwijl zij mogelijk wel bescherming verdienen. In de evaluatie werd opgemerkt dat indien niet-levensvatbare embryo’s buiten de reikwijdte van de wet vallen, dit diverse implicaties heeft. Onder andere zou *in vitro* wetenschappelijk onderzoek met niet-levensvatbare embryo’s, inclusief het opzettelijk tot stand brengen van niet-levensvatbare embryo’s voor wetenschappelijk onderzoek, buiten de Embryowet geboden kaders voor toetsing en toezicht vallen.¹³

In reactie op de eerste evaluatie van de Embryowet (2006) en de definitie van het begrip embryo, stelde de toenmalig staatssecretaris dat ten aanzien van de vraag of de definitie van embryo niet te beperkt was, dat uit oogpunt van respect voor menselijk leven de Embryowet grenzen stelt aan handelingen met embryo’s. Dit respect kwam volgens de staatssecretaris ook toe aan bijvoorbeeld embryo’s *in vitro* die minder geschikt zijn voor zwangerschap en niet geplaatst worden. De staatssecretaris achtte een aanpassing van de definitie van embryo op grond hiervan dan ook niet aan de orde. Vanwege het toen nog weinige onderzoek dat gedaan was met cybriden zag de staatssecretaris ook daar geen noodzaak om de Embryowet te wijzigen. Mocht een normstelling voor cybriden aan de orde komen, dan zou artikel 25 dat de verboden op combinaties van mens en dier regelt, een beter plaats zijn dan een aanpassing van het begrip ‘embryo’.¹⁴

In de tweede evaluatie van de Embryowet (2012) stelden de onderzoekers dat de geconstateerde problemen rondom de definitie van een embryo, zoals benoemd in de eerste evaluatie, niet verdwenen waren. Doordat de definitie van embryo’s verbonden is aan de mogelijkheid ‘om uit te groeien tot een mens’ vallen nu al niet-levensvatbare embryo’s buiten de reikwijdte van de wet. Zoals de auteurs van de tweede evaluatie het verwoordden: ‘er is dus nog altijd reden om na te gaan of een bredere definitie niet de voorkeur verdient.’¹⁵

De toenmalig minister stelde in de kabinetsreactie het eens te zijn met de onderzoekers dat wanneer de technologische ontwikkelingen zodanig zijn dat bepaalde embryo-achtige entiteiten tot stand kunnen worden gebracht, er dan goed over moet worden nagedacht of regulering hiervan noodzakelijk is. Ze sloot zich echter ook aan bij haar ambtsvoorganger dat regulering niet in de wijziging van de definitie van ‘embryo’ hoeft te liggen.¹⁶

¹³ *In vitro* verwijst naar het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met micro-organismen, cellen en biomoleculen buiten hun normale biologische context

¹⁴ Kamerstuk 30 486, nr. 3

¹⁵ Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Den Haag: ZonMw 2012, pag. 204

¹⁶ Kamerstuk 30 486, nr. 5

In de derde evaluatie van de Embryowet (2021) werd wederom geconstateerd dat het uitsluiten van niet-levensvatbare embryo's (en foetussen) niet in overeenstemming lijkt met de bedoeling van de wet. Bovendien vereist de definitie extensieve interpretatie om te kunnen worden toegepast, en is ze ook dan niet in staat op nieuwe onderzoeksterreinen zoals dat van embryoachtige structuren (Embryo Like Structures; ELS), een kunstmatig 'embryo' tot stand gebracht middels het samenbrengen van pluripotente stamcellen, aan te geven wat wel en niet als embryo moet worden beschouwd. Het gevolg hiervan is niet alleen rechtsonzekerheid, maar mogelijk ook een beschermingstekort. De conclusie van de onderzoekers is wederom dat de huidige definitie van embryo in de wet moet worden aangepast. Het rapport bevat een niet-definitief voorstel voor een nieuwe definitie die aan beide problemen tegemoet komt:

“Embryo: a) resultaat van bevruchting van een menselijke eicel door een menselijke zaadcel, in alle stadia van de daardoor in gang gezette ontwikkeling tot aan de geboorte, dan wel b) iedere langs andere weg tot stand gekomen afzonderlijke biologische entiteit met een menselijk genoom die de sub a) bedoelde ontwikkeling, al dan niet vanaf het ééncellig stadium, reliceert, dan wel c) een embryo als bedoeld sub b) dat zowel menselijk als dierlijk DNA bevat, maar waarin het dierlijk aandeel niet overheerst.”¹⁷

Met de derde evaluatie van de Embryowet lijkt ook de stap te worden gezet naar een nieuwe definitie van het begrip embryo. Conform de aanbeveling in de wetsevaluatie, is het voornemen van de huidige minister om in de definitie van embryo niet meer te verwijzen naar het 'vermogen om uit te groeien tot een mens', maar in plaats daarvan te kiezen voor een definitie die geformuleerd wordt aan de hand van de ontstaanswijze, waardoor een concretere afbakening ontstaat. Tegelijkertijd is en blijft het 'vermogen om uit te groeien tot een mens' wel richtinggevend om te bepalen welke typen entiteiten onder de definitie van embryo zouden moeten vallen. Deze potentie hangt immers nauw samen met een van de uitgangspunten van de Embryowet, de bescherming van beginnend menselijk leven. De definitie van embryo voor de Embryowet moet zo opgesteld worden dat de typen entiteiten waarvan in het algemeen te verwachten is dat ze de mogelijkheid hebben uit te groeien tot een mens, hierbinnen vallen. Het voornemen tot het formuleren van een nieuwe definitie van het begrip embryo, zal bijdragen aan rechtszekerheid en beschermwaardigheid, en daarmee aan de toekomstbestendigheid van de wet.¹⁸ In een wijziging van de definitie van het begrip embryo dient het onderhavig wetsvoorstel mee te worden genomen.

2.2.2. Begripsvorming en onderhavig wetsvoorstel

Het voornemen om tot een nieuwe definitie van het begrip 'embryo' te komen, dat wordt geformuleerd aan de hand van de ontstaanswijze, is van invloed op onderhavig wetsvoorstel. Het betekent dat totstandgebrachte embryo's voor wetenschappelijk onderzoek onder deze nieuwe definitie dienen te vallen, waarmee de beschermwaardigheid van deze embryo's geborgd wordt en tegelijkertijd de balans wordt gevonden met belang van het doen van wetenschappelijk onderzoek.

Over de balans in relatie tot het tijdelijk moratorium op het doen ontstaan van embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is in de verschillende evaluaties gesproken. Onderzoekers schrijven dat verschillend wetenschappelijk onderzoek nu door het verbod

¹⁷ Derde evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMW 2021, p. 10, 196.

¹⁸ Bij de voorgenomen verbreding van de definitie, zal rekening worden gehouden met de gevolgen voor deze entiteiten volgens de vigerende wetgeving. (ELS die een intact menselijk embryo nabootsen zullen worden uitgezonderd van dit verbod, ondanks dat ze onder de reikwijdte zullen vallen van de Embryowet).

wordt geraakt, waaronder onderzoek naar de veiligheid van nieuwe en bestaande technieken in de voortplantingsgeneeskunde.¹⁹

Afhankelijk van de exacte aard van de techniek, kan onderzoek met menselijke embryo's nieuwe informatie verschaffen over mogelijke risico's voor het nageslacht. Niet-teruggeplaatste embryo's zijn voor dit onderzoek vaak niet toepasbaar, gezien deze het stadium van ontwikkeling al voorbij zijn waarin deze technieken gebruikt worden. Ook Embryo-like-structures (ELS) bieden hier geen alternatief, gezien deze niet via bevruchting ontstaan en latere stadia van de embryonale ontwikkeling modelleren.²⁰

In de derde evaluatie van de embryowet wordt erop gewezen dat experts stellen dat Nederland, juist vanwege de niet-commerciële voortplantingsgeneeskunde, uitermate geschikt is om het voortouw te nemen in de noodzakelijke beweging naar een evidence-based praktijk waar mogelijk zinvolle, maar potentieel riskante nieuwe technieken niet zonder adequaat preklinisch onderzoek naar de kliniek worden gebracht. Het moratorium is daarbij volgens experts een belangrijke hindernis. Het maakt de verantwoorde introductie van potentieel riskante nieuwe technieken afhankelijk van wat er op dat terrein in het buitenland gebeurt.²¹ De initiatiefnemers noemden in de inleiding reeds een voorbeeld.

In de navolgende hoofdstukken zullen de initiatiefnemers nader ingaan op het belang van het kunnen doen van wetenschappelijk onderzoek.

2.3 Artikel 24, onderdeel a

Bij de inwerkingtreding van de Embryowet (2002) werd de volgende toelichting gemaakt aangaande dit specifieke onderdeel: *“Onderdeel a van artikel 24 vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit besluit wordt gedaan na verloop van ten hoogste vijf jaren na het tijdstip van het in werking treden van dat artikelonderdeel.”* De reden voor de tijdelijkheid van dit onderdeel was voor de wetgever tweeledig: enerzijds de te verwachten wetenschappelijke ontwikkelingen die met het verbod begrensd worden en anderzijds een verschuivende opvatting in omliggende landen over wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Reeds in de eerste evaluatie van de wet (2006) wordt geconstateerd dat beide redenen inderdaad blijken te bestaan en wordt geadviseerd het verbod op te heffen.²² In de kabinetsreactie stelt het kabinet dat het evaluatierapport een gemengd beeld oplevert wat betreft de opheffing van het verbod. Het onderzoek dat een opheffing mogelijk maakt staat volgens de reactie nog in de kinderschoenen en internationaal gezien neemt Nederland eerder een middenpositie in dan een nodeloos strenge. De staatssecretaris liet het dan ook aan een volgend kabinet om daarover te beslissen. Het opvolgende kabinet Balkenende IV besloot in het regeerakkoord om het verbod die kabinetsperiode te handhaven. Om dit te kunnen besluiten moest de termijn waarin een voorstel werd gedaan om het verbod op te heffen worden aangepast in de wet (zoals hierboven reeds vermeld).²³ De betreffende wet, tot stand gekomen op 6 november 2008 heeft ertoe geleid dat artikel 33 lid 2 nog steeds bepaalt dat artikel 24 onderdeel a vervalt op een bij Koninklijk Besluit te bepalen tijdstip, maar dat er geen deadline meer is voor het indienen van de voordracht voor een dergelijk besluit.²⁴

¹⁹ Derde evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMw, p. 41

²⁰ Idem, pag. 41-42

²¹ Idem, pag. 45-46

²² Evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMw 2006, p. 13

²³ Artikel 33 lid 2 van de Embryowet

²⁴ Staatsblad 2008, 511

Daarmee is het moratorium voor een periode van vijf jaar de facto veranderd in een moratorium voor onbepaalde tijd.

Ook in de tweede evaluatie van de wet (2012) wordt geadviseerd om artikel 24 onderdeel a te schrappen. In de kabinetsreactie laat de toenmalig minister van VWS weten dat er geen actuele ontwikkelingen zijn die het opheffen van het moratorium noodzakelijk maken. Wel geeft de minister aan dat er onderzoek zal worden uitgevoerd of er inmiddels veelbelovende ontwikkelingen worden belemmerd. In dit onderzoek, uitgevoerd in 2015, wordt in overeenstemming met de eerste twee wetsevaluaties geconcludeerd dat fundamenteel onderzoek naar de vroege ontwikkeling van menselijke embryo's alsmede preklinisch onderzoek naar de veiligheid van de nieuwe voortplantingstechnieken door het in artikel 24, onderdeel a, neergelegde verbod inderdaad belemmerd wordt.²⁵ Zoals reeds vermeld wordt in de meest recente wetsevaluatie uit 2021 nogmaals geadviseerd het verbod op te heffen.

In het coalitieakkoord van het huidige kabinet is afgesproken dat de regering zelf geen initiatieven ontplooit om het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek op te heffen, maar ook niet zal adviseren tegen een initiatiefwetsvoorstel vanuit de Tweede Kamer daartoe. Zodoende zijn de initiatiefnemers gekomen tot onderhavig wetsvoorstel, strekkende tot het opheffen van het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor andere doeleinden dan het ontstaan van een zwangerschap, onder voorwaarden en na goedkeuring van het onderzoek door CCMO (Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek).

3. Verhouding tot advies Afdeling advisering Raad van State

In 2018 bracht de Afdeling advisering van de Raad van State advies uit inzake *het voorstel van wet houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie*. Dit wetsvoorstel is nooit in stemming gebracht in de Tweede Kamer. Nu dit wetsvoorstel een (deels) gelijke strekking heeft als het onderhavige wetsvoorstel achten initiatiefnemers het passend om in dit hoofdstuk gericht in te gaan op het advies dat door de Afdeling advisering van de Raad van State is gegeven ten aanzien het schrappen van het verbod op het tot speciaal tot stand brengen van embryo's.

In 2018 heeft de Afdeling advisering van de Raad van State geadviseerd *op dit moment* van het voorstel tot het opheffen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's, af te zien.²⁶ De Raad van State ging in op vier punten om tot haar oordeel te komen: de aanleiding voor opheffing van het verbod (a), het recht op leven (b), de beschermwaardigheid van het embryo (c) en psychosociale aspecten van eiceldonatie.

Ten aanzien van de aanleiding voor de opheffing van het verbod merken de initiatiefnemers het volgende op. Ten tijde van het advies in 2018 hebben twee evaluaties van de Embryowet plaatsgevonden. In beide evaluaties geadviseerd om het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. In oktober 2022 heeft een derde evaluatie plaatsgevonden waarin wederom de aanbeveling is gedaan om het verbod te schrappen. De Afdeling advisering van de Raad van State heeft mede ten grondslag gelegd aan haar advies dat behalve Mitochondriale vervangingstherapie (MRT) geen van de in het

²⁵ J. Eeuwijk, K. Kochems, e.a., *Onderzoek naar speciaal kweken. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS*, Rotterdam: Pallas 2015.

²⁶ Staatscourant 2018, 42606

wetsvoorstel genoemde technieken al voldoende zou zijn ontwikkeld voor het opheffen van het verbod. De vier jaar later gepubliceerde evaluatie lijkt dat echter te ontkrachten: *‘Overigens lijkt de beoordeling van de Raad van State, dat behalve MRT geen van de in het voorstel van het vorige kabinet genoemde ontwikkelingen al dicht genoeg bij klinische toepassing zou zijn om aanleiding te vormen voor opheffing van het verbod, niet juist. Volgens betrokken onderzoekers geldt dit in ieder geval niet voor het onderzoek naar het in vitro kweken van functionele zaadcellen uit gebiopteerd testisweefsel ten behoeve van overlevers van jeugdkanker. Bij muizen en ratten is dit gelukt en men is bezig met het zoeken naar de juiste kweekomstandigheden voor de ontwikkeling van humane zaadcellen. Naar verwachting kan deze techniek binnen hoogstens enkele jaren naar de kliniek worden gebracht. Als dat niet gebeurt via zorgvuldig preklinisch veiligheidsonderzoek in een land als Nederland, zal het elders gebeuren via de genoemde route van ‘trial and error’. Het is volgens deze onderzoekers dus zeker niet te vroeg om mede met het oog op de verantwoorde introductie van deze techniek, het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo’s te heroverwegen. Dat geldt trouwens ook voor het onderzoek naar de in vitro ontwikkeling van eicellen uit ovariumweefsel.’*²⁷

Ook de minister stelde destijds dat een aantal technieken al voldoende ontwikkeld zijn om het verbod op te heffen. De initiatiefnemers sluiten zich daarbij aan.

Het recht op leven en de beschermwaardigheid van het embryo zien op een afweging tussen deze twee waarden en het belang van wetenschappelijk onderzoek. De grondrechtencomponent is verder uitgewerkt in de paragraaf die ziet op de verhouding tot hoger recht. De initiatiefnemers trachten met dit wetsvoorstel de balans tussen beschermwaardigheid en het kunnen doen van belangrijk onderzoek te verbeteren. Enerzijds treden er met dit wetsvoorstel nieuwe voorwaarden in werking waaraan onderzoek wettelijk moet voldoen. Tegelijkertijd kan onderzoek dat met die voorstel mogelijk wordt gemaakt een significante bijdrage leveren aan de levens van mensen. Met dit onderzoek kunnen (zoals reeds beschreven in hoofdstuk 3) belangrijke stappen worden gezet in het fertiliteitsonderzoek, waardoor meer mensen hun kinderwens mogelijk in vervulling zien gaan. Het biedt de mogelijkheid om nieuwe methodieken goed te onderzoeken voordat ze klinisch worden geïntroduceerd. Dat zorgt ook voor minder wetenschappelijke afhankelijkheid van de landen om ons heen. Dat de wetenschap verder is ontwikkeld dan aangenomen door de Afdeling advisering van de Raad van State ten tijde van het eerdere advies speelt hierbij voor initiatiefnemers ook een belangrijke rol.

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

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op welke mogelijkheden er momenteel zijn voor wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo’s en welke mogelijke beperkingen daaraan verbonden zijn. De initiatiefnemers willen in dit hoofdstuk demonstreren welk belangrijk onderzoek onder de huidige wetgeving niet kan worden uitgevoerd en welke gevolgen dit heeft voor alle belanghebbenden bij dit wetenschappelijk onderzoek. Tenslotte wordt ook ingegaan op de eventuele rol die Nederland internationaal gezien kan vervullen op dit gebied.

4.1 Huidige mogelijkheden

²⁷ Evaluatie Embryowet 2022, p. 47

Embryo's mogen op dit moment alleen in het laboratorium tot stand worden gebracht voor vruchtbaarheidsbehandelingen, zoals Ivf (reageerbuisbevruchting). Embryo's die overblijven na deze behandeling mogen wel gebruikt worden voor onderzoek. Deze niet-teruggeplaatste embryo's zijn dan ongeveer drie tot vijf dagen oud. Dit betekent tegelijkertijd dat onderzoek met preïmplantatie embryo's tijdens de allereerste celdelingen in Nederland niet mogelijk is. Onderstaand wordt beschreven wat deze beperking momenteel betekent voor de onderzoekspraktijk.

Volgens de huidige kaders voor onderzoek in de Embryowet moeten ouders eerst toestemming geven voordat onderzoek met de overgebleven embryo's mag plaatsvinden. Daar veranderen de initiatiefnemers met deze wetwijziging niets aan. Deze embryo's mogen dan gebruikt worden tot ze 14 dagen oud zijn. Daarnaast zijn er binnen de Embryowet nog een vijftal voorwaarden voor onderzoek opgenomen.²⁸ Dit mag slechts worden toegestaan wanneer het:

- a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap;
- b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- c. het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- d. het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied van wetenschappelijk onderzoek;
- e. het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Of hieraan wordt voldaan wordt beoordeeld door een de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), zoals bepaald in artikel 3 van de wet. Er wordt uitsluitend in drie richtingen wetenschappelijk onderzoek verricht met het gebruik van restembryo's: het verbeteren, ontwikkelen en testen van nieuwe en bestaande vruchtbaarheidsbehandelingen, meer kennis verkrijgen over de vroege ontwikkeling van embryo's en meer kennis verkrijgen over het medisch nut van stamcellen verkregen uit embryo's.

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

De wetenschappelijke waarde van het potentiële onderzoek dat na het opheffen van het moratorium gedaan kan worden is – volgens de auteurs van de derde wetsevaluatie - van fundamenteel belang. Zo kan er onderzoek gedaan worden naar unieke biologische processen die in de vroegste stadia van de ontwikkeling van een embryo plaatsvinden, zoals een grootschalige epigenetische verandering (het verwijderen en opnieuw aanbrengen van chemische markerings, zoals DNA-methylatie, die de genexpressie de rest van het leven kunnen beïnvloeden), cellulaire differentiatie en activering van het embryonale genoom. Dit onderzoek is nu niet mogelijk met 'niet-teruggeplaatste embryo's' omdat die embryo's specifieke ontwikkelingsstadia al voorbij zijn en veelal van lagere kwaliteit zijn dan het gemiddelde embryo dat beschikbaar is bij een IVF behandeling. Immers, de embryo's met de beste kwaliteit, dat wil zeggen de beste morfologische ontwikkeling en daarmee de beste kans op implantatie in de baarmoeder, worden als eerste reeds in een IVF behandeling gebruikt en

²⁸ Embryowet, artikel 10

daarvan blijven dan ook minder over. Ook hebben veel van deze embryo's een cryopreservatie-stap ondergaan. Dat kan ze minder geschikt maken voor bepaalde onderzoeksvragen. Onderzoek met alternatief materiaal, zoals diermodellen of met de eerdergenoemde ELS, worden in de regel overwogen, maar is voor bepaalde onderzoeksvragen niet mogelijk. De initiatiefnemers benadrukken dat dit, zoals hierboven reeds vermeld, niet los te zien is van het voornemen van het kabinet om tot een nieuwe definitie van 'embryo' te komen. Het strekt buiten de reikwijdte van dit wetsvoorstel om voor te sorteren op in hoeverre ELS onder deze definitie valt. Desalniettemin achten de initiatiefnemers het van belang om te benadrukken dat ELS voor wetenschappelijk onderzoek van groot belang zijn. De ELS kunnen een model zijn voor onderzoeksvragen gericht op fundamenteel begrip van de humane ontwikkeling vlak voor en ná implantatie. In deze fase vinden unieke biologische processen plaats, die later in de gehele menselijke ontwikkeling niet meer terugkomen. Tegelijkertijd bieden ELS geen uitkomst voor álle onderzoeksvragen; zij kunnen niet als model dienen voor de eerste dagen na de bevruchting.

Een tweede vorm van wetenschappelijk onderzoek dat wordt geraakt door het huidige verbod is onderzoek naar de veiligheid van nieuwe en bestaande technieken in de voortplantingsgeneeskunde. Diermodellen blijken voor dit soort onderzoek slechts tot op zekere hoogte informatief. Ook hiervoor geldt dat restembryo's op het tijdstip waarop zij beschikbaar komen reeds het stadium voorbij zijn waarin de desbetreffende technieken worden uitgevoerd.²⁹ Naast een beter begrip en verbetering van bestaande methoden, die nu dagelijks in de routine praktijk gebruikt worden, is evaluatie van nieuwe methoden en technieken die internationaal ontwikkeld worden van belang. Hierbij kan als voorbeeld gedacht worden aan voortplanting met in het laboratorium gekweekte zaad- of eicellen (ten behoeve van mannen of vrouwen die een kankerbehandeling hebben ondergaan en voor wie daarom testis of ovariumweefsel is ingevroren). Het onderzoek naar dergelijke methoden is van groot belang, omdat sommige van deze technieken inmiddels in de praktijk toegepast zijn in het buitenland, terwijl er nog vragen omtrent effectiviteit en veiligheid zijn. Onderzoek naar dergelijke toepassingen betekent in de praktijk ook niet dat ze automatisch toegepast zullen worden. In tegendeel: na de controversiële aankondiging van kinderen geboren na kiembaanmodificatie in 2018, heeft buitenlands onderzoek aangetoond dat de gebruikte techniek nog niet accuraat genoeg is, wat er toe geleidt heeft dat er voorlopig in de praktijk een wereldwijde stop op het gebruik van de methode is ingevoerd.

Dat er nu geen wetenschappelijk onderzoek ten grondslag ligt aan veel voortplantingsonderzoek zorgt ervoor dat Nederland momenteel is overgeleverd aan een zogenoemd 'trial and error' model waarin nieuwe technieken in de praktijk worden gebracht waaraan niet of nauwelijks preklinisch veiligheidsonderzoek is voorafgegaan. Kort gezegd houdt dit in dat nieuwe technieken 'op goed geluk worden geïntroduceerd' en als ze goed lijken te werken krijgen ze een vaste plek in het behandelingsarsenaal binnen behandelcentra.³⁰ Zo adviseerde de Gezondheidsraad al in 1998 dat cryopreservatie van eicellen een belangrijke aanvulling van de bestaande mogelijkheden kan zijn, maar dat er wel preklinisch onderzoek voorafgaand aan invoering moet plaatsvinden. Dat is niet gebeurd. Dat de resultaten gunstig bleken, stond van tevoren allerm minst vast. Hoewel hier tot nu toe nog geen grote ongelukken mee zijn gebeurd, wordt er wel steeds meer bekend over subtiele verschillen tussen natuurlijk verwekte kinderen en kinderen die via ivf-technologie zijn verwekt. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om een grotere kans op meer chronische metabole

²⁹ Derde evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMw, p. 41

³⁰ Derde evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMW 2021, p. 42.

aandoeningen in het latere leven, hoewel het nog onduidelijk is in hoeverre die verschillen zijn toe te schrijven aan de gebruikte procedure.³¹

Voorbeelden van nieuwe technieken die nu of binnen afzienbare tijd op de drempel staan van mogelijke introductie in de klinische praktijk

1. Mitochondriale vervangingstherapie (MRT)

Hierbij worden kleine onderdelen van de cel of cellen (mitochondriën) vervangen om een genetische ziekte te voorkomen of te verbeteren.

2. Voortplanting met in het laboratorium tot stand gebrachte zaad- of eicellen

Ten behoeve van mannen of vrouwen die een behandeling tegen kanker hebben ondergaan (en voor wie daarom testis of ovariumweefsel is ingevroren).

3. Het in vivo ontwikkelen van zaadcellen na autologe transplantatie van het eerder gebiopteerde weefsel of daaruit verkregen stamcellen. Dit wordt toegepast bij kankerpatiënten zonder een groot risico te lopen op re-introductie van kankercellen.

Om ervoor te zorgen dat nieuwe, soms risicovolle toepassingen in de voortplantingskunde voldoende onderzocht worden stellen de initiatiefnemers voor om het genoemde verbod op te heffen en zo meer ruimte te geven aan wetenschappelijk onderzoek. Op termijn, als blijkt dat nieuwe technieken veilig en effectief zijn, kan een veilige klinische toepassingspraktijk volgen.³²

Het belang van onderzoek met gemaakte embryo's is reeds onderstreept door de Gezondheidsraad in zijn advies over voortplantingsgeneeskunde en embryo-onderzoek (1998). Dit advies vond van onder andere van de European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) veel bijval. Ook eerdere wetsevaluaties van ZonMw (2006, 2012 en 2021) benadrukken voorbeelden van nieuwe medische mogelijkheden die bij het opheffen van het verbod naar de praktijk zouden kunnen worden gebracht.³³

5. Uitvoeringsaspecten

In dit hoofdstuk doen de initiatiefnemers een voorstel voor een uitvoeringspraktijk samenhangend met onderhavig wetsvoorstel. Onderstaande is in voorbereiding afgestemd met betrokkene (de CCMO).

In artikel 10³⁴ van de Embryowet zijn de criteria neergelegd 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. Deze toets is ingebouwd om het menselijk leven te beschermen, zoals bedoeld in de wet. Deze criteria gelden thans voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die zijn overgebleven na ivf-behandelingen en zullen ook gaan gelden voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht. De bescherming voor menselijk leven blijft daarmee gewaarborgd bij het opheffen van het verbod. In dat geval heeft het positief oordeel van de CCMO niet alleen betrekking op het verrichten van het onderzoek, maar ook op het daarvoor speciaal tot stand

³¹ M. Chen & L.K. Heilbronn. 'The health outcomes of human offspring conceived by assisted reproductive technologies (ART)', *J Dev Orig Health Dis* (8) 2017 p. 388-402

³² Herderschee, R. (15/01/2018) 'Verbod embryo's kweken niet houdbaar' (nos.nl)

³³ Evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMw 2006, Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Den Haag: 2012, Derde evaluatie Embryowet, Den Haag: ZonMw 2021

³⁴ In het onderhavige wetsvoorstel wordt er een tweede lid aan artikel 10 toegevoegd. De huidige, ongewijzigde, zal daarmee lid 1 worden. In deze memorie wordt daarop geanticipeerd wordt dus van het eerste lid gesproken.

brenge van embryo's. Om die reden zal de toetsing door de CCMO in dat geval mogelijk zwaarder zijn. Dit komt onder meer tot uitdrukking in het feit dat specifiek wordt afgebakend ten behoeve van welke terreinen van de medische wetenschap embryo's tot stand mogen worden gebracht, namelijk fertiliteitsonderzoek, kunstmatige voortplantingstechnieken of erfelijke c.q. aangeboren aandoeningen (artikel 11).³⁵

Daarmee wordt een strengere voorwaarde gesteld dan in onderdeel a van artikel 10, eerste lid is neergelegd. In artikel 11 is ook neergelegd dat het onderzoek alleen 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. Deze voorwaarde komt in hoge mate overeen met onderdeel b van artikel 10, eerste lid, maar is in artikel 11 toegespitst op wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Voorts zal de CCMO op grond van het nieuwe tweede lid van artikel 10 moeten toetsen aan het aanvullende criterium dat het medisch doel, en de daaraan gekoppelde opzet van het beoogde onderzoek, in redelijke verhouding staan tot de (morele) bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Aldus wordt in de wet het kader neergelegd aan de hand waarvan de CCMO haar beoordeling moet verrichten. De CCMO is bij uitstek het daarvoor geschikte orgaan, nu zij ruime ervaring heeft met het afwegen van medisch-ethische dilemma's. Per concreet geval moet worden gezien welke factoren bij de beoordeling een rol spelen.

Als mogelijke factoren kunnen worden genoemd de ernst en aard van de ziekte, alternatieve handelingsmogelijkheden, medische omstandigheden of psychische en morele factoren, alsmede de omvang van de patiëntengroep en de aan- of afwezigheid van ander veelbelovend onderzoek dat ten goede kan komen aan die patiëntengroep. Om een positief oordeel van de CCMO te verkrijgen zal tot slot moeten worden voldaan aan de eisen, bedoeld in onderdelen c, d en e van artikel 10, eerste lid. Deze onderdelen bevatten een aantal algemene criteria waarmee wordt beoogd te waarborgen dat het onderzoek en de uitvoering ervan voldoen aan de geldende kwaliteitseisen voor wetenschappelijk onderzoek.

Als voorwaarde geldt verder dat de embryo's die speciaal tot stand worden gebracht voor wetenschappelijk onderzoek niet langer dan veertien dagen buiten het lichaam mogen worden doorontwikkeld. De wet bevat reeds het verbod om een embryo buiten het menselijk lichaam zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen (artikel 24, onderdeel e). Deze beperking geldt onverkort, dus ook voor embryo's die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand zijn gebracht. De grens van veertien dagen betreft een internationaal aanvaarde norm en wordt gehanteerd omdat dan de primitief streep zich zal gaan vormen. Dit is het moment waarop het embryo een georganiseerde structuur krijgt en voorts de vorming van de kiemlagen geïnitieerd zal worden. Dit wordt gezien als belangrijke stap in de verdere ontwikkeling.

Tot slot zal artikel 9 in een aantal algemene waarborgen worden voorzien. Dit artikel is bij de totstandkoming van de wet reeds vastgesteld en zal met dit wetsvoorstel in werking treden. Op grond van de verwijzingen in het tweede lid zal worden gewaarborgd dat (potentiële) donoren goed worden begeleid en adequaat worden geïnformeerd en dat expliciete toestemming vereist is voor het gebruik van gedoneerde geslachtscellen om embryo's tot stand te brengen voor onderzoek. Overigens geldt reeds als uitgangspunt in de Embryowet dat alleen wilsbekwame meerderjarigen geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen en dat dit

³⁵ Staatscourant 2018, 42606

uitsluitend om niet mag plaatsvinden. Dat uitgangspunt zal uiteraard ook gelden voor het ter beschikking stelling van geslachtscellen waarmee embryo's voor wetenschappelijk onderzoek tot stand worden gebracht.

Met de hiervoor genoemde voorwaarden en waarborgen kan op verantwoorde en zorgvuldige wijze een aanpassing van het algehele verbod plaatsvinden met behoud van het evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind en dat van onvruchtbare paren.

6. Internationale vergelijking

In dit hoofdstuk wordt vergeleken hoe het huidige Nederlandse beleid zich verhoudt tot dat van omringende landen. Dit is met name belangrijk omdat de oorspronkelijke Embryowet (2002) het verbod op het laten ontstaan van embryo's een tijdelijk karakter had gegeven. Zoals reeds in paragraaf 2.3 is vermeld was de reden voor die tijdigheid tweeledig: enerzijds de te verwachten wetenschappelijke ontwikkelingen die met het verbod begrensd worden en anderzijds een verschuivende opvatting in omringende landen.

In de meeste EU-landen bestaat er regulering op het gebied van de voorwaarden bij het tot stand brengen van embryo's. Onderling zijn er sterke verschillen. Het Verenigd Koninkrijk heeft van oudsher internationaal een voortrekkersrol op het gebied van medisch ethisch onderzoek, genetica en embryologie. Middels de *UK Human Fertilisation and Embryology Act* uit 1990 is onderzoek met embryo's onder 14 dagen toegestaan, mits dit 'nodig en wenselijk' wordt geacht. De wetgeving staat toe dat er embryo's tot stand worden gebracht met het doel om wetenschappelijk onderzoek te verrichten, waaronder onderzoek via *somatic cell nuclear transfer* (SCNT). Ook is een zelfstandig bestuursorgaan in het leven geroepen, de *Human Fertilisation and Embryology Authority* om toezicht te houden en onderzoek te controleren. De voortrekkersrol zorgt er niet alleen voor dat het Verenigd Koninkrijk vooruitloopt op het gebied van onderzoek en toepassingen daarvan (onder andere op het gebied van stamcelonderzoek³⁶), maar zorgt er ook voor dat in Nederland medische keuzes afhankelijk van Brits onderzoek, zoals reeds vermeld in paragraaf 3.4.

De Zweedse en Belgische wetgeving zijn vergelijkbaar met die uit het Verenigd Koninkrijk. In beide landen wordt het laten ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek toegestaan. Zweden staat experimenten 'met als doel onderzoek of behandeling van bevruchte eicellen te doen, of eicellen die gebruikt worden voor SCNT' toe, tot een leeftijdsgrens van 14 dagen. België staat wetenschappelijk onderzoek met embryo's toe om de wetenschappelijke kennis te vergroten, waarbij er volgens de laatste wetenschappelijke resultaten geen alternatieve onderzoeksmogelijkheid is.³⁷

Wetgeving in de Verenigde Staten verbiedt federale financiering van embryo-onderzoek. Hierdoor kunnen onderzoekers geen financiering krijgen van de US National Institute of Health (NIH), één van de grootste financiers van biomedische wetenschap. Desalniettemin, onderzoek dat door specifieke staten, lokale overheden of privaat gefinancierd is, wordt bijvoorbeeld in acht staten (Californië, Connecticut, Illinois, Iowa, Maryland, Massachusetts, New Jersey en New York) toegestaan en aangemoedigd. Aan de andere kant wordt onderzoek met embryo's in alle vormen verboden in bijvoorbeeld South-Dakota en

³⁶ Kanellopoulos, G. (2005). Embryonic Stem Cell Research: A Comparative Study of the Philosophies of the United States and the United Kingdom. *J. Int'l Bus. & L.*, 4, 170.

³⁷ Matthews, K. R., & Moralí, D. (2020). National human embryo and embryoid research policies: a survey of 22 top research-intensive countries. *Regenerative Medicine*, 15(7), 1905-1917.

Louisiana. Het betekent ook dat er geen federaal instituut het onderzoek overziet en controleert, zoals dat in het Verenigd Koninkrijk gebeurt.³⁸

Australië, Canada, Japan en Spanje hebben wetgeving die vergelijkbaar is met de huidige regelgeving in Nederland: onderzoek is slechts mogelijk met restembryo's. Tenslotte zijn er nog enkele landen die een totaalverbod hanteren. In Duitsland, Oostenrijk en Italië is onderzoek of andere medische toepassingen met embryo's (inclusief restembryo's) verboden.

De initiatiefnemers wijzen erop dat meerdere buurlanden (België, Verenigd Koninkrijk) ruimere mogelijkheden kennen op het gebied van onderzoek met embryo's dan Nederland, wat een oorspronkelijke reden was om het besproken verbod (artikel 24, onderdeel a) op te heffen.

7. Draagvlak

In het regeerakkoord van het vorige kabinet is afgesproken om ten aanzien van handelingen en onderzoek met embryo's een aantal publieksdialogen (ofwel 'maatschappelijke dialogen') te organiseren. De toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gaf in een Kamerbrief aan dat de keuze welke handelingen aanvaardbaar zijn niet uitsluitend een zaak is van politiek en wetenschap, maar ook van de maatschappij. In dit hoofdstuk worden de belangrijkste bevindingen beschreven.

Er is door bureau Schuttelaar & Partners van juni 2019 tot februari 2020 een maatschappelijke dialoog georganiseerd door middel van focusgroepen, een burgerpanel en een publieksbijeenkomst. Daaropvolgend is onder ruim duizend Nederlanders met een diverse achtergrond een vragenlijst afgenomen. Van de respondenten was een duidelijke meerderheid (73%) vóór het toestaan van het tot stand brengen van onderzoeksembryo's, waarvan 56% onder voorwaarden, bijvoorbeeld in termen van maatschappelijke controle over de typen onderzoek die met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's uitgevoerd mogen worden.³⁹ Ook gaf 87% aan dat er onvoldoende alternatieven waren voor het speciaal tot stand brengen van embryo's.⁴⁰ Uit de dialoog volgde met name dat er verschillend wordt gedacht over de voorwaarden die verbonden zijn aan het tot stand brengen van embryo's. Ook blijkt uit de eindrapportage de mening van mensen soms verandert op basis van (voor hen) nieuwe informatie over het onderwerp. Dit wordt bevestigd in het kwantitatief onderzoek, waarin te zien is dat de informatie die respondenten meekrijgen gemiddeld genomen leidt tot een positievere houding tegenover embryo-onderzoek. Het laten ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is een complex onderwerp, zowel in ethische als in wetenschappelijke zin. In het rapport wordt de conclusie getrokken dat mensen eerder geneigd zijn onderzoek met tot stand gebrachte embryo's acceptabel te vinden als ze goed zijn geïnformeerd over de achtergrond van het onderzoek.⁴¹

8. Consultatie

³⁸ [Is Stem Cell Research Illegal in The United States? \(emedicinehealth.com\)](https://www.emedicinehealth.com/stem-cell-research-illegal-in-the-us/)

³⁹ Schuttelaar & Partners, *Maatschappelijke dialoog over het speciaal kweken van embryo's. Eindrapportage*, Den Haag: 9 maart 2020.

⁴⁰ [Maatschappelijke gesprekken over wetenschappelijke handelingen met embryo's | Embryo's | Rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/embryo-onderzoek/maatschappelijke-gesprekken-over-wetenschappelijke-handelingen-met-embryo's)

⁴¹ Schuttelaar & Partners, *Maatschappelijke dialoog over het speciaal kweken van embryo's. Eindrapportage*, Den Haag: 9 maart 2020, pag. 5

De initiatiefnemers hebben het concept van het onderhavige initiatiefvoorstel via een openbare consultatie onder de aandacht gebracht bij patiëntengroepen, medisch specialisten en betrokken burgers. De initiatiefnemers wensen een ieder die opmerkingen heeft gestuurd en een ieder die een persoonlijk verhaal heeft gedeeld van harte te danken. Onderstaand wordt ingegaan op de ingebrachte reacties.

Er zijn een aantal verenigingen en organisaties die hebben gereageerd op het onderhavige voorstel, te weten Juristenvereniging Pro Vita, NPV-Zorg, de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM), VSOP (de patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen), Schreeuw Om Leven, het Amsterdam UMC en het Erasmus MC. In feite zijn de reacties onder te verdelen in twee thema's: Enerzijds wordt er kritiek geuit op het wetsvoorstel, vanuit de levensbeschouwelijke opvatting dat een embryo (in welk stadium dan ook) reeds een volwaardig mens is en daarom ook volledige bescherming verdient. Ook meerdere particuliere bijdragen delen deze overtuiging. Het wetsvoorstel wordt in deze reacties niet gesteund. Anderzijds, ondersteunen de VSOP, KLEM, Amsterdam UMC en Erasmus MC het wetsvoorstel en moedigen het van harte aan, omdat het wetsvoorstel volgens deze organisaties zowel rekening houdt met de beschermwaardigheid van de eerste stadia van menselijk leven, als het gezondheidsbelang van de patiënten en de menswaardigheid van hun bestaan. Voorts worden nog enkele praktische toepassingen aangedragen die met dit wetsvoorstel mogelijk worden, zoals het verbeteren van de geslaagde zwangerschappen na IVF en onderzoek naar voortplantingsbehandelingen.

De inbreng op de consultatie heeft niet geleid tot aanpassingen in het wetsvoorstel. Zoals in hoofdstuk 2 uitvoering is toegelicht, is er in de evaluaties van de Embryowet reeds voorgesteld om de definitie van wat een embryo is en wat dit betekent voor de beschermwaardigheid daarvan, te herformuleren. Na de derde en meest recente evaluatie wordt dat advies dan ook opgevolgd. Daarbij is het voornemen om de ontstaanswijze van de embryo mee te wegen in de beschermwaardigheid ervan. Derhalve is het de overtuiging van de initiatiefnemers dat de bezwaren uit de consultatie samenhangen met de definitiekwestie, in plaats van met het onderhavige wetsvoorstel. De initiatiefnemers hechten er aan te benadrukken dat onderzoek met embryo's altijd aan strikte wet- en regelgeving onderhevig is. Bij het eventueel opheffen van het geldende verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek, aanvullende strengere voorwaarden van kracht zullen worden. De initiatiefnemers verwijzen hierbij naar de toelichting in hoofdstuk 5 bij de uitvoeringsaspecten

9. Verhouding tot grond- en mensenrechten

In dit hoofdstuk wordt ingegaan hoe de voorliggende wetswijziging zich verhoudt tot relevante grond- en mensenrechten.

Initiatiefnemers constateren dat vragen op gebied van grond- en mensenrechten kunnen opspelen bij het voorliggende wetsvoorstel. Met name kijken zij dan naar het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM).

Een eerste artikel dat genoemd kan worden is artikel 2 EVRM, dat het recht op leven beschermt. Embryo's die onderwerp zijn van wetenschappelijk onderzoek zullen immers niet gebruikt worden om menselijk leven tot stand te brengen. Dit levert echter geen inbreuk op artikel 2 EVRM. Dat zit hem er in de eerste plaats in dat een embryo geen drager van

independent rights or interests is en zodoende geen aanspraak kan maken op bescherming van artikel 2 EVRM.⁴²

In andere jurisprudentie heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) gewezen op de distictie tussen enerzijds embryo's en anderzijds meer ontwikkelde foetussen.⁴³ Daarmee lijkt het EHRM te impliceren dat een foetus een hogere mate van beschermwaardigheid geniet dan een embryo. Bescherming bestaat dan in de eerste plaats op grond van de menselijke waardigheid (art. 1 EVRM).

Er is initiatiefnemers in de jurisprudentie of juridische literatuur geen aanwijzing bekend dat het doen ontstaan van embryo's een inbreuk oplevert op het EVRM. Ook andere staten die lid zijn van de Raad van Europa kennen geen verbod op het tot stand brengen van embryo's en het EHRM heeft zich daartegen overigens nimmer uitgesproken.⁴⁴ Het onderhavige wetsvoorstel levert daarom geen grondrechtelijke problemen op. Initiatiefnemers wijzen er daarbij op dat het recht op gezondheid en het recht op privéleven van mensen juist gediend zou kunnen zijn bij het opheffen van het onderhavige verbod. Als onderzoek leidt tot betere behandeling en preventie van ziekten kunnen grondrechten pleiten voor het mogelijk maken van dat onderzoek.

De discussie over welk onderzoek wél en welk onderzoek niet toegestaan zou moeten zijn zien initiatiefnemers echter niet als een primair juridische maar primair als een ethische en politieke discussie. Voor die positionering zien zij ook steun in het feit dat het EHRM bij dergelijke medisch-ethische wetgeving een ruime beoordelingsmarge (*margin of appreciation*) hanteert.

II. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

ARTIKEL I

Onderdeel A

Voor zover met dit wetsvoorstel het speciaal tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan mogelijk wordt gemaakt, blijft dat wel beperkt tot bepaalde doeleinden. De regels voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, zijn neergelegd in paragraaf 3 van de Embryowet. Die paragraaf omvat onder meer artikel 10 van de Embryowet. Het huidige artikel 10 bepaalt dat de CCMO slechts een positief oordeel mag geven over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, indien aan de vijf opgesomde eisen wordt voldaan. Met dit onderdeel wordt een lid toegevoegd aan artikel 10 van de Embryowet. Dit tweede lid expliciteert dat de CCMO – in aanvulling op voornoemde vijf eisen – slechts een positief oordeel mag geven 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

⁴² EHRM 7 maart 2006, Appl. No. 6339/05 (Evans t. Verenigd Koninkrijk)

⁴³ EHRM augustus 2012, ECLI:CE:ECHR:2012:0828JUD005427010 (Costa en Pavan/Italië)

⁴⁴ Bijvoorbeeld België (Schuttelaar & Partners, Maatschappelijke dialoog over het speciaal kweken van embryo's. Eindrapportage, Den Haag: 9 maart 2020, p. 76)

onderzoek tot stand brengen van embryo's. Hiermee beogen de initiatiefnemers een extra waarborg te bieden. De initiatiefnemers sluiten hiermee aan bij een eerder regeringsvoorstel dat echter niet is ingediend bij de Tweede Kamer (Stcrt. 2018, 42606) en sterk overlapt met het onderhavige voorstel.

Onderdeel B

Met dit onderdeel wordt artikel 24 van de Embryowet gewijzigd. Artikel 24 bepaalt welke handelingen met geslachtscellen en embryo's verboden zijn. Allereerst wordt geregeld dat het huidige onderdeel a komt te vervallen. Daarmee vervalt het algehele verbod om een embryo speciaal tot stand te brengen en om speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek of andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Hiermee wordt het dus mogelijk om embryo's speciaal tot stand te brengen en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Maar dit geldt niet onbeperkt. Het blijft verboden om een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap of dan waarvoor het op grond van artikel 9, eerste lid, ter beschikking mag worden gesteld. Dit volgt – na herlettering van de onderdelen – uit het nieuwe onderdeel a. De tekst daarvan komt overeen met de tekst van onderdeel b (oud) dat reeds bij de totstandkoming van de Embryowet is vastgesteld, maar tot op heden niet in werking is getreden. De reden dat niet simpelweg in artikel II van het onderhavige wetsvoorstel wordt volstaan met het bepalen van de datum van inwerkingtreding van dit onderdeel heeft te maken met de verlettering van de onderdelen van artikel 24. Bovendien staan nu alle wijzigingen van artikel 24 van de Embryowet bij elkaar, waardoor het ook inzichtelijker is op welke punten dit artikel wordt gewijzigd.

De wijziging van onderdeel b (nieuw) is slechts een technische wijziging die voortvloeit uit de verlettering.

Onderdeel C

Dit onderdeel regelt dat artikel 33 van de Embryowet komt te vervallen. In dat artikel is – naast de generieke inwerkingtredingsbepaling – aanvullend geregeld dat bij koninklijk besluit het tijdstip kan worden bepaald waarop het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan (zoals neergelegd in het huidige onderdeel a van artikel 24) komt te vervallen en dat op datzelfde tijdstip de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b (oud), van de Embryowet in werking treden. Deze specifieke inwerkingtredingsbepalingen zijn niet langer nodig, nu een en ander met het onderhavige wetsvoorstel wordt geregeld. Bij schrapping van deze specifieke inwerkingtredingsbepalingen zou uitsluitend de generieke inwerkingtredingsbepaling in artikel 33 behouden blijven. De generieke inwerkingtredingsbepaling is echter al uitgewerkt, gelet op de inwerkingtreding van de Embryowet in 2002. Artikel 33 van de Embryowet kan daarom in zijn geheel komen te vervallen.

ARTIKEL II

Artikel II regelt allereerst de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel. Deze zal in werking treden op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Hierbij zal worden aangesloten bij de vaste verandermomenten en minimuminvoeringstermijn.

Ten tweede regelt artikel II dat op datzelfde tijdstip de artikelen 9 en 11 van de Embryowet in werking treden. Deze twee artikelen zijn reeds bij de totstandkoming van de Embryowet vastgesteld, maar tot op heden niet in werking zijn getreden. Dat geldt overigens ook voor artikel 24, onderdeel b (oud), van de Embryowet. Maar de inwerkingtreding van dat onderdeel is verwerkt in de wijzigingen van artikel 24 van de Embryowet (zie hiervoor bij artikel I, onderdeel B).

Artikel 9 van de Embryowet bepaalt voor welke doeleinden geslachtscellen ter beschikking mogen worden gesteld voor het speciaal tot stand brengen van embryo's. Dat betreft allereerst het in kweek brengen van embryonale cellen voor transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht (artikel 9, eerste lid, onderdeel a). Het gebruik van uit een embryo in kweek gebrachte cellen voor andere doeleinden is op grond van het huidige onderdeel h van artikel 24 (na verlettering: onderdeel g). Opgemerkt zij nog dat voor het tot stand brengen van een embryo door middel van celkerntransplantatie ook de terbeschikkingstelling van een geslachtscel (namelijk een eikel) is vereist. Artikel 9 is daarop dus van toepassing. Voor de duidelijkheid benadrukken de initiatiefnemers dat dit voorstel geen gevolgen heeft voor kiembaanmodificatie: dat blijft verboden.

Het andere doel waarvoor geslachtscellen ter beschikking mogen worden gesteld voor het speciaal tot stand brengen van embryo's, betreft het verrichten van ingevolge de Embryowet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's (artikel 9, eerste lid, onderdeel b). De regels voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, zijn neergelegd in paragraaf 3 van de Embryowet. Van die paragraaf maakt – na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel – ook uit artikel 11 van de Embryowet. Artikel 11 bepaalt dat wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, uitsluitend is toegestaan indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het betreffende wetenschappelijk 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. In de tweede plaats moet het wetenschappelijk onderzoek alleen met speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen plaats vinden. Voor zover aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, blijft wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's dus verboden.

Paternotte
Hermans