



Advies Raad van State inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie

Nader Rapport

9 juli 2017

1351247-152514-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 14 juli 2016, no. 2016001306, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 4 november 2016, no. W13.16.0202/III, bied ik U hierbij aan.

Vanwege het feit dat dit kabinet grote waarde hecht aan een brede discussie die de ethische en maatschappelijke aspecten omvat, voordat sprake kan zijn van verruiming van de mogelijkheden om speciaal voor onderzoek embryo's te kweken, wordt indiening van het onderhavige voorstel van wet niet langer wenselijk geacht. Een nieuw wijzigingsvoorstel van de Embryowet is in voorbereiding, waarbij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State, voor zover van belang, zal worden betrokken.

Daartoe gemachtigd door de ministerraad moge ik U verzoeken goed te vinden dat het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State buiten verdere behandeling wordt gelaten en dat het onderhavige nader rapport tezamen met het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State en het voorstel van wet en de daarbij behorende memorie van toelichting, zoals deze aan de Afdeling advisering van de Raad van State zijn voorgelegd, openbaar wordt gemaakt.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge.*



Advies Raad van State

No. W13.16.0202/III
's-Gravenhage, 4 november 2016

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 14 juli 2016, no.2016001306, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede evaluatie, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel wijzigt de Embryowet op een drietal punten. Op dit moment geldt nog een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Het voorstel past dit aan door onder voorwaarden het speciaal en uitsluitend tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek naar onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken en erfelijke of aangeboren aandoeningen toe te staan. Het voorstel voorziet in de tweede plaats in een verbod om een cybride langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier. In de derde plaats wordt een uitbreiding voorgesteld van de uitzondering op het verbod op geslachtskeuze namelijk door onder de uitzondering ook het embryo te brengen dat, eenmaal geboren, drager zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening.

De Afdeling advisering van de Raad van State is van oordeel dat er, gelet op de stand van het onderzoek, op dit moment onvoldoende feitelijke aanleiding bestaat om het verbod op het speciaal kweken van embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar onder andere kunstmatige voortplantingstechnieken in algemene zin op te heffen. De Afdeling onderschrijft op zichzelf het voorstel om te verbieden dat een cybride zich langer dan veertien dagen ontwikkelt of in een mens of dier wordt ingebracht, maar acht het aangewezen dat de toelichting duidelijk maakt waarom niet verder is gegaan en een verbod op het tot stand brengen van cybriden is voorgesteld.

Ten slotte adviseert de Afdeling af te zien van het opnemen van een nieuwe uitzondering op het verbod van geslachtskeuze. Zij is van oordeel dat het, gelet op de beschermwaardigheid van het embryo ver gaat om ook geslachtskeuze toe te staan die ertoe leidt dat embryo's die kunnen uitgroeien tot gezonde mensen opzettelijk ter zijde gelaten worden. Dat een eenmaal geboren kind zelf voor lastige reproductieve keuzes komt te staan als drager maar overigens gezond kan zijn, hoeft niet te betekenen dat het dan zelf maar niet geboren zou moeten worden.

In verband met deze opmerkingen adviseert zij het voorstel *niet* aan de Tweede Kamer te *zenden* dan *nadat* daarmee rekening is gehouden.

1. Inleiding

Het voorstel bevat drie onderwerpen.

a. Embryo's speciaal tot stand brengen voor wetenschappelijk onderzoek

Het voorstel maakt het mogelijk dat onder strikte voorwaarden embryo's tot stand worden gebracht voor wetenschappelijk onderzoek naar onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken en erfelijke of aangeboren aandoeningen.¹ Op dit moment is wetenschappelijk onderzoek met embryo's mogelijk, maar uitsluitend met zogenoemde restembryo's. Dit zijn bevruchte eicellen (embryo's), die ontstaan tijdens een ivf-behandeling, maar niet worden teruggeplaatst in de baarmoeder. Deze zijn dan ter beschikking gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. In de Embryowet staan de precieze voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek geformuleerd. Zo mag wetenschappelijk onderzoek met embryo's onder meer alleen worden verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat en waarover een positief oordeel is verkregen van de centrale commissie voor mensgebonden onderzoek (ccmo).²

b. Cybriden

Voorgesteld wordt te verbieden een door het inbrengen van een menselijke eicelkern in een ontkernde

¹ Artikel I, onderdelen A, B en C, van het wetsvoorstel.

² Artikel 5 Embryowet.



dierlijke eicel ontstane cybride dan wel een door het inbrengen van een dierlijke eicelkern in een ontkernde menselijke eicel ontstane cybride zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier.³ Het gaat hier om embryoachtige entiteiten. Volgens de toelichting betreft het een reparatie van een lacune met betrekking tot cybriden die aan het licht is gekomen in de tweede evaluatie van de Embryowet.⁴

c. Geslachtskeuze drager ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening

De Embryowet verbiedt om handelingen met geslachtscellen en embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen. Aan het verbod op geslachtskeuze ligt het principe van de gelijke waarde van mensen ten grondslag. Verder mogen kinderen niet worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De wetgever heeft geslachtskeuze uitsluitend gerechtvaardigd geacht indien daarmee een medisch doel wordt gediend gelegen in het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het toekomstige kind. Op het verbod kan dan ook uitzondering worden gemaakt indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan.⁵ Het voorstel verruimt de uitzondering: selectie op geslacht wordt ook mogelijk als het kind drager zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening.⁶

d. Opbouw advies

De Afdeling gaat in op de drie hierboven genoemde onderwerpen in de punten 4, 5 en 6. Daaraan voorafgaand benoemt de Afdeling kort ethische aspecten die bij (wijzigingen van) de Embryowet telkens een rol spelen (punt 3).

De Afdeling acht het nodig in punt 3 kort op ethische aspecten in te gaan die bij wijzigingen van de Embryowet een rol spelen, mede omdat de toelichting summier is en nauwelijks inzicht geeft in de gebruikte uitgangspunten en in de argumentatie van de gemaakte keuzes. Er wordt slechts verwezen naar uitgevoerde onderzoeken en de kabinetsstandpunten hierover.

Voorstellen tot wijziging van de Embryowet dienen ten minste de wegingen die betrekking hebben op de beschermwaardigheid van een embryo en aan het voorstel ten grondslag liggen, inzichtelijk te maken. De uitgangspunten, belangen en afwegingen die aan het voorstel ten grondslag liggen en de redenen waarom zij tot die regeling leiden, zijn niet of nauwelijks in de toelichting opgenomen. Daarmee is de toelichting niet zelfstandig leesbaar.

De Afdeling merkt verder op dat het bij de te maken afwegingen naast de ethische aspecten met betrekking tot handelingen die het wetsvoorstel toestaat, ook gaat om de (neven)effecten daarvan en de maatschappelijke (on)wenselijkheid van ontwikkelingen die daarmee in gang worden gezet. Het bieden van nieuwe mogelijkheden schept behoefte, wellicht aan nog meer mogelijkheden. De toelichting zwijgt vooralsnog over de (neven)gevolgen en de (on)wenselijkheid in maatschappelijke zin.

Onverminderd hetgeen hieronder over het voorstel overigens wordt opgemerkt, adviseert de Afdeling in de toelichting in ieder geval in te gaan op de uitgangspunten, belangen en afwegingen die, rekening houdend met de beschermwaardigheid van het embryo, aan de gemaakte keuzes ten grondslag liggen. Daarnaast dient in de toelichting te worden ingegaan op de (neven)effecten van het voorstel en de maatschappelijke implicaties ervan. In het licht van al het voorgaande dienen de keuzes toereikend te worden gemotiveerd.

3. Ethische aspecten

a. Beschermwaardigheid van het embryo

Aan (wijzigingen van) de Embryowet zijn onmiskenbaar ethische aspecten verbonden, die verschillend kunnen worden gewogen. Voorop staat de beschermwaardigheid van het menselijk leven vanaf de samensmelting van zaad- en eicel tot een embryo. Er wordt heel verschillend gedacht over de mate van beschermwaardigheid van het embryo en daarmee over de vraag in hoeverre op deze beschermwaardigheid een inbreuk mag worden gemaakt en welke belangen deze eventuele inbreuk zouden kunnen rechtvaardigen.

³ Artikel I, onderdeel D, van het wetsvoorstel.

⁴ Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012, blz. 194.

⁵ Artikel 26 Embryowet.

⁶ Artikel I, onderdeel E, van het wetsvoorstel.



Respect voor individueel menselijk leven betekent dat het leven intrinsieke waarde heeft. Daarbij komt de gelijke waardigheid van alle mensen. Die impliceert dat het moreel niet relevant is welke betekenis dat leven heeft. Sommigen oordelen op basis van het respect voor het leven dat een embryo in principe niet 'gebruikt' mag worden voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Vanaf de conceptie noopt het respect voor het menselijk leven dan tot grote terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap.

Anderen zijn van oordeel dat ook met respect voor het leven er doeleinden kunnen zijn of voorwaarden kunnen worden geformuleerd waaronder embryo's wel voor andere doeleinden dan een zwangerschap ter beschikking zouden zijn. Nog verder gaat de opvatting dat het niet of slechts beperkt aan de overheid is om te bepalen welke consequenties de beschermwaardigheid van het embryo heeft. Slechts wanneer bijvoorbeeld embryodonatie of wetenschappelijk onderzoek met embryo's dreigt uit te monden in aantastingen van vrijheidsrechten of schade voor de volksgezondheid, zijn wettelijke beperkingen aan het gebruik en de ontwikkeling van deze technologie in deze opvatting op hun plaats.⁷

De beschermwaardigheid van een embryo wordt daarnaast geplaatst in de context van groeiende beschermwaardigheid. Daarmee wordt bedoeld op de gedachte dat een embryo vanwege de menselijke oorsprong en het vermogen uit te groeien tot een mens bescherming verdient, welke bescherming toeneemt naarmate het embryo zich verder ontwikkelt.⁸ Deze gedachte werkt door bij de beoordeling van de vraag of een bepaalde behandeling gereguleerd zou moeten worden en welke voorwaarden hierbij moeten worden gesteld.

b. Zeggenschap over geslachtscellen en embryo's

Geslachtscellen en embryo's komen toe aan degenen die de gameten hebben geleverd.⁹ Hierover zouden zij dan ook vrij kunnen beschikken. De Embryowet geeft hierover regels.¹⁰ Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen anders dan ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik, hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan. Voorts worden eisen gesteld aan de aan betrokkene(n) te verstrekken informatie en aan de door hen te geven toestemming.

c. Samenvatting

De potentie om tot mens uit te groeien en de daaruit afgeleide beschermwaardigheid van embryo's bieden een oriëntatie bij de keuzes die nodig zijn om tot een regeling te komen van het onderzoek aan embryo's en foetussen. Het maken van een morele afweging vergt het in beeld brengen van waarden en belangen die een rol spelen. Bij de Embryowet gaat het primair om respect voor menselijk leven en menselijke waardigheid. Daarmee heeft het embryo een eigen morele status. Daarnaast gaat het om belangen van eiceldonoren, ongewenst kinderloze paren, paren met een ernstige erfelijk overdraagbare aandoening en om belangen van de gezondheid van de kinderen die deze paren wensen te krijgen. Keuzes zouden met respect voor de beschermwaardigheid van een embryo moeten berusten op een weging van deze waarden en belangen, mede gelet op het nut en belang van het wetenschappelijke onderzoek.

4. Opheffing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek

In het onderstaande wordt eerst in feitelijke zin ingegaan op de aanleiding om op dit moment het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor bepaald wetenschappelijk onderzoek in algemene zin op te heffen. Vervolgens wordt aandacht besteed aan de beschermwaardigheid van het embryo. Dit betekent niet dat de discussie over dit onderwerp die bij de totstandkoming van de Embryowet heeft plaatsgevonden, wordt overgedaan. Wel is het nodig om ook nu in feitelijk en ethisch opzicht inzichtelijk te maken waarom gedeeltelijke opheffing van het verbod plaatsvindt. Ten slotte wordt in het onderstaande aandacht geschonken aan eiceldonatie ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

⁷ Britta van Beers, Menselijke maakbaarheid, menselijke waardigheid en de mensenrechten, NTM-NJCM Bulletin 2010, blz. 997.

⁸ Zie onder meer: Kamerstukken II 1994/95, 23 016, nr. 7.

⁹ Wegens de economische strekking van artikel 1 Eerste Protocol, gaat het te ver om rest-embryo's te kwalificeren als 'eigendom' in de zin van dat artikel, zie EHRM 27 augustus 2015, appl.nr. 46470/11 (Parillo v. Italië).

¹⁰ Paragraaf 2 Embryowet,



a. Aanleiding voor de opheffing van het verbod

i. Eerste en tweede evaluatie

De Embryowet is twee keer na haar inwerkingtreding geëvalueerd.¹¹ In beide evaluaties is het advies opgenomen om het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.

In de eerste evaluatie is dit als volgt gemotiveerd:

'Het blijkt dat sinds de invoering van de Embryowet acht van de ons omringende Europese landen de wettelijke grenzen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's hebben verruimd. In vier landen is het nu toegestaan om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek. Er is in Europa maar één land dat de grenzen heeft aangescherpt (Italië). De terughoudendheid in andere landen – een van de argumenten van de wetgever om voorlopig een verbod op te nemen op het speciaal doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek – is dus verminderd. De internationale ontwikkelingen roepen de vraag op hoe effectief een nationale wet nog is'.¹²

Ook in de tweede evaluatie komt dit punt terug en wordt geadviseerd het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap vanwege de belemmeringen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarmee het gepaard gaat, op te heffen.¹³

ii. Nader onderzoek

Naar aanleiding van de tweede evaluatie heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nader onderzoek uitgezet naar de vraag of het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg staat. De resultaten van dit onderzoek zijn opgenomen in het rapport *Onderzoek naar speciaal kweken over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek*.¹⁴

Het rapport noemt drie concrete klinische toepassingen die nu niet verder kunnen worden ontwikkeld, omdat het onmogelijk is om embryo's tot stand te brengen voor het benodigde onderzoek¹⁵ In de tweede evaluatie van de Embryowet worden deze onderzoeken ook genoemd¹⁶:

1. Behandeling van onvruchtbaarheid gebruik makend van ingevroren testis- of ovariumweefsels;
2. Behandeling van onvruchtbaarheid met uit stamcellen verkregen geslachtscellen;
3. Voorkoming van mitochondriale aandoeningen met behulp van mitochondriale donatie of mitochondriale vervanging.

Ad 1

De eerste toepassing betreft de behandeling van – meestal door ernstige aandoeningen en behandeling ontstane – onvruchtbaarheid. Jonge kinderen die een behandeling ondergaan die hun vruchtbaarheid aantast, kunnen hun testis- en ovariumweefsel of onrijpe eicellen laten invriezen. Dit gebeurt bij bepaalde kankerbehandelingen.

Het rapport merkt op dat over het risico naar erfelijke en aangeboren afwijkingen bij kinderen geboren na toepassing van deze technieken weinig bekend is, maar dat de technieken in het buitenland experimenteel worden toegepast. Er zijn wereldwijd enkele kinderen geboren na toepassing van deze methoden, aldus het rapport. In Nederland is het eerste kind inmiddels ook geboren.¹⁷ Voor meer kennis over de werkzaamheid en veiligheid van deze technieken bij mannen en bij vrouwen, zouden embryo's gekweekt moeten worden, zodat de embryo's onderzocht kunnen worden op epigenetische of genetische afwijkingen. Veiligheidstesten met geslachtscellen waaruit embryo's ontstaan, zijn in Nederland echter niet mogelijk.¹⁸

Ter voorkoming van het risico dat met het terugplaatsen van het ingevroren ovariumweefsel ook

¹¹ Evaluatie Embryowet, Reeks evaluatie regelgeving: deel 20, Den Haag: ZonMw, januari 2006 en Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012. Volgend jaar zou opnieuw een evaluatie moeten plaatsvinden. De Minister van VWS heeft bij brief van 30 september 2016 laten weten dat volgende evaluatieonderzoek te willen uitstellen tot een half jaar na de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel (Kamerstukken II 2016/17, 30 486, nr. 13).

¹² Evaluatie Embryowet, Reeks evaluatie regelgeving: deel 20, Den Haag: ZonMw, januari 2006, blz. 52.

¹³ Ibidem, Aanbeveling 11, blz. 240.

¹⁴ Pallas health research and consultancy, 19 maart 2015, Kamerstukken II 2011/12, 29 323, nr. 94.

¹⁵ Zie met name hoofdstuk 6 *Is speciaal kweken nodig?*, blz. 37–43 van het onder noot 15 genoemde rapport en het kabinet-standpunt over dit rapport (Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 101).

¹⁶ Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMW, september 2012, blz. 198–199.

¹⁷ Zie: <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/nieuws/2016/januari/geboorte-na-terugplaatsing-eierstokweefsel/>.

¹⁸ Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 30.



kankercellen worden teruggeplaatst, zou de praktijk bij voorkeur het testis- of ovariumweefsel in het laboratorium tot rijping laten komen. Hierdoor is terugplaatsing in het lichaam niet noodzakelijk en bestaat er geen risico op het terugplaatsen van kankercellen. Op dit moment is dit echter technisch niet mogelijk. Voordat het opkweken van geslachtscellen zal lukken, zal nog veel wetenschappelijk onderzoek moeten worden verricht.¹⁹ Dit betreft onderzoek waarvoor het op dit moment niet noodzakelijk is embryo's tot stand te brengen. Het zal naar verwachting daarom op korte termijn niet mogelijk worden testis- of ovariumweefsel in een laboratorium tot rijping te laten komen.

Ad 2

De tweede toepassing betreft het gebruik van geslachtscellen uit stamcellen. In de toekomst zal het mogelijk zijn om uit embryonale stamcellen of geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen) mannelijke en/of vrouwelijke geslachtscellen te maken. Deze geslachtscellen kunnen vervolgens gebruikt worden om een zwangerschap tot stand te brengen. Met name voor mensen die in het geheel niet beschikken over gezonde geslachtscellen is deze ontwikkeling van belang om toch kinderen te kunnen krijgen. Veilige klinische toepassing van deze techniek vergt echter dat de kunstmatige geslachtscellen uitgebreid onderzocht worden op hun functionaliteit, gezondheid en kwaliteit. Dat kan en moet op verschillende manieren en vergt na alle andere tests ook het tot stand brengen van embryo's. Voor dit onderzoek geldt dat het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek pas op termijn belemmerend is voor de klinische toepassing. Uit het rapport blijkt dat klinische toepassingen niet binnen 10 tot 20 jaar te verwachten zijn.

Ad 3

De derde toepassing, die slechts ontwikkeld kan worden met behulp van daartoe tot stand gebrachte embryo's, is mitochondriale donatie²⁰ of mitochondriale vervanging. Mitochondriale erfelijke aandoeningen, ofwel energiestofwisselingsziekten, waarbij het DNA dat zich buiten de celkern bevindt is aangedaan, worden door de moeder overgedragen op haar kinderen. Mitochondriale aandoeningen zijn meestal ernstige en soms levensbedreigende ziektes, waarvoor op dit moment niet of nauwelijks behandelingen voorhanden zijn. Bij de drie technieken wordt – kort gezegd – de celkern van een eicel/embryo van de wensmoeder geplaatst in een ontkernde eicel/embryo van een donor met gezonde mitochondriën.²¹

Het rapport maakt duidelijk dat Nederlandse deskundigen menen dat het huidige onderzoek naar mitochondriale vervanging of donatie goed en zorgvuldig gebeurt en niet noodzakelijk in Nederland hoeft plaats te vinden. Mocht deze techniek in Nederland geïntroduceerd worden, dan zal dat het speciaal kweken voor onderzoek voor een korte periode wellicht noodzakelijk maken, zodat Nederlandse onderzoekers/embryologen zich de techniek eigen kunnen maken.²²

iii. Kennisachterstand

Ten aanzien van een eventueel risico op een kennisachterstand merkt het rapport op: 'Nederlandse onderzoekers ervaren niet zozeer een kennisachterstand vanwege het verbod op speciaal kweken. Nieuwe kennis wordt immers internationaal gedeeld op congressen en via wetenschappelijke publicaties. Er kan echter wel een achterstand in vaardigheden optreden. Maar in zijn algemeenheid geldt, los van het verbod op speciaal kweken, dat als technieken of behandelingen buiten Nederland worden ontwikkeld, Nederlandse klinici een periode nodig zullen hebben om deze nieuwe technieken of behandelingen onder de knie te krijgen. (...) Om Nederlandse onderzoekers de mogelijkheid te geven vaardigheden op te doen voor bepaalde technieken is in sommige gevallen het speciaal kweken van embryo's nodig. Deze situatie zou bijvoorbeeld ontstaan als mitochondriale vervanging of donatie in Nederland toegepast zou worden.'²³

iv. Tussenconclusie

Mede gelet op de hiervoor vermelde onderzoeken wordt voorgesteld om het verbod op speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen ten behoeve van onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken of het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen.

¹⁹ Het AMC verricht dit onderzoek met ingevroren testisweefsel, zie: <https://www.amc.nl/web/Het-AMC/Nieuws/Nieuwsoverzicht/Nieuws/Toekomstig-vaderschap-gloort-voor-jongetjes-met-kanker.htm>.

²⁰ Mitochondriale donatie is mogelijk via twee technieken. Bij maternal spindle transfer wordt de celkern van een eicel van de wensmoeder geplaatst in een ontkernde eicel van een donor met gezonde mitochondriën. Bij pro-nuclear transfer gebeurt hetzelfde maar dan met reeds bevruchte eicellen (zygote).

²¹ Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 34–36.

²² Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 40. Het is de vraag of het voor het eigen maken van de techniek nodig is menselijke embryo's tot stand te brengen.

²³ Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 42.



De stand van het onderzoek zoals hiervoor beschreven, geeft echter aan dat er op dit moment onvoldoende feitelijke aanleiding is om het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in algemene zin voor de in het voorstel genoemde terreinen op te heffen. Het rijpen van geslachtscellen uit testis- of ovariumweefsel in het laboratorium is technisch voorlopig nog onmogelijk. Hetzelfde geldt voor de behandeling van onvruchtbaarheid met uit stamcellen verkregen geslachtscellen. Ook hiervoor is het dus niet noodzakelijk om embryo's te kweken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Tot slot stellen onderzoekers zelf dat wetenschappelijk onderzoek ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen met behulp van mitochondriale donatie of mitochondriale vervanging niet noodzakelijk in Nederland behoeft plaats te vinden. Dat gebeurt elders al goed en zorgvuldig.

b. Recht op leven

Het tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan raakt aan het recht op leven, zoals vervat in artikel 2 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM).²⁴ In de zaak Vo. tegen Frankrijk heeft het Hof overwogen dat tussen de lidstaten van de Raad van Europa geen consensus bestaat over de kwestie wanneer het recht op leven aanvangt en aldus rechtsbescherming onder artikel 2 EVRM ontstaat. De potentie die het ongeboren leven in zich draagt om zich te ontwikkelen tot mens verdient in de optiek van het Hof bescherming onder de menselijke waardigheid zonder dat het al beschermd kan worden als een persoon die aanspraak kan maken op het recht op leven als bedoeld in artikel 2 EVRM.

c. Beschermwaardigheid van het embryo

Voor het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek worden embryo's gecreëerd, gebruikt en vernietigd louter ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Weliswaar kunnen donoren zelf toestemming hebben gegeven voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met het embryo dat is ontstaan uit de door hen ter beschikking gestelde gameten, maar die toestemming is ook onder het wetsvoorstel niet voldoende om aan de intrinsieke waarde van het embryo te tornen. Wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's wordt onder voorwaarden die aan de aard en opzet van het onderzoek worden gesteld, mogelijk gemaakt. Onder die voorwaarden wijkt, aldus de toelichting, de op het respect voor het leven en de menselijke waardigheid gebaseerde beschermwaardigheid van het embryo voor het in de toelichting genoemde belang van het krijgen van een gezond kind voor mensen die daarop nu geen perspectief hebben.²⁵ In het licht van de hiervoor getrokken tussenconclusie dat er thans onvoldoende aanleiding is om het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor onderzoek op te heffen, maakt de toelichting evenwel niet inzichtelijk waarom de balans op dit moment doorslaat naar opheffing van het verbod.

d. Psychosociale aspecten van eiceldonatie

Voor het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zijn zaad- en eicellen noodzakelijk. Voor eiceldonatie is eerst nodig dat hormoonstimulatie plaatsvindt, opdat zoveel mogelijk eicellen rijpen. Vervolgens moeten deze eicellen worden gepuncteerd. Het gaat om een belastende behandeling. De regering merkt hierover het volgende op:

'Tot slot hecht ik er grote waarde aan dat (potentiële) donoren goed worden begeleid, adequaat worden geïnformeerd en expliciet toestemming geven voor het gebruik van gedoneerde geslachtscellen voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Dat geldt voor zowel mannen als vrouwen. Omdat het verkrijgen van eicellen een invasieve ingreep is, acht ik aandacht voor het begeleiden, informeren en verkrijgen van toestemming van vrouwen in het bijzonder van belang. Mede daarom heb ik via ZonMw onderzoek uitgezet naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie. Dit onderzoek dient bij te dragen aan de praktijk van goede begeleiding van eiceldonoren en de herziening van het Modelreglement bij de Embryowet op dit punt. Ik heb de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) reeds gevraagd het Modelreglement aan te passen.'²⁶

Dit onderzoek loopt tot en met 2017. De onderzoeksresultaten worden in de loop van 2018 verwacht.²⁷ De toelichting maakt niet duidelijk waarom de resultaten van dit onderzoek niet worden afgewacht.

²⁴ EHRM, Vo t. Frankrijk, arrest van 8 juli 2004, nr. 53924/00.

²⁵ Memorie van toelichting, Inleiding.

²⁶ Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 101, blz. 5–6.

²⁷ Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 105, blz. 14.



e. Conclusie

Voorgesteld wordt het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen ten behoeve van onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken of het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen.

In de tussenconclusie onder a, onderdeel iv oordeelt de Afdeling dat er op dit moment in het licht van het genoemde en onderzochte wetenschappelijk onderzoek onvoldoende aanleiding is om het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in algemene zin voor de genoemde terreinen op te heffen. In het licht hiervan maakt de toelichting niet inzichtelijk waarom het belang van het bieden van perspectief aan mensen op het krijgen van gezonde kinderen thans zwaarder moet wegen dan de op het recht op leven en de menselijke waardigheid gebaseerde beschermwaardigheid van het embryo. Ten slotte maakt de toelichting niet duidelijk waarom niet eerst de resultaten van het onderzoek naar psychosociale aspecten van eiceldonatie voor wetenschappelijk onderzoek worden afgewacht.

De Afdeling adviseert daarom op dit moment van het voorstel tot het opheffen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's, af te zien.

5. Cybriden

De Afdeling maakt naar aanleiding van het voorgestelde verbod dat een cybride zich langer dan veertien dagen ontwikkelt of in een mens of dier wordt ingebracht een tweetal opmerkingen. De ene opmerking ziet op een verder strekkend verbod dan thans voorgesteld, de andere opmerking op een verbod om chimèren met iPS cellen tot stand te brengen. Dat neemt niet weg dat op zich zelf het voorgestelde verbod wordt onderschreven.

a. Verbod om cybriden tot stand te brengen

Voor het cybriden-verbod wordt aansluiting gezocht bij de wijze waarop het verbod op het ontwikkelen van chimèren en het ontwikkelen van menselijke embryo's wordt geregeld. Voor menselijke embryo's geldt dat die niet langer dan veertien dagen buiten het menselijk lichaam mogen worden ontwikkeld.²⁸ Ook voor chimèren is bepaald dat deze niet langer dan veertien dagen mogen worden ontwikkeld of mogen worden ingebracht in een mens of een dier.²⁹ Deze benadering is erop gebaseerd dat 99% van het DNA-materiaal van cybriden identiek is aan menselijk materiaal en slechts het mitochondriaal DNA dierlijk is. Het gaat bij cybriden evenwel om een mens-diercombinatie die in zoverre afwijkt van chimèren dat in elke cel het mitochondriaal DNA van dierlijke herkomst aanwezig is.³⁰

In dit licht rijst de vraag waarom voor cybriden geen aansluiting gezocht is bij het verbod op het tot stand brengen van hybriden, maar bij het ontwikkelen van chimèren en menselijke embryo's voor langer dan veertien dagen. Weliswaar zou wetenschappelijk onderzoek met cybriden mogelijk nieuwe inzichten bieden die voor de geneeskunde relevant kunnen zijn,³¹ maar de vraag is of dit voldoende rechtvaardiging biedt om niet analoog op het verbod om een hybride tot stand te brengen een verbod op het tot stand brengen van cybriden te introduceren.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan en het wetsvoorstel zo nodig aan te passen.

b. Verbod om chimèren met iPS cellen tot stand te brengen

Uit artikel 25, aanhef en onder b, van de Embryowet blijkt dat bij de totstandkoming van de Embryowet er van is uit gegaan dat chimèren slechts kunnen ontstaan door embryonale cellen bij elkaar te brengen. In de tweede evaluatie van de Embryowet komt naar voren dat het op termijn ook mogelijk lijkt om chimèren tot stand te brengen met behulp van 'induced pluripotent stem cells' (iPS cellen).³² Deze ontwikkeling roept volgens het rapport de vraag op hoe het verbod in artikel 25, onderdeel b, van de Embryowet zich verhoudt tot met behulp van iPS cellen tot stand gebrachte chimèren.

Uit het kabinetsstandpunt over de tweede evaluatie van de Embryowet volgt dat, nu in artikel 25, onderdeel b, van de Embryowet verwezen wordt naar embryonale cellen, in dit artikel toegevoegd moet worden dat ook een chimère die tot stand gebracht wordt met iPS cellen onder de reikwijdte van

²⁸ Artikel 24, aanhef en onder e, Embryowet.

²⁹ Artikel 25, aanhef en onder b, van de Embryowet.

³⁰ Adviesrapport Cybriden, Scientific Institute for Quality of Health Care Radboud Universiteit Nijmegen 2012, blz. 18.

³¹ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, blz. 8-9.

³² Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012, blz. 194.



de in artikel 25 geformuleerde beperking valt.³³ De Afdeling wijst erop dat het voorstel geen toevoeging bevat in lijn met het vorenstaande.

De Afdeling adviseert het voorstel in overeenstemming met het kabinetsstandpunt aan te passen en ook chimèren die met behulp van iPS cellen tot stand zijn gebracht onder de reikwijdte van de in artikel 25, onderdeel b, geformuleerde verbod te brengen.

6. Geslachtskeuze

De Embryowet verbiedt om handelingen met geslachtscellen en embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen. Aan het verbod op geslachtskeuze ligt het principe van de gelijke waarde van mensen ten grondslag. Verder mogen kinderen niet worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De wetgever heeft het uitsluitend gerechtvaardigd geacht om van deze principes af te wijken, indien daarmee een medisch doel wordt gediend gelegen in het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het toekomstige kind. Op het verbod is dan ook een uitzondering gemaakt, indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan.³⁴ Het voorstel verruimt de uitzondering: selectie op geslacht wordt ook mogelijk als het kind drager zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening.³⁵ In de toelichting wordt hierover opgemerkt dat het medische doel dat hiermee wordt gediend, is gelegen in het voorkomen van ernstige aandoeningen bij het nageslacht van het toekomstige kind. Het kind zal zelf de aandoening niet hebben, maar kan het wel doorgeven aan diens nageslacht en kan in dat verband voor lastige reproductieve dilemma's komen te staan.³⁶

Het voorstel volgt aanbeveling 6 uit de tweede evaluatie. Hierin wordt aanbevolen de formulering in artikel 26, tweede lid, Embryowet zodanig aan te passen dat er ruimte komt voor geslachtskeuze ter voorkoming van dragerschap van een ernstige geslachtsgebonden aandoening. Ter toelichting is in de tweede evaluatie het volgende opgenomen:

'Een andere vraag in verband met het verbod op geslachtskeuze is of de uitzondering op dat verbod (artikel 26, tweede lid) niet te weinig ruimte laat voor legitieme toepassingen die niets te maken hebben met het gevreesde 'instrumentaliseren van kinderen'. (...) Er is een nog onbeantwoorde vraag uit het rapport van de eerste wetsevaluatie of het gangbare onderscheid tussen medische en niet-medische redenen voor geslachtskeuze niet te grofmazig is. De behoefte aan geslachtskeuze kan immers ook voortkomen uit bezorgdheid van aanstaande ouders dat hun eventuele toekomstige dochter draagster zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden aandoening. Het gaat dan om het voorkomen van gezondheidsrisico's voor de 'derde generatie', en om het voorkomen van lastige reproductieve beslissingen voor de 'tweede generatie': die van het nu te verwekken kind. Artikel 26 (sc. van de Embryowet) laat echter geen ruimte voor geslachtskeuze in zo'n geval, omdat dat kind zelf de ziekte in kwestie niet zal hebben.'³⁷

Blijkens het kabinetsstandpunt over de tweede evaluatie beoogt de regering de voorgestelde uitzondering te doen zien op de overdracht van recessief overervende monogenetische aandoeningen.³⁸ Deze worden veroorzaakt door een afwijking op het X-chromosoom, zoals hemofilie of de ziekte van Duchenne. Vrouwelijke dragsters van het gedefect zijn zelf gezond, maar bij voortplanting geldt dat hun zoons 50% kans hebben om de ziekte te krijgen en hun dochters 50% kans hebben om zelf weer draagster te zijn.

De Afdeling maakt twee opmerkingen.

- a. Het opnemen van deze nieuwe uitzondering op het verbod van geslachtskeuze houdt weliswaar geen verband met 'het instrumentaliseren van kinderen', maar de nieuwe uitzondering betekent wel dat embryo's die kunnen uitgroeien tot gezonde mensen, desondanks vernietigd zouden kunnen worden omdat deze eenmaal geboren drager zullen zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening en deze kunnen doorgeven. Uit het bovenstaande blijkt dat het doorgeven van (dragerschap van) een aandoening niet steeds hoeft te gebeuren. De voorgestelde mogelijkheid van selectie op toekomstige dochters kan daarnaast tot de opvatting leiden dat het wenselijk is dat de bedoelde recessief overervende monogenetische aandoeningen zoveel mogelijk worden uitgebannen. Die opvatting kan er onder omstandigheden toe leiden dat

³³ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, blz. 7.

³⁴ Artikel 26 Embryowet.

³⁵ Artikel I, onder E, van het wetsvoorstel.

³⁶ Artikelgewijze toelichting, artikel I, onderdeel E.

³⁷ Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012, blz. 238.

³⁸ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, blz. 5-6.



op een paar, waar in de familie deze erfelijke aandoeningen voorkomen, (maatschappelijke) druk wordt uitgeoefend om een dergelijke keuze te maken. Een dergelijk keuze betekent ook dat geen zwangerschap mogelijk zal zijn dan via in vitro fertilisatie.

In de te maken afweging zal de beschermwaardigheid van op zichzelf 'gezonde' embryo's moeten worden afgewogen tegen het voorkomen dat het nageslacht, eenmaal volwassen, zelf lastige keuzes moet maken en tegen de wens om ernstige ziektes uit te bannen. De Afdeling is van oordeel dat in die afweging het in het licht van de beschermwaardigheid van embryo's ver gaat om ook geslachtskeuze toe te staan die ertoe leidt dat embryo's die naar verwachting uitgroeien tot gezonde mensen opzettelijk ter zijde gelaten worden. Dat een eenmaal geboren kind zelf voor lastige reproductieve keuzes komt te staan als drager hoeft niet te betekenen dat het dan maar niet geboren zou moeten worden.

De Afdeling adviseert van dit voorstel af te zien.

- b. Onverminderd het voorgaande merkt de Afdeling op dat de tekst van de voorgestelde nieuwe uitzondering op het verbod van geslachtskeuze spreekt van een 'ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening'.³⁹ Uit de reactie van het kabinet op de tweede evaluatie van de Embryowet blijkt dat het kabinet een nieuwe uitzondering uitsluitend wil toestaan voor recessief overervende monogenetische aandoeningen die worden veroorzaakt door een afwijking op het X-chromosoom, zoals hemofilie of de ziekte van Duchenne. Uit de tekst van het voorgestelde nieuwe tweede lid van artikel 26 van de Embryowet blijkt evenwel niet zonder meer dat de daar bedoelde 'ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen' daartoe zijn beperkt.

De Afdeling adviseert de tekst van het voorstel in overeenstemming met het kabinetsstandpunt over de tweede evaluatie van de Embryowet te verduidelijken

7. Consultatie

Over het voorstel heeft geen consultatie plaatsgevonden. In de toelichting is hierover het volgende opgemerkt:

'Omdat zowel bij de tweede wetsevaluatie als bij het vervolgonderzoek naar het speciaal kweken van embryo's diverse veldpartijen reeds uitgebreid zijn betrokken en de in het onderhavige voorstel voorgestelde wijzigingen direct voortvloeien uit de aanbevelingen van de wetsevaluatie, is niet opnieuw een consultatie uitgevoerd.'⁴⁰

Nu het voorstel ingrijpende wijzigingen voorstelt, is naar het oordeel van de Afdeling consultatie van het voorstel aangewezen.

De Afdeling adviseert alsnog advies te vragen aan relevante instanties.

8. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner.*

³⁹ Artikel I, onder E, voorgesteld artikel 26, tweede lid,

⁴⁰ Toelichting, onder consultatie.



**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State
betreffende no.W13.16.0202/III**

- Artikel I, onderdeel B, onder 3: in het nieuw voorgestelde tweede lid 'evenbedoelde' vervangen door: in het eerste lid bedoelde.
- Artikel I, onderdeel C, onder 1: 'genoemd' vervangen door: bedoeld.



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de Embryowet aan te passen aan voortschrijdende wetenschappelijke mogelijkheden en inzichten;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Embryowet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Onverminderd het eerste lid en artikel 11 geeft de centrale commissie slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen doel en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.

B

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. In het eerste lid wordt de komma na de zinsnede 'het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken' vervangen door ' of ' en vervalt de zinsnede 'of het terrein van de transplantatiegeneeskunde'.
3. Na het eerste lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is evenmin van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van evenbedoelde embryo's kan worden verricht.

C

Artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt na 'andere doeleinden dan' een zinsnede ingevoegd, luidende: genoemd in artikel 9, eerste lid, en.
2. Onderdeel b vervalt.
3. De onderdelen c tot en met h worden geletterd b tot en met g.
4. In onderdeel b (nieuw) wordt 'onderdeel b' vervangen door: onderdeel a.
5. In onderdeel g (nieuw) vervalt de zinsnede 'onderscheidenlijk artikel 9, eerste lid, onder a,'.
6. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel g door een puntkomma, wordt een



onderdeel toegevoegd, luidende:

- h) uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij op grond van artikel 9, eerste lid, onder a, ter beschikking mogen worden gesteld.

D

In artikel 25 wordt, onder vervanging van de punt aan het eind van onderdeel d door een puntkomma, na onderdeel d een onderdeel toegevoegd, luidende:

- e. een door het inbrengen van een menselijke eicelkern in een ontkernde dierlijke eicel ontstane cybride dan wel een door het inbrengen van een dierlijke eicelkern in een ontkernde menselijke eicel ontstane cybride zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier.

E

Artikel 26, tweede lid, komt te luiden:

2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing, indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat dat het kind een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening heeft of drager wordt van zodanige aandoening en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan.

F

Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'artikelen 12' vervangen door: artikelen 11 en 12.
2. In het tweede lid wordt na '8,' ingevoegd: 9,.

G

Artikel 31 komt te vervallen.

H

Artikel 33 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt de zinsnede 'met dien verstande dat de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b, in werking treden op het in het tweede lid bedoelde tijdstip.
2. Het tweede lid komt te luiden:
 2. De voordracht voor een besluit tot inwerkingtreding van de artikelen 9, eerste lid, onderdeel a, van de Embryowet, artikel I, onderdeel B, derde lid en artikel I, onderdeel C, zesde lid, van de wet van (datum), houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie (Stb.) wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp van het besluit is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal en evenmin indien binnen die termijn door of namens een der kamers of door tenminste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers te kennen is gegeven dat het tijdstip van de wijziging bij wet wordt geregeld.

ARTIKEL II

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



MEMORIE VAN TOELICHTING

Inleiding

De Embryowet is op 1 september 2002 in werking getreden en stelt grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. De wet regelt gevoelige materie die raakt aan fundamentele waarden waaraan niet door iedereen hetzelfde gewicht wordt toegekend. Met de in de wet vastgestelde grenzen heeft de wetgever beoogd een evenwicht te vinden tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind, de genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. Om het gerealiseerde evenwicht te behouden is het noodzakelijk om het met regelmaat opnieuw te bezien in het licht van vernieuwde inzichten en voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen.

Naar aanleiding van de tweede evaluatie van de wet in 2012¹ is nader onderzoek verricht naar de vraag of het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg staat. Zoals de Tweede Kamer eerder is geïnformeerd², geven de uitkomsten van dit onderzoek geen aanleiding om het verbod in algemene zin te laten vervallen, maar wel om het zodanig aan te passen dat onder strikte voorwaarden bepaalde belangrijke klinische toepassingen zijn toegestaan. Met dit wetsvoorstel wordt voorzien in de daarvoor benodigde wetswijzigingen. Voorts wordt met dit wetsvoorstel de eerder aan de Tweede Kamer gedane toezeggingen nagekomen om de wet op enkele punten aan te passen.³ Het gaat hier om een lacune in de regeling ten aanzien van mens-dier combinaties die door voortschrijdende wetenschappelijke mogelijkheden is ontstaan en om een uitbreiding van de uitzondering op het verbod op geslachtskeuze.

Totstandbrenging van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek

Bij de totstandkoming van de Embryowet is voorzien in de mogelijkheid om embryo's, die na een ivf-behandeling niet meer nodig zijn voor het tot stand brengen van een zwangerschap, ter beschikking te stellen voor op grond van de wet toelaatbaar geacht wetenschappelijk onderzoek (artikelen 8 en 10). De stap van het toelaten van wetenschappelijk onderzoek met deze embryo's naar onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht, werd op dat moment te groot geacht. De huidige wet bevat derhalve een verbod om embryo's speciaal en uitsluitend tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 24, onderdeel a). Daarbij is evenwel voorzien dat voortschrijdende wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten na verloop van tijd tot een verschuiving in de meningsvorming kunnen leiden. Om die reden is het in het oorspronkelijke wetsvoorstel mogelijk gemaakt dat – als op een gegeven moment in de wetenschap en de maatschappij daartoe de behoefte bestaat – het algehele verbod kan worden vervangen door een regeling die het speciaal en uitsluitend tot stand brengen van embryo's onder strikte voorwaarden en voor nader bepaald wetenschappelijk onderzoek toelaat. Tot op heden is daartoe niet overgegaan, ook al kwam uit de eerste wetsevaluatie in 2006⁴ naar voren dat het verbod een belemmering vormde voor bepaalde vormen van met name preklinisch onderzoek. Ook volgens de onderzoekers van de tweede evaluatie staat het verbod klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg.⁵ Om deze reden hebben zij geadviseerd om het verbod aan te passen. Naar aanleiding hiervan is nader onderzoek verricht naar de vraag of er veelbelovende medische ontwikkelingen zijn waarvan het vrij aannemelijk is dat deze op het punt staan om in de gezondheidszorg te worden geïntroduceerd als het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek wordt opgeheven. Uit het eerder aan de Tweede Kamer aangeboden rapport 'Onderzoek naar speciaal kweken'⁶ blijkt dat veel onderzoek kan worden uitgevoerd met bestaande embryonale stamcellijnen, stamcellen gecreëerd uit volwassen cellen en overgebleven embryo's na ivf-behandelingen. Uit het rapport blijkt echter ook dat het huidige verbod belemmerend werkt voor de verdere ontwikkeling van bepaalde behandelingen bij onvruchtbaarheid en behandelingen om ernstige aandoeningen bij het nageslacht te voorkomen. Het gaat hier om onderzoek dat niet kan worden verricht met embryo's die zijn overgebleven na ivf-behandelingen, omdat deze reeds meerdere dagen oud zijn.

Het rapport gaf aanleiding om het in de Embryowet beoogde evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind en dat van onvruchtbare paren, opnieuw te bezien. Het tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan raakt aan het recht op leven, zoals vervat in artikel 2 van het Verdrag

¹ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4.

² Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 101.

³ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5.

⁴ Kamerstukken II 2005/06, 30 486, nr. 1.

⁵ Zie paragraaf 6.2.2 van het rapport.

⁶ Kamerstukken II 2014/15, 29 323, nr. 94.



tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft in de zaak van Vo. t. Frankrijk (EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00) aandacht besteed aan de vraag waar het recht op leven precies begint. Het Hof kwam tot de conclusie dat de verdragsbepaling een zekere beoordelingsmarge overlaat aan de bij het verdrag aangesloten staten en dat het aan die staten is om in nationale wetgeving een nadere uitwerking te geven. Het respect voor menselijk leven noopt in beginsel tot terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Het volledig loslaten van het verbod is dan ook thans niet aan de orde. Daarentegen komt ook waarde en betekenis toe aan de beloofde ontwikkelingen die perspectief bieden voor onvruchtbare paren en voor paren die het risico lopen een ernstige aandoening aan hun nageslacht door te geven.

Bij de totstandkoming van de wet is reeds voorzien in een regeling op grond waarvan een 'nee, tenzij'-beleid kon worden ingevoerd. Alle waarden en belangen in ogenschouw genomen, wordt met dit wetsvoorstel voorgesteld om dat beleid in te voeren, zij het beperkter dan destijds is voorzien. Hieronder zal nader worden toegelicht waarin de beperking is gelegen. Het 'nee, tenzij'-beleid houdt in dat het huidige verbod niet wordt losgelaten, maar wordt aangepast om onder strikte voorwaarden ruimte te bieden aan de ontwikkeling van bepaalde belangrijke klinische toepassingen. Op deze manier wordt perspectief geboden op het krijgen van gezonde kinderen aan mensen die dit perspectief nu niet hebben, terwijl de voorgestelde voorwaarden dermate strikt zijn dat daarmee voldoende waarborgen worden gecreëerd voor zorgvuldigheid en respect voor menselijke waardigheid.

Met dit voorstel en de hierin opgenomen voorwaarden en waarborgen wordt zo nauw mogelijk aangesloten bij de regeling waarin bij de totstandkoming van de wet is voorzien, zonder meer ruimte te bieden dan thans nodig is voor belangrijke klinische toepassingen. De voorziene regeling bestaat uit de artikelen 9, 11 en onderdeel b van artikel 24. Deze bepalingen zijn destijds vastgesteld, maar tot op heden niet in werking getreden. Op grond van artikel 33, tweede lid, kan bij koninklijk besluit worden bepaald dat deze bepalingen alsnog in werking treden (mits aan de genoemde voorwaarden wordt voldaan).

Voor die mogelijkheid is echter niet gekozen, omdat de huidige wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten reden vormen om het verbod thans minder vergaand aan te passen dan bij de totstandkoming van de wet was voorzien.

Indachtig het uitgangspunt dat de ruimte die door aanpassing van het huidige verbod wordt gecreëerd beperkt dient te blijven, wordt maar een deel van de bij de totstandkoming van de Embryowet voorziene ruimte vrijgegeven. Het verbod zal onverminderd blijven gelden voor onderzoek op het terrein van transplantatiegeneeskunde. Het speciaal tot stand brengen van embryo's zal uitsluitend mogelijk worden gemaakt ten behoeve van onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het belangrijke klinisch relevante inzichten oplevert op het terrein van onvruchtbaarheid, van kunstmatige voortplantingstechnieken en van erfelijke of aangeboren aandoeningen. Het klinisch relevante onderzoek dat momenteel belemmering van het algehele verbod ondervindt betreft immers die terreinen. Voor de transplantatiegeneeskunde geldt dat er thans geen medische urgentie is om dit onderzoeksterrein te ontheffen van het verbod. Derhalve zijn er voor dit terrein onvoldoende belangrijke andere waarden die opwegen tegen de morele bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.

Alle voorstellen voor onderzoek met embryo's moeten worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit is reeds voorgeschreven in artikel 3. Op grond van dat artikel is het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met embryo's pas toegestaan als een positief oordeel is verkregen van de CCMO over het onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek moet bevatten. Als de CCMO een positief oordeel heeft gegeven, dient het desbetreffende onderzoek te worden verricht overeenkomstig dat protocol. In artikel 10 zijn de criteria neergelegd waaraan wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, moet voldoen om een positief oordeel van de CCMO te kunnen verkrijgen. Deze criteria gelden thans voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die zijn overgebleven na ivf-behandelingen en zullen ook gaan gelden voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht. In dat geval heeft het positief oordeel van de CCMO niet alleen betrekking op het verrichten van het onderzoek, maar ook op het daarvoor speciaal tot stand brengen van embryo's. Om die reden zal de toetsing door de CCMO in dat geval zwaarder 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 (artikel 11). Daarmee wordt een strengere voorwaarde gesteld dan in onderdeel a van artikel 10 is neergelegd. In artikel 11 is ook neergelegd dat het onderzoek alleen met gebruikmaking van de speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's moet kunnen worden verricht, anders zal geen positief oordeel van de CCMO kunnen worden verkregen. Deze voorwaarde komt in hoge mate overeen met onderdeel b van



artikel 10, maar is in artikel 11 toegespitst op wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Voorts zal de CCMO op grond van het nieuwe tweede lid van artikel 10 moeten toetsen aan het aanvullende criterium dat het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het beoogde onderzoek in redelijke verhouding staan tot de (morele) bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Aldus wordt in de wet het kader neergelegd aan de hand waarvan de CCMO haar beoordeling moet verrichten. De CCMO is bij uitstek het daarvoor geschikte orgaan, nu zij ruime ervaring heeft met het afwegen van medisch-ethische dilemma's. Per concreet geval moet worden gezien welke factoren bij de beoordeling een rol spelen. Als mogelijke factoren kunnen worden genoemd de ernst en aard van de ziekte, alternatieve handlingsmogelijkheden, medische omstandigheden of psychische en morele factoren, alsmede de omvang van de patiëntengroep en de aan- of afwezigheid van ander veelbelovend onderzoek dat ten goede kan komen aan die patiëntengroep. Om een positief oordeel van de CCMO te verkrijgen zal tot slot moeten worden voldaan aan de eisen, bedoeld in onderdelen c, d en e van artikel 10. Deze onderdelen bevatten een aantal algemene criteria waarmee wordt beoogd te waarborgen dat het onderzoek en de uitvoering ervan voldoen aan de geldende kwaliteitseisen voor wetenschappelijk onderzoek.

Als voorwaarde geldt verder dat de embryo's die speciaal tot stand worden gebracht voor wetenschappelijk onderzoek niet langer dan veertien dagen buiten het lichaam mogen worden doorontwikkeld. De wet bevat reeds het verbod om een embryo buiten het menselijk lichaam zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen (artikel 24, onderdeel e). Deze beperking geldt onverkort, dus ook voor embryo's die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand zijn gebracht. De grens van veertien dagen betreft een internationaal aanvaarde norm en wordt gehanteerd omdat aan het einde van de tweede week het onderscheid zichtbaar wordt tussen de cellen waaruit het toekomstige individu zich zal ontwikkelen en de cellen die de aanleg vormen van zwangerschapsondersteunende weefsels.

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

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

Overigens staat het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) niet aan de voorgestelde aanpassing in de weg, omdat Nederland dit verdrag niet zal ratificeren.⁷

Mens-dier combinaties

In artikel 25 van de Embryowet wordt het tot stand brengen van en het uitvoeren van handelingen met mens-dier combinaties aan banden gelegd. Het artikel bevat geen algeheel verbod op mens-dier combinaties om nuttig wetenschappelijk onderzoek met het oog op potentiële klinische toepassingen niet onnodig te beperken. Wel zijn duidelijke grenzen getrokken. Uit de tweede wetsevaluatie is naar voren gekomen dat door voortschrijdende wetenschappelijke mogelijkheden de regeling een lacune bevat met betrekking tot cybriden.⁸ Met de voorgestelde wijziging wordt beoogd om die lacune op te heffen door deze mens-dier combinatie onder de reikwijdte van de wet te brengen.

Cybriden zijn embryoachtige entiteiten, die tot stand komen door de kern van een lichaamscel van een organisme te plaatsen in een ontkernde eicel van een ander organisme. Wanneer het hierbij gaat om een mens-dier combinatie, is onduidelijk in hoeverre deze embryoachtige entiteiten levensvatbaar zijn en of ze derhalve onder de embryowet vallen. In het Adviesrapport Cybriden van IQ Healthcare, dat eerder aan de Tweede Kamer is aangeboden⁹, gaan de onderzoekers in op de levensvatbaarheid, de status en de beschermwaardigheid van cybriden. Daarbij gaat het uitsluitend om cybriden die

⁷ Kamerstukken II 2014/15, 34 000 XVI, nr. 106.

⁸ Paragraaf 6.2.1 van het rapport.

⁹ Kamerstukken II 2012/13, 32 610, nr. 10.



ontstaan zijn door de kern van een menselijke lichaamscel in een ontkernde dierlijke eicel te plaatsen (interspecies celkertransplantatie). Het DNA van een dergelijke cybride bestaat ongeveer voor 99% uit menselijk DNA en voor 1% uit dierlijk DNA. Het gaat hier dus om een mens-dier combinatie. Artikel 25 bevat thans geen regels over welke handelingen met deze cybriden zijn toegestaan. Daarin wordt met dit wetsvoorstel alsnog voorzien op een wijze die in lijn is met het adviesrapport. Dit betekent concreet dat de ontwikkeling van cybriden wordt begrensd tot veertien dagen na hun ontstaan. Voorts wordt in lijn met het rapport voorzien in het verbod om een cybride in een mens of dier te plaatsen. Overigens heeft het in te voegen onderdeel ook betrekking op cybriden die ontstaan door de kern van een dierlijke lichaamscel in een ontkernde menselijke eicel te plaatsen. Deze techniek is voor de medische wetenschap vermoedelijk niet interessant, maar nu artikel 25 toch wordt aangevuld met een regeling over cybriden is het wenselijk om deze regeling zo volledig mogelijk te laten zijn.

Geslachtskeuze

De Embryowet verbiedt het verrichten van handelingen met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen (artikel 26, eerste lid). Op dit verbod geldt een uitzondering, indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstig geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan (artikel 26, tweede lid). Aan het verbod op geslachtskeuze liggen de principes ten grondslag dat gelijke gevallen gelijk behandeld dienen te worden en dat kinderen niet mogen worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De wetgever heeft het uitsluitend gerechtvaardigd geacht om van deze principes af te wijken, indien daarmee een medisch doel wordt gediend gelegen in het voorkomen van een ernstig geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het toekomstige kind. In de voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen wordt geen reden gezien om de wet op dit punt te versoepelen door ook uitzonderingen op het verbod van geslachtskeuze om niet-medische redenen mogelijk te maken. Het verbod van geslachtskeuze is en blijft dus ook van toepassing op additionele geslachtskeuze in de context van om medische redenen uitgevoerde genetische tests bij ivf-embryo's (zoals Preïmplantatie Genetische Diagnostiek), ook als het geslacht bekend is bij de behandelaar.

Daarentegen wordt wel reden gezien om de uitzonderingsgrond zoals die nu in de wet is opgenomen uit te breiden naar de situatie waarbij door middel van geslachtskeuze het dragerschap van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening kan worden voorkomen. Op dit moment is geslachtskeuze voor dit doel niet mogelijk, omdat het toekomstige kind de aandoening niet zal hebben. Het kind kan echter wel drager van de aandoening zijn en op latere leeftijd zelf voor lastige reproductieve afwegingen voor diens toekomstig kind komen te staan. Door geslachtskeuze in deze situatie mogelijk te maken kunnen ernstige aandoeningen bij het nageslacht van het toekomstige kind (de derde generatie) worden voorkomen. Dat is een medisch doel dat in het verlengde ligt van de bestaande uitzonderingsgrond. De voorgestelde wijziging van het tweede lid van artikel 26 maakt ruimte voor dit additionele medische doel.

Consultatie

Omdat zowel bij de tweede wetsevaluatie als bij het vervolgonderzoek naar het speciaal kweken van embryo's diverse veldpartijen reeds uitgebreid zijn betrokken en de in het onderhavige voorstel voorgestelde wijzigingen direct voortvloeien uit de aanbevelingen van de wetsevaluatie, is niet opnieuw een consultatie uitgevoerd. Uitvoering en handhaving

Het wetsvoorstel heeft gevolgen voor een doelgroep die zeer beperkt in omvang is. Het gaat om de CCMO, onderzoekers (embryologen, fundamenteel onderzoekers en arts/onderzoekers op het gebied van de gynaecologie), eicelbanken (waarvan er op dit moment drie zijn) en enkele organisaties, zoals de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM), de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie In Vitro Fertilisatie (NVOG) en PGD Nederland. De gevolgen van het wetsvoorstel zijn louter materieel van aard, in die zin dat bestaande verboden worden aangepast of uitgebreid. Het wetsvoorstel brengt geen wijziging aan in bestaande procedures of formele vereisten. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is belast met het toezicht op de naleving van de Embryowet. Gelet op de inhoud van het wetsvoorstel zal de wijze waarop zij sinds de totstandkoming van de wet het toezicht uitoefent niet wezenlijk veranderen.

Regeldrukgevolgen

De voorgestelde wijziging van de Embryowet heeft geen structurele gevolgen voor de regeldruk voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Het voorstel behelst geen wijziging van de formele procedure inzake de toetsing van een onderzoeksprotocol door de CCMO, maar ziet uitsluitend op de materiële criteria waaraan in die procedure wordt getoetst. Voorts zijn de eenmalige kosten die



verbonden zijn aan het kennis nemen van de wetwijziging verwaarloosbaar te achten. Het gaat hier om een doelgroep die zeer beperkt is in omvang en via de bestaande reguliere contacten binnen het veld adequaat kan en zal worden geïnformeerd over de voorgestelde wijzigingen.

Overgangsrecht

De voorgestelde wijzigingen zullen van kracht worden na inwerkingtreding van de wet, doch uiteraard niet met terugwerkende kracht. Tot inwerkingtreding van de wet blijven dus de verboden, zoals deze thans luiden, van kracht.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Met de voorgestelde wijziging van artikel 10 wordt gewaarborgd dat ter zake van een onderzoeksprotocol dat betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, de CCMO niet alleen zal toetsen aan de criteria van artikel 11 (zie de toelichting hierna bij onderdeel B) en de algemene criteria van onderdelen c, d en e van artikel 10, maar ook aan het in het tweede lid van artikel 10 neergelegde aanvullende criterium. Deze houdt in dat het met het onderzoek te dienen doel en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding dient te staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's en dat het onderzoek niet dan met gebruikmaking van deze embryo's kan worden verricht. Hiermee wordt gewaarborgd dat per geval sprake zal zijn van maatwerk. Voor de nadere uitwerking wordt verwezen naar het algemeen deel van de toelichting.

Artikel I, onderdeel B

Artikel 11 is bij de totstandkoming van de wet reeds vastgesteld, maar tot op heden niet in werking getreden. In dit artikel is bepaald dat het verboden is om wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, tenzij redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op de specifiek genoemde terreinen en dat onderzoek niet dan met gebruikmaking van die embryo's kan worden verricht. Anders dan bij de totstandkoming van de Embryowet was voorzien, zal het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek op het terrein van de transplantatiegeneeskunde onder het verbod blijven vallen. Met dit wetsvoorstel zal het reeds vastgestelde artikel 11 in werking treden, zij het dus met de wijziging dat het terrein van de transplantatiegeneeskunde daaruit wordt geschrapt. Het voorgestelde tweede lid strekt ertoe om het verbod alsnog te kunnen aanpassen voor onderzoek op dit terrein als op grond van wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten daartoe de behoefte bestaat. Dit tweede lid zal thans dus niet in werking treden, dit kan later bij koninklijk besluit worden bepaald met inachtneming van de waarborgen van het (nieuwe) tweede lid van artikel 33. Deze mogelijkheid is reeds voorzien bij de totstandkoming van de Embryowet en blijft met dit wetsvoorstel dus behouden.

Artikel I, onderdeel C

Met de wijziging van onderdeel a wordt artikel 24 aldus gewijzigd dat het huidige verbod uitsluitend wordt aangepast om ruimte te bieden aan het in artikel 9, eerste lid, bedoelde onderzoek. Artikel 9 is bij de totstandkoming van de wet reeds vastgesteld, maar nog niet in werking getreden. Dat zal op grond van dit wetsvoorstel alsnog gebeuren, zij het gedeeltelijk. Artikel 9 bepaalt dat meerderjarigen die wilsbekwaam zijn, hun geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van (onderdeel a) het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht en (onderdeel b) het verrichten van ingevolge de wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's. Dit betreft onderzoek dat voldoet aan de criteria van de artikelen 10 en 11. Uitsluitend laatstgenoemd onderdeel zal op grond van dit wetsvoorstel in werking treden. Voor onderdeel a geldt dat er thans geen medische urgentie en derhalve geen zwaarwegende belangen zijn om op dit punt het verbod aan te passen.

Indien het in de toekomst wenselijk en aanvaardbaar wordt geacht om ook voor andere vormen van onderzoek of doeleinden een uitzondering op het verbod te maken, kan dat geschieden door wijziging van artikel 9 of artikel 11. Om die reden is het niet noodzakelijk om onderdeel b van artikel 24 te handhaven. Dat onderdeel komt derhalve te vervallen. Hieruit vloeit voort dat de verwijzing naar onderdeel b in onderdeel c (oud) moet worden aangepast.

De twee wijzigingen van de (nieuwe) onderdelen g en h hangen samen met het feit dat met dit wetsvoorstel het reeds eerder vastgestelde artikel 9 alsnog in werking zal treden, echter met uitzondering van onderdeel a van het eerste lid. De in dit onderdeel genoemde behandelingen blijven namelijk



onder het verbod vallen. Gelet hierop zal in het (nieuwe) onderdeel g de verwijzing naar artikel 9, eerste lid, onder a, worden geschrapt. Het verbod om uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij op grond van artikel 9, eerste lid, onder a, ter beschikking mogen worden gesteld, wordt in het (nieuwe) onderdeel h neergelegd. Dat onderdeel zal thans niet in werking treden. De inwerkingtreding daarvan kan bij koninklijk besluit worden bepaald als op grond van wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten de behoefte bestaat om het verbod zodanig aan te passen dat ook voor dergelijke transplantatiegeneeskundige behandelingen embryo's speciaal tot stand mogen worden gebracht. Ook hier geldt dat deze mogelijkheid reeds is voorzien bij de totstandkoming van de Embryowet en met dit wetsvoorstel behouden blijft en dat de weg van het koninklijk besluit alleen open staat als wordt voldaan aan het bepaalde in het (nieuwe) tweede lid van artikel 33.

Artikel I, onderdeel D

Met dit artikel wordt een onderdeel e toegevoegd aan artikel 25. Op grond van dit nieuwe onderdeel wordt het verboden om een ontstane cybride zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier.

Artikel I, onderdeel E

Met de wijziging van artikel 26, tweede lid, wordt de bestaande uitzonderingsmogelijkheid op het verbod om handelingen met geslachtscellen en embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen, uitgebreid met een additioneel medisch doel. Na wijziging van de wet zal het verbod niet van toepassing zijn indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat dat het kind drager wordt van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan. Het medische doel dat hiermee wordt gediend is gelegen in het voorkomen van ernstige aandoeningen bij het nageslacht van het toekomstige kind dat de aandoening zelf niet zal hebben, maar wel kan doorgeven aan diens nageslacht en in dat verband voor lastige reproductieve dilemma's kan komen te staan.

Artikel I, onderdelen F en G

Met de wijziging van artikel 28 wordt bewerkstelligd dat overtreding van de artikelen 9 en 11 strafrechtelijk kan worden bestraft. Deze wijziging is reeds voorzien in artikel 31. Daarin is de wijziging echter gekoppeld aan het tijdstip van inwerkingtreding van het in artikel 33, (huidige) tweede lid, genoemde koninklijk besluit. Van die mogelijkheid is tot op heden geen gebruik gemaakt.

Nu met dit wetsvoorstel wordt voorzien in de beoogde wijziging, kan artikel 31 komen te vervallen.

Artikel I, onderdeel H

Het eerste lid van artikel 33 heeft wijziging om de inwerkingtreding van de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b, los te koppelen van het in het (huidige) tweede lid genoemde koninklijk besluit. Het tweede lid heeft wijziging omdat de in dit lid voorziene mogelijkheid om onderdeel a bij koninklijk besluit te laten vervallen onder gelijktijdige inwerkingtreding van onderdeel b niet langer nodig is. Het voorgestelde tweede lid heeft betrekking op de mogelijkheid om bij koninklijk besluit te bepalen dat het verbod om speciaal embryo's tot stand te brengen alsnog wordt aangepast ten behoeve van het onderzoek of de behandelingen die op grond van dit wetsvoorstel onder het verbod blijven vallen. Benadrukt zij dat het hier om onderzoek en behandeling gaat waarvoor bij de totstandkoming van de Embryowet reeds voorzien was in een dergelijke regeling. Het gaat hier dus niet om een verdergaande uitbreiding. Ook blijft behouden de mogelijkheid dat (een vijfde van het aantal leden van) een der kamers te kennen kan geven dat het tijdstip van de wijziging bij wet moet worden geregeld.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,