

Vergaderjaar 2024–2025

**36 677**

## **Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat hetgeen is geregeld in de Embryowet en de stand der techniek op het gebied van onderzoek met geslachtscellen, embryo's en daarop lijkende structuren niet langer met elkaar in overeenstemming zijn en dat het om het evenwicht tussen de bescherming van het beginnende menselijk leven enerzijds en de wetenschappelijke vooruitgang anderzijds te bewaren en de wet zo toekomstbestendig mogelijk te maken, nodig is enkele bepalingen te herzien, waaronder de definitie van embryo, enkele bepalingen aan de wet toe te voegen en enkele andere wijzigingen aan te brengen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Embryowet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. De opsommingstekens «a.» tot en met «g.» komen te vervallen.

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van de laatste begripsbepaling door een puntkomma, en onder vervanging van de puntkomma aan het slot van de begripsbepaling «Onze Minister» door een punt, worden de begrippen in alfabetische volgorde geplaatst.

3. In de begripsbepaling «centrale commissie» vervalt «de».

4. De begripsbepaling «embryo» komt te luiden:

*embryo*:

- a. entiteit 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; of
- 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:
  - 1°. het samensmelten van een of meer in vitro geproduceerde geslachtscellen met een of meer in het menselijk lichaam geproduceerde geslachtscellen;
  - 2°. het samensmelten van in vitro geproduceerde geslachtscellen;
  - 3°. het samenbrengen van pluripotente stamcellen;
  - 4°. celkerntransplantatie; of
  - 5°. een andere wijze van tot stand brengen.

B

Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt in de laatste zin «het protocol» vervangen door «dit instellingsprotocol».

2. In het tweede lid wordt «het protocol» vervangen door «het instellingsprotocol».

3. In het derde lid, aanhef, wordt «Het protocol bevat» vervangen door «Het instellingsprotocol bevat, voor zover in de instelling van toepassing,».

4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Dit artikel is niet van toepassing 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.

C

Artikel 3 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het tweede lid wordt «bedoeld in paragraaf 3 en 4,» vervangen door «bedoeld in paragraaf 3, 4 en 5,».

2. Het derde lid vervalt, onder vernummering van het vierde lid tot derde lid.

3. In het derde lid (nieuw) wordt «In afwijking van het derde lid, onderdeel a,» vervangen door «In afwijking van het tweede lid,» en wordt «als bedoeld in paragraaf 5 door haar geschiedt» vervangen door «als bedoeld in paragraaf 5, waarbij de foetus niet wordt onderworpen aan invasieve handelingen of waarbij de toestand van de foetus naar verwachting niet wordt gewijzigd, geschiedt door een krachtens artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie».

D

In artikel 3a wordt telkens «commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen,» vervangen door «krachtens artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie».

E

In artikel 5, eerste lid, wordt «hun geslachtscellen» vervangen door «hun in het menselijk lichaam geproduceerde of hun in vitro geproduceerde geslachtscellen».

F

Artikel 6 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «hij» vervangen door «diegene».

2. In het derde lid wordt «hij» vervangen door «diegene» en wordt «uitdrukkelijk toestemming» vervangen door «uitdrukkelijk schriftelijke toestemming».

3. In het vierde lid wordt «met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's» vervangen door «met de geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's» en wordt «zijn toestemming is vereist» vervangen door «schriftelijke toestemming van de betrokkene is vereist».

G

In artikel 7 wordt «na zijn overlijden» vervangen door «na overlijden».

H

Aan artikel 12 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Dit artikel is niet van toepassing op embryo's die tot stand worden gebracht door het samenbrengen van pluripotente stamcellen.

I

In artikel 14 wordt «van wie de geslachtscellen afkomstig zijn en van degenen die het embryo ter beschikking hebben gesteld,» vervangen door «van wie de geslachtscellen afkomstig zijn of het lichaamsmateriaal waarmee de geslachtscellen zijn geproduceerd, van degenen die het embryo ter beschikking hebben gesteld en van degenen van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is waarmee pluripotente stamcellen tot stand worden gebracht waarmee de betreffende embryo's tot stand worden gebracht,».

J

In artikel 16, onderdeel b, wordt «met embryo's waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen,» vervangen door «met de desbetreffende embryo's,».

K

In artikel 17, vijfde lid, wordt «Hij is ter zake» vervangen door «Diegene is ter zake».

## L

In artikel 19 wordt n de aanhef «de commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen,» vervangen door «de krachtens artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie».

## M

In artikel 20, eerste lid, wordt aan het slot van de zin een zinsnede toegevoegd, luidende: «of waarvan redelijkerwijs de verwachting is dat uitstel tot na de geboorte tot een minder goede prognose voor de foetus zou leiden».

## N

In artikel 21, eerste lid, wordt «Indien zij minderjarig is en de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt» vervangen door «Indien zij de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt».

## O

Artikel 24 wordt gewijzigd als volgt:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Het eerste lid (nieuw), onderdeel e, komt te luiden:  
e. buiten het menselijk lichaam:

1°. een embryo, dat tot stand wordt gebracht door het samenbrengen van pluripotente stamcellen, zich te laten ontwikkelen langer dan veertien dagen gerekend vanaf het moment waarop de pluripotente stamcellen nadat zij zijn samengebracht, een zichzelf organiserende structuur vormen minus de in het in artikel 3, eerste lid, bedoelde onderzoeksprotocol geschatte ontwikkelingsleeftijd op het hiervoor genoemde moment; of

2°. een andere dan de onder 1° bedoelde embryo zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen, gerekend vanaf het moment van samensmelting.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, mag een embryo dat tot stand wordt gebracht door het samenbrengen van pluripotente stamcellen, speciaal tot stand worden gebracht en worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of worden gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in de fertiliteitszorg.

## P

In artikel 25, onderdeel b, wordt «menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimère» vervangen door «menselijke cellen bestaande chimaera-embryo».

Q

Het opschrift van paragraaf 7 komt te luiden als volgt:

*Paragraaf 7. Handhavingsbepalingen*

R

In artikel 28, eerste en tweede lid, wordt na «vierde categorie» telkens ingevoegd «, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht».

S

Na artikel 28 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 28a**

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete op te leggen van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht ter handhaving van de artikelen 2, 3, 5, 8, 14, 15, 20 of 22.

**ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,