



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Publieke Gezondheid
t.a.v.

POSTADRES

POSTBUS 16302
2500 BH DEN HAAG

BEZOEKADRES

PARNASSUSPLEIN 5
2511 VX DEN HAAG

ccmo@ccmo.nl

+31 (0)70 340 6700

www.ccmo.nl

Verzending per e-mail

Ons kenmerk: CCMO23.143,
Uw kenmerk: n.v.t.

Datum: 14 juli 2023

Betreft: Reactie CCMO conceptwetsvoorstel wijziging Embryowet ten behoeve van de uitvoeringstoets

Geachte

Dank voor uw verzoek van 16 mei jongstleden, waarin u de CCMO heeft verzocht om een reactie op het conceptwetsvoorstel voor de wijziging van de Embryowet.

De CCMO heeft met belangstelling van het conceptwetsvoorstel met bijbehorende memorie van toelichting (MvT) kennisgenomen en heeft de inhoud ervan in haar plenaire vergadering van 13 juli jongstleden besproken.

Middels deze brief wil de CCMO graag reageren op het conceptwetsvoorstel en de nadere uitwerking hiervan in de MvT.

De opmerkingen zijn met name gericht op de wijzigingen die raken aan de taak en werkzaamheden van de commissie. Hieronder worden deze puntsgewijs besproken:

1. Uitbreiding begrip embryo

De CCMO heeft over de gewijzigde definitie van het begrip 'embryo' geen opmerkingen en onderschrijft de uitbreiding van dit begrip en daarmee de reikwijdte van de wet. Er is echter één element van embryo's onder b., te weten 'tot en met het stadium waarin de primitiefstreep verschijnt', dat wat betreft de CCMO om verheldering vraagt. Betekent deze zinsnede dat het embryo na het verschijnen van de primitiefstreep zijn status van 'embryo' weer verliest? En als het zich niet tot dat stadium ontwikkelt, maar eerder blokkeert in de ontwikkeling: is het dan nooit een 'embryo' geweest? Als de wettekst letterlijk wordt geïnterpreteerd, dan lijkt het antwoord op beide vragen 'ja' te zijn respectievelijk dan vallen embryo's type b. na het verschijnen van de primitiefstreep of embryo's die dat stadium niet bereiken niet (meer) onder de definitie van een embryo. De CCMO neemt aan dat dat niet de bedoeling van de regering is, of is de definitie afgestemd op de 14-dagengrens? Zo ja, waarom wordt de 14-dagengrens dan meegenomen in de definitie? De 14-dagengrens speelt bij embryo's onder a. immers geen rol en embryo's onder a. zijn ook embryo's volgens de wet als ze zich niet ontwikkelen tot de fase waarin de primitiefstreep verschijnt of zou kunnen verschijnen (N.B. een blokkade in ontwikkeling voor 14 dagen is een vaak voorkomend natuurlijk fenomeen bij menselijke embryo's). De CCMO adviseert de zinsnede 'tot en met het stadium waarin de primitiefstreep verschijnt' te schrappen.

2. Buiten-toepassing-verklaring van de paragrafen 2, 3 en 4 Embryowet

Het is de CCMO niet duidelijk waarom de regering voor de constructie heeft gekozen om de zogenoemde 'iPSC-embryo's' (embryo's ontstaan door het 'samenbrengen van pluripotente stamcellen') en cybriden eerst buiten de werkingssfeer van een groot deel (paragrafen 2, 3 en 4) van de Embryowet te brengen (zie de artikelen 9b, 15a en 18a) om vervolgens via invoeging van twee nieuwe paragrafen 5a en 5b (artikelen 23a t/m 23f) een deel van de in die paragrafen opgenomen regels opnieuw te introduceren. De CCMO interpreteert overigens dat de paragrafen 2, 3 en 4 ook

niet van toepassing zijn op cybriden hoewel dat niet zo is opgenomen in de artikelen 9b, 15a en 18a (daar wordt enkel gesproken over het niet van toepassing zijn voor 'embryo's die tot stand zijn gebracht door het samenbrengen van pluripotente stamcellen').

Kan het bijzondere regime dat komt te gelden voor deze twee typen embryo's niet beter op de volgende wijze worden vormgegeven? Namelijk door:

1. een uitzondering te formuleren op art. 24a Embryowet voor iPSC-embryo's en cybriden; zie de huidige tekst van art. 23a, eerste lid en art. 23d, eerste lid; en
2. het buiten toepassing verklaren van bepalingen uit paragraaf 2, 3 en 4 die niet relevant zijn voor iPSC-embryo's en cybriden, alsmede het van overeenkomstige toepassing verklaren van bepalingen uit deze paragrafen als die zich niet rechtstreeks op iPSC-embryo's en cybriden laten toepassen.

Een speciaal punt van aandacht zijn de regels inzake zeggenschap zoals die zijn neergelegd in paragraaf 2 van de Embryowet. Die zullen niet gaan gelden voor onderzoek met iPSC-embryo's en alle andere embryo's van type b. De CCMO plaatst vraagtekens bij dit voorstel en meent dat de striktere regels inzake zeggenschap rond geslachtscellen en embryo's zoals geregeld in par. 2 van de wet (gerichte, schriftelijke toestemming) ook (op overeenkomstige wijze) zouden moeten gelden voor het gebruik van cellen als dat uitmondt in onderzoek met type b. embryo's. De CCMO kan zich overigens wel vinden in minder strikte zeggenschapsregels voor onderzoek met celstructuren die zich niet kwalificeren als embryo in de zin van de Embryowet die naar verwachting zullen worden opgenomen in de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

N.B. In de memorie van toelichting is een tabel opgenomen waarin staat dat cybriden niet gemaakt mogen worden voor onderzoek terwijl de conceptwettekst zegt dat dat wel kan. Dat vraagt nog een aanpassing in de memorie van toelichting.

3. Onderzoek met embryo's gemaakt met in vitro geproduceerde geslachtscellen in het kader van een fertiliteitsbehandeling

De CCMO vraagt zich af hoe de regering aankijkt tegen onderzoek met embryo's gemaakt met in vitro geproduceerde geslachtscellen (hierna: 'IVG-embryo's') in het kader van een fertiliteitsbehandeling ex par. 4 van de wet. Dergelijk onderzoek zal door de (gewijzigde) Embryowet niet verboden worden, maar het is op dit moment, volgens de MvT, nog niet mogelijk omdat niet kan worden voldaan aan de randvoorwaarden voor goede zorg (o.a. veilig en effectief). Het zou goed zijn wanneer in de MvT wordt aangegeven hoe de regering hiertegen aankijkt, mede in het licht van het maak-verbod ex art. 24a Embryowet dat onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van IVG-embryo's juist belemmert. Een ander aandachtspunt bij IVG-embryo's is dat het effect van het verbieden van preklinisch onderzoek met IVG-embryo's (vanwege het maak-verbod in de Embryowet) en het tegelijkertijd wel toestaan van het uitvoeren van klinisch onderzoek met IVG-embryo's met als doel een zwangerschap te bewerkstelligen (niet verboden in de Embryowet) de facto betekent dat de CCMO in haar beoordeling van een toekomstig protocol voor klinische toepassing van IVG-embryo's het oordeel over 'effectiviteit' en 'veiligheid' zal moeten baseren op niet in Nederland uitgevoerd onderzoek. De CCMO merkt hierbij op dat preklinisch en klinisch onderzoek in elkaars verlengde liggen en dat de CCMO met enige regelmaat aan onderzoekers die iets klinisch willen toepassen vraagt om additioneel preklinisch onderzoek uit te voeren. In het geval van IVG-embryo's is dat echter niet mogelijk omdat de voornoemde onderzoekers dergelijk preklinisch onderzoek niet mogen uitvoeren. De CCMO acht deze situatie onwenselijk.

4. Ten aanzien van art. 23b/23e onder b, Embryowet ('redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's').

Te overwegen is de volgende herformulering op te nemen in de Embryowet of de MvT: 'redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden *die minder in het ongeboren leven ingrijpen*'. Hieruit volgt dan dat als het onderzoek ook kan worden uitgevoerd met celstructuren die niet onder de

Embryowet vallen of met embryo's die minder ver ontwikkeld zijn aan dat onderzoek voorrang zal moeten worden gegeven.

5. Notificatieplicht CCMO voor onderzoek ELS dat niet onder reikwijdte Embryowet valt

In het rapport van de derde evaluatie van de Embryowet was een van de aanbevelingen aan de wetgever om een notificatieplicht bij de CCMO in te voeren voor al het onderzoek met Embryo-like structures (ELS) dat niet onder de reikwijdte valt van de Embryowet. De gedachte hierachter was dat daarmee wordt bewerkstelligd dat de CCMO overzicht houdt over de ontwikkelingen en het onderzoek op dit terrein. Daarnaast kunnen lastige afbakeningskwesties naar voren komen die vanwege de expertise van de CCMO eerder bij haar thuishoren dan bij individuele onderzoekers zodat de commissie zo nodig via notities ook enige sturing kan geven. Hoewel deze aanbeveling niet is overgenomen, acht de CCMO deze notificatieplicht gelet op de twee hiervoor genoemde redenen van groot belang. De CCMO geeft u dan ook met klem in overweging het niet overnemen van deze aanbeveling in de Embryowet te heroverwegen.

In de verwachting u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Hoogachtend,
Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,