



Aan

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

nota

Kabinetsreactie derde evaluatie Embryowet

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**

Publieke Gezondheid
Bevolkingsonderzoek en
Medische Ethiek

Opgesteld door

Datum

12 oktober 2022

Kenmerk

3437262-1035219-PG

Zaaknummer

1037966

Bijlage(n)

-

1. Aanleiding

- In het commissiedebat 2 juni 2022 heeft u toegezegd na de zomer met een kabinetsreactie op de aanbevelingen uit de derde evaluatie Embryowet (2021) te komen.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd bijgevoegde brief te verzenden aan de Tweede Kamer. Het betreft de reactie op de aanbevelingen van de derde evaluatie Embryowet, waarin u tevens ingaat op uw voornemen om de Embryowet aan te passen, conform de afspraken uit het coalitieakkoord.

3. Kernpunten

In de kabinetsreactie gaat u aan de hand van zes thema's¹ in op de aanbevelingen uit de wetsevaluatie, en het vervolg dat u hieraan geeft mede in het licht van het coalitieakkoord.

De belangrijkste wetwijzigingen die in de brief aangekondigd worden zijn:

- De definitie van embryo zal worden aangepast. Hierdoor zullen embryo-like structures (ELS) indien ze een intact embryo nabootsen, onder de definitie van embryo gaan vallen. Door deze embryo-like structures (ELS) onder de definitie van embryo te brengen zullen in principe alle randvoorwaarden uit de Embryowet van toepassing zijn, inclusief het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's. Dit is onwenselijk aangezien embryo-like structures (ELS) enkel tot stand worden gebracht om er onderzoek mee te doen en juist worden gezien als onderzoeksmodellen die gebruikt kunnen worden als alternatief voor onderzoek met embryo's die zijn ontstaan door bevruchting. Om dit type onderzoek mogelijk te houden, en omdat onderzoek met embryo-like structures (ELS) minder gevoelig ligt dan onderzoek met embryo's die door bevruchting tot stand zijn gebracht zal het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's niet van toepassing zijn op de embryo-like structures (ELS) die een intact menselijk embryo nabootsen.

¹ 1) De definitie van embryo, 2) het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's, 3) de veertiendagengrens, 4) mens-diercombinaties, 5) kiembaanmodificatie en 6) wetenschappelijk onderzoek met foetussen.



- Voor de mens-diercombinaties wordt vastgehouden aan het in de wetsevaluatie bepleite uitgangspunt, dat deze alleen onder de Embryowet gereguleerd worden als er sprake is van embryo's met overwegend menselijk DNA. Voor de meeste typen mens-diercombinaties is dit echter al de praktijk. Enkel de cybride² is nog niet gereguleerd. De cybride heeft niet de potentie om zich te ontwikkelen tot een mens waardoor deze entiteit niet gelijk wordt gesteld aan een embryo, maar wel onder de reikwijdte van de Embryowet zal vallen zodat daarvoor soortgelijke regels gelden als voor een embryo (bv. toetsing door de CCMO en de ontwikkelingsgrens). Het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's zal niet van toepassing zijn aangezien de cybride geen embryo is.

Datum

12 oktober 2022

Kenmerk

3437262-1035219-PG

Andere kernpunten die in de brief worden benoemd zijn:

- Mens-diercombinaties met overwegend dierlijk DNA vallen niet onder de Embryowet. Onderzoek met deze mens-diercombinaties zal worden gereguleerd door middel van twee wetten: Wet op de Dierproeven (Wod) en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl); deze ligt nu nog ter behandeling in de Tweede Kamer. Voor in vitro-onderzoek bij deze mens-diercombinaties bieden de Wzl en Wod voldoende bescherming en zijn geen nadere regels nodig. Voor in vivo-onderzoek bieden ook de Wzl en Wod al de nodige bescherming. Wel zijn chimerisme buiten het 'doelorgaan' en het voorkomen dat menselijke cellen bijdragen aan de ontwikkeling van de dierlijke hersenen of productie van geslachtscellen nog aandachtspunten. U geeft in de brief aan nog te onderzoeken wat de meest geschikte wijze is om voor in vivo-onderzoek met mens-diercombinaties met overwegend dierlijk DNA regelgeving vorm te geven.
- Zoals ook al in het coalitieakkoord benoemd, volgt u de aanbeveling van de onderzoekers van de wetsevaluatie op en vraagt u de Gezondheidsraad om advies over de wenselijkheid en aanvaardbaarheid van het opschuiven van de veertiendagengrens. Ook vraagt u de Gezondheidsraad advies hoe om te gaan met een ontwikkelingsgrens voor embryo-like structures (ELS) aangezien deze gedeeltelijk ook onder de definitie van embryo zullen gaan vallen.
- U ziet geen reden om het verbod op reproductieve kiembaanmodificatie in de Embryowet om te zetten in een voorwaardelijke toelating zoals voorgesteld in de wetsevaluatie, omdat het bestaande verbod op de klinische toepassing het preklinisch onderzoek niet verhindert. Zolang niet bekend is op welke manier en in welke mate deze techniek veilig kan worden toegepast, is het ook niet goed mogelijk om nu al af te bakenen onder welke omstandigheden het in de toekomst toegestaan zou mogen worden. Wel kan in de memorie van toelichting op het wetsvoorstel benoemd worden dat het verbod op klinische toepassing het preklinisch onderzoek niet in de weg zit.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Naast de wetswijziging van de Embryowet door VWS werken de fracties van D66 en de VVD samen aan twee initiatiefwetsvoorstellen:

² Een dierlijke eicel waarin een menselijke eicel is geplaatst.



- Een initiatiefwetsvoorstel om pre-implantatie genetische diagnostiek (ivf-PGD) mogelijk te maken bij dragerschap van ernstige afwijkingen. D66 heeft het streven uitgesproken om dit voorstel nog in de huidige kabinetsperiode in de Eerste Kamer te krijgen. Dit wetsvoorstel heeft geen voorzienbare invloed op de voorgestelde wetwijziging door VWS.
- Een initiatiefwetsvoorstel om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek mogelijk te maken. Deze kabinetsperiode worden daartoe de eerste stappen gezet, maar dit wetsvoorstel zal deze kabinetsperiode niet behandeld worden. Hierdoor wordt er bij het regeringsvoorstel van uitgegaan dat het verbod op het speciaal tot stand brengen van onderzoeksembryo's nog geldt.
- De aanpassing van de definitie van embryo kan gevoelig liggen, omdat daarmee afgebakend wordt welke type entiteiten dezelfde bescherming krijgen als een embryo dat door bevruchting is ontstaan, wat gevolgen kan hebben voor de mogelijkheden van onderzoek. Uitgangspunt blijft dat alleen entiteiten onder de definitie vallen als er sprake is van potentie om uit te groeien tot een mens.
- Wat met name gevoelig kan liggen, zijn de entiteiten die u voornemens bent buiten de reikwijdte van de Embryowet te laten vallen, zoals embryo-like structures (ELS) die *geen* intact menselijk embryo nabootsen, en chimaeren op basis van dierlijke embryo's. Hierbij gaat het om entiteiten waarvan niet te onderbouwen is dat ze dezelfde beschermwaardigheid moeten krijgen als een humaan embryo, maar waarvoor de WzI een adequaat regelgevend kader zal gaan bieden.

Datum

12 oktober 2022

Kenmerk

3437262-1035219-PG

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- De wetwijziging heeft vooral betrekking op nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen (embryo-like structures (ELS) en mens-diercombinaties). In de verkennende gesprekken met veldpartijen, blijkt dat er zorgen zijn over de consequenties voor het onderzoeksveld:
 - De opstellers van de wetsevaluatie hadden het volgende benadrukt: de aanbevelingen van de wetsevaluatie 'staan niet op zichzelf, maar vormen in belangrijke mate een samenhangend geheel'³. In het coalitieakkoord is besloten om de aanbeveling om het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's niet op te volgen waardoor de aanbevelingen niet als geheel worden opgevolgd.
 - Zonder expliciet een uitzondering te maken voor embryo-like structures (ELS) die een intact embryo nabootsen, zou het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's ook op die embryo-like structures (ELS) van toepassing worden. Het maken van deze uitzondering in onderhavig wetsvoorstel zorgt er enerzijds voor dat onderzoek niet wordt belemmerd, anderzijds wordt door sommige wetenschappers gevreesd dat daardoor de discussie over het volledig opheffen van het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's dat zal worden gevoerd naar aanleiding van een van de initiatiefwetsvoorstellen, tot stilstand komt of een voor het onderzoeksveld ongunstige uitkomst krijgt.

³ [Derde evaluatie Embryowet](#), p. 207.



- De onderzoekers van de evaluatie pleiten voor het globaal of globaler formuleren van bepalingen van de Embryowet, met het idee dat deze daardoor minder snel achterhaald raken of disfunctioneel worden en er meer ruimte komt voor regulering op lager niveau. Een expliciete uitzondering voor embryo-like structures (ELS) zoals in de bullit hiervoor benoemd, staat hier haaks op waardoor onderzoekers vrezen dat de voorgestelde wetwijziging minder toekomstbestendig zal zijn.
- Om bovenstaande redenen hebben een aantal mensen uit het veld aangegeven dat ze er de voorkeur aan hebben als gewacht wordt met de wetwijziging, totdat ook het verbod op het tot stand brengen van onderzoeksembryo's wordt opgeheven, zodat een bredere en meer coherente wijziging mogelijk is. Anderen gaven echter aan, dat de (beperkte) stappen die nu gezet kunnen worden op zichzelf ook wenselijk zijn.
- Er bestonden in het veld zorgen over de aanbevolen notificatieplicht. Omdat het niet eenduidig af te bakenen is vanaf wanneer er sprake is van een structuur die een niet-intact embryo nabootst, bestond de vrees dat alle typen organoïden hier onder zouden komen te vallen. Voor ELS die geen intact embryo nabootsen wordt echter op een andere manier invulling gegeven aan de beoogde doelen van de notificatieplicht, omdat onderzoek met deze entiteiten via de (toekomstige) WzI gereguleerd zal worden.

Datum

12 oktober 2022

Kenmerk

3437262-1035219-PG

c. Financiële en personele gevolgen
n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De voorgenomen wijzigingen van de Embryowet zijn juridisch haalbaar. Eventuele samenloop met de initiatiefwetsvoorstellen en andere (voorgenomen) wetgeving zoals de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt in de gaten gehouden.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

WJZ heeft akkoord gegeven op de kabinetsreactie en nota. Verder zijn met de volgende partijen in deze fase gesprekken gevoerd:

- KLEM (koepelorganisatie van klinische embryologen)
- KNAW (Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschap),
- de Gezondheidsraad,
- de CCMO,
- ZonMW,
- Individuele onderzoekers op gebied van embryologie/ELS, en individuele ethici.

Tevens heeft afstemming plaatsgevonden met het ministerie van LNV (via hun ook met de Centrale Commissie Dierproeven) en OCW.

f. Gevolgen administratieve lasten

De toename van administratieve lasten op basis van de voorgenomen wijzigingen van de Embryowet zal beperkt zijn.

g. Toezeggingen



- In het Commissie Debat medische ethiek en orgaandonatie van 2 juni 2022 is toegezegd om na de zomer de kabinetsreactie op de wetsevaluatie aan de Tweede Kamer te sturen.
- Daarnaast worden met deze brief eerdere toezeggingen afgedaan om te komen tot een kader voor de regulering van cybriden en iPS-chimaeren (Delphi nrs. 9584, 8621).

Datum

12 oktober 2022

Kenmerk

3437262-1035219-PG

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden



a. Motivering

Vanwege bescherming parlementaire proces zijn enkele punten onleesbaar gemaakt. Daarnaast zijn tot personen herleidbare gegevens onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.