



Kabinet Minister-President  
Ministerie van Algemene Zaken

202102333

> Retouradres Postbus 20001 2500 EA Den Haag

p/a: Tweede Kamer der Staten Generaal  
T.a.v. de informateurs dhr. J.W. Remkes en drs. W. Koolmees  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Kabinet Minister-President**

Binnenhof 19  
2513 AA Den Haag  
Postbus 20001  
2500 EA Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Onze referentie**

4232933

Datum 1 november 2021

Geachte heer Remkes en heer Koolmees,

Bijgaand treft u aan de beantwoording van de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport van uw verzoek d.d. 19 oktober 2021 kenmerk 202102323.

DE MINISTER-PRESIDENT,  
Minister van Algemene Zaken,  
namens deze,  
De Secretaris-Generaal,

drs. G.J. Buitendijk

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aan de minister-president,  
minister van Algemene Zaken  
drs. M. Rutte  
Binnenhof 19  
2513 AA Den Haag

**SG**  
Financieel-Economische  
Zaken  
Ontwikkeling Financieel Beleid  
en Beheer

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34

[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kenmerk**

**Uw brief**  
202102323

Datum 21 oktober 2021  
Betreft Beantwoording informatievragen VWS

Geachte heer Rutte,

Naar aanleiding van uw verzoek (kenmerk 202102323) informeer ik u over de antwoorden op de volgende door de informateur gestelde vragen:

- Wat is de stand van zaken met betrekking tot de relatie tussen de in de Embryowet geregelde bescherming van het leven en het belang van mogelijke ontwikkelingen in het wetenschappelijk onderzoek in binnen- en buitenland. Hierbij verzoeken wij onder meer om, mede in het licht van de derde evaluatie van de Embryowet, in te gaan op embryoachtige structuren (ELS), onderzoek bij na IVF overgebleven restembryo's binnen vijf dagen en op de veertiendagengrens, met inbegrip van een mogelijke opschuiving daarvan naar achtentwintig dagen.

De vragen worden hieronder beantwoord.

#### **Algemeen**

- De Embryowet is in 2002 in werking getreden. De wet verbiedt bepaalde handelingen met geslachtscellen en embryo's, maar laat onder bepaalde voorwaarden ook ruimte voor terbeschikkingstelling hiervan voor de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek, al dan niet gericht op het ontstaan van een zwangerschap.
- In de derde evaluatie van de Embryowet die begin 2021 is verschenen is geconcludeerd dat de wet in algemene zin goed functioneert. Het evaluatieonderzoek wijst echter uit dat het kerndoel van de wet – bescherming van menselijk leven/menselijke waardigheid in een evenwichtige afweging met andere belangen – in toenemende mate niet wordt bereikt.
- Enerzijds concluderen de evaluatieonderzoekers dat op specifieke onderdelen, zoals het verbod tot het maken van onderzoeksembryo's, de balans in de wet onvoldoende is. De bescherming die de wet biedt leidt ertoe dat andere belangen, zoals het kunnen uitvoeren van belangrijk wetenschappelijk onderzoek, onvoldoende tot hun recht komen.
- Anderzijds zijn als gevolg van (internationale) wetenschappelijke ontwikkelingen handelingen met embryo's en bijzondere menselijke cellen mogelijk geworden waarvan het onduidelijk is of die onder de bescherming van de wet (zouden moeten) vallen. Dit leidt tot rechtsonzekerheid, maar mogelijk ook tot een beschermingstekort.

### Embryoachtige structuren

- Embryoachtige structuren (*embryo-like structures* – ELS) zijn zichzelf organiserende 'embryomodellen' uit onder meer pluripotente stamcellen<sup>1</sup>. Omdat er geen bevruchting of geslachtscellen aan te pas komen, wordt ook wel gesproken van 'synthetische embryo's'.
- ELS kunnen deels een alternatief opleveren voor onderzoek met menselijke embryo's (tot stand gebracht via bevruchting). Het is niet uit te sluiten dat het mogelijk wordt om de ontwikkeling van een menselijk embryo geheel of gedeeltelijk na te bootsen met ELS. ELS-onderzoek heeft in potentie ethisch minder beperkingen (omdat er geen 'natuurlijke' embryo's worden gebruikt), maar vindt nog vooral met dierlijke cellen plaats. Hoewel er al modellen bestaan gebaseerd op menselijke cellen die bepaalde ontwikkelingsstadia nabootsen, is dit nu nog beperkt en moeten de mogelijkheden nog verder worden onderzocht.
- Met de huidige definitie van 'embryo' in de Embryowet<sup>2</sup> is het niet mogelijk om van ELS aan te geven wat wel en niet als een embryo moet worden beschouwd. Het is momenteel dus onduidelijk of ELS-onderzoek onder de bescherming van de Embryowet valt.
- In de derde wetsevaluatie wordt daarom aanbevolen om een aparte definitie van ELS in artikel 1 van de wet op te nemen. Daarnaast moet bij aanpassing van de definitie van 'embryo' er rekening mee worden gehouden dat de dynamiek van het ELS-onderzoeksterrein kan leiden tot een vervaging van het verschil tussen ELS en door bevruchting ontstane embryo's.
- De evaluatieonderzoekers bevelen aan al het onderzoek met ELS onder de reikwijdte van de Embryowet te brengen. ELS-onderzoek waarbij wordt beoogd de georganiseerde ontwikkeling van een intact menselijk embryo na te bootsen zou daarbij op dezelfde wijze moeten worden getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als onderzoek met door bevruchting ontstane embryo's. Voor het overige ELS-onderzoek (dat niet beoogt de ontwikkeling van een menselijk embryo na te bootsen) zou dan alleen de verplichting gelden het aan te melden bij de CCMO.

### Restembryo's vs. speciaal gekweekte embryo's

- Volgens de Embryowet mogen alleen restembryo's (embryo's overgebleven na een vruchtbaarheidsbehandeling) gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Omdat het hierbij altijd gaat om (ingevroren) embryo's die al een aantal dagen oud zijn, zijn deze embryo's niet geschikt om onderzoek te doen naar de vroege ontwikkeling (0-5 dagen) van embryo's en verschillende toepassingen. Op dit moment zijn hier geen alternatieven voorhanden.
- Wat betreft het nut van onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's (het "speciaal kweken") kan onderscheid worden gemaakt tussen twee typen doeleinden voor onderzoek:
  1. Onderzoek naar het verbeteren van de effectiviteit en veiligheid van IVF-zorg: hierbij gaat het om verbetering van IVF-zorg zoals die al in de praktijk wordt toegepast; zo is bekend dat de gebruikte kweekvloeistof van invloed kan zijn op het geboortegewicht, maar kan dit niet goed onderzocht worden.
  2. Onderzoek naar innovatieve (nu nog experimentele) technieken: hierbij gaat het om het verruimen van de technische mogelijkheden in de fertiliteitszorg. Voorbeelden (niet uitputtend) zijn onderzoek naar: aanpassen van het erfelijk materiaal van embryo's om ernstige erfelijke aandoeningen tegen te gaan (=preklinisch onderzoek naar veiligheid en effectiviteit van kiembaanmodificatie mogelijk binnen het Europees moratorium op reproductieve kiembaanmodificatie); laten rijpen van geslachtscellen buiten het lichaam voor bijvoorbeeld kinderen die bestraling hebben moeten

<sup>1</sup> Pluripotente stamcellen ontstaan door 'directe programmering' van lichaamscellen, bijvoorbeeld huidcellen. Hierdoor hoeven geen embryonale stamcellen meer te worden gebruikt.

<sup>2</sup> Embryo: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen om uit te groeien tot een mens (artikel 1, onder c).

SG

Financieel-Economische  
Zaken  
Ontwikkeling Financieel Beleid  
en Beheer



ondergaan; mitochondriale donatie (met behulp van een donoreicel de zieke mitochondriën in de eicel van de wensmoeder vervangen).

- In de rapportage over de maatschappelijk dialoog over speciaal kweken die in 2020 is verschenen staat als aanbeveling om te discussiëren over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van de experimentele technieken, voordat het onderzoek naar dergelijke nieuw technieken mogelijk wordt gemaakt. Ook staat er dat "maatschappelijke controle over de typen onderzoek die er met speciaal gekweekte embryo's gedaan worden" gewenst is.
- In de derde wetsevaluatie wordt echter aanbevolen om bij het mogelijk maken van het speciaal kweken van embryo's in de Embryowet geen onderscheid te maken tussen onderzoeksdoelen. De onderzoekers van de evaluatie benoemen dat de afweging tussen het wetenschappelijk nut van het onderzoek en de beschermwaardigheid van het embryo het beste kan plaatsvinden door de CCMO, die het onderzoek vooraf toetst. Als voorwaarde staat o.a. al in de Embryowet geformuleerd dat "*redelijkerwijs aannemelijk [moet zijn] dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap*".
- Het aantal eicellen in eicelbanken is schaars, dus dat zal hoe dan ook een beperking blijven betekenen voor de onderzoekers, mocht het verbod op speciaal kweken worden opgeheven. In de derde wetsevaluatie staat een aanbeveling richting veldpartijen om prioriteringscriteria op te stellen voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor uitsluitend langs invasieve weg verkregen eicellen beschikbaar zijn, zodat bijvoorbeeld voorrang verleend wordt aan onderzoek met duidelijke klinische relevantie.
- Voor wat betreft kiembaanmodificatie is de klinische toepassing ervan (reproductieve kiembaanmodificatie; de opzettelijke wijziging van kiembaancellen waarmee beoogd wordt een zwangerschap tot stand te brengen) niet alleen verboden op grond van de Embryowet, maar ook op grond van de Europese Verordening Geneesmiddelenonderzoek. Deze verordening volgt hierin het Biogeneeskundeoverdrag van de Raad van Europa (dat in Nederland niet geratificeerd is).
- Preklinisch (laboratorium)onderzoek naar kiembaanmodificatie is op grond van genoemde verdragen wel toegestaan. In de derde wetsevaluatie wordt het belang van preklinisch onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van kiembaanmodificatie onderstreept, maar dit onderzoek zou alleen mogelijk zijn met speciaal daartoe tot stand gebrachte embryo's.
- Uit de wetsevaluatie volgde dat de ruimte die er in andere landen bestaat op dit gebied aanzienlijk verschilt. In bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk en België bestaat de mogelijkheid van speciaal kweken al, terwijl in Duitsland zelfs restembryo's niet mogen worden gebruikt voor onderzoek. Daarnaast zien de onderzoekers van de wetsevaluatie wel een belangrijke meerwaarde voor dergelijk onderzoek in Nederland, omdat in Nederland de voorplantingsgeneeskunde niet-commercieel is en er juist hier evidence-based onderzoek kan plaatsvinden naar technieken die voor de huidige IVF-praktijk van belang kunnen zijn.
- Als de keuze wordt gemaakt om het speciaal kweken toe te staan, moet ook de keuze worden gemaakt of dit mogelijk wordt gemaakt met of zonder (in regelgeving vastgelegde) beperking in de toegestane onderzoeksdoeleinden.

#### **Veertiendagengrens**

- In de Embryowet is opgenomen dat het verboden is menselijke embryo's langer dan veertien dagen zich buiten het menselijk lichaam te laten ontwikkelen. Wereldwijd is een dergelijke bepaling opgenomen in nationale wetgeving van een groot aantal landen. Landen die een grens hebben vastgelegd houden allen deze veertien dagen aan, maar er zijn ook landen (een beperkt aantal) die in het geheel geen grens hebben vastgelegd.
- Onderzoek met (rest)embryo's is daardoor juridisch beperkt, maar tot nu toe was het ook technisch (ook in andere landen) niet goed mogelijk om embryo's

zo lang in kweek te houden. Door wetenschappelijke ontwikkelingen komt deze mogelijkheid echter steeds meer in zicht.

- Daardoor rijst ook de vraag of het opschuiven van de veertiendagengrens aanvaardbaar kan zijn. Onderzoek naar een verder ontwikkeld embryo zou relevante inzichten kunnen geven over een ontwikkelingsfase van het menselijk embryo die nu nog niet goed onderzocht kan worden.
- De wetsevaluatie zegt hierover: "Kennis van de processen die plaatsvinden in die 'black-box'-periode kan behalve groter inzicht in de vroege menselijke ontwikkeling, informatie opleveren die van belang is voor een beter begrip van het hoge misluktingspercentage van de implantatie bij menselijke embryo's en andere oorzaken van zwangerschapsverlies, inzicht in het ontstaan van ontwikkelingsdefecten bij menselijke embryo's in de fase van de vroege organogenese, en kennis over de biologie van verschillende soorten stamcellen, die kan bijdragen aan de ontwikkeling van vormen van regeneratieve geneeskunde."
- Mede vanwege de toenemende beschermwaardigheid van het embryo naarmate het zich verder ontwikkelt, en omdat het gaat om embryo's in een nieuw ontwikkelstadium, is hiervoor nadere reflectie nodig. Vandaar dat in de wetsevaluatie geadviseerd wordt om de Gezondheidsraad advies te vragen over de wenselijkheid en de aanvaardbaarheid van het opschuiven van de veertiendagengrens tot mogelijk achtentwintig dagen.
- Daarnaast zal, als besloten zou worden om ELS onder de Embryowet te brengen, ook nadere reflectie nodig zijn of een dergelijke grens (in dagen geteld) afdoende is, omdat ELS bij het tot stand brengen al gelijkenis kunnen hebben met een verder ontwikkeld embryo.

**SG**

Financieel-Economische  
Zaken  
Ontwikkeling Financieel Beleid  
en Beheer

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge