

Wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie

Voorstel van wet

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

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

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de Embryowet aan te passen aan voortschrijdende wetenschappelijke mogelijkheden en inzichten;

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

Artikel I

De Embryowet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Onverminderd het eerste lid en artikel 11 geeft de centrale commissie slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen doel en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.

B

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. In het eerste lid wordt de komma na de zinsnede "het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken" vervangen door " of" en vervalt de zinsnede "of het terrein van de transplantatiegeneeskunde".
3. Na het eerste lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is evenmin van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van evenbedoelde embryo's kan worden verricht.

C

Artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt na "andere doeleinden dan" een zinsnede ingevoegd, luidende: genoemd in artikel 9, eerste lid, en.
2. Onderdeel b vervalt.
3. De onderdelen c tot en met h worden geletterd b tot en met g.
4. In onderdeel b (nieuw) wordt "onderdeel b" vervangen door: onderdeel a.
5. In onderdeel g (nieuw) vervalt de zinsnede "onderscheidenlijk artikel 9, eerste lid, onder a,".
6. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel g door een puntkomma, wordt een

onderdeel toegevoegd, luidende:

h) uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij op grond van artikel 9, eerste lid, onder a, ter beschikking mogen worden gesteld.

D

In artikel 25 wordt, onder vervanging van de punt aan het eind van onderdeel d door een puntkomma, na onderdeel d een onderdeel toegevoegd, luidende:

e. een door het inbrengen van een menselijke eicelkern in een ontkernde dierlijke eicel ontstane cybride dan wel een door het inbrengen van een dierlijke eicelkern in een ontkernde menselijke eicel ontstane cybride zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier.

E

Artikel 26, tweede lid, komt te luiden:

2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing, indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat dat het kind een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening heeft of drager wordt van zodanige aandoening en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan.

F

Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "artikelen 12" vervangen door: artikelen 11 en 12.
2. In het tweede lid wordt na "8," ingevoegd: 9,.

G

Artikel 31 komt te vervallen.

H

Artikel 33 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt de zinsnede "met dien verstande dat de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b, in werking treden op het in het tweede lid bedoelde tijdstip.
2. Het tweede lid komt te luiden:
 2. De voordracht voor een besluit tot inwerkingtreding van de artikelen 9, eerste lid, onderdeel a, van de Embryowet, artikel I, onderdeel B, derde lid en artikel I, onderdeel C, zesde lid, van de wet van (datum), houdende wijziging van de Embryowet in verband met de aanpassing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek en enkele andere wijzigingen naar aanleiding van de tweede wetsevaluatie (Stb.) wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp van het besluit is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal en evenmin indien binnen die termijn door of namens een der kamers of door tenminste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers te kennen is gegeven dat het tijdstip van de wijziging bij wet wordt geregeld.

Artikel II

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

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Memorie van toelichting

Inleiding

De Embryowet is op 1 september 2002 in werking getreden en stelt grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. De wet regelt gevoelige materie die raakt aan fundamentele waarden waaraan niet door iedereen hetzelfde gewicht wordt toegekend. Met de in de wet vastgestelde grenzen heeft de wetgever beoogd een evenwicht te vinden tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind, de genezing van ziekten en het bevorderen van gezondheid en welzijn van onvruchtbare paren. Om het gerealiseerde evenwicht te behouden is het noodzakelijk om het met regelmaat opnieuw te bezien in het licht van vernieuwde inzichten en voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen.

Naar aanleiding van de tweede evaluatie van de wet in 2012¹ is nader onderzoek verricht naar de vraag of het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg staat. Zoals de Tweede Kamer eerder is geïnformeerd², geven de uitkomsten van dit onderzoek geen aanleiding om het verbod in algemene zin te laten vervallen, maar wel om het zodanig aan te passen dat onder strikte voorwaarden bepaalde belangrijke klinische toepassingen zijn toegestaan. Met dit wetsvoorstel wordt voorzien in de daarvoor benodigde wetswijzigingen. Voorts wordt met dit wetsvoorstel de eerder aan de Tweede Kamer gedane toezeggingen nagekomen om de wet op enkele punten aan te passen.³ Het gaat hier om een lacune in de regeling ten aanzien van mens-dier combinaties die door voortschrijdende wetenschappelijke mogelijkheden is ontstaan en om een uitbreiding van de uitzondering op het verbod op geslachtskeuze.

Totstandbrenging van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek

Bij de totstandkoming van de Embryowet is voorzien in de mogelijkheid om embryo's, die na een ivf-behandeling niet meer nodig zijn voor het tot stand brengen van een zwangerschap, ter beschikking te stellen voor op grond van de wet toelaatbaar geacht wetenschappelijk onderzoek (artikelen 8 en 10). De stap van het toelaten van wetenschappelijk onderzoek met deze embryo's naar onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht, werd op dat moment te groot geacht. De huidige wet bevat derhalve een verbod om embryo's speciaal en uitsluitend tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 24, onderdeel a). Daarbij is evenwel voorzien dat voortschrijdende wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten na verloop van tijd tot een verschuiving in de meningsvorming kunnen leiden. Om die reden is het in het oorspronkelijke wetsvoorstel mogelijk gemaakt dat – als op een gegeven moment in de wetenschap en de maatschappij daartoe de behoefte bestaat – het algehele verbod kan worden vervangen door een regeling die het speciaal en uitsluitend tot stand brengen van embryo's onder strikte voorwaarden en voor nader bepaald wetenschappelijk onderzoek toelaat. Tot op heden is daartoe niet overgegaan, ook al kwam uit de eerste wetsevaluatie in 2006⁴ naar voren dat het verbod een belemmering vormde voor bepaalde vormen van met name preklinisch onderzoek. Ook volgens de onderzoekers van de tweede evaluatie staat het verbod klinisch relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen in de weg.⁵ Om deze reden hebben zij geadviseerd om het verbod aan te passen. Naar aanleiding hiervan is nader onderzoek verricht naar de vraag of er veelbelovende medische ontwikkelingen zijn waarvan het vrij aannemelijk is dat deze op het punt staan om in de gezondheidszorg te worden geïntroduceerd als het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek wordt opgeheven. Uit het eerder aan de Tweede Kamer aangeboden rapport 'Onderzoek naar speciaal kweken'⁶ blijkt dat veel onderzoek kan worden uitgevoerd met bestaande embryonale stamcellijnen, stamcellen gecreëerd uit volwassen cellen en overgebleven

¹ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4.

² Kamerstukken II 2015/16, 29 323, nr. 101.

³ Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 5.

⁴ Kamerstukken II 2005/06, 30 486, nr. 1.

⁵ Zie paragraaf 6.2.2 van het rapport.

⁶ Kamerstukken II 2014/15, 29 323, nr. 94.

embryo's na ivf-behandelingen. Uit het rapport blijkt echter ook dat het huidige verbod belemmerend werkt voor de verdere ontwikkeling van bepaalde behandelingen bij onvruchtbaarheid en behandelingen om ernstige aandoeningen bij het nageslacht te voorkomen. Het gaat hier om onderzoek dat niet kan worden verricht met embryo's die zijn overgebleven na ivf-behandelingen, omdat deze reeds meerdere dagen oud zijn.

Het rapport gaf aanleiding om het in de Embryowet beoogde evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind en dat van onvruchtbare paren, opnieuw te bezien. Het tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan raakt aan het recht op leven, zoals vervat in artikel 2 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft in de zaak van Vo. t. Frankrijk (EHRM 8 juli 2004, nr. 53924/00) aandacht besteed aan de vraag waar het recht op leven precies begint. Het Hof kwam tot de conclusie dat de verdragsbepaling een zekere beoordelingsmarge overlaat aan de bij het verdrag aangesloten staten en dat het aan die staten is om in nationale wetgeving een nadere uitwerking te geven. Het respect voor menselijk leven noopt in beginsel tot terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Het volledig loslaten van het verbod is dan ook thans niet aan de orde. Daarentegen komt ook waarde en betekenis toe aan de beloofde ontwikkelingen die perspectief bieden voor onvruchtbare paren en voor paren die het risico lopen een ernstige aandoening aan hun nageslacht door te geven.

Bij de totstandkoming van de wet is reeds voorzien in een regeling op grond waarvan een 'nee, tenzij'-beleid kon worden ingevoerd. Alle waarden en belangen in ogenschouw genomen, wordt met dit wetsvoorstel voorgesteld om dat beleid in te voeren, zij het beperkter dan destijds is voorzien. Hieronder zal nader worden toegelicht waarin de beperking is gelegen. Het 'nee, tenzij'-beleid houdt in dat het huidige verbod niet wordt losgelaten, maar wordt aangepast om onder strikte voorwaarden ruimte te bieden aan de ontwikkeling van bepaalde belangrijke klinische toepassingen. Op deze manier wordt perspectief geboden op het krijgen van gezonde kinderen aan mensen die dit perspectief nu niet hebben, terwijl de voorgestelde voorwaarden dermate strikt zijn dat daarmee voldoende waarborgen worden gecreëerd voor zorgvuldigheid en respect voor menselijke waardigheid.

Met dit voorstel en de hierin opgenomen voorwaarden en waarborgen wordt zo nauw mogelijk aangesloten bij de regeling waarin bij de totstandkoming van de wet is voorzien, zonder meer ruimte te bieden dan thans nodig is voor belangrijke klinische toepassingen. De voorziene regeling bestaat uit de artikelen 9, 11 en onderdeel b van artikel 24. Deze bepalingen zijn destijds vastgesteld, maar tot op heden niet in werking getreden. Op grond van artikel 33, tweede lid, kan bij koninklijk besluit worden bepaald dat deze bepalingen alsnog in werking treden (mits aan de genoemde voorwaarden wordt voldaan).

Voor die mogelijkheid is echter niet gekozen, omdat de huidige wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten reden vormen om het verbod thans minder vergaand aan te passen dan bij de totstandkoming van de wet was voorzien.

Indachtig het uitgangspunt dat de ruimte die door aanpassing van het huidige verbod wordt gecreëerd beperkt dient te blijven, wordt maar een deel van de bij de totstandkoming van de Embryowet voorziene ruimte vrijgegeven. Het verbod zal onverminderd blijven gelden voor onderzoek op het terrein van transplantatiegeneeskunde. Het speciaal tot stand brengen van embryo's zal uitsluitend mogelijk worden gemaakt ten behoeve van onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het belangrijke klinisch relevante inzichten oplevert op het terrein van onvruchtbaarheid, van kunstmatige voortplantingstechnieken en van erfelijke of aangeboren aandoeningen. Het klinisch relevante onderzoek dat momenteel belemmering van het algehele verbod ondervindt betreft immers die terreinen. Voor de transplantatiegeneeskunde geldt dat er thans geen medische urgentie is om dit onderzoeksterrein te ontheffen van het verbod. Derhalve zijn er voor dit terrein onvoldoende belangrijke andere waarden die opwegen tegen de morele bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's.

Alle voorstellen voor onderzoek met embryo's moeten worden beoordeeld door de Centrale

Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit is reeds voorgeschreven in artikel 3. Op grond van dat artikel is het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met embryo's pas toegestaan als een positief oordeel is verkregen van de CCMO over het onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek moet bevatten. Als de CCMO een positief oordeel heeft gegeven, dient het desbetreffende onderzoek te worden verricht overeenkomstig dat protocol. In artikel 10 zijn de criteria neergelegd waaraan wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, moet voldoen om een positief oordeel van de CCMO te kunnen verkrijgen. Deze criteria gelden thans voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die zijn overgebleven na ivf-behandelingen en zullen ook gaan gelden voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht. In dat geval heeft het positief oordeel van de CCMO niet alleen betrekking op het verrichten van het onderzoek, maar ook op het daarvoor speciaal tot stand brengen van embryo's. Om die reden zal de toetsing door de CCMO in dat geval zwaarder zijn. Dit komt onder meer tot uitdrukking in het feit dat specifiek wordt afgebakend ten behoeve van welke terreinen van de medische wetenschap speciaal embryo's tot stand mogen worden gebracht, namelijk onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken of erfelijke of aangeboren aandoeningen (artikel 11). Daarmee wordt een strengere voorwaarde gesteld dan in onderdeel a van artikel 10 is neergelegd. In artikel 11 is ook neergelegd dat het onderzoek alleen met gebruikmaking van de speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's moet kunnen worden verricht, anders zal geen positief oordeel van de CCMO kunnen worden verkregen. Deze voorwaarde komt in hoge mate overeen met onderdeel b van artikel 10, maar is in artikel 11 toegespitst op wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Voorts zal de CCMO op grond van het nieuwe tweede lid van artikel 10 moeten toetsen aan het aanvullende criterium dat het medisch doel en de daaraan gekoppelde opzet van het beoogde onderzoek in redelijke verhouding staan tot de (morele) bezwaren van het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. Aldus wordt in de wet het kader neergelegd aan de hand waarvan de CCMO haar beoordeling moet verrichten. De CCMO is bij uitstek het daarvoor geschikte orgaan, nu zij ruime ervaring heeft met het afwegen van medisch-ethische dilemma's. Per concreet geval moet worden bezien welke factoren bij de beoordeling een rol spelen.

Als mogelijke factoren kunnen worden genoemd de ernst en aard van de ziekte, alternatieve handelingsmogelijkheden, medische omstandigheden of psychische en morele factoren, alsmede de omvang van de patiëntengroep en de aan- of afwezigheid van ander veelbelovend onderzoek dat ten goede kan komen aan die patiëntengroep. Om een positief oordeel van de CCMO te verkrijgen zal tot slot moeten worden voldaan aan de eisen, bedoeld in onderdelen c, d en e van

artikel 10. Deze onderdelen bevatten een aantal algemene criteria waarmee wordt beoogd te waarborgen dat het onderzoek en de uitvoering ervan voldoen aan de geldende kwaliteitseisen voor wetenschappelijk onderzoek.

Als voorwaarde geldt verder dat de embryo's die speciaal tot stand worden gebracht voor wetenschappelijk onderzoek niet langer dan veertien dagen buiten het lichaam mogen worden doorontwikkeld. De wet bevat reeds het verbod om een embryo buiten het menselijk lichaam zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen (artikel 24, onderdeel e). Deze beperking geldt onverkort, dus ook voor embryo's die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand zijn gebracht. De grens van veertien dagen betreft een internationaal aanvaarde norm en wordt gehanteerd omdat aan het einde van de tweede week het onderscheid zichtbaar wordt tussen de cellen waaruit het toekomstige individu zich zal ontwikkelen en de cellen die de aanleg vormen van zwangerschapsondersteunende weefsels.

Tot slot zal in artikel 9 in een aantal algemene waarborgen worden voorzien. Dit artikel is bij de totstandkoming van de wet reeds vastgesteld en zal met dit wetsvoorstel in werking treden. Op grond van de verwijzingen in het tweede lid zal worden gewaarborgd dat (potentiële) donoren goed worden begeleid en adequaat worden geïnformeerd en dat expliciete toestemming vereist is voor het gebruik van gedoneerde geslachtscellen om embryo's tot stand te brengen voor onderzoek. Overigens geldt reeds als uitgangspunt in de Embryowet dat alleen wilsbekwame meerderjarigen geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen en dat dit uitsluitend om niet mag plaatsvinden. Dat uitgangspunt zal uiteraard ook gelden voor de ter beschikking stelling van geslachtscellen waarmee speciaal embryo's voor wetenschappelijk onderzoek tot stand worden gebracht.

Met de hiervoor genoemde voorwaarden en waarborgen kan op verantwoorde en zorgvuldige wijze een aanpassing van het algehele verbod plaatsvinden met behoud van het evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere belangrijke waarden, zoals het welzijn van het toekomstige kind en dat van onvruchtbare paren.

Overigens staat het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) niet aan de voorgestelde aanpassing in de weg, omdat Nederland dit verdrag niet zal ratificeren.⁷

Mens-dier combinaties

In artikel 25 van de Embryowet wordt het tot stand brengen van en het uitvoeren van handelingen met mens-dier combinaties aan banden gelegd. Het artikel bevat geen algeheel verbod op mens-dier combinaties om nuttig wetenschappelijk onderzoek met het oog op potentiële klinische toepassingen niet onnodig te beperken. Wel zijn duidelijke grenzen getrokken. Uit de tweede wetsevaluatie is naar voren gekomen dat door voortschrijdende wetenschappelijke mogelijkheden de regeling een lacune bevat met betrekking tot cybriden.⁸ Met de voorgestelde wijziging wordt beoogd om die lacune op te heffen door deze mens-dier combinatie onder de reikwijdte van de wet te brengen.

Cybriden zijn embryoachtige entiteiten, die tot stand komen door de kern van een lichaamscel van een organisme te plaatsen in een ontkernde eicel van een ander organisme. Wanneer het hierbij gaat om een mens-dier combinatie, is onduidelijk in hoeverre deze embryoachtige entiteiten levensvatbaar zijn en of ze derhalve onder de embryowet vallen. In het Adviesrapport Cybriden van IQ Healthcare, dat eerder aan de Tweede Kamer is aangeboden⁹, gaan de onderzoekers in op de levensvatbaarheid, de status en de beschermwaardigheid van cybriden. Daarbij gaat het uitsluitend om cybriden die ontstaan zijn door de kern van een menselijke lichaamscel in een ontkernde dierlijke eicel te plaatsen (interspecies celkerntransplantatie). Het DNA van een dergelijke cybride bestaat ongeveer voor 99% uit menselijk DNA en voor 1% uit dierlijk DNA. Het gaat hier dus om een mens-dier combinatie. Artikel 25 bevat thans geen regels over welke handelingen met deze cybriden zijn toegestaan. Daarin wordt met dit wetsvoorstel alsnog voorzien op een wijze die in lijn is met het adviesrapport. Dit betekent concreet dat de ontwikkeling van cybriden wordt begrensd tot veertien dagen na hun ontstaan. Voorts wordt in lijn met het rapport voorzien in het verbod om een cybride in een mens of dier te plaatsen. Overigens heeft het in te voegen onderdeel e ook betrekking op cybriden die ontstaan door de kern van een dierlijke lichaamscel in een ontkernde menselijke eicel te plaatsen. Deze techniek is voor de medische wetenschap vermoedelijk niet interessant, maar nu artikel 25 toch wordt aangevuld met een regeling over cybriden is het wenselijk om deze regeling zo volledig mogelijk te laten zijn.

Geslachtskeuze

De Embryowet verbiedt het verrichten van handelingen met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen (artikel 26, eerste lid). Op dit verbod geldt een uitzondering, indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstig geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan (artikel 26, tweede lid). Aan het verbod op geslachtskeuze liggen de principes ten grondslag dat gelijke gevallen gelijk behandeld dienen te worden en dat kinderen niet mogen worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders. De wetgever heeft het uitsluitend gerechtvaardigd geacht om van deze principes af te wijken, indien daarmee een medisch doel wordt gediend gelegen in het voorkomen van een ernstig geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het toekomstige kind. In de voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen wordt geen reden gezien om de wet op dit punt te versoepelen door ook uitzonderingen op het verbod van geslachtskeuze om niet-medische redenen mogelijk te maken. Het verbod van geslachtskeuze is en blijft dus ook van toepassing op additionele

⁷ Kamerstukken II 2014/15, 34 000 XVI, nr. 106.

⁸ Paragraaf 6.2.1 van het rapport.

⁹ Kamerstukken II 2012/13, 32 610, nr. 10.

geslachtskeuze in de context van om medische redenen uitgevoerde genetische tests bij ivf-embryo's (zoals Preïmplantatie Genetische Diagnostiek), ook als het geslacht bekend is bij de behandelaar.

Daarentegen wordt wel reden gezien om de uitzonderingsgrond zoals die nu in de wet is opgenomen uit te breiden naar de situatie waarbij door middel van geslachtskeuze het dragerschap van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening kan worden voorkomen. Op dit moment is geslachtskeuze voor dit doel niet mogelijk, omdat het toekomstige kind de aandoening niet zal hebben. Het kind kan echter wel drager van de aandoening zijn en op latere leeftijd zelf voor lastige reproductieve afwegingen voor diens toekomstig kind komen te staan. Door geslachtskeuze in deze situatie mogelijk te maken kunnen ernstige aandoeningen bij het nageslacht van het toekomstige kind (de derde generatie) worden voorkomen. Dat is een medisch doel dat in het verlengde ligt van de bestaande uitzonderingsgrond. De voorgestelde wijziging van het tweede lid van artikel 26 maakt ruimte voor dit additionele medische doel.

Consultatie

Omdat zowel bij de tweede wetsevaluatie als bij het vervolgonderzoek naar het speciaal kweken van embryo's diverse veldpartijen reeds uitgebreid zijn betrokken en de in het onderhavige voorstel voorgestelde wijzigingen direct voortvloeien uit de aanbevelingen van de wetsevaluatie, is niet opnieuw een consultatie uitgevoerd.

Uitvoering en handhaving

Het wetsvoorstel heeft gevolgen voor een doelgroep die zeer beperkt in omvang is. Het gaat om de CCMO, onderzoekers (embryologen, fundamenteel onderzoekers en arts/onderzoekers op het gebied van de gynaecologie), eicelbanken (waarvan er op dit moment drie zijn) en enkele organisaties, zoals de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM), de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie In Vitro Fertilisatie (NVOG) en PGD Nederland. De gevolgen van het wetsvoorstel zijn louter materieel van aard, in die zin dat bestaande verboden worden aangepast of uitgebreid. Het wetsvoorstel brengt geen wijziging aan in bestaande procedures of formele vereisten.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is belast met het toezicht op de naleving van de Embryowet. Gelet op de inhoud van het wetsvoorstel zal de wijze waarop zij sinds de totstandkoming van de wet het toezicht uitoefent niet wezenlijk veranderen.

Regeldrukgevolgen

De voorgestelde wijziging van de Embryowet heeft geen structurele gevolgen voor de regeldruk voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Het voorstel behelst geen wijziging van de formele procedure inzake de toetsing van een onderzoeksprotocol door de CCMO, maar ziet uitsluitend op de materiële criteria waaraan in die procedure wordt getoetst. Voorts zijn de eenmalige kosten die verbonden zijn aan het kennis nemen van de wetswijziging verwaarloosbaar te achten. Het gaat hier om een doelgroep die zeer beperkt is in omvang en via de bestaande reguliere contacten binnen het veld adequaat kan en zal worden geïnformeerd over de voorgestelde wijzigingen.

Overgangsrecht

De voorgestelde wijzigingen zullen van kracht worden na inwerkingtreding van de wet, doch uiteraard niet met terugwerkende kracht. Tot inwerkingtreding van de wet blijven dus de verboden, zoals deze thans luiden, van kracht.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Met de voorgestelde wijziging van artikel 10 wordt gewaarborgd dat ter zake van een

onderzoeksprotocol dat betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, de CCMO niet alleen zal toetsen aan de criteria van artikel 11 (zie de toelichting hierna bij onderdeel B) en de algemene criteria van onderdelen c, d en e van artikel 10, maar ook aan het in het tweede lid van artikel 10 neergelegde aanvullende criterium. Deze houdt in dat het met het onderzoek te dienen doel en de wijze van uitvoering daarvan in redelijke verhouding dient te staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's en dat het onderzoek niet dan met gebruikmaking van deze embryo's kan worden verricht. Hiermee wordt gewaarborgd dat per geval sprake zal zijn van maatwerk. Voor de nadere uitwerking wordt verwezen naar het algemeen deel van de toelichting.

Artikel I, onderdeel B

Artikel 11 is bij de totstandkoming van de wet reeds vastgesteld, maar tot op heden niet in werking getreden. In dit artikel is bepaald dat het verboden is om wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht, tenzij redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op de specifiek genoemde terreinen en dat onderzoek niet dan met gebruikmaking van die embryo's kan worden verricht. Anders dan bij de totstandkoming van de Embryowet was voorzien, zal het speciaal tot stand brengen van embryo's voor

onderzoek op het terrein van de transplantatiegeneeskunde onder het verbod blijven vallen. Met dit wetsvoorstel zal het reeds vastgestelde artikel 11 in werking treden, zij het dus met de wijziging dat het terrein van de transplantatiegeneeskunde daaruit wordt geschrapt. Het voorgestelde tweede lid strekt ertoe om het verbod alsnog te kunnen aanpassen voor onderzoek op dit terrein als op grond van wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten daartoe de behoefte bestaat. Dit tweede lid zal thans dus niet in werking treden, dit kan later bij koninklijk besluit worden bepaald met inachtneming van de waarborgen van het (nieuwe) tweede lid van artikel 33. Deze mogelijkheid is reeds voorzien bij de totstandkoming van de Embryowet en blijft met dit wetsvoorstel dus behouden.

Artikel I, onderdeel C

Met de wijziging van onderdeel a wordt artikel 24 aldus gewijzigd dat het huidige verbod uitsluitend wordt aangepast om ruimte te bieden aan het in artikel 9, eerste lid, bedoelde onderzoek. Artikel 9 is bij de totstandkoming van de wet reeds vastgesteld, maar nog niet in werking getreden. Dat zal op grond van dit wetsvoorstel alsnog gebeuren, zij het gedeeltelijk. Artikel 9 bepaalt dat meerderjarigen die wilsbekwaam zijn, hun geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van (onderdeel a) 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 en (onderdeel b) het verrichten van ingevolge de wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's. Dit betreft onderzoek dat voldoet aan de criteria van de artikelen 10 en 11. Uitsluitend laatstgenoemd onderdeel zal op grond van dit wetsvoorstel in werking treden. Voor onderdeel a geldt dat er thans geen medische urgentie en derhalve geen zwaarwegende belangen zijn om op dit punt het verbod aan te passen.

Indien het in de toekomst wenselijk en aanvaardbaar wordt geacht om ook voor andere vormen van onderzoek of doeleinden een uitzondering op het verbod te maken, kan dat geschieden door wijziging van artikel 9 of artikel 11. Om die reden is het niet noodzakelijk om onderdeel b van artikel 24 te handhaven. Dat onderdeel komt derhalve te vervallen. Hieruit vloeit voort dat de verwijzing naar onderdeel b in onderdeel c (oud) moet worden aangepast.

De twee wijzigingen van de (nieuwe) onderdelen g en h hangen samen met het feit dat met dit wetsvoorstel het reeds eerder vastgestelde artikel 9 alsnog in werking zal treden, echter met uitzondering van onderdeel a van het eerste lid. De in dit onderdeel genoemde behandelingen blijven namelijk onder het verbod vallen. Gelet hierop zal in het (nieuwe) onderdeel g de verwijzing naar artikel 9, eerste lid, onder a, worden geschrapt. Het verbod om uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij op grond van artikel 9,

eerste lid, onder a, ter beschikking mogen worden gesteld, wordt in het (nieuwe) onderdeel h neergelegd. Dat onderdeel zal thans niet in werking treden. De inwerkingtreding daarvan kan bij koninklijk besluit worden bepaald als op grond van wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten de behoefte bestaat om het verbod zodanig aan te passen dat ook voor dergelijke transplantatiegeneeskundige behandelingen embryo's speciaal tot stand mogen worden gebracht. Ook hier geldt dat deze mogelijkheid reeds is voorzien bij de totstandkoming van de Embryowet en met dit wetsvoorstel behouden blijft en dat de weg van het koninklijk besluit alleen open staat als wordt voldaan aan het bepaalde in het (nieuwe) tweede lid van artikel 33.

Artikel I, onderdeel D

Met dit artikel wordt een onderdeel e toegevoegd aan artikel 25. Op grond van dit nieuwe onderdeel wordt het verboden om een ontstane cybride zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier.

Artikel I, onderdeel E

Met de wijziging van artikel 26, tweede lid, wordt de bestaande uitzonderingsmogelijkheid op het verbod om handelingen met geslachtscellen en embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen, uitgebreid met een additioneel medisch doel. Na wijziging van de wet zal het verbod niet van toepassing zijn indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat dat het kind drager wordt van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan. Het medische doel dat hiermee wordt gediend is gelegen in het voorkomen van ernstige aandoeningen bij het nageslacht van het toekomstige kind dat de aandoening zelf niet zal hebben, maar wel kan doorgeven aan diens nageslacht en in dat verband voor lastige reproductieve dilemma's kan komen te staan.

Artikel I, onderdelen F en G

Met de wijziging van artikel 28 wordt bewerkstelligd dat overtreding van de artikelen 9 en 11 strafrechtelijk kan worden bestraft. Deze wijziging is reeds voorzien in artikel 31. Daarin is de wijziging echter gekoppeld aan het tijdstip van inwerkingtreding van het in artikel 33, (huidige) tweede lid, genoemde koninklijk besluit. Van die mogelijkheid is tot op heden geen gebruik gemaakt. Nu met dit wetsvoorstel wordt voorzien in de beoogde wijziging, kan artikel 31 komen te vervallen.

Artikel I, onderdeel H

Het eerste lid van artikel 33 heeft wijziging om de inwerkingtreding van de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b, los te koppelen van het in het (huidige) tweede lid genoemde koninklijk besluit. Het tweede lid heeft wijziging omdat de in dit lid voorziene mogelijkheid om onderdeel a bij koninklijk besluit te laten vervallen onder gelijktijdige inwerkingtreding van onderdeel b niet langer nodig is. Het voorgestelde tweede lid heeft betrekking op de mogelijkheid om bij koninklijk besluit te bepalen dat het verbod om speciaal embryo's tot stand te brengen alsnog wordt aangepast ten behoeve van het onderzoek of de behandelingen die op grond van dit wetsvoorstel onder het verbod blijven vallen. Benadrukt zij dat het hier om onderzoek en behandeling gaat waarvoor bij de totstandkoming van de Embryowet reeds voorzien was in een dergelijke regeling. Het gaat hier dus niet om een verdergaande uitbreiding. Ook blijft behouden de mogelijkheid dat (een vijfde van het aantal leden van) een der kamers te kennen kan geven dat het tijdstip van de wijziging bij wet moet worden geregeld.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.