

Vergaderjaar 2025–2026

36 416

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

C

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 16 april 2026

Inleiding

De initiatiefnemers danken de leden van de fracties van **GroenLinks-PvdA, D66, CDA, PVV, SP, ChristenUnie, FVD, JA21, Volt, SGP en de Fractie-Visseren-Hamakers** voor hun inbreng. Zij hebben met belangstelling kennisgenomen van hun vragen. Zij hebben geprobeerd de vragen zo goed mogelijk te beantwoorden. Daarbij volgen zij zoveel mogelijk de indeling en volgorde van het verslag. De oorspronkelijke tekst van het verslag is integraal 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. Bij de vragen die zijn gesteld aan de regering is geen antwoord opgenomen en wordt verwezen naar de beantwoording van de regering.

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

Met veel interesse hebben de leden van de fractie van GroenLinks-PvdA kennisgenomen van het initiatiefvoorstel van de leden Paternotte en Bevers om de Embryowet te wijzigen. Dit voorstel verdient in beide Kamers een zeer zorgvuldige en uitvoerige weging, waarin naast wetstechnische ook maatschappelijke en ethische invalshoeken voldoende plaats krijgen. Voor de weging van al die invalshoeken is het plenaire debat de aangewezen plaats is, zo menen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie. In het kader van de schriftelijke inbreng beperken deze leden zich tot enkele vragen omtrent de begrenzing en de waarborgen die het wetsvoorstel biedt. Zij stellen deze vragen zowel aan de initiatiefnemers als aan de regering.

In de memorie van toelichting wordt aandacht besteed aan het feit dat onderzoek op dit terrein, in landen waar het kweken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden al is toegestaan, vaak in commerciële onderzoeks-

centra en klinieken plaatsvindt.¹ De initiatiefnemers achten het mede daarom wenselijk dat Nederland dit onderzoek ook mogelijk maakt, aangezien de Nederlandse infrastructuur op dit gebied (voor het overgrote deel?) publiek of semi-publiek is. Dit brengt de leden van de fractie van GroenLinks-PvdA tot de volgende vragen:

1.

Welke nadelen zijn volgens de initiatiefnemers en de regering verbonden aan het kweken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden in commerciële klinieken of onderzoekscentra?

De initiatiefnemers danken de leden van de fractie van GroenLinks-PvdA voor de vragen die zij hebben gesteld. Zij delen de mening dat dit voorstel in beide Kamers een zeer zorgvuldige en uitvoerige weging verdient. Zij beantwoorden de vragen die de aan het woord zijnde leden hebben gesteld zo uitvoerig mogelijk.

Volgens de initiatiefnemers kunnen er nadelen verbonden zijn aan het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek in commerciële klinieken of onderzoekscentra. In commerciële fertiliteitspraktijken kunnen financiële belangen een rol spelen bij de ontwikkeling en toepassing van nieuwe technieken. Klinieken kunnen er belang bij hebben innovaties snel in de praktijk te introduceren omdat zij deze als extra behandeling aan patiënten willen aanbieden, terwijl de effectiviteit en veiligheid daarvan nog onvoldoende wetenschappelijk zijn onderzocht. Hierdoor kan een situatie ontstaan waarin nieuwe technieken via een *trial-and-error*-benadering worden toegepast in plaats van eerst zorgvuldig te worden onderzocht. Daarnaast kan het commerciële karakter ertoe leiden dat behandelingen worden aangeboden die geen bewezen effect hebben. Wensouders die reikhalzend uitkijken naar de mogelijkheid hun kinderwens dichterbij te brengen zijn kwetsbaar voor aanbod van technieken die volgens de fertiliteitskliniek de kans op een geslaagde zwangerschap groter maken. De initiatiefnemers benadrukken daarom dat een voornamelijk niet-commercieel, publiek georganiseerd stelsel van voortplantingsgeneeskunde, zoals we dat in Nederland kennen, betere waarborgen biedt voor onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek, zorgvuldige toetsing en patiëntveiligheid dan een stelsel waarin het onderzoek voornamelijk in private instituties plaatsvindt.

2.

Is het ook in Nederland mogelijk dat commercieel gebruik gemaakt gaat worden van de mogelijkheden die de wet biedt? Zo neen, waarom niet? Zo ja, hoe zou dit kunnen worden begrensd of verboden? Is de regering dan bereid daartoe?

Nederland kent een niet-commercieel stelsel van voortplantingsgeneeskunde, waarin fertiliteitszorg grotendeels plaatsvindt binnen publieke en academische instellingen en waarin onderzoek onder strikte voorwaarden wordt toegestaan. Het wettelijke kader bevat verschillende waarborgen tegen commercialisering. Zo bepaalt artikel 27 van de Embryowet dat voor geslachtscellen of embryo's geen vergoeding mag worden gevraagd die de gemaakte kosten overstijgt, waardoor commerciële handel in donatiemateriaal verboden is. De terbeschikkingstelling van geslachtscellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's mag bovendien enkel om niet plaatsvinden, zo volgt uit artikel 5, tweede lid, Embryowet.

Daarnaast moet elk onderzoeksproject worden getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die op grond van artikel 11 Embryowet beoordeelt of het onderzoek wetenschappelijk

¹ Kamerstukken II 2022/23, 36 416, nr. 3.

noodzakelijk is, of het redelijkerwijs tot nieuwe inzichten kan leiden en of het voldoet aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. Verder is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) van toepassing, die eisen stelt aan de herkomst, kwaliteit en traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal zoals eicellen. Voor het onderhavige wetsvoorstel is van belang dat in artikel 3 van de Wvkl is bepaald dat lichaamsmateriaal dat bij het verkrijgen uitsluitend bestemd was voor een ander doel dan toepassing op de mens, niet alsnog daarvoor mag worden gebruikt. Ook in de Embryowet wordt met het onderhavige wetsvoorstel een verbod opgenomen om speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan op grond van de Embryowet is toegestaan.² Voor een overtreding van dit verbod kan een gevangenisstraf van ten hoogste twee jaar of een geldboete van de vierde categorie worden opgelegd.³ Instellingen die handelingen uitvoeren die onder de Embryowet vallen staan bovendien onder toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Door deze combinatie van het principe van non-commercialiteit zoals vervat in de Embryowet, voorafgaande ethische toetsing en toezicht menen de initiatiefnemers dat commercieel gebruik van de mogelijkheden van de wet in Nederland zijn begrensd en dat aanvullende maatregelen daarom niet noodzakelijk zijn.

3.

Artikel 9 treedt met de wijziging van de wet in werking. Daarmee wordt het mogelijk dat donoren geslachtscellen afstaan ten behoeve van het kweken van embryo's. In de praktijk zal aan zaadcellen niet snel een tekort zijn. Anders is dit met eicellen. Hoe denken de initiatiefnemers en de regering te voorkomen dat er hoe dan ook morele of financiële druk uitgeoefend wordt op vrouwen om eicellen voor dit doel ter beschikking te stellen?

Vrijwel alle eicellen die voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek nodig zullen zijn, zullen gedoneerd zijn aan de wetenschap als gevolg van een behandeling in het kader van fertiliteitspreservatie. Dat gaat om vrouwen die of oncologisch (vanwege een kankerdiagnose) of vanwege een kinderwens zonder partner eicellen invriezen. Eicellen die uiteindelijk niet gebruikt worden, kunnen gedoneerd worden aan de wetenschap. Daarnaast zijn er in de regelgeving duidelijke waarborgen tegen financiële druk. Donatie van geslachtscellen, waaronder eicellen, moet bovendien volgens de wet volledig vrijwillig plaatsvinden en alleen met geïnformeerde toestemming van de donor. Daarnaast bepaalt de Embryowet dat de terbeschikkingstelling van geslachtscellen enkel om niet mag geschieden, waardoor financiële prikkels voor donatie worden uitgesloten.⁴ Het is daarnaast verboden voor de verstrekking aan anderen van geslachtscellen en embryo's die op grond van artikel 9 van de wet ter beschikking zijn gesteld, een vergoeding te vragen die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de (medische) handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.⁵ Voor een overtreding van dit verbod kan een gevangenisstraf van een jaar of een geldboete van de vierde categorie worden opgelegd.⁶ Bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen moet de donor worden ingelicht over de aard en het doel van de terbeschikkingstelling.⁷ Die inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de donor deze naar haar inhoud heeft begrepen en moeten bovendien schriftelijk worden gedaan. De

² Artikel 1, onderdeel B.

³ Artikel 1, onderdeel Ba.

⁴ Artikel 5, tweede lid, Embryowet.

⁵ Artikel 27 Embryowet.

⁶ Artikel 28, eerste lid, Embryowet.

⁷ Artikel 5, tweede lid, Embryowet.

donor krijgt een zodanige bedenktijd dat deze op grond van de gegeven inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing kan nemen over de terbeschikkingstelling van de geslachtscellen.⁸ Daarnaast wordt elk onderzoeksvoorstel vooraf beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die onder meer toetst op de wijze waarop eicellen worden verkregen en of de werving en toestemming van donoren ethisch verantwoord zijn. Instellingen die werken met eicellen staan daarnaast onder toezicht van de IGJ. Door deze combinatie van vrijwillige donatie, het verbod op financiële beloning en strikte toetsing en toezicht zijn de initiatiefnemers ervan overtuigd dat morele of financiële druk op vrouwen om eicellen te doneren wordt voorkomen.

De voorgestelde wijziging van de wet wordt door de initiatiefnemers als een belangrijke, maar in technische en wetstechnische zin beperkte stap gepresenteerd. Onder een aantal stevige wettelijke waarborgen wordt het mogelijk een bestaande techniek in te zetten voor specifiek omschreven onderzoeksdoelen. In de discussie over dit wetsvoorstel wordt echter door sommigen de zorg geuit dat hiermee de deur wordt opengezet naar vormen van therapeutisch klonen. Daarnaast zijn er zorgen over mogelijke toepassingen van kiembaanmodificatie. In opiniebijdragen van 4, 6 en 9 december 2025⁹ schrijft voormalig lid van de Tweede Kamer voor het NSC, Rosanne Herzberger, dat de initiatiefnemers en de regering risico's niet onderkennen of verkeerd voorstellen. De leden van de fractie van GroenLinks-PvdA vinden het van groot belang om eenduidigheid te krijgen in hoeverre dit nu wel of niet aan de orde is.

4.

Kan de regering helder en precies aangeven of en in hoeverre therapeutisch of regeneratief klonen in Nederland is toegestaan, en kan daarbij ook worden aangegeven of het voorliggende wetsvoorstel daar enige verandering in brengt, in welke vorm of van welke omvang dan ook? Brengt het wetsvoorstel klinische toepassing van kiembaanmodificatie dichterbij?

5.

Kan voor de helderheid nogmaals klip-en-klaar worden aangegeven welke beperking is gegeven aan de doelen waarvoor het kweken van embryo's mag geschieden, en kan daarbij tevens de exacte borging hiervan worden aangegeven in de wet en in de processen op basis van die wet?

De initiatiefnemers benadrukken dat het tot stand brengen van embryo's alleen mogelijk wordt voor duidelijk afgebakende en wettelijk begrensde onderzoeksdoelen. Het wetsvoorstel staat uitsluitend onderzoek toe waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of de transplantatiegeneeskunde. Het speciaal tot stand brengen van embryo's is dus alleen toegestaan wanneer het onderzoek een concreet medisch-wetenschappelijk doel heeft binnen deze kaders én wanneer dat onderzoek niet op een andere manier kan worden uitgevoerd. De borging hiervan is in de eerste plaats in de Embryowet zelf. Onderzoek met embryo's moet voldoen aan de wettelijke criteria van wetenschappelijke noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit, zoals neergelegd in artikel 11 van de Embryowet. Daarnaast blijft het verbod op het klinisch toepassen van kiembaanmodificatie onverkort van kracht (artikel 24, onderdeel g, Embryowet), zodat het wetsvoorstel uitsluitend betrekking heeft op onderzoek en niet op het toepassen van genetische wijzigingen bij

⁸ Artikel 6, eerste lid, Embryowet.

⁹ Rosanne Hertzberger, opiniebijdragen d.d. 4, 6 en 9 december 2025, gepubliceerd op Substack, te raadplegen via: <https://rosannehertzberger.substack.com/archive>.

embryo's die tot een zwangerschap zouden leiden. Naast deze wettelijke begrenzing is er een procedurele waarborg. Elk onderzoeksvoorstel moet vooraf worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Deze onafhankelijke commissie toetst of het voorgestelde onderzoek daadwerkelijk aan de wettelijke criteria voldoet, of het gebruik van embryo's noodzakelijk is en of het onderzoek redelijkerwijs kan leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten. Alleen wanneer de CCMO positief oordeelt kan het onderzoek worden uitgevoerd. Tijdens de behandeling in de Tweede Kamer is het amendement Hertzberger aangenomen waarmee de toetsingscriteria door de CCMO in de wet worden verduidelijkt.¹⁰ Het criterium dat onderzoek alleen toegelaten kan worden als hetzelfde onderzoeksdoel niet bereikt kan worden door onderzoek «van minder ingrijpende aard» wordt in de wet verduidelijkt. In de wet wordt vastgelegd dat voorwaardelijk is dat het onderzoeksdoel niet kan worden bereikt door middel van een proef waarbij minder embryo's worden gebruikt en het doel niet kan worden bereikt door middel van het minder lang doorkweken van het embryo. In de praktijk worden deze vereisten al toegepast door de CCMO op basis van de toets op subsidiariteit en proportionaliteit, maar met het onderhavige voorstel wordt deze concretisering ook in de wet verankerd.¹¹ Daarnaast wordt met het aangenomen amendement Krul bewerkstelligd dat er per AMvB regels worden verbonden aan de jaarlijks rapportages van de CCMO. De bedoeling is dat in ieder geval jaarlijks op een transparante en open wijze door de CCMO geaggregeerd gerapporteerd wordt over het aantal goedgekeurde en afgekeurde onderzoeksvoorstellen, inclusief een algemene rapportage met toelichting op de vraag waarom onderzoeken al dan niet zijn goedgekeurd. Naast de toestemming die vooraf is vereist, houdt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht op de naleving van de Embryowet.¹² Hiermee is zowel in de wet als in de uitvoeringspraktijk geborgd dat het speciaal tot stand brengen van embryo's uitsluitend plaatsvindt voor de genoemde strikt omschreven onderzoeksdoelen en onder strenge controle.

6.

Inmiddels is er internationaal (bijvoorbeeld in de Verenigde Staten) op dit terrein sprake van commerciële ontwikkelingen die de reikwijdte van de bepaalde begrenzingsgrenzen ver te buiten gaan. Hoe zeker zijn de initiatiefnemers en de regering dat Nederlands onderzoek immuun kan blijven voor de invloed van deze ontwikkelingen? Een verzwaring van de straf voor onderzoekers die zich niet aan de protocollen houden, zoals de Tweede Kamer bij amendement heeft bepaald¹³, lijkt deze leden geenszins op te wegen tegen het grote geld dat in de commerciële wereld op dit terrein omgaat.

De initiatiefnemers onderschrijven dat er internationaal, bijvoorbeeld in enkele deelstaten van de Verenigde Staten, commerciële en soms vergaande ontwikkelingen plaatsvinden op het terrein van voortplantingsgeneeskunde. Zij benadrukken echter dat het Nederlandse stelsel fundamenteel anders is ingericht en dat daardoor belangrijke waarborgen bestaan tegen dergelijke commerciële invloeden. In Nederland is de voortplantingsgeneeskunde in hoofdzaak onderdeel van de reguliere, publiek georganiseerde gezondheidszorg en is er nauwelijks sprake van commerciële fertiliteitspraktijken. Daarnaast wordt onderzoek met embryo's in Nederland gereguleerd door een stevig wettelijk en institutioneel kader. De Embryowet bevat een verbod op commercialisering van

¹⁰ Kamerstukken II 2025/25, 36 416, nr. 14.

¹¹ Artikel I, onderdeel A.

¹² Artikel 29 Embryowet.

¹³ Kamerstukken II 2025/26, 36 416, nr. 16.

geslachtscellen en embryo's (artikel 27 Embryowet) en stelt inhoudelijke voorwaarden aan onderzoek, zoals wetenschappelijke noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit (artikel 11 Embryowet). Elk onderzoeksvoorstel moet bovendien vooraf worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die toetst of het onderzoek aan deze criteria voldoet en of het gebruik van embryo's noodzakelijk is. Verder gelden aanvullende waarborgen uit andere wetgeving, zoals de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, die eisen stelt aan de herkomst, kwaliteit en traceerbaarheid van lichaamsmateriaal en instellingen onder toezicht plaatst van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.¹⁴ Deze combinatie van wettelijke verboden, voorafgaande ethische toetsing en toezicht moet voorkomen dat commerciële belangen het onderzoek sturen. De initiatiefnemers stellen daarom dat het Nederlandse systeem zo is ingericht dat de invloed van commerciële ontwikkelingen worden beperkt en onderzoek plaatsvindt binnen een transparant en publiek gecontroleerd kader waarin patiëntveiligheid en wetenschappelijke zorgvuldigheid centraal staan.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van D66

De leden van de fractie van D66 hebben met grote belangstelling kennisgenomen van het initiatiefwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet en de daarbij behorende memorie van toelichting. Deze leden waarderen de inzet van de initiatiefnemers om de Embryowet te actualiseren in lijn met recente wetenschappelijke inzichten, met behoud van een zorgvuldig ethisch en juridisch kader. De voorgestelde wijzigingen raken fundamentele waarden en vereisen daarom een gedegen toetsing op proportionaliteit, uitvoerbaarheid en maatschappelijke meerwaarde. Naar aanleiding van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting hebben deze leden enkele vragen aan de initiatiefnemers en de regering.

De leden van de D66-fractie onderschrijven het belang dat de initiatiefnemers hechten aan een zorgvuldige en ethisch verantwoorde afweging bij het mogelijk maken van onderzoek met embryo's. Zij waarderen dat het wetsvoorstel expliciet voorziet in versterkte waarborgen en toetsingsmechanismen. De memorie van toelichting geeft aan dat ervoor is gekozen het onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's te combineren met aanvullende criteria waaraan onderzoeksvoorstellen moeten voldoen.¹⁵ Deze leden vragen de initiatiefnemers toe te lichten waarom is gekozen voor een uitbreiding en aanscherping van de toetsingscriteria, en hoe deze keuze zich verhoudt tot het doel om verantwoord onderzoek juist beter mogelijk te maken.

De initiatiefnemers hebben er bewust voor gekozen om het opheffen van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek te combineren met een expliciete aanscherping van de toetsingscriteria. Hiermee wordt geborgd dat de verruiming van onderzoeksmogelijkheden gepaard gaat met duidelijke en transparante waarborgen. In het wetsvoorstel is daarom opgenomen dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) slechts een positief oordeel kan geven over een onderzoeksprotocol waarbij embryo's speciaal voor onderzoek 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 tot stand brengen van embryo's. Deze explicitering van de criteria biedt duidelijkheid voor onderzoekers, ethische commissies en de

¹⁴ Zo bepaalt artikel 3 Wvkl dat lichaamsmateriaal dat bij het verkrijgen uitsluitend bestemd was voor een ander doel dan toepassing op de mens, niet alsnog daarvoor mag worden gebruikt.

¹⁵ Kamerstukken II 2022/23, 36 416, nr. 3, p. 13.

samenleving over de voorwaarden waaronder dergelijk onderzoek kan plaatsvinden. Daarmee wordt verantwoord onderzoek voorzien van een helder en zorgvuldig normatief kader.

Met betrekking tot de betekenis van het wetsvoorstel voor wensouders constateren de leden van de fractie van D66 dat de initiatiefnemers in de memorie van toelichting wijzen op het belang van betere kennis van vroege embryonale ontwikkeling.¹⁶ Deze leden vragen op welke wijze de wetswijziging concreet kan bijdragen aan betere informatievoorziening, begeleiding en handelingsperspectieven voor wensouders.

Onderzoek naar de eerste stadia van embryonale ontwikkeling kan bijdragen aan beter begrip van factoren die van invloed zijn op de ontwikkeling van embryo's, zoals genetische processen, celdelingen en de invloed van omstandigheden waarin embryo's zich in de allereerste dagen ontwikkelen. Deze kennis kan op termijn leiden tot verbeteringen in bijvoorbeeld de vloeistof waarin de eerste celdelingen van een embryo plaatsvinden, in de inzet van PGT om erfelijke ziekten te voorkomen en bij andere onderdelen van fertiliteitsbehandelingen die bepalen of een geslaagde zwangerschap volgt op IVF. Een beter wetenschappelijk begrip van deze processen kan tevens bijdragen aan betere informatievoorziening aan wensouders. Zo kan meer inzicht ontstaan in mogelijke oorzaken van mislukte terugplaatsingen of vroege ontwikkelingsproblemen, wat artsen en wensouders kan helpen bij het maken van geïnformeerde keuzes over vervolgstappen binnen een fertiliteitstraject.

Daarnaast zien de leden van de D66-fractie bijzondere meerwaarde in de mogelijkheden die het wetsvoorstel kan bieden voor onderzoek naar (zeldzame) ziekten. Zij verzoeken de initiatiefnemers toe te lichten op welke wijze de verruiming van embryologisch onderzoek kan bijdragen aan nieuwe inzichten in het ontstaan en de vroege ontwikkeling van zeldzame genetische aandoeningen waarvoor momenteel beperkte diagnostische of preventieve opties bestaan.

De initiatiefnemers merken op dat een deel van de genetische aandoeningen al in de vroegste stadia van embryonale ontwikkeling ontstaat. Onderzoek naar deze vroege ontwikkelingsprocessen kan bijdragen aan een beter begrip van de genetische en cellulaire mechanismen die aan dergelijke aandoeningen ten grondslag liggen. Dit type onderzoek is in veel gevallen fundamenteel van aard, maar kan op termijn leiden tot belangrijke medische inzichten. Zo kan het bijdragen aan verbeteringen in genetische diagnostiek, bijvoorbeeld bij pre-implantatie genetische testen (PGT), en aan beter begrip van de ontstaansmechanismen van zeldzame genetische aandoeningen. Voor aandoeningen waarvoor momenteel nog beperkte diagnostische of therapeutische mogelijkheden bestaan, kan dergelijk fundamenteel onderzoek een belangrijke basis vormen voor toekomstige medische vooruitgang.

Aangezien embryologisch onderzoek steeds vaker internationaal wordt uitgevoerd, vragen de leden van de fractie van D66 hoe de initiatiefnemers waarborgen dat de voorgestelde definities en regels niet alleen juridisch sluitend zijn binnen het nationale recht, maar ook goed aansluiten bij internationale samenwerkingspraktijken. Hoe wordt in dit licht gekeken naar het risico van uiteenlopende nationale regels binnen Europa op het terrein van embryologisch onderzoek, en bieden de voorgestelde wijzigingen aanknopingspunten voor verdere Europese afstemming of gezamenlijke normontwikkeling?

¹⁶ Kamerstukken II 2022/23, 36 416, nr. 3, p. 2.

Binnen Europa bestaan verschillende nationale regelingen: in sommige landen is het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek onder voorwaarden toegestaan, terwijl dit in andere landen verboden is. De initiatiefnemers achten het van belang dat Nederland over een helder wettelijk kader beschikt dat deelname aan internationale onderzoeksprogramma's ook mogelijk maakt, terwijl tegelijkertijd de nationale ethische en juridische normen worden gewaarborgd. Onderzoek in Nederland blijft daarbij onderworpen aan het Nederlandse wettelijke kader en aan onafhankelijke ethische toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Hoewel internationale samenwerking op onderzoek in het buitenland mogelijk is, achten de initiatiefnemers het wenselijk dat onderzoek waar Nederlandse onderzoekers bij betrokken zijn ook binnen het Nederlandse stelsel kan plaatsvinden. Daarmee kan worden gewaarborgd dat nieuwe technieken en inzichten worden onderzocht volgens de Nederlandse standaarden van zorgvuldigheid, veiligheid en ethische toetsing.

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie welke gevolgen het wetsvoorstel kan hebben voor vrouwen, in het bijzonder voor degenen die een IVF-traject doorlopen. Op welke wijze kan de wijziging van de Embryowet bijdragen aan betere zorg, begeleiding en behandelopties voor vrouwen die met vruchtbaarheidsbehandelingen te maken hebben, en hoe kan de voorgestelde wijziging de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van IVF-zorg versterken?

Het onderzoek dat deze wet mogelijk maakt kan op termijn bijdragen aan verbeteringen in de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van IVF-behandelingen. Door beter inzicht te krijgen in de vroege ontwikkeling van embryo's en de factoren die een succesvolle implantatie beïnvloeden, kunnen behandelingen mogelijk gericht worden ingericht en kan het aantal mislukte behandelingspogingen worden verminderd. Dit kan uiteindelijk bijdragen aan betere behandelopties, betere begeleiding en meer onderbouwde informatievoorziening voor vrouwen en wensouders die met vruchtbaarheidsbehandelingen te maken hebben. De initiatiefnemers benadrukken dat het wetsvoorstel geen wijzigingen aanbrengt in de bestaande regels voor fertiliteitsbehandelingen zelf.

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

De leden van de fractie van het CDA hebben kennisgenomen van het initiatiefvoorstel van de leden Paternotte en Bevers met betrekking tot het afschaffen van het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Deze leden hechten waarde aan een zorgvuldige wetsbehandeling nu het om belangrijke beginselen gaat, zoals de intrinsieke waarde en de beschermwaardigheid van menselijk leven. Daarbij vragen zij extra aandacht voor een integrale benadering van dit initiatiefvoorstel en het regeringsvoorstel naar aanleiding van de derde evaluatie van de Embryowet.¹⁷ In dit licht hebben deze leden enkele vragen aan zowel de initiatiefnemers als de regering.

De leden van de CDA-fractie stellen de volgende vragen aan de initiatiefnemers:

1.

Voor de uitvoering van deze wet zijn donoren nodig. De leden van de fractie van het CDA vragen zich af hoe de donoren geworven worden. Zijn dat alleen donoren met een niet-gevulde kinderwens? Deze leden kunnen zich voorstellen dat juist ook donoren die geen problemen hebben met het realiseren van een zwangerschap relevant zijn ter vergelijking in het

¹⁷ Kamerstukken II 2024/25, 36 677, nr. 2.

medische onderzoek. In de wet staat aangegeven dat de donoren geen commerciële vergoeding krijgen. Worden ze wel op een of andere wijze gecompenseerd of is dit echt een vrijwillige handeling?

De initiatiefnemers danken de leden van de fractie van het CDA voor hun vragen. Zij delen de waarde die de aan het woord zijnde leden hechten aan een zorgvuldige wetsbehandeling. De initiatiefnemers zullen om die reden dan ook hun uiterste best doen de vragen van deze leden zo goed en uitvoerig mogelijk te beantwoorden.

De initiatiefnemers erkennen de opvatting van de leden van de CDA-fractie dat donoren die geen of in mindere mate fertiliteitszorg vergen voor het tot stand brengen van een zwangerschap relevant kunnen zijn voor medisch onderzoek. Het gaat hier om de donatie van eicel- en zaadcel-donoren. Vrouwen in Nederland laten tegenwoordig vaker eicellen invriezen, dit wordt ook wel fertiliteitspreservatie genoemd. Eicelpreservatie vindt plaats op sociale indicatie of op medische indicatie. Een voorbeeld vormen vrouwen die een kankerbehandeling moeten ondergaan en daarna mogelijk verminderd vruchtbaar zullen zijn. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat na 10 jaar ongeveer 25% van de vrouwen die eicellen hebben laten invriezen terugkwam voor een behandeling met die eicellen.¹⁸ Ten aanzien van de eicellen die overblijven kan de vrouw onder andere kiezen om deze te doneren aan een andere vrouw of te doneren aan de medische wetenschap. De eicellen die voor het wetenschappelijk onderzoek zullen worden gebruikt dat met het onderhavige wetsvoorstel mogelijk wordt, worden op deze manier gedoneerd. Het zal in de praktijk niet voorkomen dat vrouwen eicellen zullen doneren speciaal voor wetenschappelijk onderzoek. De donatie van zaadcellen vergt uiteraard veel minder medische stappen en verloopt via de spermabank.

Uit het bovenstaande volgt dan ook dat het doneren geen verband hoeft te houden met fertiliteitsproblemen zoals de leden van de CDA-fractie vragen. De waarborgen bij het doneren van geslachtscellen ten behoeve van onderzoek zal in de praktijk lijken op de huidige praktijk bij het doneren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek wanneer deze embryo's overblijven na een IVF-behandeling. Net als bij onderzoek met deze embryo's is de werving van donoren de verantwoordelijkheid van de desbetreffende onderzoeksgroep en dient dit te worden goedgekeurd door de CCMO. In de wet is opgenomen dat de terbeschikkingstelling van geslachtscellen slechts om niet kan worden gedaan (artikel 5, tweede lid). Het gaat dus om een echt vrijwillige handeling, waar geen financiële beloning tegenover mag staan. Het onderhavige wetsvoorstel brengt daar geen verandering in.

2.

Wat is de overweging van de initiatiefnemers om niet in de wet vast te leggen dat de donoren specifieke toestemming voor dit type wetenschappelijk onderzoek moeten geven? Wat is de reden dat zij dit overlaten aan de medische beroepsgroep?

De initiatiefnemers merken op dat op dit moment al is vastgelegd in de wet dat donoren specifieke toestemming kunnen geven voor wetenschappelijk onderzoek. Donoren die hun geslachtscellen ter beschikking stellen

¹⁸ Ter Welle-Butalid ME, Derhaag JG, van Bree BE, Vriens IJH, Goddijn M, Balkenende EME, Beerendonk CCM, Bos AME, Homminga I, Benneheij SH, van Os HC, Smeenk JMJ, Verhoeven MO, van Bavel CCAW, Tjan-Heijnen VCG, van Golde RJT. Outcomes of female fertility preservation with cryopreservation of oocytes or embryos in the Netherlands: a population-based study. Hum Reprod. 2024 Dec 1;39(12):2693–270.

voor wetenschappelijk onderzoek moeten volgens het huidige wettelijk kader worden ingelicht door degene die de geslachtscellen bewaart over de aard en het doel ervan.¹⁹ Bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden bewaard en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard.²⁰ Bij de terbeschikkingstelling kan de donor te kennen geven dat slechts wetenschappelijk onderzoek met de desbetreffende geslachtscellen mag worden verricht nadat hij is ingelicht over het doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven.²¹ Met het inwerkingtreden van artikel 9 van de Embryowet worden deze waarborgen ook van toepassing ten aanzien van het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. De donoren kunnen dus zelf overwegen of zij specifieke toestemming voor het type wetenschappelijk onderzoek moeten geven. Aanvullend moet de CCMO toetsen of 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 van embryo's. Daarmee wordt het toestemmingsvereiste niet enkel overgelaten aan de medische beroepsgroep maar ook aan de donoren zelf.

3.

Dat wetenschappers met embryokweek mogelijkheden zien voor het voorkomen van lijden, is legitiem. Maar worden met dit wetsvoorstel nu wegen naar onderzoek geopend waarvan we op dit moment nog niet kunnen zien waar dit eindigt? Hoe zien de initiatiefnemers een taak voor de overheid in het begrenzen daarvan in relatie tot het voorliggende wetsvoorstel?

De initiatiefnemers merken op dat de Embryowet expliciete verboden oplegt aan andere toepassing dan de vier toegestane onderzoeksdoeleinden. Het verbod is enkel niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van verminderde vruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voorplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van transplantatiegeneeskunde en dat niet anders dan met gebruikmaking van speciaal tot stand gebrachte embryo's kan worden verricht.²² De overige expliciete verboden in de Embryowet blijven volledig van kracht en kunnen enkel worden opgeheven met instemming van de Staten-Generaal. Ten aanzien van het begrenzen van onderzoek door de overheid is relevant dat met het aangenomen amendement van het lid Krul er per AMvB regels worden verbonden aan de jaarlijkse rapportages van de CCMO. De bedoeling van de indiener is dat jaarlijks op een transparante wijze door de CCMO geaggregeerd gerapporteerd moet worden over het aantal goedgekeurde en afgekeurde onderzoeksvoorstellen, inclusief een algemene rapportage ten aanzien van de vraag waarom onderzoeken al dan niet zijn goedgekeurd. Daarnaast wenst de indiener dat de CCMO jaarlijks in de rapportage onderbouwt of, en zo ja waarom, het toestaan van onderzoek met speciaal daarvoor gekweekte embryo's nog nodig zou zijn.²³ De initiatiefnemers zien hierin een waarborg waarmee de wetenschap, de politiek en de samenleving een vinger aan de pols kunnen houden over de toepassing van wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's.

¹⁹ Artikel 5, derde lid, Embryowet.

²⁰ Artikel 6, tweede lid, Embryowet.

²¹ Artikel 6, derde lid, Embryowet.

²² Artikel 11 Embryowet.

²³ Kamerstukken II 2025/26, 36 416, nr. 17.

4.

Is het importeren van embryo's die in het buitenland tot stand zijn gebracht voor medisch onderzoek toegestaan? Waarom wel of waarom niet?

Het importeren van embryo's voor medisch onderzoek in Nederland komt in de praktijk niet voor en het is ook niet de verwachting dat deze wet daar verandering in aan zou brengen. Voor het huidige onderzoek dat gedaan wordt met restembryo's geldt dat er voldoende embryo's beschikbaar zijn in Nederland. Er bestaat geen wetenschappelijke of praktische reden om deze uit het buitenland te halen. Voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is het ook zeer onwaarschijnlijk dat deze uit het buitenland zullen worden geïmporteerd. Dat komt omdat voor elk embryo-onderzoek in Nederland of met in Nederland tot stand gebrachte embryo's de Nederlandse wet van toepassing is, en dus goedkeuring van de CCMO vereist is op basis van alle vereisten zoals die hier gelden. Wij lichten dit graag nader toe. Het uitgangspunt is dat in Nederland een verbod geldt om 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, Embryowet ter beschikking mag worden gesteld. Op artikel 9, eerste lid, zijn ingevolge het tweede lid van dat artikel de waarborgen van artikelen 5, tweede en derde lid, 6 en 7 Embryowet van overeenkomstige toepassing. In die artikelen is neergelegd dat de terbeschikkingstelling van geslachtscellen slechts schriftelijk en om niet kan worden gedaan, en niet dan nadat de donor is ingelicht over de aard en het doel van de terbeschikkingstelling van de geslachtscellen. Bij die terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard. Bij de terbeschikkingstelling kan de donor 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. Uit deze artikelen in samenhang gelezen vloeit daarom voort dat indien er sprake zou zijn van een onderzoek waarbij gebruik zou worden gemaakt van embryo's die in het buitenland tot stand zijn gebracht voor medisch onderzoek, voldaan zal moeten zijn aan de eisen die worden gesteld aan het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Daarnaast dient een onderzoeksvoorstel een positief oordeel te krijgen van de CCMO, welke zal kijken of aan deze voorwaarden is voldaan. Het is dus alleen toegestaan om embryo's die in het buitenland tot stand zijn gebracht te importeren voor medisch onderzoek indien aan alle vereisten uit de Nederlandse wetgeving is voldaan én een positief oordeel door de CCMO is gegeven. Er is geen reden vanuit wetenschappelijk of praktische oogpunt om daar gebruik van te maken in plaats van in Nederland tot stand gebrachte embryo's. Het betreft daarom enkel een theoretische mogelijkheid en zal zich vanwege het ontbreken van een praktische en wetenschappelijke reden in de praktijk niet voor doen.

Waar embryo's soms wel de grens voor over gaan is in het kader van fertiliteitsbehandelingen. In het geval een stel bijvoorbeeld tijdens een IVF-traject verhuist naar een ander land, of wanneer een IVF-traject deels in Nederland en deels in België wordt doorlopen, dan is dat in belang van de patiënt toegestaan. Dit omvat dus echter niet wetenschappelijk onderzoek.

5.

Waarom betogen de initiatiefnemers dat Nederland vanwege de niet-commerciële voorplantingsgeneeskunde geschikter is om onderzoek te doen naar potentieel riskante nieuwe technieken dan het buitenland?

In Nederland is voortplantingsgeneeskunde grotendeels onderdeel van de reguliere gezondheidszorg en niet een commerciële markt. Volgens de initiatiefnemers maakt dit het aannemelijk dat nieuwe technieken eerst grondig wetenschappelijk worden onderzocht, in plaats van snel te worden toegepast bij patiënten. De niet-commerciële voortplantingsgeneeskunde die Nederland kent helpt te voorkomen dat Nederland zicht voor wetenschappelijke inzichten mede moet baseren op de *trial-and-error* benadering die tot dusver kenmerkend is voor de commerciële innovatie in de voortplantingsgeneeskunde in bepaalde landen. Experts wijzen erop dat Nederland hierdoor geschikt is om het voortouw te nemen in een *evidence-based* praktijk, waarbij potentieel nuttige technieken eerst uitgebreid preklinisch worden onderzocht voordat ze in de kliniek worden gebruikt. Het is volgens de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) essentieel dat dit onderzoek in Nederland plaats kan vinden om veilige introductie van nieuwe technieken niet af te laten hangen van informatie uit het buitenland. In de buitenlandse commerciële praktijken kan sprake zijn van perverse financiële prikkels doordat nieuwe innovaties, methoden en technieken als toevoegingen aan behandelingen voor veel geld aan wensouders aangeboden worden, terwijl in veel gevallen de effectiviteit nog niet bewezen is. De wens een gezin te kunnen stichten maakt dat deze patiënten mogelijk meer beïnvloedbaar zijn voor het aanbod van technieken waarvan een dergelijke commerciële kliniek stelt dat ze de kans op een geslaagde zwangerschap vergroten.

6.

In hoeverre zou, vanuit de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid, de inrichting van de Nederlandse geneeskunde volgens de initiatiefnemers moeten afhangen van welk onderzoek wel of niet is toegestaan in het buitenland?

De initiatiefnemers menen op dat de inrichting van de Nederlandse geneeskunde in eerste plaats wordt bepaald door de heersende maatschappelijke opvattingen in de Nederlandse maatschappij. De samenleving is echter niet blind voor ontwikkelingen in het buitenland in de medische wetenschap. De initiatiefnemers sluiten zich dan ook aan bij het eerder aangehaalde advies van de KLEM waarin wordt gesteld dat het essentieel is om onderzoek in Nederland te laten plaatsvinden om veilige introductie van nieuwe technieken niet af te laten hangen van informatie uit het buitenland. De initiatiefnemers wijzen er daarbij op dat de discussie over het toestaan van dergelijk onderzoek al decennia onderdeel is van het maatschappelijk debat en daar met grote voorzichtigheid mee om is gegaan. De initiatiefnemers achten de opvatting in de Nederlandse samenleving op dit moment zo dat de Nederlandse geneeskunde deze onderzoeken zou moeten kunnen uitvoeren.

7.

Waarom hebben de initiatiefnemers ervoor gekozen hun eigen voorstel in te dienen alvorens het wetsvoorstel van de regering naar aanleiding van de derde wetsevaluatie was ingediend? Welke gevolgen zien zij als beide wetten in korte tijd na elkaar in werking zouden treden?

De initiatiefnemers hebben hun eigen wetsvoorstel ingediend in september 2023. Het wetsvoorstel van de regering is ingediend in januari 2025. De twee wetsvoorstellen zijn naar aard en inhoud verschillend:

Het wetsvoorstel van de regering naar aanleiding van de derde evaluatie verduidelijkt en verbreedt de reikwijdte van de Embryowet.²⁴ De definitie van embryo wordt daarmee gewijzigd, zodat ook embryomodellen

²⁴ Kamerstukken II 2024/25, 36 677, nr. 2.

(Embryo Like Structures) waarmee nu al onderzoek wordt gedaan voortaan formeel onder de embryowet vallen. Echter wordt in dat wetsvoorstel ook geregeld dat het tot stand brengen van deze embryomodellen voor onderzoek blijft toegestaan.

Het onderhavige wetsvoorstel heeft betrekking op iets geheel anders: het maakt dat onderzoek met speciaal tot stand gebrachte klassieke embryo's kan worden toegestaan, wat voorheen verboden was. Dat heeft dus weer geen uitwerking op *Embryo Like Structures*, waar het wetsvoorstel van de regering juist op ziet. Mocht onderhavig wetsvoorstel worden aangenomen en het wetsvoorstel van de regering niet of juist omgekeerd, dan heeft dat dus geen bijzondere effecten. Daarmee heeft de wet van de regering geen wisselwerking met het onderhavige wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie stellen de volgende vragen aan de regering:

8.
Dat wetenschappers met embryokweek mogelijkheden zien voor het voorkomen van lijden, is legitiem. Maar worden met dit wetsvoorstel nu wegen naar onderzoek geopend waarvan we op dit moment nog niet kunnen zien waar dit eindigt? Hoe ziet de regering een taak voor de overheid in het begrenzen daarvan in relatie tot het voorliggende wetsvoorstel?

9.
In het kader van proportionaliteit is aangegeven dat het noodzakelijk is het onderzoek naar alternatieven in plaats van tot stand gebrachte embryo's te blijven continueren. De regering heeft aangegeven dat hiervoor budget beschikbaar is tot 2027. Hoe voorziet de regering dat hieraan blijvende aandacht wordt gegeven?

10.
Op welke manier gaat de regering ervoor zorgdragen dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) een duidelijk kader heeft op basis waarvan zij goedkeuring kan verlenen voor een bepaald onderzoek?

11.
Naar aanleiding van de derde evaluatie ligt er ook een uitgebreid wetsvoorstel van de regering om deze wet te wijzigen. Dit wetsvoorstel is op dit moment in behandeling bij de Tweede Kamer. In dat kader vragen de leden van de CDA-fractie de regering of zij, bij mogelijk instemming met deze wet door de Eerste Kamer, deze wet daarna onmiddellijk in werking laat treden of dat zij wacht tot haar eigen wetsvoorstel door het parlement is behandeld. En zo ja, mocht dit laatste het geval zijn, wat zijn dan de overwegingen daartoe?

12.
Wat is de impact op de uitvoeringspraktijk bij de CCMO als beide wetten in korte tijd na elkaar in werking treden?²⁵

13.
De regering heeft het Verdrag van Oviedo ondertekend, waarin een verbod op de creatie van embryo's voor onderzoek is vastgelegd.²⁶ Het verdrag is nooit door het parlement geratificeerd en de regering heeft in 2015 besloten daarvan expliciet af te zien. In de behandeling in de Tweede

²⁵ Conform amendement van het lid Krul, *Kamerstukken II* 2025/26, 36 416, nr. 17.

²⁶ Raad van Europa, Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (Verdrag van Oviedo), ETS nr. 164, Oviedo, 4 april 1997, te raadplegen via <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treaty-num=164>

Kamer heeft de Staatssecretaris hierover gezegd dat dit is besloten omdat het verdrag vergaande beperkingen zou opleggen aan de ontwikkeling van de medische wetenschap. De leden van de fractie van het CDA lezen echter in de memorie van toelichting van het regeringsvoorstel dat er geen redenen worden gezien om het verbod op het doen ontstaan van embryo's op te heffen.²⁷ Hoe verhoudt dit laatste standpunt zich tot het expliciet niet willen ratificeren van het Verdrag van Oviedo? Is de regering voorstander van het afschaffen van het verbod?

14.

De regering schrijft dat bij inwerkingtreding van dit initiatiefvoorstel en het regeringsvoorstel alle typen embryo's speciaal tot stand mogen worden gebracht voor onderzoeksdoeleinden. Hoe verhoudt zich dat volgens de regering tot de oorspronkelijke doelstelling van het regeringsvoorstel? Welke gevolgen heeft het aannemen van beide wetten voor de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van het gehele stelsel van regelgeving over embryoweek?

15.

Er is een motie van de leden Bikker en Diederik van Dijk aangenomen ter voorkoming van het gebruik van Nederlandse kennis en technologie van dit type onderzoek in het buitenland.²⁸ De leden van de CDA-fractie vragen zich af hoe de regering deze motie ter hand neemt.

16.

In hoeverre zou, vanuit de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid, de inrichting van de Nederlandse geneeskunde volgens de regering moeten afhangen van welk onderzoek wel of niet is toegestaan in het buitenland?

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de PVV

De leden van de fractie van de PVV hebben kennisgenomen van het initiatiefvoorstel tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en wensen de initiatiefnemers en de regering de volgende vragen te stellen.

Afgrenzing en toezicht op doelgebonden embryoweek

1.

Hoe wordt in de praktijk gegarandeerd dat speciaal tot stand gebrachte embryo's uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, en niet voor reproductieve doeleinden?

2.

Welke concrete handhavingsmiddelen en toezichtstructuren zijn voorzien om deze afbakening te bewaken?

De initiatiefnemers danken de leden van de fractie van de PVV voor de vragen die zij hebben gesteld. Zij zullen de vragen zo goed mogelijk proberen te beantwoorden.

Op dit moment is het speciaal tot stand brengen van embryo's alleen toegestaan voor het tot stand brengen van een zwangerschap.²⁹ Met het voorstel van wet beogen de initiatiefnemers dit onder voorwaarden ook mogelijk te maken voor wetenschappelijk onderzoek, onder meer om

²⁷ Kamerstukken II 2024/25, 36 677, nr. 3, p. 32.

²⁸ Kamerstukken II 2025/26, 36 416, nr. 18.

²⁹ Artikel 24 Embryowet.

IVF-behandelingen juist te kunnen verbeteren. Er verandert echter niets aan bestaande verboden op klinische toepassingen zoals kiembaanmodificatie.

Het overtreden van dergelijke verboden in de Embryowet is strafbaar. Met het onderhavige voorstel wordt de maximumstraf die op het overtreden van de Embryowet staat bovendien verhoogd.³⁰ Daarnaast is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) hierop van toepassing. In artikel 3 van de Wvkl is het verbod opgenomen om geslachtscellen die bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren voor een ander doel dan toepassing op de mens – zoals de wetenschap – alsnog voor toepassing op de mens te gebruiken. Voor een overtreding van dit verbod kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een bestuurlijke boete van € 900.000 opleggen.³¹ Daarnaast moet elk onderzoeksproject vooraf worden getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Deze commissie beoordeelt of het voorgestelde onderzoek voldoet aan de wettelijke criteria van de Embryowet, zoals wetenschappelijke noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit, en of het gebruik van embryo's uitsluitend plaatsvindt voor het goedgekeurde onderzoeksdoel. Alleen wanneer aan deze voorwaarden wordt voldaan kan het onderzoek worden uitgevoerd. Instellingen staan bovendien onder toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Door deze combinatie van wettelijke verboden, voorafgaande toetsing door een onafhankelijke commissie en toezicht op de uitvoering wordt geborgd dat embryo's die speciaal tot stand zijn gebracht voor wetenschappelijk onderzoek uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt en niet voor reproductieve doeleinden.

Beoordelingskader en uitvoerbaarheid van ethische toetsing

3.

Welke toetsingskaders worden gehanteerd door de CCMO? Wordt er gewerkt met uniforme richtlijnen?

De toetsing van onderzoek met embryo's door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) vindt plaats op basis van de wettelijke criteria uit de Embryowet en de daarop gebaseerde procedures. In de eerste plaats beoordeelt de CCMO of het voorgestelde onderzoek voldoet aan de eisen van wetenschappelijke noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit zoals neergelegd in artikel 11 van de Embryowet. Dit houdt onder meer in dat moet worden aangetoond dat het onderzoek redelijkerwijs kan leiden tot nieuwe inzichten op relevante medische terreinen, dat het gebruik van embryo's noodzakelijk is voor het onderzoek en dat het doel niet op een andere wijze kan worden bereikt. Artikel 10 van de Embryowet bepaalt dat de CCMO slechts een positief oordeel geeft over en 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. Met het onderhavige wetsvoorstel wordt aan dat artikel toegevoegd dat het belang van het onderzoek opweegt tegen het gebruik van menselijke embryo's. Daarnaast wordt

³⁰ Artikel I, onderdeel Ba.

³¹ Artikel 20a Wet veiligheid kwaliteit en lichaamsmateriaal.

wettelijk vastgelegd dat bij de subsidiariteitstoets zoals bedoeld onder a in elk geval wordt gewogen of het (1) het doel niet kan worden bereikt door middel van een proef waarbij minder embryo's worden gebruikt, en (2) of het doel niet kan worden bereikt door middel van het minder lang doorkweken van het embryo. Het tweede lid van het nieuwe artikel 10 bepaalt bovendien dat, onverminderd het eerste lid en artikel 11, de CCMO slechts een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol indien redelijkerwijs aannemelijk is dat de met het onderzoek te dienen doelen en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.³²

4.

Hoe wordt voorkomen dat toetsing door ethische commissies leidt tot uiteenlopende interpretaties van wat «noodzakelijk en proportioneel» onderzoek is?

De toetsing van onderzoeken met speciaal tot stand gebrachte embryo's, zoals bedoeld in paragraaf 3 van de Embryowet, wordt door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) verricht.³³ Omdat toetsing plaatsvindt bij een centrale commissie zullen er zich geen uiteenlopende interpretaties voordoen tussen verschillende ethische commissies.

5.

Zijn toetsingsorganen voldoende geëquipeerd qua deskundigheid en capaciteit voor deze nieuwe taak?

De initiatiefnemers merken op dat de CCMO nu al als centrale commissie toetst aan onderzoeken die vallen onder de Embryowet en er in die zin geen nieuwe taak bijkomt. De wet schrijft voor dat de commissie in elk geval bestaat uit een of meer artsen, een kinderarts, uit personen die deskundig zijn op het gebied van de embryologie, de farmacologie, de farmacie, de verpleegkunde, de gedragswetenschappen, de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, medische hulpmiddelen alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon. De initiatiefnemers zijn ervan overtuigd dat het CCMO hierdoor voldoende is geëquipeerd qua deskundigheid en capaciteit.

Controleerbaarheid van termijnbegrenzing (14-dagenregel)

6.

Op welke wijze wordt in de praktijk gecontroleerd dat embryo's niet langer dan 14 dagen worden gekweekt?

Het is hierbij van belang het onderscheid te maken met de reguliere klinische praktijk in IVF-laboratoria en onderzoek. In een klinische setting is het doel het tot stand brengen van een zwangerschap; embryo's worden daar doorgaans niet langer dan 5 tot 6 dagen gekweekt alvorens zij worden teruggeplaatst in de baarmoeder of ingevroren. Er is geen lab dat momenteel in het kader van IVF langer doorkweekt dan een week. In de praktijk wordt dit gewaarborgd door een combinatie van administratieve en fysieke controles binnen het laboratorium, geregistreerd en controleerbaar middels de daartoe opgezette kwaliteitssystemen. De 14 dagen grens is relevanter in het kader van onderzoek. Hier geldt dat ieder onderzoeksprotocol door de CCMO moet worden goedgekeurd. Daarin wordt meegewogen of het voorstel zich houdt aan wet- en

³² Artikel I, onderdeel A.

³³ Artikel 3, tweede lid, Embryowet.

regelgeving en dus ook of de onderzoekers de 14 dagen grens respecteren. Indien zij dit niet doen is er sprake van overtreding van de Embryowet, zoals ook in de voorbeelden genoemd in antwoord op de eerste twee vragen van de PVV-fractie.

7.

Bestaat er een technisch verifieerbare methode voor het vaststellen van de exacte ontwikkelingsfase van een embryo?

De ontwikkelingsfase van een embryo is technisch verifieerbaar door middel van morfologische beoordeling onder een microscoop. Hoewel het exact aantal uren sinds bevruchting de primaire maatstaf is, dient de morfologische ontwikkeling als een tweede, objectieve verificatie.

Registratie, rapportage en transparantie

8.

Is er een centraal register of monitoringssysteem voorzien voor het bijhouden van:

- *het aantal gekweekte embryo's;*
- *het soort onderzoek dat ermee plaatsvindt;*
- *de onderzoeksresultaten?*

Ja, er is een register: <https://onderzoekmetmensen.nl/nl>. Dit is te vinden op de website van de CCMO. In de onderzoeken zelf zal naar academische standaarden het aantal tot stand gebrachte en/of onderzochte aantal 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 AMvB 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 is inclusief een algemene rapportage met inzicht in de vraag waarom onderzoeken al dan niet zijn goedgekeurd. 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 en welke doeleinden daarmee nagestreefd worden.

9.

Hoe wordt transparantie richting het publiek en de wetenschap gewaarborgd?

Indien met transparantie wordt bedoeld «transparantie over de onderzoeksdoeleinden», is het onderzoeksdoel volgens academische standaarden altijd vermeld in het betreffende onderzoek. Eveneens wordt dit bevorderd door de publicatie door de CCMO van de getoetste onderzoeksvoorstellen. Hiernaast publiceert de CCMO jaarlijks haar jaarverslag. Op deze manier kan eenieder die dit wenst kennisnemen van goedgekeurde onderzoeksvoorstellen door de CCMO. Met het aangenomen amendement Krul worden er per AMvB aanvullende regels vastgesteld waaraan de CCMO moet voldoen met betrekking tot haar jaarlijkse rapportages. Hierbij wordt geregeld dat de CCMO op een transparante en open wijze rapporteert over het aantal goedgekeurde en afgekeurde onderzoeksvoorstellen, inclusief een algemene rapportage waarom onderzoeken al dan niet zijn goedgekeurd. Aangezien dit openbaar wordt gemaakt via openbare kanalen, kan eenieder die dit wil hier kennis van nemen.

10.

In hoeverre sluit deze wetgeving aan bij regelgeving in vergelijkbare landen?

Voor veel landen geldt dat überhaupt vrijwel geen medisch-wetenschappelijk onderzoek in het kader van voortplantingsgeneeskunde plaatsvindt. Daarnaast verschilt de regelgeving omtrent het speciaal daartoe tot stand brengen van embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek sterk per land. Voorbeelden van landen waar het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is toegestaan en ook gebeurt zijn het Verenigd Koninkrijk, België en Zweden.

In België worden vergelijkbare eisen gesteld aan dergelijk onderzoek als in onderhavig wetsvoorstel. In artikel 3 van de Belgische Wet betreffende het onderzoek op embryo's in vitro (2003) worden onder meer als eisen gegeven dat er een therapeutisch doel bestaat inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels of het voorkomen of behandelen van ziekten, dat het uitgevoerd wordt door gekwalificeerde personen en dat er geen even doeltreffende andere onderzoeksmethode is. Deze eisen zijn zeer vergelijkbaar met de eisen in onderhavig wetsvoorstel. De Belgische situatie verschilt echter van de Nederlandse, vanwege de in grotere mate commerciële aard van de fertiliteitszorg aldaar. Daarom willen initiatiefnemers dit onderzoek eveneens in Nederland mogelijk maken. Daarnaast kent onderhavig wetsvoorstel als aanvullend vereiste dat elk onderzoeksvoorstel moet worden getoetst door de CCMO, waardoor dit in de praktijk strenger zal zijn dan de Belgische wetgeving.

In Duitsland is al het onderzoek met embryo's verboden. Dit geldt ook voor overblijvende embryo's na een IVF-behandeling. Dit is vastgelegd in de «Embryonenschutzgesetz». In artikel 1 lid 2 van deze wet wordt bepaald dat iemand die kunstmatig een embryo bevrucht voor een ander doeleinde dan het teweeg brengen van een zwangerschap bij de vrouw van wie de eicel is, een celstraf kan ontvangen van ten hoogste drie jaar. Ook in onze directe buurlanden zijn er dus grote verschillen in regelgeving omtrent medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. Het onderhavige wetsvoorstel bouwt verdergaande waarborgen in dan de meest permissieve landen. Daarom zijn initiatiefnemers ervan overtuigd dat het toestaan van dit fundamentele onderzoek in Nederland een goede toevoeging kan zijn aan de kennisvergaring rond vruchtbaarheidsbehandelingen.

11.

Wordt voorzien in een verbod op de export van speciaal gekweekte embryo's of celmateriaal naar landen met minder strikte regelgeving?

Het wordt verboden om embryo's speciaal tot stand te brengen voor andere doeleinden dan een zwangerschap, of dan waarvoor het op grond van artikel 9, eerste lid, ter beschikking mag worden gesteld (artikel 24, a, Embryowet). Artikel 9, eerste lid, sub b Embryowet staat toe dat embryo's tot stand gebracht mogen worden voor het verrichten van ingevolge de Embryowet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek. Dat gaat dus om onderzoek dat voldoet aan de vereisten van de Embryowet en waar de CCMO een positief oordeel over moet geven. Het is verboden om embryo's speciaal tot stand te brengen worden voor onderzoek, al dan niet in het buitenland, dat niet voldoet aan de strikte Nederlandse wetgeving. Landen die minder strikte regelgeving dan Nederland hebben zullen immers geen positief oordeel ontvangen van de CCMO. De export van speciaal tot stand gebrachte embryo's voor onderzoek naar landen met minder strenge wetgeving is daarmee uitgesloten. Dit geldt reeds

voor onderzoek met embryo's die gedoneerd zijn aan de wetenschap na een IVF-behandeling, en deze embryo's worden dan ook nooit geëxporteerd. Ook voor overgebleven embryo's na een IVF-traject geldt dat deze kunnen worden gedoneerd voor wetenschappelijk onderzoek. Ook ten aanzien die embryo's geldt dat voor gebruik van deze embryo's voor onderzoek een positief oordeel van de CCMO is vereist. Zonder positief oordeel is het niet toegestaan om deze embryo's te onderzoeken in het buitenland. Hiermee bestaat een verbod om embryo's tot stand te brengen, en daarmee dus ook te exporten, voor onderzoek naar landen met minder strikte regelgeving.

Lange termijneffecten en glijdende schaal

12.

Op welke wijze wordt gewaarborgd dat het opheffen van het verbod niet leidt tot een geleidelijke normalisering van ingrijpendere vormen van embryomanipulatie, zoals kiembaanmodificatie?

Volgens de initiatiefnemers wordt gewaarborgd dat het opheffen van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek niet leidt tot een geleidelijke normalisering van verdergaande vormen van genetische aanpassingen van embryo's, simpelweg doordat het wetsvoorstel strikt is begrensd tot onderzoek en de bestaande verboden op klinische toepassingen onverkort blijven gelden. Het wetsvoorstel beoogt mogelijk te maken dat embryo's voor wetenschappelijk onderzoek worden gecreëerd wanneer dat onderzoek redelijkerwijs kan leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde. Het wetsvoorstel verandert niets aan het bestaande verbod op het klinisch toepassen van kiembaanmodificatie of andere genetische veranderingen bij embryo's die tot een zwangerschap zouden kunnen leiden (artikel 24, onderdeel g, Embryowet). Daarnaast is de toepassing van het wetsvoorstel begrensd door de procedurele waarborgen van de Embryowet. Elk onderzoeksvoorstel moet vooraf worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), die toetst of het onderzoek voldoet aan de wettelijke criteria van wetenschappelijke noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit en of het gebruik van embryo's noodzakelijk is voor het onderzoeksdoel. Alleen onderzoek dat binnen deze wettelijke kaders valt kan worden toegestaan. De initiatiefnemers benadrukken bovendien dat eventuele verdere toepassingen, zoals het klinisch inzetten van kiembaanmodificatie, een afzonderlijk maatschappelijk en politiek debat en een nieuw wetgevingsproces zouden vereisen. Het onderhavige wetsvoorstel opent die mogelijkheid niet, maar beperkt zich tot het mogelijk maken van zorgvuldig gereguleerd wetenschappelijk onderzoek.

13.

Is het risico op uitbreiding van de toepassing van gekweekte embryo's – bijvoorbeeld voor commerciële of reproductieve doeleinden – juridisch afdoende ingeperkt?

Het risico dat de toepassing van speciaal tot stand gebrachte embryo's wordt uitgebreid naar commerciële of reproductieve doeleinden juridisch is afdoende ingeperkt door het bestaande wettelijke kader en de toezichtstructuur. Allereerst blijft in de Embryowet een aantal fundamentele verboden onverkort gelden. Zo is het verboden om embryo's voor commerciële doeleinden te verhandelen. Artikel 27 Embryowet bepaalt dat voor het verstrekken van geslachtscellen of embryo's geen vergoeding mag worden gevraagd die de gemaakte kosten overstijgt. Daarmee wordt commerciële exploitatie van embryo's en geslachtscellen uitgesloten. Het

wetsvoorstel maakt mogelijk dat geslachtscellen ter beschikking kunnen worden gesteld voor (a) het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet anders dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht; of (b) het verrichten van ingevolge de Embryowet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek. Artikel 24, onderdeel d, Embryowet verbiedt bovendien het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld. Het gebruik van embryo's die tot stand zijn gebracht voor wetenschappelijk onderzoek voor andere (zoals reproductieve) doeleinden is daarmee strafbaar.³⁴ Met het onderhavige wetsvoorstel wordt de maximale gevangenisstraf verdubbeld van één naar twee jaar voor degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met dit verbod. Daarnaast is het ingevolge artikel 3 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) verboden om geslachtscellen of (bestanddelen van) embryo's die bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren voor een ander doel dan toepassing op de mens, zoals voor wetenschappelijke doeleinden, alsnog voor toepassing op de mens te gebruiken. De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 900.000 op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd hiermee is.³⁵

Kosten en capaciteit in de uitvoering

14.

Wat zijn de verwachte effecten op de capaciteit en het budget van toezichthouders zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de CCMO en ethische toetsingscommissies?

Het aantal organisaties dat onderzoek doet met Embryo's – in de praktijk zijn dit enkel Universitaire Medische Centra – zal niet toenemen door dit wetsvoorstel en daarmee stelt dit wetsvoorstel de capaciteit van de IGJ niet op de proef. Het aantal extra onderzoeken dat met dit wetsvoorstel wordt mogelijk gemaakt, is naar alle waarschijnlijkheid gering. Het zal daarom naar verwachting geen significante effecten hebben op de capaciteit van de CCMO. Dit komt door de strenge eisen die aan dergelijk onderzoek gesteld zullen worden, waardoor een aanvraag enkel de moeite waard zal zijn voor professionele onderzoekers. Onderzoek met tot stand gebrachte embryo's zal worden beoordeeld door de CCMO en zal niet ten laste komen te liggen bij ethische toetsingscommissies.

15.

Zijn de uitvoeringsinstanties geconsulteerd over deze lasten, en is hun oordeel meegenomen?

Er is goed en constant contact met veld gedurende het gehele wetgevingstraject. Vanaf het begin van het wetgevingstraject tot op het moment van schrijven van deze nota van verslag. Vele partijen zijn ook op uitnodiging van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport aanwezig geweest bij een rondetafelgesprek in de Tweede Kamer.³⁶ Hier hebben zij diverse vragen van de Tweede Kamerleden beantwoord.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de SP

De leden van de fractie van de SP onderschrijven het belang van wetenschappelijk onderzoek dat kan bijdragen aan betere en zorgvuldige

³⁴ Artikel 28, eerste lid, Embryowet.

³⁵ Artikel 20a, Wvkl.

³⁶ Kamerstukken II 2045/25, 36 416, nr. 8.

voortplantingsgeneeskunde, evenals de beschermwaardigheid van embryo's. Naast de inhoudelijke medische en ethische vragen die in eerdere fasen van de behandeling uitgebreid aan bod zijn gekomen, acht de fractie het van belang om stil te staan bij de uitvoering van deze wet, de risico's van commercialisering, sociaaleconomische factoren en de ervaringen van wensouders in de praktijk. De onderstaande vragen zijn bedoeld om inzicht te krijgen in hoe deze aspecten door de initiatiefnemers en de regering worden gewogen.

De leden van de SP-fractie stellen de volgende vragen aan de initiatiefnemers:

1.

In de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer is meerdere keren benadrukt, ook door enkele deskundigen, dat de Nederlandse fertiliteitszorg en het embryo-onderzoek momenteel in een niet-commerciële context plaatsvinden en dat juist dit gegeven Nederland een unieke positie biedt. In hoeverre gaan de initiatiefnemers ervan uit dat het huidige niet-commerciële karakter van het onderzoeksveld ook na verruiming van de Embryowet vanzelfsprekend behouden blijft?

De initiatiefnemers danken de leden van de fractie van de SP voor de vragen die zij gesteld hebben. Zij delen met de aan het woord zijnde leden het belang dat zij toekennen aan wetenschappelijk onderzoek dat kan bijdragen aan betere en zorgvuldige voortplantingsgeneeskunde, evenals aan de beschermwaardigheid van embryo's. De initiatiefnemers gaan graag in op de vragen van de leden van de SP-fractie.

De initiatiefnemers hechten grote waarde aan het in hoge mate niet-commerciële karakter van de Nederlandse fertiliteitszorg. Technieken worden in Nederland aan wensouders niet aangeboden om daar extra inkomsten voor de kliniek mee te genereren. Het onderhavige wetsvoorstel brengt daar geen verandering in en het huidige wettelijke kader borgt dit in op effectieve wijze. Onder andere is de rol van de CCMO daarin essentieel. De CCMO beoordeelt elk onderzoeksvoorstel op basis van de wettelijke criteria in de Embryowet. In art. 11 van deze wet is opgenomen dat er een wetenschappelijke noodzaak moet zijn en dat er sprake moet zijn van proportionaliteit en subsidiariteit. Deze voorwaarden zorgen er, in combinatie met bijvoorbeeld het verbod op commercialisering van donatiemateriaal zoals opgenomen in art. 27 Embryowet, voor dat elk goedgekeurd onderzoek een legitieme onderzoeksvraag heeft en zorgvuldig wordt uitgevoerd. Het principe van non-commercialiteit is verder ook vervat in artikel 5, tweede lid van de Embryowet. Daarin is bepaald dat de donatie van geslachtscellen enkel mag worden gedaan «om niet». Daarmee vertrouwen de initiatiefnemers erop dat dit onderzoek te allen tijde verantwoord uitgevoerd zal worden. De initiatiefnemers gaan ervan uit dat het huidige niet-commerciële karakter van het onderzoeksveld ook na verruiming van de Embryowet met het onderhavige wetsvoorstel behouden blijft.

2.

In hoeverre beschouwen de initiatiefnemers het behoud van een niet-commerciële onderzoekscontext als een voorwaarde voor het verantwoord functioneren van dit wetsvoorstel op de langere termijn?

Wat de indieners betreft is het niet-commerciële karakter van de Nederlandse onderzoekspraktijk van groot belang voor embryo-onderzoek. Het is wenselijk dat toepassingen in de voortplantingsgeneeskunde enkel plaatsvinden omdat deze na onderzoek van meerwaarde blijken te zijn en bovendien veilig voor een wensmoeder bij wie een embryo wordt teruggeplaatst. Wensouders die graag een kind willen, maar waar het niet

vanzelf gaat, zijn mogelijk meer ontvankelijk voor aanbod van technieken, ook als deze nog niet wetenschappelijk zijn onderzocht. De niet-commerciële onderzoekscontext in Nederland beschermt wensouders hiertegen.

3.

Hoe zien de initiatiefnemers de rol van de wetgever indien zich in de toekomst ontwikkelingen voordoen waarbij het niet-commerciële karakter van het onderzoeksveld onder druk komt te staan?

De initiatiefnemers zijn van mening dat de wetgever bij toekomstige ontwikkelingen in het onderzoeksveld altijd de verantwoordelijkheid heeft om de omstandigheden te bewaken die waarborgen dat dit onderzoek van de hoogst mogelijke kwaliteit is. Zij zijn van mening dat het niet-commerciële karakter van dit onderzoeksveld van groot belang is om de kwaliteit van het onderzoek te garanderen. Daarom zijn zij van mening dat de wetgever de taak heeft om het karakter van dit onderzoeksveld te waarborgen, mocht er sprake zijn van ontwikkelingen die de aard van de fertiliteitszorg onder druk zetten. De periodieke evaluatie van de Embryowet speelt hierbij een belangrijke rol. De rol van de wetgever kan hierbij het beste worden ingevuld door duidelijke kaders te scheppen voor het onderzoeksveld, en zo de omstandigheden te scheppen waarbinnen dit onderzoek verantwoord kan plaatsvinden. Als er ontwikkelingen plaatsvinden die hier afbreuk aan dreigen te doen, is het op dat moment aan de wetgever om te handelen.

Indien het niet-commerciële karakter van de Nederlandse fertiliteitszorg en het embryo-onderzoek in de toekomst zou afnemen, welke mogelijkheden zien de initiatiefnemers dan om vanuit wetgeving of beleid bij te sturen?

De initiatiefnemers zien de huidige wetgeving als goede waarborgen om de niet-commerciële aard van de Nederlandse fertiliteitszorg te waarborgen. Voor het embryo-onderzoek zelf geldt primair de Embryowet. De initiatiefnemers zijn van mening dat deze wet uitstekend functioneert om te garanderen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek op een maatschappelijk verantwoorde wijze plaatsvindt. Datzelfde geldt voor de bredere wetgeving omtrent de Nederlandse fertiliteitszorg. Alhoewel de relevante wetgeving op het moment naar tevredenheid functioneert, zal de wetgever bij veranderende omstandigheden in kunnen grijpen om ervoor te zorgen dat de wetgeving alsnog naar behoren functioneert.

4.

Delen de initiatiefnemers de opvatting dat dit wetsvoorstel een medische oplossing biedt, maar dat aanvullend beleid en onderzoek nodig blijven om de sociaaleconomische oorzaken van uitgestelde kindwensen aan te pakken?

Hier zijn de initiatiefnemers het mee eens. Dit wetsvoorstel biedt inderdaad de ruimte voor medische vooruitgang in de fertiliteitszorg en IVF, waardoor de kans een kindwens in vervulling te laten gaan kan worden vergroot. Dit staat niet geheel los van sociaaleconomische factoren, aangezien IVF-behandelingen kostbaar zijn en onderzoek de kans van slagen van IVF-behandelingen kan vergroten. Na drie IVF-trajecten zonder geslaagde zwangerschap geldt in Nederland dat wensouders een vierde cyclus zelf dienen te vergoeden. Zo'n bedrag is voor veel mensen in Nederland niet op te brengen. De initiatiefnemers zien daarnaast losstaande sociaaleconomische factoren die eveneens van invloed kunnen zijn op kindwensen, zoals het tekort aan geschikte betaalbare woonruimte voor gezinnen.

5.

Er zijn signalen dat jaarlijks duizenden Nederlandse wensouders voor vruchtbaarheidsbehandelingen naar België gaan omdat zij denken dat daar andere onderzoeken mogelijk zijn of dat de zorg beter aansluit bij hun behoeften.³⁷ Zien de initiatiefnemers het feit dat een aanzienlijke hoeveelheid Nederlandse wensouders uitwijkt naar landen als België als een signaal dat het vertrouwen in de Nederlandse fertiliteitszorg en het onderzoekslandschap onder druk kan staan?

Niet alle Belgische ziekenhuizen delen cijfers, maar in 2023 gaven vijf Vlaamse ziekenhuizen aan in totaal bijna tweeduizend Nederlandse wensouders te hebben ontvangen voor een IVF-traject.³⁸ Dit zijn inderdaad significante aantallen. Hierbij speelt mee dat in België nog niet bewezen technieken eerder worden aangeboden. Daarnaast is in België onderzoek zoals onderhavig wetsvoorstel beoogt mogelijk te maken reeds onder voorwaarden toegestaan. Dat maakt het voor Belgische onderzoekers bijvoorbeeld mogelijk onderzoek uit andere landen zelf te valideren, waar dat in Nederland vaak niet is toegestaan. Over het algemeen zien de initiatiefnemers nog steeds een groot vertrouwen in de Nederlandse fertiliteitszorg, maar zij hopen ook dat hun wetsvoorstel dat vertrouwen kan vergroten. Dat kan door onderzoek mogelijk te maken wat kan leiden tot een hogere slagingskans van IVF en dus meer vervulling van een kinderwens in Nederland.

6.

In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het huidige verbod Nederland afhankelijk maakt van ontwikkelingen in het buitenland. Zien de initiatiefnemers in de praktijk ook dat wensouders hierdoor uitwijken naar landen als België, en in hoeverre beoogt dit wetsvoorstel dit te voorkomen?

Met de opmerking in de memorie van toelichting dat het huidige verbod Nederland afhankelijk maakt van ontwikkelingen in het buitenland, wordt specifiek verwezen naar medisch-wetenschappelijk onderzoek. Over dit onderzoek zijn initiatiefnemers van mening dat hier niet altijd zicht is of dit gedaan is volgens de hier heersende ethische en wettelijke normen. In de vorige vraag hebben initiatiefnemers uiteengezet wat zij zien als de oorzaak voor deze vlucht naar het buitenland. Door de slagingskans van IVF-behandelingen in Nederland te verhogen, zouden minder wensouders hun toevlucht willen zoeken in andere landen. En door validatie van buitenlands onderzoek in Nederland mogelijk te maken, kan in onze eigen niet-commerciële onderzoekscontext te meerwaarde van nieuwe technieken voor wensouders beoordeeld worden. Daardoor kunnen wetenschappers ook meer onderbouwd antwoord geven op vragen over de wenselijkheid van technieken die in andere landen reeds worden aangeboden.

De leden van de SP-fractie stellen de volgende vragen aan de regering:

1.

³⁷ Silvia Geurts en Lune van der Meulen, *Voor een baby naar België: duizenden Nederlanders doen het*, *Nieuwsuur/NOS*, 27 april 2023, te raadplegen via <https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2473041-voor-een-baby-naar-belgie-duizenden-nederlanders-doen-het>; *Grote verschillen tussen Nederlandse en Belgische fertiliteitsklinieken: «Ik noem België altijd het Silicon Valley van vruchtbaarheidszorg»*, *Pointer* (KRO-NCRV), 13 oktober 2025, te raadplegen via <https://pointer.kro-ncrv.nl/grote-verschillen-nederlandse-belgische-vruchtbaarheidszorg-belgie-silicon-valley>.

³⁸ <https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2473041-voor-een-baby-naar-belgie-duizenden-nederlanders-doen-het>

Deelt de regering de analyse dat de toename van vruchtbaarheidsproblemen niet alleen medisch is, maar ook samenhangt met sociaaleconomische factoren zoals de woningnood, toenemende kosten voor levensonderhoud en hoge kosten voor kinderopvang?

2.

Is de regering bereid om bij toekomstig beleid rond vruchtbaarheid expliciet te kijken naar de samenhang tussen medische oplossingen en sociaaleconomische oorzaken?

3.

Hoe ziet de regering erop toe dat onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's ook in de praktijk binnen een niet-commerciële en publiek verantwoorde context blijft plaatsvinden in ons land?

4.

Acht de regering de huidige toezicht- en handhavinginstrumenten voldoende toekomstbestendig om ook bij veranderende onderzoeks- en financieringsmodellen publieke belangen en normen te blijven beschermen?

5.

Hoe gaat de regering om met een situatie waarin het onderzoeksveld verandert, bijvoorbeeld door toegenomen private financiering of samenwerking met commerciële partijen?

6.

Is de regering bereid om in evaluaties van de Embryowet expliciet aandacht te besteden aan de vraag of het niet-commerciële karakter van het onderzoek in de praktijk behouden blijft?

7.

Er zijn signalen dat jaarlijks duizenden Nederlandse wensouders voor vruchtbaarheidsbehandelingen naar België gaan omdat zij denken dat daar andere onderzoeken mogelijk zijn of dat de zorg beter aansluit bij hun behoeften.³⁹ Hoe beoordeelt de regering deze trend en welke rol speelt dit in haar evaluatie van de Nederlandse fertiliteitszorg en het voorliggende wetsvoorstel?

8.

In hoeverre heeft de regering inzicht in de redenen die wensouders zelf geven om naar het buitenland te gaan, en wat doet zij met die signalen?

9.

Klopt het dat fertiliteitsbehandelingen in het buitenland vaak niet of slechts gedeeltelijk worden vergoed, waardoor mensen aanzienlijke extra kosten maken? Acht de regering het wenselijk dat deze zorg in de praktijk vooral toegankelijk is voor mensen met voldoende financiële middelen?

10.

Ziet de regering het risico dat hierdoor een tweedeling ontstaat, waarbij mensen met meer financiële ruimte meer behandelopties hebben dan

³⁹ Silvia Geurts en Lune van der Meulen, *Voor een baby naar België: duizenden Nederlanders doen het*, *Nieuwsuur/NOS*, 27 april 2023, te raadplegen via <https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2473041-voor-een-baby-naar-belgie-duizenden-nederlanders-doen-het>; *Grote verschillen tussen Nederlandse en Belgische fertiliteitsklinieken: «Ik noem België altijd het Silicon Valley van vruchtbaarheidszorg»*, *Pointer (KRO-NCRV)*, 13 oktober 2025, te raadplegen via <https://pointer.kro-ncrv.nl/grote-verschillen-nederlandse-belgische-vruchtbaarheidszorg-belgie-silicon-valley>.

mensen die afhankelijk zijn van het Nederlandse zorgstelsel en de bijbehorende beperkingen?

11.

Ziet de regering een relatie tussen de beperkte ruimte voor bepaalde vormen van onderzoek in Nederland en het feit dat sommige wensouders noodgedwongen uitwijken naar het buitenland, met extra kosten als gevolg?

12.

Wat kan en wil de regering doen om te voorkomen dat wensouders het gevoel hebben dat zij voor passende fertiliteitszorg of onderzoek naar het buitenland moeten uitwijken?

13.

Ziet de regering dit wetsvoorstel mede als een manier om het vertrouwen in de Nederlandse fertiliteitszorg en het onderzoeklandschap te versterken, zodat uitwijken naar het buitenland minder nodig wordt geacht?

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de ChristenUnie

De leden van de fractie van de ChristenUnie hebben kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel en stellen de initiatiefnemers daarover graag de volgende vragen:

1.

In de memorie van toelichting merken de initiatiefnemers op dat nieuwe technieken in buitenlandse, commerciële fertiliteitsklinieken veelal op basis van trial and error worden toegepast, zonder dat de veiligheid van deze technieken vooraf experimenteel is onderzocht.⁴⁰ Naar hun waarneming zou dat in Nederland, waar commerciële fertiliteitszorg verboden is, anders zijn. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de initiatiefnemers of er buiten de commerciële fertiliteitszorg in het buitenland (relatief) weinig onderzoek naar embryo's wordt gedaan. Wordt er op buitenlandse universiteiten en onderzoekscentra geen fertiliteitsonderzoek gedaan op een schaal die vergelijkbaar is met Nederland?

De initiatiefnemers danken de leden van de fractie van de ChristenUnie. Zij gaan graag in op de vragen die deze leden hebben gesteld. De fertiliteitszorg en onderzoek daarnaar wordt in het buitenland gedomineerd door commerciële partijen. Wat betreft het onderzoek zien initiatiefnemers als grootste probleem dat wij in Nederland geen zicht hebben of dit onderzoek gedaan is volgens onze ethische en wetenschappelijke standaarden. Hoewel een deel van dit onderzoek aan onze standaarden zal voldoen, geldt dit voor een groot deel niet. Doordat deze twijfel bestaat, is het voor Nederlandse onderzoekers moeilijk om onderzoek uit deze landen op waarde te kunnen schatten. Als gevolg daarvan is het in de optiek van de initiatiefnemers voor Nederlandse wensouders van groot belang om dit onderzoek in Nederland te kunnen doen, zodat zeker is dat onderzoek gedaan wordt onder onze hoge ethische en wetenschappelijke standaarden.

2.

Kunnen de initiatiefnemers een overzicht geven van Europese landen waar commerciële fertiliteitszorg is toegestaan dan wel verboden, en

⁴⁰ Kamerstukken II 2024/25, 36 677, nr. 3, p. 11.

daarbij ook aangeven of – en zo ja, onder welke voorwaarden – in deze landen onderzoek met embryo's is toegestaan?

De initiatiefnemers beschikken niet over een volledig overzicht van alle Europese landen en hun wetgeving inzake het wel of niet toestaan van commerciële fertiliteitszorg. Daarom staan zij stil bij twee landen die in de wetsbehandeling eerder aan bod zijn gekomen. Dit betreft het Verenigd Koninkrijk en België.

In het Verenigd Koninkrijk wordt commerciële en niet-commerciële fertiliteitszorg aangeboden. De laatste cijfers die beschikbaar zijn, zijn van 2023. In dat jaar werd 27% van de IVF-behandelingen uitgevoerd binnen de *National Health Service*, oftewel het stelsel van publieke gezondheidszorg in het Verenigde Koninkrijk. De overige IVF-behandelingen, bijna driekwart, vond plaats in private klinieken. In het Verenigd Koninkrijk is het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek toegestaan, binnen een streng gereguleerd systeem onder toezicht van de Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA).

Ook in België is sprake van commerciële fertiliteitszorg. Hier worden vaak technieken toegepast, waarvan in Nederland is nog niet is vastgesteld of ze een bijdrage leveren aan de kans op een geslaagde zwangerschap. Zoals eerder in dit verslag aangehaald, is in België onder strikte voorwaarden toegestaan dat embryo's speciaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek tot stand worden gebracht.

3.

Hoeveel embryo's worden er in Nederland op dit moment op jaarbasis gebruikt voor onderzoek?

In Nederland wordt op dit moment uitsluitend onderzoek gedaan met zogenoemde restembryo's: embryo's die zijn overgebleven na een IVF-behandeling. De initiatiefnemers beschikken niet over een totale landelijke jaaropgave van het aantal restembryo's dat voor onderzoek wordt ingezet. Wel geldt dat studies moeten worden goedgekeurd door de CCMO en dat daaruit blijkt dat het om een zeer beperkt aantal onderzoeken gaat. In 2022 ging het om 3 studies, in 2023 om 6 studies, in 2024 om 3 studies, en in 2025 om 0 studies, volgens het jaarverslag van de CCMO.⁴¹

4.

Hoe verhoudt het aantal in Nederland voor onderzoek gebruikte embryo's zich tot de aantallen in landen waar het kweken van embryo's voor onderzoek is toegestaan, zoals het Verenigd Koninkrijk, Zweden en België?

Gedetailleerde en recente cijfers over het aantal embryo's dat in andere landen specifiek voor onderzoek tot stand wordt gebracht, zijn beperkt beschikbaar. In internationale rapportages wordt bovendien meestal geen onderscheid gemaakt tussen restembryo's en embryo's die speciaal voor onderzoek zijn gecreëerd. Voor België zijn wel cijfers gepubliceerd. Daar vonden tussen 2007 en 2015 36 onderzoeksprojecten met embryo's plaats, waarvoor in totaal 1236 embryo's speciaal tot stand zijn gebracht, wat neerkomt op ongeveer 8% van het totale aantal embryo's dat in die periode voor onderzoek werd gebruikt.⁴²

5.

⁴¹ Jaarverslag CCMO 2025, <https://www.ccmo.nl/documenten/2026/03/10/jaarverslag-ccmo-2025>.

⁴² Human embryo research in Belgium: an overview Pennings, Guido et al. *Fertility and Sterility*, Volume 108, Issue 1, 96–107.

Is het mogelijk om een schatting te maken van het aantal embryo's dat naar verwachting jaarlijks voor onderzoeksdoeleinden tot stand zal worden gebracht, mocht dit voorstel tot wet worden verheven?

De initiatiefnemers beschikken niet over een betrouwbare schatting van het aantal embryo's dat jaarlijks speciaal voor onderzoeksdoeleinden tot stand zou worden gebracht als het wetsvoorstel in werking treedt. Het aantal zal in belangrijke mate afhangen van de aard van de onderzoeksprogramma's die door onderzoeksinstituten worden ontwikkeld en van de vraag welke studies na toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) daadwerkelijk worden goedgekeurd. Daarbij geldt dat de Embryowet belangrijke beperkingen stelt. Onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's is alleen toegestaan wanneer redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek belangrijke nieuwe inzichten kan opleveren en wanneer het onderzoek niet zonder dergelijke embryo's kan worden uitgevoerd. Daarnaast beoordeelt de CCMO expliciet of niet meer embryo's tot stand worden gebracht dan noodzakelijk is voor het onderzoeksdoel.

De initiatiefnemers merken op dat het niet mogelijk is om met restembryo's of zogenaamde «embryoachtige structuren» onderzoek te doen naar de vroegste fase na de bevruchting. Hebben de initiatiefnemers overwogen om voor te stellen om embryokweek voor experimentele doeleinden toe te staan tot aan de grens van vijf dagen? Daarna zijn er immers restembryo's van IVF-behandelingen beschikbaar.

De initiatiefnemers hebben deze mogelijkheid onder ogen gezien, maar achten een categorische beperking tot uitsluitend onderzoek in de eerste vijf dagen na bevruchting niet toereikend voor het beoogde wetenschappelijk onderzoek. Om meer inzicht te krijgen in de embryonale ontwikkeling kan het van belang zijn dezelfde embryo te kunnen onderzoeken, ook na vijf dagen. Dat wil niet zeggen dat dit het bij ieder onderzoek het geval zal zijn. Het wetsvoorstel bevat een proportionaliteitstoets zodat de CCMO enkel een positief oordeel geeft over een proef indien het doel niet kan worden bereikt door middel van het gebruik van minder embryo's of door het minder lang doorkweken van het embryo.⁴³ Dit brengt met zich mee dat als het doel van het onderzoek ook kan worden bereikt met restembryo's van IVF-behandelingen, er voor deze optie zal moeten worden gekozen.

6.

De initiatiefnemers hebben in de wetstekst met de formulering «redelijkerwijs aannemelijk» aansluiting gezocht bij de bestaande kaders van de Embryowet⁴⁴, zo constateren de leden van de ChristenUnie-fractie. Deze leden vernemen echter graag wat de initiatiefnemers verstaan onder «redelijkerwijs aannemelijk».

De initiatiefnemers hebben zoals de leden van de ChristenUnie-fractie terecht constateren aangesloten bij de bestaande kaders van de Embryowet. Het centrale toetsingscriterium is dat het redelijkerwijs aannemelijk moet zijn 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 van embryo's. Dit criterium geldt thans voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die zijn overgebleven na IVF-behandelingen en zal ook gaan gelden voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht. Om die reden zal de toetsing door de CCMO in dat

⁴³ Artikel I, onderdeel A.

⁴⁴ Kamerstukken II 2022/23, 36 416, nr. 2, p. 1.

geval zwaar zijn. Dit komt onder meer tot uitdrukking in het feit dat specifiek wordt afgebakend ten behoeve van welke terreinen van de medische wetenschap speciaal embryo's tot stand mogen worden gebracht, namelijk onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken of erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde (artikel 11). Omdat per concreet geval moet worden bezien welke factoren bij de beoordeling een rol spelen kunnen de initiatiefnemers niet op voorhand een precieze invulling van het criterium «redelijkerwijs aanneemelijk» geven. Het is aan de CCMO om op grond van het nieuwe tweede lid van artikel 10 te 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. Het beoordelingskader wordt op die manier in de wet neergelegd aan de hand waarvan de CCMO haar beoordeling in het concrete geval moet verrichten. De CCMO is bij uitstek het geschikte orgaan, gegeven de ruime ervaring met het afwegen van medisch-ethische dilemma's.

7.

Vanuit ethisch oogpunt kan onderscheid gemaakt worden tussen het doel waarmee embryo's tot stand worden gebracht: bij IVF is dat met een zwangerschap als doel, bij dit wetsvoorstel is dat puur en alleen het doel van wetenschappelijk onderzoek. Erkennen de initiatiefnemers dat het hier een significant onderscheid betreft en kunnen zij reflecteren op het mogelijk daaruit voortvloeiende verschil in wegging van de toelaatbaarheid van het tot stand brengen van embryo's?

Initiatiefnemers zijn het met de ChristenUnie eens dat er in beginsel een verschil bestaat tussen het tot stand brengen voor embryo's voor IVF en het speciaal tot stand brengen van embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. In hun optiek wordt aan dit verschil gehoor gegeven in onderhavig wetsvoorstel. In dit wetsvoorstel wordt namelijk voorgesteld om strenge voorwaarden te verbinden aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's. Een concreet voorbeeld hiervan is dat onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's enkel toegestaan zal worden door de CCMO, in gevallen dat onderzoek met restembryo's redelijkerwijs niet mogelijk is of niet de gezochte kennis kan opleveren. Dergelijke strenge voorwaarden gelden – gelukkig – niet voor vruchtbaarheidsbehandelingen. Hier beogen initiatiefnemers niets aan te veranderen. Dat neemt niet weg dat dit wetsvoorstel beoogt door middel van medisch-wetenschappelijk onderzoek de zorg voor mensen beter te kunnen maken, van de transplantatiegeneeskunde tot niet in de laatste plaats de IVF-zorg. Eén op de zes mensen heeft te maken met verminderde vruchtbaarheid, en 40–50% van de stellen die een IVF-traject doorloopt is na drie cycli nog ongewenst kinderloos. De initiatiefnemers willen graag de kans bieden aan de wetenschap om met onderzoek onder strenge voorwaarden deze zorg te verbeteren, zodat hopelijk in de toekomst meer stellen in Nederland hun kinderwens in vervulling kunnen zien gaan.

8.

In de nota naar aanleiding van het verslag uit de Tweede Kamer schrijven de initiatiefnemers: «Pas als bekend is of een nieuwe techniek veilig en effectief is kan het zin hebben een maatschappelijk debat te voeren over de wenselijkheid van het gaan toestaan van de klinische toepassing.»⁴⁵ De leden van de fractie van de ChristenUnie merken op dat de initiatiefnemers daarmee lijken te veronderstellen dat er geen technieken zouden

⁴⁵ Kamerstukken II 2024/25, 36 416, nr. 10, p. 23.

kunnen zijn waarvan door de samenleving wordt vastgesteld dat ze, veilig of niet, onwenselijk zijn. Bovendien lijken zij daarmee aan te nemen dat het ethisch debat de technologische ontwikkelingen enkel kan volgen en niet kan sturen. Zijn deze interpretaties juist, vragen deze leden. Zo nee, waarom niet?

Initiatiefnemers zijn inderdaad van mening dat het maatschappelijk debat over wenselijkheid van klinische toepassingen pas sluitend kan worden gevoerd op het moment dat iets bekend is over veilige toepassing van een techniek. Dit gold destijds toen IVF voor het eerst werd onderzocht in Nederland, eind jaren zeventig. Naar deze behandelingen is onderzoek gedaan, voordat de maatschappelijke discussie hierover beslecht was. Toen bleek dat deze behandeling veilig was, is begin jaren tachtig na maatschappelijk en politiek debat besloten IVF toe te staan. Inmiddels is IVF uitgegroeid tot een waardevolle en onomstreden manier voor wensouders met vruchtbaarheidsproblemen of erfelijke ziekten die zij niet wensen door te geven om een kindervens invulling te kunnen geven.

9.

Tijdens de behandeling in de Tweede Kamer hebben verschillende fracties gewezen op de mogelijkheid dat door dit wetsvoorstel technieken als kiembaanmodificatie legaal zouden kunnen worden toegepast. De leden van de ChristenUnie-fractie begrijpen dat deze consequentie niet sec uit de wetstekst volgt, maar vragen de initiatiefnemers desalniettemin om te reageren op de suggestie dat kiembaanmodificatie en gelijksoortige technieken mogelijk zouden kunnen worden gemaakt door experimenten met voor onderzoek gekweekte embryo's. Is dat het geval of niet?

Zoals in de memorie van toelichting opgenomen, ziet onderhavig wetsvoorstel niet op de klinische inzet kiembaanmodificatie. Dit is en blijft verboden. Wel zijn initiatiefnemers van mening dat onderzoek naar technieken die nog niet wettelijk toegestaan zijn, niet per definitie hoeft te worden verboden. Bij het verbieden van onderzoek naar nog niet wettelijk toegestane technieken wordt het immers nauwelijks meer mogelijk om medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen. Nieuwe technieken worden immers pas toegestaan op het moment dat aangetoond kan worden dat deze veilig en effectief zijn. Zonder onderzoek naar de effectiviteit zal dit niet aangetoond kunnen worden, waardoor innovatie onmogelijk wordt. Een techniek kan pas op een verantwoorde manier worden beoordeeld voor klinische toepassing nadat er uitgebreid fundamenteel en preklinisch onderzoek is gedaan naar de werking en veiligheid. Onderzoek naar de fundamentele aspecten van bijvoorbeeld kiembaanmodificatie in het laboratorium kan dus een legitiem onderzoeksdoel zijn. Het wetsvoorstel laat het verbod op klinische inzet van kiembaanmodificatie ook in stand. Mocht in de toekomst worden overwogen om technieken zoals kiembaanmodificatie klinisch toe te passen, dan zou daarvoor een afzonderlijk politiek en maatschappelijk debat en een nieuwe wetswijziging nodig zijn. Het voorliggende wetsvoorstel opent die mogelijkheid niet, maar beperkt zich tot het mogelijk maken van zorgvuldig gereguleerd wetenschappelijk onderzoek onder toezicht van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

10.

Waarom is het volgens de initiatiefnemers belangrijk dat Nederland internationaal een voortrekkersrol vervult in het fertiliteitsonderzoek?

Initiatiefnemers zijn van mening dat de Nederlandse fertiliteitszorg en onderzoek ten behoeve daarvan, onder meer vanwege haar voornamelijk niet-commerciële aard, zeer nauwkeurig en van goede kwaliteit zijn. In landen waarbinnen op dit moment veel onderzoek plaatsvindt ten

behoefte van vruchtbaarheidsbehandelingen, kunnen Nederlandse onderzoekers vaak niet overzien in welke mate onderzoek plaatsvindt langs de hier geldende ethische en juridische standaarden. Voor een deel van dit buitenlandse onderzoek zal gelden dat deze goed aan onze standaarden voldoen, maar dat geldt zeker niet voor al het onderzoek. Als gevolg daarvan is het wat betreft de initiatiefnemers voor Nederlandse wensouders van groot belang om dit onderzoek in Nederland te kunnen doen, zodat zeker is dat onderzoek gedaan wordt onder onze hoge ethische en wetenschappelijke standaarden.

Daarnaast stellen de leden van de ChristenUnie-fractie graag de volgende vragen aan de regering:

11.

De Tweede Kamer heeft een motie van de leden Bikker en Diederik van Dijk aangenomen, waarin de regering wordt verzocht ervoor te zorgen dat kennis en technologie over veilige kiembaanmodificatie niet in het buitenland terechtkomen.⁴⁶ Hoe is de regering voornemens in de praktijk uitvoering te geven aan deze motie?

12.

Acht de regering het mogelijk te voorkomen dat de resultaten van fertiliteitsonderzoek in het buitenland terechtkomen, gezien het internationale karakter van veel biomedisch onderzoek en de publicatiepraktijk in dit onderzoeksveld? Welke voorwaarden zijn nodig om deze kennis en technologie in Nederland te houden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van FVD

De leden van de fractie van FVD hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel en wensen de initiatiefnemers de volgende vragen te stellen.

De initiatiefnemers stellen dat het opheffen van het verbod noodzakelijk is om Nederland niet langer afhankelijk te maken van buitenlands onderzoek en om – juist in een niet-commerciële context – verantwoorde wetenschap te bevorderen. Tegelijkertijd rijst de vraag in hoeverre de Nederlandse overheid moreel verantwoordelijk blijft voor de internationale toepassingen van kennis die hier wordt ontwikkeld, ook wanneer deze buiten de Nederlandse ethische en juridische kaders wordt aangewend.

1.

De leden van de fractie van FVD vragen hoe de initiatiefnemers hun morele verantwoordelijkheid wegen voor het feit dat kennis die in Nederland wordt opgedaan met speciaal gekweekte embryo's internationaal kan worden gebruikt voor commerciële of ethisch omstreden toepassingen, en waarom zij dit risico aanvaardbaar achten.

De initiatiefnemers danken de leden dan de fractie van FVD voor de vragen die zij hebben gesteld. De initiatiefnemers gaan graag op deze vragen in.

De reden dat initiatiefnemers het belangrijk vinden om dit onderzoek in Nederland toe te staan, is omdat hier bepaalde waarborgen gelden, die ervoor zorgen dat onderzoek veilig gebeurt. Daarom is de kennis die hier vergaard wordt zeer betrouwbaar. Dat doen we in de eerste plaats in het belang van mensen in Nederland en de goede zorg die we hen willen bieden, want dat doel staat voorop. Onderzoek in andere landen voldoet niet altijd aan deze standaard. Onderzoek onder Nederlandse voorwaarden zien initiatiefnemers dan ook juist als een goede stap voorwaarts voor de fertiliteitszorg, die voor veel mensen essentieel is in

⁴⁶ Kamerstukken II 2025/26, 36 416, nr. 18.

het vervullen van hun diep gekoesterde kinderwens, en voor de ontwikkeling van kennis over ernstige erfelijke aandoeningen. Dat er gedegen onderzoek gedaan is naar bepaalde technieken in de fertiliteitszorg, is juist ook voor de veiligheid van behandelingen in het buitenland voordelig. Als immers onomstotelijk is aangetoond dat een bepaalde techniek nadelig is voor de kans op bevruchting tijdens een IVF-cyclus, zal het alleen maar moeilijker worden voor buitenlandse commerciële vruchtbaarheidsklinieken om deze technieken aan te bieden. Daarom kan het kwalitatief goede en veilige onderzoek dat in Nederland plaats kan vinden grote toegevoegde waarde hebben.

In de memorie van toelichting wordt benadrukt dat de Embryowet een balans beoogt tussen de bescherming van beginnend menselijk leven en het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek.⁴⁷ Daarmee wordt erkend dat embryo's een bijzondere morele status hebben. Juist daarom roept het voorstel om embryo's doelbewust tot stand te brengen voor onderzoek principiële vragen op over de grens tussen bescherming en instrumentaliserend gebruik.

2.

Zelfs indien het opheffen van het verbod zou leiden tot nieuwe medische kennis, hoe verantwoord de initiatiefnemers dat het doelbewust kweken en vernietigen van menselijk leven principieel aanvaardbaar is, in plaats van vast te houden aan de grens dat menselijk leven geen onderzoeksobject mag zijn?

Aan de Embryowet ligt de balans ten grondslag tussen enerzijds de bescherming van het allervroegste beginnend menselijk leven en anderzijds het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Geen van deze beide belangen zijn absoluut. In de praktijk betekent dit dat er onder strenge voorwaarden, in bepaalde gevallen, ruimte is om medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's. Dat is nu al het geval met embryo's die overblijven na een IVF-behandeling. Het speciaal tot stand brengen van embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek zal, indien dit wetsvoorstel aangenomen wordt, onder strengere voorwaarden plaatsvinden dan het gebruik van restembryo's. Een voorwaarde in onderhavig wetsvoorstel voor gebruik van speciaal tot stand gebrachte embryo's is immers dat er geen minder belastende onderzoeksmogelijkheden zijn.

Initiatiefnemers hechten grote waarde aan deze waarborgen. Dit is wat hen betreft een uiting van de bijzondere morele status die embryo's hebben. Dit voorkomt niet dat zij van mening zijn dat het in voorkomende situaties mogelijk is dat het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld naar vruchtbaarheidsbehandelingen, zwaarder weegt dan het belang van het beginnend menselijk leven. Deze belangenafweging zal per onderzoeksvoorstel worden gedaan door de CCMO.

In de memorie van toelichting stellen de initiatiefnemers dat de «Embryowet beoogt een goede balans te bieden tussen de bescherming van beginnend menselijk leven enerzijds en het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek anderzijds»,⁴⁸ en dat met het opheffen van het verbod recht wordt gedaan aan de waarde van beginnend menselijk leven.⁴⁹

3.

⁴⁷ Kamerstukken II 2022/23, 36 416, nr. 3, p. 1.

⁴⁸ Ibid.

⁴⁹ Kamerstukken II 2022/23, 36 416, nr. 3, p. 2.

Wat wordt volgens de initiatiefnemers bedoeld met «beginnend menselijk leven», en op welke manier wordt hier concreet recht aan gedaan, vragen de leden van de fractie van FVD. Is er een morele grondslag voor dit oordeel? Zo ja, wat houdt deze grondslag in? Zo nee, hoe wordt er volgens hen wél recht gedaan aan de bescherming van beginnend menselijk leven, en hoe wordt ervoor gezorgd dat deze onderbouwing consistent wordt toegepast binnen de Embryowet?

Initiatiefnemers zijn van mening dat zij in onderhavig wetsvoorstel door middel van de strenge voorwaarden die verbonden zijn aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's recht doen aan de balans tussen enerzijds de bescherming van beginnend menselijk leven en anderzijds het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Juist vanwege het grote belang dat zij hechten aan de bescherming van beginnend menselijk leven, wordt elk onderzoeksvoorstel door de CCMO getoetst aan deze voorwaarden. Dit is in lijn met andere bepalingen in de Embryowet.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van JA21

De leden van de fractie van JA21 hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel en wensen de initiatiefnemers enkele vragen te stellen.

Initiatiefnemer Paternotte heeft gezegd: «De CCMO zal het onderzoek en het onderzoeksdoel nadrukkelijk moeten afwegen tegen de bezwaren die bestaan tegen wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Dan gaat het om de beschermwaardigheid van menselijke embryo's en het feit dat onderzoeksembryo's niet kunnen worden gebruikt om een zwangerschap tot stand te brengen. (...) Per concreet geval moet dan worden gekeken welke factoren een rol spelen. Dat is dus geen wiskundige formule, maar een totaalweging.»

De afweging tussen de beschermwaardigheid van het embryo en het veronderstelde onderzoeksbelang wordt dus gemaakt door het CCMO. Deze afweging wordt voorts gemaakt op basis van open normen, zoals proportionaliteit. De kern is dat niet de wetgever, maar de CCMO bepaalt wat proportioneel is, welke bezwaren zwaarder wegen en wanneer de beschermwaardigheid van het embryo ondergeschikt is aan het veronderstelde onderzoeksbelang.

1.

Kunnen de initiatiefnemers toelichten hoe wordt voorkomen dat deze open normen in de praktijk geleidelijk verschuiven, bijvoorbeeld onder druk van wetenschappelijke praxis, zonder dat daar parlementaire besluitvorming aan voorafgaat? Op welke wijze houdt de wetgever structureel zicht en zeggenschap op deze normontwikkeling? Hoe wordt voorkomen dat divergentie ontstaat tussen de normen die de wetgever stelt en die wetenschap wenselijk acht?

Initiatiefnemers danken de leden van de fractie van JA21 voor de vragen die zij gesteld hebben. Zij gaan graag in op deze vragen.

De initiatiefnemers onderkennen dat er sprake is van open normen, waarbij de praktische invulling plaatsvindt door de CCMO. Dit is wat hen betreft juist een wenselijke gang van zaken. In de CCMO zitten onafhankelijke experts, die over ter zake relevante kennis beschikken. De CCMO publiceert jaarlijks haar jaarverslag, waarin zij informatie deelt over de beoordeling van al het medisch-wetenschappelijk onderzoek waar zij beslissingen over nemen, waaronder momenteel al beslissingen over medisch-wetenschappelijk onderzoek met restembryo's. Daarnaast brengt de CCMO jaarlijks aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

verslag uit over de toepassing van de Embryowet, waarbij met name aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's, voor zover deze blijken uit de voorgelegde onderzoeksprotocollen.⁵⁰ Dit biedt het parlement de ruimte om toezicht te houden op de werking van de CCMO. De Minister zendt dit verslag aan de beide kamers der Staten-Generaal en geeft daarbij zijn opvattingen over de CCMO gesignaleerde nieuwe ontwikkelingen.⁵¹

2.

Kunnen de initiatiefnemers concreet kwantificeren welke extra onderzoekscapaciteit en welke versnelling in tijd dit wetsvoorstel beoogt te realiseren (bijvoorbeeld in aantallen onderzoeken, benodigde embryo's of tijds winst in ontwikkelingsfasen)? En kunnen zij daarbij onderbouwen dat deze eventuele versnelling niet binnen het huidige wettelijke kader kan worden bereikt, bijvoorbeeld omdat het beschikbare aantal restembryo's na fertiliteitsbehandeling aantoonbaar ontoereikend is?

De initiatiefnemers merken op dat het niet mogelijk is om concreet te kwantificeren hoeveel extra onderzoeken, embryo's of tijds winst het wetsvoorstel precies zal opleveren. De reden daarvoor is dat niet vooraf kan worden vastgesteld welke specifieke onderzoeksvoorstellen in de toekomst zullen worden ingediend of goedgekeurd. De beoordeling of een onderzoek kan plaatsvinden en hoeveel embryo's daarvoor nodig zijn, gebeurt namelijk per afzonderlijk onderzoeksvoorstel en wordt bepaald door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op basis van de wettelijke criteria uit de Embryowet. Wel zien de initiatiefnemers dat het huidige wettelijke kader onderzoek op bepaalde terreinen belemmert, omdat het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek nu verboden is. Onderzoek in Nederland is wel mogelijk met restembryo's uit IVF-behandelingen. Deze embryo's zijn echter doorgaans drie tot vijf dagen oud en komen pas beschikbaar nadat zij niet meer voor een zwangerschap worden gebruikt. Hierdoor zijn zij niet geschikt voor onderzoek naar de allervroegste fase van de embryonale ontwikkeling, zoals processen die direct na de bevruchting plaatsvinden. Uit de medische wetenschappelijke literatuur blijkt dat bepaalde onderzoeksvragen momenteel niet of slechts zeer beperkt binnen het huidige wettelijke kader kunnen worden onderzocht.⁵² Ook maakt de afhankelijkheid van restembryo's het moeilijk om onderzoek systematisch op te zetten, omdat onderzoekers niet kunnen bepalen hoeveel embryo's beschikbaar zijn en in welke ontwikkelingsfase zij zich bevinden. Het opheffen van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek moet daarom vooral de mogelijkheid creëren om gericht onderzoek naar vroege embryonale ontwikkeling en naar de veiligheid en effectiviteit van voortplantingstechnieken uit te voeren. De initiatiefnemers benadrukken daarbij dat het gebruik van embryo's ook onder het nieuwe regime strikt beperkt blijft. Onderzoekers moeten aantonen dat het onderzoek redelijkerwijs kan leiden tot nieuwe inzichten en dat het gebruik van embryo's noodzakelijk is voor de onderzoeksvraag. Dit wordt per onderzoeksproject getoetst door de CCMO.

3.

Tot slot vragen de leden van de fractie JA21 of de initiatiefnemers inzichtelijk kunnen maken welke specifiek in Nederland gevestigde onderzoeksprogramma's uitsluitend door dit wetsvoorstel mogelijk worden gemaakt, en welke daarvan bij verwerping structureel niet (of slechts met wezenlijke vertraging) tot uitvoering kunnen komen? En

⁵⁰ Artikel 4, eerste lid, Embryowet.

⁵¹ Artikel 4, tweede lid, Embryowet.

⁵² De Derde evaluatie van de Embryowet, Den Haag: ZonMw, februari 2021.

kunnen zij daarbij toelichten in hoeverre uitwijken naar internationale samenwerkingsverbanden of buitenlandse onderzoeksfaciliteiten deze lacune kan opvangen?

De initiatiefnemers merken op dat onderzoeksprogramma's die uitsluitend door dit wetsvoorstel mogelijk worden gemaakt momenteel per definitie nog niet in Nederland plaatsvinden, aangezien het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek onder de huidige Embryowet verboden is. Daardoor kunnen onderzoeksvoorstellen die afhankelijk zijn van speciaal voor onderzoek gecreëerde embryo's op dit moment niet worden ingediend of uitgevoerd binnen Nederland.

Dat neemt niet weg dat er wel concrete onderzoeksrichtingen en projecten zijn waarin onderzoekers aangeven dat dit verbod een beperking vormt. Een voorbeeld daarvan is onderzoek binnen het Amsterdam UMC naar de in vitro ontwikkeling van humane pre-implantatie embryo's in een aangepast kweekstelsel dat is gebaseerd op de samenstelling van baarmoedervloeistof en de pH-omgeving van de baarmoeder.⁵³ Dit onderzoek richt zich op het verbeteren van kweekomstandigheden voor embryo's en het beter begrijpen van factoren die van invloed zijn op vroege embryonale ontwikkeling.

Binnen het huidige wettelijke kader kan dergelijk onderzoek uitsluitend plaatsvinden met restembryo's die overblijven na IVF-behandelingen. Deze embryo's zijn al minimaal enkele dagen oud en komen pas beschikbaar nadat zij eerder zijn ingevroren. Daardoor is het niet mogelijk om systematisch onderzoek te doen naar de allervroegste ontwikkelingsstadia van het embryo, bijvoorbeeld de eerste celdelingen en processen direct na de bevruchting. Voor onderzoekers betekent dit dat bepaalde onderzoeksvragen niet of slechts zeer beperkt kunnen worden onderzocht, terwijl juist in deze fase belangrijke inzichten kunnen worden verkregen over embryonale ontwikkeling en de effecten van kweekomstandigheden.

Het opheffen van het verbod zou het mogelijk maken om dergelijk onderzoek gericht uit te breiden naar de eerste dagen van embryonale ontwikkeling. Dat kan bijdragen aan beter inzicht in factoren die van invloed zijn op de ontwikkeling van embryo's en daarmee op de veiligheid en effectiviteit van gebruikte technieken.

De leden van de fractie van JA21 vragen daarnaast in hoeverre internationale samenwerking of onderzoek in het buitenland een alternatief kan vormen. In theorie is het mogelijk dat Nederlandse onderzoekers deelnemen aan onderzoek in landen waar het creëren van embryo's voor onderzoek wel is toegestaan. In de praktijk kent dit echter belangrijke beperkingen. Onderzoek verplaatst zich dan naar andere landen, terwijl de kennis en ervaring van Nederlandse onderzoekscentra en fertiliteitsklinieken niet volledig kan worden benut. Bovendien worden onderzoeksresultaten dan ontwikkeld en getoetst binnen andere juridische en ethische kaders.

Juist omdat Nederland beschikt over hoogwaardige onderzoeksfaciliteiten, een sterke academische infrastructuur en een stelsel van fertiliteitszorg dat grotendeels niet-commercieel is georganiseerd, achten de initiatiefnemers het wenselijk dat dergelijk onderzoek onder Nederlandse voorwaarden kan plaatsvinden. Nederland kent bovendien een strikte en onafhankelijke ethische toetsing via onder meer de CCMO. Door

⁵³ In vitro ontwikkeling van humane pre-implantatie embryo's in een aangepast kweekstelsel gebaseerd op de samenstelling van baarmoedervloeistof en de pH in de baarmoeder, <https://onderzoekmetmensen.nl/nl/trial/49697>.

onderzoek binnen dit kader mogelijk te maken, kan niet alleen worden bijgedragen aan internationale kennisontwikkeling, maar kan ook worden geborgd dat nieuwe technieken en inzichten (ook wanneer die in het buitenland worden ontwikkeld) volgens de Nederlandse standaarden van veiligheid, zorgvuldigheid en ethische toetsing worden onderzocht.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van Volt

De leden van de fractie van Volt hebben kennisgenomen van het initiatiefwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet, waarmee het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek wordt opgeheven. Deze leden hechten groot belang aan zorgvuldig en verantwoord wetenschappelijk onderzoek, met name onderzoek dat kan bijdragen aan betere kennis over vroege embryonale ontwikkeling, het verminderen van miskramen, het verbeteren van IVF-behandelingen en het voorkomen van erfelijke aandoeningen. Zij erkennen dat het gebruik van uitsluitend restembryo's uit IVF-behandelingen beperkingen kent voor dergelijk onderzoek en dat deze wetswijziging beoogt die beperking weg te nemen.

Tegelijkertijd zijn de leden van de Volt-fractie van oordeel dat verruiming van de wettelijke mogelijkheden gepaard moet gaan met heldere normstelling, robuust toezicht en effectieve handhaving, juist waar het gaat om het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Daarbij kan niet voorbij worden gegaan aan recente misstanden in de fertiliteitszorg, waarbij is gebleken dat een aantal artsen gedurende lange tijd hun eigen sperma heeft gebruikt bij IVF-behandelingen, en aan een aantal gevallen van spermadonors die veelvuldig doneerden aan vele vrouwen zonder dat de (wens)ouders dit wisten. Deze gebeurtenissen onderstrepen het belang van expliciete waarborgen, transparantie en controle, ook wanneer sprake is van onderzoek en niet van zwangerschapsdoeleinden.

Tegen deze achtergrond hebben de leden van de fractie Volt enkele vragen:

1.

Is het juridisch expliciet uitgesloten dat artsen, embryologen of ander personeel dat betrokken is bij wetenschappelijk embryo-onderzoek zelf donor zijn van sperma of eicellen voor het creëren van embryo's voor onderzoek?

De initiatiefnemers danken de leden van de fractie van Volt. Met deze leden hechten de initiatiefnemers groot belang aan zorgvuldig en verantwoord wetenschappelijk onderzoek dat kan bijdragen over het verbeteren van fertiliteitszorg. Zij gaan graag in op de vragen die deze leden hebben gesteld.

In de Embryowet is niet expliciet vastgelegd dat artsen, embryologen of ander personeel dat betrokken is bij embryo-onderzoek geen donor van geslachtscellen mogen zijn. Een dergelijke situatie is echter wel juridisch uitgesloten omdat dit strijdig is met «de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek». Daarop wordt in het antwoord op de volgende vraag nader op ingegaan.

2.

Indien dit niet expliciet wettelijk is vastgelegd, waarop is deze uitsluiting dan precies gebaseerd (wetgeving, lagere regelgeving, professionele normen), en achten de indieners deze basis voldoende robuust en afdwingbaar?

De initiatiefnemers merken op dat het zijn van donor door artsen, embryologen of ander personeel, die zelf in die hoedanigheid direct betrokken zijn bij het onderzoek, voor het creëren van embryo's voor onderzoek onverenigbaar is met «de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek». De CCMO toetst op grond van artikel 10, eerste lid, onder c, Embryowet aan dat vereiste alvorens zij een oordeel geeft over de goedkeuring van een onderzoeksprotocol. Indien een protocol wordt ingediend waarbij artsen, embryologen of ander personeel, die zelf in die hoedanigheid direct betrokken zijn bij het onderzoek, donor zijn voor het creëren van embryo's voor onderzoek zal dit van de CCMO geen goedkeuring krijgen. Daarmee is juridisch uitgesloten dat een dergelijke situatie zich voordoet, hoewel het niet expliciet in de wet staat.

3.

Hoe wordt in de praktijk gecontroleerd dat geen sprake is van zelfdonatie door betrokken zorgverleners of onderzoekers, mede in het licht van eerdere misstanden waarbij dergelijke praktijken jarenlang onopgemerkt zijn gebleven?

Moderne kwaliteitssystemen en verplichte registratie waarborgen een sluitende, controleerbare koppeling tussen donor en embryo. Deze registratieketen wordt via periodieke interne controles en externe audits geverifieerd. Bewust kwaadwillende acties zijn uiteraard nooit uit te sluiten. Hoewel dit een belangrijk thema is dat de leden van de Volt-fractie aanstippen, ziet dit niet specifiek op het huidige voorstel voor verruiming van de Embryowet.

4.

Wordt bij de ethische toetsing van onderzoeksprotocollen expliciet gekeken naar de mate van genetische variatie in het gebruikte donormateriaal?

Methodologische toetsing vindt plaats door de CCMO. Hoewel de term «genetische variatie» niet expliciet in de wet staat, vloeit de beoordeling hiervan voort uit deze methodologische toets; een verantwoorde opzet zou kunnen vereisen dat het voorgestelde donormateriaal aansluit bij de wetenschappelijke vraagstelling en voldoende representatief is om betrouwbare conclusies te kunnen trekken. Dit zal niet voor alle onderzoeken gelden, afhankelijk van de vraagstelling kan dat wel of niet relevant zijn.

5.

Hoe wordt voorkomen dat het sperma van één donor herhaaldelijk en cumulatief wordt gebruikt in meerdere onderzoeksprojecten, zonder dat daar een duidelijke wetenschappelijke noodzaak voor bestaat?

De CCMO toetst de methodologie, waarbij de keuze voor donormateriaal moet aansluiten bij de wetenschappelijke vraagstelling en aan alle geldende wet- en regelgeving moet voldoen. Indien er geen wetenschappelijke noodzaak bestaat zal daarom geen positief oordeel worden gegeven door de CCMO.

6.

Achten de indieners het wenselijk om richtlijnen te ontwikkelen voor toetsingscommissies over genetische variatie en cumulatief donorgebruik bij onderzoeksembryo's?

De initiatiefnemers zijn van mening dat de huidige toetsingskaders van de CCMO, gebaseerd op internationale wetenschappelijke standaarden en

medisch-ethische principes, goed voorzien in een controle op deze aspecten. In het kader van het toestaan van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is het gevaar van massadonoren, waarvoor de leden van de Volt-fractie – terecht – aandacht vragen, in beginsel minder relevant omdat het in deze context gaat om onderzoek en de embryo's niet worden gebruikt voor reproductieve doeleinden. Terecht wijst de fractie van Volt erop dat – afhankelijk van het wetenschappelijke onderzoek – het wel zeer relevant kan zijn geslachts-cellen te gebruiken die niet steeds van dezelfde donoren afkomstig zijn. Het is dan ook niet aannemelijk dat onderzoeksvoorstellen gedaan, laat staan goedgekeurd, worden die bijvoorbeeld meer inzicht willen verkrijgen in de ontwikkeling van erfelijke aandoeningen in de eerste fase na bevruchting, maar dat willen doen op basis van geslachts-cellen van een enkele donor.

7.

Welke sancties staan er op overtreding van de regels, zoals onjuiste donorregistratie, schending van de scheiding van rollen of het gebruik van embryo's buiten het goedgekeurde protocol?

De Embryowet bevat expliciete strafbepalingen. Wanneer er sprake is van een misdrijf, bij overtreding van bepaalde verbodsbepalingen, is de straf op dit moment maximaal 1 jaar gevangenisstraf of een boete van de vierde categorie. Wanneer er sprake is van een overtreding, bij schending van andere verplichtingen/verboden, is de straf maximaal een hechtenis van 6 maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit is opgenomen in artikel 28 van de Embryowet. In een aangenomen amendement van de heer Krul is bepaald dat deze strafmaat voor overtreding van artikel 24, 25 of 26 van de Embryowet verhoogd wordt naar een straf van maximaal 2 jaar gevangenisstraf. Ook blijft mogelijk dat er een geldboete van de vierde categorie wordt opgelegd.

8.

Worden overtredingen en opgelegde sancties openbaar gerapporteerd, en zo nee, waarom niet?

Het handelen in strijd met de Embryowet kan een misdrijf of overtreding opleveren.⁵⁴ Rechterlijke uitspraken worden gewezen in het openbaar en zoveel mogelijk online gepubliceerd. Op moment van schrijven zijn er geen uitspraken gepubliceerd waarin een door de Embryowet strafbaar gesteld feit ten laste is gelegd. Volgens het Openbaar Ministerie heeft strafrechtelijke vervolging voor de misdrijven en overtredingen op grond van artikel 28 van de Embryowet sinds de inwerkingtreding niet plaatsgevonden.⁵⁵

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

De leden van de fractie van de SGP hebben kennisgenomen van het initiatiefvoorstel tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Het wetsvoorstel heeft deze leden aanleiding gegeven tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen aan de initiatiefnemers.

⁵⁴ Artikel 28 Embryowet.

⁵⁵ Kamerstukken II 2024/25, 36 677, nr. 6, p. 19.

Vragen met betrekking tot de menswaardigheid van het embryo

De initiatiefnemers verwijzen naar de discussie die is gevoerd over de definitie van het embryo en wijzen erop dat uit de verschillende evaluaties blijkt dat de reikwijdte van het begrip zoals die in de Embryowet wordt gehanteerd, niet breed genoeg is. Zo wordt in de derde evaluatie een definitie voorgesteld waarmee het embryo qua waarde gelijk wordt gesteld aan die van een baby tot aan de geboorte, omdat het embryo ziet op alle stadia van de ontwikkeling van het menselijke leven tot aan de geboorte.⁵⁶

Die definitie neemt, volgens de leden van de SGP-fractie, afscheid van de idee dat het embryo slechts de potentie tot menselijk leven heeft, en zet de lijn uit dat het embryo menselijk leven is.

Herkennen de initiatiefnemers deze uitleg van de conclusies van de evaluaties en de voorgestelde nieuwe definitie?

De initiatiefnemers danken de leden van de fractie van de SGP. Zij beantwoorden graag de vragen die deze leden hebben gesteld.

De uitbreiding van het begrip embryo op basis van de evaluaties van de Embryowet zijn onderdeel van een separaat wetgevingstraject vanuit de regering. Het onderhavige initiatiefwetsvoorstel staat daar los van. Desalniettemin wordt in de evaluatie waar de leden van de SGP-fractie naar verwijzen de aanbeveling gedaan om het als tijdelijke moratorium 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 op te heffen. Met het onderhavige wetsvoorstel beogen initiatiefnemers mede om aan die aanbeveling tegemoet te gekomen.⁵⁷

1.

Onderschrijven de initiatiefnemers dat al het menselijk leven beschermwaardig is?

Initiatiefnemers zijn inderdaad van mening dat al het menselijk leven beschermwaardig is. Dit zien zij als een toenemende, in plaats van een absolute, beschermwaardigheid. Dit betekent dat de beschermwaardigheid van het embryo toeneemt naarmate de ontwikkeling daarvan voortzet. Daarom is voor initiatiefnemers denkbaar dat in voorkomende gevallen het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek zwaarder weegt. Dit is naar hun mening omkleed met voldoende waarborgen, zodat dit medisch-wetenschappelijk onderzoek niet zonder wettelijk kader en toetsing plaats kan vinden. Hierin is met name belangrijk dat onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's enkel toegestaan is in gevallen waarin er geen andere onderzoeksmogelijkheid is die redelijkerwijs geschikt kan zijn voor het onderhavige onderzoek. Dit alles wordt onafhankelijk getoetst door de CCMO.

2.

Erkennen de initiatiefnemers dat het problematisch is om menselijk leven, dat daarmee niet heeft ingestemd, te beëindigen of daarmee te experimenteren ten behoeve van de wetenschap?

Initiatiefnemers zijn het ermee eens dat er terughoudend moet worden omgegaan met medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Wat

⁵⁶ Kamerstukken II 2024/25, 36 416, nr. 7, p. 5 en de Derde evaluatie van de Embryowet, Den Haag: ZonMW, februari 2021, p. 10, 196, te raadplegen via https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/typo3-migrated-files/Derde_evaluatie_Embryowet.pdf.

⁵⁷ De Derde evaluatie van de Embryowet, Den Haag: ZonMw, februari 2021, aanbeveling 4.

hen betreft betekent dit niet dat dit onder geen enkele voorwaarde moet kunnen. Initiatiefnemers zijn van mening dat onderhavig wetsvoorstel een terughoudende omgang met medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's mogelijk maakt.

3.

Uit de evaluaties van de Embryowet vloeit voort dat de reikwijdte van het begrip embryo niet toereikend is en moet worden uitgebreid, waardoor noodzakelijkerwijs ook de bescherming wordt uitgebreid. Hoe betogen de initiatiefnemers dat hieruit ook voortvloeit dat de mogelijkheden om embryo's te doen ontstaan en te beëindigen in het belang van wetenschappelijk onderzoek moeten worden uitgebreid?

De uitbreiding van het begrip embryo op basis van de evaluaties van de Embryowet is onderdeel van een separaat wetgevingstraject vanuit de regering. Het onderhavige initiatiefwetsvoorstel staat daar los van. Desalniettemin wordt in de evaluatie waar de leden van de SGP-fractie naar verwijzen de aanbeveling gedaan om het als tijdelijke moratorium 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 op te heffen. Met het onderhavige wetsvoorstel beogen initiatiefnemers om aan die aanbeveling tegemoet te gekomen.⁵⁸

De initiatiefnemers nemen de positie in dat de beschermwaardigheid van embryo's fundamenteel is, maar dat er een chronologisch aspect is waarbij er sprake is van een toenemende beschermwaardigheid. Dit staat haaks op de uitgangspositie van de nieuwe definitie, die uitgaat van beschermwaardigheid in alle fasen van ontwikkeling.

4.

Op basis waarvan nemen de initiatiefnemers deze positie in?

Initiatiefnemers zijn van mening dat embryo's in alle fasen van ontwikkeling beschermwaardig zijn. Dit is wat hen betreft niet in strijd met het uitgangspunt van toenemende beschermwaardigheid. Initiatiefnemers zijn echter van mening dat dit niet betekent dat er geen enkele ruimte mag zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Voor de definitie van het begrip «embryo» in zoals beoogd wordt in het wetsvoorstel Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetevaluatie verwijzen initiatiefnemers naar de behandeling van die wet. De voorgestelde wijziging van deze definitie is geen onderdeel van onderhavig wetsvoorstel.

5.

Kunnen zij ingaan op de vraag wanneer de chronologie begint en waar die ophoudt, en op welke argumenten dit is gebaseerd?

De door de SGP gestelde chronologie begint bij bevruchting en eindigt bij de geboorte. Het is niet eenduidig te zeggen wanneer een nieuw stadium ingegaan wordt. Wel zijn er binnen de ontwikkeling enkele mijlpalen die gehanteerd worden in relevante wetgeving. Zo is op dit moment binnen de Embryowet de regel opgenomen dat een embryo in vitro niet langer in leven gelaten mag worden dan tot 14 dagen na bevruchting. Initiatiefnemers beogen met dit wetsvoorstel hier geen verandering in aan te brengen. Ook binnen de abortuswetgeving stellen initiatiefnemers vast dat regels veranderen naarmate de ontwikkeling van het embryo/foetus voortduurt. Zo kan de abortuspil tot 9 weken zwangerschap gebruikt

⁵⁸ De Derde evaluatie van de Embryowet, Den Haag: ZonMw, februari 2021, aanbeveling 4.

worden en is na 24 weken abortus niet meer toegestaan, tenzij er sprake is van een medische indicatie.

6.

Kunnen zij tevens aangeven op welk moment de mens in zijn ontwikkeling op zijn hoogste waarde is gekomen? Hoe verhoudt die waarde zich tot de waarde van andere levensfasen? Op basis van welke gegevens en/of argumenten trekken de initiatiefnemers die conclusie?

De initiatiefnemers zijn van mening dat het te kort door de bocht is om te stellen dat een embryo op een bepaald moment een hoogste waarde heeft, zoals de leden van de SGP-fractie het omschrijven. Dat er sprake is van toenemende beschermwaardigheid, betekent wat hen betreft niet dat zomaar aangegeven kan worden wanneer de ontwikkeling van dit embryo op zijn hoogste waarde is gekomen. Desalniettemin zijn zij van mening dat deze toenemende beschermwaardigheid niet betekent dat een embryo absoluut beschermwaardig is. Initiatiefnemers zijn hier in voorgaande vragen dieper op ingegaan.

7.

Welke kaders stellen de initiatiefnemers voor om het chronologische aspect te objectiveren als kader voor de beslissing of een embryo al dan niet gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek? Wat rechtvaardigt de keuze voor die kaders?

De initiatiefnemers hanteren voor de chronologische begrenzing van onderzoek met embryo's het bestaande kader uit de Embryowet, namelijk dat onderzoek alleen is toegestaan tot maximaal 14 dagen na de bevruchting. Deze zogenoemde 14-dagenregel vormt internationaal een gangbare geaccepteerde grens voor onderzoek met menselijke embryo's en sluit aan bij de biologische ontwikkeling van het embryo. De keuze voor dit chronologische kader sluit aan bij de systematiek van de Embryowet, die beoogt een balans te vinden tussen enerzijds respect voor beginnend menselijk leven en anderzijds het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Door het onderzoek te beperken tot de eerste ontwikkelingsfase wordt enerzijds ruimte geboden voor onderzoek naar fundamentele processen zoals bevruchting en vroege embryonale ontwikkeling, terwijl anderzijds een duidelijke grens wordt gesteld aan hoe ver onderzoek met embryo's mag gaan. Daarmee blijft het gebruik van embryo's strikt begrensd tot de vroegste stadia van ontwikkeling en wordt voorkomen dat verdergaande ontwikkelingsstadia onderdeel worden van onderzoek.

Onderdeel van de voorwaarden en waarborgen die worden gesteld, is de bescherming van het welzijn van het toekomstige kind.

8.

Is er bij een embryo niet per definitie al sprake van een kind dat zich ontwikkelt? Hoe wordt het welzijn van het kind in de embryonale fase met dit voorstel gewaarborgd?

Initiatiefnemers zijn niet van mening dat een embryo een kind is. In de eerste veertien dagen betreft dit in hun zienswijze een bevruchte eicel die de potentie heeft zich te ontwikkelen tot menselijk leven, maar dit nog niet zonder meer is. Daarom is er sprake van toenemende beschermwaardigheid, omdat de kans steeds groter wordt dat het embryo zich daadwerkelijk ontwikkelt tot een kind. In voorgaande vragen hebben initiatiefnemers uiteengezet hoe zij tegen de toenemende beschermwaardigheid aankijken.

Verder stellen de initiatiefnemers zich op het standpunt dat het recht op menselijk leven niet in het geding is omdat embryo's die onderwerp zijn van wetenschappelijk onderzoek niet zullen worden gebruikt om menselijk leven tot stand te brengen.⁵⁹ Dit is, volgens de leden van de fractie van de SGP, feitelijk een onjuiste afweging daar het bij een embryo per definitie gaat om al bestaand menselijk leven.

9.

Op basis van welke informatie concluderen de initiatiefnemers dat een embryo geen menselijk leven is?

De premisse van de vraag van de leden van de SGP-fractie berust op een onjuiste veronderstelling. In de grond- en mensenrechten paragraaf in de memorie van toelichting, waarnaar deze leden verwijzen, wordt niet gesteld dat het recht op menselijk leven niet in het geding is omdat embryo's die onderwerp zijn van wetenschappelijk onderzoek niet zullen worden gebruikt om menselijk leven tot stand te brengen. Wel staat in die paragraaf dat artikel 2 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) relevant is, juist omdat het wetsvoorstel raakt aan de bescherming van het recht op leven. Vervolgens is aan de hand van de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) uiteengezet dat er geen sprake is van een inbreuk op artikel 2 EVRM. Dat is er in de eerste plaats in gelegen dat een embryo geen drager is van *independent rights or interests* volgens het EHRM.⁶⁰

De leden van de SGP-fractie lezen in de nieuwe definitie van het wijzigingswetsvoorstel juist een poging om tot betere bescherming te komen van embryo's die nu niet voldoende worden beschermd.

10.

Ondergraaft het opheffen van het verbod niet de bedoeling van de nieuwe definitie van het embryo?

De initiatiefnemers merken op dat het onderhavige wetsvoorstel niet ziet op de wijziging van de definitie van het embryo. Vragen omtrent de reikwijdte en bedoeling van de definitie van het embryo zijn onderdeel van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. De initiatiefnemers willen die behandeling niet doorkruisen door in het onderhavige wetsvoorstel, dat daar los van staat, een standpunt in te nemen over de definitie van het embryo.

Vragen met betrekking tot de onderbouwing van het voorstel

De belangrijkste reden voor het opheffen van het verbod lijkt te zijn dat de embryo's die nu worden gebruikt, niet jong genoeg zijn om mogelijke risico's in kaart te brengen met betrekking tot de voortplantingsgeneeskunde. De leden van de fractie van de SGP hebben moeite met deze rechtvaardiging, omdat niet wordt gesproken over bewezen risico's maar over mogelijke risico's.

11.

Hoe zwaarwegend achten de initiatiefnemers het belang van mogelijke risico's tegenover de beschermwaardigheid van menselijk leven? Op welke wijze heeft deze belangenafweging plaatsgevonden?

De initiatiefnemers achten het belang van mogelijke medische en wetenschappelijke vooruitgang zwaarwegend, maar benadrukken dat dit belang steeds moet worden afgewogen tegen de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven. In lijn met de systematiek van de

⁵⁹ Kamerstukken II 2024/25, 36 416, nr. 7, p. 21.

⁶⁰ EHRM 7 maart 2006, Appl. No. 6339/05 (Evans t. Verenigd Koninkrijk).

Embryowet is het uitgangspunt dat respect voor het embryo een belangrijke waarde is, maar dat deze beschermwaardigheid niet absoluut is en in bepaalde gevallen kan worden afgewogen tegen andere zwaarwegende belangen, zoals het verbeteren van medische kennis zodat meer succesvollere zwangerschappen kunnen ontstaan in de toekomst of het verkrijgen van meer kennis over de ontwikkeling van ernstige erfelijke aandoeningen. De initiatiefnemers beogen met het onderhavige wetsvoorstel een evenwicht te creëren tussen respect voor het menselijk leven in de vroegste ontwikkelingsfase enerzijds en het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Deze belangenafweging vindt zijn weerslag in de strikte voorwaarden waaronder onderzoek met embryo's toegestaan en uitsluitend wanneer redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek kan leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten die niet met een andere methode kunnen worden gevonden. Verder vindt de belangenafweging ook plaats in de praktijk door de voorafgaande toetsing van onderzoeksvoorstellen door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Deze onafhankelijke commissie beoordeelt per onderzoeksproject of het voorgestelde onderzoek voldoet aan de wettelijke criteria en of het gebruik van embryo's gerechtvaardigd is in verhouding tot het beoogde wetenschappelijke en medische belang. Op deze wijze wordt de afweging tussen mogelijke risico's en de beschermwaardigheid van het embryo niet alleen op wetsniveau gemaakt, maar ook telkens concreet bij individuele onderzoeksvoorstellen.

Eén van de argumenten van de initiatiefnemers om het verbod op te heffen is dat op dit moment in het buitenland al op commerciële basis wordt geëxperimenteerd, wat schadelijke gevolgen kan hebben, ook voor gebruikers van die schadelijke technieken in Nederland, en dat Nederland geschikt is om op een verantwoorde wijze te experimenteren.

12.

Gaan de initiatiefnemers er hiermee niet aan voorbij dat immorele praktijken in het buitenland met schadelijke gevolgen in Nederland niet een rechtvaardiging kunnen vormen voor het verrichten van immorele praktijken in Nederland om de schadelijke gevolgen te mitigeren?

a. *Ter illustratie, omdat de leden van de SGP-fractie menen dat hiermee dezelfde argumentatiestructuur wordt gebruikt, willen zij dit middels een reductio ad absurdum voorleggen: het feit dat in het buitenland kindhuwelijken plaatsvinden waarbij kinderen geen rechten worden toegekend en waarbij zij na immigratie in Nederland ertegenaan lopen dat hun huwelijk niet wordt erkend, wat nadelige gevolgen kan hebben voor bijvoorbeeld de bijstand, betekent toch niet dat kindhuwelijken in Nederland moeten worden toegestaan omdat in Nederland wel rechten aan de kinderen zouden worden toegekend?*

Initiatiefnemers willen verre blijven van de vergelijking die de SGP-fractie maakt met kindhuwelijken. In onderhavig wetsvoorstel wordt onder andere gepoogd om te helpen mogelijk te maken dat wensouders met vruchtbaarheidsproblematiek alsnog een kind kunnen krijgen. Dit is fundamenteel op geen enkele wijze te vergelijken met een kindhuwelijk. De leden van de SGP-fractie maken middels hun vraagstelling duidelijk hoe zij naar het wetsvoorstel kijken, en daaruit blijkt dat de zienswijzen van de leden van de SGP-fractie niet eenvoudig te verenigen is met de grond van zowel de huidige Embryowet als het onderhavige voorstel. In het verdere verslag zetten initiatiefnemers voorts uiteen waarom zij dit wetsvoorstel juist moreel te verantwoorden vinden.

13.

Indien het argument van de initiatiefnemers is om wensouders in Nederland te beschermen tegen de nadelige gevolgen van schadelijke praktijken in het buitenland, waarom volstaat het dan niet om hierover

meer bewustwording te bewerkstelligen en wensouders actief te informeren over de gevaren?

Initiatiefnemers zijn het met de SGP eens dat voorlichting over risico's die verbonden zijn aan het ondergaan van vruchtbaarheidsbehandelingen in het buitenland belangrijk is. Die voorlichting kent sterkere onderbouwing als in Nederland technieken die in het buitenland worden aangeboden en welke mogelijk bijdragen aan de kans op een geslaagde zwangerschap in onze eigen onderzoekscontext gevalideerd kunnen worden. Zodoende willen de initiatiefnemers wensouders niet enkel behoeden voor nadelige behandelingen in het buitenland, maar willen zij deze wensouders tegelijkertijd perspectief bieden op een grotere kans op de geboorte van een door hen zo vurig gewenst kind. Wat betreft initiatiefnemers is dit beide belangrijk.

14.

Is het in dat kader ook niet juist en effectief om wensouders te wijzen op alternatieven zoals adoptie?

De initiatiefnemers zijn van mening dat het belangrijk is dat wensouders goed worden geïnformeerd over de verschillende mogelijkheden die er zijn om een kinderwens te vervullen, waaronder ook adoptie. Tegelijkertijd merken de initiatiefnemers op dat adoptie geen gelijkwaardig alternatief is voor iedereen, omdat het een andere weg naar ouderschap betreft. Het doel van dit voorstel is primair gericht op het mogelijk maken van meer geslaagde IVF-trajecten voor wensouders die graag en gezin willen stichten.

15.

Op welke wijze is onderzocht of er geen alternatief bestaat voor de onderzoeken die de initiatiefnemers beogen mogelijk te maken?

De initiatiefnemers merken op dat binnen de medische wetenschap nadrukkelijk wordt gekeken naar mogelijke alternatieven voor onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's. Daarbij zijn onder meer het gebruik van restembryo's uit IVF-behandelingen en zogenoemde embryoachtige modellen van groot belang. Uit de evaluaties van de Embryowet en uit de wetenschappelijke literatuur blijkt echter dat deze alternatieven niet in alle gevallen geschikt zijn om onderzoek te doen naar de vroegste fase van de embryonale ontwikkeling. Restembryo's zijn doorgaans drie tot vijf dagen oud en komen pas beschikbaar nadat zij niet meer voor een zwangerschap worden gebruikt, waardoor zij niet geschikt zijn om processen direct na de bevruchting en in de eerste ontwikkelingsstadia te bestuderen. Ook embryoachtige modellen kunnen bepaalde biologische processen nog niet volledig nabootsen. Een volledig alternatief voor onderzoek naar de speciaal tot stand gebrachte embryo bestaat dus niet. De initiatiefnemers benadrukken dat het wetsvoorstel een subsidiariteitstoets bevat. Zo wordt in de Embryowet zelf geborgd dat onderzoek met embryo's alleen is toegestaan wanneer er geen minder ingrijpend alternatief bestaat. Onderzoek moet voldoen aan de criteria van subsidiariteit en proportionaliteit, zoals opgenomen in artikel 11 van de Embryowet. Daarnaast wordt wettelijk vastgelegd dat bij de subsidiariteitstoets in elk geval wordt gewogen of het (1) het doel niet kan worden bereikt door middel van een proef waarbij minder embryo's worden gebruikt, en (2) of het doel niet kan worden bereikt door middel van het minder lang doorkweken van het embryo. Dat betekent dat onderzoekers moeten aantonen dat het beoogde onderzoeksdoel niet op een andere, minder ingrijpende manier kan worden bereikt. Of daadwerkelijk geen alternatief beschikbaar is, wordt beoordeeld bij de toetsing van elk afzonderlijk onderzoeksvoorstel door de Centrale Commissie Mensge-

bonden Onderzoek (CCMO). Deze commissie beoordeelt of het gebruik van embryo's noodzakelijk is voor de onderzoeksvraag en of het onderzoek redelijkerwijs kan leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten. Alleen wanneer aan deze voorwaarden wordt voldaan kan het onderzoek worden toegestaan.

Het is, voor zover bekend bij de leden van de fractie van de SGP, niet van belang of er belangrijk wetenschappelijk onderzoek wordt belemmerd door het verbod. Immers, in gelijke zin kan worden gesteld dat belangrijk onderzoek wordt belemmerd omdat op levende mensen niet zonder hun instemming mag worden geëxperimenteerd. Het idee achter het verbod is de beschermwaardigheid van embryo's als zijnde feitelijk menselijk leven. Wat geldt voor de beschermwaardigheid van volwassen mensen, moet ook gelden voor mensen in een eerdere fase van hun ontwikkeling, hetzij als puber, kleuter, baby of embryo.

16.

Op basis waarvan concluderen de initiatiefnemers dat het voor het opheffen van het verbod van belang is dat belangrijk wetenschappelijk onderzoek wordt belemmerd?

Zoals in de eerdere beantwoording van de door de SGP-fractie gestelde vragen aangegeven, zijn initiatiefnemers het niet eens met het uitgangspunt dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's hetzelfde is als medisch-wetenschappelijk onderzoek op volwassen mensen. Voor de manier waarop zij naar de toenemende beschermwaardigheid van een embryo kijken, verwijzen initiatiefnemers naar de eerdere beantwoording van de vragen van de SGP-fractie. Initiatiefnemers wegen de belangen tussen de beschermwaardigheid van embryo's enerzijds en medisch-wetenschappelijke vooruitgang anderzijds. Vanwege de strenge voorwaarden waaronder dit medisch-wetenschappelijk onderzoek met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's plaats zal vinden, denken initiatiefnemers dat het belang van onderzoek ten behoeve van vruchtbaarheidsbehandelingen in voorkomende gevallen zwaarder kan wegen. Hierbij is wel de voorwaarde dat deze kennis niet op andere manieren te verkrijgen is.

Vragen met betrekking tot het onderscheid tussen het embryo en het ELS

Door de definitie van het embryo te koppelen aan de ontstaanswijze en niet aan de potentie, worden zowel embryo's als embryo-like-structures (ELS) onder de definitie van het embryo gebracht. Volgens de leden van de SGP-fractie is dit een ongelukkige stap. De ontstaanswijze is voor deze leden juist van onderscheidend belang. In het geval van een embryo is er immers sprake van nieuw menselijk leven (lichaam en ziel) na smelting van een ei- en zaadcel, terwijl in het geval van een ELS sprake is van een lichaamachtige structuur zonder ziel na een medische behandeling van een stamcel. Volgens deze leden wordt hiermee de waarde van het embryo gedevalueerd, terwijl het ELS juist een alternatief zou bieden.

17.

Erkennen de initiatiefnemers het onderscheid tussen embryo's en embryo-like-structures?

Ja. Initiatiefnemers erkennen dat er wetenschappelijk een onderscheid bestaat tussen menselijke embryo's en zogenoemde embryo-like structures (ELS). ELS zijn modellen die in het laboratorium worden ontwikkeld uit bijvoorbeeld stamcellen en bepaalde aspecten van embryonale ontwikkeling kunnen nabootsen. Zij ontstaan echter niet door bevruchting van een eicel door een zaadcel. Hoewel ELS in toenemende mate waardevolle onderzoeksmodellen vormen, zijn zij op dit moment

nog niet in staat om alle processen van de vroegste menselijke embryonale ontwikkeling volledig te modelleren. Om die reden worden zij in de wetenschap vooral gezien als een aanvullende onderzoeksmethode die mogelijk mettertijd een belangrijkere rol zou kunnen gaan spelen.

18.

Waarom kiezen zij ervoor om de bredere definitie van het embryo te hanteren?

De initiatiefnemers merken op dat de reikwijdte van de definitie van het embryo onderdeel is van een separaat wetgevingstraject van de regering naar aanleiding van de derde evaluatie van de Embryowet. Het onderhavige initiatiefwetsvoorstel beoogt geen wijziging aan te brengen in die definitie. De initiatiefnemers achten het daarom niet wenselijk om in het kader van dit wetsvoorstel een inhoudelijke positie in te nemen over de precieze afbakening tussen embryo's en embryoachtige modellen, omdat dit onderdeel is van de parlementaire behandeling van dat andere wetsvoorstel.

19.

Op grond waarvan achten zij het niet voldoende om het verbod op embryokweek voor wetenschappelijke doeleinden op te heffen uitsluitend voor ELS en niet voor embryo's?

ELS kunnen waardevolle inzichten bieden in bepaalde aspecten van embryonale ontwikkeling. Tegelijkertijd geven wetenschappelijke evaluaties van de Embryowet aan dat dergelijke modellen momenteel nog lang niet alle biologische processen van de vroege embryonale ontwikkeling kunnen nabootsen. Met name processen rond de bevruchting en de eerste celdelingen kunnen met ELS niet goed worden onderzocht, omdat ELS naar de aard een embryomodel kunnen vormen dat gelijk staat aan een humaan embryo van meer dan 5 dagen oud. Dit initiatiefwetsvoorstel gaat juist om het mogelijk van onderzoek naar de allereerste fase rond en na de bevruchting, de ontwikkeling die niet met restembryo's van IVF onderzocht kan worden. Om die reden zien de initiatiefnemers ELS niet als een volledig alternatief voor onderzoek met embryo's, maar als een aanvullende onderzoeksmethode. Het wetsvoorstel houdt bovendien vast aan het uitgangspunt dat onderzoek met embryo's alleen kan plaatsvinden wanneer redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoeksdoel niet op een andere wijze kan worden bereikt. Mocht in de toekomst onderzoek met ELS gelijk staan aan embryo-onderzoek in klassieke zin, dan zouden conform de wet ook geen embryo's meer tot stand gebracht mogen of hoeven worden.

20.

Kunnen de initiatiefnemers ingaan op de stelling van de regering in haar wetsvoorstel dat middels embryomodellen (ELS) de vroege embryonale ontwikkeling kan worden bestudeerd?⁶¹

Initiatiefnemers erkennen dat embryomodellen belangrijke nieuwe mogelijkheden bieden voor het bestuderen van bepaalde aspecten van vroege embryonale ontwikkeling. De ontwikkeling van dergelijke modellen wordt ook in Nederland actief onderzocht. Tegelijkertijd blijkt uit de evaluaties van de Embryowet dat deze modellen momenteel nog beperkingen kennen. Zij kunnen bepaalde ontwikkelingsprocessen simuleren, maar niet het volledige biologische proces van menselijke embryonale ontwikkeling nabootsen. Om die reden worden zij in de wetenschap vooral gezien als een waardevolle aanvulling op andere

⁶¹ Kamerstukken II 2024/25, 36 677, nr. 3, p. 2.

onderzoeksmethoden – die op termijn voor een toenemend aantal onderzoeken een alternatief kan zijn maar geen totale vervanging.

21.

Erkennen de initiatiefnemers dat er meer maatschappelijk en politiek draagvlak zal ontstaan voor hun voorstel door dat onderscheid wel te maken?

De initiatiefnemers erkennen dat er in de samenleving verschillende opvattingen bestaan over onderzoek met embryo's en dat het onderscheid tussen embryo's en embryoachtige modellen, zoals ELS, in dat debat een rol speelt. Tegelijkertijd constateren zij dat in het maatschappelijke en politieke debat breed wordt gedeeld dat bij dergelijk onderzoek steeds een zorgvuldige afweging moet worden gemaakt tussen het belang van medische vooruitgang, bijvoorbeeld bij de verbetering van vruchtbaarheidsbehandelingen en IVF, enerzijds en de beschermwaardigheid van het embryo anderzijds. Initiatiefnemers onderkennen dat ELS in dat kader een belangrijke ontwikkeling zijn, maar ook dat ELS nog niet alle processen van de vroegste menselijke embryonale ontwikkeling kunnen modelleren. Om die reden achten initiatiefnemers het van belang dat de wet ruimte biedt voor beide vormen van onderzoek, binnen een zorgvuldig wettelijk kader. Door de subsidiariteitseis en de onafhankelijke toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) wordt gewaarborgd dat steeds wordt beoordeeld of alternatieven zoals ELS kunnen worden gebruikt, en dat onderzoek met embryo's alleen plaatsvindt wanneer dit noodzakelijk is en het medische belang voldoende zwaar weegt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Fractie-Visseren-Hamakers

Het lid van de Fractie-Visseren-Hamakers heeft begrip en waardering voor de doelstellingen van de wet. Na bestudering van de stukken en de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer heeft dit lid nog de volgende vragen aan de initiatiefnemers en de regering.

1.

In de memorie van toelichting en het schriftelijk overleg in de Tweede Kamer worden de toegestane soorten onderzoek met behulp van voor onderzoek ontwikkelde embryo's vermeld. Wat wordt hier bedoeld met «transplantatiegeneeskunde»?

De initiatiefnemers dankt de fractie Visseren-Hamakers voor de vragen die zijn gesteld. De initiatiefnemers gaan graag in op deze vragen.

Met transplantatiegeneeskunde doelen de initiatiefnemers op onderzoek dat gericht is op het ontwikkelen van nieuwe behandelingen waarbij cellen of weefsels worden gebruikt voor transplantatie bij patiënten. In de context van de Embryowet gaat het daarbij met name om onderzoek naar het verkrijgen of ontwikkelen van cellen uit embryo's die mogelijk kunnen worden gebruikt voor medische toepassing, bijvoorbeeld voor het vervangen of herstellen van beschadigd weefsel of organen. Op dit moment wordt deze transplantatiegeneeskunde bijvoorbeeld toegepast voor genezing van leukemie en (non)Hodgkinlymfomen, of voor herstel van een hartspier na een hartinfarct.

Onderzoek ten behoeve van de transplantatiegeneeskunde kan bijvoorbeeld betrekking hebben op het tot stand brengen van embryonale cellen die in de toekomst kunnen worden ingezet bij transplantaties voor patiënten met deze of andere ernstige ziekten of orgaanschade. De onderzoeken kunnen leiden tot verbetering van orgaantransplantaties,

reductie van afstotingsreacties bij transplantaties en resulteren in een verhoogde overlevingskans voor patiënten. In de Embryowet is dit doel expliciet genoemd als een van de mogelijke onderzoeksdoelen waarvoor geslachtscellen ter beschikking kunnen worden gesteld om embryo's tot stand te brengen. Artikel 9 van de Embryowet bepaalt dat meerderjarigen hun geslachtscellen kunnen afstaan ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet anders dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht. Daarmee wordt transplantatiegeneeskunde in de wet opgevat als onderzoek dat gericht is op het ontwikkelen van transplantatietoepassingen waarbij cellen afkomstig uit embryo's nodig zijn. Het gaat dus niet om transplantatie van embryo's zelf, maar om onderzoek naar het gebruik van embryonale cellen of daarvan afgeleide cellen voor medische behandelingen bij patiënten. Daarbij blijft gelden dat dergelijk onderzoek alleen is toegestaan wanneer redelijkerwijs aannemelijk is dat het kan leiden tot nieuwe medische inzichten en wanneer het gebruik van embryo's noodzakelijk is voor het onderzoek.

2.

In welke context worden eicellen en zaadcellen gedoneerd? Zijn de donoren patiënt, gezonde donoren of allebei?

Volgens de Embryowet kan elke meerderjarige die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De werving van donoren is de verantwoordelijkheid van de desbetreffende onderzoeksgroep en dient te worden goedgekeurd door de CCMO. In de wet is opgenomen dat de terbeschikkingstelling van geslachtscellen slechts om niet kan worden gedaan (artikel 5, tweede lid). Het gaat dus om een echt vrijwillige handeling. Het onderhavige wetsvoorstel brengt daar geen verandering in. De eiceldonoren zullen in veel gevallen mensen zijn die een aantal eicellen hebben ingevroren in verband met fertiliteitspreservatie, bijvoorbeeld vanwege een kankerbehandeling of een persoonlijke reden. Dat kunnen mensen zijn met een niet-ervulde kinderwens, maar dat hoeft zeker niet. En in elk geval hoeft het doneren niet te maken te hebben met fertiliteitsproblemen. Voor zaadcellen geldt dat donatie uiteraard veel minder medische stappen vereist, en dit zal verlopen via de spermabank.

3.

Zijn donoren patiënten bij wie zwanger worden problematisch was of is? Met andere woorden, zijn zij «neutrale» donoren, of zijn zij emotioneel betrokken bij de voortplantingsgeneeskunde? En dus: zijn deze donoren in staat om «objectief» te besluiten donor te worden?

Het is mogelijk dat donoren betrokken zijn (geweest) in een IVF-traject, maar dat is geen gegeven. Een IVF-traject doorlopen mensen om een zwangerschap tot stand te brengen, en het doneren van geslachtscellen is in die context niet waarschijnlijk. Het nieuwe artikel 9 van de Embryowet voorziet erin dat «meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, hun geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen» voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet nadat de donor, door de zorg van degene die de geslachtscellen bewaart, is ingelicht over de aard en het doel ervan. De betrokkene kan voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaf van redenen,

herroepen.⁶² De wet verplicht dat inlichtingen op zodanige wijze worden verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. De betrokkene krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van de gegeven inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing over de terbeschikking kan nemen.⁶³ De initiatiefnemers achten deze wettelijke procedurele vereisten als voldoende waarborgen zodat donoren tot een weloverwogen beslissing kunnen komen over het ter beschikking stellen van geslachtscellen.

4.

Welke medische ingrepen en handelingen zijn nodig om eicellen te doneren? Worden deze ingrepen alleen gedaan met het doel te doneren, of zijn zij onderdeel van een medische behandeling, vraagt het lid van de Fractie-Visseren-Hamakers.

Er zullen naar verwachting geen extra medische ingrepen nodig zijn speciaal ten behoeve van donatie. Het doneren van eicellen zal namelijk worden gedaan op het moment dat deze eicellen al voor een ander doel zijn ingevroren. Vrouwen in Nederland laten tegenwoordig vaker hun eicellen invriezen, dit wordt ook wel fertiliteitspreservatie genoemd. Eicelpreservatie vindt plaats op sociale indicatie of op medische indicatie. We spreken van sociale indicatie wanneer een vrouw vanwege persoonlijke omstandigheden het vervullen van een kinderwens wil uitstellen. Eicelpreservatie op medische indicatie wordt verricht bij vrouwen die een kankerbehandeling moeten ondergaan en daarna mogelijk verminderd vruchtbaar zullen zijn. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat na 10 jaar ongeveer 25% van de vrouwen die eicellen hebben laten invriezen, terugkwam voor een behandeling met die eicellen.⁶⁴ Ten aanzien van de eicellen die overblijven kan de vrouw kiezen om deze te doneren aan een andere vrouw, te doneren aan de medische wetenschap of te laten vernietigen. De eicellen die voor het wetenschappelijk onderzoek zullen worden gebruikt dat ingevolge het onderhavige wetsvoorstel mogelijk wordt, worden op deze manier gedoneerd. Het zal in de praktijk niet voorkomen dat vrouwen eicellen zullen doneren speciaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Aan het invriezen van eicellen zal een follikelpunctie vooraf gaan, waarbij eicellen kunnen worden afgenomen van de eiblaasjes. Doorgaans gaan aan deze punctie injecties vooraf ter stimulering van de aanmaak van eicellen. Het is zoals gezegd niet aannemelijk dat een vrouw deze behandeling zal ondergaan met het directe doel eicellen te doneren, en dat is naar alle waarschijnlijkheid ook niet nodig. In het kader van fertiliteitspreventie, bijvoorbeeld als door een kankerdiagnose onvruchtbaarheid dreigt, ondergaan vrouwen nu soms deze procedure waarbij de eicellen worden ingevroren. Als uiteindelijk deze eicellen (deels) niet gebruikt worden voor een terugplaatsing in de baarmoeder zouden deze gedoneerd kunnen worden ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. In dat geval gelden de toestemmingvereisten van de CCMO.

5.

In de memorie van toelichting wordt een overzicht gegeven van de wetgeving in internationaal perspectief.⁶⁵ Ook in het schriftelijk overleg

⁶² Artikel 5, tweede lid, Embryowet.

⁶³ Artikel 6, eerste lid, Embryowet.

⁶⁴ Ter Welle-Butalid ME, Derhaag JG, van Bree BE, Vriens IJH, Goddijn M, Balkenende EME, Beerendonk CCM, Bos AME, Homminga I, Benneheij SH, van Os HC, Smeenk JMJ, Verhoeven MO, van Bavel CCAW, Tjan-Heijnen VCG, van Golde RJT. Outcomes of female fertility preservation with cryopreservation of oocytes or embryos in the Netherlands: a population-based study. *Hum Reprod.* 2024 Dec 1;39(12):2693–270.

⁶⁵ *Kamerstukken II 2022/23*, 36 416, nr. 3, p. 13–14.

wordt gesproken over onderzoek in andere landen. Is deze informatie nog steeds actueel?

De memorie van toelichting zoals gewijzigd naar aanleiding van het advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State is vastgesteld op 12 januari 2025. De nota naar aanleiding van het verslag in de Tweede Kamer is op 25 juni 2025 vastgesteld. Sindsdien zijn er geen grote ontwikkelingen geweest in de wetgeving in andere landen. De informatie over de wetgeving en onderzoek in internationaal perspectief is derhalve tot op heden actueel.

6.

Uit de memorie van toelichting blijkt niet dat Nederland achterloopt op het gebied van mogelijkheden om embryo's te ontwikkelen voor onderzoek, maar dat verschillende landen terughoudend zijn. Kunnen de initiatiefnemers en de regering een overzicht geven van wetgeving in EU-landen en andere toonaangevende en relevante onderzoekslanden, zoals het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten, Australië, China, Canada en andere relevante landen? In welke landen is het ontwikkelen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek verboden, toegestaan, of toegestaan binnen randvoorwaarden? En welke randvoorwaarden betreft dit?

De initiatiefnemers wijzen erop dat de internationale regelgeving op het gebied van embryo-onderzoek aanzienlijk verschilt tussen landen. In een aantal landen bestaat ruimte om onder voorwaarden embryo's voor onderzoek te creëren. Daarbij wordt doorgaans gewerkt met duidelijke randvoorwaarden, zoals een vergunningstelsel, voorafgaande ethische toetsing, een maximale kweekduur van 14 dagen, het vereiste van geïnformeerde toestemming van donoren en een expliciet verbod op reproductief gebruik van embryo's die voor onderzoek zijn gemaakt.

Zo staat het Verenigd Koninkrijk het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek toe binnen een streng gereguleerd systeem onder toezicht van de Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). Ook België en Zweden kennen wettelijke kaders waarin onderzoek met embryo's, inclusief het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, onder voorwaarden is toegestaan en onder toezicht staat van nationale ethische commissies. In deze landen geldt eveneens een maximale ontwikkelingsduur van 14 dagen en is reproductief gebruik van onderzoeksembryo's verboden.

Daartegenover staan landen waar een restrictiever regime geldt. In Duitsland, Oostenrijk en Italië is het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden in beginsel verboden en is onderzoek met embryo's überhaupt beperkt, ook ten aanzien van restembryo's van een IVF-traject. In Canada is het tot stand brengen van embryo's toegestaan mits dit beoogt nieuwe inzichten te verkrijgen ten behoeve van de voortplantingsgeneeskunde. In Australië is het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek niet toegestaan. De Verenigde Staten kennen geen uniform federaal kader: het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek wordt daar in belangrijke mate bepaald door afzonderlijke staten en door de beschikbaarheid van publieke of private financiering. Grote staten als Californië en New York staan onder voorwaarden en toezicht het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek toe, staten als Louisiana en Oklahoma kennen juist een expliciet verbod. In China is onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's onder voorwaarden mogelijk, maar de regulering berust daar in belangrijke mate op nationale richtlijnen en ethische kaders.

Samenvattend constateren de initiatiefnemers dat internationaal zowel restrictieve als meer permissieve regimes bestaan. In de landen waar het creëren van embryo's voor onderzoek is toegestaan, gebeurt dit vrijwel steeds onder strikte randvoorwaarden, waaronder ethische toetsing vooraf, duidelijke wetenschappelijke doelcriteria, een maximale kweekduur van 14 dagen en een verbod op reproductieve toepassing. Het onderhavige wetsvoorstel sluit aan bij deze internationale praktijk door ruimte te bieden voor onderzoek, maar uitsluitend binnen een streng wettelijk kader en onder toezicht van de bevoegde autoriteiten.

7.

Wetenschappelijk onderzoek wordt over het algemeen in internationaal verband ontwikkeld en uitgevoerd. Wat is in deze context de toegevoegde waarde van de Nederlandse wetswijziging?

De initiatiefnemers wijzen erop dat wetenschappelijk onderzoek op het terrein van voortplantingsgeneeskunde en embryologie inderdaad sterk internationaal geïntereerd is. Juist daarom achten zij het van belang dat Nederlandse onderzoekers onder een adequaat wettelijk kader kunnen deelnemen aan deze internationale wetenschappelijke ontwikkeling. Onder het huidige wettelijke regime is het in Nederland verboden om embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand te brengen, waardoor Nederlandse onderzoekers voor bepaalde vormen van fundamenteel onderzoek zijn aangewezen op resultaten uit het buitenland. Dat betekent dat Nederland minder goed kan bijdragen aan en meeprofiteren van internationale wetenschappelijke vooruitgang op dit terrein, en bovendien afhankelijk is van onderzoeksresultaten in andere landen, welke vaak in een commerciële context tot stand komen. Met de voorgestelde wetswijziging wordt beoogd dat Nederlandse onderzoeksinstituten en academische centra volwaardig kunnen deelnemen aan internationaal onderzoek naar onder meer vroege embryonale ontwikkeling, vruchtbaarheidsbehandelingen en erfelijke aandoeningen. De initiatiefnemers benadrukken daarbij dat Nederland beschikt over sterke academische onderzoekscentra en een robuust systeem van ethische toetsing. Onderzoek vindt hier plaats binnen een niet-commerciële context en onder toezicht van onafhankelijke instanties zoals de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), waardoor nieuwe technieken zorgvuldig en op basis van wetenschappelijke evidentie kunnen worden onderzocht voordat zij eventueel klinisch worden toegepast. De toegevoegde waarde van de wetswijziging ligt volgens de initiatiefnemers daarom niet alleen in het vergroten van de onderzoeksmogelijkheden in Nederland, maar ook in het mogelijk maken dat Nederland een actieve en verantwoordelijke rol kan spelen in de internationale ontwikkeling van voortplantingsgeneeskunde, binnen een strikt gereguleerd en ethisch getoetst kader.

8.

Wat is de wetenschappelijke basis voor de claim dat het ontwikkelen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek meer geslaagde zwangerschappen oplevert? Met andere woorden, is dit een veronderstelling of een wetenschappelijk feit?

Het is een wetenschappelijk feit dat onderzoek met embryo's de noodzakelijke basis vormt voor het beantwoorden van vragen die leiden tot verbetering van de klinische praktijk. De stijging van IVF-succespercentages is een direct resultaat van dit type onderzoek. Een concreet voorbeeld van dergelijk onderzoek is een door de CCMO goedgekeurd multicenter-onderzoek, waarbij zes Nederlandse centra de effectiviteit van verschillende kweekmedia vergeleken. Dit onderzoek toonde aan dat het gebruik van het optimale medium leidde tot een significante toename van

6% in het aantal doorgaande zwangerschappen. Landelijke en internationale data, zoals de registraties van de Britse HFEA⁶⁶, laten zien dat de resultaten over de decennia structureel verbeteren. Deze vooruitgang is een direct gevolg van wetenschappelijke innovatie en de verfijning van technieken door middel van embryo-onderzoek. Omdat bepaalde fundamentele vragen binnen de huidige wettelijke beperkingen echter niet beantwoord kunnen worden, is de voorgestelde verruiming van de Embryowet noodzakelijk voor verdere medische vooruitgang, ontwikkeling van kennis over erfelijke aandoeningen en het kunnen bieden van betere zorg voor wensouders die te maken hebben met vruchtbaarheidsproblematiek.

9.

Wat voor soort onderzoek heeft men voor ogen met de embryo's: fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, toegepast onderzoek, of beide? Indien beide, wat is de verwachte verhouding tussen fundamenteel en toegepast onderzoek?

Het onderzoek dat met deze embryo's wordt beoogd kan zowel fundamenteel als toegepast onderzoek omvatten. In de praktijk lopen deze categorieën echter vaak in elkaar over. Fundamenteel onderzoek kan bijvoorbeeld gericht zijn op het vergroten van kennis over de vroege ontwikkeling van het menselijke embryo, zoals de eerste celdelingen, genetische processen en factoren die van invloed zijn op verdere ontwikkeling. Deze kennis kan breed toepasbaar zijn binnen de voortplantingsgeneeskunde. Onderzoek met een vergelijkbare opzet kan daarnaast ook meer toegepast van aard zijn. Daarbij kan worden gedacht aan studies naar de invloed van verschillende kweekomstandigheden of kweekmedia op de ontwikkeling van embryo's, met als doel bestaande technieken beter te begrijpen of te verbeteren. Daarbij is van belang te benadrukken dat de Embryowet duidelijke grenzen stelt aan dergelijk onderzoek. Het is niet toegestaan om met embryo's die speciaal voor onderzoek tot stand zijn gebracht een zwangerschap tot stand te brengen.

10.

Mogen de embryo's worden verplaatst naar het buitenland?

Het wordt verboden om embryo's speciaal tot stand te brengen voor andere doeleinden dan een zwangerschap, of dan waarvoor het op grond van artikel 9, eerste lid, ter beschikking mag worden gesteld (artikel 24, a, Embryowet). In artikel 9, eerste lid, sub b Embryowet staat dat embryo's tot stand gebracht mogen worden voor het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek. Dat gaat dus om onderzoek waar de CCMO een positief oordeel over moet geven. De enige mogelijkheid dat speciaal tot stand gebrachte embryo's naar het buitenland mogen worden gebracht is wanneer er daar onderzoek wordt gedaan dat voldoet aan de Nederlandse wetgeving en waarvoor de CCMO een positief oordeel heeft gegeven. Indien niet is voldaan aan deze eisen mag het embryo niet tot stand worden gebracht en kan het derhalve ook niet worden verplaatst naar het buitenland.

11.

Mogen de embryo's worden verkocht, bijvoorbeeld van een onderzoekscentrum aan een ander?

Nee. Bij de totstandkoming van de Embryowet meende de regering dat handel in geslachtscellen en embryo's is in geen enkele situatie aanvaardbaar is. De terbeschikkingstelling van geslachtscellen en

⁶⁶ Hfea.gov.uk, 2024.

embryo's in de verhouding tussen instelling en mogelijk volgende afnemers mag daarom uitsluitend om niet plaatsvinden. Artikel 27 van de Embryowet verbiedt daarom handel in geslachtscellen en embryo's tussen instellingen. Dit verbod staat in de weg aan commerciële verkoop van embryo's, dus met een winst oogmerk. Het is wel toegestaan om een vergoeding te vragen voor de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.⁶⁷ Het onderhavige voorstel doet daaraan niets af.

12.

Zijn de embryo's «eigendom» van iemand of een organisatie?

Bij de totstandkoming van de oorspronkelijke Embryowet in 2001 kwam 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.⁶⁸ 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.⁶⁹ 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).⁷⁰ Over de vraag of geslachtscellen en embryo's zaken vormen die ook 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 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. hangt die opvatting aan. 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.»⁷¹ De initiatiefnemers sluiten zich aan bij dit standpunt. Zij menen dat het niet in de geest is van de Embryowet om embryo's in termen van het vermogensrecht aan te duiden. Van meer belang is 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.

13.

Wie of welke organisatie is eigenaar van de kennis en (genetische) data verkregen uit de embryo's?

⁶⁷ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 5.

⁶⁸ Artikel 5, tweede lid, Embryowet.

⁶⁹ Artikel 6, derde lid, Embryowet.

⁷⁰ Een nieuwe visie op de afstamming (R&P nr. PFR5) 2014/3.1.

⁷¹ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 5, p. 103.

De instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht en wetenschappelijk onderzoek hiernaar doet is eigenaar van de kennis en data die wordt verkregen uit de embryo's. De wet schrijft voor dat degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, er zorg voor draagt dat de persoonlijke levenssfeer van degene van wie de geslachts-cellen afkomstig zijn en van degene die het embryo ter beschikking hebben gesteld, zoveel mogelijk worden beschermd.⁷²

14.

Hoe worden de embryo's en al het (genetisch) materiaal uit de embryo's na het onderzoek vernietigd?

Beëindiging van het onderzoek kan op meerdere manieren plaatsvinden, afhankelijk van de onderzoeksmethode. Ten eerste door «fixatie», waarbij het embryo wordt behandeld met chemicaliën die alle biologische processen onmiddellijk stoppen om de cellen te kunnen bestuderen (bijvoorbeeld voor microscopie). Indien het onderzoek geen fixatie vereist wordt de kweek of opslag beëindigd op dezelfde wijze als embryo's die overblijven na een IVF-traject, door het embryo uit de incubator of cryo-opslag te halen.

15.

Wat zijn de regels met betrekking tot opslag en vernietiging van de (genetische) data verkregen uit de embryo's?

Genetische gegevens vallen onder het regime van de AVG, en worden aangemerkt als bijzondere persoonsgegevens in de zin van artikel 9 AVG. Uit de AVG (artikel 5 lid 1 sub e) volgt dat gegevens niet langer dan noodzakelijk voor het doeleinde waarvoor zij verzameld zijn bewaard mogen worden. Er geldt een belangrijke uitzondering: voor wetenschappelijk onderzoek mogen gegevens voor een langere periode worden opgeslagen dan voor het oorspronkelijke doel, mits de vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen. De bewaar- en opslagtermijn van gegevens en lichaamsmateriaal in het kader van wetenschappelijk onderzoek is voor de meeste typen onderzoek niet eenduidig vastgelegd in wet- en regelgeving. Wel is het verplicht om voor elk onderzoek waarbij persoonsgegevens worden verwerkt een bewaartermijn vast te leggen en te onderbouwen, bijvoorbeeld in het onderzoeksprotocol of datamanagementplan. Wanneer de gegevens niet langer noodzakelijk zijn, moeten zij worden vernietigd of gewist.

16.

Hoe worden de donoren geïnformeerd over bovenstaande eigendoms-vragen?

De wet verplicht het niet aan instellingen om expliciet deze eigendoms-vragen aan donoren voor te leggen. Wel verplicht de wet dat de inlichtingen over het doneren op zodanige wijze worden verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen.

17.

Blijven de donoren eigenaar van de data en kennis over hun genetisch materiaal?

De instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht en wetenschappelijk onderzoek hiernaar doet, is eigenaar van de kennis en data die wordt verkregen uit de embryo's. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor

⁷² Artikel 14 Embryowet.

dat de persoonlijke levenssfeer van degene van wie de geslachtscellen afkomstig zijn en van degene die het embryo ter beschikking hebben gesteld, zoveel mogelijk worden beschermd.

18.

Zal met het stopzetten van het moratorium op het ontwikkelen van menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek het aantal dierproeven toenemen of afnemen? Er wordt namelijk in de memorie van toelichting en in het schriftelijk overleg in de Tweede Kamer op verschillende momenten gerefereerd aan dierproeven, onder meer als mogelijk alternatief voor het gebruik van menselijke embryo's.

Momenteel wordt voor onderzoek naar vroege embryonale ontwikkeling en voortplantingstechnieken regelmatig gebruikgemaakt van dierlijke embryo's en diermodellen, mede omdat onderzoek met menselijke embryo's sterk beperkt is. Het ligt daarom niet voor de hand dat het opheffen van het moratorium op het gebruik van menselijke embryo's zou leiden tot een toename van dierproeven, aangezien daarmee juist een aanvullende onderzoeksmogelijkheid ontstaat. Het is wel denkbaar dat deze wetwijziging leidt tot een afname van dierproeven, namelijk in gevallen waar onderzoekers kunnen aantonen dat onderzoek op diermodellen nu enkel plaatsvindt omdat menselijke embryo's niet voor onderzoek tot stand kunnen worden gebracht. Deze ontwikkeling zal echter beperkt zijn. Immers, indien het moratorium wordt opgeheven, kan onderzoek met menselijke embryo's nog steeds uitsluitend plaatsvinden wanneer de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) vaststelt dat het onderzoeksdoel niet op een andere wijze kan worden bereikt. Onderzoekers moeten daarom eerst aantonen dat alternatieve methoden, waaronder diermodellen of dierlijke embryo's, voor de betreffende onderzoeksvraag niet geschikt zijn. Wanneer dierproeven voor een bepaald onderzoeksdoel op dit moment dus geschikt zijn, mogen zij niet vervangen worden door onderzoek met menselijke embryo's.

19.

Worden er dierlijke producten gebruikt in kweekmedia voor embryo's?

Ja. Er kunnen bijvoorbeeld eiwitten aan een kweekmedium worden toegevoegd om de ontwikkeling van embryo's in vitro te ondersteunen. In sommige gevallen betreft dit bovine serum albumin (BSA), een eiwit afkomstig uit runderserum. In andere gevallen wordt gebruikgemaakt van humaan serumalbumine of van synthetisch geproduceerd albumine.⁷³ Dit wetsvoorstel zou onderzoek mogelijk kunnen maken (mits het voldoet aan de voorwaarden van de CCMO) naar de effectiviteit van verschillende type kweekmedia op de vroege embryonale ontwikkeling en daarmee mogelijk betere synthetische kweekmedia te ontwikkelen.

20.

Hoeveel dierproeven worden momenteel in Nederland uitgevoerd voor onderzoek in de voortplantingsgeneeskunde?

Uit het jaarverslag van de NVWA, *Zo doende 2023*,⁷⁴ blijkt dat 19,5% van de dierproeven betrekking heeft op fundamenteel wetenschappelijk

⁷³ Lane, M. & Gardner, D.K. (2007). Embryo culture medium: which is the best? Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology, 21(1), 83–100; European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). *Revised Guidelines for Good Practice in IVF Laboratories* (2015).

⁷⁴ NVWA, *Zo doende 2023* jaaroverzicht, <https://www.nvwa.nl/site/binaries/site-content/collections/documents/dierenwelzijn/zo-doende/publicaties/zo-doende-2023-jaaroverzicht/zo-doende-2023-jaaroverzicht-dierproeven-en-proefdieren.pdf>

onderzoek. Er wordt geen uitsplitsing gemaakt naar voorplantingsgeneeskunde als specifiek doel.

21.

Wat voor dierproeven betreft dit? Met welke categorie ongerief?

Muizen (31,8%) en ratten (23,2%) zijn de dieren die het vaakst gebruikt worden bij dierproeven en zij worden ook gebruikt voor dierproeven binnen de voortplantingsgeneeskunde.⁷⁵

22.

De ontwikkeling van New Approach Methodologies (NAMs) als alternatief voor dierproeven gaat momenteel razend snel. In hoeverre zal het wetsvoorstel op middellange termijn worden «ingehaald» door NAMs, zoals AI en embryomodellen, of een combinatie hiervan, vraagt het lid van de Fractie-Visseren-Hamakers tot slot.

De initiatiefnemers onderschrijven het belang van de ontwikkeling van alternatieve onderzoeksmethoden, zoals geavanceerde celmodellen, embryomodellen (embryo-like structures) en toepassingen van kunstmatige intelligentie. Deze technieken kunnen waardevolle inzichten bieden en in sommige gevallen ook bijdragen aan het verminderen van dierproeven.

Tegelijkertijd vormen deze methoden momenteel nog geen volledig alternatief voor onderzoek met embryo's wanneer het gaat om het bestuderen van bepaalde processen in de vroegste stadia van de (menselijke) embryonale ontwikkeling. Embryoachtige modellen kunnen wel specifieke aspecten van embryonale ontwikkeling nabootsen, maar zij representeren niet het volledige biologische proces van bevruchting en de eerste celdelingen. Ook AI-toepassingen zijn in belangrijke mate afhankelijk van empirische data om betrouwbare modellen te kunnen ontwikkelen en valideren. Om die reden zien de initiatiefnemers deze ontwikkelingen niet als een definitieve algehele vervanging van onderzoek met embryo's, maar als aanvullende en elkaar versterkende benaderingen. Nieuwe methoden kunnen bijdragen aan het verfijnen van onderzoeksvragen en het beperken van het gebruik van menselijke embryo's en proefdieren waar dat mogelijk is. Tegelijkertijd kan onderzoek met embryo's bijdragen aan de validatie en verdere ontwikkeling van deze alternatieve modellen.

Indien in de toekomst blijkt dat nieuwe onderzoeksmethoden bepaalde onderzoeksvragen volledig kunnen beantwoorden zonder gebruik van menselijke embryo's, dan geldt ook onder het voorgestelde wettelijke kader dat onderzoek met embryo's niet kan worden toegestaan. De Embryowet vereist immers dat onderzoekers aannemelijk maken dat het onderzoeksdoel niet op een andere, minder ingrijpende wijze kan worden bereikt. Daarmee blijft het uitgangspunt dat het gebruik van embryo's alleen plaatsvindt wanneer dit noodzakelijk is voor de onderzoeksvraag.

⁷⁵ NVWA, Zo doende 2023 jaaroverzicht, <https://www.nvwa.nl/site/binaries/site-content/collections/documents/dierenwelzijn/zo-doende/publicaties/zo-doende-2023-jaaroverzicht/zo-doende-2023-jaaroverzicht-dierproeven-en-proefdieren.pdf>