Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2024–2025

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

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT[1]

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 24 juli 2024 en het nader rapport d.d. 6 januari 2025, aangeboden aan de Koning door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 4 juni 2024, no. 2024001359, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 24 juli 2024, no. W13.24.00123/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 4 juni 2024, no. 2024001359, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg[2], bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel verduidelijkt en verbreedt de reikwijdte van de Embryowet. De definitie van embryo wordt ingrijpend gewijzigd. Niet langer is het vermogen om uit te groeien tot een mens het onderscheidende criterium maar wordt de ontstaanswijze van verschillende typen embryo's onderscheidend. Daaronder vallen ook embryo's die een «klassiek» embryo nabootsen, de Embryo-like-structures (ELS). Voor die entiteiten blijft wel leidend dat redelijkerwijs verwacht kan worden

[1] De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

[2] In verband met de kabinetswisseling wordt het advies gezonden aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

kst-36677-4
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2025

datzelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij een klassiek tot stand gebracht embryo.

Ook creëert het wetsvoorstel 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 uitgezonderd van het verbod op speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

De Afdeling advisering van de Raad van State merkt op dat de aard van de materie vraagt om een zorgvuldige benadering en daarmee om een toelichting die niet alleen stelt dat het wetsvoorstel blijkt geeft van een evenwichtige afweging van belangen en argumenten, maar dat ook motiveert. Dat is ook van belang met het oog op het parlementaire debat over het voorstel.

De Afdeling wijst in het bijzonder op de beschermwaardigheid van het embryo, ook als het gaat om een nagebootst embryo, en hoe die moet worden gewogen ten opzichte van het belang van vooruitgang van de medische wetenschap. Ook adviseert de Afdeling in de toelichting te verduidelijken wat in dit verband onder «biologische wetenschap» moet worden verstaan.

In verband daarmee is aanpassing van de toelichting wenselijk

1. Doel en inhoud van het wetvoorstel

Het wetsvoorstel beoogt een betere balans te vinden tussen de beschermwaardigheid van (beginnend) menselijk leven en het belang van de vooruitgang van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de embryologie, biotechnologie en de kwaliteit en veiligheid van de (voortplantings)geneeskunde.[3]

Het wetsvoorstel is opgesteld tegen de achtergrond van de aanbevelingen uit de derde wetsevaluatie en afspraken uit het coalitieakkoord van het vorige kabinet.[4] Een deel van de aanbevelingen is niet in dit wetsvoorstel opgenomen. Dat betreft in het bijzonder de aanbeveling over het opheffen van het verbod op het tot stand brengen van menselijke embryos speciaal voor onderzoeksdoeleinden.[5] Ook wordt in dit wetsvoorstel niet de nu gehanteerde veertiendagengrens voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's verruimd naar achtentwintig dagen, zoals de Gezondheidsraad heeft geadviseerd.[6]

Het wetsvoorstel bevat, onder meer, de volgende elementen.

---

[3] Memorie van toelichting, paragraaf 1.1.

[4] Derde evaluatie Embryowet, ZonMW, februari 2021,p. 194–195; bijlage bij Kamerstukken II 2020/21, 30 486, nr. 26. Coalitieakkoord 2021–2025; omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst, p. 38. Bijlage bij Kamerstukken II, 35 788, nr. 77.

[5] Memorie van toelichting, paragraaf 1.1. Zie ook het initiatiefwetsvoorstel «voorstel van wet van de leden Paternotte en Hermans tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek». Kamerstukken II 2022/23, 36 416, nr. 2 en 3.

[6] Gezondheidsraad, De veertiendagengrens in de Embryowet, 31 oktober 2023, bijlage bij Kamerstukken II 2023/24, 30 486, nr. 32.

a. Aanpassing van de definitie van het begrip «embryo»

Het wetsvoorstel wijzigt de definitie van het begrip «embryo» ingrijpend. Volgens de toelichting is het vermogen om uit te groeien tot een mens niet langer het onderscheidende criterium om te bepalen wat een embryo is. In de nieuwe definitie wordt rekening gehouden met de ontstaanswijze van verschillende typen embryo's, waaronder die in de wetenschap zijn ontwikkeld. Volgens de toelichting blijft het vermogen om uit te groeien tot mens wel leidend om te bepalen welke typen entiteiten onder de definitie van embryo moeten vallen.[7] Dat is van belang omdat deze potentie nauw samenhangt met het beginsel van de bescherming van beginnend menselijk leven.[8]

Onder de definitie van embryo vallen zowel de klassiek tot stand gebrachte embryo's[9] als entiteiten die op een andere wijze tot stand zijn gebracht en die, kort gezegd, dezelfde essentiële functies ontwikkelen als een «klassiek» tot stand gebracht embryo en daarmee een klassiek embryo nabootsen. ELS[10] en in de toekomst mogelijk te ontwikkelen mens-diercombinaties zoals cybriden, zijn daarvan een voorbeeld.[11]

b. Voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met ELS en veertiendagen-grens

Het wetsvoorstel wijzigt ook de voorwaarden die gelden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en met name voor ELS.[12]

Allereerst creëert het wetsvoorstel 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.[13] Volgens de toelichting zijn ELS geschikte onderzoeksmodellen voor het vaststellen van nieuwe inzichten in de vroege ontwikkeling van embryo's die niet door middel van ander type onderzoek mogelijk zouden zijn.[14] Ook ligt volgens de toelichting onderzoek met ELS minder gevoelig dan onderzoek met «klassiek» tot stand gebrachte embryo's.[15] ELS worden daarom uitgezonderd van het verbod op speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast regelt het wetsvoorstel dat ELS zich, net zoals klassieke embryo's, niet langer dan veertien dagen buiten het lichaam mogen ontwikkelen.[16] Omdat ELS vanaf het moment dat de samengebrachte cellen een zichzelf organiserende structuur vormen verder zijn ontwikkeld dan klassieke embryo's, wordt de geschatte ontwikkelingsleeftijd van ELS

---

[7] Memorie van toelichting, paragraaf 2.1.
[8] Kamerstukken II 2022/23, 30 486, nr. 28.
[9] De «klassiek» tot stand gekomen embryo's zijn het resultaat van een natuurlijke of kunstmatige bevruchting van geslachtscellen die in het menselijk lichaam (in vivo) zijn ontstaan en krijgen een plek in onderdeel a van de begripsomschrijving.
[10] ELS zijn zichzelf organiserende structuren van (pluripotente) stamcellen die, nadat ze tot stand zijn gebracht, beschouwd kunnen worden als modelembryo's die de driedimensionale ontwikkeling van een embryo geheel of gedeeltelijk nabootsen. Kort na het samenbrengen komen ze overeen met een «klassiek» embryo dat al een aantal dagen is doorontwikkeld.
[11] Beoogd artikel 1, onderdeel b, van de Embryowet omvat de entiteiten die op een andere wijze dan met klassieke geslachtscellen tot stand worden gebracht.
[12] Memorie van toelichting, paragraaf 1.1.
[13] Beoogd artikel 24, tweede lid, Embryowet.
[14] Memorie van toelichting, paragraaf 5.1.
[15] Memorie van toelichting, paragraaf 3.1.
[16] Beoogd artikel 24, eerste lid, onder e, van de Embryowet.

van die veertien dagen afgetrokken. Zo blijft de veertiendagen-grens voor embryo-onderzoek voor alle soorten embryo's gelijk.[17]

Ten tweede verbindt het wetsvoorstel aan wetenschappelijk onderzoek met ELS die een klassiek embryo nabootsen de specifieke doelstelling dat het moet gaan om de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische of biologische wetenschap. Door de wijziging van de definitie, gelden de bestaande voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht ook voor ELS en mens-diercombinaties die een klassiek embryo nabootsen.

2. Evenwichtige afweging van belangen; biologische wetenschap

De Afdeling merkt op dat het belang van bescherming van beginnend menselijk leven, ook als het «nagebootst» menselijk leven is een zorgvuldige omgang met die entiteiten rechtvaardigt. Door ELS onder de Embryowet te brengen, gaan de voorwaarden die deze wet stelt voor onderzoek met embryo's ook voor ELS gelden, maar niet in alle opzichten. Het wetsvoorstel geeft ruimte aan de waarde van de vooruitgang van de medische wetenschap en de kwaliteit en veiligheid van de (toekomstige) voortplantingsgeneeskunde door de mogelijkheid om ELS speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek. Deze ruimte is er niet waar het geen nagebootste embryo's betreft. De Afdeling plaatst hierbij twee opmerkingen.

a. Afweging van waarden en grondrechten, belangen en argumenten

De toelichting vermeldt 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. Weliswaar gaat het bij ELS om nagebootste menselijke embryo's, dus geen embryo's die tot stand zijn gebracht door samensmelting van menselijke zaad- en eicellen, maar dat neemt niet weg dat ook als het gaat om wetenschappelijk onderzoek met nagebootste embryo's, niet alleen de uitkomst van de belangenafweging in de toelichting gepresenteerd moet worden, maar ook de belangenafweging zelf. De Afdeling mist in de toelichting een uiteenzetting van de afweging die aan deze uitkomst vooraf is gegaan.

De Afdeling heeft in eerdere adviezen over verschillende voorstellen voor wijziging van de Embryowet erop gewezen dat de aard van de materie vraagt om een zorgvuldige benadering en daarmee om een toelichting die blijkt geeft van een evenwichtige afweging van voor dit wetsvoorstel relevante waarden, grondrechten, belangen en argumenten.[18] *In dit verband wijst de Afdeling in het bijzonder op de beschermwaardigheid van het embryo in het licht van de gewijzigde definitie en hoe die moet worden gewogen ten opzichte van het belang van vooruitgang van de medische wetenschap.*

---

[17] Memorie van toelichting, paragraaf 3.3.

[18] Advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State van 14 februari 2024 over het initiatiefwetsvoorstel, houdende wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen van ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.
Advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State van 6 december 2023 over het initiatiefwetsvoorstel, houdende wijziging van de Embryowet en de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met het mogelijk maken van preïmplantatie genetische test op dragerschap bij ernstige erfelijke aandoeningen.

De toelichting stelt namelijk dat onderzoek met ELS die een klassiek embryo nabootsen ethisch minder gevoelig ligt dan onderzoek met klassieke embryo's en juist daarom geschikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Er zijn echter ook anderen die betogen dat ELS meer bescherming verdienen omdat zij alleen met de intentie voor onderzoek tot stand worden gebracht en daarna worden vernietigd.[19] De toelichting gaat op die verschillende opvattingen niet in. Daardoor wordt niet duidelijk welk verschil in beschermwaardigheid tussen beide soorten bestaat als ook ELS die een klassiek embryo nabootsen, als embryo kwalificeren.

Ook dit wetsvoorstel vraagt om een evenwichtige afweging, mede met het oog op het parlementaire debat en de nog te verwachten uitkomsten van publieksonderzoek van het Rathenau Instituut.[20] De Afdeling adviseert de toelichting op dit punt aan te vullen.

Aan het advies van de Afdeling is navolging gegeven door in de memorie van toelichting nader toe te lichten waarom in de ogen van de regering onderzoek met ELS minder gevoelig wordt geacht dan onderzoek met «klassiek» tot stand gebrachte embryo's. Daartoe is in paragraaf 3.1 van de memorie van toelichting verduidelijkt dat de denkwijze van de regering op dit punt aansluit bij de denkwijze van burgers zoals weergegeven in het Rathenau rapport «Gewicht in de schaal».[21] Dit rapport geeft onder andere weer hoe burgers staan tegenover mogelijke alternatieven voor onderzoek met restembryo's. Hieruit blijkt dat onderzoek met ELS[22] de voorkeur heeft boven het gebruik van restembryo's.

Gegeven deze maatschappelijke ethische reflectie op de waarde van wetenschappelijk onderzoek met ELS als alternatief voor «klassiek» tot stand gebrachte embryo's, meent de regering 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.

b. Biologische wetenschap

Aan onderzoek met ELS die een klassiek embryo nabootsen wordt de specifieke doelstelling verbonden dat het moet gaan om de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische of biologische wetenschap.[23] De toelichting vermeldt echter niet wat er in dit verband onder «biologische wetenschap» moet worden verstaan. De Afdeling adviseert daarom de toelichting op dit punt aan te vullen.

---

[19] J. Gouman, S. Vogelenzang en P. Verhoef, Gewicht in de schaal- Nederlanders over onderzoek met embryo's, Den Haag: Rathenau Instituut 2020, paragraaf 1.3.

[20] www.rathenau.nl, dossier: Geslachtcellen en embryo's uit het lab.

[21] «Gewicht in de Schaal», Rathenau Instituut, 2020, specifiek pagina 37 en 38.

[22] 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)».

[23] Beoogd artikel 10, onderdeel a, van de Embryowet.

In het wetsvoorstel zoals dat aan de Afdeling was voorgelegd, werd voorgesteld om onderzoek met ELS mogelijk te maken voor medische of biologische wetenschap.[24] Dit is een bredere doelstelling dan is vastgelegd voor «klassiek» tot stand gebrachte embryo's: voor rest-embryo's geldt dat deze alleen mogen worden gebruikt om inzichten te verkrijgen op het terrein van de medische wetenschap. De reden om in eerste instantie voor ELS «biologische wetenschap» toe te voegen was dat zo'n bredere omschrijving beter aansluit bij het voorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, die ook van toepassing zal zijn op ELS die geen intact «klassiek» embryo nabootsen.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is heroverwogen of dit onderscheid te maken is bij onderzoek met embryo's. Er is namelijk ook bij fundamenteel biologisch onderzoek met embryo's sprake van medische relevantie. Immers, fundamentele kennis over de normale ontwikkeling van een embryo is nodig om stappen te kunnen zetten in het medische domein. De voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal genoemde concrete biologische toepassingen (sport, beweging of voedingssupplementen) zullen echter niet relevant zijn voor in vitro onderzoek met embryo's. Om deze reden is het wetsvoorstel op dit punt gewijzigd door het in eerste instantie toegevoegde artikel hierover weer te schrappen en is de toelichting hierop aangepast. Voor ELS die een intact «klassiek» embryo nabootsen zal op dit punt geheel worden aangesloten bij wat nu al voor onderzoek met rest-embryo's geldt.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt aan het begin van de de memorie van toelichting een korte publiekssamenvatting toe te voegen.

Ik verzoek U het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
V.P.G. Karremans

[24] Bij «medisch wetenschappelijk onderzoek» worden inzichten verkregen die gebruikt kunnen worden voor geneeskundige toepassingen (zoals fertiliteitszorg), terwijl bij «biologisch» ook inzichten worden bedoeld over het functioneren van het menselijk lichaam en de interacties tussen biologische systemen, zonder medische toepassingen. Concrete toepassingen kunnen zijn onderzoek naar de effecten van sport of beweging, of de effecten van voedingssupplementen.