

# Noodzaak voor het opheffen van het tijdelijk verbod op het creëren van embryo's voor onderzoek uit de Embryowet

Dr. ir. L. van der Westerlaken, voorzitter Vereniging voor klinische embryologie (KLEM)

## 1 Introductie

In 2002 is in de Embryowet een tijdelijk verbod opgenomen voor het creëren van embryo's voor onderzoek. In artikel 33 lid 2 biedt de Embryowet zelf de mogelijkheid om dit verbod op te heffen. Uit de Memorie van Toelichting bij de Embryowet blijkt dat ook de wetgever geen principiële bezwaren zag tegen het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek. Dat toch een voorlopig verbod werd ingesteld, had te maken met de overtuiging dat dit verbod geen acute belemmering opwierp voor belangrijk onderzoek.

Inmiddels is de Embryowet geëvalueerd (2012). Hieruit is gebleken dat er behoefte is:

1. **om het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek op te heffen omdat dit verbod klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg staat.** Het advies van de commissie die de wetsevaluatie uitvoerde was dan ook om dit verbod op te heffen in een nieuwe versie van de Embryowet.
2. **aan duidelijkheid omtrent de ruimte die de wet biedt voor het gebruik van geslachtscellen of (rest)embryo's voor kwaliteitsbewaking en onderwijs.**  
Dit laatste punt zou opgelost worden doordat de Embryowet een toevoeging krijgt volgens art 28 van het conceptvoorstel voor de wet Zeggenschap lichaamsmateriaal:
  1. **Vóór paragraaf 3 van de Embryowet wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende: Artikel 9a Geslachtscellen of embryo's die ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik beschikbaar zijn of ingevolge deze wet ter beschikking zijn gesteld maar niet meer zullen worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor ze beschikbaar zijn of ter beschikking zijn gesteld, worden geacht tevens ter beschikking te zijn gesteld voor kwaliteitsbewaking.**

De reactie op de evaluatie van de Embryowet van Minister Schippers van VWS aan de Tweede Kamer in een brief aan de tweede kamer (11-07-2013) luidde:

de Minister is voornemens om het tweede lid van artikel 26 van de Embryowet (geslachtskeuze is alleen toegestaan ter voorkoming van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind), zodanig aan te passen dat er ruimte komt voor geslachtskeuze:

- 1) ter voorkoming van dragerschap van zo'n ernstige geslachtsgebonden aandoening,
- 2) in geval van risico op een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie bij het kind;

Tevens heeft de minister destijds aangegeven dat zij niet per se tegen het maken van embryo's voor onderzoek was: *"Ik acht het echter mogelijk dat er zich op enig moment ontwikkelingen kunnen voordoen die deze inbreuk (red. het maken van embryo's voor onderzoek) kunnen rechtvaardigen. Zo kan het onderzoek dat gericht is op de vooruitgang van de medische wetenschap zo ver zijn dat tekortkomingen op terreinen van de geneeskunde daadwerkelijk verholpen kunnen worden. Hierbij denk ik aan veelbelovende ontwikkelingen waarvan het onderzoek al in zodanig stadium verkeert dat het vrij aannemelijk is dat dit kan leiden tot een klinische toepassing. Wanneer het onontkoombaar is dat voor de klinische toepassing ervan embryo's tot stand moeten worden gebracht, dan is dit een goede reden om eerder gemaakte afwegingen opnieuw te bezien."*

Daarnaast zijn er verschillende rapporten verschenen die aangeven voor een opheffing van het verbod op het creëren embryo's voor onderzoek te zijn.

- Pallas health research and consultancy (2015) i.o.v. VWS: << Onderzoek naar speciaal kweken >> over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek  
Reactie **minister** op rapport:

«nee, tenzij»-beleid, waarbij het **speciaal tot stand brengen van embryo's onder strikte voorwaarden zou kunnen worden toegestaan** voor de ontwikkeling van de volgende belangrijke klinische toepassingen:

- Behandeling van onvruchtbaarheid met ingevroren en buiten het lichaam gerijpt weefsel (ingevroren testis- en ovariumweefsel of onrijpe eicellen die daarna buiten het lichaam gerijpt moet worden);
- Behandeling van onvruchtbaarheid met uit embryonale stamcellen of geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen) verkregen geslachtscellen;
- Voorkoming van mitochondriale aandoeningen met behulp van mitochondriale donatie waarbij de celkern van een eicel van de wensmoeder geplaatst wordt in een ontkernde eicel van een donor met gezonde mitochondriën.

Voor deze 3 toepassingen geldt dat veilige klinische toepassing pas gerechtvaardigd is als, na onderzoek via allerlei andere manieren, ook embryo's die tot stand gebracht zijn uitgebreid onderzocht kunnen worden op hun functionaliteit, gezondheid en kwaliteit.

- In een gezamenlijke publicatie van de **Commissie Genetische Modificatie** (COGEM) (2017) en de **Gezondheidsraad** wordt gesteld dat het belang van wetenschappelijk onderzoek naar kiembaanmodificatie zo zwaarwegend is dat **creatie van embryo's daardoor gerechtvaardigd is.**

## **2 Belemmering van de huidige embryowet**

De huidige wet met daarin het verbod om embryo's te kweken voor onderzoek werkt belemmerend voor diverse ontwikkelingen en staat een zorgvuldige introductie van nieuwe technieken alsmede een verbetering van bestaande technieken in de weg.

De KLEM is van mening dat onderzoek met deze embryo's de ultieme test is op veiligheid en kwaliteit, die nodig is om de implementatie van diverse klinische toepassingen op een verantwoorde wijze uit te voeren. Onderzoek met andere cellen zoals rest-embryo's of zogenaamde blastoids hebben allemaal hun beperkingen, zoals het feit dat ze in een te ver gevorderd stadium zijn en/of gekenmerkt worden door een sterk afwijkende morfologie of ontwikkeling (rest-embryo's), dat ze een cryopreservatie stap hebben ondergaan, of dat het geen echte embryo's zijn (blastoids).

Fundamenteel onderzoek naar de ontwikkeling van het embryo gedurende de eerste 3 dagen na de bevruchting is noodzakelijk om een beter inzicht te krijgen in de effecten van omgevingsfactoren op het vroege embryo (zowel ontstaan na in vitro als na natuurlijke bevruchting) en die mogelijk leiden tot gezondheidseffecten op langere termijn. Voor dit type onderzoek zijn rest-embryo's of blastoids niet geschikt omdat de epigenetische veranderingen in het embryo die belangrijk zijn in dit proces zich afspelen in de eerste paar dagen na de bevruchting.

Uit een brief van minister de Jonge van VWS (07-12-2017) aan Tweede Kamer blijkt dat in het nieuwe regeerakkoord is afgesproken dat de Embryowet slechts op één punt gewijzigd zal worden. Het gaat om het verruimen van de mogelijkheid van geslachtskeuze, namelijk ten behoeve van het beperken van de risico's op een zeer ernstige erfelijke aandoening met ongelijke geslachtsincidentie, zoals een specifieke vorm van erfelijke blindheid (LHON), of erfelijke borstkanker. Verder zullen de voorgenomen wijzigingen van de Embryowet opnieuw in publieke consultatie worden gebracht. De eerdere voorstellen voor het toestaan van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek worden niet ingediend bij de Kamer. In plaats daarvan zal de minister een brede ethische en maatschappelijke discussie stimuleren en zal worden ingezet op alternatieven voor onderzoek met embryo's zoals het gebruik van (geïnduceerde) pluripotente stamcellen voor onderzoek ter voorkoming van ernstige erfelijke ziekten.

De KLEM verbaast zich over deze draaiing mede in het licht van de visie van het vorige kabinet en de diverse adviezen die de afgelopen jaren allen hebben gepleit voor het opheffen van het tijdelijk verbod. Het door het kabinet voorgestelde alternatief "inzetten op het gebruik van (geïnduceerde) pluripotente stamcellen voor onderzoek ter voorkoming van ernstige erfelijke ziekten" heeft niets te maken met het doel van onderzoek met embryo's zoals hierboven verwoord. Het doel van het maken van embryo's voor

onderzoek is zoals gezegd het toetsen van de effectiviteit en veiligheid van bestaande en nieuwe behandelingen in de voortplantingsgeneeskunde. Daar heeft het onderzoek met (geïnduceerde) pluripotente stamcellen helemaal niets mee van doen.

Het besluit het verbod niet op te heffen betekent tevens stilstand in de biomedische wetenschap in Nederland.

### 3 Positie tov buitenland

Nederland plaatst zich met het niet toestaan van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op een achterstandspositie ten opzichte van landen waar dit onderzoek wel is toegestaan, zoals België, het Verenigd Koninkrijk, Zweden, China en in sommige staten van de Verenigde Staten.

### 4 Conclusie

- a. Opheffen van het tijdelijk verbod op het creëren van embryo's voor onderzoek is noodzakelijk om:
  - Effectiviteit en veiligheid van nieuwe technieken vast te stellen
  - Toekomstige ouders de mogelijkheid te geven om te kiezen voor een kind zonder (geslachtgebonden) erfelijke aandoening
  - Te voorkomen dat onderzoek zich verplaatst naar het buitenland waar het wel mag, hetgeen ongunstig is voor het onderzoeksklimaat in Nederland en de positie van Nederland in de wetenschappelijke wereld.
  - Dat er geen alternatieven beschikbaar zijn, ook niet de zogenaamde blastoids want:
    - Het zijn geen embryo's: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens (individu) / dit is de definitie uit de embryowet. Ze kunnen zich niet verder ontwikkelen na implantatie.
    - Blastoids zijn alleen nog gemaakt van muizen en niet van mensen.
    - Het is geen oplossing voor de dilemma's in de voortplantingsgeneeskunde namelijk het toetsen van effectiviteit en veiligheid van huidige en nieuwe voortplantingstechnieken. Daarvoor heb je embryo's nodig zoals ze zich bij IVF voordoen dus tussen de 0 en 5 dagen oud. De blastoids representeren een stadium van >5 dagen, en zelfs dan zijn ze niet te gebruiken omdat het geen echte embryo's zijn.
    - Voor nieuwe technieken (bv het maken van zaadcellen uit huidcellen) zal je echt embryo's moeten maken met deze zaadcellen om de effectiviteit en veiligheid te toetsen, dat kan dus niet met de blastoids.
    - Voor inzicht in processen tijdens preimplantatie (cleavage; zygotic genome activation; epigenetisch reprogramming) zijn ook echte embryo's nodig.
- b. Zonder opheffing verbod:
  - Zullen er nieuwe technieken worden geïntroduceerd zonder dat er al het mogelijke gedaan is om de effectiviteit en veiligheid vast te stellen (ultieme test is immers door humane embryo's te maken). Als gevolg hiervan zijn onverwachte bij-effecten van de techniek op de gezondheid van kinderen minder goed uit te sluiten.
  - Achterstand in onderzoek tov de rest van de wereld
- c. Verruiming Embryowet t.b.v. kwaliteitsborgingsonderzoek is noodzakelijk om het knelpunt op het terrein van de humane voortplantingsgeneeskunde op te lossen, te weten het gebruik van restmateriaal van in vitro fertilisatie (ivf) behandeling ten behoeve van kwaliteitsbewaking (controleren van kweekmedia, het testen van nieuwe apparatuur of disposables en het inwerken van nieuwe medewerkers).