

# Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie

## Bijlage bij de memorie van toelichting

### Geconsolideerde tekst van de Embryowet

**NB. Slechts bestemd ter informatie – aan deze tekst kunnen geen rechten worden ontleend.**

## Embryowet

### Paragraaf 1. Algemene bepalingen

#### Artikel 1

In deze wet wordt verstaan onder:

- e.** centrale commissie: ~~de~~ commissie, bedoeld in artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- g.** degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.;
- f.** degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;
- e.** embryo: ~~cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;~~
  - 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.
- ~~d.~~ foetus: embryo in het menselijk lichaam;
- ~~b.~~ geslachtscellen: menselijke zaad- en eicellen;
- ~~a.~~ Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.;

#### Artikel 2

- 1** Het bestuur van een instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht, stelt na advies van de commissie die ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is belast met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in de instelling, een protocol vast betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Wijzigingen en aanvullingen van ~~het protocol dit instellingsprotocol~~ behoeven eveneens voorafgaand advies van bedoelde commissie.
- 2** In ~~het protocol het instellingsprotocol~~ worden, voor zover in de instelling van toepassing, met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 9a regels gesteld betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's en het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden.
- 3** ~~Het protocol bevat~~ Het instellingsprotocol bevat, voor zover in de instelling van toepassing, in ieder geval regels met betrekking tot:
  - a. de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt;
  - b. de wijze waarop geslachtscellen worden verkregen;

- c. de werkwijze bij de bevruchting en bij de ontwikkeling en implantatie van de embryo's;
- d. de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling;
- e. de termijn gedurende welke geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de gang van zaken daarna;
- f. de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden;
- g. de wijze waarop betrokkene wordt ondersteund bij het nemen van een beslissing omtrent donatie van geslachtscellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander, indien voor de verkrijging van de geslachtscellen een invasieve ingreep bij betrokkene noodzakelijk is.

**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.

### Artikel 3

- 1** Wetenschappelijk onderzoek met embryo's, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht, wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat.
- 2** Het onderzoek, bedoeld in paragraaf 3 en 4, bedoeld in paragraaf 3, 4 en 5, is slechts toegestaan, indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de centrale commissie.

~~**3** Het onderzoek, bedoeld in paragraaf 5, is toegestaan indien:~~

- ~~**a.** het wetenschappelijk onderzoek betreft waarbij de foetus niet wordt onderworpen aan invasieve handelingen of waarbij de toestand van de foetus niet opzettelijk wordt gewijzigd en over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen; of~~
- ~~**b.** het wetenschappelijk onderzoek betreft waarbij de foetus wordt onderworpen aan invasieve handelingen of waarbij de toestand van de foetus opzettelijk wordt gewijzigd en over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de centrale commissie.~~

~~**43** In afwijking van het derde lid, onderdeel a, In afwijking van het tweede lid, kan de centrale commissie bepalen dat de beoordeling van protocollen betreffende een door haar aangewezen vorm van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in paragraaf 5 door haar geschiedt 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.~~

### Artikel 3a

De commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, krachtens artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie zendt aan de centrale commissie afschrift van elk ingevolge deze wet door haar gegeven oordeel alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan. Voorts doet de commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, krachtens artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie bij de centrale commissie melding van de in artikel 22, derde lid, bedoelde mededeling.

### Artikel 4

- 1** De centrale commissie brengt jaarlijks aan Onze Minister verslag uit over de toepassing van deze wet, waarbij met name aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's, voor zover deze blijken uit de voorgelegde onderzoeksprotocollen.
- 2** Onze Minister zendt dit verslag aan de beide kamers der Staten-Generaal en geeft daarbij zijn opvatting over de door de centrale commissie gesignaleerde nieuwe ontwikkelingen.
- 3** Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld omtrent de wijze waarop

Onze Minister de in het tweede lid bedoelde opvatting voorbereidt.

## **Paragraaf 2. Regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's**

### **Artikel 5**

- 1** Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen anders dan ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik en onverminderd artikel 9, hun geslachtscellen hun in het menselijk lichaam geproduceerde of hun in vitro geproduceerde geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
- 2** De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat een persoon als bedoeld in het eerste lid, door de zorg van degene die de geslachtscellen bewaart, is ingelicht over de aard en het doel ervan. De betrokkene kan voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.
- 3** Indien voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, wordt deze door degene die de ingreep verricht, tevens ingelicht over de risico's en bezwaren daarvan. Indien de geslachtscellen ter beschikking worden gesteld ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is in dat geval mede de toestemming vereist van de in artikel 2, eerste lid, bedoelde commissie die beoordeelt of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert. Voor zoveel nodig is artikel 5 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in dat geval niet van toepassing.
- 4** De in het tweede lid bedoelde inlichtingen omvatten in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).
- 5** Een wijziging van de in het vierde lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

### **Artikel 6**

- 1** De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen, en in het geval bedoeld in artikel 5, derde lid, bovendien schriftelijk. De betrokkene krijgt een zodanige bedenktijd dat hij diegene op grond van de gegeven inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing over de terbeschikkingstelling kan nemen.
- 2** Bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard. Degene die de geslachtscellen bewaart en degene die ze ter beschikking heeft gesteld kunnen gezamenlijk de doeleinden wijzigen en de termijn verlengen.
- 3** Bij de terbeschikkingstelling kan de betrokkene te kennen geven dat slechts wetenschappelijk onderzoek met de desbetreffende geslachtscellen mag worden verricht nadat hij diegene is ingelicht over het doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming uitdrukkelijk schriftelijke toestemming voor heeft gegeven.
- 4** Indien geslachtscellen ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander, wordt de betrokkene in de gelegenheid gesteld te bepalen dat voor gebruik van met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's met de geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's voor andere doeleinden mede zijn toestemming is vereist schriftelijke toestemming van de betrokkene is vereist.

### **Artikel 7**

De geslachtscellen worden in ieder geval vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter

beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, en na herroeping van de terbeschikkingstelling. De geslachtscellen worden voorts vernietigd nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik ~~na zijn overlijden na overlijden~~.

### **Artikel 8**

- 1** Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap buiten het lichaam tot stand zijn gebracht, maar niet meer daarvoor zullen worden gebruikt, ter beschikking stellen ten behoeve van:
  - a.** de zwangerschap van een ander;
  - b.** het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs;
  - c.** het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.
- 2** De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat de betrokkenen, waaronder begrepen degene wiens toestemming is vereist op grond van artikel 6, vierde lid, door de zorg van degene die de embryo's bewaart, zijn ingelicht over de aard en het doel ervan. Bij verschil van mening tussen de betrokkenen vindt de terbeschikkingstelling niet plaats. Ieder van de betrokkenen kan, voor zover de embryo's nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.
- 3** De artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

### **Artikel 9**

[Treedt in werking op een nader te bepalen tijdstip]

Dit onderdeel is (nog) niet in werking getreden; zie het overzicht van wijzigingen

### **Artikel 9a**

Geslachtscellen of embryo's die ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik beschikbaar zijn of die ingevolge deze wet ter beschikking zijn gesteld, maar niet meer zullen worden gebruikt voor eigen geneeskundig gebruik of het doel dan wel de doelen waarvoor ze ter beschikking zijn gesteld, mogen worden gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in de fertiliteitszorg, voorafgaande aan de vernietiging, bedoeld in artikel 7.

### **Paragraaf 3. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht**

### **Artikel 10**

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, indien:

- a.** redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap;
- b.** redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- c.** het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- d.** het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied van wetenschappelijk onderzoek;
- e.** het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

### **Artikel 11**

[Treedt in werking op een nader te bepalen tijdstip]

Dit onderdeel is (nog) niet in werking getreden; zie het overzicht van wijzigingen

## Artikel 12

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek met embryo's te verrichten zonder dat deze embryo's of de geslachtscellen waaruit zij tot stand worden gebracht, daarvoor ter beschikking zijn gesteld en zondig toepassing of overeenkomstige toepassing is gegeven aan het derde en vierde lid van artikel 6.
- 2 Indien toepassing of overeenkomstige toepassing wordt gegeven aan het derde lid van artikel 6, zijn het tweede lid van artikel 5 en het eerste lid van artikel 6 van overeenkomstige toepassing.
3. Dit artikel is niet van toepassing op embryo's die tot stand worden gebracht door het samenbrengen van pluripotente stamcellen.

## Artikel 13

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht draagt zorg voor de naleving van artikel 3.

## Artikel 14

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn en van degenen die het embryo ter beschikking hebben gesteld, 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, zoveel mogelijk wordt beschermd.

## Artikel 15

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van het onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

## Paragraaf 4. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht

## Artikel 16

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen, indien:

- a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden, gericht op het tot stand brengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind;
- b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met embryo's waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen, met de desbetreffende embryo's, of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor het toekomstige kind en de vrouw en
- d. is voldaan aan de eisen, bedoeld in de onderdelen c, d en e van artikel 10.

## Artikel 17

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 16 te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de vrouw en haar echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel. Toestemming kan slechts worden verleend door meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.
- 2 Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat degenen van wie toestemming is vereist, schriftelijk worden ingelicht over het doel en de aard van het onderzoek, het bepaalde in de derde volzin van het derde lid en het vijfde lid van dit artikel en het bepaalde in artikel 14.

- 3** De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat degenen van wie toestemming is vereist, deze naar hun inhoud hebben begrepen. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Degenen van wie toestemming is vereist, krijgen een zodanige bedenktijd dat zij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kunnen geven.
- 4** De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- 5** Degene die toestemming heeft gegeven, kan deze te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. **Hij is ter zake Diegene is ter zake** van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

## **Artikel 18**

De artikelen 13, 14 en 15 zijn van overeenkomstige toepassing op wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in deze paragraaf.

## **Paragraaf 5. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen**

### **Artikel 19**

De centrale commissie of **de commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de krachtens artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie** geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels, indien:

- a.** redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongebornen en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen;
- b.** redelijkerwijs aannemelijk is dat de doelstelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan worden bereikt dan onderzoek met foetussen, daaronder begrepen onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- c.** redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw en
- d.** is voldaan aan de eisen, bedoeld in de onderdelen c, d en e van artikel 10.

### **Artikel 20**

- 1** Wetenschappelijk onderzoek met een foetus daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels is toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte **of waarvan redelijkerwijs de verwachting is dat uitstel tot na de geboorte tot een minder goede prognose voor de foetus zou leiden.**
- 2** Wetenschappelijk onderzoek dat niet kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus is slechts toegestaan, indien:
  - a.** het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen;
  - b.** de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw minimaal zijn, en
  - c.** het niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte.

### **Artikel 21**

- 1** Het is verboden wetenschappelijk onderzoek met een foetus daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met zwangerschapsondersteunende weefsels te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de zwangere vrouw. **Indien zij minderjarig is en de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, Indien zij de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt** is mede schriftelijke toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen.

- 2 Indien de zwangere vrouw niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, kan de toestemming worden gegeven door degenen die het gezag over haar uitoefenen dan wel, indien zij meerderjarig is, door haar wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, door haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.
- 3 Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat de personen van wie toestemming is vereist, schriftelijk worden ingelicht over:
  - a. het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
  - b. de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen;
  - c. de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen en
  - d. de bezwaren die het onderzoek voor de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen.
- 4 Het derde en vierde lid van artikel 17 zijn van overeenkomstige toepassing.
- 5 De zwangere vrouw dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in haar plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgave van redenen, intrekken. Zij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

## Artikel 22

- 1 Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de zwangere vrouw of de foetus ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan degene die toestemming heeft gegeven, en aan de ingevolge artikel 3 bevoegde commissie die als laatste haar oordeel heeft gegeven met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de zwangere vrouw of van de foetus opschorting niet onmiddellijk toelaat.
- 2 Indien het nader oordeel negatief is, wordt de uitvoering van het onderzoek beëindigd, tenzij de gezondheid van de zwangere vrouw of van de foetus beëindiging niet onmiddellijk toelaat.
- 3 Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de ingevolge artikel 3 bevoegde commissie die als laatste haar oordeel heeft gegeven eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

## Artikel 23

De artikelen 13, 14 en 15 zijn van overeenkomstige toepassing op wetenschappelijk onderzoek met foetussen.

## Paragraaf 6. Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's

### Artikel 24

[Wijziging(en) op nader te bepalen datum(s); laatste bekendgemaakt in 2002. Zie het overzicht van wijzigingen]

1. Het is verboden:
  - a. een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap;
  - b. [Red: dit onderdeel is nog niet in werking getreden;] ;
  - c. geslachtscellen en andere embryo's dan bedoeld in onderdeel b te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij ingevolge deze wet ter beschikking mogen worden gesteld;
  - d. geslachtscellen en embryo's te gebruiken voor ingevolge deze wet toegelaten doeleinden zonder dat zij daarvoor ter beschikking zijn gesteld;
  - e. een embryo buiten het menselijk lichaam zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen; 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.

- f. handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen;
- g. het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht, opzettelijk te wijzigen;
- h. uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij op grond van artikel 8, eerste lid, onder b, onderscheidenlijk artikel 9, eerste lid, onder a, ter beschikking mogen worden gesteld.

**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.

### Artikel 25

Het is verboden:

- a. een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen met het oog op het doen ontstaan van een meercellige hybride;
- b. een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen ~~menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimere menselijke cellen bestaande chimaera-embryo~~ zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of een dier;
- c. een embryo in te brengen in een dier;
- d. een dierlijk embryo in te brengen in een mens.

### Artikel 26

- 1** Het is verboden handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen.
- 2** Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is ook niet van toepassing indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstige erfelijke aandoening met een ongelijke geslachtsincidentie bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter verkleining van dat risico.
- 3** Het is verboden diensten aan te bieden bestaande uit handelingen, verboden in dit artikel.

### Artikel 27

Het is verboden voor de verstrekking aan anderen van geslachtscellen en embryo's die op grond van de artikelen 5, 8 en 9 van deze wet ter beschikking zijn gesteld, een vergoeding te vragen die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

### ~~Paragraaf 7. Strafbepalingen~~ Paragraaf 7. Handhavingsbepalingen

### Artikel 28

[Wijziging(en) op nader te bepalen datum(s); laatste bekendgemaakt in 2002. Zie het overzicht van wijzigingen]

- 1** Met een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 12, 17, eerste lid, 21, eerste lid, 24, 25, 26 of 27.
- 2** Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht wordt gestraft degene die handelt in strijd met de artikelen 2, 3, 5, 8, 14, 15, 20 of 22.



- 3 De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

#### **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.

### **Paragraaf 8. Slotbepalingen**

#### **Artikel 29**

- 1 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.
- 2 De in het eerste lid bedoelde personen beschikken niet over de bevoegdheden genoemd in artikel 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.

#### **Artikel 30**

[Vervallen per 01-07-2021]

#### **Artikel 31**

[Red: Wijzigt deze wet.]

#### **Artikel 32**

Onze Minister zendt iedere vijf jaar aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

#### **Artikel 33**

- 1 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 met dien verstande dat de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b, in werking treden op het in het tweede lid bedoelde tijdstip.
- 2 Onderdeel a van artikel 24 vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit besluit wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp van het besluit is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal en evenmin indien binnen die termijn door of namens een der kamers of door tenminste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens te kennen is gegeven dat het tijdstip waarop onderdeel a van artikel 24 vervalt, bij wet wordt geregeld.

#### **Artikel 34**

Deze wet wordt aangehaald als: Embryowet.