

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Ja**
(zij het bij de indiening van het wetsvoorstel via de Koning)

Aan

SJPS

Deadline: 22-10-2024

**Directie Wetgeving en
Juridische zaken**
Cluster 2 -
gezondheidsbescherming en
medische ethiek

Ontworpen door

T
M
@minvws.nl

Datum Document

Kenmerk
3938590-1064806-WJZ

Bijlage(n)
3

nota

(ter beslissing)

Wijziging Embryowet ivm derde evaluatie

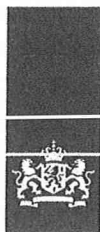
1. Aanleiding

Op 24 juli 2024 heeft de Afdeling advisering van de Raad van State advies uitgebracht over het wetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Het betreft een 'licht' advies (dictum B). Naar aanleiding van het advies is het wetsvoorstel op één punt aangepast en is de toelichting op twee punten gewijzigd. Tevens is er een publiekssamenvatting aan de toelichting toegevoegd.

2. Geadviseerd besluit

U wordt verzocht om in te stemmen met het nader rapport, het aangepaste wetsvoorstel en de aangepaste memorie van toelichting, met bijlage. Het nader rapport en de gewijzigde memorie van toelichting (niet de bijlage), dienen door u te worden ondertekend.

Deze stukken, met als bijlage bij de memorie van toelichting een geconsolideerde versie van de Embryowet zoals die komt te luiden als het wetsvoorstel wordt aangenomen, worden vervolgens begin november naar de Tweede Kamer gestuurd; voor het commissiedebat Medische Ethiek op 13 november. Het bijvoegen van een geconsolideerde tekst is bij meer ingewikkelde wetsvoorstellen een met de Eerste Kamer afgesproken service. Een wetsvoorstel heeft de vorm van wijzigingsopdrachten en is zelfstandig lastig leesbaar.



3. Kernpunten

Inhoud wetsvoorstel

Het wetsvoorstel is opgesteld tegen de achtergrond van de aanbevelingen uit de derde evaluatie van de Embryowet en afspraken uit het coalitieakkoord van het vorige kabinet. De belangrijkste onderdelen van het wetsvoorstel zijn:

- het aanpassen van de definitie van het begrip 'embryo' om deze meer toekomstbestendig te maken en waarmee ook de embryo-achtige structuren (*embryo-like structures, ELS*), die een intact 'klassiek' embryo nabootsen onder het bereik van de Embryowet worden gebracht;
- het reguleren van de voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek en de tijdsduur dat ELS buiten het lichaam mogen ontwikkelen (veertiendagengrens);
- het reguleren van twee typen mens-dier combinaties (cybriden en hiPSC-chimaeren) die nu buiten het bereik van de Embryowet vallen.

Directie Wetgeving en
Juridische zaken
Cluster 2 -
gezondheidsbescherming en
medische ethiek

Kenmerk
3938590-1064806-WJZ

Advies Afdeling advisering van de Raad van State

Het wetsvoorstel creëert de mogelijkheid dat ELS die een intact 'klassiek' embryo nabootsen, speciaal tot stand mogen worden gebracht om te worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of voor kwaliteitsbewaking in de fertiliteitszorg. ELS worden hiermee uitgezonderd van het huidige in de Embryowet neergelegde verbod op het 'speciaal kweken' van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Aan onderzoek met ELS wordt wel de specifieke doelstelling verbonden dat het moet gaan om de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van medische of biologische wetenschap.

Ten aanzien hiervan maakt de Afdeling de volgende twee opmerkingen:

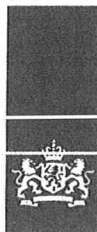
1. De Afdeling adviseert in de toelichting de afweging inzichtelijk te maken waarom onderzoek met ELS minder gevoelig ligt dan onderzoek met 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's en om die reden een uitzondering op het verbod van speciaal kweken wordt gemaakt.
2. De Afdeling adviseert om in de toelichting te verduidelijken wat onder 'biologische wetenschap' wordt verstaan.

In het nader rapport wordt gereageerd op het advies van de Afdeling. Ten aanzien van opmerking 1 is in paragraaf 3.1 nader toegelicht dat doorslaggevende betekenis is toegekend aan de maatschappelijke reflectie dat burgers onderzoek met ELS minder gevoelig achten dan onderzoek met 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's. Naar aanleiding van opmerking 2 is 'biologische wetenschap' geschrapt, het is – bij nader inzien – voldoende om te volstaan met de doelstelling van nieuwe inzichten op het terrein van medische wetenschap. In het nader rapport is dit nader toegelicht.

Verhouding met hoofdlijnenakkoord

Over medische ethiek is in het hoofdlijnenakkoord het volgende opgenomen:

"Het maatschappelijke en politieke debat over het begin en einde van het leven vraagt zorgvuldigheid, zowel ten aanzien van de omgang met (onderzoek naar) embryo's, abortus en euthanasie. Dit debat wordt onder meer gevoerd met inbreng van zorgverleners, ethici en onderzoekers. De wettelijke kaders blijven ongewijzigd, behoudens onvoorziene en belangwekkende ontwikkelingen en de voortgezette behandeling van twee aanhangige initiatiefvoorstellen."



In het regeerprogramma is over medische ethiek het volgende opgenomen:

"De wettelijke kaders van (onderzoek naar) embryo's, abortus en euthanasie blijven ongewijzigd, behoudens onvoorziene en belangwekkende ontwikkelingen. Denk hierbij aan nieuwe (wetenschappelijke) inzichten en mogelijkheden, wetsevaluaties en adviezen van bijvoorbeeld de Gezondheidsraad. Het kabinet heeft aandacht voor de lopende wijziging van de Embryowet. Ook de voortgezette behandeling van twee aanhangige initiatiefvoorstellen kunnen leiden tot een wijziging van de wettelijke kaders. Bij wetswijzigingen op medisch-ethisch vlak betreft het kabinet specifiek ook (vooraf) de beroepsgroepen." (p. 73)

Directie Wetgeving en
Juridische zaken
Cluster 2 -
gezondheidsbescherming en
medische ethiek

Kenmerk
3938590-1064806-WJZ

Conform bovenstaande wordt het onderhavige wetsvoorstel als een belanghebbende ontwikkeling beschouwd en kan de behandeling hiervan doorgaan.

Verdere proces

Indien u akkoord bent met het nader rapport, het aangepaste wetsvoorstel en de aangepaste memorie van toelichting zullen deze aan de Koning worden gezonden na de begrotingsbehandeling. De Koning dient vervolgens het wetsvoorstel in bij de Tweede Kamer.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Zie hiervoor over de verhouding met het hoofdlijnenakkoord. Wat betreft de twee aanhangige initiatiefwetsvoorstellen met betrekking tot de Embryowet geldt het volgende:

- Het initiatiefwetsvoorstel dat strekt tot afschaffing van het verbod op het speciaal kweken, raakt aan het onderhavige wetsvoorstel, in die zin dat als het initiatiefwetsvoorstel zou worden aanvaard, alle typen embryo's (en dus niet enkel de ELS) speciaal tot stand mogen worden gebracht voor onderzoeksdoeleinden.
- Het initiatiefwetsvoorstel dat strekt tot het mogelijk maken van pre-implantatie genetische tests (PGT) bij dragerschap, raakt niet aan het onderhavige wetsvoorstel.

Bovengenoemde initiatiefwetsvoorstellen zijn complementair aan onderhavige wijziging van de Embryowet. Onderhavig wetsvoorstel staat de behandeling en mogelijke implementatie van deze initiatiefwetsvoorstellen geenszins in de weg.

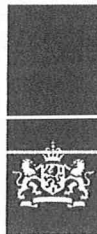
b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De Embryowet ligt gezien het onderwerp gevoelig en over de uitgangspunten wordt in de maatschappij zeer verschillend en genuanceerd gedacht. Dit blijkt ook uit de vijf maatschappelijke dialogen over embryo-onderzoek en de toepassing ervan in de praktijk.

Bij de totstandkoming van het wetsvoorstel is afgestemd met diverse partijen, zoals de KLEM (koepelorganisatie van klinisch embryologen), KNAW (Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschap), Gezondheidsraad, CCMO, ZonMW en individuele onderzoekers op het gebied van embryologie en individuele ethici.

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

d. Juridische aspecten haalbaarheid



Geen bijzonderheden.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De onderhavige stukken zijn opgesteld door PG en WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Directie Wetgeving en
Juridische zaken
Cluster 2 -
gezondheidsbescherming en
medische ethiek

Kenmerk
3938590-1064806-WJZ