

**36 677 Wijziging van de Embryowet naar aanleiding
van de derde wetsevaluatie**

Nr. 6 Nota naar aanleiding van het verslag
Ontvangen 9 juli 2025

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het door de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 14 maart 2025 vastgestelde verslag over de wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Met dit wetsvoorstel wordt voor nieuwe technologische mogelijkheden duidelijk gemaakt of de Embryowet al dan niet van toepassing is. Hierdoor wordt niet alleen de Embryowet beter in lijn met de huidige wetenschappelijke praktijk gebracht, maar ook de belangrijke balans tussen enerzijds de beschermwaardigheid van het beginnend menselijk leven en anderzijds de wetenschappelijke vooruitgang behouden.

Er zijn veel uiteenlopende en verdiepende vragen gesteld door de fracties van de PVV, GroenLinks-PvdA, VVD, NSC, D66, BBB, CDA, SP, SGP en ChristenUnie. Het verheugt mij dat het onderwerp van onderliggend wetsvoorstel op zoveel belangstelling kan rekenen. Met deze nota naar aanleiding van het verslag beantwoord ik al deze vragen, waarmee ik eventuele onduidelijkheden over het wetsvoorstel hoop weg te nemen.

De vragen van de fracties zijn beantwoord in de volgorde waarin zij zijn gesteld. De vragen zijn integraal overgenomen en inclusief de voetnoten cursief weergegeven, de antwoorden zijn in gewone typografie weergegeven.

Hoofdstuk 1. Inleiding

*De leden van de **PVV-fractie** hebben de memorie van toelichting over de “Wijziging van de Embryowet n.a.v. derde wetsevaluatie” met belangstelling gelezen en hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.*

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie en hebben hierbij nog enkele vragen.*

*De leden van de **VVD-fractie** hebben met interesse en belangstelling kennisgenomen van onderhavig wetsvoorstel. De leden zijn tevreden met de beoogd verbeterde balans tussen enerzijds het respect voor (beginnend) menselijk leven en anderzijds het belang van andere waarden, zoals de vooruitgang van de medische wetenschap en de kwaliteit en veiligheid van de (toekomstige) (voortplantings)geneeskunde. De eerdergenoemde leden zijn van mening dat de voortplantingsgeneeskunde een cruciale rol speelt in de levens van mensen met een kinderwens, die om diverse en persoonlijke redenen, voortplantingsproblematiek ervaren. Een dergelijk behandelingstraject kan veel vragen van deze mensen, zowel fysiek als mentaal. De eerdergenoemde leden zien daarom graag verbetering en innovatie binnen deze trajecten. Het is volgens deze leden immers wenselijk dat mensen met een kinderwens zo goed mogelijk worden geholpen en ondersteund door onze (toekomstige) (voortplantings)geneeskunde.*

*De leden van de **VVD-fractie** zien en erkennen de noodzaak van actualisering van deze wet. Deze leden hebben geen verdere vragen en/of opmerkingen. Zij wachten de vragen en/of opmerkingen van de andere fracties af en zullen de beantwoording van de regering aandachtig doornemen.*

*De leden van de **NSC-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Deze leden zien het belang in van de aanpassing van de wet vanwege de wetenschappelijke ontwikkelingen die plaatsvinden. De wet behoeft zorgvuldigheid omdat de leden van de NSC-fractie in deze wet een embryo als beginnend menselijk leven zien. De leden zijn kritisch op de wet omdat deze naar hun mening niet volledig is en omdat met de nieuwe definitie van een embryo het doel van de wet om handelingen met nieuwe embryo-*

achtige structuren te reguleren niet wordt behaald. De leden hebben daarom over deze notitie de volgende vragen.

De leden lezen dat in het evaluatieonderzoek van de embryowet (ZonMw, 2021) het volgende wordt aanbevolen: “Waarborg de toetsing van onderzoek naar en toezicht op gebruik van dergelijke chimaeren in de voor de toepassing van biotechnologie bij en het welzijn van dieren relevante wetgeving, en stel daarvoor zo nodig nadere regels op. Daarbij valt te denken aan een verbod op het gebruik van niet-menselijke primaten als ‘gastdier’, en wellicht ook aan de voorwaarde dat een bijdrage van menselijke cellen aan de dierlijke hersenontwikkeling moet worden uitgesloten”. Op welke manier is dit advies overgenomen in de wet? Als dit advies niet is overgenomen kan de regering hier dan een verklaring voor geven?

De aanbeveling in de derde evaluatie van de Embryowet waarnaar verwezen wordt begint met de volgende zin: “Zie af van regulering van voor met het oog op ziektemodellen of als bron van transplantatieorganen tot wasdom te brengen hiPSC-chimaeren onder de Embryowet.”¹ De reden voor deze aanbeveling is dat de chimaeren waarnaar verwezen wordt, geen entiteiten zijn die onder de Embryowet vallen of horen te vallen. Het gaat immers om dierlijke embryo's waarin humane stamcellen zijn geplaatst. De bescherming van beginnend menselijk leven komt, zoals ook de opstellers van de wetsevaluatie hebben aangegeven, hier niet in het geding. Het gebruik van menselijke stamcellen voor dit type onderzoek zal gereguleerd worden met de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (hierna: Wzl), mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden.² De Wzl biedt onder meer mogelijkheden om het gebruik van stamcellen (of ander lichaamsmateriaal) voor omschreven doelen te verbieden. In de kabinetsreactie op de derde evaluatie van de Embryowet van 17 oktober 2022 is uitgebreider ingegaan op de wijze waarop met de Wzl verder

¹ Kamerstukken II, 2020/21, 30486, nr. 26, bijlage, p. 14.

² Het bij koninklijke boodschap van 26 mei 2021 ingediende voorstel van wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal). Kamerstukken II, 2020/21, 35844, nr. 3.

opvolging kan worden gegeven aan een aantal van de aanbevelingen uit de wetsevaluatie.³

De leden van de NSC-fractie hebben gezien dat dankzij robotisering en andere high-throughput technologie in een lab duizenden embryomodellen tot stand kunnen worden gebracht die grote gelijkenis vertonen met reguliere beginnende klassieke embryo's in het blastoïde stadium (ontwikkeling ~3-9 dagen). Daarnaast zijn er modellen die embryo's nabootsen die nog verder gevorderd zijn in hun ontwikkeling (gastruloiden ~12-16 dagen). De leden van de NSC-fractie lezen in de wet niet dat de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) toetst op omvang van een experiment. De leden van de NSC-fractie vinden het belangrijk dat de omvang wel wordt meegenomen als toetsingscriterium van de CCMO. Bij dierproeven wordt dit wel gedaan. Kan de regering toelichten waarom de omvang van een experiment niet tot de toetsingscriteria behoort en de bezwaren die hier aan ten grondslag liggen?

De omvang van het experiment wordt net als bij dierproeven of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meegewogen. Vanwege de beschermwaardigheid van het beginnen menselijk leven is namelijk als toetsingscriterium opgenomen dat redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard. Dit betekent dat beoordeeld moet worden of het (te verwachten) onderzoeksresultaat de inzet van embryo's rechtvaardigt. Hierbij wordt ook nagegaan of onderzoekers niet voor een onnodig grote onderzoeksopzet hebben gekozen.

De leden van de NSC-fractie zien de voortgang in IVF-methoden om een gezond kind te krijgen als positief. Toch kunnen er ongewenste effecten zijn als er bij embryo's geselecteerd wordt op geslacht als er geen medische reden

³ Kamerstukken II 2022/23, 30486, nr. 28, p. 10 e.v.

is. Hoe kan embryoselectie op basis van geslacht, voor niet-medische redenen, voorkomen worden via de wet?

Artikel 26 van de Embryowet verbiedt handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen. In twee gevallen geldt dit verbod niet: (1) indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan, of (2) als het risico bestaat op een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter verkleining van dat risico. Het gaat hier om medische redenen, er zijn geen uitzonderingen op het verbod om niet-medische redenen. Het handelen in strijd met dit verbod is strafbaar gesteld in artikel 27, eerste lid, Embryowet.

De leden van NSC merken op dat de wetenschap steeds verder gaat en er grote ethische vragen op ons af komen. Vooral IVG-embryo's, ook al zijn deze nu technisch nog niet realiseerbaar, zouden een scala aan onverwachte, en wellicht onwenselijke, reproductieve mogelijkheden bieden. Het kan voorkomen dat in de toekomst twee mensen van hetzelfde geslacht met nieuwe technologie een biologisch eigen embryo kunnen maken. In de internetconsultatie wordt aangedrongen om deze IVG-embryo's voor onderzoek toe te staan en experts houden er wel degelijk rekening mee dat IVG-embryo's binnen afzienbare tijd technisch realiseerbaar zijn. Op welke manier gaat de regering met bovenstaande ontwikkelingen om en welke grenzen ziet de regering bij bovenstaande ontwikkelingen?

De wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van geslachtscelontwikkeling in het lab, ofwel *in vitro* gametogenese (IVG) wordt met interesse gevolgd. Op dit moment is het technisch nog niet mogelijk om vanuit *in vitro* geproduceerde geslachtscellen een embryo tot stand te brengen. Het is bekend dat de wetenschappelijke ontwikkelingen snel gaan, waardoor niet uit te sluiten is dat

de mogelijkheden om op deze manier een embryo tot stand te brengen binnen afzienbare tijd kunnen toenemen. De leden van de NSC-fractie merken op dat IVG in de toekomst onverwachte, wellicht onwenselijke, reproductieve mogelijkheden kan bieden en noemen daarbij als voorbeeld het tot stand brengen van een embryo afkomstig van (IVG-) geslachtscellen van twee mensen van hetzelfde geslacht. Deze mogelijkheid beoordeelt de regering op voorhand niet anders dan andere mogelijke toekomstige toepassingen van IVG.

De toepassing van IVG voor reproductieve doeleinden is nog een stuk verder weg dan onderzoekstoepassingen, ook volgens wetenschappers. Preklinisch onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van deze techniek is in Nederland bovendien niet volledig mogelijk door het verbod om embryo's voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen. Als de techniek ooit zover is, dan is het aan de beroepsgroep om te beoordelen of IVG-embryo's veilig en effectief kunnen worden gebruikt voor reproductieve doeleinden. Het dan zittende kabinet kan er op dat moment een mening over vormen, en bekijken of (nadere) regulering nodig is.

In de wet blijft het totstandbrengingsverbod op reguliere embryo's en IVG-embryo's voor onderzoeksdoeleinden in stand. Echter wordt gelijktijdig een initiatiefwet aanhangig gemaakt die dit verbod opheft. Kan de regering toelichten wat zij vindt van het toestaan van onderzoek op de totstandbrenging van embryo's en IVG-embryo's?

Het is aan Uw Kamer, en indien het initiatiefwetsvoorstel wordt aangenomen, de Eerste Kamer, om het initiatiefwetsvoorstel te behandelen. Een kabinetsstandpunt over het initiatiefwetsvoorstel zal onderdeel vormen van die behandeling. De regering wil daar niet op vooruitlopen.

*De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie en hebben hierbij nog enkele vragen.*

*De leden van de **BBB-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. De leden hebben de volgende vragen aan de staatssecretaris.*

*De leden van de **CDA-fractie** hebben kennis genomen van het voorstel van Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Deze leden hebben hier nog enkele vragen bij.*

*De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.*

*De leden van de **SGP-fractie** hebben kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. De leden van de SGP-fractie menen dat de ontwikkeling van het embryo vanaf de conceptie tot de geboorte en verder, in biologisch opzicht een continue ontwikkeling is waarin niet een bepaald moment is aan te wijzen waarop iets fundamenteel nieuws optreedt. Deze leden hebben zich daarom altijd op het standpunt gesteld dat het menselijk leven vanaf het allerprilste begin absolute beschermwaardigheid verdient. De leden van de SGP-fractie constateren dat in voorliggend wetsvoorstel het menselijke embryo enerzijds wordt gezien als intrinsiek waardevol, maar dat er ook andere belangen een rol kunnen spelen waardoor een inbreuk op de beschermwaardigheid van het embryo gerechtvaardigd is. Het voorliggende voorstel bevestigt de zorg die de leden van de SGP-fractie bij het aanvaarden van de Embryowet reeds hadden, namelijk dat als er geen enkele normatieve grens wordt gesteld, er altijd een voortgaande druk zal zijn vanuit de wetenschap om de grenzen van de wet verder op te rekken.*

Bij de behandeling van de Embryowet in 2001 hebben de leden van de SGP-fractie reeds het volgende hierover gezegd: 'Gegeven de voortgaande ontwikkelingen op het terrein van genetisch onderzoek en embryotechniek spreken de leden van de SGP-fractie hun vrees en verwachting uit dat

voorliggend wetsvoorstel een eerste stap zal blijken te zijn in de richting van een verdergaande 'verinstrumentalisering' van het beginnend menselijk leven. Deze leden constateren immers dat de regering zich in deze ethisch zeer gevoelige thematiek in belangrijke mate laat leiden door de stand van de medische wetenschap in plaats van dat zij actief het voortouw neemt in het ontwikkelen van een verantwoorde ethische visie op dit complexe terrein."⁴ *De leden van de SGP-fractie zien het nu voorliggende wetsvoorstel als een bevestiging hiervan. Het nu voorliggende wetsvoorstel wijzigt de definitie van het begrip 'embryo' ingrijpend. De leden van de SGP-fractie menen zij dat het toevoegen van nagebootste embryo's (ELS) aan het definitie van het begrip 'embryo' afbreuk doet aan de waardigheid van daadwerkelijke menselijke embryo's. Het gelijkstellen van ELS aan 'klassieke embryo's' impliceert dat deze laatste minder zijn beschermd. De leden van de SGP-fractie maken dan ook graag van gelegenheid gebruik om hierover vragen te stellen.*

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Deze leden vinden het belangrijk dat de bescherming van de Embryowet zich uit blijft strekken over de huidige wetenschappelijke kennis en praktijk. Zij hechten er dus aan dat de Embryowet rekenschap blijft geven van de bescherming van het beginnende menselijk leven, ook bij wetenschappelijke veranderingen in het vakgebied. De wetenschappelijke inzichten en mogelijkheden ontwikkelen zich snel en dan past het om in wetgeving daar rekenschap van te geven en waar nodig ook te begrenzen. Dat betekent wat de leden van de ChristenUnie-fractie betreft niet automatisch dat nieuwe wetenschappelijke mogelijkheden ook toegestaan moeten worden. Deze leden zien dat nieuwe ontwikkelingen veel kunnen betekenen om ziektes te genezen, te voorkomen en lijden te verlichten. Tegelijk raken deze nieuwe mogelijkheden, zoals in het geval van embryo-onderzoek, aan de bescherming van het menselijk leven dat voor deze leden zwaar weegt in de afwegingen die voorliggen. Daarnaast is bij veel nieuwe mogelijkheden nog niet te overzien wat de gevolgen of implicaties ervan zijn. In die gevallen vinden*

⁴ Kamerstuk 27423, nr. 4, p. 22.

deze leden het gepast om voorzichtig te zijn. In dat licht hebben de leden van de ChristenUnie-fractie een aantal vragen en opmerkingen bij het wetsvoorstel.

Op welke wijze voert de regering het gesprek over deze wetswijziging met de samenleving en welke waarde hecht de regering aan de inzichten die die gesprekken opleveren?

De leden van de ChristenUnie-fractie zijn er namelijk van overtuigd dat deze wet niet alleen relevant is voor wetenschappers maar voor iedereen, omdat het gaat om ethische vraagstukken. De publiekssamenvatting waar de memorie van toelichting mee begint is een mooie eerste stap maar gezien de diepere laag van de omgang met beginnend menselijk leven vinden deze leden het van belang dat het gesprek in de samenleving in de breedte wordt gevoerd, niet alleen door betrokken medici en het ministerie.

Welke lijn hanteert de regering ten aanzien van het publieke debat of gesprek bij medisch-ethische veranderingen en specifiek over het gebruik van embryo's? Is het niet verstandig om naast dat er met deze wet zorgvuldig handelen met goede regels wordt bevorderd, ook een zorgvuldig gesprek om ethische bezinning in Nederland te voeren?

Er zijn verschillende stappen gezet om de samenleving bij dit wetsvoorstel te betrekken. Zo heeft in aanloop naar het wetsvoorstel zoals dat nu voorligt een openbare internetconsultatie plaatsgevonden. Via deze weg kon iedereen reageren op het conceptwetsvoorstel. Ook is over het voorstel met verschillende partijen overlegd, zoals de koepelorganisatie van klinisch embryologen, de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschap, de Gezondheidsraad, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en individuele onderzoekers op het gebied van embryologie en ethiek. Tot slot hebben een aantal jaar geleden verschillende maatschappelijke dialogen plaatsgevonden over onderzoek en

handelingen met embryo's.⁵ Bijvoorbeeld over het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, kiembaanmodificatie, embryoselectie bij dragerschap, en mens-diercombinaties.

⁵ Over de volgende onderwerpen zijn dialogen gevoerd: Tot stand brengen van embryo's speciaal voor onderzoek, aanpassen van DNA van embryo's,

De inzichten die via bovengenoemde wegen zijn verkregen zijn van grote meerwaarde geweest bij de totstandkoming van het wetsvoorstel. Zoals de leden aangeven wordt via de publiekssamenvatting bij de memorie van toelichting de inhoud van de wetswijziging ook toegankelijk gecommuniceerd aan een breed publiek. Bij publiek debat over onderzoek met embryo's is er ook een rol voor onderzoekers en wetenschappers. In het ZonMw-onderzoeksprogramma PSIDER, dat zich richt op onderzoek naar onder andere embryomodellen en IVG-geslachtscellen, is daarom ook in subsidievoorwaarden opgenomen dat bij elke onderzoeksproject een sociaal wetenschapper betrokken moet zijn, zodat het maatschappelijk perspectief wordt meegewogen. Als onderdeel van dit programma is ook een maatschappelijke dialoog gevoerd over onderzoek met embryomodellen, namelijk het kwalitatieve publieksonderzoek Holland's Next Embryo Model. Dit onderzoek is uitgevoerd door het Rathenau Instituut en NEMO Science Museum in opdracht van ZonMw. De resultaten zijn op 22 mei 2025 gepubliceerd.⁶

Aan eventuele nadere ethische bezinning kunnen burgers en organisaties, indien gewenst, zelf invulling geven.

1.1. Aanleiding

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat bij de wijziging er in bepaalde mate rekening is gehouden met (toekomstige) ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie. Zou de regering nader kunnen toelichten in hoeverre en op welke wijze er rekening is gehouden met (toekomstige) ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie? Zou de regering tevens nader kunnen toelichten op basis waarvan is besloten met welke (toekomstige) ontwikkelingen rekening wordt gehouden en met welke niet? De voorgenoemde leden lezen tevens dat er wordt gesteld dat anticiperen op toekomstige ontwikkelingen*

embryoselectie bij risico op dragerschap, kweken van menselijke organen in dieren. Links naar de resultaten zijn vindbaar op:
<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/embryos/regels-voor-handelingen-met-embryos>
⁶ 'Holland's Next Embryo Model', Rathenau Instituut,
<https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/hollands-next-embryo-model> (22 mei 2025).

grenzen kent. Zij hebben hier begrip voor, maar vragen zich wel af of de regering nader kan toelichten tegen welke grenzen in het bijzonder zij aanliep?

Met dit wetsvoorstel is zo goed mogelijk aangesloten bij de huidige stand van de techniek en bekende toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen. Alle huidig denkbare manieren om een embryo tot stand te brengen maken expliciet onderdeel uit van de voorgestelde definitie. Dit is nauw afgestemd met onderzoekers op dit gebied. De definitie houdt daarnaast rekening met ontstaanswijzen die nu nog niet te bedenken zijn, door onderdeel b, subonderdeel 5° in de definitie, waarin is opgenomen dat het ook kan gaan om 'een andere wijze van tot stand brengen' dan de ontstaanswijzen die in de onderdelen daarvoor zijn benoemd.

Het anticiperen op toekomstige ontwikkelingen kent echter grenzen. Over wetenschappelijke ontwikkelingen die op dit moment niet voorzien zijn kan geen wetgeving worden gemaakt. Ook kan de manier waarop men in de samenleving tegen bepaalde technologieën of toepassingen aankijkt veranderen. Het is dus niet uit te sluiten dat de wet in de toekomst opnieuw gewijzigd moet worden om aansluiting te blijven houden op de praktijk.

De leden van de fractie van GroenLinks-PvdA hebben overigens kennisgenomen van het feit dat er momenteel nog een publieksonderzoek van het Rathenau instituut loopt. Kan de regering nader toelichten op welke wijze de uitkomsten van dit onderzoek meegenomen zullen worden? Kan de regering ook nader toelichten welke onderzoeksvraag / vraagstelling dit publieksonderzoek hanteert? Wanneer kunnen de uitkomsten verwacht worden?

Het Rathenau Instituut werkt inderdaad aan een nieuw kwantitatief publieksonderzoek. In 2008 en in 2019 publiceerde het Rathenau Instituut ook kwantitatief

onderzoek naar de publieke opinie over onderzoek met embryo's. Het lopende kwantitatieve onderzoek is grotendeels een herhaling van deze onderzoeken, ook worden een aantal nieuwe vragen gesteld over onderzoek met embryomodellen en in-vitro geslachtscellen. De centrale vraag is steeds hoe Nederlanders denken over onderzoek met embryo's en welke argumenten daarbij een rol spelen. De resultaten van het nieuwe onderzoek worden na de zomer verwacht. Dit kwantitatieve onderzoek moet worden gezien als aanvulling op de kwalitatieve onderzoeken die het Rathenau Instituut op dit gebied doet en heeft gedaan, en resultaten zullen in de publicatie ook op deze manier geduid worden.

*De leden van de **CDA-fractie** geven aan dat het vorige kabinet bij brief van 17 oktober 2022 een reactie heeft gegeven op de aanbevelingen uit de derde wetsevaluatie. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan bevestigen dat met dit wetsvoorstel geen enkel voorstel wordt gedaan dat niet al in die brief van oktober 2022 is voorgesteld. Zo niet, welke aanvullende voorstellen worden wel in dit wetsvoorstel voorgesteld, en kan de regering daarbij ook aangeven wat daarvoor de beweegredenen dan was?*

Het wetsvoorstel is inderdaad een uitwerking van de lijn die in de kabinetsreactie van oktober 2022 is geschetst.⁷ Van de lijn die in die brief is beschreven is niet afgeweken, met uitzondering van één element.

In de brief werd aangegeven dat een cybride niet onder de definitie van embryo zou vallen, omdat cybriden geen potentie hebben om zich te ontwikkelen tot een mens.⁸ Deze keuze was gebaseerd op de huidige stand van de techniek, omdat cybriden zich niet of nauwelijks *in vitro* blijken te kunnen doorontwikkelen. Op dit moment bestaat er geen type cybride waarvan de kans aanwezig is dat deze uit kan groeien tot een mens.

⁷ Kamerstukken II, 2022/23, 30486, nr. 28.

⁸ Kamerstukken II, 2022/23, 30486, nr. 28, p. 11.

Omdat echter niet uitgesloten is dat in de toekomst (met voortschrijdende techniek) cybriden zich wel kunnen doorontwikkelen, is er in voorliggend wetsvoorstel voor gekozen om rekening te houden met deze mogelijkheid. Met dit wetsvoorstel *kán* een cybride (op basis van onderdeel b, subonderdeel 4° van de definitie) dus wel onder de Embryowet vallen, namelijk als deze entiteit een intact 'klassiek' embryo nabootst.

*1.2. Aanjagers van nieuwe ontwikkelingen:
celkerntransplantatie en geïnduceerde pluripotente
stamcellen (iPS)*

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering stelt dat wetenschappelijke ontwikkelingen ertoe kunnen leiden dat de wettelijke definitie van embryo aanpassing behoeft. Kan de regering nader reflecteren op de mate waarin de voorgestelde nieuwe definitie van "embryo" toekomstbestendig is?*

Met de nieuwe definitie is zo goed mogelijk aangesloten bij de huidige stand van de techniek en bekende toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen. Alle huidig denkbare manieren om een embryo tot stand te brengen maken expliciet onderdeel uit van de voorgestelde definitie. Dit is nauw afgestemd met onderzoekers op dit gebied. De definitie houdt daarnaast rekening met ontstaanswijzen die nu nog niet te bedenken zijn. Onderdeel b, subonderdeel 5° in de definitie⁹ is opgenomen zodat modellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen' maar waarvan de ontstaanswijze nog niet bekend is, ook onder de Embryowet vallen. Het anticiperen op toekomstige ontwikkelingen kent echter grenzen. Over wetenschappelijke ontwikkelingen die

⁹ Artikel 1, onderdeel b en subonderdeel 5° van het wetsvoorstel luidt: "b. entiteit met een menselijk nucleair genoom, waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij een entiteit als bedoeld onder a en die het resultaat is van: (...) 5°. een andere wijze van tot stand brengen".

op dit moment niet voorzien zijn kan geen wetgeving worden gemaakt. Het is dus niet uit te sluiten dat de voorgestelde definitie in de toekomst gewijzigd moet worden, om aansluiting te blijven houden op de praktijk.

*De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering kan aangeven in hoeverre er nu al in Nederland onderzoek wordt gedaan met geïnduceerde pluripotente stamcellen, en hoe dit onderzoek momenteel gereguleerd wordt. Zijn hier bijvoorbeeld richtlijnen voor opgesteld door de beroepsgroep zelf?*

In Nederland wordt al veelvuldig onderzoek gedaan met geïnduceerde pluripotente stamcellen. Omdat onderzoekers de mogelijkheid hebben de pluripotente stamcellen zich te laten ontwikkelen tot verschillende celtypes, kunnen deze in onderzoek gebruikt worden als modelsystemen voor het functioneren van verschillende typen cellen. Zo kan bijvoorbeeld de werking van ziektes onderzocht worden in celtypes die normaal moeilijker te verkrijgen zijn (zoals neuronen) of bijvoorbeeld de effectiviteit of veiligheid van nieuwe medicijnen getest worden op specifieke celtypes. Hoewel er op lokaal niveau richtlijnen zijn over dergelijk onderzoek, is er geen landelijke (openbare) richtlijn die hier specifiek op ingaat. Breder geldt wel de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van COREON, waarin normen beschreven zijn over onderzoek met lichaamsmateriaal.¹⁰ Daarnaast bestaat er voor onderzoek met stamcellen een kader vanuit de wetenschappelijke wereld, namelijk de *ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation*.¹¹

1.3 In vitro geproduceerde geslachtscellen

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat in vitro geproduceerde geslachtscellen (IVG) een mogelijkheid kunnen bieden voor het maken van modellen voor embryo-*

¹⁰ COREON, Gedragscode Gezondheidsonderzoek - Verantwoord omgaan met (persoons)gegevens en lichaamsmateriaal bij gezondheidsonderzoek, Januari 2022. <https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/>

¹¹ www.isscr.org/guidelines.

onderzoek. Zou de regering nader kunnen toelichten welke ruimte de onderhavige wetswijziging biedt aan dergelijke initiatieven?

Het voorstel is dat IVG-embryomodellen die een intact ‘klassiek’ embryo nabootsen onder de Embryowet vallen. Deze IVG-embryo’s mogen niet voor onderzoeksdoeleinden tot stand worden gebracht. Voor reproductieve toepassingen geldt geen verbod, maar dit is voorlopig geen reële mogelijkheid. Preklinisch onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van deze techniek is in Nederland niet volledig mogelijk door het verbod om embryo’s voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen. Als de techniek ooit zover is, dan is het aan de beroepsgroep om te beoordelen of IVG-embryo’s veilig en effectief kunnen worden gebruikt voor reproductieve doeleinden, zoals toegelicht in de kabinetsreactie op de derde evaluatie van de Embryowet van 17 oktober 2022¹² en in hoofdstuk 3 van de memorie van toelichting.¹³

IVG-embryomodellen die geen intact ‘klassiek’ embryo nabootsen vallen niet onder de Embryowet. Dergelijke modellen zullen worden gereguleerd met de WzI, mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden.

*De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de regering schrijft dat in vitro gametogenese een ontwikkeling is die in de nabije toekomst relevant kan worden. De leden van de CDA-fractie vragen wat de huidige stand van zaken is op dit gebied en op welke termijn de regering verwacht dat dit een relevante ontwikkeling kan worden? In hoeverre schat de regering in dat deze ontwikkeling een alternatief zou kunnen worden van het (nu nog verboden) speciaal kweken van embryo’s ten behoeve van onderzoek?*

Op dit moment is het technisch nog niet mogelijk om vanuit *in vitro* geproduceerde geslachtscellen een embryo tot stand

¹² Kamerstukken II 2022/23, 30486, nr. 28, p. 7-8

¹³ Kamerstukken II, 2024/25, 36677, nr. 3, p. 20.

te brengen. Het is de regering bekend dat de wetenschappelijke ontwikkelingen snel gaan. Daarmee is het dus niet uit te sluiten dat de wetenschappelijke mogelijkheden binnen afzienbare tijd zullen toenemen.

IVG-embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen mogen niet voor onderzoeksdoeleinden tot stand worden gebracht. Met dit wetsvoorstel geldt het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden ook voor dit type IVG-embryo's. Als de pluripotente stamcellen of IVG-geslachtscellen genetisch zo worden gemodificeerd dat hieruit een model ontstaat dat een 'klassiek' embryo slechts *gedeeltelijk* nabootst, valt het onderzoek niet onder het toepassingsbereik van de Embryowet. Dergelijke modellen mogen tot stand worden gebracht.

Momenteel is in de Tweede Kamer een initiatiefwetsvoorstel aanhangig waarin wordt voorgesteld om het verbod om embryo's voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen op te heffen. Inwerkingtreding van dat wetsvoorstel zou betekenen dat 'klassieke' embryo's en IVG-embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen ook voor onderzoek tot stand mogen worden gebracht, en als alternatief voor onderzoek met 'klassieke' embryo's kunnen dienen. Het is aan de Uw Kamer en de Eerste Kamer om het initiatiefvoorstel om dit verbod op te heffen te behandelen. De regering wil niet vooruitlopen op de behandeling van dit wetsvoorstel.

*De leden van de **SGP-fractie** stellen dat op dit moment het gebruik van in-vitro geslachtscellen voor voortplanting niet mogelijk is. Het valt echter niet uit te sluiten dat dit in de toekomst wel mogelijk zal zijn. Heeft de regering overwogen om dit – zekerheidshalve – voorlopig in de wet te verbieden om niet overvallen te worden door wetenschappelijke innovaties?*

Er is niet overwogen om dit op voorhand te verbieden. Als de techniek ooit zover is, dan is het aan de beroepsgroep om te

beoordelen of IVG-embryo's veilig en effectief kunnen worden gebruikt voor reproductieve doeleinden. Het is op dat moment aan het dan zittende kabinet om te bekijken of eventueel (verdere) regulering gepast is.

1.4. Mens-diercombinaties

*De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de regering schrijft dat er op dit moment geen type cybride bestaat waarvan de kans aanwezig is dat deze uit kan groeien tot een mens. De leden van de CDA-fractie vragen of daar momenteel wel onderzoek naar gedaan wordt, of dat dit door wetgeving onmogelijk gemaakt wordt.*

Voor zover de regering bekend, wordt in Nederland geen onderzoek gedaan naar de mogelijkheid om cybriden tot stand te brengen. Onderzoek naar deze mogelijkheid wordt noch door de vigerende wetgeving, noch door het wetsvoorstel verhinderd. Vanwege het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek is het op grond van dit wetsvoorstel wel verboden om een cybride tot te brengen die een intact 'klassiek' embryo nabootst. Zo ver kan dit onderzoek dus niet gaan.

De leden van de CDA-fractie vragen tevens wat de stand van zaken is rond onderzoek naar de mogelijkheid om menselijke organen in dieren te kweken met behulp van humane iPSC-chimaeren. Wordt hier ook in Nederland onderzoek naar gedaan?

Het onderzoek naar het gebruik van iPSC-chimaeren om menselijke organen in dieren te kweken is nog in een vroeg stadium, maar er bestaan al *proof-of-concept* studies waarbij menselijke stamcellen zijn ingebracht in vroege dierlijke embryo's om te onderzoeken of deze cellen kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van het embryo. Hierbij zijn er, voor zover de regering bekend is, nog geen volledig functionerende menselijke organen gekweekt in dieren.

Dergelijk onderzoek vindt, voor zover de regering bekend, momenteel niet plaats in Nederland.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de regering denkt over de (toekomstige) mogelijkheid om menselijke organen in dieren te kweken. Deelt de regering dat deze techniek enerzijds niet bij voorbaat afgewezen moet worden, maar dat er anderzijds eerst een helder moreel standpunt moet zijn wat het vermengen van soorten betekent voor beide soorten en de chimaera zelf?

Bij het kweken van menselijke organen in dieren gaat het om de techniek waarbij menselijke stamcellen in een dierlijk embryo gebracht worden, in de verwachting dat de menselijke cellen bijdragen aan ontwikkeling van een specifiek menselijk orgaan in het dier.¹⁴ De regering deelt de mening van de leden van de CDA-fractie dat de mogelijkheid van het kweken van menselijke organen in dieren niet bij voorbaat zou moeten worden afgewezen. Onderzoek hiernaar kan een waardevolle bijdrage leveren aan de medische wetenschap. Hieronder wordt ingegaan op de morele aspecten die bij dergelijk onderzoek kunnen spelen.

Als menselijke stamcellen in een dierlijk embryo worden geplaatst, is sprake van vermenging van verschillende soorten: mens en dier. De vraag of de vermenging zoals die plaatsvindt in een dergelijke chimaera op zichzelf bezwaarlijk is, hangt af van de mate waarin dit plaatsvindt en de verschijningsvorm van deze vermenging. De Gezondheidsraad benoemde dat 'vermenselijking van het dier' (de situatie dat het dier uiterlijke kenmerken krijgt van een mens of de situatie dat menselijke cellen bijdragen aan ontwikkeling van de hersenen of geslachtscellen) op bezwaren stuit, omdat de menselijke waardigheid of de

¹⁴ Deze techniek moet worden onderscheiden van de techniek waarbij transgene dieren (dieren die genetisch zijn aangepast zodat hun getransplanteerde organen minder snel afweerreacties oproepen in de mens) worden gebruikt voor xenotransplantatie. In die situatie is er geen sprake van menselijke organen die in een dier zijn gekweekt, maar zijn het in de basis dierlijke organen die gebruikt worden voor transplantatiedoeleinden. Overigens is klinisch onderzoek naar xenotransplantatie nu nog niet toegestaan, vanwege het verbod op xenotransplantatie zoals opgenomen in artikel 6a van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

waardigheid van dieren in het geding komen.¹⁵ In het rapport van de derde evaluatie van de Embryowet is erop gewezen dat deze vermenselijking moreel vooral problematisch wordt bij het tot wasdom brengen van deze chimaeren, door de dierlijke embryo's waar menselijke stamcellen in zijn gebracht in te brengen in de baarmoeder van een dier.¹⁶ Pas dan is er sprake van uiterlijke of fysieke kenmerken die tot ontwikkeling komen en dusdanig manifesteren, dat dit moreel als problematisch kan worden gezien.

Bij *in vitro* onderzoek, waarbij het dierlijk embryo niet wordt teruggeplaatst in de baarmoeder van een dier, blijft de ontwikkeling van de chimaera beperkt tot de vroegste ontwikkelingsstadia van een dierlijk embryo. In deze fase zijn er nog geen uiterlijke of fysieke kenmerken die zich manifesteren en die naar de mening van de regering als moreel problematisch kunnen worden gezien.

Het hierboven omschreven onderzoek met chimaeren vindt, voor zover de regering bekend, overigens niet in Nederland plaats. Desondanks is regulering wel op zijn plaats, omdat dat in de toekomst kan veranderen. Omdat het hierbij niet gaat om embryo's van mensen, is de Embryowet niet het geschikte wettelijk kader om dit onderzoek te reguleren. Het gebruik van menselijke pluripotente stamcellen zal gereguleerd worden met de WzL, mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden. De WzL biedt mogelijkheden om bijvoorbeeld bepaalde doeleinden voor het gebruik van lichaamsmateriaal te verbieden, gelet op maatschappelijke of ethische bezwaren. Bij de uitwerking van de WzL zal dat vorm moeten krijgen. Tot slot is ook de Wet op de dierproeven van belang, die toeziet op het gebruik van de dieren in het onderzoek. In de kabinetsreactie op de derde evaluatie van de Embryowet van 17 oktober 2022 is hier uitgebreider op ingegaan op.¹⁷

Daarnaast bestaat er voor dergelijk onderzoek al een kader vanuit de wetenschappelijke wereld, namelijk de *ISSCR*

¹⁵ 'De regulering van cybriden en chimaeren', nr. 2019/24, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4.

¹⁶ Kamerstukken II, 2020/21, 30486, nr. 26, bijlage.

¹⁷ Kamerstukken II 2022/23, 30486, nr. 28, p. 10 e.v.

*Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation.*¹⁸
Hierin wordt ook ingegaan op onderzoek met chimaeren.

1.5. Embryo-like structures (ELS)

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering stelt dat er met dit wetsvoorstel een balans is gevonden tussen enerzijds het belang van wetenschappelijk onderzoek met embryo's en anderzijds de beschermwaardigheid van het menselijk leven. De voorgenoemde leden erkennen dat het bij embryo-like structures (ELS) om nagebootste menselijke embryo's gaat, maar missen desondanks een helder overzicht en heldere uitkomst van de belangenafweging. Zou de regering alsnog nader kunnen toelichten welke belangenafweging zij heeft gemaakt met betrekking tot de ELS en tot welke conclusie zij is gekomen? Kan de regering tevens nader reflecteren op de beschermwaardigheid van ELS?*

Met dit wetsvoorstel worden ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen onder de Embryowet gebracht. Dit zijn ELS waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat ze, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie¹⁹ zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies ontwikkelen als 'klassieke' embryo's. Deze ELS zijn hiermee niet te onderscheiden van 'klassieke' embryo's en de verwachting is dat deze ELS dus ook hetzelfde ontwikkelpotentieel hebben.

Met andere woorden: deze ELS zijn juridisch gezien embryo's, en de belangenafweging is voor deze ELS dus hetzelfde als die voor klassieke embryo's.

¹⁸ www.isscr.org/guidelines.

¹⁹ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke organsystemen van het lichaam vormen.

Voor ELS zijn dezelfde belangen (beschermwaardigheid van het beginnend menselijk leven en de vooruitgang van wetenschappelijk onderzoek) tegen elkaar afgewogen en heeft deze afweging tot vrijwel dezelfde regels geleid.²⁰

ELS die, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, niet dezelfde essentiële functies ontwikkelen als een 'klassiek' embryo hebben niet het vermogen om uit te groeien tot een foetus of mens. De beschermwaardigheid van deze ELS wordt daarom door de regering anders beoordeeld dan de beschermwaardigheid van ELS die wel een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Voor ELS die een embryo slechts gedeeltelijk nabootsen ligt regulering en bescherming op grond van de Embryowet niet voor de hand.

*De leden van de **D66-fractie** lezen dat embryo-like-structures (ELS), de 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's niet volledig kunnen vervangen. Kan de regering dit verder duiden met voorbeelden van onderzoek wat niet met ELS kan plaatsvinden? Kan hierbij nader worden ingaan op ontwikkelingen in embryo's die plaatsvinden, in dag 0-3 van de bevruchting, zo vragen deze leden. Kan hierbij het nut en de noodzaak van onderzoek naar deze ontwikkelingen worden geduid, zo vragen deze leden?*

Op het moment dat een ELS tot stand is gebracht, komt deze entiteit al overeen met een embryo van een aantal dagen oud. De bevruchting en het eerste deel van de ontwikkeling zijn overgeslagen. Een voorbeeld hiervan zijn zogenaamde blastoïden die lijken op embryo's in het blastocyste stadium: een embryo dat al vijf dagen ontwikkeld is. Onderzoek met ELS zal dus geen mogelijkheden bieden om dag 0-3 van de embryonale ontwikkeling te bestuderen. Dit betekent ook dat er beperkingen zijn in het gebruik van ELS voor onderzoek. Zo kan de fase die correspondeert met de fase in een IVF-traject waarin embryo's zich in het lab ontwikkelen voordat ze teruggeplaatst worden bij de vrouw, met ELS niet

²⁰ De regelgeving voor ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen wijkt op enkele punten af van regelgeving voor 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's. Zo wordt de ontwikkelgrens anders omschreven (paragraaf 3.3. van de memorie van toelichting) en geldt een uitzondering op het verbod om embryo's speciaal voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen (paragraaf 3.1 van de memorie van toelichting).

onderzocht worden. Desondanks kan onderzoek met ELS van meerwaarde zijn voor de verbetering van IVF-technieken, bijvoorbeeld bij het optimaliseren van het kweekmedium voor embryo's en het bestuderen van processen en structuren die een rol spelen bij de innesteling.

*De leden van de **SP-fractie** lezen dat "ELS-onderzoek [...] bijvoorbeeld de mogelijkheid [biedt] om onderzoek te doen naar de vorming van organen, afhankelijk van de ontwikkelingsfase die nagebootst wordt." Zij vragen bij welke organen dit mogelijk is en welke grenzen er gesteld worden binnen de voorgestelde wetgeving aan het ontwikkelingsproces van deze organen?*

Bij onderzoek met ELS die onder de Embryowet vallen omdat ze een intact 'klassiek' embryo nabootsen, kan het in theorie gaan om onderzoek naar de ontwikkeling van alle organen. Alle essentiële voorlopercellen zijn bij deze ELS aanwezig. De veertiendagengrens in de Embryowet zorgt ervoor dat de ontwikkeling van deze ELS begrensd is.

*De leden van de **SGP-fractie** lezen dat het in de toekomst vermoedelijk mogelijk zal zijn om een soort ELS te creëren dat een intact embryo nabootst en zodanig op een 'klassiek' embryo lijkt dat niet uit te sluiten is dat deze zich zou kunnen ontwikkelen tot een mens. De regering geeft aan dat dit niet proefondervindelijk is te onderzoeken vanwege ethische bezwaren. De leden van de SGP-fractie vragen of het klopt dat er in Nederland tot op heden nooit onderzoek is gedaan met intacte ELS? Klopt het dat bij intacte ELS nooit onderzocht kan worden of deze het vermogen hebben om uit te groeien tot een mens, maar dat er enkel op basis van een beredenering aangenomen moet worden dat deze uit zou kunnen uitgroeien tot mens? Dus dat in zekere zin sprake is van een beredeneerde fictie?*

Uit de meest recente gesprekken die de staatssecretaris van VWS hierover heeft gevoerd met onderzoekers, blijkt dat in Nederland wel onderzoek wordt gedaan met ELS (specifiek:

blastoiden) die mogelijk over dezelfde essentiële functies beschikken als een 'klassiek' embryo.²¹

Het is inderdaad niet proefondervindelijk vast te stellen, maar enkel te beredeneren, of deze ELS ook de potentie hebben om uit te groeien tot een foetus of mens. Met de voorgestelde nieuwe definitie worden aan onderzoekers en de toetsingscommissies zoveel mogelijk handvatten geboden om te onderbouwen of de ELS in kwestie die potentie hebben of niet.

De VN-declaratie over het klonen van mensen uit 2005 roept lidstaten op alle nodige maatregelen te nemen om alle vormen van klonen van mensen te verbieden. Kan de regering duidelijk maken hoe een nagebootst intact embryo zich precies onderscheidt van een gekloond embryo?

Een ELS die tot stand wordt gebracht met cellen afkomstig van één individu heeft dezelfde genetische samenstelling als dat individu. Wanneer een dergelijke ELS een intact 'klassiek' embryo zou nabootsen én zou worden gebruikt voor reproductieve doeleinden zou sprake zijn van klonen. Dit is op grond van de Embryowet, in lijn met de genoemde VN-declaratie, verboden. Op grond van artikel 24, onderdeel f, van de Embryowet is het verboden om handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen.

Hoofdstuk 2. Wijziging van de definitie van embryo

2.1 Algemeen

*De leden van de **PVV-fractie** lezen dat de wet stelt dat het criterium voor een embryo niet langer uitsluitend het*

²¹ Luijkx DG, Ak A, Guo G, van Blitterswijk CA, Giselbrecht S, Vrij EJ. Monochorionic Twinning in Bioengineered Human Embryo Models. Adv Mater. 2024 Jun;36(25):e2313306. doi: 10.1002/adma.202313306. Epub 2024 Apr 18. PMID: 38593372.

vermogen om uit te groeien tot een mens is, maar ook de manier waarop het ontstaat. Op welke wetenschappelijke basis is deze afbakening gemaakt, en hoe voorkomt de nieuwe definitie juridische grijze gebieden?

In het wetsvoorstel ligt de focus van de definitie van embryo niet meer uitsluitend op het vermogen om uit te groeien tot een mens, maar wordt ook rekening gehouden met de ontstaanswijze van verschillende typen embryo's. De afbakening van deze ontstaanswijzen is tot stand gekomen op basis van overleg met wetenschappers over verschillende technische mogelijkheden om embryo's tot stand te brengen. In de voorgestelde definitie worden deze verschillende ontstaanswijzen expliciet benoemd om in juridische zin zoveel mogelijk helderheid te geven. Met de nieuwe definitie is zo goed mogelijk aangesloten bij de huidige stand van de techniek en bekende toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen. Alle huidig denkbare manieren om een embryo tot stand te brengen maken expliciet onderdeel uit van de voorgestelde definitie. Om juridisch grijze gebieden te voorkomen houdt de definitie daarnaast rekening met ontstaanswijzen die nu nog niet te bedenken zijn. Door onderdeel b, subonderdeel 5° van de definitie²² vallen modellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen' ook onder de Embryowet als de ontstaanswijze niet specifiek is vermeld in de definitie.

De nieuwe definitie probeert embryoachtige structuren (ELS) te reguleren. Hoe wordt bepaald welke ELS onder de wet vallen en welke niet, en wie is verantwoordelijk voor deze toetsing?

ELS vallen onder de Embryowet als ze een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Dit zijn ELS waarbij er sprake is van de redelijke verwachting dat, als ontwikkeling tot en met de

²² Artikel 1, onderdeel b en subonderdeel 5° van het wetsvoorstel luidt: 'b. entiteit met een menselijk nucleair genoom, waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij een entiteit als bedoeld onder a en die het resultaat is van: (...) 5°. een andere wijze van tot stand brengen'.

gastrulatie²³ zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij een 'klassiek' tot stand gebracht embryo. Dit moet in eerste instantie beoordeeld worden door de onderzoeker zelf. Dit zal de onderzoeker doen op basis van bewerkingen die met de cellen worden uitgevoerd, de celtypen die daarbij ontstaan of gebruikt worden, en wat er al bekend is in de wetenschappelijke literatuur. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek onder de Embryowet valt omdat de ELS een intact 'klassiek' embryo nabootsen, vindt toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) plaats. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek niet onder de Embryowet valt omdat de ELS géén intact 'klassiek' embryo nabootsen, wordt het onderzoek op grond van de Wzl beoordeeld, - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden - onder verantwoordelijkheid van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (hierna: METC). Deze commissies zijn goed in staat om te verifiëren of er inderdaad sprake is van ELS die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen. In de praktijk zal dit vaak duidelijk zijn, omdat al bekend is dat bepaalde celtypen ontbreken. Als hier twijfels over zijn, kan de METC besluiten hierover advies te vragen aan de CCMO.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** zien de afwegingen om de definitie van een embryo nader in te vullen. Deze leden kunnen zich vinden in de redenering dat de biologische inzichten laten zien dat er vanaf de conceptie al sprake is van een uniek organisme, een beginnend leven. Vanaf de conceptie ontwikkelt het menselijke embryo zich 'als mens', zo menen zij: het menszijn zit er al in, de mens in zijn lichamelijke, psychische en spirituele dimensies. Tegelijk is er nog veel onbekend over de ontwikkeling van een embryo. Daarom past het om een ethiek van voorzichtigheid aan te houden: ons kennen is beperkt, het begin van het leven blijft een mysterie, dus laten we met voorzichtigheid handelen en ervan uitgaan dat ook het prilste begin volledig beschermwaardig is. Als een embryo, hoe ook tot stand gekomen, zich ontwikkelt als een klassiek embryo, moeten*

²³ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke orgaansystemen van het lichaam vormen.

we het behandelen en beschermen als beginnend leven en een als mens ontwikkelend wezen, zo menen de leden van de ChristenUnie-fractie. Deze leden zien de ontwikkeling dat met de nieuwe definitie expliciet ook niet-levensvatbare embryo's en intacte ELS de bescherming krijgen die past bij dit beginnende leven, daarmee codificeert de wet ook een zich snel ontwikkelende wetenschappelijke praktijk.

2.2 Potentie om uit te groeien tot een mens

*De leden van de **PVV-fractie** stellen dat een onderscheid wordt gemaakt tussen actieve (intrinsieke) en passieve potentie. Een klassieke eicel zonder bevruchting heeft geen actieve potentie, maar een ELS met de juiste aanpassingen kan deze potentie mogelijk wel ontwikkelen. Hoe wordt gewaarborgd dat nieuwe biotechnologieën niet buiten de regulering vallen doordat ze een "tussenstatus" hebben?*

Het begrip 'actieve potentie' wordt in de toelichting gebruikt om aan te geven dat een entiteit zich uit zichzelf kan doorontwikkelen op dezelfde wijze als een 'klassiek' tot stand gebracht embryo zich ontwikkelt (gegeven de juiste omstandigheden, zoals een geschikte kweekvloei-stof). Het is een eigenschap die een entiteit vanaf het moment van tot stand komen al dan niet heeft.

De definitie is zo geformuleerd dat entiteiten die de potentie hebben zich door te ontwikkelen tot (in theorie) een foetus, onder de definitie van embryo vallen. Leidend hiervoor is dat in beginsel alle essentiële functies aanwezig zijn die in een ontwikkelend embryo ook aanwezig zijn. Dan gaat het bijvoorbeeld om alle voorloperceltypen die verantwoordelijk zijn voor aanleg van de verschillende (orgaan)functies.

Als bepaalde functies niet aanwezig zijn, heeft de entiteit niet de potentie om zich door te ontwikkelen zoals een 'klassiek' tot stand gebracht embryo. Hoewel de Embryowet dan niet van toepassing is, zullen deze entiteiten niet ongereguleerd zijn. De WzL zal – mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden – hierover regels stellen, waaronder regels over de zeggenschap van het lichaamsmateriaal waarmee dergelijke ELS tot stand

worden gebracht en over de medisch-ethische toetsing van dergelijk onderzoek. In paragraaf 7.1 van de memorie van toelichting is hierop ingegaan.²⁴

*De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de regering omschrijft dat er bij individuele lichaamscellen sprake is van passieve potentialiteit, maar dat hiervan wel iPS-cellen te maken zijn en daarmee Embryo-like structures (ELS). De leden van de CDA-fractie vragen of er volgens de gehanteerde definities bij iPS-cellen en/of ELS nog steeds sprake is van passieve potentialiteit, of dat er daarbij wel sprake is van actieve potentialiteit.*

Bij iPS-cellen is sprake van een passieve potentie. Deze cellen hebben uit zichzelf geen potentie om uit te groeien tot een mens. Ze hebben een passieve potentie, omdat de (theoretische) potentie om uit te groeien tot een mens pas ontstaat na diverse tussenstappen en interventies. Hierbij worden iPS-cellen zodanig bewerkt dat een nieuwe entiteit ontstaat (van lichaamscel naar stamcel en dan naar ELS) met eigenschappen die niet aanwezig waren in de oorspronkelijke cel of cellen.

Actieve potentie veronderstelt een organisme dat, met bepaalde mate van ondersteuning, een autonome ontwikkeling doormaakt, zoals het geval is bij 'klassieke' embryo's ondersteund door de omgeving van de baarmoeder. Van embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen wordt ook verondersteld dat sprake is van actieve potentie om uit te groeien tot een mens.

2.3 Verschillende manieren van tot stand brengen

*De leden van de **PVV-fractie** stellen dat IVG-geslachtscellen en embryomodellen nog niet volledig ontwikkeld zijn voor menselijk gebruik. De leden van de PVV-fractie vragen zich*

²⁴ Kamerstukken II, 2024/25, 36677, nr. 3, p. 36.

af waarom er nu al wetgeving op wordt toegepast, terwijl er nog geen praktijkvoorbeelden zijn?

Het klopt dat de technieken voor IVG-geslachtscellen en embryomodellen nog niet ver genoeg zijn ontwikkeld voor 'menselijk gebruik' (reproductieve doeleinden). Het is echter niet uit te sluiten dat deze mogelijkheden binnen afzienbare tijd zullen toenemen. Bovendien zijn er op dit moment al mogelijkheden om onderzoek te doen met IVG-geslachtscellen en embryomodellen. Een praktijkvoorbeeld is een studie van een Maastrichtse onderzoeksgroep met embryomodellen. De onderzoekers hebben weliswaar de bepalingen uit de Embryowet, zoals de veertiendagengrens, gevolgd, maar hebben ook gemeld dat niet duidelijk was of de Embryowet van toepassing was.²⁵ Met het wijzigingsvoorstel wordt duidelijk gemaakt wanneer de bepalingen uit de Embryowet van toepassing zijn op dergelijke nieuwe onderzoeksmogelijkheden.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat bij embryo's er sprake is van actieve, oftewel intrinsieke, potentialiteit. Zou de regering kunnen reflecteren op de mate waarin de actieve potentialiteit van de embryo gevoelig is voor toekomstige veranderingen?*

Actieve potentie veronderstelt dat een organisme, met bepaalde mate van ondersteuning, een autonome ontwikkeling doormaakt, zoals het geval is bij 'klassieke' embryo's ondersteund door de omgeving van de baarmoeder. Van embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen wordt verondersteld dat sprake is van actieve potentie, omdat de verwachting bestaat dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie²⁶ zou plaatsvinden, ze alle essentiële functies ontwikkelen die nodig zijn voor

²⁵ "Wetenschappers in Maastricht ontdekken hoe eeneiige tweeling ontstaat: 'Dit was altijd een mysterie'", Het Parool, 10 april 2024. Zie ook: <https://www.parool.nl/nederland/wetenschappers-in-maastricht-ontdekken-hoe-eeneiige-tweeling-ontstaat-dit-was-altijd-een-mysterie~b325680a/?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>.

²⁶ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke organsystemen van het lichaam vormen.

doorgaande (en dus autonome) ontwikkeling. Het is denkbaar dat extra-embryonale functies in de toekomst vervangen kunnen worden, bijvoorbeeld door een artificiële placenta. Deze structuren zouden daarom in de toekomst mogelijk niet meer als 'essentieel' worden gekwalificeerd voor een doorgaande en autonome ontwikkeling; op deze manier zou dus de actieve potentialiteit gevoelig kunnen zijn voor toekomstige veranderingen.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of de regering inzichtelijk kan maken op welke wijze de waarde van een embryomodel zich onderscheidt van een gekloond embryo en in welke mate de VN-declaratie over het klonen van mensen (2005)²⁷ die oproept alle nodige maatregelen te nemen om alle vormen van klonen van mensen te verbieden wordt opgevolgd.*

Een ELS die tot stand wordt gebracht met cellen afkomstig van één individu heeft dezelfde genetische samenstelling als dat individu. Wanneer een dergelijke ELS een intact 'klassiek' embryo na zou bootsen en zou worden gebruikt voor reproductieve doeleinden zou sprake zijn van klonen. Dit is op grond van de Embryowet, in lijn met de genoemde VN-declaratie, verboden. In artikel 24, onderdeel f Embryowet is opgenomen dat het verboden is om handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering om inzichtelijk te maken welke cellen gebruikt worden om ELS's tot stand te brengen. Wordt gebruik gemaakt van embryonale of foetale weefsels en cellijnen? Zijn deze mede verkregen na abortus provocatus?

²⁷ <https://press.un.org/en/2005/ga10333.doc.htm>.

Om ELS tot stand te brengen zijn embryonale stamcellen of geïnduceerde pluripotente stamcellen nodig. Deze celtypen zijn pluripotent (ze kunnen zich ontwikkelen tot verschillende celtypes) en veelal afkomstig van embryo's die overblijven na een IVF-traject of van lichaamsmateriaal van volwassenen. Er zijn ook cellen beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek die hun oorsprong vinden in foetaal weefsel of embryonale weefsels verkregen na abortus, maar het ligt om wetenschappelijke redenen niet voor de hand om deze cellen direct te gebruiken om ELS tot stand te brengen. Voor zover de regering bekend, worden in Nederland geen ELS tot stand worden gebracht met cellen die verkregen zijn na abortus. Cellen afkomstig van foetaal weefsel of embryonale weefsels verkregen na abortus kunnen wel voor andere onderzoeksdoeleinden worden gebruikt, bijvoorbeeld voor het maken van organoïden (minuscule orgaanmodellen).

2.4 Voorgestelde definitie van embryo

*De leden van de **PVV-fractie** lezen dat de wet aansluit bij het idee dat embryo's beschermd moeten worden, maar internationale regelgeving over embryomodellen en stamceltechnologie is nog in ontwikkeling. Hoe zorgt Nederland ervoor dat het niet achterloopt of juist striktere regels heeft dan omliggende landen, wat mogelijk leidt tot een gebrek aan kennis?*

In de Embryowet wordt een evenwicht beoogd tussen enerzijds het respect voor (beginnend) menselijk leven en anderzijds het belang van andere waarden, zoals de vooruitgang van de medische wetenschap en de kwaliteit en veiligheid van de (toekomstige) (voortplantings)geneeskunde. Het gekozen evenwicht kan betekenen dat bepaalde typen onderzoek in Nederland niet kunnen plaatsvinden, terwijl dat in sommige andere landen wel mogelijk is. De verschillende waarden worden in verschillende landen namelijk anders gewogen, wat erin resulteert dat de regels die gelden niet overal hetzelfde zijn. In het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden en Finland is het bijvoorbeeld onder strikte voorwaarden toegestaan om

embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand te brengen. Dit creëert onderzoeksmogelijkheden die er op grond van de Nederlandse wetgeving niet zijn.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering van mening is dat het wenselijk is om embryo-like structures (ELS) die in een zeer laat stadium pas afwijken van tot "klassiek" tot stand gebrachte embryo's wegens genetische defecten, ook aan te merken als embryo. Zou de regering nader kunnen toelichten hoe zij tot dit besluit is gekomen?*

De regering wil embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo volledig nabootsen onder het toepassingsbereik van de Embryowet brengen. De regering vindt het in lijn hiermee wenselijk om deze embryomodellen ook onder de Embryowet te reguleren wanneer hun ontwikkeling pas in een zeer vergevorderd zou afwijken van die van een 'klassiek' embryo. Daarom wordt in de definitie verwezen naar een specifieke periode waarvoor de verwachting moet bestaan dat de essentiële functies zich ontwikkelen, namelijk ontwikkeling tot en met de gastrulatie.²⁸ Zonder deze verwijzing naar de gastrulatie, zouden onderzoekers de mogelijkheid hebben om een embryomodel tot stand te brengen dat een intact 'klassiek' embryo tot een vergevorderd ontwikkelstadium volledig nabootst, maar die niet onder de Embryowet valt en zo als het ware de Embryowet kunnen omzeilen. Dit is toegelicht in paragraaf 2.4 van de memorie van toelichting.

Een voorbeeld dat bovenstaande illustreert, zou een embryomodel zijn waarbij het gen voor longrijping is uitgeschakeld. De longrijping is een proces dat pas aan het einde van de ontwikkeling plaatsvindt en tot die tijd zou een dergelijk embryomodel zich dus identiek ontwikkelen als een 'klassiek' embryo. Als een dergelijk model niet onder de

²⁸ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke organsystemen van het lichaam vormen.

Embryowet zou vallen, zou voor onderzoekers de mogelijkheid worden gecreëerd om een embryomodel tot na de ontwikkelgrens te onderzoeken terwijl het model (dan nog lang) niet te onderscheiden is van een 'klassiek' embryo. Zij zouden slechts een kleine genetische aanpassing hoeven te doen in een embryomodel om handelingen met embryomodellen te mogen verrichten die niet in lijn zijn met het doel van de Embryowet. Dat vindt de regering onwenselijk.

*De leden van de **D66-fractie** vragen of de regering kan toelichten waarom de onderzoekers uit de evaluatie 'alle stadia tot aan de geboorte repliceert' hadden gekozen. Kan worden aangegeven of en zo ja, welke risico's of knelpunten onderzoekers kunnen ervaren bij het hanteren van het voorgestelde criterium? Kan de regering toelichten of er beperkingen in onderzoek met onderhavig voorstel van criterium zijn voorzien, in vergelijking met het criterium 'alle stadia tot aan de geboorte repliceren'.*

In de wetsevaluatie wordt voorgesteld om een embryomodel onder de definitie van embryo te brengen wanneer het model de ontwikkeling van een 'klassiek' tot stand gebracht embryo in alle stadia tot aan de geboorte repliceert. De gedachte hierachter is dat als een entiteit niet te onderscheiden is van een 'klassiek' tot stand gebracht embryo, het ook dezelfde bescherming zou moeten krijgen. De regering deelt deze gedachte met de opstellers van de wetsevaluatie, maar vindt dat het (hanteren van het) criterium 'alle stadia tot aan de geboorte repliceert' risico's en nadelen kent:

- met het in de wetsevaluatie geformuleerde criterium worden de bezwaren uit diezelfde evaluatie niet geheel vermeden. Embryo's die niet levensvatbaar zijn, maar zich wel tot een vergevorderd stadium kunnen ontwikkelen, zouden nog steeds (in de optiek van de regering onterecht) uitgesloten kunnen zijn van het toepassingsbereik van de Embryowet;
- ook blijft onduidelijk hoe de definitie zich verhoudt tot ELS, waarvan het niet praktisch te onderzoeken is of er sprake is van eenzelfde ontwikkeling tot aan de geboorte. De vermelding 'tot aan de geboorte' zou kunnen suggereren dat onderzoekers en toetsingscommissies te ver vooruit moeten speculeren

over een ontwikkeling die zich in de praktijk niet zal voordoen, waardoor het moeilijk wordt om vast te stellen of deze ELS onder het toepassingsbereik van de Embryowet zouden vallen;

- in ELS verlopen in de eerste fase na het samenbrengen van de stamcellen, maar ook daarna, bepaalde ontwikkelingsprocessen anders dan in 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's. Dit hoeft echter nog niets te zeggen over het ontwikkelings*potentieel*, omdat de entiteit wel beschikt over dezelfde structuren en functies en mogelijk dus ook verdergaand ontwikkelings*potentieel* heeft. Deze nuances roepen bij de regering de vraag op of gesproken kan worden van het *repliceren* van de gehele ontwikkeling van een intact 'klassiek' embryo.

Met het oog op bovenstaande wordt voorgesteld om als criterium niet 'het repliceren van de ontwikkeling' te hanteren. In plaats daarvan wordt verwezen naar het ontstaan van dezelfde essentiële functies als bij een 'klassiek' tot stand gebracht embryo. Ook wordt voorgesteld om de hypothetische vergelijking met een 'klassiek' tot stand gebracht embryo niet te baseren op 'de ontwikkeling tot de geboorte' maar op een specifieke periode in de vroege ontwikkeling van een embryo. Door het voorgestelde criterium worden bovengenoemde knelpunten verholpen, maar wordt dezelfde gedachte gehanteerd als in de aanbeveling van de wetsevaluatie: als een entiteit niet te onderscheiden is van een 'klassiek' tot stand gebracht embryo, waardoor de verwachting bestaat dat deze entiteit zich uiteindelijk kan ontwikkelen zoals een 'klassiek' tot stand gebracht embryo, dan valt die entiteit onder de definitie van embryo.

*De leden van de **BBB-fractie** lezen dat één van de voorgestelde definities voor een embryo een entiteit is die het resultaat is van het samensmelten van een in het menselijk lichaam geproduceerde eicel met een of meer in het menselijk lichaam geproduceerde zaadcellen.*

De leden vragen zich ten eerste af waarom de regering niet de termen "vrouwelijk lichaam geproduceerde eicel" en "mannelijk lichaam geproduceerde zaadcellen" gebruikt. Kan de staatssecretaris toezeggen om deze definitie aan te

passen in de definitie die de leden van de BBB-fractie voorstellen?

Het is een kwestie van goede wetgevingstechniek om bepalingen zo beknopt mogelijk te formuleren. De woordkeus 'in het menselijk lichaam geproduceerde' is in de voorgestelde definitie gehanteerd om een onderscheid te maken tussen enerzijds *in vivo* (in het menselijk lichaam) en anderzijds *in vitro* (in een petrischaal) tot stand gekomen cellen. Een verder onderscheid dient in deze definitie geen enkel belang.

*De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de voorgestelde definitie van embryo onder andere inhoudt dat het gaat om een entiteit waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden, dat als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies ontstaan. De leden van de CDA-fractie hebben een enkele vraag over de zinsnede 'waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden'. Wie bepaalt of er sprake is van een 'redelijkerwijze verwachting'? Is het denkbaar dat achteraf toch blijkt dat de gastrulatie in een bepaald geval wel bereikt kan worden met de genoemde essentiële functies? Zo ja, wat moet er gebeuren als achteraf blijkt dat er toch sprake was van een entiteit die onder de definitie van embryo had moeten vallen?*

ELS vallen onder de Embryowet als er sprake is van de redelijke verwachting dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie²⁹ zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij een 'klassiek' tot stand gebracht embryo. Dit moet in de eerste instantie beoordeeld worden door de onderzoeker zelf. Dit zal de onderzoeker doen op basis van bewerkingen die met de cellen worden uitgevoerd, de celtypen die daarbij ontstaan of gebruikt worden, en wat er al bekend is in de wetenschappelijke literatuur. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek onder de Embryowet valt omdat de ELS een intact 'klassiek' embryo nabootsen, vindt toetsing van het onderzoeksvoorstel door de Centrale Commissie

²⁹ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke organsystemen van het lichaam vormen.

Mensgebonden Onderzoek (CCMO) plaats. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek niet onder de Embryowet valt omdat de ELS géén intact 'klassiek' embryo nabootsen, wordt het onderzoek op grond van de Wzl beoordeeld - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden - onder de verantwoordelijkheid van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). Deze commissies zijn goed in staat om te verifiëren of er inderdaad sprake is van ELS die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen. In de praktijk zal dit vaak duidelijk zijn, omdat al bekend is dat bepaalde celtypen ontbreken. Als hier twijfels over zijn, kan de METC besluiten hierover advies te vragen aan de CCMO.

Mocht het gebeuren dat na de start van een onderzoek in weerwil van de eerdere beoordeling sprake is van een entiteit die onder de definitie van embryo valt, zal de onderzoeker het experiment stop moeten zetten. Hoewel de bepalingen van de Embryowet niet zijn overtreden (mits er sprake was van een wetenschappelijk onderbouwde verwachting over het verloop van het onderzoek), is een nieuwe situatie ontstaan. Het onderzoeksprotocol zal alsnog getoetst moet worden door de CCMO op basis van de toetsingscriteria van de Embryowet, en het onderzoek mag alleen bij een positief oordeel van de CCMO alsnog (verder) uitgevoerd worden.

Is de regering bijvoorbeeld bekend met het voorbeeld dat onderzoekers van Harvard Medical School beschrijven in het tijdschrift eLife. In een kweek van geïnduceerde stamcellen was spontaan een embryoachtige structuur ontstaan. In de embryoachtige structuur was zelfs iets waar te nemen wat leek op de primitiefstreep. De onderzoekers hebben de celkweek uit eigen beweging niet voortgezet. De wet loopt echter op dit punt achter, omdat de wet zich richt op embryo's die zijn ontstaan na een bevruchting, wat in dit geval niet het geval was. De leden van de CDA-fractie vragen of het voorliggende wetsvoorstel naar de mening van de regering voldoende voorziet in een dergelijk geval.

Het is niet aan de regering om voor een individueel experiment te beoordelen of er daadwerkelijk sprake was van een entiteit die een intact 'klassiek' embryo nabootst. Voor aanvang van een onderzoek zal de onderzoeker dit in eerste instantie zelf beoordelen op basis van bewerkingen die met de cellen worden uitgevoerd, de celtypen die daarbij ontstaan of gebruikt worden, en wat er al bekend is in de wetenschappelijke literatuur. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek onder de Embryowet valt omdat de ELS een intact 'klassiek' embryo nabootsen, vindt toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) plaats. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek niet onder de Embryowet valt omdat de ELS géén intact 'klassiek' embryo nabootsen, wordt het onderzoek op grond van de Wzl beoordeeld, - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden - onder de verantwoordelijkheid van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). Deze commissies zijn goed in staat om te verifiëren of er inderdaad sprake is van ELS die geen 'intact klassiek' embryo nabootsen.

Als onderzoekers tijdens de uitvoering van het experiment alsnog het vermoeden krijgen dat er ELS tot stand zijn gebracht die een intact 'klassiek' embryo nabootsen, zullen ze het experiment stop moeten zetten. Hoewel de bepalingen van de Embryowet niet zijn overtreden (mits er sprake was van een wetenschappelijk onderbouwde verwachting over de verloop van het onderzoek), is een nieuwe situatie ontstaan. Het onderzoeksprotocol zal eerst getoetst moeten worden door de CCMO op basis van de toetsingscriteria van de Embryowet, en het onderzoek mag alleen bij een positief oordeel van de CCMO alsnog (verder) uitgevoerd worden.

*De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de regering van mening is dat een menselijk embryo eenvoudig kan worden herkend aan het ontstaansproces (door samensmelting van een eicel en één of meerdere zaadcellen). Hiermee lijkt dus de wijze van totstandkoming bepalend te zijn voor de definitie van het begrip 'embryo'. Vervolgens stelt de regering voor om de definitie uit te breiden met entiteiten waarvan de kenmerken veel minder eenduidig te omschrijven zijn. Deze entiteiten zouden gelijke bescherming moeten krijgen als 'klassieke' embryo's zodra deze niet meer van*

elkaar te onderscheiden zouden zijn. De leden van de SGP-fractie vinden dit tegenstrijdig. Enerzijds lijkt de regering de wijze van totstandkoming (samensmelting) te zien als het meest wezenlijke van het menselijk embryo, wat volgens de regering ook aansluit bij het beeld dat 'de gemiddelde mens' heeft van embryo's.³⁰ Anderzijds stelt zij voor een aantal entiteiten hieraan gelijk te stellen terwijl bij die entiteiten expliciet géén sprake is geweest van samensmelting.

De kernvraag voor de leden van de SGP-fractie is dan ook waarom deze entiteiten aangemerkt mogen en kunnen worden als menselijk embryo in de klassieke zin van het woord als bij deze entiteiten het meest wezenlijke van het menselijk embryo ontbreekt, namelijk samensmelting. Kan de regering aantonen dat bij deze nagebootste embryo's sprake is van menselijk leven? Als dit niet kan worden aangetoond, waarom wordt dan toch voorgesteld om deze levensvormen onder de definitie van menselijk embryo te brengen?

Er zijn vanuit verschillende perspectieven verschillende antwoorden te geven op de vraag of bepaalde entiteiten aangemerkt kunnen worden als menselijk leven, en of samensmelting van (geslachts)cellen daarvoor een wezenlijke voorwaarde is. Het is niet de bedoeling van de wet om te beschrijven wat het meest wezenlijke aan een menselijk embryo is, noch is het aan de regering om over dit levensbeschouwelijk vraagstuk uitsluitsel (proberen) te bieden.

In de Embryowet staat aangegeven wanneer er volgens de wet sprake is van een embryo. Dit niet zozeer levensbeschouwelijke als wel juridische begrip bepaalt in feite het toepassingsbereik van de wet, en dient daarom zo helder mogelijk te zijn. Om die helderheid te bieden is gezocht naar termen, en is de regering uitgekomen bij de beschrijving van de totstandkoming. Hierbij zijn verschillende wijzen van totstandkoming meegenomen, omdat in de praktijk de verschillende entiteiten niet van elkaar te onderscheiden zijn. Op deze manier is het voor onder andere artsen en onderzoekers eenduidig vastgelegd

³⁰ Kamerstuk 36677, nr. 3, p. 47.

welke randvoorwaarden er gelden voor handelingen met embryo's.

De leden van de SGP-fractie vragen of het denkbaar is dat in de toekomst het ontstaansproces van het embryo niet meer te onderscheiden valt van het ontstaansproces van nagebootste embryo's? Zij verwijzen naar wat de regering hierover opmerkt in paragraaf 1.3. Wat betekent dit vervolgens voor de definitie zoals die nu wordt voorgesteld, alsmede voor de mogelijkheden die de regering wil bieden en begrenzingen die zij stelt ten aanzien van deze ELS?

Het is denkbaar dat in de toekomst een embryo tot stand kan worden gebracht door samensmelting van IVG-geachtscellen. Het ontstaansproces van een dergelijk embryo is dan niet of nauwelijks te onderscheiden van de ontstaanswijze van een 'klassiek' embryo waarbij samensmelting van 'klassieke' geachtscellen in het lab plaatsvindt, bijvoorbeeld voor een IVF-traject. Ongeacht de ontstaanswijze gelden voor alle typen entiteiten die vallen onder de wettelijke definitie van 'embryo' vrijwel³¹ dezelfde begrenzingen in de Embryowet.

Het zal dus ook niet uitmaken of het gaat om een embryo dat tot stand is gebracht door samensmelting van in het menselijk lichaam geproduceerde geachtscellen (wat in de memorie van toelichting een 'klassiek' tot stand gebracht embryo wordt genoemd) of door samensmelting van IVG-geachtscellen. Beide vallen onder dezelfde definitie en er gelden dezelfde randvoorwaarden voor.

De leden van de SGP-fractie constateren dat de regering spreekt over de ontwikkeling van zogenaamde 'essentiële functies'. Zij constateren echter dat die essentiële functies niet in de wet zijn gedefinieerd. Waarom niet? Zij lezen in de toelichting een aantal voorbeelden van essentiële functies. Moeten de leden van de SGP-fractie de term 'essentiële

³¹ De regelgeving voor ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen wijkt op enkele punten af van regelgeving voor 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's. Zo wordt de ontwikkelgrens anders omschreven (paragraaf 3.3. van de memorie van toelichting) en geldt een uitzondering op het verbod om embryo's speciaal voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen (paragraaf 3.1 van de memorie van toelichting).

functies' zo begrijpen dat er sprake moet zijn van meerdere functies om te voldoen aan de nieuwe definitie? Is er een minimaal aantal essentiële functies waaraan voldaan moet worden om onder de nieuwe definitie te kunnen vallen?

De regering heeft de essentiële functies inderdaad in het wetsvoorstel niet gedefinieerd. Dit zou een vergaande uiteenzetting vragen met beschrijving van allerlei biologische processen, waarbij de kans op onvolledigheid groot is. Door essentiële functies niet in het wetsvoorstel zelf te definiëren blijft ruimte bestaan voor onderzoekers en de toetsingscommissie om per studie te beoordelen of er sprake is van dergelijke functies of niet. Onderzoekers en de toetsingscommissie beoordelen dit onder andere op basis van de onderzoeksopzet (celtypen, behandeling cellen, genetische aanpassingen), ondersteund door ervaringen in eerder onderzoek. Met de voorgestelde nieuwe definitie worden hiervoor aan onderzoekers en de toetsingscommissies zo veel mogelijk handvatten geboden.

Door de essentiële functies niet nader te definiëren wordt tevens rekening gehouden met mogelijke toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen. Onder 'essentiële functies' worden met de huidige stand van de techniek bijvoorbeeld ook extra-embryonale functies verstaan, omdat doorontwikkeling zonder deze functies vooralsnog onmogelijk is. Het is echter denkbaar dat deze functies in de toekomst vervangen kunnen worden, bijvoorbeeld door een artificiële placenta. Deze structuren zouden daarom in de toekomst mogelijk niet meer als 'essentieel' worden gekwalificeerd.

Er moet sprake zijn van de verwachting dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie³² zou plaatsvinden, alle functies

³² Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke orgaansystemen van het lichaam vormen.

ontstaan die *in samenhang* nodig zijn voor de verdere ontwikkeling. Dat betekent dat een embryomodel pas onder de Embryowet valt als de verwachting is dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, alle essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling zullen ontstaan.

De leden van de SGP-fractie vragen of het zo is dat met in de voorgestelde wetswijziging klassieke embryo's en nagebootste embryo's gelijkwaardig moeten worden geacht, doordat deze beide onder de definitie van embryo komen te vallen?

Er kunnen vanuit verschillende levensbeschouwelijke perspectieven verschillende antwoorden zijn op de vraag of de diverse entiteiten die onder definitie van 'embryo' vallen, gelijk of gelijkwaardig zijn. Volgens de regering dienen zij in elk geval in juridische zin gelijkwaardig te worden behandeld in die zin dat vrijwel³³ hetzelfde regelgevende en beschermende kader geldt. De Embryowet creëert een juridisch kader mede op basis van een morele belangenafweging, maar definieert daarmee nog geen morele gelijkwaardigheid.

De leden van de SGP-fractie maken uit de toelichting op dat de regering heeft geworsteld met het formuleren van de juiste definitie van het begrip embryo. In de wetenschap bestaan hierover blijkens de toelichting ook verschillende opvattingen. Kan de regering aangeven welke alternatieven zij heeft overwogen en waarom hiervoor niet is gekozen?

De regering heeft verschillende alternatieven overwogen. Een voorbeeld daarvan staat in de versie van de memorie van toelichting die in oktober 2023 ter internetconsultatie aan het publiek is voorgelegd.³⁴ Uit deze definitie volgde dat

³³ De regelgeving voor ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen wijkt op enkele punten af van regelgeving voor 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's. Zo wordt de ontwikkelgrens anders omschreven (paragraaf 3.3. van de memorie van toelichting) en geldt een uitzondering op het verbod om embryo's speciaal voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen (paragraaf 3.1 van de memorie van toelichting).

³⁴ <https://www.internetconsultatie.nl/wijzigingembryowet/b1>.

embryomodellen onder de Embryowet zouden vallen wanneer redelijkerwijs verwacht kan worden dat deze zich vanaf het moment van totstandkoming tot en met het stadium waarin een primitiefstreep verschijnt of zou kunnen verschijnen, hetzelfde ontwikkelen als een 'klassiek' tot stand gebracht embryo.

Met het criterium 'hetzelfde ontwikkelt' bleek echter het beoogde doel van de regering om embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen onder de definitie te brengen, niet te worden bereikt. Embryomodellen doorlopen namelijk vanaf het moment van tot stand komen een andere ontwikkeling dan 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's, ongeacht hun ontwikkelpotentieel. De differentiatie, organisatie en samenwerking van verschillende celtypen verloopt anders, maar kan wel resulteren in een entiteit die wat betreft functionaliteiten en potentie niet te onderscheiden is van een 'klassiek' embryo. Van embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen kan moeilijk worden gesteld dat deze zich *hetzelfde* ontwikkelen als 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's, terwijl wel aannemelijk is dat ze dezelfde potentie hebben zich te ontwikkelen tot foetus of mens. Daarom is dit criterium vervangen door 'dezelfde essentiële functies ontwikkelt'.

Daarnaast is de verwijzing naar de primitiefstreep aangepast, omdat deze conceptversie van de definitie onvoldoende duidelijkheid bood voor gastruloïden. Gastruloïden zijn ELS die, vlak nadat ze tot stand zijn gebracht, een embryo nabootsen dat zich in het stadium van de gastrulatie bevindt. Dit is op of voorbij het moment dat de primitiefstreep verschijnt. Voor een gastruloïde is een criterium gestoeld op de primitiefstreep dus niet werkbaar, maar een criterium verwijzend naar de periode tot en met de gastrulatie wel.

Naast bovengenoemde inhoudelijke afwegingen zijn in aanloop naar het huidige voorstel voor de definitie ook veel verschillende tekstuele alternatieven overwogen. Zo werd in eerdere versies niet de term 'gastrulatie' gebruikt, maar

werd gesproken over ‘de driedimensionale organisatie van de drie kiemlagen’ of ‘het stadium van de drielaagse kiemschijf’. In feite betekent dit hetzelfde, en in verband met de leesbaarheid is uiteindelijk de term ‘gastrulatie’ gekozen.

Heeft de regering overwogen om een voorlopige definitie voor te stellen die bij verdere (wetenschappelijke) ontwikkelingen geëvalueerd zou kunnen worden, zo vragen de leden van de SGP-fractie.

Een voorlopige definitie zoals de leden van de SGP-fractie voorstellen kan geen rechtszekerheid bieden. De in het onderhavige voorstel voorgestelde definitie is dus niet voorlopig bedoeld. Echter, op grond van artikel 32 van de Embryowet zendt de minister elke vijf jaar een verslag aan de Tweede Kamer en de Eerste Kamer over de doeltreffendheid en de effecten van de wet. Mocht de evaluatie die ten grondslag ligt aan een dergelijk verslag aanbevelingen bevatten over de definitie van embryo, dan is het aan het dan zittende kabinet af te wegen of dat reden is een wetsvoorstel op te stellen met als doel de wet in het algemeen of de definitie in het bijzonder te wijzigen (zoals de derde wetsevaluatie ten grondslag ligt aan het onderhavige voorstel).

De leden van de SGP-fractie vragen waarom de regering er niet voor heeft gekozen om naast de reeds bestaande definitie van ‘embryo’ in de Embryowet een nieuwe, op zichzelf staande definitie van ‘embryoachtige structuren’ (of iets dergelijks) toe te voegen? Vindt de regering dat hiermee het wezenlijke onderscheid tussen een echt embryo en een nagebootst embryo (ELS) beter gemarkeerd zou kunnen worden?

Zoals toegelicht in hoofdstuk 2 van de memorie van toelichting bij voorliggend wetsvoorstel, heeft de regering niet gekozen om de reeds bestaande definitie van ‘embryo’ te behouden, omdat deze niet meer volstaat.³⁵ De regering vindt dat óók de definitie van wat wordt beschouwd als een

³⁵ Kamerstukken II, 2024/25, 36677, nr. 3, p. 12 e.v.

'klassiek' embryo moet worden herzien. De regering meent daarnaast dat een 'op zichzelf staande' definitie het onderscheid tussen een klassiek tot stand gekomen embryo en een ELS niet beter zou kunnen markeren dan de definitie zoals die is voorgesteld, waarin het klassieke embryo is omschreven in onderdeel a, en andere typen embryo's in onderdeel b, waarmee het onderscheid tussen de verschillende typen wordt gemarkeerd.

Heeft de regering overwogen om de definitie van embryoachtige structuren volledig op te nemen in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal?

Nee, dat is niet overwogen. De verwachting is dat het mogelijk is of mogelijk wordt om ELS tot stand te brengen die niet te onderscheiden zijn van embryo's die op klassieke wijze tot stand zijn gebracht. Daarom ligt het voor de hand dit type ELS in de Embryowet te reguleren.

De leden van de SGP-fractie zouden graag een onderscheid zien tussen de 'bescherming' van menselijke embryo vanwege de intrinsieke waardigheid van menselijk leven en de 'begrenzing' van (kweek van en onderzoek naar) embryoachtige structuren. Ziet de regering de toegevoegde waarde van dit onderscheid tussen 'bescherming' en 'begrenzing'?

De regering ziet de meerwaarde van een onderscheid tussen bescherming en begrenzing in die zin dat dit onderscheid in de vigerende wet en in het wetsvoorstel dat nu voorligt, al bestaat. De beschermwaardigheid van het beginnend menselijk leven, en daarmee van het embryo, is één van de belangrijkste pijlers van de wet; de reden dat deze wet bestaat. Begrenzungen, in de vorm van verboden, voorwaarden, voorgeschreven medisch-ethische toetsingen en andere regels vormen samen de bescherming die embryo's volgens de regering geboden moet worden. Embryo-achtige structuren die volgens de voorgestelde definitie niet onder het toepassingsbereik van de wet zullen vallen, worden gereguleerd met de Wzl, mocht het daartoe

strekken de wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden, door onder andere regels te stellen

over de zeggenschap van het lichaamsmateriaal en over de medisch-ethische toetsing van dergelijk onderzoek. In paragraaf 7.1 van de memorie van toelichting is hierop ingegaan.³⁶

De leden van de SGP-fractie vragen of er andere landen zijn waar eenzelfde (of vergelijkbare) uitbreiding van de wettelijke definitie van het begrip 'embryo' met embryo-achtige structuren heeft plaatsgevonden. Kan de regering de gemaakte keuzes in die landen toelichten?

Er zijn verschillende landen waar de wet- en regelgeving voor handelingen met embryo's onderwerp van discussie is ten gevolge van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen. Landen komen afhankelijk van hun eigen juridische, politieke en wetenschappelijke context tot verschillende uitkomsten.

- In Australië wordt een brede definitie van embryo gehanteerd.³⁷ De Australische definitie van menselijk embryo bestaat net als de voorgestelde Nederlandse definitie uit twee onderdelen en verwijst daarmee naar zowel 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's als naar embryomodellen. Deze definitie is opgesteld door de National Health and Medical Research Council (NHMRC) vanuit een biologische benadering.
- In het Verenigd Koninkrijk is het op basis van de huidige Embryowet nog onduidelijk of onderzoek met ELS onder de wet valt, maar de Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA; toezichthoudend overheidsorgaan) heeft wel een voorstel ingediend om

³⁶ Kamerstukken II, 2024/25, 36677, nr. 3, p. 36.

³⁷ 'Embryo research licensing: key terms', National Health and Medical Research Council, <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/embryo-research-licensing-key-terms#block-views-block-file-attachments-content-block-1>

Human embryo is defined as 'a discrete entity that has arisen from either:

1. the first mitotic division when fertilisation of a human oocyte by a human sperm is complete; or
2. any other process that initiates organised development of a biological entity with a human nuclear genome or altered human nuclear genome that has the potential to develop up to, or beyond, the stage at which the primitive streak appears; and has not yet reached 8 weeks of development since the first mitotic division.

de Embryowet toekomstbestendig te maken.³⁸ Er is door de HFEA alvast een 'code of practice' opgesteld om onderzoekers in de tussentijd duidelijkheid te bieden. Deze praktijkcode bevat verschillende hoofdprincipes. Zo schrijft de code toetsing voor van onderzoek met ELS door een speciaal hiervoor aangewezen commissie. Deze commissie bepaalt per onderzoek hoe lang ELS mogen worden onderzocht gedurende de studie. Ook schrijft de code voor dat ELS niet mogen worden gebruikt voor reproductieve doeleinden.

- In Japanse regelgeving worden ELS niet gelijkgesteld aan embryo's die ontstaan na bevruchting.³⁹ Wel wordt van onderzoeksinstituten verwacht om onderzoek met ELS ethisch te toetsen en ELS niet langer te kweken dan wetenschappelijk noodzakelijk. Het gebruiken van ELS voor reproductieve doeleinden is verboden.

Hoofdstuk 3. Randvoorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's

3.1. Reproductieve doeleinden en onderzoeksdoeleinden

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering stelt dat er vooralsnog geen aanleiding is om reproductieve toepassingen met IVG-geslachtscellen te verbieden, gelet op het feit dat het nog geen reële mogelijkheid is. Biedt het onderhavige voorstel wel ruimte om alsnog een verbod in te voeren, indien dit gewenst zou zijn en het in de toekomst een reële mogelijkheid wordt?*

Als de techniek ooit zover is, dan is het aan de beroepsgroep om te beoordelen of IVG-embryo's veilig en effectief kunnen worden gebruikt voor reproductieve doeleinden. Het dan zittende kabinet kan er op dat moment een standpunt over

³⁸ 'HFEA Statement: SCBEM Code of Practice', Human Fertilisation & Embryology Authority, <https://www.hfea.gov.uk/about-us/news-and-press-releases/2024/hfea-statement-scbem-code-of-practice/>

³⁹ Sawai T, Ishida S, Kobayashi C, Murase Y, Nakao G, Nakamura T, Savulescu J. Regulating stem cell-based embryo model research in Japan : Proposals, debates, and future directions. EMBO Rep. 2025 Apr;26(7):1682-1687. doi: 10.1038/s44319-025-00409-5. Epub 2025 Mar 14. PMID: 40087470; PMCID: PMC11977183.

vormen, en bekijken of (nadere) regulering nodig is. Een verbod op reproductieve toepassingen met IVG-geslachtscellen zou dan, indien gewenst, door middel van een wetswijziging in de Embryowet kunnen worden opgenomen.

*De leden van de **D66-fractie** vinden het een goede zaak dat ELS wordt uitgesloten van het huidige verbod op het speciaal totstandkomen van embryo's voor onderzoek. Kan de regering verder toelichten welke typen onderzoeken hiermee mogelijk worden gemaakt? Deze leden vragen of de regering hierbij enkele voorbeelden kan noemen van typen onderzoeken uit het rapport 'gewicht in de schaal', waar maatschappelijk draagvlak voor is, om dit met ELS uit te voeren. Kan voorts worden toegelicht welk onderzoek door dit bestaande verbod alsnog niet mogelijk is? Kan hierbij reeds worden ingegaan met onderzoek met tot stand gebrachte embryo's in de categorieën 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's, celkerntransplantatie en IVG, zo vragen deze leden?*

Door het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's niet van toepassing te laten zijn op ELS, wordt mogelijk gemaakt om onderzoek te doen met ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Onderzoekers mogen vanuit stamcellen een model tot stand brengen waarin, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie⁴⁰ zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling aanwezig zijn als in een 'klassiek' embryo. Hiermee kan de embryonale ontwikkeling vanaf (ongeveer) vijf tot veertien dagen integraal worden nagebootst en bestudeerd. Dit kan belangrijke inzichten bieden in de vroege ontwikkeling van embryo's die niet door middel van een ander type onderzoek zouden kunnen worden verkregen. Zo kan dit onderzoek bijdragen aan kennis over het ontstaan van aangeboren afwijkingen en het verbeteren van IVF-technieken.

⁴⁰ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke organsystemen van het lichaam vormen.

In het onderzoek 'Gewicht in de schaal' is draagvlak voor verschillende onderzoekstoepassingen met ELS niet onderzocht. Een ander recent onderzoeksrapport geeft hierover wel een beeld, namelijk het kwalitatieve publieksonderzoek Holland's Next Embryo Model. Dit onderzoek is uitgevoerd door het Rathenau Instituut en NEMO Science Museum uitgevoerd in opdracht van ZonMw. De resultaten zijn op 22 mei 2025 gepubliceerd.⁴¹ Een van de conclusies van dit onderzoek is dat de meeste onderzoeksdeelnemers denken dat onderzoek met embryomodellen in Nederland op verantwoorde wijze kan plaatsvinden, en dat ook belangrijk vinden. Deelnemers benoemden dat onderzoek met embryomodellen gestimuleerd moet worden waarvan verwacht wordt dat het een rol kan spelen bij het verminderen van ernstig lijden als gevolg van aangeboren aandoeningen en onvruchtbaarheid.

Het was, en blijft, verboden om andere entiteiten dan ELS die onder de Embryowet vallen voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen. Dit verbod geldt dus voor 'klassieke' embryo's, IVG-embryo's en embryo's die tot stand worden gebracht met celkerntransplantatie. Onderzoek naar de allereerste momenten in de embryonale ontwikkeling is hierdoor niet mogelijk. Immers, de embryo's die wel onderzocht kunnen worden op grond van dit wetsvoorstel ('klassieke' embryo's die over zijn na een IVF-traject en ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen) zijn bij aanvang van het onderzoek altijd al minimaal enkele dagen oud.

*De leden van de **BBB-fractie** lezen dat de regering meent dat met de keuze om (uitsluitend) ELS uit te zonderen van het huidige verbod op speciaal kweken, tot een evenwichtige balans kan worden gekomen tussen de bescherming van beginnend menselijk leven enerzijds en vooruitgang van de wetenschap anderzijds. Bovenstaande betekent dat op het moment dat dit wetsvoorstel inwerking zou treden – naast embryo's die op klassieke wijze tot stand zijn gebracht voor fertiliteitsdoeleinden en daarna overblijven – enkel ELS gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's.*

⁴¹ 'Holland's Next Embryo Model', Rathenau Instituut, <https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/hollands-next-embryo-model> (22 mei 2025).

De leden vragen zich af of de regering een inschatting kan geven van de schaal waarop er met ELS gewerkt zou worden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's?

Het is de regering bekend dat enkele onderzoeksgroepen in Nederland zich bezighouden met het ontwikkelen van geslachtscellen en embryomodellen, zoals het Maastricht UMC+, het Hubrecht Instituut, het Leiden UMC, en het Erasmus MC. De schaal waarop gewerkt zal worden met ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen is lastig in te schatten. Over de grootte van de onderzoeksopzet (dus het aantal ELS dat tot stand wordt gebracht per onderzoek) is het van belang om te noemen dat hierop toetsing plaatsvindt. Vanwege de beschermwaardigheid van het beginnend menselijk leven is als toetsingscriterium opgenomen dat redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard. Bij de toetsing van dit criterium wordt nagegaan of onderzoekers niet een onnodig grote onderzoeksopzet voorstellen.

En kan de staatssecretaris inzichtelijk maken welke cellen gebruikt wordt om ELS's tot stand te brengen? Wordt gebruik gemaakt van embryonale of foetale weefsels en cellijnen?

Om ELS tot stand te brengen zijn embryonale stamcellen of geïnduceerde pluripotente stamcellen nodig. Deze celtypen zijn pluripotent (ze kunnen zich ontwikkelen tot verschillende celtypen) en veelal afkomstig van embryo's die overblijven na een IVF-traject of van lichaamsmateriaal van volwassenen. Er zijn ook cellen beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek die hun oorsprong vinden in foetaal weefsel of embryonale weefsels (verkregen na abortus), maar het ligt om wetenschappelijke redenen niet voor de hand om deze cellen direct te gebruiken om ELS tot stand te brengen.

*De leden van de **SP-fractie** lezen dat “[o]nderzoek met ELS die een intact «klassiek» embryo nabootsen [...] inzichten [kan] bieden in de vroege ontwikkeling van embryo’s die niet door middel van een ander type onderzoek zouden kunnen worden verkregen.” Zij vragen de regering of zij voorbeelden kunnen noemen van onderzoek dat hiermee mogelijk kan worden gemaakt?*

Door onderzoek met ELS die een intact ‘klassiek’ embryo nabootsen kan de embryonale ontwikkeling vanaf (ongeveer) vijf tot veertien dagen integraal worden nagebootst en bestudeerd. Het bestuderen van deze periode van de embryonale ontwikkeling is ook mogelijk met embryo’s die over zijn na een IVF-traject, maar dergelijk onderzoek kent (experimentele) beperkingen. Daarnaast is bij ELS de mate van controleerbaar- en herhaalbaarheid groter, omdat ELS in grotere aantallen tegelijkertijd tot stand worden gebracht terwijl IVF-embryo’s schaars zijn en allemaal een unieke genetische samenstelling hebben. Bovendien zijn bepaalde technieken niet, of veel moeilijker toepasbaar op restembryo’s, bijvoorbeeld het markeren en volgen van specifieke celtypes. Bovenstaande zorgt voor unieke onderzoeksmogelijkheden in aanvulling op de mogelijkheden met IVF-embryo’s, waarmee nieuwe inzichten kunnen worden verkregen in de vroege embryonale ontwikkeling.

*De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de regering het niet wenselijk vindt om het tot stand brengen van ELS die een intact ‘klassiek’ embryo nabootsen voor wetenschappelijke doeleinden te verbieden. De leden van de SGP-fractie missen echter een duidelijke onderbouwing waarom de regering dit niet wenselijk vindt. In reactie op het advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) is de regering in de toelichting uitgebreider ingegaan waarom onderzoek met ELS minder gevoelig zou zijn en hoe de diverse belangen die hierbij een rol spelen door de regering zijn gewogen. Het valt de leden van de SGP-fractie op dat hiertoe eigenlijk uitsluitend wordt verwezen naar de opvattingen van burgers over onderzoek met ELS of (rest)embryo’s vanuit het Rathenau-onderzoek ‘Gewicht in de schaal’. Zij begrijpen dat de regering zich gesteund voelt door maatschappelijke opvattingen op dit punt. De leden van de SGP-fractie wijzen er echter dat een verwijzing naar deze*

maatschappelijke opvattingen op zichzelf nog geen inhoudelijke weging van belangen behelst. Zij verzoeken de regering daarom alsnog expliciet en inhoudelijk toe te lichten waarom onderzoek met ELS (en het kweken van dergelijke celstructuren) 'minder gevoelig' zou zijn dan klassieke embryo's.

Terzijde verwijzen de leden van de SGP-fractie naar de kritiek van de Afdeling bij de behandeling van de oorspronkelijke Embryowet dat een breed maatschappelijk draagvlak slechts informatieve waarde kan hebben en dat overheidsbeleid niet gevoerd kan worden door of gebaseerd kan zijn op de opvattingen van maatschappelijke organisaties.⁴² Het komt de leden van de SGP-fractie voor dat de huidige regering opnieuw in dezelfde valkuil stapt.

De inhoudelijke belangenafweging die ten grondslag ligt aan de uitzondering voor ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen op het verbod om embryo's voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen, is dat onderzoek met ELS als alternatief voor onderzoek met 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's kan dienen. Zonder deze uitzondering zou er een algeheel verbod gelden op het tot stand brengen van embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Onderzoek met ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen kan echter inzichten bieden in de vroege ontwikkeling van embryo's die niet door middel van een ander type onderzoek zouden kunnen worden verkregen. De medisch-wetenschappelijke vooruitgang en de hieruit voortvloeiende mogelijke klinische

toepassingen zouden volgens de regering te sterk worden beperkt wanneer het verbod op het speciaal tot stand brengen ook van toepassing zou zijn op ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen.

De regering voelt zich in de keuze voor deze uitzondering inderdaad gesteund door de maatschappelijke opvattingen zoals beschreven in het Rathenau-rapport 'Gewicht in de schaal'⁴³ waaruit blijkt dat onderzoek met ELS⁴⁴ de voorkeur

⁴² Kamerstuk 27423, nr. A, p. 4.

⁴³ 'Gewicht in de Schaal', Rathenau Instituut, 2020, p. 37 en 38.

⁴⁴ In het onderzoek omschreven als 'embryomodellen die zijn ontwikkeld op basis van een combinatie van verschillende menselijke stamcellen uit volwassen cellen van een mens (zoals huidcellen)'.

van het publiek heeft boven het gebruik van restembryo's voor onderzoek. Deze zienswijze van burgers is inmiddels ook bevestigd in een recent onderzoek, namelijk het kwalitatieve publieksonderzoek Holland's Next Embryo Model. Dit onderzoek is uitgevoerd door het Rathenau Instituut en NEMO Science Museum in opdracht van ZonMw. De resultaten zijn op 22 mei 2025 gepubliceerd.⁴⁵ Uit dit onderzoek blijkt dat de meeste deelnemers klassieke embryo's en IVG-embryo's beschermwaardiger vinden dan andere embryomodellen, zoals ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen.

De regering meent dat met de keuze om (uitsluitend) ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen uit te zonderen van het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, tot een evenwichtige balans kan worden gekomen tussen de bescherming van beginnend menselijk leven enerzijds en vooruitgang van de wetenschap anderzijds.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben ten aanzien van het opheffen van het onderzoeksverbod op intacte ELS meerdere zorgen en vragen. Deze leden zijn van mening dat als intacte embryo's, hoewel kunstmatig tot stand gekomen, embryo's vrijwel volledig nabootsen en zich ontwikkelen als een intact embryo, het niet te onderscheiden is hoe zij zich onderscheiden ten opzichte van en minder beschermwaardig zouden zijn dan klassieke menselijke embryo's. Daarom past het wat deze leden betreft om terughoudend te zijn om intacte ELS te gebruiken voor onderzoek. Tegelijk zien de leden van de ChristenUnie-fractie ook dat de morele status van ELS onontgonnen terrein is. Is de staatssecretaris bereid om ethisch onderzoek en ethische reflectie te laten uitvoeren op de morele status van intacte ELS en de consequenties daarvan voor wetenschappelijk onderzoek?*

De regering heeft momenteel geen intentie om nader ethisch onderzoek te laten verrichten naar de morele status van ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen. De voorgestelde wetwijziging is tot stand gekomen na een zorgvuldig proces

⁴⁵ 'Holland's Next Embryo Model', Rathenau Instituut, <https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/hollands-next-embryo-model> (22 mei 2025)

waarin ook ethische aspecten zijn meegenomen, zoals de (theoretische) mogelijkheid van verschillende soorten ELS om uit te groeien tot een mens. Bij de keuze om ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen onder de definitie van embryo te laten vallen, is doorslaggevend dat in de praktijk geen onderscheid gemaakt kan worden tussen deze entiteiten en embryo's die op klassieke wijze tot stand zijn gebracht.

Overigens is er ook sprake van een bepaalde mate van terughoudendheid waarvoor de leden van de ChristenUnie-fractie pleiten, in de zin dat onderzoek alleen onder bepaalde voorwaarden wordt goedgekeurd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Enkel onderzoek waarvan vaststaat dat de onderzoeksresultaten niet verkregen kunnen worden met een ander type onderzoek (waarbij geen ELS worden gebruikt) of van minder ingrijpende aard, én

waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap, krijgen een positief oordeel van de CCMO.

Daarnaast vinden de leden van de ChristenUnie-fractie de toevoeging van de regering met betrekking tot een uiteenzetting van de afweging, waar de Afdeling om vroeg ten aanzien van de keuze voor het opheffen van het onderzoeksverbod voor ELS, ondermaats. De Afdeling vroeg om een toelichting die blijk geeft van een evenwichtige afweging van voor dit wetsvoorstel relevante waarden, grondrechten, belangen en argumenten. Als reactie daarop heeft de regering het gepast slechts te refereren aan de uitkomst van een enquêtevraag over het gebruik van alternatieven in plaats van het gebruik van menselijke restembryo's. Deze leden verzoeken de regering alsnog in te gaan op de relevante waarden, grondrechten, belangen en argumenten die zijn afgewogen bij het komen tot de keuze om ELS uit te sluiten van het onderzoeksverbod.

De inhoudelijke belangenafweging die ten grondslag ligt aan de uitzondering voor ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen op het verbod om embryo's voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen, is dat onderzoek met ELS als alternatief voor onderzoek met 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's kan dienen. Zonder deze uitzondering zou er een algeheel verbod gelden op het tot stand brengen van embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Onderzoek met ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen kan echter inzichten bieden in de vroege ontwikkeling van embryo's die niet door middel van een ander type onderzoek zouden kunnen worden verkregen. De medisch-wetenschappelijke vooruitgang en de hieruit voortvloeiende mogelijke klinische toepassingen zouden volgens de regering te sterk worden beperkt wanneer het verbod op het speciaal tot stand brengen ook van toepassing zou zijn op ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen.

De regering voelt zich in de keuze voor deze uitzondering inderdaad gesteund door de maatschappelijke opvattingen zoals beschreven in het Rathenau-rapport 'Gewicht in de schaal'⁴⁶ waaruit blijkt dat onderzoek met ELS de voorkeur van het publiek heeft boven het gebruik van restembryo's voor onderzoek. Deze zienswijze van burgers is inmiddels ook bevestigd in een recent onderzoek, namelijk het kwalitatieve publieksonderzoek Holland's Next Embryo Model. Dit onderzoek is uitgevoerd door het Rathenau Instituut en NEMO Science Museum in opdracht van ZonMw. De resultaten zijn op 22 mei 2025 gepubliceerd.⁴⁷ Uit dit onderzoek blijkt dat de meeste deelnemers klassieke embryo's en IVG-embryo's beschermwaardiger vinden dan andere embryomodellen, zoals ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen.

De regering meent dat met de keuze om (uitsluitend) ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen uit te zonderen van het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor

⁴⁶ 'Gewicht in de Schaal', Rathenau Instituut, 2020, p. 37 en 38.

⁴⁷ 'Holland's Next Embryo Model', Rathenau Instituut, (22 mei 2025) <https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/hollands-next-embryo-model>.

onderzoek, tot een evenwichtige balans kan worden gekomen tussen de bescherming van beginnend menselijk leven enerzijds en vooruitgang van de wetenschap anderzijds.

3.2 Ongewijzigde randvoorwaarden voor onderzoek met embryo's

3.3 Veertiendagengrens

*De leden van de **D66-fractie** vragen of de regering het volgende verder kan verduidelijken: In de wetsevaluatie wordt geadviseerd om in een formulering niet te verwijzen naar een aantal dagen, toch heeft de regering ervoor gekozen om dat wel te doen (namelijk veertien dagen). Kan de regering aangeven of en zo ja, waarom er wordt afgeweken van het advies vanuit de evaluatie. Kan de regering toelichten welke 'praktische' gevolgen dit heeft voor onderzoek met embryo's? Voorts vragen deze leden of deze formulering voldoende robuust is om bij een eventuele wijziging waarbij onderzoek tot 28 dagen wel wordt toegestaan, niet opnieuw tot een wetswijziging leidt.*

De aanbeveling in de wetsevaluatie waar de leden van de D66-fractie naar verwijzen, is ingegeven vanwege wetenschappelijk onderzoek met ELS. ELS zijn bij hun ontstaan equivalent aan een (deel van een) embryo dat al tot een bepaald stadium is ontwikkeld. Er worden namelijk meerdere pluripotente stamcellen samengebracht; de bevruchting en de eerste (vroege) ontwikkeling worden overgeslagen. Veertien dagen na het tot stand brengen ervan zullen ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen dus verder zijn ontwikkeld dan 'klassieke' embryo's die zich tot veertien dagen hebben ontwikkeld. Daarom is in artikel 24, onderdeel e van de Embryowet verduidelijkt dat ELS zich niet langer dan veertien dagen mogen ontwikkelen vanaf het moment dat de samengebrachte cellen een zichzelf organiserende structuur vormen met aftrek van de geschatte ontwikkelingsleeftijd op datzelfde moment. Hoewel hiermee het advies van de wetsevaluatoren niet letterlijk wordt opgevolgd, past deze werkwijze bij de onderliggende onderbouwing van de aanbeveling.

De voorgestelde wijziging betekent in de praktijk dat ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen zich in het lab tot hetzelfde ontwikkelstadium mogen ontwikkelen als 'klassieke' embryo's. De wijziging (en bijbehorende uitleg, inclusief voorbeeld, in paragraaf 3.3 van de memorie van toelichting⁴⁸) biedt duidelijkheid voor onderzoekers en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over hoe in de praktijk de ontwikkelgrens moet worden toegepast op ELS.

In de Embryowet is de ontwikkelingsgrens gesteld op 14 dagen. De Gezondheidsraad heeft geadviseerd om de grens op te schuiven naar 28 dagen. De regering heeft over dit advies nog geen besluit genomen. Uw Kamer wordt hierover nog geïnformeerd. Indien nodig zal ook worden ingaan op de (procedurele) verhouding tot onderhavig voorstel. Als besloten wordt de grens op te schuiven is daar inderdaad een wetswijziging voor nodig.

*De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de Gezondheidsraad heeft geadviseerd het verbod om embryo's langer dan veertien dagen in kweek te houden, op te rekken naar achtentwintig dagen. Ten tijde van dat advies was het vorige kabinet echter demissionair, waardoor destijds geen standpunt hierover is ingenomen en*

deze wijziging ook niet in dit wetsvoorstel is meegenomen. De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt hierin van de huidige regering is, en als dat nog niet gegeven kan worden, wanneer dat standpunt met de Kamer gedeeld zal gaan worden?

De regering heeft over dit advies nog geen besluit genomen. Uw Kamer wordt hierover nog geïnformeerd.

⁴⁸ Kamerstukken II, 2024/25, 36677, nr. 3, paragraaf 3.3.

*De leden van de **SP-fractie** lezen dat de regering het advies van de Gezondheidsraad over de aanpassing van de veertiendagengrens niet aanpast via dit wetsvoorstel "[w]egens de politieke gevoeligheid van dit onderwerp en de demissionaire status van het kabinet ten tijde van de publicatie van het Gezondheidsraadadvies". Zij wijzen er echter op dat het huidige kabinet niet demissionair is. Wat is de visie van de huidige regering op het advies van de Gezondheidsraad om de veertiendagengrens aan te passen en heeft zij nog plannen om gevolg te geven aan dit advies?*

De regering heeft over dit advies nog geen besluit genomen. Uw Kamer wordt hierover nog geïnformeerd.

De leden van de SP-fractie vragen de regering daarnaast of zij voorbeelden kunnen geven van onderzoek dat nu niet plaats kan vinden, als gevolg van het niet opvolgen van het advies van de Gezondheidsraad over het aanpassen van de veertiendagengrens?

De Gezondheidsraad schrijft in het advies dat er sprake is van een kennishiaat.⁴⁹ Er is op dit moment vrijwel geen kennis over de ontwikkeling van het menselijk embryo na 14 dagen, terwijl zich dan belangrijke processen afspelen. In de derde en vierde week van de embryonale ontwikkeling worden onder meer de lichaamsassen gevormd en worden de organen aangelegd. Onderzoek in de derde en vierde week zou bijvoorbeeld inzicht kunnen geven in het ontstaan van aangeboren hartafwijkingen en neuralebuisdefecten (open schedel of rug), aandoeningen die veel voorkomen. Dergelijk onderzoek kan niet plaatsvinden zolang de veertiendagengrens geldt.

*De leden van de **SGP-fractie** zijn blij dat de regering geen voorstel heeft gedaan om de veertiendagengrens te verruimen. Tegelijkertijd lezen zij dat dit vooral te maken*

⁴⁹ 'De veertiendagengrens in de Embryowet', Nr. 2023/16, bijlage bij Kamerstukken II 2023/24, 30486 nr. 32.

had met de demissionaire status van het kabinet ten tijde van het advies van de Gezondheidsraad. Zij vragen de regering daarom of zij alsnog van plan is om een wetsvoorstel in te dienen om de veertiendagengrens aan te passen.

De regering heeft over dit advies nog geen besluit genomen. Uw Kamer wordt hierover nog geïnformeerd.

3.4 Toetsing door de CCMO

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of de Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) voldoende toegerust zijn en voldoende expertise hebben om onderzoek met lichaamsmateriaal te toetsen?*

Ja, Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC's) zijn voldoende toegerust en beschikken over de nodige expertise om onderzoek met lichaamsmateriaal te toetsen. Deze commissies moeten op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) aan verschillende eisen voldoen om dit te waarborgen. Zo moeten METC's multidisciplinair zijn en een minimumaantal protocollen per jaar toetsen.

Onder de Embryowet wordt onderzoek met embryo's en geslachtscellen altijd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) getoetst, ook als voor het tot stand komen hiervan lichaamsmateriaal is gebruikt (via de tussenstap van geïnduceerde pluripotente stamcellen). Ook onderzoek met geneesmiddelen bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen wordt altijd door de CCMO getoetst. Als het voorliggende wetsvoorstel tot wet wordt verheven, zal ook al het overige onderzoek met foetussen en zwangerschapsondersteunend weefsel in eerste instantie altijd aan de CCMO voorgelegd worden.

Onderzoek kan ook onder de Wzl vallen, bijvoorbeeld omdat het gaat om onderzoek naar niet-intacte embryomodellen of onderzoek naar de mogelijkheid om IVG-geslachtscellen tot stand te brengen uit lichaamsmateriaal, zonder dat de eventueel tot stand gebrachte geslachtscellen worden

gebruikt voor andere onderzoeksdoelen. In dat geval wordt het onderzoek - mocht het wetsvoorstel voor de Wzl tot wet verheven worden en in werking treden - getoetst onder de verantwoordelijkheid van een METC. In de Wzl is bepaald dat METC's erkend moeten worden door de CCMO om onderzoek met lichaamsmateriaal te toetsen. De CCMO zal een toetsingscommissie alleen erkennen als die (onder andere) over de juiste expertise beschikt.

Hoofdstuk 4. Overige wijzigingen

4.1 Regulering van mens-diercombinaties

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgenomen wijziging met betrekking tot de regulering van mens-diercombinaties. Kan de regering nader toelichten welke belangenafweging zij hierbij hebben gemaakt? Kan de regering tevens toelichten welke rol subsidiariteit en proportionaliteit hebben gespeeld in deze belangenafweging? Kan de regering reflecteren op enerzijds de wenselijkheid van mens-menscombinaties ten opzichte van mens-diercombinaties en anderzijds de wenselijkheid van dier-diercombinaties ten opzichte van mens-diercombinaties?*

Met de voorgestelde wijziging worden twee mens-diercombinaties onder de Embryowet gebracht die er nu nog buiten vallen, of waarvoor de regulering niet afdoende is. Zoals in paragraaf 4.1 van de memorie van toelichting benoemd staat gaat het om cybriden en menselijke embryo's waarin dierlijke pluripotente stamcellen zijn gebracht.

Wanneer het ooit technisch mogelijk is om een bepaald type cybride tot stand te brengen die een intact 'klassiek' embryo nabootst en daarmee de potentie heeft uit te groeien tot een mens, zal een dergelijke cybride onder de definitie van 'embryo' vallen. Het is dan immers niet te onderscheiden van een 'klassiek' tot stand gebracht embryo. De belangenafweging die heeft geleid tot de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op embryo's, zal voor dergelijke cybriden gelijkwaardig uitvallen.

Voor menselijke embryo's waarin dierlijk embryonale stamcellen worden gebracht, geldt volgens de huidige wet een verbod om deze zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier. Door de formulering van dit verbod, geldt het verbod niet als in plaats van dierlijke embryonale stamcellen, dierlijke geïnduceerde pluripotente stamcellen worden gebruikt, terwijl daar geen inhoudelijke onderbouwing voor is. Tijdens het tot stand komen van de wet kon met deze mogelijkheid nog geen rekening worden gehouden; nu kan dat wel.

Wat betreft de wenselijkheid van mens-menscombinaties ten opzichte van mens-diercombinaties en anderzijds de wenselijkheid van dier-diercombinaties ten opzichte van mens-diercombinaties, is geen algemene uitspraak te doen. Het is afhankelijk van onderliggende onderzoeksvragen welke type entiteit geschikt is voor het doel van het onderzoek. Bij de medisch-ethische toetsing zal de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) beoordelen of het tot stand brengen van een mens-diercombinatie vanuit een menselijk embryo proportioneel is gezien het doel van het onderzoek.

*De leden van de **SP-fractie** vragen de regering welke mogelijkheden via dit wetsvoorstel bestaan voor onderzoek naar xenotransplantatie. In hoeverre kunnen de mogelijkheden op dit gebied op een verantwoorde manier worden onderzocht en ontwikkeld binnen de grenzen van dit wetsvoorstel?*

De Embryowet heeft betrekking op menselijke embryo's. Voor onderzoek naar de mogelijkheid van xenotransplantatie zal in de preklinische fase gewerkt worden met dierlijke embryo's, bijvoorbeeld door menselijke pluripotente stamcellen te plaatsen in een dierlijk embryo. Een andere mogelijkheid is dat onderzoek wordt gedaan met transgene dieren, waarbij de dieren genetisch zijn aangepast zodat er minder risico is op afstotingsreacties in de mens. De

Embryowet perkt de mogelijkheden voor dit type onderzoek niet in. Er zijn andere wetten die relevant zijn. Voor preklinisch onderzoek zijn dat met name de Wet op de dierproeven en het voorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Klinisch onderzoek naar xenotransplantatie is nu nog niet toegestaan, vanwege het verbod op xenotransplantatie zoals opgenomen in artikel 6a van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Op dit verbod kunnen uitzonderingen worden gemaakt bij algemene maatregel van bestuur voor verrichtingen waarbij naar heersend medisch inzicht onaanvaardbare risico's voor de patiënt en de volksgezondheid redelijkerwijs zijn uitgesloten.

*De leden van de **SGP-fractie** vinden het terecht dat de regering ervoor gekozen heeft om mens-diercombinaties niet onder te brengen onder de Embryowet. Tegelijkertijd menen zij wel dat er spoedig grenzen moet worden gesteld aan deze entiteiten. Zij zien dan ook uit naar de verdere behandeling van de Wzl op dit punt.*

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** missen in de voorstellen tot regulering van mens-diercombinaties een ethische beschouwing van het maken van chimaeren. Zij wijzen erop dat de Gezondheidsraad in 2019 heeft geadviseerd een toetsingskader voor onder andere de ethische en maatschappelijke aanvaardbaarheid te ontwikkelen. Deze leden vragen naar de status van dit toetsingskader en hoe deze wordt of zal worden toegepast?*

In het advies heeft de Gezondheidsraad⁵⁰ gepleit om te komen tot een apart regulerend kader voor mens-diercombinaties en andere controversiële biotechnologische toepassingen, omdat daar nog geen wettelijk kader voor is. De aanbeveling om een apart toetsingskader te maken was ingegeven vanuit zorgen die er spelen rondom de mogelijke vermenselijking van de chimaeren. De Gezondheidsraad benoemde dat 'vermenselijking van het dier' (dat het dier

⁵⁰ 'De regulering van cybriden en chimaeren', nr. 2019/24, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4.

uiterlijke kenmerken krijgt van een mens of de situatie dat menselijke cellen bijdragen aan ontwikkeling van de hersenen of geslachtscellen) op bezwaren stuit, omdat de menselijke waardigheid of de waardigheid van dieren in het geding komen.⁵¹ De vraag of de vermenging zoals die plaatsvindt in een dergelijk chimaera op zichzelf bezwaarlijk is, hangt af van de mate waarin dit plaatsvindt en de verschijningsvorm van deze vermenging. In het rapport van de derde evaluatie van de Embryowet, is erop gewezen dat deze vermenselijking moreel vooral problematisch wordt bij het tot wasdom brengen van deze chimaeren (door de dierlijke embryo's waar menselijke stamcellen in zijn gebracht in te brengen in de baarmoeder van een dier).⁵² Pas dan is er sprake van uiterlijke of fysieke kenmerken die tot ontwikkeling komen en dusdanig manifesteren, dat dit moreel als problematisch kan worden gezien.

Bij *in vitro* onderzoek, waarbij het dierlijk embryo *niet* wordt teruggeplaatst in de baarmoeder van een dier, blijft de ontwikkeling van de chimaera beperkt tot de vroegste ontwikkelingsstadia van een dierlijk embryo. In deze fase zijn er nog geen uiterlijke of fysieke kenmerken die zich manifesteren en die naar de mening van de regering als moreel problematisch kunnen worden gezien.

Het hierboven omschreven onderzoek met chimaeren vindt, voor zover bij de regering bekend, overigens niet in Nederland plaats. Desondanks is regulering wel op zijn plaats, omdat dat in de toekomst kan veranderen. Omdat het hierbij niet gaat om embryo's van mensen is de Embryowet niet de geschikte plek om dit onderzoek te reguleren. Het gebruik van menselijke pluripotente stamcellen zal gereguleerd worden met de Wzl, mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden. De Wzl biedt mogelijkheden om bijvoorbeeld bepaalde doeleinden voor het gebruik van lichaamsmateriaal te verbieden gelet op maatschappelijke of ethische bezwaren. Bij de uitwerking van de Wzl zal dat vorm moeten krijgen, zoals toegelicht in de kabinetsreactie op de derde

⁵¹ 'De regulering van cybriden en chimaeren', nr. 2019/24, bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 34990, nr. 4.

⁵² Kamerstukken II, 2020/21, 30486, nr. 26, bijlage.

evaluatie van de Embryowet van 17 oktober 2022.⁵³ Tot slot is ook de Wet op de dierproeven van belang, die toeziet op het gebruik van de dieren in het onderzoek.

Daarnaast bestaat er voor dergelijk onderzoek al een kader vanuit de wetenschappelijke wereld, namelijk de *ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation*.⁵⁴ Hierin wordt ook ingegaan op onderzoek met chimaeren.

4.2 Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

*De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de wet onderscheid maakt tussen niet-invasief en invasief onderzoek met foetussen, waarbij invasief onderzoek alleen mag plaatsvinden als het niet uitgesteld kan worden tot na de geboorte. De leden van de PVV-fractie willen graag weten hoe wordt bepaald of een bepaalde medische ingreep echt niet uitgesteld kan worden?*

De vigerende Embryowet bepaalt dat onderzoek met foetussen alleen is toegestaan als de behandeling niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte. Conform de aanbevelingen uit de wetsevaluatie, zal, als voorliggend wetsvoorstel tot wet zou worden verheven en in werking treedt, worden toegestaan om prenatale behandelingen ook uit te voeren wanneer een behandeling na geboorte naar redelijke verwachting tot een minder goede prognose leidt. In het onderzoeksprotocol moet zijn omschreven om welke behandeling het gaat en wat de onderbouwing is. De onderzoeker zal dus, op basis van wat er in de wetenschappelijke literatuur bekend is over de ziekte, moeten onderbouwen waarom er een redelijke verwachting is dat de behandeling na de geboorte tot een

minder goede prognose leidt. Deze onderbouwing zal door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) worden meegewogen bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol.

⁵³ Kamerstukken II 2022/23, 30486, nr. 28, p. 12-16.

⁵⁴ www.isscr.org/guidelines.

*De leden van de **D66-fractie** vragen de regering om nader toe te lichten waarom bij een prenatale behandeling die niet levensreddend is maar wel tot een betere prognose leidt dan wachten met de behandeling tot na de geboorte, is gekozen om de toetsing door de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) uit te laten voeren in plaats van de METC (Medisch-Ethische Toetsingscommissie)?*

Onder de vigerende Embryowet geldt al dat onderzoek met foetussen, als het gaat om een prenatale behandeling die niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte, altijd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) moet worden getoetst. Voor onderzoek naar een prenatale behandeling die niet levensreddend is maar wel tot een betere prognose leidt dan een behandeling na de geboorte, is dus ook de CCMO aangewezen. Het gaat om onderzoek dat niet vaak plaatsvindt en waarvoor gebundelde expertise gewenst is.

*De leden van de **SGP-fractie** zijn blij met de verruiming van de mogelijkheden voor prenatale behandelingen bij foetussen. Wel vragen zij om een nadere toelichting hoe de CCMO toetst wanneer een behandeling na geboorte naar redelijke verwachting tot een minder goede prognose leidt. Zijn er buitenlandse voorbeelden bekend van vergelijkbare onderzoeken als die hiermee mogelijk worden gemaakt?*

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) toetst dit aan de hand van het onderzoeksprotocol. Hierin moet worden omschreven hoe de behandeling plaatsvindt en worden onderbouwd waarom er een redelijke verwachting is dat de behandeling na de geboorte tot een minder goede prognose leidt, op basis van wetenschappelijke literatuur. Het behoort, op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Embryowet, tot de kerntaken van de CCMO om te beoordelen of de mogelijke voordelen van een onderzoeksbehandeling voor de onderzoeksdeelnemer, opwegen tegen de mogelijke nadelen. Bij onderzoek tijdens de zwangerschap of bij een ongebooren kind speelt daarbij de (verloskundige) expertise van het lid-embryodeskundige een

grote rol, naast die van de andere leden waaronder het lid-kinderarts en het lid-ethicus.

Het is moeilijk te zeggen welk buitenlands onderzoek met deze wijziging ook in Nederland mogelijk zou zijn, omdat er verschillende criteria gelden voor dergelijk onderzoek met foetussen. Wel zijn in algemene zin voorbeelden te noemen van buitenlandse studies bij foetussen waarbij een betere kwaliteit van leven wordt verwacht door het vroege ingrijpen (vergeleken met postnataal ingrijpen), zoals ook toegelicht in de wetsevaluatie.⁵⁵ Een bekend voorbeeld is de Amerikaanse *fluoxetine trial* bij foetussen waarbij Trisomie 21 (Down syndroom) is vastgesteld. De hypothese is dat fluoxetine prenataal de hersenontwikkeling zou stimuleren, waardoor het IQ zou toenemen. Een ander voorbeeld is stamceltherapie waarbij stamcellen worden ingebracht via de navelstrengader. Dergelijke stamceltherapie zou ook postnataal kunnen plaatsvinden, maar de verwachting is dat behandeling prenataal tot betere resultaten leidt.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of de regering uiteen kan zetten op welke manier en op welke aspecten de CCMO het onderzoek met foetussen toetst?*

In artikel 19 van de Embryowet staan de toetsingscriteria voor onderzoek met foetussen. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels, indien:

- redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeborn en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen;
- redelijkerwijs aannemelijk is dat deze doelstelling niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk

⁵⁵ Kamerstukken II 2022/23, 30486, nr. 28, p. 62-63.

onderzoek kan worden bereikt dan onderzoek met foetussen, daaronder begrepen onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels of door onderzoek van minder ingrijpende aard;

- redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw;
- het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied van wetenschappelijk onderzoek; en
- het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Deze toetsing vindt plaats op basis van een onderzoeksprotocol opgesteld door de onderzoeker. De onderzoeker zal in het onderzoeksprotocol op basis van wetenschappelijke literatuur moeten onderbouwen waarom er een redelijke verwachting is dat de behandeling na de geboorte tot een minder goede prognose leidt. Bij de toetsing speelt de expertise van het lid-embryodeskundige een grote rol, naast die van de andere leden waaronder het lid-kinderarts en het lid-ethicus.

4.3 Handhaving

*De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) alleen strafrechtelijke handhavingsbevoegdheid heeft, maar geen bestuursrechtelijke sanctiemogelijkheden. Waarom is er niet voor gekozen om de IGJ direct de bevoegdheid te geven om bestuurlijke boetes op te leggen?*

Op grond van de vigerende wet heeft de IGJ inderdaad geen bestuurlijke sanctiemogelijkheden, maar met voorliggend wetsvoorstel wordt dit aangepast en krijgt de IGJ de bevoegdheid om bestuurlijke boetes op te leggen.

Ten tijde van de totstandkoming van de Embryowet was de inzet van het instrument bestuurlijke boete nog niet wijdverbreid. In de wetsgeschiedenis van de Embryowet is geen uitvoerig debat over strafbaarstellingen in het algemeen of over de gewenste verhouding tussen strafrecht en bestuursrecht in de Embryowet terug te vinden.⁵⁶ Dat enkele van de in de wet opgenomen voorschriften van meer administratieve aard zijn waarvan de sanctionering van de overtreding volgens de huidige regering niet zonder meer strafrechtelijk zou moeten zijn, is in die zin voortschrijdend inzicht.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat één van de redenen voor het voorstel om een bestuurlijke boete te introduceren, is dat bij nadere bestudering van de strafbaar gestelde gedragingen niet elke gedraging als even ernstig kan worden aangemerkt, zodat niet altijd een strafrechtelijke sanctie gepast is. Zou de regering nader kunnen toelichten hoe vaak het in afgelopen*

jaren is voorgekomen dat strafbaar gestelde gedragingen niet als dusdanig ernstig werden aangemerkt met als gevolg dat een strafrechtelijke sanctie niet gepast was?

In de afgelopen drie jaar heeft de IGJ geen overtredingen van de Embryowet geconstateerd. Volgens het Openbaar Ministerie heeft ook strafrechtelijke vervolging voor de misdrijven en overtredingen op grond van artikel 28 van de Embryowet sinds de inwerkingtreding niet plaatsgevonden.

Kan de regering ook nader toelichten wat de aard van dergelijke overtredingen bijvoorbeeld zou kunnen zijn en die met intreding van het onderhavige wetsvoorstel in aanmerking zouden komen voor het opleggen van een bestuurlijke boete, naast het (fictieve) voorbeeld over het niet-raadplegen van de CCMO?

⁵⁶ In de memorie van toelichting op het wetsvoorstel uit 2000 is een feitelijke opsomming van misdrijven en overtredingen opgenomen. Kamerstukken II, 2000/01, 27423, nr. 3, p. 58. Enkele overwegingen over specifieke strafbaarstellingen zijn terug te vinden in het nader rapport, Kamerstukken II, 2000/01, 27423, nr. A.

Het is aan de IGJ en het Openbaar Ministerie om gezamenlijk per geval, of in het algemeen middels een convenant, afspraken te maken over de inzet van het bestuursrecht of van het strafrecht in bepaalde situaties. Het is denkbaar dat het bestuursrecht wordt ingezet in gevallen dat overtreding van een bepaling vast is komen te staan, maar er geen sprake was van opzet, geen schade aan betrokkenen is berokkend en er geen ethische grenzen zijn overschreden.

Hoofdstuk 5. Aanbevelingen uit de wetsevaluatie die niet zijn overgenomen

5.1 Tot stand brengen van embryo's speciaal voor onderzoeksdoeleinden

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering na een maatschappelijk ethische reflectie tot de conclusie is gekomen dat onderzoek met het type ELS dat een "klassieke" embryo nabootst minder gevoelig wordt geacht. Zou de regering nader kunnen toelichten op welke wijze deze maatschappelijk ethische reflectie heeft plaatsgevonden? Heeft de regering ook met organisaties en personen gesproken om tot deze conclusie te komen? Zo ja, met welke partijen is de regering in gesprek gaan?*

Het wetsvoorstel is in brede zin afgestemd met verschillende organisaties en personen. Zo is over het voorstel overlegd met verschillende partijen, zoals de koepelorganisatie van klinisch Embryologen, de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschap, de Gezondheidsraad, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en individuele onderzoekers op het gebied van embryologie en ethiek. Bij deze gesprekken is ook (de gevoeligheid van) onderzoek met ELS aan bod gekomen.

De conclusies over de gevoeligheid van onderzoek met ELS zijn daarnaast gestoeld op informatie afkomstig van het

Rathenau Instituut. Uit hun rapport 'Gewicht in de schaal'⁵⁷ blijkt dat onderzoek met ELS⁵⁸ de voorkeur heeft boven het gebruik van restembryo's. Het Rathenau Instituut heeft dit onderzocht door

kwalitatief onderzoek onder een representatieve steekproef van 1.037 Nederlanders in oktober 2019 over hun gevoelens bij en houding tegenover onderzoek met embryo's en embryomodellen en de argumenten die zij daarbij belangrijk vinden.

Deze zienswijze van burgers is inmiddels ook bevestigd in een recent onderzoek, namelijk het kwalitatieve publieksonderzoek Holland's Next Embryo Model. Dit onderzoek is uitgevoerd door het Rathenau Instituut en NEMO Science Museum in opdracht van ZonMw. De resultaten zijn op 22 mei 2025 gepubliceerd.⁵⁹ Uit dit onderzoek blijkt dat de meeste deelnemers klassieke embryo's en IVG-embryo's beschermwaardiger vinden dan andere embryomodellen, zoals ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen.

*De leden van de **CDA-fractie** vragen in hoeverre het de verwachting is dat het uitzonderen van ELS van het kweekverbod voldoende wetenschappelijke mogelijkheden geeft om onderzoek te doen naar de vroege ontwikkeling (0-5 dagen) van embryo's?*

Onderzoek met ELS biedt geen mogelijkheden om de allereerste dagen van de embryonale ontwikkeling te bestuderen. Op het moment dat een ELS tot stand is gebracht komt deze entiteit overeen met een embryo van een aantal dagen oud. De bevruchting en het eerste deel van de ontwikkeling worden overgeslagen. Een voorbeeld hiervan zijn zogenaamde blastoiden die lijken op embryo's in het blastocyste stadium: een embryo dat al vijf dagen ontwikkeld

⁵⁷ 'Gewicht in de Schaal', Rathenau Instituut, 2020, p. 37 en 38.

⁵⁸ In het onderzoek omschreven als 'embryomodellen die zijn ontwikkeld op basis van een combinatie van verschillende menselijke stamcellen uit volwassen cellen van een mens (zoals huidcellen)'.

⁵⁹ 'Holland's Next Embryo Model', Rathenau Instituut, <https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/hollands-next-embryo-model> (22 mei 2025).

is. Een ander voorbeeld zijn gastruloïden die lijken op embryo's in het gastrulatiestadium, dat normaliter plaatsvindt rond dag veertien.

Bovenstaande neemt niet weg dat met ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen zeer relevant onderzoek kan worden gedaan. Onderzoek met deze embryomodellen kan bijvoorbeeld kennis opleveren over verschillende ontwikkelprocessen en het ontstaan van aangeboren afwijkingen.

*De leden van de **SGP-fractie** zijn het ermee eens dat het verbod op embryokweek voor wetenschappelijke doeleinden in dit wetsvoorstel blijft bestaan. Zij hebben hierover op dit moment geen vragen.*

5.2 Kiembaanmodificatie

*De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de evaluatie voorstelde om het verbod op kiembaanmodificatie te vervangen door een voorwaardelijk verbod, zodat preklinisch onderzoek mogelijk zou worden. Dit is niet overgenomen door de regering. Is er een alternatieve onderzoeksmethode mogelijk om in de toekomst ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen?*

Het verbod op kiembaanmodificatie is enkel gericht op de reproductieve toepassing ervan.

Het is volgens artikel 24, onderdeel g, van de Embryowet verboden het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht, opzettelijk te wijzigen. Dit betekent dat dit verbod geen toepassing heeft op louter preklinisch onderzoek waarbij het DNA van embryo's (of geslachtscellen waaruit embryo's gevormd worden) aangepast zou worden, als deze embryo's niet gebruikt worden voor het tot stand brengen van een zwangerschap. Echter, voor preklinisch onderzoek naar kiembaanmodificatie zouden embryo's specifiek voor onderzoek gemaakt moeten worden, hetgeen

op zichzelf verboden is. Een alternatieve onderzoeksmethode voor menselijke embryo's die dezelfde resultaten zou opleveren is er niet. Zo zijn embryo's die overgebleven zijn van een IVF-behandeling of ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen niet geschikt voor preklinisch onderzoek naar kiembaanmodificatie, omdat deze al te ver doorontwikkeld zijn.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat uit de wetsevaluatie een advies is voortgevloeid om het absolute verbod op kiembaanmodificatie om te zetten in een voorwaardelijk verbod. De voorgenoemde leden zijn zich ervan bewust dat de regering ervoor kiest om dit advies niet op te volgen, maar vragen zich toch af of de regering kan aangeven hoe een eventueel voorwaardelijk verbod zich zou verhouden tot Europese verordeningen en verdragen (i.e.: de Europese verordening over geneesmiddelenonderzoek, het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa)?*

Een voorwaardelijk verbod op kiembaanmodificatie voor reproductieve doeleinden kan op verschillende manieren gestalte krijgen, afhankelijk van de gevoelens in de samenleving, de politieke voorkeuren en het hoger recht dat op dat moment zou gelden. Op dit moment is een wereldwijd moratorium op reproductieve kiembaanmodificatie.⁶⁰ Zowel de Europese verordening over geneesmiddelenonderzoek als het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en het Biogeneeskundeverdrag van de Raad van Europa bieden – hoe zij nu luiden – geen ruimte voor reproductieve kiembaanmodificatie.⁶¹

⁶⁰ Zie ook de Kabinetsreactie op het rapport van de derde evaluatie van de Embryowet van ZonMW, Kamerstukken II, 2022/23, 30486, nr. 28, p. 17 e.v.

⁶¹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG; Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, Trb. 1951, nr. 154; Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Trb. 1999, nr. 58. Dit laatstgenoemde verdrag is overigens door Nederland niet geratificeerd.

Zou de regering tevens kunnen toelichten welke discussies omtrent het verbod op kiembaanmodificatie er momenteel plaatsvinden op Europees niveau? Zou de regering tevens kunnen reflecteren hoe dergelijke discussies zich verhouden tot de rechten van mensen met een beperking?

Op dit moment is de consensus dat (de reproductieve toepassing van) kiembaanmodificatie niet wenselijk is vanwege de ethische kwesties die hierbij spelen en de vraagtekens die er zijn bij de veiligheid. Er vinden momenteel daarom geen discussies plaats over het wijzigen van het verbod op kiembaanmodificatie zoals opgenomen in de Europese verordening over geneesmiddelenonderzoek en in het Biogeneeskundeverdrag van de Raad van Europa. Op 11 oktober 2022 heeft de Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO) wel een verduidelijking uitgebracht van artikel 13 van het Biogeneeskundeverdrag, waarin het verbod op (de reproductieve toepassing van) kiembaanmodificatie is opgenomen.⁶² Deze verduidelijking ging over de ruimte die er, onder andere in het kader van onderzoek, is voor het aanpassen van het menselijk genoom van embryo's en geslachtscellen als er geen sprake is van reproductieve toepassing.

*De leden van de **D66-fractie** lezen dat er is gekozen om geen opvolging te geven aan de aanbeveling uit de evaluatie om het absolute verbod tot kiembaanmodificatie in de Embryowet om te zetten in een voorwaardelijk verbod. Kan worden aangegeven of de regering net als deze leden het belang zien van preklinisch onderzoek om de veiligheid en effectiviteit van kiembaanmodificatie te onderzoeken? Voorts vragen deze leden of nader kan worden ingegaan op de conclusie uit de evaluatie dat de uit de literatuur naar voren gebrachte bezwaren onvoldoende overtuigend zijn om een categorisch verbod van reproductieve kiembaanmodificatie te handhaven? Kan de regering tevens ingaan op het standpunt dat het belangrijk is dat ons land aan preklinisch onderzoek kan bijdragen, om zo ook een rol te kunnen*

⁶² www.coe.int/en/web/human-rights-and-biomedicine/-/genome-editing-technologies-final-conclusions-of-the-re-examination-of-article-13-of-the-oviedo-convention.

hebben in de internationale besluitvorming over voorwaarden?

Onder de juiste randvoorwaarden lijkt de klinische toepassing van kiembaanmodificatie veelbelovend. Het zou een nieuwe mogelijkheid kunnen bieden om ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen. Een eerste randvoorwaarde hierbij is dat er voldoende bewijs is dat de toepassing veilig en effectief is. In dat verband onderstreept de regering het belang van onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van deze toepassing. Daarbij moet wel gezegd worden dat preklinisch onderzoek in Nederland niet kan plaatsvinden omdat hiervoor embryo's specifiek voor onderzoek tot stand gebracht moeten worden, hetgeen momenteel verboden is. Dit verbod dient een breder doel en is niet specifiek gericht op het verhinderen van preklinisch onderzoek naar kiembaanmodificatie, maar de regering erkent dat dit verbod hiervoor wel beperkingen meebrengt.

Als uit buitenlands (preklinisch) onderzoek blijkt dat een veilige en effectieve toepassing van kiembaanmodificatie mogelijk is, betekent dat nog niet dat de toepassing meteen zal kunnen plaatsvinden in Nederland. Eerst zal goed gekeken moeten worden naar de ethische aspecten van de klinische toepassing van deze techniek, de mogelijke gevolgen voor alle betrokkenen en de risico's voor de samenleving. In deze afweging zullen ook levensbeschouwelijke overtuigingen een rol spelen. Nu de effectieve en veilige toepassing nog ver weg is, heeft het geen meerwaarde om daar al op vooruit te lopen.

Mocht het in de toekomst zover komen dat er internationale besluitvorming plaatsvindt over de randvoorwaarden waaronder kiembaanmodificatie acceptabel wordt geacht, zullen niet enkel landen daarover mee mogen praten waar al preklinisch onderzoek plaatsvindt. Daarom deelt de regering het standpunt niet dat het om die reden belangrijk zou zijn om als Nederland aan preklinisch onderzoek bij te dragen.

*De leden van de **SGP-fractie** zijn blij dat de regering vasthoudt aan het absolute verbod op kiembaanmodificatie in*

de Embryowet. Kan de regering aangeven waarom Nederland het Verdrag van Oviedo nooit heeft geratificeerd?

Op 20 maart 2015 heeft de toenmalige minister van VWS aan de Uw Kamer een brief gestuurd waarin is uiteengezet waarom besloten is om het 'Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde' (oftewel het Biogeneeskundeverdrag of Verdrag van Oviedo) niet te ratificeren.⁶³ Daar wil de regering naar verwijzen. Een belangrijke overweging was dat een aantal bepalingen van het verdrag zeer gedetailleerd zijn. Sommige bepalingen zijn strikter dan nationale wetgeving en andere bepalingen zouden ruimte wegnemen om in de toekomst op basis van nieuwe ontwikkelingen andere afwegingen in te maken.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** menen dat de regering met de passage over kiembaanmodificatie, waarvan de aanbeveling tot het omzetten in een voorwaardelijk verbod niet is overgenomen, voor onnodige verwarring zorgt op het gebied van het preklinische onderzoek. Enerzijds schetst de regering dat een onderzoeksvoorstel voor preklinisch onderzoek niet op voorhand wordt afgewezen door de CCMO, vervolgens stelt de regering dat dit preklinische onderzoek niet in Nederland mag worden uitgevoerd. Deze leden willen benadrukken dat de randvoorwaarden voor kiembaanmodificatie die de regering schetst, namelijk die van voldoende bewijs dat de toepassing veilig en effectief is) nog erg ver weg zijn en het preluderen op de mogelijkheden van preklinisch onderzoek geen zin heeft. Daarnaast geven deze leden aan dat voor preklinisch onderzoek embryo's gekweekt moeten worden, waar deze leden sterk tegenstander van zijn. Hanteert de regering deze terughoudendheid ten aanzien van kiembaanmodificatie ook op internationaal niveau?*

⁶³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2014-2015, 34 000 XVI, nr. 106

De regering ziet geen reden om terughoudendheid te hanteren op internationaal niveau wat betreft preklinisch onderzoek naar kiembaanmodificatie op zichzelf. De bevordering van kennis ten bate van aangeboren afwijkingen of toekomstige behandelingen kan onderzoek hiernaar ook nu al rechtvaardigen. Daarbij moet wel gezegd worden dat preklinisch onderzoek in Nederland niet kan plaatsvinden omdat hiervoor embryo's specifiek voor onderzoek tot stand gebracht moeten worden, hetgeen momenteel verboden is. Dit verbod dient een breder doel en is niet specifiek gericht op het verhinderen van preklinisch onderzoek naar kiembaanmodificatie, maar de regering erkent dat dit verbod hiervoor wel beperkingen meebrengt.

Momenteel is in de Uw Kamer een initiatiefwetsvoorstel aanhangig waarin wordt voorgesteld om het verbod om embryo's voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen op te heffen. Het is aan de Uw Kamer en daarna aan de Eerste Kamer om dit initiatiefwetsvoorstel te behandelen. De regering wil daar niet op vooruitlopen.

Hoofdstuk 7. Verhouding tot andere wetgeving

7.1 Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

*De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) het gebruik van lichaamsmateriaal reguleert, maar de Embryowet stelt aanvullende eisen voor embryo's en geslachtscellen. Hoe wordt voorkomen dat er juridische tegenstrijdigheden ontstaan tussen beide wetten?*

In de Wzl is uitdrukkelijk bepaald dat deze aanvullend werkt op onder andere het bepaalde bij of krachtens de Embryowet. De in de Wzl opgenomen regels over de zeggenschap en het beheer van lichaamsmateriaal en de medisch-ethische toetsing zijn daarom niet van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal voor zover daarop al regels van toepassing zijn, gesteld bij of krachtens (onder andere) de Embryowet. De hierover opgenomen regels in de Embryowet prevaleren dus altijd, zodat er geen juridische tegenstrijdigheden zijn.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de heldere scheidslijn tussen de Embryowet en de WzI, in het bijzonder de bevoegdheden van enerzijds de CCMO en anderzijds een METC. Kan de regering reflecteren op nog andere mogelijkheden voor verwarring in de praktijk, met het oog op de rolverdeling tussen de CCMO en METC's? Indien deze bestaan, kan de regering ook concreet aangeven welke oplossingen er zijn?*

Voor onderzoek met embryo's en embryomodellen volgt de scheidslijn voor toetsing uit de (voorgestelde) wettelijke definitie van embryo. Daarbij is vooral het onderscheid tussen intacte embryo's en embryomodellen die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen van belang. Onderzoek met embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen wordt getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), en onderzoek met embryomodellen die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen wordt getoetst onder de verantwoordelijkheid van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). De kernvraag in dat verband, die ook volgt uit de voorgestelde definitie, is of bij het embryomodel, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie⁶⁴ zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling aanwezig zijn als in een 'klassiek' embryo. In de praktijk zal dit vaak duidelijk zijn, omdat al bekend is dat bepaalde celtypen ontbreken. Als hier twijfels over zijn, kan de METC besluiten hierover advies te vragen aan de CCMO.

Voor onderzoek met foetussen geldt dat, als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven, het onderzoek altijd, of in elk geval in eerste instantie, aan de CCMO moet worden voorgelegd; daarbij zal er dus geen onduidelijkheid zijn over de rolverdeling.

*De leden van de **SP-fractie** vragen de regering welke regels in de huidige situatie en in de beoogde nieuwe situatie (na*

⁶⁴ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke orgaansystemen van het lichaam vormen.

aanname van zowel dit wetsvoorstel als de wet zeggenschap lichaamsmateriaal) van toepassing zullen zijn op onderzoek naar ELS die niet een intact embryo nabootsen?

ELS die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen, hebben niet het vermogen uit te groeien tot een mens en vallen dus ook niet onder de vigerende Embryowet. In de huidige situatie gelden er geen regels voor dergelijk onderzoek.

Het onderzoek met dergelijke ELS zal wel worden gereguleerd met de Wzl, mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden. Op grond van de Wzl zal dan onder andere gelden dat al het medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal, onder de verantwoordelijkheid van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) getoetst moet worden. Daarnaast zal de Wzl onder andere mogelijkheden bieden om bepaalde toepassingen of doeleinden te verbieden, of extra waarborgen te regelen voor de zeggenschap van het materiaal.

*De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering het risico ziet dat onderzoekers ervoor zullen kiezen voor de wet die de meeste ruimte biedt voor onderzoek en dus hun cellen zo kunnen aanpassen dat de ELS niet onder de Embryowet vallen?*

Onderzoekers kunnen door (genetische) aanpassingen voorkomen dat bij ELS, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie⁶⁵ zou plaatsvinden, bepaalde essentiële functies ontstaan. Dit is een werkwijze die voor te stellen is bij bijvoorbeeld onderzoek naar de embryonale ontwikkeling van een specifieke groep voorlopercellen. Het is voor dergelijk onderzoek niet nodig om een entiteit tot stand te brengen die een intact 'klassiek' embryo nabootst.

⁶⁵ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke orgaansystemen van het lichaam vormen.

ELS die een embryo slechts gedeeltelijk nabootsen vallen niet onder het voorliggend voorstel van de Embryowet, omdat zij niet dezelfde ontwikkelpotentie hebben als 'klassieke' embryo's of als embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Voor deze ELS bestaat de verwachting dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, bepaalde essentiële functies niet zullen ontstaan. De regering ziet het niet als risico dat deze entiteiten niet onder de Embryowet vallen, maar als een gepaste afbakening van het toepassingsbereik van de Embryowet. Bij ELS die een embryo slechts gedeeltelijk nabootsen past een ander juridisch kader, namelijk het wetsvoorstel voor de Wzl. De Wzl biedt overigens de mogelijkheid om het tot stand brengen van bepaalde typen entiteiten aan te merken als sensitieve toepassing. Op grond hiervan kunnen voor onderzoek met ELS aanvullende regels worden gesteld met betrekking tot de zeggenschap, informatievoorziening en medisch-ethische toetsing. Ook biedt de Wzl de mogelijkheid om specifiek omschreven doelen voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal te verbieden op grond van maatschappelijke of ethische overwegingen.

Overigens is in de voorgestelde definitie bewust verwezen naar de gastrulatie - een vroeg ontwikkelstadium. Hierdoor zullen embryomodellen ook onder de Embryowet worden gereguleerd wanneer hun ontwikkeling pas in een zeer vergevorderd stadium zou afwijken van die van een 'klassiek' embryo. Als niet verwezen zou worden naar de gastrulatie zouden onderzoekers de mogelijkheid hebben om een embryomodel tot stand te brengen dat een intact 'klassiek' embryo tot een vergevorderd ontwikkelstadium volledig nabootst, maar toch niet onder de Embryowet valt en zo als het ware de Embryowet kunnen omzeilen. Dit is toegelicht in paragraaf 2.4 van de memorie van toelichting.

Een voorbeeld dat bovenstaande illustreert, zou een embryomodel zijn waarbij het gen voor longrijping is uitgeschakeld. De longrijping is een proces dat pas aan het einde van de ontwikkeling plaatsvindt en tot die tijd zou een dergelijk embryomodel zich dus identiek ontwikkelen als een 'klassiek' embryo. Als een dergelijk model niet onder de

Embryowet zou vallen, zou voor onderzoekers de mogelijkheid worden gecreëerd om een embryomodel tot na de ontwikkelgrens te onderzoeken terwijl het model (dan nog lang) niet te onderscheiden is van een 'klassiek' embryo. Zij zouden slechts een kleine genetische aanpassing hoeven te doen in een embryomodel om handelingen met embryomodellen te mogen verrichten die niet in lijn zijn met het doel van de Embryowet. Dat vindt de regering onwenselijk.

Kan de regering nader ingaan op het grijze gebied tussen de Embryowet en de toekomstige Wzl nu niet wettelijk wordt vastgelegd wanneer een ELS precies onder de Embryowet komt te vallen (omdat 'essentiële functies' niet nader is uitgewerkt in de wet)?

De regering heeft de essentiële functies inderdaad in het wetsvoorstel niet gedefinieerd. Dit zou een vergaande uiteenzetting vragen met beschrijving van allerlei biologische processen, waarbij de kans op onvolledigheid groot is. Door essentiële functies niet in het wetsvoorstel zelf te definiëren blijft ruimte bestaan voor onderzoekers en de toetsingscommissie om per studie te beoordelen of er sprake is van dergelijke functies of niet. Bovendien wordt hiermee rekening gehouden met mogelijke toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen. Onder 'essentiële functies' worden met de huidige stand van de techniek bijvoorbeeld ook extra-embryonale functies verstaan, omdat doorontwikkeling zonder deze functies vooralsnog onmogelijk is. Het is echter denkbaar dat deze functies in de toekomst vervangen kunnen worden, bijvoorbeeld door een artificiële placenta. Deze structuren zouden daarom in de toekomst mogelijk niet meer als 'essentieel' worden gekwalificeerd.

Er moet sprake zijn van de verwachting dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie⁶⁶ zou plaatsvinden, alle functies ontstaan die *in samenhang* nodig zijn voor de verdere ontwikkeling. Dat betekent dat een embryomodel pas onder

⁶⁶ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke organsystemen van het lichaam vormen.

de Embryowet valt als de verwachting is dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, alle essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling zullen ontstaan.

Er is geen sprake van een grijs gebied. Onderzoek met ELS valt ofwel onder de Wzl - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet worden verheven en in werking treden - ofwel onder de Embryowet. Op grond van de Wzl zal onderzoek met ELS worden beoordeeld onder verantwoordelijkheid van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's), zoals toegelicht in paragraaf 7.1 van de memorie van toelichting⁶⁷. Zij zijn goed in staat om te verifiëren of er inderdaad sprake is van ELS die geen intact 'klassiek' embryo nabootsten. De in het wetsvoorstel opgenomen definitie en (o.a.) paragraaf 2.4 van de memorie van toelichting⁶⁸ bieden hiervoor voldoende handvatten, en bij twijfel kan een METC altijd advies vragen aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen ten aanzien van de verhouding van de wet ten opzichte van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) wat het betekent voor de Embryowet en de voorliggende wijzigingen, nu de Wzl al een behoorlijke tijd stilligt. Ontstaat er een lacune zolang de Wzl niet in werking is of niet?*

De wijzigingen in de Embryowet zullen niet resulteren in een lacune in de wetgeving die er nu nog niet is. Met de voorgestelde wijzigingen wordt de reikwijdte van de wet namelijk niet ingeperkt. De definitie van embryo wordt verduidelijkt waarmee ook het toepassingsbereik van de wet verhelderd wordt. Daarnaast worden bepaalde mens-diercombinaties onder de reikwijdte van de wet gebracht die er nu buiten vallen.

De Wzl zal, mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden, aanvullend zijn

⁶⁷ Kamerstukken II, 2024/25, 36677, nr. 3, p. 35-36.

⁶⁸ Kamerstukken II, 2024/25, 36677, nr. 3, p. 15-19.

op al bestaande wetten die betrekking hebben op lichaamsmateriaal.

7.2 Wet op dierproeven

*De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de Embryowet het gebruik van mens-diercombinaties reguleert, maar de Wod stelt aparte regels voor dierproeven. Hoe wordt bepaald onder welke wet een experiment met chimaeren of cybriden valt?*

Bij het tot stand brengen van een chimaera worden menselijke cellen in een dierlijk embryo gebracht, of vice versa. Als een menselijk embryo wordt gebruikt om een chimaera tot stand te brengen, valt het onderzoek onder de Embryowet. Als een dierlijk embryo wordt gebruikt om een chimaera tot stand te brengen, is de Embryowet in principe niet van toepassing. Over het algemeen zal er namelijk gebruik worden gemaakt van menselijke geïndiceerde pluripotente stamcellen die in het dierlijk embryo worden gebracht. Met andere woorden, er komen geen embryo's of embryonale cellen aan te pas. Het gebruik van geïndiceerde pluripotente stamcellen voor onderzoek, zal gereguleerd worden met de Wzl - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet verheven worden en in werking treden - en het gebruik van proefdieren valt onder de Wet op de dierproeven.

Voor cybriden geldt dat er op dit moment geen type cybride bestaat waarvan de kans aanwezig is dat deze zich zodanig kan doorontwikkelen dat deze onder de voorgestelde definitie van embryo valt. Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dat voor dergelijk onderzoek wordt gebruikt, zal gereguleerd worden met de Wzl, en het gebruik van proefdieren (om het dierlijk materiaal te verkrijgen) wordt gereguleerd onder de Wet op de dierproeven. Het is echter niet uitgesloten dat in de toekomst (met voortschrijdende techniek) cybriden tot stand kunnen worden gebracht die wel een intact 'klassiek' embryo nabootsen en dus onder de Embryowet vallen. Vanwege het

verbod om embryo's tot stand te brengen voor onderzoek, mag een dergelijke cybride niet tot stand worden gebracht.

Hoofdstuk 8. Toetsing, consultatie en verwerkte adviezen

8.1. Totstandkoming wetsvoorstel

*De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering kan aangeven welke andere voorstellen er zijn gedaan door wetenschappers voor de nieuwe wettelijke definitie?*

De definitie is afgestemd met wetenschappers en ethici aan de hand van tekstvoorstellen van het ministerie van VWS. Een voorbeeld van een voorstel van wetenschappers dat is gedaan gedurende dit proces is het aanpassen van een specifieke passage in een eerdere versie van de definitie. Uit de oorspronkelijke passage volgde dat embryomodellen onder de Embryowet zouden vallen wanneer redelijkerwijs verwacht kan worden dat die zich vanaf het moment van totstandkoming tot en met het stadium waarin een primitiefstreep verschijnt of zou kunnen verschijnen, hetzelfde ontwikkelt als een 'klassiek' tot stand gebracht embryo. Wetenschappers van het Erasmus MC hebben in de internetconsultatie het voorstel gedaan om het criterium gestoeld op de primitiefstreep te vervangen door bijvoorbeeld een criterium dat verwijst naar vorming van (voorloper stadia van) kritieke orgaansystemen met duidelijk gedefinieerde functionaliteit. Dit advies is als uitgangspunt gebruikt voor de definitie in het voorliggend wetsvoorstel.

Een ander voorbeeld van een voorstel voor aanpassing van de wettelijke definitie is afkomstig van het multidisciplinair consortium HipGametes. Dit consortium pleitte in reactie op de internetconsultatie onder andere om in de Embryowet geen onderscheid tussen de verschillende embryomodellen te maken. Het consortium pleitte ervoor om de definitie te herzien in samenhang met het opheffen van het verbod op speciaal kweken en om de ontwikkelgrens te verschuiven naar 28 dagen. Doordat ook embryomodellen onder de reikwijdte zouden worden gebracht die niet de potentie hebben uit de groeien tot een foetus (of mens), zou dit een

aanzienlijke uitbreiding zijn van de reikwijdte van de Embryowet, die ook niet strookt met het huidige uitgangspunt dat de Embryowet toeziet op de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven.

8.2 Uitvoerings-, toezichts- en handhavingstoetsen en specifieke adviezen

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen ten aanzien van de notificatieplicht aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) die in de wetsevaluatie was aanbevolen en waar de CCMO om heeft gevraagd dat de regering deze aanbeveling niet heeft overgenomen. Bij afbakeningskwesties kan een METC altijd advies vragen bij de CCMO, zo stelt de regering. Deze leden vragen of het niet raadzaam is om voor alle ELS de notificatieplicht in te voeren, omdat het moeilijk zal blijken te zijn om het onderscheid tussen intacte en niet-intacte ELS te kunnen maken. Deelt de regering de inschatting en kan zij onderbouwen waarom alsnog een notificatieplicht niet nodig wordt geacht, daarmee meewegend welke consequenties zij hiermee aanvaardt, namelijk dat er onderzoek op intacte ELS plaatsvindt dat niet getoetst wordt door de CCMO.*

Een verplichte notificatie bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) voor alle embryomodellen, ook modellen die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen, wordt door de regering niet noodzakelijk geacht. Onderzoek met ELS die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen zal op grond van de Wzl - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet worden verheven en in werking treden - worden beoordeeld onder de verantwoordelijkheid van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's). Zij zijn goed in staat om te verifiëren of sprake is van ELS die geen intact 'klassiek' embryo nabootsten. De in het wetsvoorstel opgenomen definitie en de memorie van toelichting bieden hiervoor voldoende handvatten, en bij twijfel kan een METC altijd advies vragen aan de CCMO. Hiermee kan worden voorkomen dat onderzoek met ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen niet wordt getoetst door de CCMO. Een notificatieplicht voor alle embryomodellen zou onnodige administratieve lasten opleveren.

Hoewel hiermee het advies van de wetsevaluatoren niet letterlijk wordt opgevolgd, past deze werkwijze wel bij het door de wetsevaluatoren omschreven doel van een notificatieplicht, namelijk dat de beoordeling van onderzoek niet uitsluitend bij de onderzoekers zelf ligt.

8.3 Openbare internetconsultatie

*De leden van de **BBB-fractie** lezen dat een aantal reacties positieve en negatieve uitlatingen bevatten over de wijziging van persoonsaanduidingen. De regering geeft aan dat het gebruiken van sekseneutrale persoonsaanduidingen in regelgeving in lijn met de Aanwijzing voor de regelgeving.*

De leden lezen dat in het ter internetconsultatie voorgelegde voorstel deze aanwijzing op twee manieren was doorgevoerd: het vervangen van 'hij' door 'degene' en het vervangen van '(zwangere)vrouw' door '(zwangere) persoon'. De eerste wijziging is van belang omdat 'hij' in betreffende artikelen zowel op mannen als vrouwenbetrekking kan hebben. En over de tweede wijziging is in de periode na de internetconsultatie geconcludeerd dat deze wijziging niet dwingend voortvloeit uit de aanwijzingen voor de regelgeving en hierom is teruggedraaid.

De leden vragen zich met klem af waarom de staatssecretaris constant sekseneutrale persoonsaanduidingen probeert door te voeren in wetten, zelfs als deze noodzaak er niet is.

Donoren van geslachtscellen zijn in de praktijk niet enkel mannen, waardoor een neutrale persoonsaanduiding (zoals 'degene') in enkele artikelen van de wet correct en noodzakelijk is.

*De leden van de **SGP-fractie** vinden het terecht dat de regering ervan heeft afgezien om de term '(zwangere) vrouw' te vervangen door '(zwangere) persoon'. Zij hebben hierover op dit moment verder geen vragen.*

Artikelsgewijs

Artikel 1

*De leden van de **NSC-fractie** lezen niet in de definitie dat een embryo een beginnend menselijk leven is. Wat is de reden dat dit niet meegenomen is in de definitie of later in één van de wetsartikelen?*

Dat is vanwege wetgevingstechniek. Het concept van (de bescherming van) het beginnend menselijk leven is één van de belangrijkste pijlers van de wet; de reden dat de wet bestaat en de basis van de afweging die voor het formuleren van regels telkens gemaakt wordt. Om een juridisch begrip vorm te geven, waarmee bovendien het toepassingsbereik van de wet wordt bepaald, is dit concept echter niet goed bruikbaar.

De leden van NSC-fractie hebben met bezorgdheid kennisgenomen van de aanpassing van de definitie. Eén van de doelen van de wet is om de definitie te verruimen naar aanleiding van de aanbevelingen in de derde wetsevaluatie om ook embryomodellen onder de zorgvuldigheid en de toetsing van de wet te laten vallen. Echter, deze definitie lijkt vervolgens zo beperkt dat naar verwachting van de regering weinig tot geen van de huidige embryomodellen onder de wet vallen. In de Memorie van toelichting (mvt) valt namelijk te lezen: "Het zal voorlopig echter beperkt blijven, ook omdat voor veel typen onderzoek het voldoende is om ELS tot stand te brengen die niet een intact 'klassiek' embryo nabootsen."

De leden van NSC-fractie vinden dat ook embryo-like structures (ELS) onder de toetsingscriteria van de embryowet moeten vallen. Er zijn echter vele typen ELS en het moet volstrekt duidelijk zijn welke typen ELS daaronder vallen en welke typen niet daaronder vallen. Vallen bijvoorbeeld embryo's, ontstaan uit stamcellen onder de toetsingscriteria? Waarom vallen sommige ELS niet onder deze wet? Kan de regering een overzicht geven van alle typen ELS, die momenteel worden gebruikt, die al of niet uit stamcel of uit IVG ontstaan, en bij elk type aangeven of deze wel of niet onder de wet valt?

Er zijn verschillende manieren om een embryomodel tot stand te brengen. De belangrijkste zijn: het samensmelten van IVG-geslachtscellen, het samenbrengen van pluripotente stamcellen tot een ELS, en celkerntransplantatie.

Met dit wetsvoorstel zijn embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen onder de Embryowet gebracht. Dit zijn embryomodellen waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat ze, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie⁶⁹ zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies ontwikkelen als 'klassieke' embryo's. Deze entiteiten zijn hiermee niet te onderscheiden van 'klassieke' embryo's en de verwachting is dat ze dus ook hetzelfde ontwikkelpotentieel hebben.

Embryomodellen die niet dezelfde essentiële functies ontwikkelen als een 'klassiek' embryo hebben niet het vermogen om uit te groeien tot een foetus of mens. De beschermwaardigheid van deze entiteiten wordt daarom door de regering anders beoordeeld dan de beschermwaardigheid van embryomodellen die wel een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Voor embryomodellen die een embryo slechts gedeeltelijk nabootsen ligt regulatie en bescherming op grond van de Embryowet niet voor de hand.

Bovenstaande betekent dat de volgende embryomodellen onder de Embryowet vallen:

- Entiteit die het resultaat is van het samenbrengen van pluripotente stamcellen (ELS) die een intact 'klassiek' embryo nabootst.
- Entiteit die het resultaat is van het samensmelten van IVG-geslachtscellen die een intact 'klassiek' embryo nabootst.

⁶⁹ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke organsystemen van het lichaam vormen.

- Entiteit die het resultaat is van celkerntransplantatie die een intact 'klassiek' embryo nabootst.

De volgende entiteiten vallen niet onder de Embryowet:

- Entiteit die het resultaat is van het samenbrengen van pluripotente stamcellen (ELS) die geen intact 'klassiek' embryo nabootst.
- Entiteit die het resultaat is van het samensmelten van IVG-geslachtscellen die geen intact 'klassiek' embryo nabootst.
- Entiteit die het resultaat is van celkerntransplantatie die geen intact 'klassiek' embryo nabootst.

Een voorbeeld van onderzoek met embryomodellen dat bovenstaande afbakening goed illustreert, is een onderzoek van het Hubrecht instituut uit 2020. Onderzoekers maakten vanuit stamcellen een ELS die de vroege ontwikkeling van een embryo gedeeltelijk nabootst, maar waarbij de voorlopercellen voor brein- en hartstructuren ontbraken.⁷⁰ Dit type entiteit valt met voorliggend wetsvoorstel niet onder de Embryowet.

De leden van de NSC-fractie vinden het noodzakelijk dat er ook bescherming is van een embryomodel met een hoge mate van geïntegreerde weefsels dat sterk lijkt op een klassiek embryo, waar één of meer essentiële weefsels ontbreken, zoals de extra-embryonale weefsels en/of die van het hart of het centraal zenuwstelsel. De leden van de NSC-fractie willen weten of het klopt dat deze embryomodellen niet beschermd zijn in de embryowet? Welke bescherming geniet een embryomodel dat in alle opzichten zich ontwikkelt als een regulier embryo maar geen extra-embryonale weefsels heeft? Is het bijvoorbeeld toegestaan aan commerciële bedrijven om deze embryo's met miljoenen tegelijk te kweken voor toxicologisch onderzoek?

⁷⁰ Moris, et al. An in vitro model of early anteroposterior organization during human development. Nature 582, 410–415 (2020).

Het klopt dat embryomodellen waarbij, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie⁷¹ zou plaatsvinden, één of meerdere essentiële functies niet ontstaan, niet onder het toepassingsbereik van dit wetsvoorstel vallen. Bij entiteiten die een embryo slechts gedeeltelijk nabootsen past een ander juridisch kader, namelijk dat van de Wzl. De Wzl biedt overigens de mogelijkheid om het tot stand brengen van bepaalde typen entiteiten aan te merken als sensitieve toepassing. Op grond hiervan kunnen voor onderzoek met ELS - mocht het wetsvoorstel voor de Wzl tot wet verheven worden en in werking treden - aanvullende regels worden gesteld met betrekking tot de zeggenschap, informatievoorziening en toetsing.

Het is voor de leden van de NSC-fractie niet duidelijk of de gangbare embryomodellen waaraan wetenschappelijk onderzoek wordt verricht, zoals blastoids en gastruloids, onder de wettelijke definitie van een embryo vallen. Kan de regering daarop een toelichting geven?

De term *blastoid* wordt gebruikt om een ELS te omschrijven die een (deel van een) blastocyst nabootst. Een blastocyst is een embryo dat ongeveer vijf dagen oud is. De term *gastruloid* wordt gebruikt om een ELS te omschrijven waarin (een deel van) de gastrulatie wordt nagebootst. De gastrulatie is een proces dat begint na ongeveer 14 dagen embryonale ontwikkeling. Blastoiden en gastruloïden vallen onder de wettelijke definitie van embryo wanneer ze een intact 'klassiek' embryo nabootsen. Uit de meest recente gesprekken hierover met onderzoekers blijkt dat er vooral bij onderzoek met blastoiden mogelijkheden zijn om een intact 'klassiek' embryo na te bootsen.⁷² De gastruloïden waar op dit moment onderzoek naar wordt gedaan bootsen, voor zover bekend, slechts een deel van een intact 'klassiek' embryo na.

⁷¹ Tijdens de gastrulatie ontwikkelt het embryo zich tot een driedimensionale structuur met drie gedifferentieerde kiemlagen (ectoderm, mesoderm en endoderm). Dit proces begint in 'klassieke' embryo's ongeveer rond dag veertien en start met de vorming van de zogenaamde primitiefstreep. De drie kiemlagen zullen later alle belangrijke orgaansystemen van het lichaam vormen.

⁷² Luijkx DG, Ak A, Guo G, van Blitterswijk CA, Giselbrecht S, Vrij EJ. Monochorionic Twinning in Bioengineered Human Embryo Models. Adv Mater. 2024 Jun;36(25):e2313306. doi: 10.1002/adma.202313306. Epub 2024 Apr 18. PMID: 38593372.

Zijn er momenteel andere embryomodellen in ontwikkeling, in Nederland of elders ter wereld die naar verwachting van de regering onder de Nederlandse embryowet zouden vallen? Zo ja, waarom wel, in welke landen om welke embryomodellen gaat het dan? Zo niet, waarom niet?

Naast blastoïden bieden ook zogenaamde ETX-structuren mogelijkheden om een intact 'klassiek' embryo na te bootsen.⁷³ Dit type embryomodel wordt in het buitenland onderzocht, bijvoorbeeld in de Verenigde Staten, Israël en China.

Waarom is een embryomodel waarbij het embryo proper intact is en waar alleen de extra-embryonale weefsels ontbreken niet beschermwaardig volgens de regering? Welke bescherming genieten deze embryomodellen onder de Wet Zeggenschap Lichaamsmaterialen? Voor welke doeleinden mogen deze worden ingezet? Hoe vaak? Hoe veel tegelijk?

De beschermwaardigheid van een embryo hangt samen met het vermogen om uit te groeien tot een mens. Daarbij is geen sprake van absolute beschermwaardigheid, maar een toenemende beschermwaardigheid die relatief is. Dit krijgt onder andere invulling door regels te stellen zoals de veertiendagengrens en verplichte toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Als bepaalde entiteiten buiten het toepassingsbereik van de Embryowet vallen omdat ze geen intact 'klassiek' embryo nabootsen, betekent dat niet dat er geen enkele beschermwaardigheid aan kan worden toegekend. Het is echter op een ander niveau, omdat er geen sprake is van een entiteit die uit kan groeien tot een mens.

⁷³ Oldak, B., Wildschutz, E., Bondarenko, V. et al. Complete human day 14 post-implantation embryo models from naive ES cells. *Nature* 622, 562–573 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06604-5>.

De Wzl biedt de mogelijkheid om het tot stand brengen van bepaalde typen entiteiten aan te merken als sensitieve toepassing. Op grond hiervan kunnen voor onderzoek met ELS - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel voor de Wzl tot wet verheven worden en in werking treden - aanvullende regels worden gesteld met betrekking tot onder meer de zeggenschap, informatievoorziening en de toetsing van voorgenomen onderzoek. Ook biedt de Wzl de mogelijkheid om specifiek omschreven doelen voor lichaamsmateriaal te verbieden op grond van maatschappelijke of ethische overwegingen.

Daarnaast geldt dat het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek altijd getoetst moet worden onder de verantwoordelijkheid van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). Het gebruik moet in lijn zijn met wat degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is redelijkerwijs kan verwachten, op basis van de informatie die eerder aan de betreffende persoon is gegeven. Daarnaast wordt getoetst of het gebruik van het materiaal nodig is om het beschreven onderzoeksdoel te bereiken, en of het aannemelijk is dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden. Het zal van het doel van het onderzoek afhangen hoeveel ELS tot stand gebracht (mogen) worden.

De leden van de NSC-fractie willen weten of de zich ontwikkelende kolonies van humane embryonale stamcellen zoals in Warmflash et al. (2014) waarin uiteindelijk een gastrulatie-achtige ontwikkeling werd gezien, onder de definitie van de embryowet gaan vallen? Zo ja, waarom wel en zo nee, waarom niet?

Het is niet aan de regering om voor een individueel experiment te beoordelen of er sprake was van een entiteit die een intact 'klassiek' embryo nabootst. Voor aanvang van een onderzoek zal de onderzoeker dit in eerste instantie zelf beoordelen op basis van bewerkingen die met de cellen worden uitgevoerd, de celtypen die daarbij ontstaan of

gebruikt worden, en wat er al bekend is in de wetenschappelijke literatuur. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek onder de Embryowet valt omdat de ELS een intact 'klassiek' embryo nabootst, vindt toetsing door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) plaats. Als de onderzoeker concludeert dat diens onderzoek niet onder de Embryowet valt omdat de ELS géén intact 'klassiek' embryo nabootst, wordt het onderzoek op grond van de Wz - mocht het daartoe strekkende wetsvoorstel tot wet worden verheven en in werking treden - beoordeeld worden onder de verantwoordelijkheid van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). Deze commissies zijn goed in staat om te verifiëren of er inderdaad sprake is van ELS die geen intact 'klassiek' embryo nabootsen.

De leden van de NSC-fractie lezen dat in de evaluatie van de Embryowet wordt geadviseerd dat onder de definitie van embryo het volgende zou moeten worden opgenomen: "Embryo-achtige structuur: mede uit pluripotente stamcellen ontstane zichzelf organiserende structuur die de ontwikkeling van een al dan niet compleet door bevruchting ontstaan meercellig embryo, of bepaalde deelprocessen van die ontwikkeling, geheel of gedeeltelijk nabootst." Waarom is in de voorgestelde wet van dit advies afgeweken? Kan de regering een toelichting geven over de verschillen en overeenkomsten tussen de huidige wettekst en het advies in de evaluatie van de Embryowet?

De definitie waarnaar de leden van de NSC-fractie verwijzen is de in de wetsevaluatie voorgestelde definitie van embryo-achtige structuren (oftewel: ELS). In de wetsevaluatie werd echter niet voorgesteld om dit te gebruiken als definitie voor 'embryo'. De aanbeveling uit de wetsevaluatie luidt, om enkel entiteiten onder de definitie van 'embryo' te laten vallen als deze dezelfde ontwikkeling doorlopen als een intact 'klassiek' embryo (dus als deze een intact 'klassiek' embryo nabootsen). Aan deze aanbeveling is opvolging gegeven.

De leden van de NSC-fractie lezen dat een embryo ook wordt gezien als een "entiteit met een menselijk nucleair genoom, waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat, als

ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij een entiteit als bedoeld onder a”. De leden vragen de regering welke essentiële functies in dit lid bedoeld worden. Wanneer is een functie wel of niet essentieel? Wordt in de nieuwe wet het extra-embryonale weefsel meegenomen als essentieel?

Met ‘essentiële functies’ worden de functies bedoeld die in een ‘klassiek’ tot stand gebracht embryo aanwezig zijn en in samenhang nodig zijn voor verdere doorontwikkeling, tot uiteindelijk, een mens. Voorbeelden van zulke functies zijn de circulatie, de neurale functies en de extra-embryonale functies. Het ontstaan van deze functies kan worden herkend aan het ontstaan van voorlopercellen, zoals voorlopercellen van hart-, brein- of placentacellen. Onder ‘essentiële functies’ worden ook extra-embryonale functies verstaan, omdat doorontwikkeling zonder deze functies met de huidige stand van de techniek onmogelijk is. Hetzelfde geldt voor andere voorloperceltypen die verantwoordelijk zijn voor aanleg van de verschillende (orgaan)functies: als deze niet aanwezig zijn zal weliswaar beperkte ontwikkeling mogelijk zijn waarbij een embryo gedeeltelijk wordt nagebootst, maar is er, zelfs onder optimale omstandigheden, geen doorgaande ontwikkeling mogelijk tot foetus of kind. Er is in dat geval ook geen sprake van het nabootsen van een intact ‘klassiek’ embryo.

Artikel 2, lid 3

*De leden van de **NSC-fractie** lezen in artikel 2 lid 3 dat de CCMO aan een aantal regels toetst. Deelt de regering de mening van de leden van de NSC-fractie dat de toetsingscriteria uitgebreid zouden moeten worden zodat altijd wordt gekozen voor de proef met het minste aantal embryo’s, en/of het embryomodel dat het laagste aantal celtypes bevat en/of de laagste integratie van celtypes bevat, en/of het laagste aantal kweekdagen en/of de proef waarbij een afweging wordt gemaakt of de inzet van embryo’s het belang van het onderzoeksresultaat rechtvaardigt? Kan de regering hierop reflecteren? Bij de Wet op de dierproeven zijn er wel toetsingscriteria geformuleerd waarbij gestreefd wordt naar vermindering, vervanging en verfijning. Waarom gebeurt dit niet bij onderzoek met humane embryo’s?*

Vanwege de beschermwaardigheid van het beginnend menselijk leven staat als toetsingscriterium in de Embryowet dat redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard. Dit betekent dat beoordeeld moet worden of het (te verwachten) onderzoeksresultaat de inzet van embryo's rechtvaardigt. Hierbij wordt ook nagegaan of onderzoekers niet voor een onnodig grote onderzoeksopzet hebben gekozen. Als wordt voorgesteld om een intact embryomodel te gebruiken, moet daar ook een rechtvaardiging voor zijn en moet het onderzoek dus niet kunnen plaatsvinden met een 'minder intact' model. Dit volgt uit de bestaande toetsingscriteria.

Op welke manier wordt bij experimenten met embryo's rekening gehouden met het 'te dienen belang' van het onderzoek en het belang bij het totstandbrengen van embryomodellen?

Op grond van artikel 10 van de Embryowet mag wetenschappelijk onderzoek met embryo's alleen plaatsvinden als verwacht wordt dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe medisch-wetenschappelijke inzichten die niet op een andere manier kunnen worden verkregen. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) weegt per onderzoeksprotocol of het belang van de wetenschappelijke vooruitgang voldoende opweegt tegen het belang van de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven.

De wet vereist wél dat het onderzoek van medische aard is: wat valt hieronder? Valt bijvoorbeeld de toxicologie ook onder de medische aard? Zo ja, waarom?

De CCMO heeft de volgende definitie geformuleerd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek⁷⁴ die zowel van

⁷⁴ www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet.

toepassing is op de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) als op de Embryowet: 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie. Onder deze omschrijving kan het ook gaan om toxicologie, bijvoorbeeld als het gaat om het onderzoeken van de mogelijke negatieve effecten van een geneesmiddel of als het gaat om het onderzoeken van de schadelijkheid van stoffen die in het milieu voorkomen. Er zou echter, vanwege de eis dat het onderzoek niet op een andere manier kan worden uitgevoerd dan met betreffende embryo's, dan wel een goede reden moeten zijn om embryo's voor dit type onderzoek te gebruiken. Voor toxicologisch onderzoek wordt in principe gebruik gemaakt van dierproeven of menselijke weefsels of cellen.

Artikel 2, lid 4

*De leden van de **NSC-fractie** lezen in art 2, lid 4, dat dit artikel "niet van toepassing is op een instelling waar uitsluitend embryo's tot stand worden gebracht door het samenbrengen van pluripotente stamcellen of anderszins handelingen met dergelijke embryo's worden verricht". Kan de regering een uitgebreidere toelichting geven over waarom voor dit type instelling een uitzondering wordt gemaakt?*

Artikel 2 van de wet bevat eisen die enkel relevant zijn voor instellingen die handelingen met embryo's uitvoeren in het kader van een fertiliteitsbehandeling. Dit is niet toegestaan voor ELS, omdat er bij het gebruik van ELS voor reproductieve doeleinden hetzij sprake zou zijn van het maken van een menselijke kloon (verboden op basis van artikel 24, lid 1, onderdeel f) hetzij het inbrengen van een chimaera-embryo in een mens (verboden op basis van artikel 25, onderdeel b). Er kunnen instellingen zijn die geen fertiliteitsbehandelingen uitvoeren, maar wel onderzoek

doen met ELS. Voor deze instellingen is artikel 2 niet van toepassing omdat betreffende eisen niet relevant zijn.

Artikel 7

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** merken op dat er in artikel 7 van de Embryowet wordt gesteld dat “De geslachtscellen worden in ieder geval vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, en na herroeping van de terbeschikkingstelling.” Zou de regering hierbij nader kunnen toelichten wat de standaardbewaartermijn is van de geslachtscellen en worden zij automatisch vernietigd na het verstrijken van deze termijn? Zo nee, wordt er contact opgenomen met de donor van de geslachtscellen alvorens de cellen vernietigd worden?*

Op grond van de Embryowet moeten instellingen waar embryo's tot stand worden gebracht, in hun instellingsprotocol de termijn vastleggen gedurende welke de geslachtscellen worden bewaard. Dit instellingsprotocol wordt getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Daarnaast hebben de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) en de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) een modelreglement vastgesteld voor fertiliteitsklinieken. Onderdeel hiervan is ook een aantal modelovereenkomsten die gebruikt kunnen worden om schriftelijke afspraken te maken met de donoren.⁷⁵ Onderdeel van de modelovereenkomst voor het bewaren van geslachtscellen is een afspraak over de duur van de overeenkomst. Ook staat in de modelovereenkomst dat na verstrijken van de duur van de overeenkomst de donor schriftelijk in gelegenheid moet worden gesteld om binnen drie maanden aan te geven of hij of zij een bepaalde bestemming wil geven aan de geslachtscellen.

⁷⁵ Modelreglement Embryowet, 27 augustus 2018, www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/08/Modelreglement-Embryowet-NVOG-en-KLEM-definitief-augustus-2018.pdf.

Kan de regering ook nader toelichten voor welke andere doeleinden de geslachtscellen ter beschikking kunnen worden gesteld, zoals wordt bedoeld in artikel 7?

Op basis van artikel 5 van de Embryowet kunnen, anders dan ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik, meerderjarigen hun geslachtscellen alleen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Dit zijn de doelen waar in artikel 7 naar verwezen wordt.

Artikel 12

*Voor de leden van de **NSC-fractie** is de toestemmingsverlening onduidelijk. In artikel 12 wordt geregeld dat de donateur toestemming moet geven voor het ter beschikking stellen van zijn/haar geslachtscellen of embryo's. Geldt deze toestemming ook voor het gebruik van geslachtscellen die zijn omgezet in iP-cellen, of voor het gebruik van embryomodellen die uit deze cellen zijn afgeleid? Zo ja, op welke manier wordt deze toestemming geregeld?*

Ja, in die situatie geldt het toestemmingsvereiste ook, op grond van artikel 6, tweede lid, van de wet. In dat artikel is geregeld dat bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard. Artikel 12 is min of meer de spiegelbeeldige bepaling van artikel 6; het regelt niet het toestemmingsvereiste, maar een verbod voor onderzoekers om onderzoek te doen met embryo's of de geslachtscellen waarmee die tot stand kunnen worden gebracht, als die betreffende embryo's of geslachtscellen niet voor dat onderzoek ter beschikking zijn gesteld. Simpel gezegd: als een donor embryo's heeft gedoneerd ten behoeve van de zwangerschap van een ander maar niet ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, is het op grond van artikel 12 verboden om wetenschappelijk onderzoek met die embryo's te doen.

Artikel 14

*De leden van de **NSC-fractie** lezen in artikel 14 dat de wetenschapper een zorgplicht voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donateur krijgt. Geldt deze toestemming en zorgplicht ook voor degene van wie geslachtscellen of van iPS-stamcellen afkomstige embryomodellen of IVG-geslachtscellen of -embryo's afkomstig zijn?*

Ja, de zorgplicht voor de persoonlijke levenssfeer van de donateur geldt ook in die situaties.

Artikel 24

*De leden van de **NSC-fractie** merken dat de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van IVG snel gaan. Klopt het dat met artikel 24, onder e, een verbod komt op gebruik van samengebrachte pluripotente stamcellen die zich vormen als eicel en zaadcel voor onderzoeksdoeleinden? Kan de regering hier een toelichting op geven? Klopt het dat samengebrachte pluripotente stamcellen die zich hebben ontwikkeld tot een eicel en zaadcel bij elkaar gebracht mogen worden tot een embryo? Klopt het dat er met deze wet geen verbod komt op het inbrengen van een IVG-embryo bij een vrouw? Kan de regering hier een toelichting op geven?*

Voordat de regering ingaat op deze vragen van de leden van de NSC-fractie is het belangrijk om onderscheid te maken tussen twee soorten embryomodellen:

- Embryomodellen die het resultaat zijn van het samenbrengen van pluripotente stamcellen (ELS) .
- Embryomodellen die het resultaat zijn van het samensmelten van twee IVG-geslachtscellen. Hieraan vooraf gaat het manipuleren van pluripotente stamcellen zodanig dat er IVG-eicellen en IVG-zaadcellen ontstaan. Door een IVG-eicel en een IVG-zaadcel samen te laten smelten ontstaat een IVG-embryo.

De vraag van de leden van de fractie van het NSC gaat over de voorgestelde regelgeving voor IVG-geslachtscellen en IVG-embryo's. Het wetsvoorstel staat toe om IVG-geslachtscellen te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. Het wetsvoorstel verbiedt om IVG-geslachtscellen te laten samensmelten om zo een embryomodel te maken dat een intact 'klassiek' embryo nabootst ten behoeve van wetenschappelijke onderzoek (artikel 24, eerste lid, onderdeel a). Het wetsvoorstel staat wel toe om IVG-geslachtscellen te laten samensmelten om zo een embryomodel te maken dat géén intact 'klassiek' embryo nabootst, omdat een dergelijk embryomodel niet onder de Embryowet valt. Ook is in het wetsvoorstel geen verbod opgenomen om IVG-geslachtscellen te laten samensmelten om zo een embryo te maken voor reproductieve doeleinden (inbrengen in de baarmoeder), maar dit is in de praktijk nog niet mogelijk. Op dit moment is het technisch nog niet mogelijk om vanuit IVG-geslachtscellen een embryo tot stand te brengen. Preklinisch onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van deze techniek is in Nederland bovendien niet volledig mogelijk door het verbod om (IVG-)embryo's voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen. Als de techniek ooit zover is, dan is het aan de beroepsgroep om te beoordelen of IVG-embryo's veilig en effectief kunnen worden gebruikt voor reproductieve doeleinden.

Artikel 24, eerste lid, onderdeel e van het wetsvoorstel gaat over de ontwikkelgrens voor onderzoek met embryo's. Restembryo's en ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen mogen worden onderzocht tot het 14-dagen-ontwikkelstadium.

De leden van de NSC-fractie vernemen in artikel 24 een verbod op wetenschappelijk onderzoek bij embryo's. Wat zijn de consequenties als dit verbod er afgehaald wordt? Welk onderzoek wat nu nog niet kan zou daardoor mogelijk worden?

Op grond van het huidige artikel 24, onderdeel a is het verboden om embryo's speciaal voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen. Dit betekent echter geen algeheel

verbod op wetenschappelijk onderzoek bij embryo's: onderzoek is toegestaan met embryo's die voor reproductieve doeleinden tot stand zijn gebracht maar uiteindelijk niet voor een fertiliteitstraject worden gebruikt en zijn gedoneerd (restembryo's), en met ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen.

Momenteel is in de Uw Kamer een initiatiefwetsvoorstel aanhangig waarin wordt voorgesteld om het verbod om embryo's voor onderzoeksdoeleinden tot stand te brengen op te heffen. Dat zou betekenen dat 'klassieke' embryo's en IVG-embryomodellen die een intact 'klassiek' embryo nabootsen ook voor onderzoek

tot stand mogen worden gebracht. Hiermee zou het mogelijk worden om de allereerste dagen na de bevruchting in het lab te bestuderen. Dat is met restembryo's en ELS niet mogelijk.

Het is aan de Uw Kamer en daarna, indien het wetsvoorstel wordt aangenomen, aan de Eerste Kamer om het initiatiefvoorstel om dit verbod op te heffen te behandelen. De regering wil daar niet op vooruitlopen.

Artikel 25

*De leden van de **NSC-fractie** lezen dat in het evaluatieonderzoek van de Embryowet (ZonMW, 2021) wordt aanbevolen om "een verbod op plaatsing in een menselijke of dierlijke baarmoeder in de beoogde regeling moet worden opgenomen". Wat is de reden dat dit advies niet is overgenomen?*

Voor zover de leden van de NSC-fractie doelen op aanbeveling 9 van de evaluatie, is deze aanbeveling wel overgenomen, in zoverre dat het hier gaat om menselijke embryo's - ook al zijn in die embryo's dierlijke cellen of dierlijk DNA geplaatst - en het verbod dergelijke embryo's in een dier in te brengen al volgt uit het bestaande artikel 25, onderdeel c, van de wet. Het plaatsen van dierlijke embryo's in een mens, ongeacht of aan die dierlijke embryo's menselijke cellen zijn toegevoegd of menselijk DNA is

toegevoegd, is verboden op grond van artikel 25, onderdeel d, van de wet.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.Z.C.M. Tielen