

36 677

Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie

Nr. 5

VERSLAG
Vastgesteld 14 maart 2025

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1.	Inleiding	2
1.1.	Aanleiding	5
1.2.	Aanjagers van nieuwe ontwikkelingen: celkerntransplantatie en geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS)	6
1.3.	In vitro geproduceerde geslachtscellen	6
1.4.	Mens-diercombinaties	6
1.5.	Embryo-like structures (ELS)	7
Hoofdstuk 2.	Wijziging van de definitie van embryo	7
2.1	Algemeen	7
2.2	Potentie om uit te groeien tot een mens	8
2.3	Verschillende manieren van tot stand brengen	8
2.4	Voorgestelde definitie van embryo	9
Hoofdstuk 3.	Randvoorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's	11
3.1.	Reproductieve doeleinden en onderzoeksdoeleinden	11
3.2	Ongewijzigde randvoorwaarden voor onderzoek met embryo's	12
3.3	Veertiendagengrens	12
3.4	Toetsing door de CCMO	13
Hoofdstuk 4.	Overige wijzigingen	13
4.1	Regulering van mens-diercombinaties	13
4.2	Wetenschappelijk onderzoek met foetussen	14

4.3	Handhaving	14
4.4	Overige wijzigingen	15
Hoofdstuk 5.	Aanbevelingen uit de wetsevaluatie die niet zijn overgenomen	15
5.1	Tot stand brengen van embryo's speciaal voor onderzoeksdoeleinden	15
5.2	Kiembaanmodificatie	15
Hoofdstuk 6.	Gevolgen van de voorgestelde wetswijziging	16
6.1	Algemene gevolgen voor onderzoek met embryo's en foetussen	16
6.2	Regeldrukgevolgen voor onderzoek met embryo's	16
6.3	Gevolgen voor toezicht, handhaving en rechtspraak	16
Hoofdstuk 7.	Verhouding tot andere wetgeving	16
7.1	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal	16
7.2	Wet op dierproeven	17
7.3	Initiatiefwetsvoorstellen ter wijziging van de Embryowet	17
Hoofdstuk 8.	Toetsing, consultatie en verwerkte adviezen	17
8.1.	Totstandkoming wetsvoorstel	17
8.2	Uitvoerings-, toezichts- en handhavingstoetsen en specifieke adviezen	17
8.3	Openbare internetconsultatie	17
<i>Artikelsgewijs</i>		18

Hoofdstuk 1. Inleiding

De leden van de **PVV-fractie** hebben de memorie van toelichting over de «Wijziging van de Embryowet n.a.v. derde wetsevaluatie» met belangstelling gelezen en hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie en hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de **VVD-fractie** hebben met interesse en belangstelling kennisgenomen van onderhavig wetsvoorstel. De leden zijn tevreden met de beoogd verbeterde balans tussen enerzijds het respect voor (beginnend) menselijk leven en anderzijds het belang van andere waarden, zoals de vooruitgang van de medische wetenschap en de kwaliteit en veiligheid van de (toekomstige) (voortplantings)geneeskunde. De eerdergenoemde leden zijn van mening dat de voortplantingsgeneeskunde een cruciale rol speelt in de levens van mensen met een kinderwens, die om diverse en persoonlijke redenen, voortplantingsproblematiek ervaren. Een dergelijk behandelingstraject kan veel vragen van deze mensen, zowel fysiek als mentaal. De eerdergenoemde leden zien daarom graag verbetering en innovatie binnen deze trajecten. Het is volgens deze leden immers wenselijk dat mensen met een kinderwens zo goed mogelijk worden geholpen en ondersteund door onze (toekomstige) (voortplantings)geneeskunde.

De leden van de VVD-fractie zien en erkennen de noodzaak van actualisering van deze wet. Deze leden hebben geen verdere vragen en/of opmerkingen. Zij wachten de vragen en/of opmerkingen van de andere fracties af en zullen de beantwoording van de regering aandachtig doornemen.

De leden van de **NSC-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Deze leden zien het belang in van de aanpassing van de wet vanwege de

wetenschappelijke ontwikkelingen die plaatsvinden. De wet heeft zorgvuldigheid omdat de leden van de NSC-fractie in deze wet een embryo als beginnend menselijk leven zien. De leden zijn kritisch op de wet omdat deze naar hun mening niet volledig is en omdat met de nieuwe definitie van een embryo het doel van de wet om handelingen met nieuwe embryo-achtige structuren te reguleren niet wordt behaald. De leden hebben daarom over deze notitie de volgende vragen.

De leden lezen dat in het evaluatieonderzoek van de embryowet (ZonMw, 2021) het volgende wordt aanbevolen: «Waarborg de toetsing van onderzoek naar en toezicht op gebruik van dergelijke chimaeren in de voor de toepassing van biotechnologie bij en het welzijn van dieren relevante wetgeving, en stel daarvoor zo nodig nadere regels op. Daarbij valt te denken aan een verbod op het gebruik van niet-menselijke primaten als «gastdier», en wellicht ook aan de voorwaarde dat een bijdrage van menselijke cellen aan de dierlijke hersenontwikkeling moet worden uitgesloten». Op welke manier is dit advies overgenomen in de wet? Als dit advies niet is overgenomen kan de regering hier dan een verklaring voor geven?

De leden van de NSC-fractie hebben gezien dat dankzij robotisering en andere high-throughput technologie in een lab duizenden embryomodellen tot stand kunnen worden gebracht die grote gelijkenis vertonen met reguliere beginnende klassieke embryo's in het blastoïde stadium (ontwikkeling ~3–9 dagen). Daarnaast zijn er modellen die embryo's nabootsen die nog verder gevorderd zijn in hun ontwikkeling (gastruloïden ~12–16 dagen). De leden van de NSC-fractie lezen in de wet niet dat de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) toetst op omvang van een experiment. De leden van de NSC-fractie vinden het belangrijk dat de omvang wel wordt meegenomen als toetsingscriterium van de CCMO. Bij dierproeven wordt dit wel gedaan. Kan de regering toelichten waarom de omvang van een experiment niet tot de toetsingscriteria behoort en de bezwaren die hier aan ten grondslag liggen?

De leden van de NSC-fractie zien de voortgang in IVF-methoden om een gezond kind te krijgen als positief. Toch kunnen er ongewenste effecten zijn als er bij embryo's geselecteerd wordt op geslacht als er geen medische reden is. Hoe kan embryoselectie op basis van geslacht, voor niet-medische redenen, voorkomen worden via de wet?

De leden van NSC merken op dat de wetenschap steeds verder gaat en er grote ethische vragen op ons af komen. Vooral IVG-embryo's, ook al zijn deze nu technisch nog niet realiseerbaar, zouden een scala aan onverwachte, en wellicht onwenselijke, reproductieve mogelijkheden bieden. Het kan voorkomen dat in de toekomst twee mensen van hetzelfde geslacht met nieuwe technologie een biologisch eigen embryo kunnen maken. In de internetconsultatie wordt aangedrongen om deze IVG-embryo's voor onderzoek toe te staan en experts houden er wel degelijk rekening mee dat IVG-embryo's binnen afzienbare tijd technisch realiseerbaar zijn. Op welke manier gaat de regering met bovenstaande ontwikkelingen om en welke grenzen ziet de regering bij bovenstaande ontwikkelingen?

In de wet blijft het totstandbrengingsverbod op reguliere embryo's en IVG-embryo's voor onderzoeksdoeleinden in stand. Echter wordt gelijktijdig een initiatiefwet aanhangig gemaakt die dit verbod opheft. Kan de regering toelichten wat zij vindt van het toestaan van onderzoek op de totstandbrenging van embryo's en IVG-embryo's?

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie en hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de **BBB-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. De leden hebben de volgende vragen aan de Staatssecretaris.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennis genomen van het voorstel van Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Deze leden hebben hier nog enkele vragen bij.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de **SGP-fractie** hebben kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. De leden van de SGP-fractie menen dat de ontwikkeling van het embryo vanaf de conceptie tot de geboorte en verder, in biologisch opzicht een continue ontwikkeling is waarin niet een bepaald moment is aan te wijzen waarop iets fundamenteel nieuws optreedt. Deze leden hebben zich daarom altijd op het standpunt gesteld dat het menselijk leven vanaf het allerprilste begin absolute beschermwaardigheid verdient. De leden van de SGP-fractie constateren dat in voorliggend wetsvoorstel het menselijke embryo enerzijds wordt gezien als intrinsiek waardevol, maar dat er ook andere belangen een rol kunnen spelen waardoor een inbreuk op de beschermwaardigheid van het embryo gerechtvaardigd is. Het voorliggende voorstel bevestigt de zorg die de leden van de SGP-fractie bij het aanvaarden van de Embryowet reeds hadden, namelijk dat als er geen enkele normatieve grens wordt gesteld, er altijd een voortgaande druk zal zijn vanuit de wetenschap om de grenzen van de wet verder op te rekken. Bij de behandeling van de Embryowet in 2001 hebben de leden van de SGP-fractie reeds het volgende hierover gezegd: *«Gegeven de voortgaande ontwikkelingen op het terrein van genetisch onderzoek en embryotechniek spreken de leden van de SGP-fractie hun vrees en verwachting uit dat voorliggend wetsvoorstel een eerste stap zal blijken te zijn in de richting van een verdergaande «verinstrumentalisering» van het beginnend menselijk leven. Deze leden constateren immers dat de regering zich in deze ethisch zeer gevoelige thematiek in belangrijke mate laat leiden door de stand van de medische wetenschap in plaats van dat zij actief het voortouw neemt in het ontwikkelen van een verantwoorde ethische visie op dit complexe terrein.»*¹ De leden van de SGP-fractie zien het nu voorliggende wetsvoorstel als een bevestiging hiervan. Het nu voorliggende wetsvoorstel wijzigt de definitie van het begrip «embryo» ingrijpend. De leden van de SGP-fractie menen zij dat het toevoegen van nagebootste embryo's (ELS) aan het definitie van het begrip «embryo» afbreuk doet aan de waardigheid van daadwerkelijke menselijke embryo's. Het gelijkstellen van ELS aan «klassieke embryo's» impliceert dat deze laatste minder zijn beschermd. De leden van de SGP-fractie maken dan ook graag van gelegenheid gebruik om hierover vragen te stellen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie. Deze leden vinden het belangrijk dat de bescherming van de Embryowet zich uit blijft strekken over de huidige wetenschappelijke kennis en praktijk. Zij hechten er dus aan dat de Embryowet rekenschap blijft geven van de bescherming van het beginnende menselijk leven, ook bij wetenschappelijke veranderingen in het vakgebied. De wetenschappelijke inzichten en mogelijkheden ontwikkelen zich snel en dan past het om in wetgeving daar rekenschap van te geven en waar nodig ook te begrenzen. Dat betekent wat de leden van de ChristenUnie-fractie betreft niet

¹ Kamerstuk 27 423, nr. 4, p. 22.

automatisch dat nieuwe wetenschappelijke mogelijkheden ook toegestaan moeten worden. Deze leden zien dat nieuwe ontwikkelingen veel kunnen betekenen om ziektes te genezen, te voorkomen en lijden te verlichten. Tegelijk raken deze nieuwe mogelijkheden, zoals in het geval van embryo-onderzoek, aan de bescherming van het menselijk leven dat voor deze leden zwaar weegt in de afwegingen die voorliggen. Daarnaast is bij veel nieuwe mogelijkheden nog niet te overzien wat de gevolgen of implicaties ervan zijn. In die gevallen vinden deze leden het gepast om voorzichtig te zijn. In dat licht hebben de leden van de ChristenUnie-fractie een aantal vragen en opmerkingen bij het wetsvoorstel.

Op welke wijze voert de regering het gesprek over deze wetwijziging met de samenleving en welke waarde hecht de regering aan de inzichten die die gesprekken opleveren? De leden van de ChristenUnie-fractie zijn er namelijk van overtuigd dat deze wet niet alleen relevant is voor wetenschappers maar voor iedereen, omdat het gaat om ethische vraagstukken. De publiekssamenvatting waar de memorie van toelichting mee begint is een mooie eerste stap maar gezien de diepere laag van de omgang met beginnend menselijk leven vinden deze leden het van belang dat het gesprek in de samenleving in de breedte wordt gevoerd, niet alleen door betrokken medici en het ministerie.

Welke lijn hanteert de regering ten aanzien van het publieke debat of gesprek bij medisch-ethische veranderingen en specifiek over het gebruik van embryo's? Is het niet verstandig om naast dat er met deze wet zorgvuldig handelen met goede regels wordt bevorderd, ook een zorgvuldig gesprek om ethische bezinning in Nederland te voeren?

1.1. Aanleiding

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat bij de wijziging er in bepaalde mate rekening is gehouden met (toekomstige) ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie. Zou de regering nader kunnen toelichten in hoeverre en op welke wijze er rekening is gehouden met (toekomstige) ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie? Zou de regering tevens nader kunnen toelichten op basis waarvan is besloten met welke (toekomstige) ontwikkelingen rekening wordt gehouden en met welke niet? De voorgenoemde leden lezen tevens dat er wordt gesteld dat anticiperen op toekomstige ontwikkelingen grenzen kent. Zij hebben hier begrip voor, maar vragen zich wel af of de regering nader kan toelichten tegen welke grenzen in het bijzonder zij aanliep?

De leden van de fractie van GroenLinks-PvdA hebben overigens kennisgenomen van het feit dat er momenteel nog een publieksonderzoek van het Rathenau instituut loopt. Kan de regering nader toelichten op welke wijze de uitkomsten van dit onderzoek meegenomen zullen worden? Kan de regering ook nader toelichten welke onderzoeksvraag/vraagstelling dit publieksonderzoek hanteert? Wanneer kunnen de uitkomsten verwacht worden?

De leden van de **CDA-fractie** geven aan dat het vorige kabinet bij brief van 17 oktober 2022 een reactie heeft gegeven op de aanbevelingen uit de derde wetsevaluatie. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan bevestigen dat met dit wetsvoorstel geen enkel voorstel wordt gedaan dat niet al in die brief van oktober 2022 is voorgesteld. Zo niet, welke aanvullende voorstellen worden wel in dit wetsvoorstel voorgesteld, en kan de regering daarbij ook aangeven wat daarvoor de beweegredenen dan was?

1.2. Aanjagers van nieuwe ontwikkelingen: celkerntransplantatie en geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS)

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering stelt dat wetenschappelijke ontwikkelingen ertoe kunnen leiden dat de wettelijke definitie van embryo aanpassing behoeft. Kan de regering nader reflecteren op de mate waarin de voorgestelde nieuwe definitie van «embryo» toekomstbestendig is?

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering kan aangeven in hoeverre er nu al in Nederland onderzoek wordt gedaan met geïnduceerde pluripotente stamcellen, en hoe dit onderzoek momenteel gereguleerd wordt. Zijn hier bijvoorbeeld richtlijnen voor opgesteld door de beroepsgroep zelf?

1.3 In vitro geproduceerde geslachtscellen

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat in vitro geproduceerde geslachtscellen (IVG) een mogelijkheid kunnen bieden voor het maken van modellen voor embryo-onderzoek. Zou de regering nader kunnen toelichten welke ruimte de onderhavige wetswijziging biedt aan dergelijke initiatieven?

De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de regering schrijft dat *in vitro gametogenese* een ontwikkeling is die in de nabije toekomst relevant kan worden. De leden van de CDA-fractie vragen wat de huidige stand van zaken is op dit gebied en op welke termijn de regering verwacht dat dit een relevante ontwikkeling kan worden? In hoeverre schat de regering in dat deze ontwikkeling een alternatief zou kunnen worden van het (nu nog verboden) speciaal kweken van embryo's ten behoeve van onderzoek?

De leden van de **SGP-fractie** stellen dat op dit moment het gebruik van in-vitro geslachtscellen voor voortplanting niet mogelijk is. Het valt echter niet uit te sluiten dat dit in de toekomst wel mogelijk zal zijn. Heeft de regering overwogen om dit – zekerheidshalve – voorlopig in de wet te verbieden om niet overvallen te worden door wetenschappelijke innovaties?

1.4. Mens-diercombinaties

De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de regering schrijft dat er op dit moment geen type cybride bestaat waarvan de kans aanwezig is dat deze uit kan groeien tot een mens. De leden van de CDA-fractie vragen of daar momenteel wel onderzoek naar gedaan wordt, of dat dit door wetgeving onmogelijk gemaakt wordt.

De leden van de CDA-fractie vragen tevens wat de stand van zaken is rond onderzoek naar de mogelijkheid om menselijke organen in dieren te kweken met behulp van humane iPSC-chimaeren. Wordt hier ook in Nederland onderzoek naar gedaan?

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de regering denkt over de (toekomstige) mogelijkheid om menselijke organen in dieren te kweken. Deelt de regering dat deze techniek enerzijds niet bij voorbaat afgewezen moet worden, maar dat er anderzijds eerst een helder moreel standpunt moet zijn wat het vermengen van soorten betekent voor beide soorten en de chimaera zelf?

1.5. Embryo-like structures (ELS)

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering stelt 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. De voorgenoemde leden erkennen dat het bij embryo-like structures (ELS) om nagebootste menselijke embryo's gaat, maar missen desondanks een helder overzicht en heldere uitkomst van de belangenafweging. Zou de regering alsnog nader kunnen toelichten welke belangenafweging zij heeft gemaakt met betrekking tot de ELS en tot welke conclusie zij is gekomen? Kan de regering tevens nader reflecteren op de beschermwaardigheid van ELS?

De leden van de **D66-fractie** lezen dat embryo-like-structures (ELS), de «klassiek» tot stand gebrachte embryo's niet volledig kunnen vervangen. Kan de regering dit verder duiden met voorbeelden van onderzoek wat niet met ELS kan plaatsvinden? Kan hierbij nader worden ingaan op ontwikkelingen in embryo's die plaatsvinden, in dag 0–3 van de bevruchting, zo vragen deze leden. Kan hierbij het nut en de noodzaak van onderzoek naar deze ontwikkelingen worden geduid, zo vragen deze leden?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat «ELS-onderzoek [...] bijvoorbeeld de mogelijkheid [biedt] om onderzoek te doen naar de vorming van organen, afhankelijk van de ontwikkelingsfase die nagebootst wordt.» Zij vragen bij welke organen dit mogelijk is en welke grenzen er gesteld worden binnen de voorgestelde wetgeving aan het ontwikkelingsproces van deze organen?

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat het in de toekomst vermoedelijk mogelijk zal zijn om een soort ELS te creëren dat een intact embryo nabootst en zodanig op een «klassiek» embryo lijkt dat niet uit te sluiten is dat deze zich zou kunnen ontwikkelen tot een mens. De regering geeft aan dat dit niet proefondervindelijk is te onderzoeken vanwege ethische bezwaren. De leden van de SGP-fractie vragen of het klopt dat er in Nederland tot op heden nooit onderzoek is gedaan met intacte ELS? Klopt het dat bij intacte ELS nooit onderzocht kan worden of deze het vermogen hebben om uit te groeien tot een mens, maar dat er enkel op basis van een beredenering aangenomen moet worden dat deze uit zou kunnen uitgroeien tot mens? Dus dat in zekere zin sprake is van een beredeneerde fictie?

De VN-declaratie over het klonen van mensen uit 2005 roept lidstaten op alle nodige maatregelen te nemen om alle vormen van klonen van mensen te verbieden. Kan de regering duidelijk maken hoe een nagebootst intact embryo zich precies onderscheidt van een gekloond embryo?

Hoofdstuk 2. Wijziging van de definitie van embryo

2.1 Algemeen

De leden van de **PVV-fractie** lezen dat de wet stelt dat het criterium voor een embryo niet langer uitsluitend het vermogen om uit te groeien tot een mens is, maar ook de manier waarop het ontstaat. Op welke wetenschappelijke basis is deze afbakening gemaakt, en hoe voorkomt de nieuwe definitie juridische grijze gebieden?

De nieuwe definitie probeert embryoachtige structuren (ELS) te reguleren. Hoe wordt bepaald welke ELS onder de wet vallen en welke niet, en wie is verantwoordelijk voor deze toetsing?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** zien de afwegingen om de definitie van een embryo nader in te vullen. Deze leden kunnen zich vinden in de redenering dat de biologische inzichten laten zien dat er vanaf de conceptie al sprake is van een uniek organisme, een beginnend leven. Vanaf de conceptie ontwikkelt het menselijke embryo zich «als mens», zo menen zij: het menszijn zit er al in, de mens in zijn lichamelijke, psychische en spirituele dimensies. Tegelijk is er nog veel onbekend over de ontwikkeling van een embryo. Daarom past het om een ethiek van voorzichtigheid aan te houden: ons kennen is beperkt, het begin van het leven blijft een mysterie, dus laten we met voorzichtigheid handelen en ervan uitgaan dat ook het prilste begin volledig beschermwaardig is. Als een embryo, hoe ook tot stand gekomen, zich ontwikkelt als een klassiek embryo, moeten we het behandelen en beschermen als beginnend leven en een als mens ontwikkelend wezen, zo menen de leden van de ChristenUnie-fractie. Deze leden zien de ontwikkeling dat met de nieuwe definitie expliciet ook niet-levensvatbare embryo's en intacte ELS de bescherming krijgen die past bij dit beginnende leven, daarmee codificeert de wet ook een zich snel ontwikkelende wetenschappelijke praktijk.

2.2 Potentie om uit te groeien tot een mens

De leden van de **PVV-fractie** stellen dat een onderscheid wordt gemaakt tussen actieve (intrinsieke) en passieve potentie. Een klassieke eicel zonder bevruchting heeft geen actieve potentie, maar een ELS met de juiste aanpassingen kan deze potentie mogelijk wel ontwikkelen. Hoe wordt gewaarborgd dat nieuwe biotechnologieën niet buiten de regulering vallen doordat ze een «tussenstatus» hebben?

De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de regering omschrijft dat er bij individuele lichaamscellen sprake is van passieve potentialiteit, maar dat hiervan wel iPS-cellen te maken zijn en daarmee Embryo-like structures (ELS). De leden van de CDA-fractie vragen of er volgens de gehanteerde definities bij iPS-cellen en/of ELS nog steeds sprake is van passieve potentialiteit, of dat er daarbij wel sprake is van actieve potentialiteit.

2.3 Verschillende manieren van tot stand brengen

De leden van de **PVV-fractie** stellen dat IVG-geslachtscellen en embryo-modellen nog niet volledig ontwikkeld zijn voor menselijk gebruik. De leden van de PVV-fractie vragen zich af waarom er nu al wetgeving op wordt toegepast, terwijl er nog geen praktijkvoorbeelden zijn?

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat bij embryo's er sprake is van actieve, oftewel intrinsieke, potentialiteit. Zou de regering kunnen reflecteren op de mate waarin de actieve potentialiteit van de embryo gevoelig is voor toekomstige veranderingen?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of de regering inzichtelijk kan maken op welke wijze de waarde van een embryomodel zich onderscheidt van een gekloond embryo en in welke mate de VN-declaratie over het klonen van mensen (2005)² die oproept alle nodige maatregelen te nemen om alle vormen van klonen van mensen te verbieden wordt opgevolgd.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering om inzichtelijk te maken welke cellen gebruikt worden om ELS's tot stand te brengen. Wordt gebruik gemaakt van embryonale of foetale weefsels en cellijnen? Zijn deze mede verkregen na abortus provocatus?

² <https://press.un.org/en/2005/ga10333.doc.htm>

2.4 Voorgestelde definitie van embryo

De leden van de **PVV-fractie** lezen dat de wet aansluit bij het idee dat embryo's beschermd moeten worden, maar internationale regelgeving over embryomodellen en stamceltechnologie is nog in ontwikkeling. Hoe zorgt Nederland ervoor dat het niet achterloopt of juist striktere regels heeft dan omliggende landen, wat mogelijk leidt tot een gebrek aan kennis?

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering van mening is dat het wenselijk is om embryo-like structures (ELS) die in een zeer laat stadium pas afwijken van tot «klassiek» tot stand gebrachte embryo's wegens genetische defecten, ook aan te merken als embryo. Zou de regering nader kunnen toelichten hoe zij tot dit besluit is gekomen?

De leden van de **D66-fractie** vragen of de regering kan toelichten waarom de onderzoekers uit de evaluatie «alle stadia tot aan de geboorte repliceert» hadden gekozen. Kan worden aangegeven of en zo ja, welke risico's of knelpunten onderzoekers kunnen ervaren bij het hanteren van het voorgestelde criterium? Kan de regering toelichten of er beperkingen in onderzoek met onderhavig voorstel van criterium zijn voorzien, in vergelijking met het criterium «alle stadia tot aan de geboorte repliceren».

De leden van de **BBB-fractie** lezen dat één van de voorgestelde definities voor een embryo een entiteit is 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.

De leden vragen zich ten eerste af waarom de regering niet de termen «vrouwelijk lichaam geproduceerde eicel» en «mannelijk lichaam geproduceerde zaadcellen» gebruikt. Kan de Staatssecretaris toezeggen om deze definitie aan te passen in de definitie die de leden van de BBB-fractie voorstellen?

De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de voorgestelde definitie van embryo onder andere inhoudt dat het gaat om een entiteit *waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden*, dat als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, dezelfde essentiële functies ontstaan. De leden van de CDA-fractie hebben een enkele vraag over de zinsnede «waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden». Wie bepaalt of er sprake is van een «redelijkerwijze verwachting»? Is het denkbaar dat achteraf toch blijkt dat de gastrulatie in een bepaald geval wel bereikt kan worden met de genoemde essentiële functies? Zo ja, wat moet er gebeuren als achteraf blijkt dat er toch sprake was van een entiteit die onder de definitie van embryo had moeten vallen?

Is de regering bijvoorbeeld bekend met het voorbeeld dat onderzoekers van Harvard Medical School beschrijven in het tijdschrift eLife. In een kweek van geïnduceerde stamcellen was spontaan een embryoachtige structuur ontstaan. In de embryoachtige structuur was zelfs iets waar te nemen wat leek op de primitiefstreep. De onderzoekers hebben de celkweek uit eigen beweging niet voortgezet. De wet loopt echter op dit punt achter, omdat de wet zich richt op embryo's die zijn ontstaan na een bevruchting, wat in dit geval niet het geval was. De leden van de CDA-fractie vragen of het voorliggende wetsvoorstel naar de mening van de regering voldoende voorziet in een dergelijk geval.

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de regering van mening is dat een menselijk embryo eenvoudig kan worden herkend aan het ontstaansproces (door samensmelting van een eicel en één of meerdere zaadcellen). Hiermee lijkt dus de wijze van totstandkoming bepalend te

zijn voor de definitie van het begrip «embryo». Vervolgens stelt de regering voor om de definitie uit te breiden met entiteiten waarvan de kenmerken veel minder eenduidig te omschrijven zijn. Deze entiteiten zouden gelijke bescherming moeten krijgen als «klassieke» embryo's zodra deze niet meer van elkaar te onderscheiden zouden zijn. De leden van de SGP-fractie vinden dit tegenstrijdig. Enerzijds lijkt de regering de wijze van totstandkoming (samensmelting) te zien als het meest wezenlijke van het menselijk embryo, wat volgens de regering ook aansluit bij het beeld dat «de gemiddelde mens» heeft van embryo's.³ Anderzijds stelt zij voor een aantal entiteiten hieraan gelijk te stellen terwijl bij die entiteiten expliciet géén sprake is geweest van samensmelting.

De kernvraag voor de leden van de SGP-fractie is dan ook waarom deze entiteiten aangemerkt mogen en kunnen worden als menselijk embryo in de klassieke zin van het woord als bij deze entiteiten het meest wezenlijke van het menselijk embryo ontbreekt, namelijk samensmelting. Kan de regering aantonen dat bij deze nagebootste embryo's sprake is van menselijk leven? Als dit niet kan worden aangetoond, waarom wordt dan toch voorgesteld om deze levensvormen onder de definitie van menselijk embryo te brengen?

De leden van de SGP-fractie vragen of het denkbaar is dat in de toekomst het ontstaansproces van het embryo niet meer te onderscheiden valt van het ontstaansproces van nagebootste embryo's? Zij verwijzen naar wat de regering hierover opmerkt in paragraaf 1.3. Wat betekent dit vervolgens voor de definitie zoals die nu wordt voorgesteld, alsmede voor de mogelijkheden die de regering wil bieden en begrenzingen die zij stelt ten aanzien van deze ELS?

De leden van de SGP-fractie constateren dat de regering spreekt over de ontwikkeling van zogenaamde «essentiële functies». Zij constateren echter dat die essentiële functies niet in de wet zijn gedefinieerd. Waarom niet? Zij lezen in de toelichting een aantal voorbeelden van essentiële functies. Moeten de leden van de SGP-fractie de term «essentiële functies» zo begrijpen dat er sprake moet zijn van meerdere functies om te voldoen aan de nieuwe definitie? Is er een minimaal aantal essentiële functies waaraan voldaan moet worden om onder de nieuwe definitie te kunnen vallen?

De leden van de SGP-fractie vragen of het zo is dat met in de voorgestelde wetswijziging klassieke embryo's en nagebootste embryo's gelijkwaardig moeten worden geacht, doordat deze beide onder de definitie van embryo komen te vallen?

De leden van de SGP-fractie maken uit de toelichting op dat de regering heeft geworsteld met het formuleren van de juiste definitie van het begrip embryo. In de wetenschap bestaan hierover blijkens de toelichting ook verschillende opvattingen. Kan de regering aangeven welke alternatieven zij heeft overwogen en waarom hiervoor niet is gekozen?

Heeft de regering overwogen om een voorlopige definitie voor te stellen die bij verdere (wetenschappelijke) ontwikkelingen geëvalueerd zou kunnen worden, zo vragen de leden van de SGP-fractie.

De leden van de SGP-fractie vragen waarom de regering er niet voor heeft gekozen om naast de reeds bestaande definitie van «embryo» in de Embryowet een nieuwe, op zichzelf staande definitie van «embryoachtige structuren» (of iets dergelijks) toe te voegen? Vindt de regering dat hiermee het wezenlijke onderscheid tussen een echt embryo en een nagebootst embryo (ELS) beter gemarkeerd zou kunnen worden?

Heeft de regering overwogen om de definitie van embryoachtige structuren volledig op te nemen in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal?

De leden van de SGP-fractie zouden graag een onderscheid zien tussen de «bescherming» van menselijke embryo vanwege de intrinsieke

³ Kamerstuk 36 677, nr. 3, p. 47.

waardigheid van menselijk leven en de «begrenzing» van (kweek van en onderzoek naar) embryo-achtige structuren. Ziet de regering de toegevoegde waarde van dit onderscheid tussen «bescherming» en «begrenzing»?

De leden van de SGP-fractie vragen of er andere landen zijn waar eenzelfde (of vergelijkbare) uitbreiding van de wettelijke definitie van het begrip «embryo» met embryo-achtige structuren heeft plaatsgevonden. Kan de regering de gemaakte keuzes in die landen toelichten?

Hoofdstuk 3. Randvoorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's

3.1. Reproductieve doeleinden en onderzoeksdoeleinden

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering stelt dat er vooralsnog geen aanleiding is om reproductieve toepassingen met IVG-geslachtscellen te verbieden, gelet op het feit dat het nog geen reële mogelijkheid is. Biedt het onderhavige voorstel wel ruimte om alsnog een verbod in te voeren, indien dit gewenst zou zijn en het in de toekomst een reële mogelijkheid wordt?

De leden van de **D66-fractie** vinden het een goede zaak dat ELS wordt uitgesloten van het huidige verbod op het speciaal totstandkomen van embryo's voor onderzoek. Kan de regering verder toelichten welke typen onderzoeken hiermee mogelijk worden gemaakt? Deze leden vragen of de regering hierbij enkele voorbeelden kan noemen van typen onderzoeken uit het rapport «gewicht in de schaal», waar maatschappelijk draagvlak voor is, om dit met ELS uit te voeren. Kan voorts worden toegelicht welk onderzoek door dit bestaande verbod alsnog niet mogelijk is? Kan hierbij reeds worden ingegaan met onderzoek met tot stand gebrachte embryo's in de categorieën «klassiek» tot stand gebrachte embryo's, celkerntransplantatie en IVG, zo vragen deze leden?

De leden van de **BBB-fractie** lezen dat de regering meent 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. Bovenstaande betekent dat op het moment dat dit wetsvoorstel inwerking zou treden – naast embryo's die op klassieke wijze tot stand zijn gebracht voor fertiliteitsdoeleinden en daarna overblijven – enkel ELS gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's.

De leden vragen zich af of de regering een inschatting kan geven van de schaal waarop er met ELS gewerkt zou worden voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's?

En kan de Staatssecretaris inzichtelijk maken welke cellen gebruikt wordt om ELS's tot stand te brengen? Wordt gebruik gemaakt van embryonale of foetale weefsels en cellijnen?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat «[o]nderzoek met ELS die een intact «klassiek» embryo nabootsen [...] inzichten [kan] bieden in de vroege ontwikkeling van embryo's die niet door middel van een ander type onderzoek zouden kunnen worden verkregen.» Zij vragen de regering of zij voorbeelden kunnen noemen van onderzoek dat hiermee mogelijk kan worden gemaakt?

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de regering het niet wenselijk vindt om het tot stand brengen van ELS die een intact «klassiek» embryo nabootsen voor wetenschappelijke doeleinden te verbieden. De leden van de SGP-fractie missen echter een duidelijke onderbouwing waarom de

regering dit niet wenselijk vindt. In reactie op het advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) is de regering in de toelichting uitgebreider ingegaan waarom onderzoek met ELS minder gevoelig zou zijn en hoe de diverse belangen die hierbij een rol spelen door de regering zijn gewogen. Het valt de leden van de SGP-fractie op dat hiertoe eigenlijk uitsluitend wordt verwezen naar de opvattingen van burgers over onderzoek met ELS of (rest)embryo's vanuit het Rathenau-onderzoek «Gewicht in de schaal». Zij begrijpen dat de regering zich gesteund voelt door maatschappelijke opvattingen op dit punt. De leden van de SGP-fractie wijzen er echter dat een verwijzing naar deze maatschappelijke opvattingen op zichzelf nog geen inhoudelijke weging van belangen behelst. Zij verzoeken de regering daarom alsnog expliciet en inhoudelijk toe te lichten waarom onderzoek met ELS (en het kweken van dergelijke celstructuren) «minder gevoelig» zou zijn dan klassieke embryo's.

Terzijde verwijzen de leden van de SGP-fractie naar de kritiek van de Afdeling bij de behandeling van de oorspronkelijke Embryowet dat een breed maatschappelijk draagvlak slechts informatieve waarde kan hebben en dat overheidsbeleid niet gevoerd kan worden door of gebaseerd kan zijn op de opvattingen van maatschappelijke organisaties.⁴ Het komt de leden van de SGP-fractie voor dat de huidige regering opnieuw in dezelfde valkuil stapt.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben ten aanzien van het opheffen van het onderzoeksverbod op intacte ELS meerdere zorgen en vragen. Deze leden zijn van mening dat als intacte embryo's, hoewel kunstmatig tot stand gekomen, embryo's vrijwel volledig nabootsen en zich ontwikkelen als een intact embryo, het niet te onderscheiden is hoe zij zich onderscheiden ten opzichte van en minder beschermwaardig zouden zijn dan klassieke menselijke embryo's. Daarom past het wat deze leden betreft om terughoudend te zijn om intacte ELS te gebruiken voor onderzoek. Tegelijk zien de leden van de ChristenUnie-fractie ook dat de morele status van ELS onontgonnen terrein is. Is de Staatssecretaris bereid om ethisch onderzoek en ethische reflectie te laten uitvoeren op de morele status van intacte ELS en de consequenties daarvan voor wetenschappelijk onderzoek?

Daarnaast vinden de leden van de ChristenUnie-fractie de toevoeging van de regering met betrekking tot een uiteenzetting van de afweging, waar de Afdeling om vroeg ten aanzien van de keuze voor het opheffen van het onderzoeksverbod voor ELS, ondermaats. De Afdeling vroeg om een toelichting die blijk geeft van een evenwichtige afweging van voor dit wetsvoorstel relevante waarden, grondrechten, belangen en argumenten. Als reactie daarop heeft de regering het gepast slechts te refereren aan de uitkomst van een enquêtevraag over het gebruik van alternatieven in plaats van het gebruik van menselijke restembryo's. Deze leden verzoeken de regering alsnog in te gaan op de relevante waarden, grondrechten, belangen en argumenten die zijn afgewogen bij het komen tot de keuze om ELS uit te sluiten van het onderzoeksverbod.

3.2 Ongewijzigde randvoorwaarden voor onderzoek met embryo's

3.3 Veertiendagengrens

De leden van de **D66-fractie** vragen of de regering het volgende verder kan verduidelijken: In de wetsevaluatie wordt geadviseerd om in een formulering niet te verwijzen naar een aantal dagen, toch heeft de regering ervoor gekozen om dat wel te doen (namelijk veertien dagen). Kan de regering aangeven of en zo ja, waarom er wordt afgeweken van

⁴ Kamerstuk 27 423, nr. A, p. 4.

het advies vanuit de evaluatie. Kan de regering toelichten welke «praktische» gevolgen dit heeft voor onderzoek met embryo's? Voorts vragen deze leden of deze formulering voldoende robuust is om bij een eventuele wijziging waarbij onderzoek tot 28 dagen wel wordt toegestaan, niet opnieuw tot een wetswijziging leidt.

De leden van de **CDA-fractie** stellen dat de Gezondheidsraad heeft geadviseerd het verbod om embryo's langer dan veertien dagen in kweek te houden, op te rekken naar achtentwintig dagen. Ten tijde van dat advies was het vorige kabinet echter demissionair, waardoor destijds geen standpunt hierover is ingenomen en deze wijziging ook niet in dit wetsvoorstel is meegenomen. De leden van de CDA-fractie vragen wat het standpunt hierin van de huidige regering is, en als dat nog niet gegeven kan worden, wanneer dat standpunt met de Kamer gedeeld zal gaan worden?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de regering het advies van de Gezondheidsraad over de aanpassing van de veertiendagengrens niet aanpast via dit wetsvoorstel «[w]egens de politieke gevoeligheid van dit onderwerp en de demissionaire status van het kabinet ten tijde van de publicatie van het Gezondheidsraadadvies». Zij wijzen er echter op dat het huidige kabinet niet demissionair is. Wat is de visie van de huidige regering op het advies van de Gezondheidsraad om de veertiendagengrens aan te passen en heeft zij nog plannen om gevolg te geven aan dit advies?

De leden van de SP-fractie vragen de regering daarnaast of zij voorbeelden kunnen geven van onderzoek dat nu niet plaats kan vinden, als gevolg van het niet opvolgen van het advies van de Gezondheidsraad over het aanpassen van de veertiendagengrens?

De leden van de **SGP-fractie** zijn blij dat de regering geen voorstel heeft gedaan om de veertiendagengrens te verruimen. Tegelijkertijd lezen zij dat dit vooral te maken had met de demissionaire status van het kabinet ten tijde van het advies van de Gezondheidsraad. Zij vragen de regering daarom of zij alsnog van plan is om een wetsvoorstel in te dienen om de veertiendagengrens aan te passen.

3.4 Toetsing door de CCMO

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of de Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) voldoende toegerust zijn en voldoende expertise hebben om onderzoek met lichaamsmateriaal te toetsen?

Hoofdstuk 4. Overige wijzigingen

4.1 Regulering van mens-diercombinaties

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgenomen wijziging met betrekking tot de regulering van mens-diercombinaties. Kan de regering nader toelichten welke belangenafweging zij hierbij hebben gemaakt? Kan de regering tevens toelichten welke rol subsidiariteit en proportionaliteit hebben gespeeld in deze belangenafweging? Kan de regering reflecteren op enerzijds de wenselijkheid van mens-menscombinaties ten opzichte van mens-diercombinaties en anderzijds de wenselijkheid van dier-diercombinaties ten opzichte van mens-diercombinaties?

De leden van de **SP-fractie** vragen de regering welke mogelijkheden via dit wetsvoorstel bestaan voor onderzoek naar xenotransplantatie. In hoeverre kunnen de mogelijkheden op dit gebied op een verantwoorde

manier worden onderzocht en ontwikkeld binnen de grenzen van dit wetsvoorstel?

De leden van de **SGP-fractie** vinden het terecht dat de regering ervoor gekozen heeft om mens-diercombinaties niet onder te brengen onder de Embryowet. Tegelijkertijd menen zij wel dat er spoedig grenzen moet worden gesteld aan deze entiteiten. Zij zien dan ook uit naar de verdere behandeling van de Wzl op dit punt.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** missen in de voorstellen tot regulering van mens-diercombinaties een ethische beschouwing van het maken van chimaeren. Zij wijzen erop dat de Gezondheidsraad in 2019 heeft geadviseerd een toetsingskader voor onder andere de ethische en maatschappelijke aanvaardbaarheid te ontwikkelen. Deze leden vragen naar de status van dit toetsingskader en hoe deze wordt of zal worden toegepast?

4.2 Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de wet onderscheid maakt tussen niet-invasief en invasief onderzoek met foetussen, waarbij invasief onderzoek alleen mag plaatsvinden als het niet uitgesteld kan worden tot na de geboorte. De leden van de PVV-fractie willen graag weten hoe wordt bepaald of een bepaalde medische ingreep echt niet uitgesteld kan worden?

De leden van de **D66-fractie** vragen de regering om nader toe te lichten waarom bij een prenatale behandeling die niet levensreddend is maar wel tot een betere prognose leidt dan wachten met de behandeling tot na de geboorte, is gekozen om de toetsing door de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) uit te laten voeren in plaats van de METC (Medisch-Ethische Toetsingscommissie)?

De leden van de **SGP-fractie** zijn blij met de verruiming van de mogelijkheden voor prenatale behandelingen bij foetussen. Wel vragen zij om een nadere toelichting hoe de CCMO toetst wanneer een behandeling na geboorte naar redelijke verwachting tot een minder goede prognose leidt. Zijn er buitenlandse voorbeelden bekend van vergelijkbare onderzoeken als die hiermee mogelijk worden gemaakt?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of de regering uiteen kan zetten op welke manier en op welke aspecten de CCMO het onderzoek met foetussen toetst?

4.3 Handhaving

De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) alleen strafrechtelijke handhavingsbevoegdheid heeft, maar geen bestuursrechtelijke sanctiemogelijkheden. Waarom is er niet voor gekozen om de IGJ direct de bevoegdheid te geven om bestuurlijke boetes op te leggen?

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat één van de redenen voor het voorstel om een bestuurlijke boete te introduceren, is dat bij nadere bestudering van de strafbaar gestelde gedragingen niet elke gedraging als even ernstig kan worden aangemerkt, zodat niet altijd een strafrechtelijke sanctie gepast is. Zou de regering nader kunnen toelichten hoe vaak het in afgelopen jaren is voorgekomen dat strafbaar gestelde gedragingen niet als dusdanig ernstig werden aangemerkt met als gevolg dat een strafrechtelijke sanctie niet gepast was? Kan de regering ook

nader toelichten wat de aard van dergelijke overtredingen bijvoorbeeld zou kunnen zijn en die met intreding van het onderhavige wetsvoorstel in aanmerking zouden komen voor het opleggen van een bestuurlijke boete, naast het (fictieve) voorbeeld over het niet-raadplegen van de CCMO?

4.4 Overige wijzigingen

Hoofdstuk 5. Aanbevelingen uit de wetsevaluatie die niet zijn overgenomen

5.1 Tot stand brengen van embryo's speciaal voor onderzoeksdoeleinden

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering na een maatschappelijk ethische reflectie tot de conclusie is gekomen dat onderzoek met het type ELS dat een «klassieke» embryo nabootst minder gevoelig wordt geacht. Zou de regering nader kunnen toelichten op welke wijze deze maatschappelijk ethische reflectie heeft plaatsgevonden? Heeft de regering ook met organisaties en personen gesproken om tot deze conclusie te komen? Zo ja, met welke partijen is de regering in gesprek gaan?

De leden van de **CDA-fractie** vragen in hoeverre het de verwachting is dat het uitzonderen van ELS van het kweekverbod voldoende wetenschappelijke mogelijkheden geeft om onderzoek te doen naar de vroege ontwikkeling (0–5 dagen) van embryo's?

De leden van de **SGP-fractie** zijn het ermee eens dat het verbod op embryokweek voor wetenschappelijke doeleinden in dit wetsvoorstel blijft bestaan. Zij hebben hierover op dit moment geen vragen.

5.2 Kiembaanmodificatie

De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de evaluatie voorstelde om het verbod op kiembaanmodificatie te vervangen door een voorwaardelijk verbod, zodat preklinisch onderzoek mogelijk zou worden. Dit is niet overgenomen door de regering. Is er een alternatieve onderzoeksmethode mogelijk om in de toekomst ernstige erfelijke aandoeningen te voorkomen?

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat uit de wetsevaluatie een advies is voortgevloeid om het absolute verbod op kiembaanmodificatie om te zetten in een voorwaardelijk verbod. De voorgenomen leden zijn zich ervan bewust dat de regering ervoor kiest om dit advies niet op te volgen, maar vragen zich toch af of de regering kan aangeven hoe een eventueel voorwaardelijk verbod zich zou verhouden tot Europese verordeningen en verdragen (i.e.: de Europese verordening over geneesmiddelenonderzoek, het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens en het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa)? Zou de regering tevens kunnen toelichten welke discussies omtrent het verbod op kiembaanmodificatie er momenteel plaatsvinden op Europees niveau? Zou de regering tevens kunnen reflecteren hoe dergelijke discussies zich verhouden tot de rechten van mensen met een beperking?

De leden van de **D66-fractie** lezen dat er is gekozen om geen opvolging te geven aan de aanbeveling uit de evaluatie om het absolute verbod tot kiembaanmodificatie in de Embryowet om te zetten in een voorwaardelijk verbod. Kan worden aangegeven of de regering net als deze leden het belang zien van preklinisch onderzoek om de veiligheid en effectiviteit van kiembaanmodificatie te onderzoeken? Voorts vragen deze leden of nader

kan worden ingegaan op de conclusie uit de evaluatie dat de uit de literatuur naar voren gebrachte bezwaren onvoldoende overtuigend zijn om een categorisch verbod van reproductieve kiembaanmodificatie te handhaven? Kan de regering tevens ingaan op het standpunt dat het belangrijk is dat ons land aan preklinisch onderzoek kan bijdragen, om zo ook een rol te kunnen hebben in de internationale besluitvorming over voorwaarden?

De leden van de **SGP-fractie** zijn blij dat de regering vasthoudt aan het absolute verbod op kiembaanmodificatie in de Embryowet. Kan de regering aangeven waarom Nederland het Verdrag van Oviedo nooit heeft geratificeerd?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** menen dat de regering met de passage over kiembaanmodificatie, waarvan de aanbeveling tot het omzetten in een voorwaardelijk verbod niet is overgenomen, voor onnodige verwarring zorgt op het gebied van het preklinische onderzoek. Enerzijds schetst de regering dat een onderzoeksvoorstel voor preklinisch onderzoek niet op voorhand wordt afgewezen door de CCMO, vervolgens stelt de regering dat dit preklinische onderzoek niet in Nederland mag worden uitgevoerd. Deze leden willen benadrukken dat de randvoorwaarden voor kiembaanmodificatie die de regering schetst, namelijk die van voldoende bewijs dat de toepassing veilig en effectief is) nog erg ver weg zijn en het preluderen op de mogelijkheden van preklinisch onderzoek geen zin heeft. Daarnaast geven deze leden aan dat voor preklinisch onderzoek embryo's gekweekt moeten worden, waar deze leden sterk tegenstander van zijn. Hanteert de regering deze terughoudendheid ten aanzien van kiembaanmodificatie ook op internationaal niveau?

Hoofdstuk 6. Gevolgen van de voorgestelde wetwijziging

6.1 Algemene gevolgen voor onderzoek met embryo's en foetussen

6.2 Regeldrukgevolgen voor onderzoek met embryo's

6.3 Gevolgen voor toezicht, handhaving en rechtspraak

Hoofdstuk 7. Verhouding tot andere wetgeving

7.1 Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) het gebruik van lichaamsmateriaal reguleert, maar de Embryowet stelt aanvullende eisen voor embryo's en geslachtscellen. Hoe wordt voorkomen dat er juridische tegenstrijdigheden ontstaan tussen beide wetten?

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de heldere scheidslijn tussen de Embryowet en de Wzl, in het bijzonder de bevoegdheden van enerzijds de CCMO en anderzijds een METC. Kan de regering reflecteren op nog andere mogelijkheden voor verwarring in de praktijk, met het oog op de rolverdeling tussen de CCMO en METC's? Indien deze bestaan, kan de regering ook concreet aangeven welke oplossingen er zijn?

De leden van de **SP-fractie** vragen de regering welke regels in de huidige situatie en in de beoogde nieuwe situatie (na aanneming van zowel dit wetsvoorstel als de wet zeggenschap lichaamsmateriaal) van toepassing zullen zijn op onderzoek naar ELS die niet een intact embryo nabootsen?

De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering het risico ziet dat onderzoekers ervoor zullen kiezen voor de wet die de meeste ruimte biedt voor onderzoek en dus hun cellen zo kunnen aanpassen dat de ELS niet onder de Embryowet vallen? Kan de regering nader ingaan op het grijze gebied tussen de Embryowet en de toekomstige Wzl nu niet wettelijk wordt vastgelegd wanneer een ELS precies onder de Embryowet komt te vallen (omdat «essentiële functies» niet nader is uitgewerkt in de wet)?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen ten aanzien van de verhouding van de wet ten opzichte van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) wat het betekent voor de Embryowet en de voorliggende wijzigingen, nu de Wzl al een behoorlijke tijd stilligt. Ontstaat er een lacune zolang de Wzl niet in werking is of niet?

7.2 Wet op dierproeven

De leden van de **PVV-fractie** stellen dat de Embryowet het gebruik van mens-diercombinaties reguleert, maar de Wod stelt aparte regels voor dierproeven. Hoe wordt bepaald onder welke wet een experiment met chimaeren of cybriden valt?

7.3 Initiatiefwetsvoorstellen ter wijziging van de Embryowet

Hoofdstuk 8. Toetsing, consultatie en verwerkte adviezen

8.1. Totstandkoming wetsvoorstel

De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering kan aangeven welke andere voorstellen er zijn gedaan door wetenschappers voor de nieuwe wettelijke definitie?

8.2 Uitvoerings-, toezichts- en handhavingstoetsen en specifieke adviezen

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen ten aanzien van de notificatieplicht aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) die in de wetsevaluatie was aanbevolen en waar de CCMO om heeft gevraagd dat de regering deze aanbeveling niet heeft overgenomen. Bij afbakeningskwesaties kan een METC altijd advies vragen bij de CCMO, zo stelt de regering. Deze leden vragen of het niet raadzaam is om voor alle ELS de notificatieplicht in te voeren, omdat het moeilijk zal blijken te zijn om het onderscheid tussen intacte en niet-intacte ELS te kunnen maken. Deelt de regering de inschatting en kan zij onderbouwen waarom alsnog een notificatieplicht niet nodig wordt geacht, daarmee meewegend welke consequenties zij hiermee aanvaardt, namelijk dat er onderzoek op intacte ELS plaatsvindt dat niet getoetst wordt door de CCMO.

8.3 Openbare internetconsultatie

De leden van de **BBB-fractie** lezen dat een aantal reacties positieve en negatieve uitlatingen bevatten over de wijziging van persoonsaanduidingen. De regering geeft aan dat het gebruiken van sekseneutrale persoonsaanduidingen in regelgeving in lijn met de Aanwijzing voor de regelgeving.

De leden lezen dat in het ter internetconsultatie voorgelegde voorstel deze aanwijzing op twee manieren was doorgevoerd: het vervangen van «hij» door «degene» en het vervangen van «(zwangere)vrouw» door «(zwangere) persoon». De eerste wijziging is van belang omdat «hij» in betreffende artikelen zowel op mannen als vrouwenbetrekking kan hebben. En over de tweede wijziging is in de periode na de internetcon-

sultatie geconcludeerd dat deze wijziging niet dwingend voortvloeit uit de aanwijzingen voor de regelgeving en hierom is teruggedraaid. De leden vragen zich met klem af waarom de Staatssecretaris constant sekseneutrale persoonsaanduidingen probeert door te voeren in wetten, zelfs als deze noodzaak er niet is.

De leden van de **SGP-fractie** vinden het terecht dat de regering ervan heeft afgezien om de term «(zwangere) vrouw» te vervangen door «(zwangere) persoon». Zij hebben hierover op dit moment verder geen vragen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

De leden van de **NSC-fractie** lezen niet in de definitie dat een embryo een beginnend menselijk leven is. Wat is de reden dat dit niet meegenomen is in de definitie of later in één van de wetsartikelen?

De leden van NSC-fractie hebben met bezorgdheid kennisgenomen van de aanpassing van de definitie. Eén van de doelen van de wet is om de definitie te verruimen naar aanleiding van de aanbevelingen in de derde wetsevaluatie om ook embryomodellen onder de zorgvuldigheid en de toetsing van de wet te laten vallen. Echter, deze definitie lijkt vervolgens zo beperkt dat naar verwachting van de regering weinig tot geen van de huidige embryomodellen onder de wet vallen. In de memorie van toelichting (mvt) valt namelijk te lezen: «Het zal voorlopig echter beperkt blijven, ook omdat voor veel typen onderzoek het voldoende is om ELS tot stand te brengen die niet een intact «klassiek» embryo nabootsen.»

De leden van NSC-fractie vinden dat ook embryo-like structures (ELS) onder de toetsingscriteria van de embryowet moeten vallen. Er zijn echter vele typen ELS en het moet volstrekt duidelijk zijn welke typen ELS daaronder vallen en welke typen niet daaronder vallen. Vallen bijvoorbeeld embryo's, ontstaan uit stamcellen onder de toetsingscriteria?

Waarom vallen sommige ELS niet onder deze wet? Kan de regering een overzicht geven van alle typen ELS, die momenteel worden gebruikt, die al of niet uit stamcel of uit IVG ontstaan, en bij elk type aangeven of deze wel of niet onder de wet valt?

De leden van de NSC-fractie vinden het noodzakelijk dat er ook bescherming is van een embryomodel met een hoge mate van geïntegreerde weefsels dat sterk lijkt op een klassiek embryo, waar één of meer essentiële weefsels ontbreken, zoals de extra-embryonale weefsels en/of die van het hart of het centraal zenuwstelsel. De leden van de NSC-fractie willen weten of het klopt dat deze embryomodellen niet beschermd zijn in de embryowet? Welke bescherming geniet een embryomodel dat in alle opzichten zich ontwikkelt als een regulier embryo maar geen extra-embryonale weefsels heeft? Is het bijvoorbeeld toegestaan aan commerciële bedrijven om deze embryos met miljoenen tegelijk te kweken voor toxicologisch onderzoek?

Het is voor de leden van de NSC-fractie niet duidelijk of de gangbare embryomodellen waaraan wetenschappelijk onderzoek wordt verricht, zoals blastoids en gastruloids, onder de wettelijke definitie van een embryo vallen. Kan de regering daarop een toelichting geven? Zijn er momenteel andere embryomodellen in ontwikkeling, in Nederland of elders ter wereld die naar verwachting van de regering onder de Nederlandse embryowet zouden vallen? Zo ja, waarom wel, in welke landen om welke embryomodellen gaat het dan? Zo niet, waarom niet? Waarom is een embryomodel waarbij het embryo proper intact is en waar alleen de extra-embryonale weefsels ontbreken niet beschermwaardig volgens de regering? Welke bescherming genieten deze embryomodellen

onder de Wet Zeggenschap Lichaamsmaterialen? Voor welke doeleinden mogen deze worden ingezet? Hoe vaak? Hoe veel tegelijk?

De leden van de NSC-fractie willen weten of de zich ontwikkelende kolonies van humane embryonale stamcellen zoals in Warmflash et al. (2014) waarin uiteindelijk een gastrulatie-achtige ontwikkeling werd gezien, onder de definitie van de embryowet gaan vallen? Zo ja, waarom wel en zo nee, waarom niet?

De leden van de NSC-fractie lezen dat in de evaluatie van de Embryowet wordt geadviseerd dat onder de definitie van embryo het volgende zou moeten worden opgenomen: «Embryo-achtige structuur: mede uit pluripotente stamcellen ontstane zichzelf organiserende structuur die de ontwikkeling van een al dan niet compleet door bevruchting ontstaan meercellig embryo, of bepaalde deelprocessen van die ontwikkeling, geheel of gedeeltelijk nabootst.» Waarom is in de voorgestelde wet van dit advies afgeweken? Kan de regering een toelichting geven over de verschillen en overeenkomsten tussen de huidige wettekst en het advies in de evaluatie van de Embryowet?

De leden van de NSC-fractie lezen dat een embryo ook wordt gezien als een «entiteit met een menselijk nucleair genoom, waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat, als ontwikkeling tot en met de gastrulatie zou plaatsvinden, essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als bij een entiteit als bedoeld onder a». De leden vragen de regering welke essentiële functies in dit lid bedoeld worden. Wanneer is een functie wel of niet essentieel? Wordt in de nieuwe wet het extra-embryonale weefsel meegenomen als essentieel?

Artikel 2, lid 3

De leden van de **NSC-fractie** lezen in artikel 2 lid 3 dat de CCMO aan een aantal regels toetst. Deelt de regering de mening van de leden van de NSC-fractie dat de toetsingscriteria uitgebreid zouden moeten worden zodat altijd wordt gekozen voor de proef met het minste aantal embryo's, en/of het embryomodel dat het laagste aantal celtypes bevat en/of de laagste integratie van celtypes bevat, en/of het laagste aantal kweekdagen en/of de proef waarbij een afweging wordt gemaakt of de inzet van embryo's het belang van het onderzoeksresultaat rechtvaardigt? Kan de regering hierop reflecteren? Bij de Wet op de dierproeven zijn er wel toetsingscriteria geformuleerd waarbij gestreefd wordt naar vermindering, vervanging en verfijning. Waarom gebeurt dit niet bij onderzoek met humane embryo's?

Op welke manier wordt bij experimenten met embryo's rekening gehouden met het «te dienen belang» van het onderzoek en het belang bij het totstandbrengen van embryomodellen? De wet vereist wél dat het onderzoek van medische aard is: wat valt hieronder? Valt bijvoorbeeld de toxicologie ook onder de medische aard? Zo ja, waarom?

Artikel 2, lid 4

De leden van de **NSC-fractie** lezen in art 2, lid 4, dat dit artikel «niet van toepassing is 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». Kan de regering een uitgebreidere toelichting geven over waarom voor dit type instelling een uitzondering wordt gemaakt?

Artikel 7

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** merken op dat er in artikel 7 van de Embryowet wordt gesteld dat «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.» Zou de regering hierbij nader kunnen toelichten wat de standaardbewaartermijn is van de geslachtscellen en worden zij automatisch vernietigd na het verstrijken van deze termijn? Zo nee, wordt er contact opgenomen met de donor van de geslachtscellen alvorens de cellen vernietigd worden? Kan de regering ook nader toelichten voor welke andere doeleinden de geslachtscellen ter beschikking kunnen worden gesteld, zoals wordt bedoeld in artikel 7?

Artikel 12

Voor de leden van de **NSC-fractie** is de toestemmingsverlening onduidelijk. In artikel 12 wordt geregeld dat de donateur toestemming moet geven voor het ter beschikking stellen van zijn/haar geslachtscellen of embryo's. Geldt deze toestemming ook voor het gebruik van geslachtscellen die zijn omgezet in iPScellen, of voor het gebruik van embryomodellen die uit deze cellen zijn afgeleid? Zo ja, op welke manier wordt deze toestemming geregeld?

Artikel 14

De leden van de **NSC-fractie** lezen in artikel 14 dat de wetenschapper een zorgplicht voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donateur krijgt. Geldt deze toestemming en zorgplicht ook voor degene van wie geslachtscellen of van iPScellen afkomstige embryomodellen of IVG-geslachtscellen of -embryo's afkomstig zijn?

Artikel 24

De leden van de **NSC-fractie** merken dat de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van IVG snel gaan. Klopt het dat met artikel 24, onder e, een verbod komt op gebruik van samengebrachte pluripotente stamcellen die zich vormen als eicel en zaadcel voor onderzoeksdoeleinden? Kan de regering hier een toelichting op geven? Klopt het dat samengebrachte pluripotente stamcellen die zich hebben ontwikkeld tot een eicel en zaadcel bij elkaar gebracht mogen worden tot een embryo? Klopt het dat er met deze wet geen verbod komt op het inbrengen van een IVG-embryo bij een vrouw? Kan de regering hier een toelichting op geven?

De leden van de NSC-fractie vernemen in artikel 24 een verbod op wetenschappelijk onderzoek bij embryo's. Wat zijn de consequenties als dit verbod er afgehaald wordt? Welk onderzoek wat nu nog niet kan zou daardoor mogelijk worden?

Artikel 25

De leden van de **NSC-fractie** lezen dat in het evaluatieonderzoek van de Embryowet (ZonMW, 2021) wordt aanbevolen om «een verbod op plaatsing in een menselijke of dierlijke baarmoeder in de beoogde regeling moet worden opgenomen». Wat is de reden dat dit advies niet is overgenomen?

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Van der Graaf