De veertiendagengrens in de Embryowet

Prof. dr. Inez de Beaufort, commissievoorzitter

Technische briefing Tweede Kamercommissie voor VWS

25 april 2024

Gezondheidsraad

Grens voor onderzoek met humane embryo’s

Op 31 oktober 2023 adviseerde de Gezondheidsraad een grens van 28 dagen voor onderzoek met humane embryo’s.

De grens in de huidige Embryowet is 14 dagen.

Grens voor onderzoek met embryo-achtige structuren

Voor intacte embryo-achtige structuren (ELS) adviseerde de raad ook een grens van 28 dagen.

De Embryowet bevat momenteel geen verbod voor onderzoek met ELS.

De huidige Embryowet in het kort

Inwerkingtreding Embryowet 2002

- Uitgangspunt is evenwicht tussen:
  - respect voor beginnend leven;
  - belang van welzijn van toekomstige kinderen, voorkomen en genezen van ziekten en welzijn van minder vruchtbare paren.

- Belangrijke bepalingen zijn:
  - Verbod op kweken
  - Toetsing door CCMO
  - Veertiendagengrens

Aanleiding voor advies

Derde evaluatie Embryowet (2021)

- Vraagstelling: ‘is de Embryowet voldoende toekomstbestendig?’
- In het licht van technische ontwikkelingen: embryo’s langer in kweek houden en creëren van embryoachtige structuren (ELS)
- Aanbeveling 7: “Vraag de Gezondheidsraad advies over eventuele aanpassing van de veertiendagengrens.”

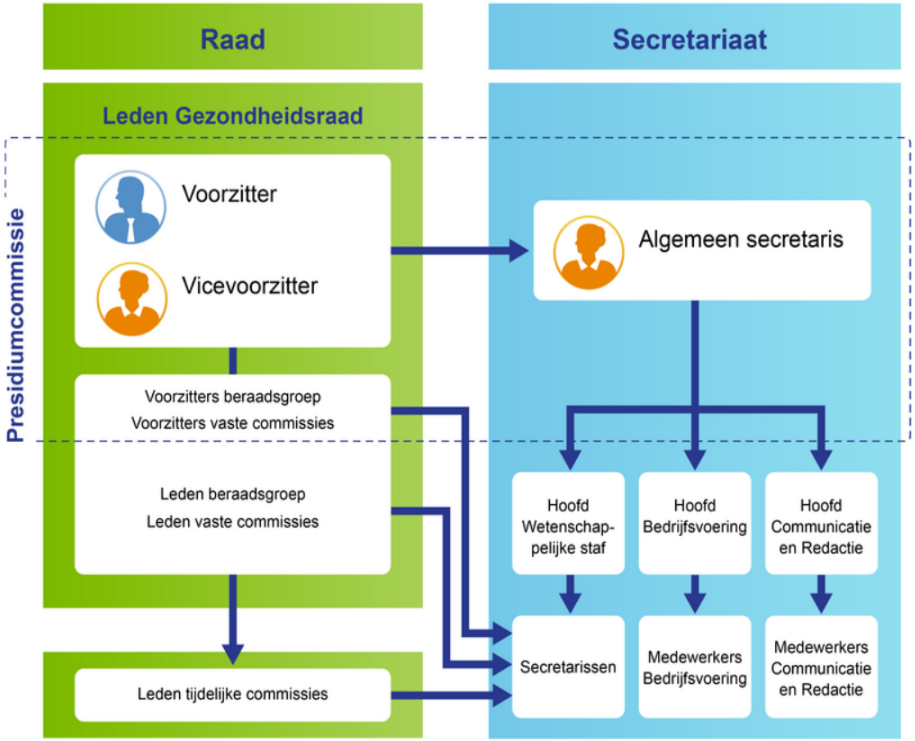
Adviesvraag aan de GR

In augustus 2022 vroeg de minister van VWS:

1. Is het wenselijk en aanvaardbaar om de veertiendagengrens op te schuiven?
2. Wat voor grens adviseert de GR voor onderzoek met embryo-achtige structuren?

Over de Gezondheidsraad

- Onafhankelijke wetenschappelijke adviesraad, voor regering en parlement
- Adviseren over volksgezondheid en gezondheidszorg
- Gevraagd en ongevraagd
- Multidisciplinaire commissies
  - Vast of tijdelijk



Commissie Veertiendagengrens Embryowet

11 deskundigen op het gebied van:

- Embryo-onderzoek
- Bio-ethiek
- Rechtsfilosofie
- Gezondheidsrecht
- Wetenschaps- en technologiestudies

Analyse van:

- Rechtsbronnen
- Ethisch-wetenschappelijke literatuur
- Medisch-wetenschappelijke literatuur

Twee keer consultatie door vaste Commissie Ethiek en recht

In vogelvlucht door het advies

Achtergrond veertiendagengrens

Rechtsbescherming embryo neemt toe tijdens ontwikkeling, maar inbreuk is gerechtvaardigd bij zwaarwegende belangen

- 1979: Amerikaanse *Ethics Advisory Board* pleit voor grens aan experimentele techniek ivf
  - 14 dagen na bevruchting
- 1984: Britse Warnock-commissie stelt grens op 14 dagen i.v.m. verschijnen van primitiefstreep
- 1986: Gezondheidsraad adviseert veertiendagengrens vanwege individuatie en buitenlandse consensus

Internationale context

- EHRM: embryo's en foetussen verdienen zekere bescherming o.b.v. menselijke waardigheid
  - Invulling is aan verdragsstaten

- *International Society for Stem Cell Research* (ISSCR): ruimte voor onderzoek voorbij 14 dagengrens

- Nog geen andere landen met grens voorbij 14 dagen

Recommendation 2.2.2.1: Given advancements in human embryo culture, and the potential for such research to yield beneficial knowledge that promotes human health and well-being, the ISSCR calls for national academies of science, academic societies, funders, and regulators to lead public conversations touching on the scientific significance as well as the societal and ethical issues raised by allowing such research. Should broad public support be achieved within a jurisdiction, and if local policies and regulations permit, a specialized scientific and ethical oversight process could weigh whether the scientific objectives necessitate and justify the time in culture beyond 14 days, ensuring that only a minimal number of embryos are used to achieve the research objectives.

Aanpak van de commissie

Een verantwoorde grens is gebaseerd op afweging van drie elementen:

- Beschermwaardigheid van het embryo
- Het wetenschappelijk belang van onderzoek voorbij 14 dagen
- Het maatschappelijk perspectief

Beschermwaardigheid van het embryo

- Progressieve, relatieve bescherming
- Moment waarop beschermwaardigheid zo hoog is dat er geen onderzoeksbelang meer tegenop kan wegen?
- Breed gedragen criteria in samenleving

Verschillende zienswijzen in pluralistische samenleving

Gezocht naar **overlappende consensus**

- d.w.z. waar kunnen mensen met verschillende opvattingen/levensbeschouwelijke overtuigingen zich mogelijk toch in vinden

- Uitgangspunt: bepaalde principes in wetgeving vertegenwoordigen al bepaalde consensus

- Bijvoorbeeld:
  - Geen absoluut verbod op onderzoek met embryo's
  - Er is een periode waarin wetenschappelijk belang kan opwegen tegen beschermwaardigheid
  - Tot 14 dagen is dat sowieso het geval

Beschermwaardigheid van het embryo

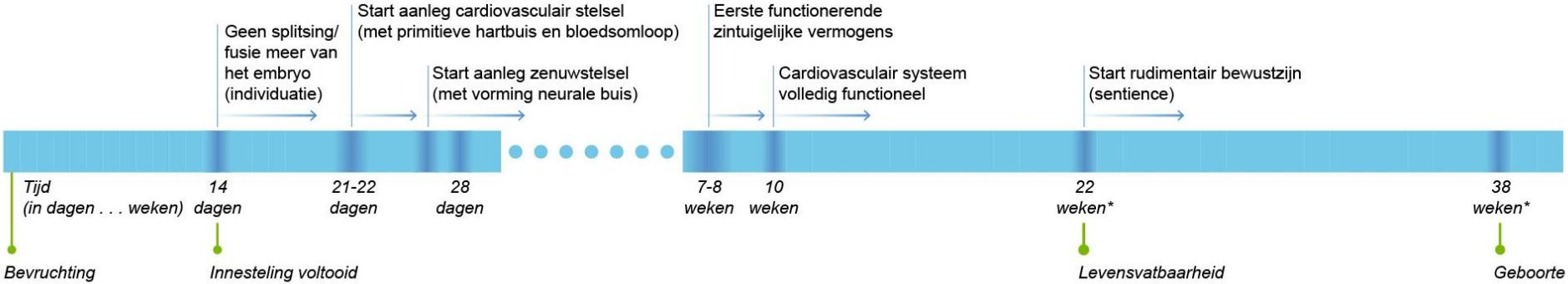
Onbetwiste criteria

- Beschikken over zelfbewustzijn → Geldt niet voor embryo's

- Beschikken over basale cognitieve vermogens
  - Bewustzijn
  - Sentience (22 weken)

  → Harde grens, maar sluit niet aan bij morele intuïties over omgang met embryo's

Moreel relevante gebeurtenissen in de humane ontwikkeling



* In het algemeen en medisch spraakgebruik correspondeert dit met een zwangerschapsduur van respectievelijk 24 en 40 weken

Sentience als doorslaggevend voor morele status

- Vermogen pijn en plezier te ervaren
- Ook al heel lang en heftig debat over beschermwaardigheid van de mens in vergelijking met dieren
- Dieren met bewustzijn en *sentience* meer bescherming dan embryo's die dat niet hebben?
- Speciësisme (Peter Singer), voortrekken van de eigen soort
- Commissie spreekt zich daar niet expliciet over uit

Beschermwaardigheid van het embryo

Andere redenen voor morele status, behalve *sentience*:

Betwiste criteria

- Potentialiteit?

- Relationele en symbolische waarde?

Sluit wél aan bij morele intuïties, maar biedt weer geen harde grens

Relationele en symbolische waarde

Relationele waarde is de betekenis die mensen hechten aan embryo's.
Als het jouw embryo's zijn, bijv. bij IVF, hebben ze betekenis. (niet inwisselbaar met andermans embryo's: verdriet over verlies, over noodzakelijke diagnostiek bij erfelijke aandoeningen)

Symbolische waarde: bepaalde vorm van respect is nodig,

"*They are 'one of us'*"

(bizar voorbeeld: een kunstenaar heeft ooit oorbellen gemaakt van dode embryo's van 6 weken, die geen overlevingskans hadden gehad, gebrek aan respect)

Beschermwaardigheid van het embryo

Sentience/bewustzijn meest overtuigende argument voor morele status

Iets extra's nodig om morele intuïties over bijzondere status van embryo's te onderbouwen

→ relationele en symbolische waarde van menselijke embryo's (dat is geen speciësisme!)

Potentialiteitsargument overtuigt niet voor een harde grens, volgens commissie

Wetenschappelijk belang

- Kennishiaat tussen 14 en 28 dagen

  Bijv. over aangeboren hartafwijkingen, neuralebuisdefecten en effectiviteit/veiligheid van vruchtbaarheidsbehandelingen

- Onderzoek tot 28 dagen kan kennishiaat dichten:
  - Fundamentele kennis
  - Begrip van ontwikkelingsstoornissen en ziekten
  - Meer effectiviteit en veiligheid van vruchtbaarheidsbehandelingen
  - Betere validatie van onderzoeksmodellen

- Alternatieven zijn ontoereikend

Maatschappelijk perspectief

- Maatschappelijk draagvlak ondersteunt legitimiteit
- Vertrouwen in wetenschap en overheid

Uniforme wettelijke grens is noodzakelijk

Voorbij 28 dagen is de opbrengst van onderzoek minder concreet/zeker, en dus het maatschappelijk belang minder aannemelijk.

Afweging

- Beschermwaardigheid van het embryo
- Wetenschappelijk belang
- Maatschappelijk perspectief

Embryoachtige structuren (ELS)

ELS zijn gemaakt uit stamcellen

- Intact of niet-intact

Intacte ELS noemt de GR ‘embryo’s anderszins’:

- (grotendeels) menselijk genoom
- niet via bevruchting
- wél alle celtypen voor normale embryonale ontwikkeling

Grens embryo’s anderszins

- Niet uit te sluiten dat ze uitgroeien tot een mens
- Ontstaanswijze is moreel irrelevant
- Zelfde elementen afgewogen als bij ‘klassieke’ embryo’s
- Zelfde bescherming als klassieke embryo’s
  - Ontwikkelen tot stadium dat correspondeert met klassiek embryo van 28 dagen

Belangrijkste aanbevelingen

Grens van 28 dagen voor onderzoek met humane embryo’s

- Ook voor embryo’s anderszins

Zorgvuldige toetsing door Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

- CCMO beoordeelt of wetenschappelijk belang opweegt tegen beschermingsniveau dat embryo op dat moment heeft

Internationale aandacht voor heroverweging sindsdien

THE SWEDISH NATIONAL COUNCIL ON MEDICAL ETHICS

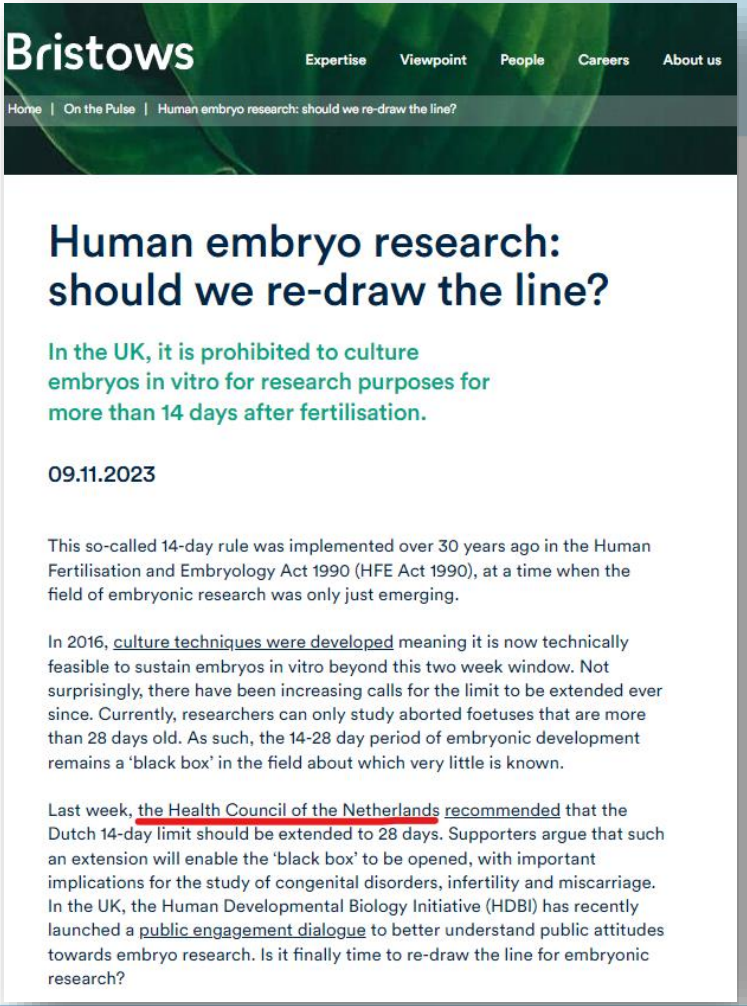
8.1.2 Rådets ställningstaganden

En sammanvägning av de potentiella kunskapsvinsterna, frågor relaterade till embryots skydds-
värde och samhälleliga aspekter talar enligt Smer för att den tid som forskning på mänskliga
embryon är tillåten bör förlängas till 28 dagar. Samtidigt behöver den etiska granskningen av
forskning på mänskliga embryon b
vidare registreras i ett internationel

De SMER stelt voor, na een afweging van de potentiële winst in kennis, de beschermwaardigheid van het embryo en maatschappelijke aspecten, de periode waarin onderzoek met menselijke embryo's is toegestaan te verlengen tot 28 dagen. Tegelijkertijd moet de [nationale] ethische beoordeling van embryo-onderzoek in het algemeen wel zorgvuldiger worden. Bovendien zou al het embryo-onderzoek geregistreerd moeten worden in een internationaal register.

Debat heropend in VK?

- Nederland eerste land waar adviesorgaan voor regering zo nadrukkelijk adviseert de veertiendagengrens aan te passen
- Demissionair kabinet laat besluit hierover aan nieuw kabinet
- Goed voorstelbaar dat andere landen hun wetgeving in nabije toekomst aanpassen



Bristows

Expertise Viewpoint People Careers About us

Home | On the Pulse | Human embryo research: should we re-draw the line?

Human embryo research: should we re-draw the line?

In the UK, it is prohibited to culture embryos in vitro for research purposes for more than 14 days after fertilisation.

09.11.2023

This so-called 14-day rule was implemented over 30 years ago in the Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (HFE Act 1990), at a time when the field of embryonic research was only just emerging.

In 2016, culture techniques were developed meaning it is now technically feasible to sustain embryos in vitro beyond this two week window. Not surprisingly, there have been increasing calls for the limit to be extended ever since. Currently, researchers can only study aborted foetuses that are more than 28 days old. As such, the 14-28 day period of embryonic development remains a 'black box' in the field about which very little is known.

Last week, the Health Council of the Netherlands recommended that the Dutch 14-day limit should be extended to 28 days. Supporters argue that such an extension will enable the 'black box' to be opened, with important implications for the study of congenital disorders, infertility and miscarriage. In the UK, the Human Developmental Biology Initiative (HDBI) has recently launched a public engagement dialogue to better understand public attitudes towards embryo research. Is it finally time to re-draw the line for embryonic research?

Een verantwoorde grens is gebaseerd op:

- Beschermwaardigheid van het embryo
- Het wetenschappelijk belang van onderzoek voorbij 14 dagen
- Het maatschappelijk perspectief

Gezondheidsraad