

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2890

Vragen van het lid **Hertzberger** (Nieuw Sociaal Contract) aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *enkele aspecten van de embryo-wetswijzigingen* (ingezonden 15 juli 2025).

Antwoord van Staatssecretaris **Tielen** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 22 augustus 2025). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2024–2025, nr. 2788.

Vraag 1

Bent u voornemens de kweekgrens van veertien dagen aan te passen?

Antwoord 1

De Gezondheidsraad heeft geadviseerd om de veertiendagengrens in de Embryowet op te schuiven naar 28 dagen.¹ Omdat het kabinet momenteel demissionair is, laat ik de inhoudelijke reactie op het advies aan het volgende kabinet. Ik ben dus niet voornemens de veertiendagengrens aan te passen.

Vraag 2

Kent u voorbeelden van andere wetgeving die de toepassing van technologie beperken tot specifieke onderzoeksgebieden, zoals de voorliggende initiatiefwet dat beoogt te doen? Werkt dit in praktijk en hoe wordt door toetsing omgesprongen met fundamentele onderzoeksvragen en nieuwsgierigheid gedreven onderzoek waarvan nog niet duidelijk is op welk gebied de kennis precies van waarde gaat zijn?

Antwoord 2

Ja, hiervan bestaan voorbeelden, zowel in andere wetgeving als in de huidige Embryowet.

In de Wet op de dierproeven is sprake van een beperking tot specifieke onderzoeksgebieden. In artikel 1c, lid b van deze wet staat bijvoorbeeld dat dierproeven voor translationeel of toegepast onderzoek alleen voor de volgende doeleinden mogen worden verricht:

- de vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan, bij mensen, dieren of planten;

¹ «De veertiendagengrens in de Embryowet», Nr. 2023/16, bijlage bij Kamerstukken II 2023/24, 30 486, nr. 32.

- de beoordeling, opsporing, regulering of wijziging van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten, of;
- het welzijn van dieren en de verbetering van de productieomstandigheden voor dieren die met het oog op landbouwdoeleinden worden gefokt.

In de huidige Embryowet staan de volgende voorbeelden:

- onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht is alleen toegestaan als aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap (artikel 10);
- onderzoek met embryo's die gebruikt worden voor een IVF-behandeling is alleen toegestaan als het onderzoek gericht is op het tot stand brengen van een zwangerschap of op de geboorte van een gezond kind (artikel 16);
- onderzoek met foetussen is alleen toegestaan voor onderzoek op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeboren en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen (artikel 19).

Bij de toetsing van onderzoek met embryo's en foetussen zal de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) beoordelen of het onderzoeksdoel overeenkomt met de toegestane doelen. Ook zeer fundamenteel onderzoek kan van grote meerwaarde zijn en dus positief worden beoordeeld. Als het echter onderzoek betreft dat puur door nieuwsgierigheid gedreven is en waarvan niet kan worden aangetoond dat het kan bijdragen aan de genoemde doelen, zal de CCMO dit niet goedkeuren.

Vraag 3

Is het mogelijk om de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) te vragen een proefronde van aanvragen te doen, gezien zowel in de beantwoording van de verslagronde van de initiatiefwet als uit de herziening is gebleken dat het pas na de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving duidelijk zal worden hoe wordt omgesprongen met verschillende typen onderzoek en hoe reeds in gebruik zijnde stamcel-embryo's zoals blastoïden wel of niet onder de nieuwe definitie van embryo zullen vallen?

Antwoord 3

In het algemeen geldt dat bij nieuwe wetgeving niet alle concrete situaties van tevoren omschreven kunnen worden. Het is aan de wetgever om via de wettekst en de schriftelijke en mondelinge toelichting daarop duidelijk te maken wat de bedoeling is van de wet. Vervolgens ligt de wetenschappelijk inhoudelijke beoordeling van concrete voorstellen voor onderzoek met embryo's bij de CCMO. Als daar behoefte aan is, kan de CCMO op verschillende manieren helderheid richting onderzoekers bieden over eventuele onduidelijkheden, bijvoorbeeld door uitleg op de website.

Vraag 4

Is er momenteel vraag van onderzoekers naar embryonale stamcellen die in kweek worden gebracht voor transplantatie of behandeling van ziekte? Zijn er klinische toepassingen of liggen die in het vooruitzicht en zo ja, voor welke ziektes?

Antwoord 4

Er is op verschillende vlakken onderzoek gedaan naar het gebruik van in kweek gebrachte embryonale stamcellen voor transplantatiedoeleinden of behandeling van ziektes. Enkele voorbeelden waarbij onderzoek is gedaan naar de klinische toepassing hiervan zijn:

- het gebruik van embryonale stamcellen bij maculadegeneratie en de ziekte van Stargardt, waarbij de stamcellen zijn gedifferentieerd tot retinaal pigmentepitheel;²
- het gebruik van embryonale stamcellen bij hartfalen, waarbij de stamcellen zijn gedifferentieerd tot voorlopercellen van hartcellen;³

² Schwartz, Steven D et al (2015) Human embryonic stem cell-derived retinal pigment epithelium in patients with age-related macular degeneration and Stargardt's macular dystrophy: follow-up of two open-label phase 1/2 studies. *The Lancet*, Volume 385, Issue 9967, 509–516

³ Philippe Menasché, et al (2015) Human embryonic stem cell-derived cardiac progenitors for severe heart failure treatment: first clinical case report, *European Heart Journal*, Volume 36, Issue 30, 7 August 2015, Pages 2011–2017

- het gebruik van embryonale stamcellen bij de ziekte van Parkinson, waarbij de stamcellen zijn gedifferentieerd tot voorlopercellen van dopaminerge neuronen.⁴

Hierbij moet worden opgemerkt dat, voor de meeste klinische toepassingen bij de mens, de voorkeur wordt gegeven aan het gebruik van lichaamseigen stamcellen om bij transplantatie het risico op afstoting te verkleinen.

Embryonale lichaamseigen stamcellen kunnen alleen worden verkregen door middel van celkerntransplantatie.⁵ Klinische toepassingen met embryonale lichaamseigen stamcellen worden in het initiatiefwetsvoorstel van de leden Paternotte en Bevers mogelijk gemaakt door artikel 9, eerste lid, onderdeel a in werking te laten treden (zie ook het antwoord op vraag 7).⁶

Het gebruik van geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPS-cellen)⁷ lijkt echter een goed alternatief te vormen voor dergelijke klinische toepassingen. Omdat dit technisch minder complex is en er geen eicellen nodig zijn, is de verwachting dat dergelijke toepassingen vooral met iPS-cellen plaats zullen blijven vinden, in plaats van met embryonale stamcellen (zie ook het antwoord op vraag 5).

Vraag 5

Zijn iPS-cellen reeds een volwaardig alternatief voor embryonale stamcellen? Klopt het dat patenten rondom de iPS-technologie een drempel vormen voor het gebruik?

Antwoord 5

Het gebruik van iPS-cellen kan voor verschillende toepassingen van embryonale stamcellen een goed alternatief vormen, zowel in klinische als onderzoeksetting. Of iPS-cellen of embryonale stamcellen de voorkeur hebben hangt sterk af van het doel van het onderzoek of de behandeling. Het gebruik van iPS-cellen kent voor- en nadelen ten opzichte van het gebruik van embryonale stamcellen. De verschillen in herkomst, techniek, benodigde (ethische) toetsing en risico's (op mutaties, ongeremde celdeling en afstoting) kunnen bepalend zijn voor de keuze bij een specifieke toepassing of onderzoek.

Hoewel lichaamsmateriaal op zichzelf niet gepatenteerd kan worden, kan er sprake zijn van een octrooi op een bepaalde (vernieuwende) bewerking of technologie die de iPS-cellen geschikt maakt voor een industriële toepassing. Zo kan een specifieke techniek of methode om iPS-cellen tot stand te brengen dus gepatenteerd worden.

Mij zijn geen specifieke signalen bekend dat patenten die toezien op het tot stand brengen van iPS-cellen een drempel zouden vormen voor het gebruik hiervan. In het algemeen geldt dat er altijd twee kanten zitten aan patenten. Aan de ene kant bevorderen ze innovatie – en dus de toegankelijkheid van nieuwe ontwikkelingen – doordat investeringen beloond worden en technische kennis door middel van licenties kan worden gedeeld. Aan de andere kant kunnen tijdens de patentperiode beperkingen bestaan, zoals beperkte beschikbaarheid van cellijnen en kunnen aan licenties kosten zijn verbonden.

Vraag 6

Kunnen deze stamcellen gebruikt worden door ziekenhuizen om deze behandeling te maken of zullen ze naar verwachting ook door bedrijven tot stand worden gebracht? In het geval alle drie de wetten, de voorliggende herziening, de initiatiefwet en de wet zeggenschap lichaamsmaterialen worden aangenomen, is het dan mogelijk dat bedrijven embryo's tot stand

⁴ Tabar, V., Sarva, H., Lozano, A.M. *et al.*: Phase I trial of hES cell-derived dopaminergic neurons for Parkinson's disease. *Nature* 641, 978–983 (2025)

⁵ Een techniek waarbij de celkern van een donorcel (in dit geval een «normale» lichaamscel van de patiënt) wordt overgebracht naar een ontkernde eicel, waardoor een embryo ontstaat; voor klinische toepassingen staat dit bekend als «therapeutisch kloneren».

⁶ Zie Kamerstukken II 2024/25, 36 416, nrs. 6 en 7. «Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht;»

⁷ Hierbij wordt een gewone lichaamscel, bijvoorbeeld een huidcel, in het lab gereset tot een stamcel (iPS-cel). Deze stamcel kan zich vervolgens tot allerlei soorten cellen ontwikkelen.

kunnen brengen met het oog op het oogsten van stamcellen voor een geneesmiddel? Geldt hier een winstverbod? Geldt er een winstverbod op met embryo's verkregen stamcellijnen?

Antwoord 6

iPS-stamcellen kunnen door ziekenhuizen worden gebruikt voor (onderzoek naar) behandelingen. Enkele voorbeelden van dergelijk onderzoek in Nederland zijn:

- de HEAL-studie van het UMC Utrecht die zich richt op gebruik van iPS-cellen voor herstel na hartfalen;⁸
- onderzoek in het LUMC waarbij het gebruik van iPS-cellen wordt onderzocht met als doel om een afstotingsreactie na niertransplantatie tegen te gaan;⁹
- onderzoek in het Erasmus MC naar het gebruik van iPS-cellen voor behandelingsopties voor spierziekten zoals de ziekte van Pompe.¹⁰

Ziekenhuizen en onderzoekscentra kunnen gebruik maken van iPS-cellijnen die ze zelf tot stand hebben gebracht of gebruik maken van cellijnen van een bedrijf (waar in elk geval in het hierboven genoemde tweede voorbeeld sprake van is).

Het tweede deel van de vraag betreft de mogelijkheid om embryo's tot stand te brengen om embryonale stamcellen te oogsten voor een geneesmiddel. Hiervoor is van belang dat het initiatiefwetsvoorstel van de leden Paternotte en Bevers – door artikel 9 van de Embryowet in werking te laten treden – twee nieuwe doeleinden mogelijk zal maken waarvoor mensen hun geslachts-cellen ter beschikking kunnen stellen. Hierdoor kunnen geslachtscellen worden gedoneerd voor het tot stand brengen van embryo's voor 1) transplantaties bij de mens die niet anders dan met gebruikmaking van stamcellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht en voor 2) wetenschappelijk onderzoek voor zover toelaatbaar volgens de Embryowet. Uit de memorie van toelichting van de Embryowet (2000) blijkt wat met het eerste doeleinde van transplantaties bij de mens wordt bedoeld: door middel van celkerntransplantatie een embryo vormen («therapeutisch kloneren»), zodat uit dit embryo lichaamseigen stamcellen verkregen kunnen worden voor een behandeling.¹¹ Een dergelijke toepassing zou beschouwd worden als een ATMP (advanced therapy medicinal product), en dus als een geneesmiddel. Het initiatiefwetsvoorstel maakt het dus mogelijk om een embryo tot stand te brengen om embryonale stamcellen te verkrijgen voor een geneesmiddel.

Het derde deel van de vraag gaat over de mogelijkheid om hiermee winst te maken. In principe heeft een organisatie op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) een erkenning nodig voor het verrichten van handelingen met lichaamsmateriaal met als doel toepassing op de mens. Op grond van artikel 9, derde lid, van de Wvkl kan een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het verkrijgen ervan uitsluitend worden verleend als, blijkens de statuten, het doel van de organisatie niet is het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen.

De Wvkl is echter niet van toepassing (op grond van artikel 2) als het gaat om lichaamsmateriaal voor zover daarop de Geneesmiddelenwet van toepassing is. Voor een ATMP geldt dus, nadat deze tot stand is gebracht, dat geen erkenning op grond van de Wvkl nodig is voor het in ontvangst nemen, bewaren of distribueren ervan; op zichzelf geldt het hiervoor omschreven winstuitkeringsverbod dus niet voor de organisatie die de ATMP beheert. Overigens zijn op dit moment dergelijke toepassingen (ATMP's) waarbij lichaamseigen embryonale stamcellen nodig zijn voor transplantaties bij de

⁸ www.umcutrecht.nl/en/over-ons/nieuws/details/heal-cardiomyocyte-transplantation-to-induce-myocardial-regeneration

⁹ www.lumc.nl/en/news/2024/lumc-first-europe-reprogrammed-stem-cells-kidney-transplant

¹⁰ <https://www.eur.nl/evenementen/promotie-p-pablo-herrero-hernandez-2021-07-07>

¹¹ «Het door middel van celkerntransplantatie doen ontstaan van embryo's teneinde embryonale stamcellijnen tot stand te brengen is in het bijzonder noodzakelijk in situaties waarin weefselovereenkomst van belang is. Dit is aan de orde in de transplantatiegeneeskunde. Wij willen de mogelijkheden van gebruik van embryonale stamcellen van embryo's die op die wijze tot stand komen na opheffing van het verbod dan ook in de eerste plaats beperken tot transplantatiedoeleinden.» Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 34.

mens, en waarbij (conform het hierboven genoemde tweede doeleind in artikel 9) het ook niet mogelijk is om gebruik te maken van alternatieven zoals iPS-stamcellen, niet voorzien.

Het vierde deel van de vraag gaat over de mogelijkheid om winst te maken op embryonale cellijnen vanuit tot stand gebrachte embryo's. Op zichzelf bestaat er geen winstverbod voor embryonale cellijnen. Het tot stand brengen van embryo's wordt met het initiatiefwetsvoorstel van de leden Paternotte en Bevers echter alleen toegestaan als (en voor zover) dit noodzakelijk is voor een concreet wetenschappelijk onderzoek met die embryo's of ten behoeve van transplantatiegeneeskunde zoals hierboven beschreven. Het tot stand brengen van een embryo om stamcellen te oogsten puur en alleen om een cellijn te ontwikkelen (voor toekomstig gebruik in bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek) is geen doeleinde dat met het initiatiefwetsvoorstel wordt toegestaan.

Vraag 7

Vallen IVG-embryo's die tot stand zijn gebracht met IVG-geslachtscellen afkomstig van één persoon onder het verbod op kloneren, ook al levert dat dankzij genetische recombinatie tijdens de bevruchting geen honderd procent identieke kloon op?

Antwoord 7

Wanneer een IVG-embryo tot stand zou worden gebracht met IVG-geslachtscellen afkomstig van één persoon, zou inderdaad geen sprake zijn van het tot stand brengen van een genetisch identiek individu. Genetische eigenschappen worden bij de vorming van de geslachtscellen en bij bevruchting namelijk op zo'n manier opnieuw gecombineerd dat de ontstane entiteit een ander genetisch profiel zou hebben dan de donor.¹² Wanneer een dergelijk IVG-embryo zou worden gebruikt voor een zwangerschap, zou dit dus niet onder het verbod op kloneren vallen.

Overigens betekent dat niet dat, als de techniek zover zou zijn, het toelaatbaar zou zijn om IVG-geslachtscellen van één persoon te gebruiken voor het tot stand brengen van een zwangerschap. In de IVF-praktijk wordt namelijk gelet op de verwantschap van donoren (consanguïniteit) vanwege het risico op erfelijke ziektes die daarmee gepaard gaat.

Vraag 8

Wanneer er in de nieuwe definitie in het wetsvoorstel staat «*dezelfde essentiële functies voor doorgaande ontwikkeling ontstaan als (een klassiek embryo)*», bedoelt u hiermee een klassiek embryo in vivo of in vitro, dus in de buik of in het lab? Bent u het ermee eens dat bij de ontwikkeling van een klassiek embryo in vitro er niet dezelfde functies ontstaan en die zich niet volledig vergelijkbaar ontwikkelen als een klassiek embryo in vivo?

Antwoord 8

Het klopt dat de ontwikkeling van een embryo in vitro (in het lab) zich niet volledig laat vergelijken met de ontwikkeling van hetzelfde embryo in vivo (in de buik). Zoals in paragraaf 2.4 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie

staat aangegeven, gaat het om een vergelijking onder vergelijkbare omstandigheden, dus voor onderzoeksdoeleinden een vergelijking van de ontwikkeling in vitro.¹³

¹² Een voorbeeld: stel dat iemand de erfelijke kenmerken voor zowel blauwe als bruine ogen bij zich draagt (genotype Aa). Het kenmerk voor bruine ogen (A) is dominant, waardoor deze persoon bruine ogen heeft. Bij het maken van IVG-geslachtscellen van deze persoon zal elke geslachtscel óf het kenmerk voor blauwe ogen (a), óf het kenmerk voor bruine ogen (A) bevatten. Als twee geslachtscellen met het kenmerk voor blauwe ogen vervolgens samen-smelten, bevat het embryo genetisch materiaal voor blauwe ogen (genotype aa).

¹³ Kamerstukken II 2024/25, 36 677, nr. 3, blz. 15 e.v.