

Kenmerk	W13.16.0202/III
Datum advies	4 november 2016
Vindplaats	Staatscourant 2016, nr. 42606

Volledige tekst

Voorstel van wet houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede evaluatie, met memorie van toelichting.

Van dit advies is een samenvatting gemaakt.

Bij Kabinetsmissive van 14 juli 2016, no.2016001306, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede evaluatie, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel wijzigt de Embryowet op een drietal punten. Op dit moment geldt nog een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Het voorstel past dit aan door onder voorwaarden het speciaal en uitsluitend tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek naar onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken en erfelijke of aangeboren aandoeningen toe te staan. Het voorstel voorziet in de tweede plaats in een verbod om een cybride langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier. In de derde plaats wordt een uitbreiding voorgesteld van de uitzondering op het verbod op geslachtskeuze namelijk door onder de uitzondering ook het embryo te brengen dat, eenmaal geboren, drager zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening.

De Afdeling advisering van de Raad van State is van oordeel dat er, gelet op de stand van het onderzoek, op dit moment onvoldoende feitelijke aanleiding bestaat om het verbod op het speciaal kweken van embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar andere kunstmatige voortplantingstechnieken in algemene zin op te heffen. De Afdeling onderschrijft op zichzelf het voorstel om te verbieden dat een cybride zich langer dan veertien dagen ontwikkelt of in een mens of dier wordt ingebracht, maar acht het aangewezen dat de toelichting duidelijk maakt waarom niet verder is gegaan en een verbod op het tot stand brengen van cybriden is voorgesteld.

Ten slotte adviseert de Afdeling af te zien van het opnemen van een nieuwe uitzondering op het verbod van geslachtskeuze. Zij is van oordeel dat het, gelet op de beschermwaardigheid van het embryo ver gaat om ook geslachtskeuze toe te staan die ertoe leidt dat embryo's die kunnen uitgroeien tot gezonde mensen opzettelijk ter zijde gelaten worden. Dat een eenmaal geboren kind zelf voor lastige reproductieve keuzes komt te staan als drager maar overigens

gezond kan zijn, hoeft niet te betekenen dat het dan zelf maar niet geboren zou moeten worden.

In verband met deze opmerkingen adviseert zij het voorstel niet aan de Tweede Kamer te zenden dan nadat daarmee rekening is gehouden.

1. Inleiding

Het voorstel bevat drie onderwerpen.

a. *Embryo's speciaal tot stand brengen voor wetenschappelijk onderzoek*

Het voorstel maakt het mogelijk dat onder strikte voorwaarden embryo's tot stand worden gebracht voor wetenschappelijk onderzoek naar onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken en erfelijke of aangeboren aandoeningen. *(zie noot 1)* Op dit moment is wetenschappelijk onderzoek met embryo's mogelijk, maar uitsluitend met zogenoemde restembryo's. Dit zijn bevruchte eicellen (embryo's), die ontstaan tijdens een ivf-behandeling, maar niet worden teruggeplaatst in de baarmoeder. Deze zijn dan ter beschikking gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. In de Embryowet staan de precieze voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek geformuleerd. Zo mag wetenschappelijk onderzoek met embryo's onder meer alleen worden verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat en waarover een positief oordeel is verkregen van de centrale commissie voor mensgebonden onderzoek (ccmo). *(zie noot 2)*

b. *Cybriden*

Voorgesteld wordt te verbieden een door het inbrengen van een menselijke eicelkern in een ontkernde dierlijke eicel ontstane cybride dan wel een door het inbrengen van een dierlijke eicelkern in een ontkernde menselijke eicel ontstane cybride zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier. *(zie noot 3)* Het gaat hier om embryoachtige entiteiten. Volgens de toelichting betreft het een reparatie van een lacune met betrekking tot cybriden die aan het licht is gekomen in de tweede evaluatie van de Embryowet. *(zie noot 4)*

c. *Geslachtskeuze drager ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening*

De Embryowet verbiedt om handelingen met geslachtscellen en embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen. Aan het verbod op geslachtskeuze ligt het principe van de gelijke waarde van mensen ten grondslag. Verder mogen kinderen niet worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De wetgever heeft geslachtskeuze uitsluitend gerechtvaardigd geacht indien daarmee een medisch doel wordt gediend gelegen in het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het toekomstige kind. Op het verbod kan dan ook uitzondering worden gemaakt indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan. *(zie noot 5)* Het voorstel verruimt de uitzondering: selectie op geslacht wordt ook mogelijk als het kind drager zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. *(zie noot 6)*

d. *Opbouw advies*

De Afdeling gaat in op de drie hierboven genoemde onderwerpen in de punten 4, 5 en 6. Daaraan voorafgaand benoemt de Afdeling kort ethische aspecten die bij (wijzigingen van) de Embryowet telkens een rol spelen *(punt 3)*.

2. Memorie van toelichting

De Afdeling acht het nodig in punt 3 kort op ethische aspecten in te gaan die bij wijzigingen van de Embryowet een rol spelen, mede omdat de toelichting summier is en nauwelijks inzicht geeft in de gebruikte uitgangspunten en in de argumentatie van de gemaakte keuzes. Er wordt slechts verwezen naar uitgevoerde onderzoeken en de kabinetsstandpunten hierover.

Voorstellen tot wijziging van de Embryowet dienen ten minste de wegingen die betrekking hebben op de beschermwaardigheid van een embryo en aan het voorstel ten grondslag liggen, inzichtelijk te maken. De uitgangspunten, belangen en afwegingen die aan het voorstel ten grondslag liggen en de redenen waarom zij tot die regeling leiden, zijn niet of nauwelijks in de toelichting opgenomen. Daarmee is de toelichting niet zelfstandig leesbaar. De Afdeling merkt verder op dat het bij de te maken afwegingen naast de ethische aspecten met betrekking tot handelingen die het wetsvoorstel toestaat, ook gaat om de (neven)effecten daarvan en de maatschappelijke (on)wenselijkheid van ontwikkelingen die daarmee in gang worden gezet. Het bieden van nieuwe mogelijkheden schept behoefte, wellicht aan nog meer mogelijkheden. De toelichting zwijgt vooralsnog over de (neven)gevolgen en de (on)wenselijkheid in maatschappelijke zin.

Onverminderd hetgeen hieronder over het voorstel overigens wordt opgemerkt, adviseert de Afdeling in de toelichting in ieder geval in te gaan op de uitgangspunten, belangen en afwegingen die, rekening houdend met de beschermwaardigheid van het embryo, aan de gemaakte keuzes ten grondslag liggen. Daarnaast dient in de toelichting te worden ingegaan op de (neven)effecten van het voorstel en de maatschappelijke implicaties ervan. In het licht van al het voorgaande dienen de keuzes toereikend te worden gemotiveerd.

3. Ethische aspecten

a. Beschermwaardigheid van het embryo

Aan (wijzigingen van) de Embryowet zijn onmiskenbaar ethische aspecten verbonden, die verschillend kunnen worden gewogen. Voorop staat de beschermwaardigheid van het menselijk leven vanaf de samensmelting van zaad- en eicel tot een embryo. Er wordt heel verschillend gedacht over de mate van beschermwaardigheid van het embryo en daarmee over de vraag in hoeverre op deze beschermwaardigheid een inbreuk mag worden gemaakt en welke belangen deze eventuele inbreuk zouden kunnen rechtvaardigen.

Respect voor individueel menselijk leven betekent dat het leven intrinsieke waarde heeft. Daarbij komt de gelijke waardigheid van alle mensen. Die impliceert dat het moreel niet relevant is welke betekenis dat leven heeft. Sommigen oordelen op basis van het respect voor het leven dat een embryo in principe niet 'gebruikt' mag worden voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Vanaf de conceptie noopt het respect voor het menselijk leven dan tot grote terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap.

Anderen zijn van oordeel dat ook met respect voor het leven er doeleinden kunnen zijn of voorwaarden kunnen worden geformuleerd waaronder embryo's wel voor andere doeleinden dan een zwangerschap ter beschikking zouden zijn. Nog verder gaat de opvatting dat het niet of slechts beperkt aan de overheid is om te bepalen welke consequenties de beschermwaardigheid van het embryo heeft. Slechts wanneer bijvoorbeeld embryodonatie of wetenschappelijk onderzoek met embryo's dreigt uit te monden in aantastingen van vrijheidsrechten of schade voor de volksgezondheid, zijn wettelijke beperkingen aan het

gebruik en de ontwikkeling van deze technologie in deze opvatting op hun plaats. (zie noot 7) De beschermwaardigheid van een embryo wordt daarnaast geplaatst in de context van groeiende beschermwaardigheid. Daarmee wordt bedoeld op de gedachte dat een embryo vanwege de menselijke oorsprong en het vermogen uit te groeien tot een mens bescherming verdient, welke bescherming toeneemt naarmate het embryo zich verder ontwikkelt. (zie noot 8) Deze gedachte werkt door bij de beoordeling van de vraag of een bepaalde behandeling gereguleerd zou moeten worden en welke voorwaarden hierbij moeten worden gesteld.

b. Zeggenschap over geslachtscellen en embryo's

Geslachtscellen en embryo's komen toe aan degenen die de gameten hebben geleverd. (zie noot 9) Hierover zouden zij dan ook vrij kunnen beschikken. De Embryowet geeft hierover regels. (zie noot 10) Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen anders dan ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik, hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan. Voorts worden eisen gesteld aan de aan betrokkene(n) te verstrekken informatie en aan de door hen te geven toestemming.

c. Samenvatting

De potentie om tot mens uit te groeien en de daaruit afgeleide beschermwaardigheid van embryo's bieden een oriëntatie bij de keuzes die nodig zijn om tot een regeling te komen van het onderzoek aan embryo's en foetussen. Het maken van een morele afweging vergt het in beeld brengen van waarden en belangen die een rol spelen. Bij de Embryowet gaat het primair om respect voor menselijk leven en menselijke waardigheid. Daarmee heeft het embryo een eigen morele status. Daarnaast gaat het om belangen van eiceldonoren, ongewenst kinderloze paren, paren met een ernstige erfelijk overdraagbare aandoening en om belangen van de gezondheid van de kinderen die deze paren wensen te krijgen. Keuzes zouden met respect voor de beschermwaardigheid van een embryo moeten berusten op een weging van deze waarden en belangen, mede gelet op het nut en belang van het wetenschappelijke onderzoek.

4. Opheffing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek
In het onderstaande wordt eerst in feitelijke zin ingegaan op de aanleiding om op dit moment het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor bepaald wetenschappelijk onderzoek in algemene zin op te heffen. Vervolgens wordt aandacht besteed aan de beschermwaardigheid van het embryo. Dit betekent niet dat de discussie over dit onderwerp die bij de totstandkoming van de Embryowet heeft plaatsgevonden, wordt overgedaan. Wel is het nodig om ook nu in feitelijk en ethisch opzicht inzichtelijk te maken waarom gedeeltelijke opheffing van het verbod plaatsvindt. Ten slotte wordt in het onderstaande aandacht geschonken aan eiceldonatie ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

a. Aanleiding voor de opheffing van het verbod

i. Eerste en tweede evaluatie

De Embryowet is twee keer na haar inwerkingtreding geëvalueerd. (zie noot 11) In beide evaluaties is het advies opgenomen om het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.

In de eerste evaluatie is dit als volgt gemotiveerd:

"Het blijkt dat sinds de invoering van de Embryowet acht van de ons omringende Europese landen de wettelijke grenzen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's hebben verruimd. In vier landen is het nu toegestaan om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek. Er is in Europa maar één land dat de grenzen heeft aangescherpt (Italië). De terughoudendheid in andere landen - een van de argumenten van de wetgever om voorlopig een verbod op te nemen op het speciaal doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek - is dus verminderd. De internationale ontwikkelingen roepen de vraag op hoe effectief een nationale wet nog is". (zie noot 12)

Ook in de tweede evaluatie komt dit punt terug en wordt geadviseerd het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap vanwege de belemmeringen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarmee het gepaard gaat, op te heffen. (zie noot 13)

ii. Nader onderzoek

Naar aanleiding van de tweede evaluatie heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nader onderzoek uitgezet naar de vraag of het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg staat. De resultaten van dit onderzoek zijn opgenomen in het rapport Onderzoek naar speciaal kweken over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. (zie noot 14)

Het rapport noemt drie concrete klinische toepassingen die nu niet verder kunnen worden ontwikkeld, omdat het onmogelijk is om embryo's tot stand te brengen voor het benodigde onderzoek (zie noot 15) In de tweede evaluatie van de Embryowet worden deze onderzoeken ook genoemd (zie noot 16):

1. Behandeling van onvruchtbaarheid gebruik makend van ingevroren testis- of ovariumweefsels;
2. Behandeling van onvruchtbaarheid met uit stamcellen verkregen geslachtscellen;
3. Voorkoming van mitochondriale aandoeningen met behulp van mitochondriale donatie of mitochondriale vervanging.

Ad 1

De eerste toepassing betreft de behandeling van - meestal door ernstige aandoeningen en behandeling ontstane - onvruchtbaarheid. Jonge kinderen die een behandeling ondergaan die hun vruchtbaarheid aantast, kunnen hun testis- en ovariumweefsel of onrijpe eicellen laten invriezen. Dit gebeurt bij bepaalde kankerbehandelingen.

Het rapport merkt op dat over het risico naar erfelijke en aangeboren afwijkingen bij kinderen geboren na toepassing van deze technieken weinig bekend is, maar dat de technieken in het buitenland experimenteel worden toegepast. Er zijn wereldwijd enkele kinderen geboren na toepassing van deze methoden, aldus het rapport. In Nederland is het eerste kind inmiddels ook geboren. (zie noot 17) Voor meer kennis over de werkzaamheid en veiligheid van deze technieken bij mannen en bij vrouwen, zouden embryo's gekweekt moeten worden, zodat de embryo's onderzocht kunnen worden op epigenetische of genetische afwijkingen.

Veiligheidstesten met geslachtscellen waaruit embryo's ontstaan, zijn in Nederland echter niet mogelijk. (zie noot 18)

Ter voorkoming van het risico dat met het terugplaatsen van het ingevroren ovariumweefsel

ook kankercellen worden teruggeplaatst, zou de praktijk bij voorkeur het testis- of ovariumweefsel in het laboratorium tot rijping laten komen. Hierdoor is terugplaatsing in het lichaam niet noodzakelijk en bestaat er geen risico op het terugplaatsen van kankercellen. Op dit moment is dit echter technisch niet mogelijk. Voordat het opkweken van geslachtscellen zal lukken, zal nog veel wetenschappelijk onderzoek moeten worden verricht. *(zie noot 19)* Dit betreft onderzoek waarvoor het op dit moment niet noodzakelijk is embryo's tot stand te brengen. Het zal naar verwachting daarom op korte termijn niet mogelijk worden testis- of ovariumweefsel in een laboratorium tot rijping te laten komen.

Ad 2

De tweede toepassing betreft het gebruik van geslachtscellen uit stamcellen. In de toekomst zal het mogelijk zijn om uit embryonale stamcellen of geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen) mannelijke en/of vrouwelijke geslachtscellen te maken. Deze geslachtscellen kunnen vervolgens gebruikt worden om een zwangerschap tot stand te brengen. Met name voor mensen die in het geheel niet beschikken over gezonde geslachtscellen is deze ontwikkeling van belang om toch kinderen te kunnen krijgen. Veilige klinische toepassing van deze techniek vergt echter dat de kunstmatige geslachtscellen uitgebreid onderzocht worden op hun functionaliteit, gezondheid en kwaliteit. Dat kan en moet op verschillende manieren en vergt na alle andere tests ook het tot stand brengen van embryo's. Voor dit onderzoek geldt dat het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek pas op termijn belemmerend is voor de klinische toepassing. Uit het rapport blijkt dat klinische toepassingen niet binnen 10 tot 20 jaar te verwachten zijn.

Ad 3

De derde toepassing, die slechts ontwikkeld kan worden met behulp van daartoe tot stand gebrachte embryo's, is mitochondriale donatie *(zie noot 20)* of mitochondriale vervanging. Mitochondriale erfelijke aandoeningen, ofwel energiestofwisselingsziekten, waarbij het DNA dat zich buiten de celkern bevindt is aangedaan, worden door de moeder overgedragen op haar kinderen. Mitochondriale aandoeningen zijn meestal ernstige en soms levensbedreigende ziektes, waarvoor op dit moment niet of nauwelijks behandelingen voorhanden zijn. Bij de drie technieken wordt - kort gezegd - de celkern van een eicel/embryo van de wensmoeder geplaatst in een ontkernde eicel/embryo van een donor met gezonde mitochondriën. *(zie noot 21)*

Het rapport maakt duidelijk dat Nederlandse deskundigen menen dat het huidige onderzoek naar mitochondriale vervanging of donatie goed en zorgvuldig gebeurt en niet noodzakelijk in Nederland hoeft plaats te vinden. Mocht deze techniek in Nederland geïntroduceerd worden, dan zal dat het speciaal kweken voor onderzoek voor een korte periode wellicht noodzakelijk maken, zodat Nederlandse onderzoekers/embryologen zich de techniek eigen kunnen maken. *(zie noot 22)*

iii. Kennisachterstand

Ten aanzien van een eventueel risico op een kennisachterstand merkt het rapport op: "Nederlandse onderzoekers ervaren niet zozeer een kennisachterstand vanwege het verbod op speciaal kweken. Nieuwe kennis wordt immers internationaal gedeeld op congressen en via wetenschappelijke publicaties. Er kan echter wel een achterstand in vaardigheden optreden. Maar in zijn algemeenheid geldt, los van het verbod op speciaal kweken, dat als technieken of behandelingen buiten Nederland worden ontwikkeld, Nederlandse klinici een periode nodig zullen hebben om deze nieuwe technieken of behandelingen onder de knie te krijgen. (...) Om Nederlandse onderzoekers de mogelijkheid te geven vaardigheden op te

doen voor bepaalde technieken is in sommige gevallen het speciaal kweken van embryo's nodig. Deze situatie zou bijvoorbeeld ontstaan als mitochondriale vervanging of donatie in Nederland toegepast zou worden." (zie noot 23)

iv. Tussenconclusie

Mede gelet op de hiervoor vermelde onderzoeken wordt voorgesteld om het verbod op speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen ten behoeve van onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken of het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen. De stand van het onderzoek zoals hiervoor beschreven, geeft echter aan dat er op dit moment onvoldoende feitelijke aanleiding is om het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in algemene zin voor de in het voorstel genoemde terreinen op te heffen. Het rijpen van geslachtscellen uit testis- of ovariumweefsel in het laboratorium is technisch voorlopig nog onmogelijk. Hetzelfde geldt voor de behandeling van onvruchtbaarheid met uit stamcellen verkregen geslachtscellen. Ook hiervoor is het dus niet noodzakelijk om embryo's te kweken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Tot slot stellen onderzoekers zelf dat wetenschappelijk onderzoek ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen met behulp van mitochondriale donatie of mitochondriale vervanging niet noodzakelijk in Nederland behoeft plaats te vinden. Dat gebeurt elders al goed en zorgvuldig.

b. Recht op leven

Het tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan raakt aan het recht op leven, zoals vervat in artikel 2 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). (zie noot 24) In de zaak Vo. tegen Frankrijk heeft het Hof overwogen dat tussen de lidstaten van de Raad van Europa geen consensus bestaat over de kwestie wanneer het recht op leven aanvangt en aldus rechtsbescherming onder artikel 2 EVRM ontstaat. De potentie die het ongebooren leven in zich draagt om zich te ontwikkelen tot mens verdient in de optiek van het Hof bescherming onder de menselijke waardigheid zonder dat het al beschermd kan worden als een persoon die aanspraak kan maken op het recht op leven als bedoeld in artikel 2 EVRM.

c. Beschermwaardigheid van het embryo

Voor het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek worden embryo's gecreëerd, gebruikt en vernietigd louter ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Weliswaar kunnen donoren zelf toestemming hebben gegeven voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met het embryo dat is ontstaan uit de door hen ter beschikking gestelde gameten, maar die toestemming is ook onder het wetsvoorstel niet voldoende om aan de intrinsieke waarde van het embryo te tornen. Wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's wordt onder voorwaarden die aan de aard en opzet van het onderzoek worden gesteld, mogelijk gemaakt. Onder die voorwaarden wijkt, aldus de toelichting, de op het respect voor het leven en de menselijke waardigheid gebaseerde beschermwaardigheid van het embryo voor het in de toelichting genoemde belang van het krijgen van een gezond kind voor mensen die daarop nu geen perspectief hebben. (zie noot 25) In het licht van de hiervoor getrokken tussenconclusie dat er thans onvoldoende aanleiding is om het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor onderzoek op te heffen, maakt de toelichting evenwel niet inzichtelijk waarom de balans op dit moment doorslaat naar opheffing van het verbod.

d. Psychosociale aspecten van eiceldonatie

Voor het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zijn zaad- en eicellen noodzakelijk. Voor eiceldonatie is eerst nodig dat hormoonstimulatie plaatsvindt, opdat zoveel mogelijk eicellen rijpen. Vervolgens moeten deze eicellen worden gepuncteerd. Het gaat om een belastende behandeling. De regering merkt hierover het volgende op:

"Tot slot hecht ik er grote waarde aan dat (potentiële) donoren goed worden begeleid, adequaat worden geïnformeerd en expliciet toestemming geven voor het gebruik van gedoneerde geslachtscellen voor het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek. Dat geldt voor zowel mannen als vrouwen. Omdat het verkrijgen van eicellen een invasieve ingreep is, acht ik aandacht voor het begeleiden, informeren en verkrijgen van toestemming van vrouwen in het bijzonder van belang. Mede daarom heb ik via ZonMw onderzoek uitgezet naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie. Dit onderzoek dient bij te dragen aan de praktijk van goede begeleiding van eiceldonoren en de herziening van het Modelreglement bij de Embryowet op dit punt. Ik heb de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) reeds gevraagd het Modelreglement aan te passen." (zie noot 26)

Dit onderzoek loopt tot en met 2017. De onderzoeksresultaten worden in de loop van 2018 verwacht. (zie noot 27) De toelichting maakt niet duidelijk waarom de resultaten van dit onderzoek niet worden afgewacht.

e. Conclusie

Voorgesteld wordt het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen ten behoeve van onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken of het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen.

In de tussenconclusie onder a, onderdeel iv oordeelt de Afdeling dat er op dit moment in het licht van het genoemde en onderzochte wetenschappelijk onderzoek onvoldoende aanleiding is om het verbod op het speciaal kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in algemene zin voor de genoemde terreinen op te heffen. In het licht hiervan maakt de toelichting niet inzichtelijk waarom het belang van het bieden van perspectief aan mensen op het krijgen van gezonde kinderen thans zwaarder moet wegen dan de op het recht op leven en de menselijke waardigheid gebaseerde beschermwaardigheid van het embryo. Ten slotte maakt de toelichting niet duidelijk waarom niet eerst de resultaten van het onderzoek naar psychosociale aspecten van eiceldonatie voor wetenschappelijk onderzoek worden afgewacht.

De Afdeling adviseert daarom op dit moment van het voorstel tot het opheffen van het verbod op het speciaal kweken van embryo's, af te zien.

5. Cybriden

De Afdeling maakt naar aanleiding van het voorgestelde verbod dat een cybride zich langer dan veertien dagen ontwikkelt of in een mens of dier wordt ingebracht een tweetal opmerkingen. De ene opmerking ziet op een verder strekkend verbod dan thans voorgesteld, de andere opmerking op een verbod om chimèren met iPS cellen tot stand te brengen. Dat neemt niet weg dat op zich zelf het voorgestelde verbod wordt onderschreven.

a. *Verbod om cybriden tot stand te brengen*

Voor het cybriden-verbod wordt aansluiting gezocht bij de wijze waarop het verbod op het ontwikkelen van chimèren en het ontwikkelen van menselijke embryo's wordt geregeld. Voor menselijke embryo's geldt dat die niet langer dan veertien dagen buiten het menselijk lichaam mogen worden ontwikkeld. (*zie noot 28*) Ook voor chimèren is bepaald dat deze niet langer dan veertien dagen mogen worden ontwikkeld of mogen worden ingebracht in een mens of een dier. (*zie noot 29*) Deze benadering is erop gebaseerd dat 99% van het DNA-materiaal van cybriden identiek is aan menselijk materiaal en slechts het mitochondriaal DNA dierlijk is. Het gaat bij cybriden evenwel om een mens-diercombinatie die in zoverre afwijkt van chimèren dat in elke cel het mitochondriaal DNA van dierlijke herkomst aanwezig is. (*zie noot 30*)

In dit licht rijst de vraag waarom voor cybriden geen aansluiting gezocht is bij het verbod op het tot stand brengen van hybriden, maar bij het ontwikkelen van chimèren en menselijke embryo's voor langer dan veertien dagen. Weliswaar zou wetenschappelijk onderzoek met cybriden mogelijk nieuwe inzichten bieden die voor de geneeskunde relevant kunnen zijn, (*zie noot 31*) maar de vraag is of dit voldoende rechtvaardiging biedt om niet analoog op het verbod om een hybride tot stand te brengen een verbod op het tot stand brengen van cybriden te introduceren.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het bovenstaande in te gaan en het wetsvoorstel zo nodig aan te passen.

b. *Verbod om chimèren met iPS cellen tot stand te brengen*

Uit artikel 25, aanhef en onder b, van de Embryowet blijkt dat bij de totstandkoming van de Embryowet er van is uit gegaan dat chimèren slechts kunnen ontstaan door embryonale cellen bij elkaar te brengen. In de tweede evaluatie van de Embryowet komt naar voren dat het op termijn ook mogelijk lijkt om chimèren tot stand te brengen met behulp van 'induced pluripotent stem cells' (iPS cellen). (*zie noot 32*) Deze ontwikkeling roept volgens het rapport de vraag op hoe het verbod in artikel 25, onderdeel b, van de Embryowet zich verhoudt tot met behulp van iPS cellen tot stand gebrachte chimèren.

Uit het kabinetsstandpunt over de tweede evaluatie van de Embryowet volgt dat, nu in artikel 25, onderdeel b, van de Embryowet verwezen wordt naar embryonale cellen, in dit artikel toegevoegd moet worden dat ook een chimère die tot stand gebracht wordt met iPS cellen onder de reikwijdte van de in artikel 25 geformuleerde beperking valt. (*zie noot 33*) De Afdeling wijst erop dat het voorstel geen toevoeging bevat in lijn met het vorenstaande.

De Afdeling adviseert het voorstel in overeenstemming met het kabinetsstandpunt aan te passen en ook chimèren die met behulp van iPS cellen tot stand zijn gebracht onder de reikwijdte van de in artikel 25, onderdeel b, geformuleerde verbod te brengen.

6. Geslachtskeuze

De Embryowet verbiedt om handelingen met geslachtscellen en embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen. Aan het verbod op geslachtskeuze ligt het principe van de gelijke waarde van mensen ten grondslag. Verder mogen kinderen niet worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De wetgever heeft het uitsluitend gerechtvaardigd geacht om van deze principes af te wijken, indien daarmee een medisch doel wordt gediend gelegen in het voorkomen van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het toekomstige kind. Op het verbod is dan ook een uitzondering gemaakt, indien naar wetenschappelijk

verantwoord medisch inzicht het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan. (zie noot 34) Het voorstel verruimt de uitzondering: selectie op geslacht wordt ook mogelijk als het kind drager zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. (zie noot 35) In de toelichting wordt hierover opgemerkt dat het medische doel dat hiermee wordt gediend, is gelegen in het voorkomen van ernstige aandoeningen bij het nageslacht van het toekomstige kind. Het kind zal zelf de aandoening niet hebben, maar kan het wel doorgeven aan diens nageslacht en kan in dat verband voor lastige reproductieve dilemma's komen te staan. (zie noot 36)

Het voorstel volgt aanbeveling 6 uit de tweede evaluatie. Hierin wordt aanbevolen de formulering in artikel 26, tweede lid, Embryowet zodanig aan te passen dat er ruimte komt voor geslachtskeuze ter voorkoming van dragerschap van een ernstige geslachtsgebonden aandoening. Ter toelichting is in de tweede evaluatie het volgende opgenomen:

"Een andere vraag in verband met het verbod op geslachtskeuze is of de uitzondering op dat verbod (artikel 26, tweede lid) niet te weinig ruimte laat voor legitieme toepassingen die niets te maken hebben met het gevreesde 'instrumentaliseren van kinderen'. (...) Er is een nog onbeantwoorde vraag uit het rapport van de eerste wetsevaluatie of het gangbare onderscheid tussen medische en niet-medische redenen voor geslachtskeuze niet te grofmazig is. De behoefte aan geslachtskeuze kan immers ook voortkomen uit bezorgdheid van aanstaande ouders dat hun eventuele toekomstige dochter draagster zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden aandoening. Het gaat dan om het voorkomen van gezondheidsrisico's voor de 'derde generatie', en om het voorkomen van lastige reproductieve beslissingen voor de 'tweede generatie': die van het nu te verwekken kind. Artikel 26 (sc. van de Embryowet) laat echter geen ruimte voor geslachtskeuze in zo'n geval, omdat dat kind zelf de ziekte in kwestie niet zal hebben." (zie noot 37)

Blijkens het kabinetsstandpunt over de tweede evaluatie beoogt de regering de voorgestelde uitzondering te doen zien op de overdracht van recessief overervende monogenetische aandoeningen. (zie noot 38) Deze worden veroorzaakt door een afwijking op het X-chromosoom, zoals hemofilie of de ziekte van Duchenne. Vrouwelijke draagsters van het gendefect zijn zelf gezond, maar bij voortplanting geldt dat hun zoons 50% kans hebben om de ziekte te krijgen en hun dochters 50% kans hebben om zelf weer draagster te zijn. De Afdeling maakt twee opmerkingen.

a. Het opnemen van deze nieuwe uitzondering op het verbod van geslachtskeuze houdt weliswaar geen verband met 'het instrumentaliseren van kinderen', maar de nieuwe uitzondering betekent wel dat embryo's die kunnen uitgroeien tot gezonde mensen, desondanks vernietigd zouden kunnen worden omdat deze eenmaal geboren drager zullen zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening en deze kunnen doorgeven. Uit het bovenstaande blijkt dat het doorgeven van (dragerschap van) een aandoening niet steeds hoeft te gebeuren.

De voorgestelde mogelijkheid van selectie op toekomstige dochters kan daarnaast tot de opvatting leiden dat het wenselijk is dat de bedoelde recessief overervende monogenetische aandoeningen zoveel mogelijk worden uitgebannen. Die opvatting kan er onder omstandigheden toe leiden dat op een paar, waar in de familie deze erfelijke aandoeningen voorkomen, (maatschappelijke) druk wordt uitgeoefend om een dergelijke keuze te maken. Een dergelijke keuze betekent ook dat geen zwangerschap mogelijk zal zijn dan via in vitro fertilisatie.

In de te maken afweging zal de beschermwaardigheid van op zichzelf 'gezonde' embryo's moeten worden afgewogen tegen het voorkomen dat het nageslacht, eenmaal volwassen, zelf lastige keuzes moet maken en tegen de wens om ernstige ziektes uit te bannen. De Afdeling is van oordeel dat in die afweging het in het licht van de beschermwaardigheid van embryo's ver gaat om ook geslachtskeuze toe te staan die ertoe leidt dat embryo's die naar verwachting uitgroeien tot gezonde mensen opzettelijk ter zijde gelaten worden. Dat een eenmaal geboren kind zelf voor lastige reproductieve keuzes komt te staan als drager hoeft niet te betekenen dat het dan maar niet geboren zou moeten worden.

De Afdeling adviseert van dit voorstel af te zien.

b. Onverminderd het voorgaande merkt de Afdeling op dat de tekst van de voorgestelde nieuwe uitzondering op het verbod van geslachtskeuze spreekt van een "ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening". (zie noot 39) Uit de reactie van het kabinet op de tweede evaluatie van de Embryowet blijkt dat het kabinet een nieuwe uitzondering uitsluitend wil toestaan voor recessief overervende monogenetische aandoeningen die worden veroorzaakt door een afwijking op het X-chromosoom, zoals hemofilie of de ziekte van Duchenne. Uit de tekst van het voorgestelde nieuwe tweede lid van artikel 26 van de Embryowet blijkt evenwel niet zonder meer dat de daar bedoelde "ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen" daartoe zijn beperkt.

De Afdeling adviseert de tekst van het voorstel in overeenstemming met het kabinetsstandpunt over de tweede evaluatie van de Embryowet te verduidelijken

7. Consultatie

Over het voorstel heeft geen consultatie plaatsgevonden. In de toelichting is hierover het volgende opgemerkt:

"Omdat zowel bij de tweede wetsevaluatie als bij het vervolgonderzoek naar het speciaal kweken van embryo's diverse veldpartijen reeds uitgebreid zijn betrokken en de in het onderhavige voorstel voorgestelde wijzigingen direct voortvloeien uit de aanbevelingen van de wetsevaluatie, is niet opnieuw een consultatie uitgevoerd." (zie noot 40)

Nu het voorstel ingrijpende wijzigingen voorstelt, is naar het oordeel van de Afdeling consultatie van het voorstel aangewezen.

De Afdeling adviseert alsnog advies te vragen aan relevante instanties.

8. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De vice-president van de Raad van State

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.16.0202/III

- Artikel I, onderdeel B, onder 3: in het nieuw voorgestelde tweede lid "evenbedoelde" vervangen door: in het eerste lid bedoelde.
 - Artikel I, onderdeel C, onder 1: "genoemd" vervangen door: bedoeld.
-

Nader rapport (reactie op het advies) van 9 juli 2018

Vanwege het feit dat dit kabinet grote waarde hecht aan een brede discussie die de ethische en maatschappelijke aspecten omvat, voordat sprake kan zijn van verruiming van de mogelijkheden om speciaal voor onderzoek embryo's te kweken, wordt indiening van het onderhavige voorstel van wet niet langer wenselijk geacht. Een nieuw wijzigingsvoorstel van de Embryowet is in voorbereiding, waarbij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State, voor zover van belang, zal worden betrokken.

Daartoe gemachtigd door de ministerraad moge ik U verzoeken goed te vinden dat het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State buiten verdere behandeling wordt gelaten en dat het onderhavige nader rapport tezamen met het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State en het voorstel van wet en de daarbij behorende memorie van toelichting, zoals deze aan de Afdeling advisering van de Raad van State zijn voorgelegd, openbaar wordt gemaakt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

- (1) Artikel I, onderdelen A, B en C, van het wetsvoorstel.
- (2) Artikel 5 Embryowet.
- (3) Artikel I, onderdeel D, van het wetsvoorstel.
- (4) Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012, blz. 194.
- (5) Artikel 26 Embryowet.
- (6) Artikel I, onderdeel E, van het wetsvoorstel.
- (7) Britta van Beers, Menselijke maakbaarheid, menselijke waardigheid en de mensenrechten, NTM-NJCM Bulletin 2010, blz. 997.
- (8) Zie onder meer: Kamerstukken II 1994/95, 23 016, nr. 7.
- (9) Wegens de economische strekking van artikel 1 Eerste Protocol, gaat het te ver om rest-embryo's te kwalificeren als 'eigendom' in de zin van dat artikel, zie EHRM 27 augustus 2015, appl.nr. 46470/11 (Parillo v. Italië).
- (10) Paragraaf 2 Embryowet,
- (11) Evaluatie Embryowet, Reeks evaluatie regelgeving: deel 20, Den Haag: ZonMw, januari 2006 en Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012. Volgend jaar zou opnieuw een evaluatie moeten plaatsvinden. De Minister van VWS heeft bij brief van 30 september 2016 laten weten dat volgende evaluatieonderzoek te willen uitstellen tot een half jaar na de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel (Kamerstukken II 2016/17, 30 486, nr. 13).
- (12) Evaluatie Embryowet, Reeks evaluatie regelgeving: deel 20, Den Haag: ZonMw, januari 2006, blz. 52.
- (13) Ibidem, Aanbeveling 11, blz. 240.

- (14) Pallas health research and consultancy, 19 maart 2015, Kamerstukken II 2011/12, 29 323, nr. 94.
- (15) Zie met name hoofdstuk 6 Is speciaal kweken nodig?, blz. 37-43 van het onder noot 15 genoemde rapport en het kabinetstandpunt over dit rapport (Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 101).
- (16) Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMW, september 2012, blz. 198-199.
- (17) Zie: <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/nieuws/2016/januari/geboorte-na-terugplaatsing-eierstokweefsel/>.
- (18) Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 30.
- (19) Het AMC verricht dit onderzoek met ingevroren testisweefsel, zie: <https://www.amc.nl/web/Het-AMC/Nieuws/Nieuwsoverzicht/Nieuws/Toekomstig-vaderschap-gloort-voor-jongetjes-met-kanker.htm>.
- (20) Mitochondriale donatie is mogelijk via twee technieken. Bij maternal spindle transfer wordt de celkern van een eikel van de wensmoeder geplaatst in een ontkernde eikel van een donor met gezonde mitochondriën. Bij pro-nuclear transfer gebeurt hetzelfde maar dan met reeds bevruchtte eicellen (zygote).
- (21) Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 34-36.
- (22) Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 40. Het is de vraag of het voor het eigen maken van de techniek nodig is menselijke embryo's tot stand te brengen.
- (23) Onderzoek naar speciaal kweken, blz. 42.
- (24) EHRM, Vo t. Frankrijk, arrest van 8 juli 2004, nr. 53924/00.
- (25) Memorie van toelichting, Inleiding.
- (26) Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 101, blz. 5-6.
- (27) Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 105, blz. 14.
- (28) Artikel 24, aanhef en onder e, Embryowet.
- (29) Artikel 25, aanhef en onder b, van de Embryowet.
- (30) Adviesrapport Cybriden, Scientific Institute for Quality of Health Care Radboud Universiteit Nijmegen 2012, blz. 18.
- (31) Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, blz. 8-9.
- (32) Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012, blz. 194.
- (33) Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, blz. 7.
- (34) Artikel 26 Embryowet.
- (35) Artikel I, onder E, van het wetsvoorstel.
- (36) Artikelgewijze toelichting, artikel I, onderdeel E.
- (37) Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Reeks evaluatie regelgeving: deel 32, Den Haag: ZonMw, september 2012, blz. 238.
- (38) Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5, blz. 5-6.
- (39) Artikel I, onder E, voorgesteld artikel 26, tweede lid,
- (40) Toelichting, onder consultatie.

[Gehele tekst ontwerprgeling met toelichting \(pdf, 176 kB\)](#)