Eerste Kamer der Staten-Generaal

1

Vergaderjaar 2025–2026

36 416 Voorstel van wet van de leden Paternotte en Wendel tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek

I

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET TWEEDE VERSLAG

Ontvangen 4 september 2026

Inleiding

De initiatiefnemers danken de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het tweede verslag dat zij heeft uitgebracht bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Met veel belangstelling hebben de initiatiefnemers kennisgenomen van de opmerkingen en vragen van de leden van de fracties van **GroenLinks-PvdA**, **CDA**, **SGP**, **Fractie-Visseren-Hamakers** en **Volt gezamenlijk** en de **Fractie-Walenkamp**. De oorspronkelijke tekst van het verslag, met uitzondering van de vragen die enkel zijn gesteld aan de regering, is opgenomen in deze nota en is cursief weergegeven. Na de passages met vragen en opmerkingen uit het verslag volgt telkens de reactie van de initiatiefnemers.

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft met belangstelling kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag van de initiatiefnemers[1] en de brief van de regering met de beantwoording van de gestelde vragen over het initiatiefvoorstel strekkende tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.[2]

*De leden van de fracties van **GroenLinks-PvdA**, **CDA**, **SGP**, **Fractie-Visseren-Hamakers** en **Volt gezamenlijk** en de **Fractie-Walenkamp** wensen naar aanleiding van het initiatiefvoorstel een aantal opmerkingen te maken en vragen voor te leggen aan de initiatiefnemers en/of de regering.*

[1] *Kamerstukken I* 2025/26, 36 416, C.
[2] *Kamerstukken I* 2025/26, 36 416, D.

kst-36416-I
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2026

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van GroenLinks-PvdA

De leden van de fractie van GroenLinks-PvdA danken de initiatiefnemers en de regering voor hun uitvoerige en zorgvuldige beantwoording van de gestelde vragen over het initiatiefvoorstel van de Tweede Kamerleden Paternotte en Bevers betreffende de afschaffing van het verbod op het doen ontstaan van embryo's.

In de eerste schriftelijke vragenronde hebben diverse fracties, waaronder de fractie van GroenLinks-PvdA, vragen gesteld over de waarborgen die er zijn dat het onderzoek dat door de voorgestelde wetswijziging wordt mogelijk gemaakt in publieke handen blijft. Het (dominant) publieke karakter van het Nederlandse vruchtbaarheidsonderzoek wordt immers door de initiatiefnemers en de regering één- en andermaal als een groot goed naar voren gebracht. Het is ook een belangrijke bouwsteen in de onderbouwing van de gevraagde wetswijziging dat Nederland zonder deze te zeer afhankelijk dreigt te worden van onderzoek uit landen waar commerciële belangen dominant zijn, menen deze leden.

Om op dit punt volstrekte duidelijkheid te krijgen, hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie nog de volgende vragen aan de regering. Voor de initiatiefnemers hebben zij geen nadere vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van het CDA

De leden van de fractie van het CDA wensen daarnaast de volgende vragen aan de initiatiefnemers te stellen.

4.
De behandeling van dit wetsvoorstel vraagt om een ethische afweging tussen enerzijds de fundamentele beschermwaardigheid van het menselijk leven en anderzijds de kansen voor verbetering van de kwaliteit van leven van onder andere mensen met ernstige genetisch gerelateerde aandoeningen. Voor deze afweging achten de leden van de CDA-fractie de vraag naar de proportionaliteit van dit wetsvoorstel essentieel.
In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel wijzen de initiatiefnemers erop dat meerdere landen, waaronder België, het Verenigd Koninkrijk en delen van de Verenigde Staten, ruimere mogelijkheden kennen op het gebied van onderzoek met embryo's dan Nederland. Hierover hebben deze leden de volgende vragen:

a.
Medisch-wetenschappelijk onderzoek is internationaal georiënteerd. Gaat het in dit wetsvoorstel om het mogelijk maken van competitie tussen buitenlandse en Nederlandse onderzoeksgroepen?

Nee, dit wetsvoorstel is niet ingegeven door een motief van wetenschappelijke of commerciële competitie. Het is noodzakelijk om de veiligheid, de kwaliteit en het evidence-based karakter van de Nederlandse fertiliteitszorg onafhankelijk te kunnen waarborgen en de gezondheid van toekomstige kinderen te beschermen. Het doel van de indieners is niet het stimuleren van internationale concurrentie, maar het realiseren van een noodzakelijke aanvulling op bestaande medische kennis. Wetenschappelijk onderzoek uit het buitenland zal, mits van voldoende methodologische kwaliteit, uiteraard kunnen worden benut in de Nederlandse praktijk. De realiteit leert echter dat specifieke, essentiële veiligheidsvragen in het buitenland vaak niet worden beantwoord. De voortplantingsgeneeskunde in veel buitenlandse jurisdicties wordt gedomineerd door een commerciële fertiliteitsindustrie met grote financiële belangen.

Nieuwe technieken (bijvoorbeeld de zogenaamde «add-ons») worden daar dikwijls snel via trial and error in de kliniek geïntroduceerd, zonder diepgaand preklinisch veiligheidsonderzoek. Nederland bevindt zich met zijn overwegend non-commerciële setting in een bijzondere positie. Het opheffen van het moratorium stelt Nederlandse onderzoekers in staat om zélf onafhankelijk en ethisch getoetst veiligheidsonderzoek te doen. Dit voorkomt dat Nederlandse artsen en patiënten blind afhankelijk worden van onvolledige of commercieel gekleurde data uit het buitenland, en stelt ons in staat om betekenisvolle innovaties te verkennen op het gebied van effectiviteit en de preventie van gezondheidseffecten op de langere termijn.

b.
Kunnen de initiatiefnemers aangeven waarom de kennis van onderzoeksgroepen in België en het Verenigd Koninkrijk en/of de Verenigde Staten niet kan worden benut voor de doelen waarvoor dit onderzoek ook in de Nederlandse context zou worden uitgevoerd, zodat niet meer embryo's ten behoeve van dit onderzoek hoeven te worden gebruikt dan strikt noodzakelijk?

Elders verworven kennis wordt in Nederland zorgvuldig gewogen en overgenomen indien deze van voldoende kwaliteit en relevantie is. Het louter overnemen van buitenlandse data kan echter ontoereikend zijn en brengt vaak risico's met zich mee, met name omdat dit onderzoek vaak is ingebed in een commerciële dynamiek die noodzakelijke, diepgaande preklinische evaluaties regelmatig overslaat. Daarnaast sluit internationale data niet altijd aan op specifieke innovaties die binnen de Nederlandse context worden ontwikkeld. Het huidige verbod fungeert als een hindernis die de verantwoorde introductie van nieuwe technieken in Nederland volledig afhankelijk maakt van buitenlandse ontwikkelingen. Bovendien geldt het subsidiariteitsbeginsel: de CCMO zal pas toestemming geven voor het speciaal tot stand brengen van embryo's als onomstotelijk is aangetoond dat de beoogde kennis niet via bestaande (buitenlandse) literatuur of alternatieven verkregen kan worden. Door zelf onder strikte voorwaarden bij te dragen, versterken we de internationale beweging naar een evidence-based reproductieve geneeskunde, wat per saldo leidt tot een betere wereldwijde bescherming van beginnend menselijk leven.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fracties van Volt en Visseren-Hamakers gezamenlijk

De leden van de fracties van Volt en de Fractie-Visseren-Hamakers gezamenlijk danken de initiatiefnemers en de regering voor de uitgebreide en heldere beantwoording in het eerste schriftelijke overleg. Naar aanleiding daarvan hebben deze leden nog de volgende aanvullende vragen.

Uit de antwoorden op vragen 5 en 6 krijgen de leden van de fracties van Volt en de Fractie-Visseren-Hamakers Hamakers nog geen volledig beeld van de stand van zaken in andere landen.[3]

2.
Deze leden verzoeken de regering en/of de initiatiefnemers om een overzicht te geven van de stand van zaken in alle EU-lidstaten. In welke EU-lidstaten is het ontwikkelen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek verboden, toegestaan of toegestaan onder bepaalde randvoorwaarden? Welke randvoorwaarden betreft dit? En welke EU-lidstaten hanteren de 14-dagengrens?

---

[3] *Kamerstukken I* 2025/26, 36 416, D, p. 24–25.

In de nota naar aanleiding van het verslag zijn de initiatiefnemers ingegaan op de juridische verschillen tussen enkele EU-lidstaten.[4] Een compleet overzicht van de wetgeving in alle EU-lidstaten vergt een omvangrijk rechtsvergelijkend onderzoek. Ook de regering heeft in de brief waarin zij de vragen beantwoord die in het verslag aan haar zijn gesteld een uiteenzetting gegeven van de bij haar bekende informatie.[5]

De initiatiefnemers wijzen erop dat de Europese regelgeving en praktijk op dit punt uiteenlopen. In verschillende lidstaten, waaronder België, Finland en Zweden, is het toegestaan embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand te brengen. Met het voorliggende wetsvoorstel zou Nederland een vergelijkbare keuze maken. Daartegenover staan landen als Duitsland en Oostenrijk, waar embryo-onderzoek in veel beperktere mate mogelijk is en ook onderzoek met embryo's die na een fertiliteitsbehandeling overblijven niet is toegestaan. Voor zover de initiatiefnemers hebben kunnen vaststellen, geldt in de EU-lidstaten waar embryo-onderzoek wel mogelijk is nergens een ontwikkelgrens die verder gaat dan veertien dagen. De Nederlandse grens van veertien dagen past daarmee binnen de norm die internationaal gebruikelijk is.

Zodoende kan de Eerste Kamer zich een oordeel vormen over de vraag of Nederland in internationaal perspectief voor- of achterloopt. De leden van deze fracties hechten grote waarde aan de mogelijkheid om dit oordeel te kunnen vellen.

Uit het antwoord op vragen 10 en 11 blijkt dat embryo's zouden mogen worden verplaatst naar het buitenland of naar een andere instelling in Nederland.[6] Het lijkt deze leden voor de betreffende buitenlandse instelling complex om in de praktijk om te gaan met het feit dat verschillende embryo's onder de regels van verschillende landen kunnen vallen.

3.
Hoe houdt de CCMO toezicht op wat er met een embryo gebeurt bij een andere instelling, al dan niet in het buitenland?

4.
Hoe houdt de CCMO toezicht op de naleving van de Nederlandse eisen bij onderzoek in het buitenland?

5.
Met name de vraag hoe en wanneer embryo's worden vernietigd is hierbij voor deze leden van belang. Hoe ziet de CCMO hierop toe indien een embryo zich in het buitenland bevindt?

Vraag 3, 4 en 5 van de leden van de fracties van Volt en Visseren-Hamakers zijn hier gezamenlijk beantwoord.

Allereerst is het van belang aan te geven dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) tot taak heeft medisch-wetenschappelijk onderzoek vooraf te toetsen, en zelf geen toezichthouder is. Op de naleving van de bepalingen van de Embryowet wordt toezicht gehouden door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).[7] Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de Embryowet is eveneens de IGJ belast. Het is aan de IGJ als onafhankelijk toezichthouder om haar toezicht zelf vorm te geven. Bij geconstateerde overtredingen kan de IGJ

---

[4] *Kamerstukken I* 2025/26, 36 416, C.
[5] *Kamerstukken I* 2025/26, 36 416, D.
[6] *Kamerstukken I* 2025/26, 36 416, D, p. 26.
[7] Ingevolge artikel 29 Embryowet.

de zaak voorleggen aan het Openbaar Ministerie voor strafrechtelijke vervolging.

Als toetsende instantie speelt de CCMO wel een grote rol van betekenis. Dit doet ze op basis van artikelen 10 en 11 van de Embryowet. Artikel 10 van de Embryowet bepaalt dat de CCMO slechts een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol indien (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 gebied van wetenschappelijk onderzoek; (e) het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen. Op grond van artikel 11 geldt bovendien dat het voorgenomen onderzoek noodzakelijk is om nieuwe wetenschappelijke inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, of de transplantatiegeneeskunde te verwerven, en dat het maken van embryo's de enige mogelijkheid is om de wetenschappelijke vraagstelling(en) op het betreffende terrein te kunnen beantwoorden (subsidiariteit en proportionaliteit).

Als het in het kader van wetenschappelijk onderzoek nodig is om embryo's aan een andere instelling (die eventueel in het buitenland gevestigd is) over te dragen, dan moet dat kenbaar worden gemaakt in het onderzoeksprotocol en in de informatie voor de onderzoeksdeelnemers. De goedkeuring die de CCMO verleent, zal ook op dat element betrekking hebben. Voorwaardelijk daarbij is dus dat een eventuele ontvangende buitenlandse instelling onder goed functionerend toezicht moet staan. Met de ontvangende (binnen- of buitenlandse) instelling wordt een MTA (material transfer agreement) afgesloten waarin duidelijke afspraken zijn gemaakt over de voorwaarden voor bijvoorbeeld opslag en gebruik, en teruggave of vernietiging. Als Nederlandse vereisten, zoals de 14-dagengrens of het commercialiseringsverbod, niet geborgd zijn in het onderzoeksprotocol (en dus in het MTA), dan zal de CCMO het onderzoek weigeren. De kern van die afspraken is immers dat er door de ontvangende instelling wordt gehandeld in overeenstemming met de bepalingen van de Embryowet. Als naleving daarvan door de betrokken instelling niet wordt toegezegd door de ontvangende instelling, kan het onderzoek niet worden goedgekeurd. Het toezicht op de uitvoering van onderzoek in het buitenland vindt plaats volgens de daar geldende wet- en regelgeving. Al deze vereisten aangaande embryo-onderzoek maken mede dat het nu niet of zelden gebeurt dat een onderzoeksinstelling in het buitenland onderzoek wil verrichten met in Nederland tot stand gebrachte embryo's.

6.
Is er een meldplicht voor verplaatsingen van embryo's? Met andere woorden: heeft de CCMO inzicht in waar alle ontwikkelde embryo's zich bevinden en welk onderzoek met welk embryo wordt verricht?

leder onderzoeksprotocol dat wordt voorgelegd aan de CCMO moet duidelijk alle handelingen rondom het tot stand brengen van de embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en alle onderzoeksprocedures beschrijven. Ook moet het protocol vermelden onder welke voorwaarden embryo's aan andere instellingen beschikbaar worden gesteld. De details hierover in een onderzoeksprotocol omvatten onder meer het aantal embryo's dat gebruikt gaat worden, net als de locaties van de laboratoria

waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Deze gegevens worden ook geregistreerd in het Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (OMON; https://onderzoekmetmensen.nl), een openbaar register waarin een deel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland geregistreerd staat. Dit is te vinden via de website van de CCMO.

Uit het antwoord op vraag 19 wordt niet helder of kweekmedium van dierlijke oorsprong, zoals BSA, zal worden gebruikt bij de te ontwikkelen embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

7.
Graag ontvangen deze leden alsnog een reactie op dit punt.

Het initiatiefwetsvoorstel schrijft de exacte biologische of chemische samenstelling van te gebruiken kweekmedia voor onderzoek niet dwingend voor en sluit het gebruik van specifieke bestanddelen van dierlijke oorsprong, zoals Bovine Serum Albumin (BSA), niet bij voorbaat uit. De beslissing over de inzet van specifieke componenten is een methodologische invulling die per afzonderlijk onderzoeksproject door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) marginaal en vooraf wordt getoetst aan de hand van het ingediende onderzoeksprotocol.

De initiatiefnemers benadrukken dat het hier uitsluitend gaat om embryo's die tot stand worden gebracht ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in vitro. De Embryowet handhaaft een absoluut en onvoorwaardelijk verbod op het overbrengen van dergelijke onderzoeksembryo's naar de baarmoeder. Eventuele zorgen omtrent de biologische veiligheid of transmissie van pathogenen naar een toekomstig kind of de moeder zijn dan ook niet aan de orde. Het bestuderen van de invloed van kweekmedia (met of zonder dierlijke componenten) op de vroegste humane ontwikkeling is juist noodzakelijk om de algehele veiligheid en effectiviteit van de fertiliteitszorg te begrijpen.

Naar aanleiding van de antwoorden op vraag 4 van de fractie van GroenLinks-PvdA hebben deze leden de volgende vervolgvraag.

8.
Waarom hebben de initiatiefnemers er niet voor gekozen om preklinisch onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van kiembaanmodificatie uit te sluiten van het wetsvoorstel? Deze leden achten deze mogelijkheid een vorm van een glijdende schaal.

De initiatiefnemers hebben er niet voor gekozen om preklinisch onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van kiembaanmodificatie categorisch uit te sluiten, omdat dergelijk onderzoek nodig kan zijn om risico's, onzekerheden en mogelijke effecten zorgvuldig in kaart te brengen. Een algeheel verbod zou ook onderzoek blokkeren dat kan bijdragen aan de beoordeling of verdere stappen medisch, ethisch en maatschappelijk verantwoord zijn. Daarbij is van belang dat preklinisch onderzoek iets geheel anders is dan klinische toepassing. Preklinisch onderzoek ziet nooit op toepassing van kiembaanmodificatie met het oog op zwangerschap of geboorte. Het wetsvoorstel biedt daarvoor dan ook geen enkele mogelijkheid. De stap naar klinische toepassing vergt een zelfstandige normatieve, medische, ethische, politieke en maatschappelijke beoordeling, en zou bovendien een geheel nieuw wetstraject vragen. Van een ongecontroleerde glijdende schaal is daarom geen sprake. De grens tussen onderzoek en toepassing blijft leidend. Preklinisch onderzoek kan

wel bijdragen aan kennisvorming en risicobeoordeling, maar schept op zichzelf geen recht of route naar toepassing in de voortplanting.

Uit het antwoord van de initiatiefnemers op vraag 4 van de fractie het CDA wordt deze leden niet duidelijk of het importeren van embryo's uit het buitenland is toegestaan; slechts wordt aangegeven dat dit zeer onwaarschijnlijk is.

9.
Is het toegestaan embryo's uit het buitenland te importeren indien aan de Nederlandse wettelijke vereisten wordt voldaan?

De Embryowet verbiedt het naar Nederland brengen van embryo's niet, mits volledig aan de Embryowet wordt voldaan, ongeacht de herkomst. Er zijn bijvoorbeeld situaties waarin wensouders in een IVF-traject zitten en verhuizen naar Nederland of juist naar het buitenland. In dat geval kunnen zij de embryo's tot stand gebracht voor hun IVF-behandeling in principe ook meebrengen, zodat zij de behandeling gericht op het tot stand brengen van een zwangerschap in Nederland voort kunnen zetten. Indien de wensouders in Nederland hun kinderwens in vervulling hebben zien gaan of deze niet meer hebben is het mogelijk dat eventuele resterende embryo's door hen ter beschikking worden gesteld aan de wetenschap.

De strenge eisen die – ook middels de voorliggende initiatiefwet – door Nederland worden verbonden aan embryo-onderzoek gelden onverkort voor embryo's die niet in Nederland tot stand zijn gebracht. Volgens de Embryowet moet in zo'n geval een aparte overeenkomst worden gesloten tussen de twee onderzoeksinstellingen, waarin alles rondom het ontstaan en verplaatsen van de embryo's wordt vastgelegd. In het geval van embryo's die overblijven na een IVF-behandeling geldt dat de wensouders schriftelijk, specifiek en volledig vrijwillig toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun (rest)embryo's voor een specifiek wetenschappelijk onderzoeksprotocol. Elk onderzoeksprotocol moet bovendien worden getoetst door de CCMO. Ten aanzien van die toetsing verwijzen de initiatiefnemers bovendien naar de bovenstaande beantwoording van de vragen 3, 4 en 5 van de leden van de fracties van Volt en Visseren-Hamakers.

De initiatiefnemers merken ten overvloede op dat de Embryowet elke vorm van commercieel handelen met embryo's of geslachtscellen verbiedt (artikel 5, tweede lid, Embryowet). Er mag geen financiële prikkel zijn voor de embryo- of gameetdonoren, de buitenlandse kliniek of de tussenpersoon.

Naar aanleiding van de antwoorden op vraag 4 van de fractie van de ChristenUnie hebben deze leden de volgende vervolgvraag.

10.
Voorziet het initiatiefwetsvoorstel in het apart registreren van onderzoek met restembryo's en speciaal voor onderzoek ontwikkelde embryo's, zodat dit onderscheid in de statistieken zichtbaar blijft?

Deze gegevens worden geregistreerd in het Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (OMON; https://onderzoekmetmensen.nl), een openbaar register waarin een deel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland geregistreerd staat. Dit is te vinden op de website van de CCMO.

In de onderzoeksprotocollen zelf zal naar academische standaarden het aantal tot stand gebrachte embryo's worden vermeld, omdat dit invloed

heeft op de omvang en de resultaten van het betreffende onderzoek. Hiernaast wordt met het aangenomen amendement Krul bepaald dat er per algemene maatregel van bestuur regels worden vastgelegd waaraan de CCMO moet voldoen met betrekking tot haar jaarlijkse rapportages. De bedoeling hiervan is dat in ieder geval jaarlijks door de CCMO op een transparante en open wijze gerapporteerd wordt over het aantal goedgekeurde en afgekeurde onderzoeksvoorstellen. Dit amendement zorgt er dus voor dat extra inzichtelijk is voor derden welk medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's wordt verricht, hoeveel embryo's tot stand zullen worden gebracht en welke doeleinden daarmee nagestreefd worden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de SGP

De leden van de fractie van de SGP hebben kennisgenomen van de beantwoording van de schriftelijke vragen en hebben naar aanleiding daarvan nog enkele aanvullende vragen.

1.
Zijn de initiatiefnemers met de leden van de SGP-fractie van mening dat het feit dat iets in wetgeving of richtlijnen is opgenomen, niet automatisch betekent dat dit ook juist is?

De initiatiefnemers zijn het met de leden van de SGP-fractie eens dat het enkele feit dat iets in wetgeving of richtlijnen is opgenomen, niet automatisch betekent dat het ook goed is. Wetgeving en richtlijnen zijn mensenwerk en kunnen veranderen wanneer maatschappelijke, wetenschappelijke of ethische inzichten veranderen. Tegelijkertijd achten de initiatiefnemers het van groot belang dat in een democratische rechtsstaat juist via wetgeving, onafhankelijke toetsing en professionele richtlijnen zorgvuldig wordt bepaald welke handelingen onder welke voorwaarden toelaatbaar zijn.

2.
Erkennen de initiatiefnemers dat zij met dit uitgangspunt de positie innemen dat iemands beschermwaardigheid afhankelijk is van diens leeftijd?

De initiatiefnemers spreken over toenemende beschermwaardigheid in relatie tot de ontwikkelingsfase van het embryo. Zij erkennen dat een embryo vanaf het eerste moment beschermwaardig is. Die beschermwaardigheid is echter niet absoluut in die zin dat elk onderzoek met embryo's categorisch uitgesloten moet zijn. De Embryowet berust juist op de afweging tussen respect voor beginnend menselijk leven en het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek dat kan bijdragen aan gezondheid, het in vervulling kunnen laten gaan van een kinderwens en het voorkomen van ernstig lijden door verbetering van medische zorg.

De 14-dagenregel is grotendeels gebaseerd op de gedachte dat een embryo zich tot die tijd nog kan splitsen tot een genetisch identieke meerling. Echter, dit is een theoretische aanname en een dergelijke splitsing is, voor zover deze leden bekend, nooit waargenomen, waardoor hiervoor geen wetenschappelijk bewijs bestaat. Overigens kan, indien dit wel zou plaatsvinden, ook worden gesproken van aseksuele voortplanting, waardoor nog steeds niet duidelijk is dat er geen sprake zou zijn van een levend menselijk persoon.

3.
Erkennen de initiatiefnemers dat het hanteren van de 14-dagenregel filosofische en ethische problemen oproept?

Hoewel de initiatiefnemers dit niet als een probleem zien, zien zij dit wel als een ethisch vraagstuk waar het parlement bij stil kan staan.

4.
Hoe reflecteren zij daarop?

Dit wetsvoorstel verandert niets aan de veertiendagengrens. Het voorstel ziet juist op onderzoek in een veel vroeger stadium van de embryonale ontwikkeling. Een eventuele discussie over wijziging van de veertiendagengrens vergt een zelfstandig maatschappelijk en politiek debat en maakt geen onderdeel uit van dit wetsvoorstel.

De leden van de SGP-fractie erkennen dat er meerdere visies zijn op de morele status van het embryo en dat niet iedereen zal delen dat er vanaf het moment van conceptie sprake is van een volwaardig mens. Er is op zijn minst sprake van een mens-in-ontwikkeling, maar dat is een pasgeboren baby ook. Het is duidelijk dat deze leden en de initiatiefnemers op dit punt van overtuiging verschillen. Tegelijk achten deze leden het problematisch om van de beschermwaardigheid van mensen een soort compromis te maken waarin gemiddeld wordt tussen opvattingen.

5.
Zijn de initiatiefnemers het met de leden van de SGP-fractie eens dat, als het aankomt op de waardigheid van mensen, altijd het veiligste pad bewandeld moet worden?

De initiatiefnemers delen dat bij vragen over menselijke waardigheid niet lichtvaardig mag worden gehandeld. Juist daarom kiezen zij niet voor een onbegrensde benadering, maar voor een wettelijk afgebakende mogelijkheid onder strikte voorwaarden. Zij menen dat het meest zorgvuldige pad niet altijd betekent dat elke vorm van onderzoek wordt verboden. Integendeel: het vraagt dat nieuwe technieken, bestaande fertiliteitsbehandelingen en mogelijke toekomstige toepassingen zorgvuldig worden onderzocht voordat zij bij mensen worden toegepast. Onderzoek is in die zin ook bedoeld om mensen te beschermen tegen medische toepassingen zonder voorafgaand zorgvuldig onderzoek. Ook menen de initiatiefnemers dat het goed is wanneer overwogen wordt om middels ruimte voor medisch-wetenschappelijk onderzoek de zorg voor mensen beter te kunnen maken. Bijvoorbeeld door te zorgen dat de kans op het kunnen stichten van een gezin groter wordt. En door de kennis over ernstige erfelijke aandoeningen te vergroten, zodat patiënten beter kunnen worden geholpen. Daarmee kan onderzoek juist bijdragen aan bescherming van patiënten, wensouders en toekomstige kinderen.

6.
Erkennen de initiatiefnemers dat, indien de waardigheid van mensen tot een compromis verwordt, dit verstrekkende morele gevolgen kan hebben voor alle mensen?

Medisch-ethische wetgeving vraagt vaak om afwegingen tussen fundamentele waarden. Dat gebeurt niet door een compromis rond waardigheid, maar juist door haar serieus te nemen binnen een zorgvuldig stelsel van grenzen en onafhankelijke toetsing.

Deze leden lezen dat de initiatiefnemers van mening zijn dat embryo's in alle fasen van de ontwikkeling beschermwaardig zijn. Tegelijk menen zij dat het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's mogelijk moet zijn. Medisch-wetenschappelijk onderzoek betekent in de praktijk het uitvoeren van experimenten met embryo's en het vervolgens vernietigen daarvan.

7.
Welke bescherming beogen de initiatiefnemers concreet aan embryo's toe te kennen indien experimenten met en vernietiging van embryo's mogelijk zijn?

De bescherming die initiatiefnemers aan embryo's beogen toe te kennen, betekent geen absoluut verbod op medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Het gaat om een bijzondere bescherming, die meebrengt dat embryo's nooit als vrij beschikbaar onderzoeksmateriaal mogen worden behandeld. Die bescherming krijgt concreet vorm door de voorwaarden waaronder onderzoek met embryo's slechts mag plaatsvinden.

Met het onderhavige wetsvoorstel blijft het verboden om onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, tenzij één of meerdere van de uitzonderingsgronden van toepassing is. De desbetreffende onderzoeksgroep dient daarvoor een onderzoeksprotocol aan de CCMO voor te leggen. Artikel 10 van de Embryowet bepaalt dat de CCMO slechts een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol indien (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 gebied van wetenschappelijk onderzoek; (e) het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen. Op grond van artikel 11 geldt bovendien dat het voorgenomen onderzoek noodzakelijk is om nieuwe wetenschappelijke inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, of de transplantatiegeneeskunde te verwerven, en dat het maken van embryo's de enige mogelijkheid is om de wetenschappelijke vraagstelling(en) op het betreffende terrein te kunnen beantwoorden (subsidiariteit en proportionaliteit).

De kern is daarmee dat initiatiefnemers embryo's beschermen door onderzoek te beperken tot uitzonderlijke, vooraf getoetste en controleerbare situaties. Die bescherming is niet absoluut in de zin dat elk onderzoek uitgesloten wordt, maar zij is wel concreet: geen gebruik zonder zwaarwegende rechtvaardiging, geen gebruik zonder voorafgaande toetsing, geen gebruik buiten het goedgekeurde doel en toezicht op de naleving.

Vragen en opmerkingen van het lid van de Fractie-Walenkamp

Het lid van de Fractie-Walenkamp heeft kennisgenomen van de beantwoording van de eerder gestelde vragen en ziet uit naar de beantwoording van de onderstaande vragen door de initiatiefnemers en de regering.

I. Noodzaak en wetenschappelijke onderbouwing

1.
Welke concrete wetenschappelijke onderzoeken kunnen momenteel niet worden uitgevoerd met bestaande IVF-restembryo's, maar wel met speciaal gecreëerde onderzoeksembryo's?

Onderzoek dat momenteel wordt geblokkeerd, betreft fundamenteel en preklinisch veiligheidsonderzoek naar biologische processen die plaatsvinden tijdens de bevruchting en de allereerste klievingsdelingen (oftewel: de allereerste dagen van de embryonale ontwikkeling) en de ontwikkeling van gameten in vitro. IVF-restembryo's komen pas beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek nadat het klinische traject van een patiënt volledig is afgerond. Op dat moment zijn deze embryo's de vroegste ontwikkelingsstadia al definitief voorbij; ze zijn in de huidige praktijk doorgaans vijf dagen oud. Onderzoek naar unieke, cruciale biologische processen die uitsluitend in de eerste uren en dagen na de bevruchting plaatsvinden–zoals de grootschalige epigenetische herprogrammering, de activering van het embryonale genoom en de vroege cellulaire differentiatie–is met restembryo's biologisch onmogelijk.

Concreet maakt het huidige verbod de volgende onderzoeken onmogelijk:

- Onderzoek naar de omstandigheden waarin een embryo groeit: Het bestuderen van de directe impact van omgevingsfactoren zoals een kweekmedium op het embryo vanaf het moment van bevruchting. Zulk onderzoek is essentieel voor het bewaken van de gezondheid van via IVF geboren kinderen.
- Preklinisch veiligheidsonderzoek naar nieuwe interventies: Onderzoek naar technieken die direct tijdens of vlak na de bevruchting moeten worden uitgevoerd om de accuraatheid en veiligheid ervan onafhankelijk te toetsen, los van de vraag of klinische toepassing in Nederland direct aan de orde is.
- Onderzoek met embryo's tot stand gebracht met gameten uit in vitro gametogenese (IVG). Het functioneel testen van de kwaliteit van geslachtscellen gemaakt uit stamcellen, bijvoorbeeld om te toetsen of IVG zou kunnen bijdragen aan herstel van de vruchtbaarheid van ex-kankerpatiënten. Zonder het tot stand mogen brengen van zo'n embryo specifiek voor onderzoek kan nooit worden vastgesteld of IVG überhaupt werkt en volledig veilig is. Reproductieve toepassing van IVG valt buiten dit wetsvoorstel.

2.
Kan per onderzoeksdoel worden aangeven waarom bestaande alternatieven, zoals IVF-restembryo's, organoïden, stamcelmodellen of diermodellen onvoldoende zijn?

Bestaande alternatieven zijn onvoldoende omdat zij de specifieke menselijke biologische eigenschappen, de exacte timing, of de essentiële vroege ontwikkelingsfase (de bevruchting en de eerste dagen daaropvolgend) van een intact menselijk embryo missen of reeds zijn gepasseerd. Hieronder wordt ingegaan op de bestaande alternatieven.

IVF-restembryo's: Deze zijn doorgaans vijf dagen oud. Dit maakt ze ongeschikt als model voor de normale, hele vroege processen direct na de bevruchting. Daarbij hebben ze dikwijls een invries- en ontdooistap ondergaan en zijn restembryo's morfologisch gezien vaak van mindere kwaliteit, aangezien de beste embryo's als eerste worden teruggeplaatst bij de wensmoeder. Dit maakt ze, afhankelijk van de onderzoeksvraag, minder geschikt als betrouwbaar model voor de latere embryo-ontwikkeling.

Diermodellen: dieren zijn geen mensen, en de vroege embryonale ontwikkeling van proefdieren wijkt dan ook op cruciale punten af van de mens. Processen zoals genoomactivatie en epigenetische herprogrammering vertonen soortspecifieke verschillen, waardoor dierlijke data niet zonder meer kunnen worden vertaald naar de menselijke kliniek.

Organoïden en stamcelmodellen (Embryo-like structures/ELS): Modellen zoals blastoïden en gastruloïden ontstaan uit pluripotente stamcellen en niet via een natuurlijke bevruchting. Daardoor kan uit de totstandkoming van een embryo-achtige structuur niet worden afgeleid welke processen precies bij de totstandkoming van een embryo plaatsvinden. Kortgezegd bootsen ELS slechts specifieke deelprocessen of latere ontwikkelingsstadia na. Ze doorlopen de gecoördineerde biologische processen vanaf het eencellige stadium niet en vormen dus geen functioneel alternatief voor onderzoek naar de bevruchting en de eerste dagen van de menselijke ontwikkeling.

3.
Welke medische doorbraken worden verwacht dat dit voorstel mogelijk maakt en welke wetenschappelijke onderbouwing bestaat daarvoor?

Hoewel doorbraken in de medische wetenschap zich nooit exact laten voorspellen, is de gefundeerde verwachting dat dit voorstel zal leiden tot het structureel verbeteren van de effectiviteit en veiligheid van reguliere IVF-behandelingen en zal bijdragen aan innovaties zoals fertiliteitspreservatie voor jonge overlevers van kanker. Op dit moment is zo'n 25–30% van de IVF-behandelingen succesvol. Dat betekent dat veel wensouders nu hun kinderwens niet in vervulling zien gaan binnen de drie IVF-cycli die Nederland heeft opgenomen in het basispakket. Dat betekent dat wensouders meer zware behandelingen doormaken dan wanneer IVF een hoger succespercentage zou kennen. Na drie IVF-cycli staan wensouders bovendien voor de keuze tussen de kinderwens opgeven, of op eigen kosten een volgende poging doen. Voor veel stellen is die tweede keuze simpelweg niet betaalbaar.

De onderbouwing voor de verwachting dat deze medische doorbraken haalbaar zijn volgt ook uit de conclusies en adviezen volgend uit de drie wetsevaluaties van ZonMW, de reacties van KLEM, NVOG, FREYA, VSOP, Amsterdam UMC, en het Erasmus MC op het onderhavige wetsvoorstel. Concreet gaat het onder andere om:

- Optimalisatie van reguliere IVF: Het systematisch kunnen testen en verbeteren van vloeistof waarin embryo's zich ontwikkelen, van laboratoriumcondities en vantechnieken vanaf dag 0 van de ontwikkeling. Dit verhoogt de kans op zwangerschap en biedt de noodzakelijke fundamentele kennis om potentiële gezondheidseffecten op de langere termijn bij kinderen geboren na IVF te onderzoeken en te reduceren.
- Fertiliteitspreservatie na jeugdkanker: Het valideren van de veiligheid en functionaliteit van zaad- en eicellen die in vitro zijn geproduceerd uit stamcellen of eerder opgeslagen testis- of ovariumweefsel. Dit biedt een reëel voortplantingsperspectief voor mannen en vrouwen die door zware oncologische behandelingen op jonge leeftijd onvruchtbaar zijn geworden.
- Chromosomale afwijkingen en vroeg ontwikkelingsfalen: De meeste chromosomale afwijkingen ontstaan tijdens de eerste celdelingen na de bevruchting. Dit is de belangrijkste oorzaak van innestelingsfalen en vroege miskraam. In een restembryo is die uitkomst al vastgelegd; onderzoek naar het ontstaan ervan kan alleen vanaf dag 0. Kennis hierover raakt zowel de slagingskans van IVF als het begrijpen van aangeboren aandoeningen.
- Onafhankelijke beoordeling van in het buitenland ontwikkelde technieken: Nieuwe voortplantingstechnieken worden internationaal vrijwel altijd in commerciële setting ontwikkeld en soms zonder gedegen preklinisch onderzoek in de kliniek gebracht. Nederland kan dan zelf vaststellen of een techniek veilig en effectief is, vóórdat de vraag aan de orde komt of klinische toepassing hier wenselijk zou zijn.

Een verhoogde kans op een geslaagde zwangerschap door IVF helpt niet alleen mensen met vruchtbaarheidsproblemen. Ook wensouders met een ernstige erfelijke aandoening die deze niet willen doorgeven aan hun kind zijn aangewezen op IVF met een Pre-Implantatie Genetische Test. Omdat deze wensouders vaak slechts een deel van de embryo's in hun IVF-traject kunnen laten terugplaatsen vergroot verbetering van IVF voor hen de kans op een geslaagde zwangerschap fors.

Naast de vruchtbaarheidsgeneeskunde maakt het voorstel onderzoek mogelijk op het terrein van erfelijke en aangeboren aandoeningen. Daarbij gaat het onder meer om het ontstaan van chromosomale afwijkingen in de eerste celdelingen, om epigenetische programmering en om het afleiden van cellijnen met specifieke genotypen voor onderzoek naar zeldzame aandoeningen. Voor de transplantatiegeneeskunde geldt dat de subsidiariteitstoets hier hoog ligt, omdat cellijnen doorgaans ook uit restembryo's of uit iPS-cellen kunnen worden verkregen; de initiatiefnemers verwachten dan ook dat de CCMO hier slechts in uitzonderlijke gevallen tot een positief oordeel zal komen.

4.
Hoe wordt voorkomen dat een verruiming van de onderzoeksmogelijkheden wordt ingevoerd zonder dat vooraf duidelijk is welke concrete kenniswinst daarmee wordt nagestreefd?

Het wetsvoorstel handhaaft onverkort een strikt «nee, tenzij»-regime. Ongecontroleerd onderzoek is uitgesloten omdat elk afzonderlijk onderzoeksproject vooraf wettelijk verplicht moet worden getoetst door de CCMO aan de hand van strenge, wettelijk vastgelegde criteria. De vrees dat de verruiming leidt tot onderzoek zonder vooraf helder gedefinieerde kenniswinst is ongegrond. De wet vereist dat elk onderzoek wordt uitgevoerd conform een gedetailleerd onderzoeksprotocol. De CCMO fungeert hierbij als een onafhankelijke en deskundige poortwachter en geeft uitsluitend een positief oordeel indien voldaan is aan de cumulatieve eisen van proportionaliteit en subsidiariteit: Er moet sprake zijn van een helder medisch-wetenschappelijk doel dat redelijkerwijs leidt tot nieuwe inzichten. Er moet strikt worden voldaan aan het subsidiariteitsvereiste: de inzichten mogen niet via andere, minder ingrijpende methoden (zoals restembryo's of computermodellen) te verkrijgen zijn. Voor speciaal tot stand te brengen embryo's geldt de eis van proportionaliteit: het medische doel en de opzet moeten in redelijke verhouding staan tot de morele bezwaren van het specifiek doen ontstaan van een embryo voor de wetenschap.

5.
Waarom wordt de noodzaak van het creëren van embryo's voor onderzoek voldoende aangetoond geacht, terwijl wetenschappers zelf verdeeld lijken over de meerwaarde daarvan ten opzichte van onderzoek met IVF-restembryo's?

Binnen het onafhankelijke medisch-wetenschappelijke veld, relevante adviesraden en medische beroepsverenigingen bestaat geen verdeeldheid over de biologische beperkingen van restembryo's; er is juist brede consensus dat deze ongeschikt zijn voor specifieke, vroege onderzoeksvragen. Uit de conclusies en adviezen volgend uit de drie wetsevaluaties van ZonMW, de reacties van KLEM, NVOG, FREYA, VSOP, Amsterdam UMC, en het Erasmus MC op het onderhavige wetsvoorstel blijkt unaniem steun van deze partijen met betrekking tot de noodzaak tot het opheffen van het moratorium op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor specifiek vroege onderzoeksvragen.

II. Grenzen van genetische manipulatie

Casus: CRISPR-Cas9

6.
Mag een speciaal gecreëerd onderzoeksembryo genetisch worden aangepast met behulp van CRISPR-Cas9?

Onderzoek naar de toepassing van CRISPR-Cas9 is onder het voorgestelde wettelijke kader toegestaan, maar uitsluitend binnen een strikt gecontroleerde, preklinische laboratoriumsetting en slechts na goedkeuring van een onderzoeksvoorstel door de CCMO Het is en blijft volstrekt verboden om dergelijke genetisch gewijzigde embryo's te gebruiken voor het tot stand brengen van een zwangerschap. Dit type laboratoriumonderzoek is essentieel om de accuraatheid en de fundamentele risico's van genetische modificatietechnieken–zoals het optreden van ongewenste off-target schade aan het menselijk genoom–fundamenteel in kaart te brengen. Aangezien deze technieken internationaal in een stroomversnelling zitten, is het voor de Nederlandse medische wetenschap van groot belang om onafhankelijk de veiligheid en betrouwbaarheid hiervan te kunnen evalueren. Onderzoek naar de techniek staat nadrukkelijk los van klinische of reproductieve toepassing.

7.
Welke genetische aanpassingen worden aanvaardbaar geacht en welke niet?

De initiatiefnemers menen dat preklinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek, gericht is op het begrijpen, voorkomen of behandelen van erfelijke aandoeningen, aanvaardbaar is. Niet aanvaardbaar zijn genetische aanpassingen die gericht zijn op niet-medische «mensverbetering» (enhancement). Ook onderzoek naar zulke «mensverbetering» is wat de initiatiefnemers betreft niet aanvaardbaar. Daarbij is bovendien vereist dat, zoals dat ook in de wet is verankerd, redelijkerwijs aannemelijk is dat 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 ven embryo's.

8.
Waar ligt voor D66 de grens tussen het voorkomen van erfelijke ziekten en het verbeteren van menselijke eigenschappen?

Voor de initiatiefnemers ligt de grens altijd bij het voorkomen van ernstige erfelijke aandoeningen en niet bij het verbeteren van menselijke eigenschappen. Daarbij sluiten de initiatiefnemers aan bij de gedachte achter de bestaande praktijk rond preïmplantatie genetische test (PGT). PGT is in Nederland uitsluitend mogelijk voor ernstige erfelijke aandoeningen en wordt niet ingezet voor selectie op gewenste eigenschappen. Die lijn achten de initiatiefnemers ook hier richtinggevend: het voorkomen van ernstig lijden is iets wezenlijk anders dan het streven naar het verbeteren van menselijke eigenschappen.

9.
Welke juridische waarborgen voorkomen dat onderzoek naar ziektepreventie uiteindelijk leidt tot toepassingen gericht op intelligentie, uiterlijk of fysieke prestaties?

Op grond van artikel 11 van de Embryowet geldt dat voorgenomen onderzoek noodzakelijk moet zijn om nieuwe wetenschappelijke inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstech-

nieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, of de transplantatiegeneeskunde te verwerven, en dat het maken van embryo's de enige mogelijkheid moet zijn om de wetenschappelijke vraagstelling(en) op het betreffende terrein te kunnen beantwoorden, conform de principes van subsidiariteit en proportionaliteit. Toepassing van onderzoek gericht op intelligentie, uiterlijk of fysieke prestaties valt hier nadrukkelijk niet onder. Een dergelijk onderzoeksprotocol zal dan ook geen positief oordeel ontvangen van de CCMO en is volgens de wet niet toelaatbaar. Een overtreding van dit verbod wordt strafrechtelijk gesanctioneerd ingevolge artikel 28 van de Embryowet. Met het onderhavige voorstel van wet wordt het strafmaximum dat is gesteld op de overtreding van dit verbod bovendien verdubbeld (amendement-Krul, 36416–16).
Voor de volledigheid: het juridisch kader van het onderhavige wetsvoorstel blijft uitgaan van een «nee, tenzij» principe. Met het wetsvoorstel blijft het verboden om onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, tenzij één of meerdere van de uitzonderingsgronden van toepassing is. De desbetreffende onderzoeksgroep dient daarvoor een onderzoeksprotocol aan de CCMO voor te leggen. Artikel 10 van de Embryowet bepaalt dat de CCMO slechts een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol indien (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 gebied van wetenschappelijk onderzoek; (e) het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

III. Klonen, mitochondriale donatie en complexe embryo's

Casus: mitochondriale vervanging

10.
Mag een embryo worden gecreëerd waarbij DNA van drie of meer genetische donoren wordt gecombineerd? Zo ja, in hoeverre en met welke garanties? Hoe wordt dat gecontroleerd en gemonitord?

Het tot stand brengen van een embryo door middel van Mitochondriële Vervangingstherapie (MRT)is onder de Embryowet toegestaan voor wetenschappelijk onderzoek. Mitochondriële vervangingstherapie is primair gericht op het voorkomen van de overdracht van ernstige, mogelijk fatale mitochondriale aandoeningen naar het nageslacht. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de spierziekte MELAS, het Leigh-syndroom (een stofwisselingsziekte) en MERRF, een mitochondriale aandoening die ernstige epilepsie en ataxie veroorzaakt. In het Verenigd Koninkrijk is MRT ook klinisch toegestaan, en wordt de techniek inmiddels toegepast voor ouders die een ernstige mitochondriale ziekte niet willen doorgeven aan hun kinderen. Die techniek zou dus perspectief kunnen geven aan wensouders die een kindje willen van zichzelf, zonder deze ernstige mitochondriale aandoeningen door te hoeven geven. Voor elk onderzoeksproject dat ziet op MRT geldt in Nederland dat dit vooraf moet worden goedgekeurd door de CCMO, waarbij expliciet de methodologische kwaliteit, de veiligheid en de noodzaak worden gewogen. Monitoring vindt onder andere plaats via de verplichte jaarlijkse rapportages van de CCMO. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde in de Embryowet.

11.
Welke ethische grenzen worden gezien bij technieken waarbij genetisch ouderschap over meerdere personen wordt verdeeld?

Het wetsvoorstel maakt geen reproductieve technieken mogelijk waarbij genetisch ouderschap over meerdere personen wordt verdeeld. Het voorstel ziet uitsluitend op het onder strikte voorwaarden mogelijk maken van wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's. Het verandert niets aan de vraag welke voortplantingstechnieken klinisch bij patiënten mogen worden toegepast. Eventuele toekomstige discussies over nieuwe reproductieve toepassingen vereisen een zelfstandig ethisch, maatschappelijk en politiek debat en vallen buiten de reikwijdte van dit wetsvoorstel.

12.
In hoeverre wordt de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven gewaarborgd?

De beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven wordt gewaarborgd doordat het wetsvoorstel geen vrijbrief geeft, maar een strikt begrensde uitzondering op een verbod. Embryo's mogen alleen speciaal voor onderzoek tot stand worden gebracht als het onderzoek valt binnen de limitatief in de wet genoemde doelen, als het niet op een minder ingrijpende manier kan worden uitgevoerd en als de CCMO vooraf oordeelt dat het onderzoeksdoel en de uitvoering in redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal tot stand brengen van embryo's. Daarnaast blijft gelden dat deze embryo's niet mogen worden gebruikt om een zwangerschap tot stand te brengen.

IV. Casus: klonen

13.
Mag voor onderzoeksdoeleinden een gekloond menselijk embryo worden gecreëerd?

Het verbod op reproductief klonen blijft onverkort gelden. Dat verbod ziet op het tot stand brengen van genetisch identieke menselijke individuen, dat wil zeggen op geboorte. Dat is in Nederland strafbaar en blijft zo. Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek geldt een ander kader. Met het onderhavige initiatiefwetsvoorstel worden – door artikel 9 van de Embryowet in werking te laten treden en de verbodsbepaling van artikel 24, sub a te laten vervallen – twee nieuwe doeleinden mogelijk gemaakt waarvoor mensen hun geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen. Hierdoor kunnen geslachtscellen worden gedoneerd voor het tot stand brengen van embryo's voor 1) transplantaties bij de mens die niet anders dan met gebruikmaking van stamcellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht en voor 2) wetenschappelijk onderzoek voor zover toelaatbaar volgens de Embryowet. Onder het wetsvoorstel kan derhalve in zeer specifieke gevallen met behulp van celkerntransplantatie een embryo tot stand worden gebracht dat genetisch dezelfde samenstelling heeft als de donor, voor zover dit valt binnen de wettelijk toegestane onderzoeksdoelen en voldoet aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit.

14.
Zo ja, in hoeverre en met welke garanties? Hoe wordt dat gecontroleerd en gemonitord? En waarom is het creëren van een kloon voor onderzoek ethisch aanvaardbaar, maar reproductief klonen niet?

Het principiële onderscheid is dat bij reproductief klonen wordt beoogd een mens geboren te laten worden die genetisch identiek is aan een ander mens. Dat achten de initiatiefnemers onaanvaardbaar. Bij onderzoek of toepassingen in de transplantatiegeneeskunde is het doel niet het tot stand brengen van een zwangerschap, maar het verkrijgen van wetenschappelijke kennis of lichaamsmateriaal voor medische behandeling. De initiatiefnemers achten dat verschil in doel en toepassing ethisch relevant is.

15.
Welke principiële grens maakt dit onderscheid houdbaar?

De principiële grens ligt bij het onderscheid tussen onderzoek en voortplanting. Het wetsvoorstel maakt uitsluitend onderzoek mogelijk onder strikte voorwaarden en verandert niets aan de bestaande verboden op reproductief klonen of klinische toepassing van kiembaanmodificatie. De initiatiefnemers achten het houdbaar om onderzoek naar veiligheid, effectiviteit en fundamentele biologische processen toe te staan, terwijl toepassingen die gericht zijn op het creëren van genetisch gemodificeerde of gekloonde mensen verboden blijven.

V. Commercialisering en eigendom

16.
Wie wordt de juridisch eigenaar van speciaal gecreëerde onderzoeksembryo's?

De initiatiefnemers menen dat het niet in de geest is van de Embryowet om embryo's in termen van eigenaarschap, zoals in het vermogensrecht, aan te duiden. Dat neemt niet weg dat zeggenschap over embryo's helder moet zijn verankerd in de wet. Bij de totstandkoming van de oorspronkelijke Embryowet in 2001 kwam daarom reeds ter sprake hoe al hetgeen van het menselijk lichaam afkomstig is juridisch moet worden aangeduid, en wat de juridische status daarvan is. Toegespitst op het embryo heeft de wetgever er toen voor gekozen om geen onderscheid te maken tussen een embryo in utero en een embryo in vitro. Over het embryo in vitro komt beschikkingsbevoegdheid toe aan degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn. Dit komt dan ook tot uitdrukking in de regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's uit paragraaf 2 van de Embryowet. Daarin is onder meer geregeld dat zolang de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, kan worden herroepen door de donoren.[8] Daarnaast kan de donor bij de terbeschikkingstelling te kennen geven dat slechts wetenschappelijk onderzoek met de desbetreffende geslachtscellen mag worden verricht nadat deze is ingelicht over het doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven.[9] Artikel 2, tweede lid, Embryowet bepaalt voorts dat de instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen worden verricht met embryo's, in een protocol regels moet stellen aan de zeggenschap over de geslachtscellen. In de rechtswetenschap worden geslachtscellen aangemerkt als zaken in de zin van artikel 3:2 van het Burgerlijk Wetboek (BW).[10] Over de vraag of geslachtscellen en embryo's zaken vormen die ook in juridische zin voorwerp van eigendom kunnen zijn kan verschillend worden gedacht. De wetgever stelde zich bij de totstandkoming van de Embryowet op het volgende standpunt: «Over het embryo in vitro komt beschikkingsbevoegdheid toe aan degenen van wie

[8] Artikel 5, tweede lid, Embryowet.
[9] Artikel 6, derde lid, Embryowet.
[10] Een nieuwe visie op de afstamming (R&P nr. PFR5) 2014/3.1.

de gameten afkomstig zijn. Het embryo is daarbij naar wij menen geen voorwerp van eigendom, noch van de «ouders» noch van de arts of instelling die het onder zich heeft. Het embryo is hoewel een voor menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object, daarmee nog niet iets dat voorwerp van eigendom kan zijn of een goed dat voor vererving vatbaar is.»[11] De initiatiefnemers sluiten zich aan bij dit standpunt. Van belang is wel dat zeggenschap duidelijk is vastgelegd en dat het hier om een handeling gaat die niet door inhoud of strekking in strijd is met de goede zeden of de openbare orde. De initiatiefnemers menen dat de Embryowet daarin met voldoende waarborgen is omkleed.

17.
Mag een private onderneming onderzoeksembryo's laten creëren ten behoeve van commercieel onderzoek?

Het onderhavige wetsvoorstel kent geen specifieke uitsluitingsgrond voor onderzoek dat wordt verricht door een private onderneming. Het is echter geen toeval dat privaat commercieel onderzoek met embryo's in Nederland niet plaatsvindt. De combinatie van het verbod op commercialisering in de Embryowet, de traceerbaarheids- en kwaliteitseisen van de Wvkl, het toezicht door de IGJ en de voorafgaande toetsing door de CCMO vormt gezamenlijk een systeem dat financiële prikkels en illegale praktijken tegengaat. Het Nederlandse stelsel is ontworpen om de niet-commerciële, publieke aard van de voortplantingsgeneeskunde en het bijbehorende onderzoek te waarborgen, en het onderhavige wetsvoorstel verandert daar niets aan.

Om een beeld te geven van de toetsingskaders die specifiek maken dat het Nederlandse stelsel commercialisering ontmoedigt: voor ieder onderzoek dat wordt verricht met embryo's geldt dat toetsing vooraf door de CCMO plaatsvindt. De desbetreffende onderzoeksgroep dient daarvoor een onderzoeksprotocol aan de CCMO voor te leggen. Artikel 10 van de Embryowet bepaalt dat de CCMO slechts een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol indien (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 gebied van wetenschappelijk onderzoek; (e) het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen. Op grond van artikel 11 geldt bovendien dat het voorgenomen onderzoek noodzakelijk is om nieuwe wetenschappelijke inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, of de transplantatiegeneeskunde te verwerven, en dat het maken van embryo's de enige mogelijkheid is om de wetenschappelijke vraagstelling(en) op het betreffende terrein te kunnen beantwoorden (subsidiariteit en proportionaliteit). Op grond van deze toetsingscriteria is het niet aannemelijk dat een commercieel onderzoek goedkeuring zal krijgen van de CCMO.

18.
Mogen buitenlandse bedrijven of buitenlandse celbanken embryo's of genetisch materiaal leveren voor onderzoek in Nederland?

---

[11] *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 5, p. 103.

De Embryowet verbiedt het naar Nederland brengen van embryo's niet per definitie, maar onderzoek dat in Nederland wordt gedaan met embryo's moet volledig voldoen aan de wettelijke eisen uit de Embryowet, ongeacht de herkomst van de embryo's. Dat betekent onder meer dat de donoren schriftelijk, specifiek en volledig vrijwillig toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun (rest)embryo's voor een specifiek wetenschappelijk onderzoeksprotocol. Elk onderzoeksprotocol moet bovendien worden getoetst door de CCMO. De initiatiefnemers verwijzen in dit verband naar de beantwoording op de vragen van de fracties Van Visseren-Hamakers en Volt hieromtrent.

19.
Welke maatregelen voorkomen dat menselijke embryo's onderdeel worden van een commerciële markt?

De Embryowet verbiedt elke vorm van commercieel handelen met embryo's of geslachtscellen (artikel 5, tweede lid, Embryowet en artikel 27 Embryowet). Er mag geen financiële prikkel zijn voor de embryo- of gameetdonoren, de buitenlandse kliniek of de tussenpersoon, buiten de noodzakelijke en transparante kosten om. Op een overtreding van dit verbod staat een gevangenisstraf van een jaar of een geldboete van de vierde categorie (artikel 28, eerste lid, Embryowet).

20.
Hoe wordt voorkomen dat economische belangen de vraag naar embryo's stimuleren?

Met het bestaande verbod op commerciële handel in embryo's wordt voorkomen dat economische belangen de vraag naar embryo's stimuleren.

VI. Democratische legitimiteit en maatschappelijke grenzen

21.
Welk maatschappelijk draagvlak wordt noodzakelijk geacht voordat deze verruiming wordt ingevoerd?

De initiatiefnemers achten maatschappelijk draagvlak van groot belang, al zien zij dat niet als één enkel percentage in een peiling. Wel leveren de vormen van burgerdeliberatie die in aanloop naar dit wetsvoorstel hebben plaatsgevonden een versterking van het fundament onder dit wetsvoorstel. In de kern is vooral van belang of er maatschappelijk begrip bestaat voor onderzoek dat een duidelijk medisch doel dient, niet op een minder ingrijpende wijze kan worden uitgevoerd en onder strikte voorwaarden plaatsvindt. Juist daarom zijn uitgebreide wettelijke waarborgen opgenomen en vindt de uiteindelijke afweging plaats in het parlement, waar verschillende maatschappelijke overtuigingen vertegenwoordigd zijn.

22.
Waarom is er geen burgerberaad georganiseerd over deze fundamentele ethische kwestie?

Over dit onderwerp is wel degelijk een vorm van burgerdeliberatie georganiseerd. In opdracht van het Ministerie van VWS heeft van juni 2019 tot februari 2020 een maatschappelijke dialoog plaatsgevonden over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, met focusgroepen, een burgerpanel en een publieksbijeenkomst, aangevuld met een vragenlijst onder ruim duizend Nederlanders. Deze dialoog vloeide voort uit een regeerakkoordafspraak en uit de eis van het

toenmalige kabinet dat de samenleving over dit type vraagstukken het gesprek moet zijn aangegaan voordat wetgeving wordt overwogen. Het Rathenau Instituut heeft in aanvulling daarop meermaals burgerperspectieven op embryo-onderzoek onderzocht, laatstelijk in mei 2026.

Uit de dialogen komt een duidelijk beeld naar voren: een meerderheid van de Nederlanders staat positief tegenover het toestaan van onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's, maar die steun is uitgesproken voorwaardelijk. Deelnemers vroegen om heldere grenzen, om onafhankelijke toetsing en om maatschappelijke controle op de vraag welke soorten onderzoek zijn toegestaan. Dat is precies de vorm die dit wetsvoorstel heeft gekozen: een limitatieve opsomming van onderzoeksterreinen, een subsidiariteits- en proportionaliteitstoets, en een vooraf-gaand oordeel van de CCMO per afzonderlijk protocol. De voorwaarden die burgers stelden, zijn in dit voorstel wettelijk verankerd.

23.
Indien een meerderheid van de bevolking zich tegen deze verruiming uitspreekt, zou D66 haar standpunt dan heroverwegen?

De initiatiefnemers zouden een duidelijke verandering in maatschappelijke opvattingen vanzelfsprekend serieus meewegen. Tegelijkertijd is over dit onderwerp reeds burgerdeliberatie georganiseerd, waaruit een meerderheid naar voren komt die dit onderzoek onder voorwaarden aanvaardbaar acht. Volksvertegenwoordiging is uiteindelijk ook meer dan het volgen van één peiling of onderzoek. De uiteindelijke afweging wordt gemaakt op basis van een combinatie van ethische overwegingen, wetenschappelijke inzichten, medische noodzaak, maatschappelijke opvattingen en de bescherming van fundamentele waarden. Wat de initiatiefnemers betreft gaat dat om een weging tussen bezwaren tegen embryo-onderzoek enerzijds, en anderzijds de kans op medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen die ertoe kunnen leiden dat meer Nederlanders die dat graag willen een gezin kunnen stichten en dat meer ernstig lijden door erfelijke ziekten kan worden voorkomen. De initiatief-nemers achten het onderhavige voorstel, met de daarin opgenomen waarborgen en beperkingen, wenselijk en verantwoord.

VII. Casusvragen

24.
Casus 1. Stel dat een onderzoeker een embryo creëert, genetisch modificeert en vervolgens pluripotente stamcellen oogst voor onderzoek. Welke juridische grenzen worden in dat geval nog beschermd en op welke wijze?

In een dergelijke situatie zijn meerdere juridische grenzen van kracht. Allereerst moet het onderzoek vallen binnen de wettelijk toegestane onderzoeksdoelen. Daarnaast moet de CCMO vooraf beoordelen of het onderzoek noodzakelijk is, of het onderzoeksdoel niet op een minder ingrijpende wijze kan worden bereikt en of het onderzoek in redelijke verhouding staat tot de bezwaren tegen het speciaal tot stand brengen van embryo's. Op hetgeen bepaald is in de embryowet houdt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht.

Verder blijft gelden dat het embryo uitsluitend voor onderzoek mag worden aangewend. Het embryo mag niet worden gebruikt om een zwangerschap tot stand te brengen. Ook blijft de veertiendagengrens onverminderd van kracht. Bovendien blijft klinische toepassing van kiembaanmodificatie verboden. Dat betekent dat eventuele genetische veranderingen die in het kader van onderzoek worden aangebracht niet

mogen worden gebruikt om een genetisch gemodificeerd kind geboren te laten worden.

25.
Welke ethische grenzen worden in dat geval nog beschermd? Welke niet? Waarom worden die niet meegewogen in het oordeel hierover?

De initiatiefnemers zijn van mening dat ook in deze situatie belangrijke ethische grenzen beschermd blijven. Zo blijft uitgangspunt dat embryo's beschermwaardig zijn en daarom niet onbeperkt mogen worden gebruikt. Het onderzoek moet een zwaarwegend medisch-wetenschappelijk doel dienen, mag alleen plaatsvinden wanneer er geen minder ingrijpend alternatief bestaat en wordt vooraf onafhankelijk getoetst.

Tegelijkertijd erkennen de initiatiefnemers dat dit type onderzoek voor sommige mensen principieel onaanvaardbaar zal blijven, omdat daarbij embryo's speciaal voor onderzoek worden gecreëerd en uiteindelijk niet tot geboorte kunnen leiden. Dat bezwaar wordt door de initiatiefnemers niet genegeerd, maar juist meegewogen. Het verschil zit in de uitkomst van die afweging. De initiatiefnemers komen tot de conclusie dat onder strikte voorwaarden het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek in specifieke gevallen zwaarder kan wegen dan het bezwaar tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.

26.
Waarom is dit moreel wezenlijk anders dan het creëren van menselijk leven als onderzoeksinstrument?

De initiatiefnemers herkennen zich niet volledig in de formulering van de vraag. Het doel van het wetsvoorstel is niet om menselijk leven als instrument te gebruiken, maar om onder uitzonderlijke voorwaarden onderzoek mogelijk te maken dat kan bijdragen aan betere behandelingen, meer kennis over ernstige erfelijke aandoeningen, verbetering van vruchtbaarheidszorg en nieuwe inzichten binnen de transplantatiegeneeskunde.

Het morele onderscheid dat de initiatiefnemers maken, is dat het embryo weliswaar beschermwaardig is, maar niet dezelfde morele status heeft als een mens. Daarom achten zij het mogelijk dat in specifieke en strikt gereguleerde situaties het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek zwaarder weegt. Juist omdat het embryo beschermwaardig is, gelden daarbij strenge wettelijke grenzen, onafhankelijke toetsing en toezicht. Zonder die beschermwaardigheid zouden dergelijke waarborgen immers niet nodig zijn.

De initiatiefnemers erkennen dat hierover fundamenteel verschillende opvattingen bestaan. De kern van het debat is uiteindelijk niet of embryo's beschermwaardig zijn, daarover bestaat brede overeenstemming, maar welke consequenties aan die beschermwaardigheid moeten worden verbonden en hoe deze moet worden afgewogen tegen andere zwaarwegende belangen, zoals gezondheid, het voorkomen van ernstig lijden en wetenschappelijke vooruitgang.

27.
Casus 2. Stel dat een buitenlands laboratorium genetisch gemodificeerde embryo's produceert en Nederlandse onderzoekers daarvan gebruik willen maken. Valt dat binnen de bedoeling van deze wet?

Het wetsvoorstel is niet bedoeld om een route te openen waarbij genetisch gemodificeerde embryo's in het buitenland tot stand worden gebracht om vervolgens door Nederlandse onderzoekers te worden gebruikt, indien daarmee de Nederlandse wettelijke waarborgen feitelijk zouden worden omzeild. De initiatiefnemers achten het van belang dat de beoordeling van onderzoek met embryo's niet afhankelijk wordt van de plaats waar de feitelijke handeling tot stand is gebracht. Wanneer Nederlandse onderzoekers gebruik willen maken van speciaal tot stand gebrachte embryo's, zal daarom moeten worden beoordeeld of het voorgenomen onderzoek in Nederland voldoet aan alle voorwaarden en waarborgen van de Embryowet. Daarbij hoort ook de vraag of de wijze waarop de embryo's tot stand zijn gebracht verenigbaar is met de uitgangspunten van de wet. Het enkele feit dat een embryo in het buitenland tot stand is gebracht, maakt het gebruik daarvan dus niet zonder meer toegestaan. Voor zover het gaat om preklinisch wetenschappelijk onderzoek dat voldoet aan de Nederlandse wettelijke voorwaarden, vooraf is getoetst en niet is gericht op toepassing in de voortplanting, kan internationale samenwerking op zichzelf denkbaar zijn. Maar ook dan blijft gelden dat de Nederlandse onderzoekers gebonden zijn aan de Nederlandse normering, waaronder de eisen van wetenschappelijke noodzaak, proportionaliteit, subsidiariteit, ethische toetsing en het verbod op klinische toepassing van kiembaanmodificatie.

28.
Zo nee, hoe wordt dat in de praktijk voorkomen? Zo ja, in hoeverre en met welke garanties? Hoe wordt dat gecontroleerd en gemonitord?

Onderzoek dat in Nederland wordt verricht, moet voldoen aan de voorwaarden van de Embryowet en vooraf worden getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Daarbij kan ook worden beoordeeld of de herkomst van de embryo's en de wijze waarop zij tot stand zijn gebracht verenigbaar zijn met de uitgangspunten van de wet. De garanties liggen daarmee in de voorafgaande toetsing door de CCMO, de wettelijke voorwaarden voor embryo-onderzoek, de documentatieplicht binnen het onderzoeksprotocol en het toezicht op de naleving daarvan. Indien niet kan worden vastgesteld dat het onderzoek voldoet aan de Nederlandse normen, of indien sprake is van een constructie die is gericht op het ontwijken van die normen, behoort goedkeuring achterwege te blijven. De controle en monitoring vinden plaats via de reguliere toetsings- en toezichtstructuur voor embryo-onderzoek. De CCMO beoordeelt vooraf of het onderzoeksvoorstel aan de wettelijke en ethische voorwaarden voldoet. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de naleving van de Embryowet en kan optreden wanneer instellingen of onderzoekers zich niet aan de geldende regels houden.

29.
Casus 3. Stel dat onderzoek uitwijst dat bepaalde genetische varianten samenhangen met intelligentie of cognitieve prestaties. Moet onderzoek naar dergelijke eigenschappen wettelijk worden uitgesloten?

30.
Zo ja, in hoeverre en onder welke condities? Hoe wordt dat gecontroleerd en gemonitord?

De twee bovenstaande vragen worden hier gezamenlijk beantwoord.

Zulk onderzoek hoeft niet te worden uitgesloten, omdat het al uitgesloten is. De begrenzing ligt namelijk in de wettelijke voorwaarden die zijn neergelegd in de Embryowet. Artikel 10 van de Embryowet bepaalt dat de

CCMO slechts een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol indien (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 gebied van wetenschappelijk onderzoek; (e) het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen. Op grond van artikel 11 geldt bovendien dat het voorgenomen onderzoek noodzakelijk is om nieuwe wetenschappelijke inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, of de transplantatiegeneeskunde te verwerven, en dat het maken van embryo's de enige mogelijkheid is om de wetenschappelijke vraagstelling(en) op het betreffende terrein te kunnen beantwoorden (subsidiariteit en proportionaliteit). Toepassing van onderzoek gericht op intelligentie, uiterlijk of fysieke prestaties valt hier nadrukkelijk niet onder. Een dergelijk onderzoeksprotocol zal dan ook geen positief oordeel ontvangen van de CCMO en is volgens de wet niet toelaatbaar. Een overtreding van dit verbod wordt strafrechtelijk gesanctioneerd ingevolge artikel 28 van de Embryowet.

31.
Zo nee, waarom niet?

32.
Casus 4. Als onderzoeksembryo's worden gecreëerd om de effecten van externe factoren op de ontwikkeling van embryo's te bestuderen: welke experimenten mogen daarbij expliciet niet worden uitgevoerd?

De wet werkt niet met een negatieve lijst van verboden onderzoek, maar met een positieve afbakening. Alleen de vier terreinen van artikel 11 komen in aanmerking, oftewel: specifiek onderzoek dat naar verwachting nieuwe inzichten oplevert op vier begrensde terreinen: behandeling van onvruchtbaarheid, verbetering van voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen en de transplantatiegeneeskunde.

Alles daarbuiten is daarmee uitgesloten. Elk onderzoek moet bovendien voldoen aan verschillende ethische en wetenschappelijke waarborgen en de eisen van proportionaliteit. Voor een bespreking daarvan verwijzen de initiatiefnemers naar de beantwoording op de vragen hierboven.

33.
Waar, in hoeverre en onder welke condities zijn die grenzen vastgelegd? Hoe wordt dat gecontroleerd en gemonitord?

Voor de beantwoording van deze vraag verwijzen de initiatiefnemers naar de beantwoording van de eerdere vragen die zijn gesteld in dit verslag omtrent de toelaatbaarheid van onderzoek onder de embryowet.

34.
De regering antwoordde eerder op vraag 3 van de leden van de fractie van GroenLinks-PvdA: «Omdat het doneren van eicellen een invasieve en ingrijpende zorghandeling vergt, wordt vrouwen in de praktijk niet gevraagd een dergelijke ingreep speciaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek te ondergaan. Eicellen die ter beschikking worden gesteld ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, zijn vrijwel uitsluitend

eicellen die eerder zijn ingevroren voor behoud van vruchtbaarheid (vanwege bijvoorbeeld oncologische of sociale indicaties), maar die de vrouw uiteindelijk zelf niet meer ophaalt of gebruikt. Het initiatiefwetsvoorstel verandert daar niets aan.«[12]
De huidige wetstekst biedt daarmee de mogelijkheid dat aan vrouwen die overwegen eicellen voor zichzelf in te vriezen, een beeld wordt geschetst dat niet-gebruikte eicellen beschikbaar kunnen komen voor nieuwe wetenschappelijke toepassingen indien het wetsvoorstel wordt aangenomen. Zien de regering dan wel de initiatiefnemers hierin juridische risico's? Zo ja, hoe wordt voorkomen dat deze risico's zich voordoen?

De embryowet verbiedt het om wetenschappelijk onderzoek te verrichten zonder dat deze embryo's of de geslachtscellen waaruit zij tot stand worden gebracht voor dat doel ter beschikking zijn gesteld door de donor (artikel 12 Embryowet). Eicellen die zijn ingevroren, maar niet worden gebruikt door de betreffende vrouw, zijn niet automatisch beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek. Niet-gebruikte eicellen mogen alleen voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden indien de vrouw de eicellen expliciet voor dit doel ter beschikking heeft gesteld. Zij heeft dus na de behandeling volledig de keuze om de eicellen niet te laten gebruiken voor wetenschap, en zonder uitdrukkelijke toestemming gebeurt dit ook niet. Die terbeschikkingstelling kan alleen schriftelijk en om niet (dus: zonder betaling) worden gedaan en pas nadat de donor is ingelicht over de aard en het doel van de terbeschikkingstelling. De betrokkene kan voor zover de eicellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen (artikel 5, tweede lid, Embryowet). Door het bestaan van deze waarborgen zien de initiatiefnemers geen juridische risico's.

Paternotte
Wendel

[12] *Kamerstukken I* 2025/26, 36 416, D, p. 3.