

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3484037-1040982-PG

Bijlage(n)

1

Uw kenmerk

168708.01U

Datum 23 februari 2023

Betreft Beantwoording vragen n.a.v. kabinetsreactie derde
evaluatie Embryowet

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Op 6 december 2022 hebben de leden van de vaste commissie voor
Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een brief gestuurd, waarin zij vragen
hebben voorgelegd naar aanleiding van de kabinetsreactie op de derde
wetsevaluatie van de Embryowet van 21 oktober 2022.¹

Met deze brief informeer ik uw Kamer over de beantwoording van deze vragen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

¹ Kamerstukken I 2022/23, 30 486, K.

Vragen van de PvdD-fractie

De leden van de PvdD-fractie hebben naar aanleiding van de evaluatie van de Embryowet en de kabinetsreactie daarop de volgende vragen.

De leden van deze fractie krijgen graag toegelicht waarop het criterium van het zich in potentie kunnen ontwikkelen tot een mens gebaseerd is. Dat wil zeggen, wat is de basis voor het onderscheid tussen de menselijke soort en andere soorten dieren wat betreft de bescherming van beginnend leven?

De reden van het bestaan van specifieke wet- en regelgeving omtrent de omgang met embryo's is de beschermwaardigheid van embryo's die anders wordt gezien dan andere lichaamscellen of -weefsels. Het vermogen om uit te groeien tot een mens ligt aan de basis van deze beschermwaardigheid. Dit geldt voor de Embryowet in de huidige vorm, en ik heb niet het voornemen om dat te veranderen.

Dat wil niet zeggen dat dieren niet ook bescherming verdienen. Hierbij zijn echter andere wettelijke kaders van toepassing. Zowel in de Wet dieren als in de Wet op de dierproeven zijn hiertoe bepalingen opgenomen over de intrinsieke waarde van het dier. Zo staat in artikel 1a van de Wet op dierproeven dat bij de uitoefening van bevoegdheden bij of krachtens deze wet de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier als algemeen uitgangspunt wordt gehanteerd.

In de kabinetsreactie staat dat onderzoek naar mens-diercombinaties onder de Wet op de dierproeven vallen. In dit verband vragen deze leden naar de opvolging van de adviezen voortkomend uit de Verkenning naar de wenselijkheid en haalbaarheid van een Nederlands onderzoeksconsortium ter bevordering van dierproefvrije innovaties, waaraan VWS meewerkte. Is er inmiddels een kwartiermaker benoemd en zo niet, bent u voornemens dat te doen?

In de genoemde verkenning, uitgevoerd door ZonMw en het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid, is geconcludeerd dat de focus moest worden verlegd naar het opzetten van een programmering voor onderzoek en innovatie in plaats van het opzetten van slechts één onderzoeksconsortium. ZonMw is met die onderzoeksprogrammering aan de slag gegaan en heeft een kennisagenda transitie proefdiervrije innovatie (TPI) opgesteld.

In plaats van één onderzoeksconsortium, identificeerde de minister van LNV in de Kamerbrief van d.d. 21 juli 2021 (Kamerstuk 32336, nr. 121) vijf transitiesporen om de transitie te versnellen. ZonMw heeft op basis van deze ontwikkelingen een inventarisatie gedaan om eigenaarschap te beleggen voor elk van deze vijf transitiesporen. Uit gesprekken met diverse TPI-partners en andere stakeholders bleek weinig draagvlak om één kwartiermaker aan te stellen voor deze vijf transitiesporen, aangezien de sporen zich over verschillende sectoren uitstrekken en ieder spoor zijn eigen doel heeft en een aparte aanpak vereist.

Er is daarom gedefinieerd wat er voor ieder spoor nodig is, wie de stakeholders zijn en bij wie het eigenaarschap voor dat spoor kan worden belegd. De Kennisagenda zal (naar verwachting) in april 2023 aan de minister van LNV worden aangeboden.

De voortgang van de Kennisagenda maakt onderdeel uit van de jaarlijkse voortgangsrapportage TPI aan de Kamer. Op d.d. 30 januari j.l. is de voortgangsrapportage TPI 2022 als bijlage bij de Kamerbrief TPI en dierproeven aan de Kamer aangeboden.²

² Kamerbrieven II 2022/2023, 32336, nr. 143

Voor onderzoek waarbij mens-diercombinaties tot stand worden gebracht, moet altijd toestemming zijn gevraagd bij de donor van het lichaamsmateriaal, zo staat in de kabinetsreactie. Hoe stelt u zich dit toestemmingsproces voor bij niet-menselijke donoren van lichaamsmateriaal?

Omdat mens-diercombinaties op basis van het conceptvoorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) aangewezen zullen worden als 'sensitieve toepassing', moet voor onderzoek waarbij mens-diercombinaties tot stand worden gebracht altijd toestemming zijn gevraagd aan de donor van het menselijk lichaamsmateriaal. Het voorstel voor de Wzl schrijft dit voor.

Een dergelijk voorschrift is er niet waar er sprake is van het gebruik van dierlijk (lichaams)materiaal. In dat geval geldt echter wel het wettelijk kader van de Wet op de dierproeven, waarbij de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier als algemeen uitgangspunt wordt gehanteerd.

Het kabinet is van mening dat bij mens-diercombinaties vermenselijking van het uiterlijk van een dier er niet toe leidt dat het dier in een andere morele categorie terechtkomt. Kan worden toegelicht waarom menselijke en niet-menselijke dieren in verschillende morele categorieën vallen? Bij welke vermenselijking van een (niet-menselijk) dier zou het niet-menselijke dier in de ogen van het kabinet wél in een andere morele categorie terechtkomen en waarom?

Een centrale doelstelling van de Embryowet is om waarborgen te bieden voor de bescherming van menselijk leven. Voor de Embryowet is het onderscheid tussen embryo's en andere entiteiten op basis van humane cellen of weefsels van belang. Menselijke embryo's genieten hierbij een hogere beschermwaardigheid, op basis van hun vermogen om uit te groeien tot een mens.

(Niet-menselijke) dieren worden niet beschermd op basis van de Embryowet, maar op basis van andere wettelijke kaders, zoals de Wet dieren en de Wet op de dierproeven. Over het algemeen geldt dat dieren in wetgeving niet op dezelfde manier worden beschermd als mensen. Omdat dit een in de maatschappij breed gedragen principe is, vind ik het niet aan mij om dat - in het kader van wetgeving over humane embryo's - met morele argumenten te onderbouwen.

Ondanks de verschillen, wordt ook aan dieren een intrinsieke waarde toegekend.

In de Wet op de dierproeven moet de intrinsieke waarde van het dier worden afgewogen tegen andere gerechtvaardigde belangen, zoals het kunnen doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Telkens dient opnieuw een afweging tussen de verschillende belangen te worden gemaakt bij de toetsing van onderzoeksvoorstellen door bijvoorbeeld de Centrale Commissie Dierproeven.

Bij *in vivo* onderzoek met mens-diercombinaties is het in elk geval wenselijk om te voorkomen dat menselijke cellen bijdragen aan de ontwikkeling van de dierlijke hersenen of productie van geslachtscellen. In die gevallen zou mijns inziens sprake zijn van een ongewenste vermenselijking van een dier. Verder zal ik de komende periode samen met het veld verder bekijken of de combinatie van de Wzl en de Wet op de dierproeven voldoende waarborgen biedt voor een verantwoorde introductie van *in vivo* onderzoek met hiPSC-chimaeren.³

Op basis waarvan bent u van mening dat een niet-menselijk dier "louter als middel gebruikt mag worden"? Hoe verhoudt zich die opmerking met de erkenning in de Wet dieren (artikel 1.3) van de intrinsieke waarde van het dier?

³ Een hiPSC-chimaera ontstaat door het inbrengen van humane geïnduceerde pluripotente stamcellen (hiPS-cellen) in een dierlijk embryo, waardoor een dierlijk embryo met deels menselijke cellen ontstaat (hiPSC-chimaeren).

De leden van de PvdD-fractie verwijzen hierbij niet naar een zinsnede die ik zelf heb geuit, maar naar een citaat uit de derde evaluatie van de Embryowet, waarbij het gaat over vermenselijking van het uiterlijk van een dier bij het maken van hiPCS-chimaeren. Indien die vermenselijking zou optreden, zou dat volgens de evaluatoren er niet toe leiden dat het dier als gevolg van die vermenselijking in een andere morele divisie terecht zou komen en daarmee dan niet meer 'louter als middel' gebruikt mag (of had mogen) worden.⁴

Op grond van de Wet dieren en ook de Wet op de dierproeven dient de overheid bij het stellen van regels bij of krachtens de wet en bij het nemen van op die regels gebaseerde besluiten het belang van het dier expliciet mee te wegen, onverminderd andere gerechtvaardigde belangen. Over de intrinsieke waarde van het dier merk ik op dat de wettelijke bepaling hierover (artikel 1.3 van de Wet dieren) een instructienorm is, gericht aan de overheid, voor het stellen van regels en het nemen van besluiten waarbij de intrinsieke waarde van het dier moet worden afgewogen tegen andere gerechtvaardigde belangen. Op basis van de Wet op de dierproeven toetst de Centrale Commissie Dierproeven of het nut en de noodzaak van dierproeven (zoals bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek met mens-diercombinaties) voldoende opwegen tegen het (geschatte) ongerief voor dieren en de vraag of er geen mogelijkheden voor onderzoek zonder het gebruik van proefdieren zijn.

In de derde evaluatie van de Embryowet staat op p. 88 dat wat personen kenmerkt, is dat ze in beginsel in staat zijn over zichzelf en hun bestaan na te denken, keuzes te maken en daar verantwoordelijkheid voor te nemen. Dat is wat de meeste mensen onderscheidt van zo goed als alle (andere) dieren. Deelt u deze opvatting? In de "Cambridge Declaration on Consciousness"⁴ onderstrepen neurowetenschappers dat niet-menselijke dieren, waaronder alle (andere) zoogdieren, alle vogels, en vele andere dieren waaronder octopussen, beschikken over het neurologische weefsel dat bewustzijn creëert. Wat betekent dit in de ogen van het kabinet voor het uitgangspunt van de mens als persoon zoals dat wordt gehanteerd in de evaluatie van de Embryowet?

De leden van de PvdD-fractie verwijzen hierbij naar een passage uit de derde evaluatie van de Embryowet waarin wordt ingegaan op de verschillende visies op de morele status van menselijke embryo's. De visie waaraan de genoemde leden hier refereren is de opvatting van het seculier humanisme over de mens als persoon, waarmee het onderscheid tussen enerzijds embryo's en anderzijds mensen als personen wordt gemaakt.⁵ Deze opvatting zegt dus in eerste instantie iets over de morele status die aan een embryo gegeven zou moeten worden. Er bestaan echter ook andere visies.

Het gegeven dat neurowetenschappers hebben verklaard dat bepaalde categorieën dieren beschikken over het neurologische weefsel dat bewustzijn creëert onderstreept mijns inziens alleen maar het belang van de intrinsieke waarde van een dier. Het heeft in mijn ogen geen gevolgen voor de uitgangspunten van de Embryowet.

⁴ Kamerstukken II, 2020/21, 30486, nr. 27 (bijlage bij Kamerstukken II, 2020/21, 30486, nr. 26), pagina 112. Zie ook: [Derde evaluatie Embryowet](#).

⁵ Kamerstukken II, 2020/21, 30486, nr. 27 (bijlage bij Kamerstukken II, 2020/21, 30486, nr. 26), pagina 88. Zie ook: [Derde evaluatie Embryowet](#).

Vragen van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van zowel de evaluatie van de Embryowet als de reactie van het kabinet daarop. Het betreft complexe overwegingen ten aanzien van een notificatieplicht voor onderzoek met embryo-like structures (ELS), de regulering van mens-diercombinaties en het uitstellen van het omzetten van het absolute verbod op kiembaanmodificatie in een tijdelijk verbod.

De centrale vraag die in de brief en ook in de wetsevaluatie gesteld wordt is of in de uitvoering het kerndoel van de wet, bescherming van menselijk leven/menselijke waardigheid, wel in evenwicht is met andere belangen. De onderzoekers geven zelf het antwoord dat er enerzijds te veel aandacht is voor het ongeboren leven en er anderzijds nog onduidelijkheid is over de beschermwaardigheid rond handelingen met embryo's en bepaalde menselijke cellen. De leden van de SGP-fractie vragen of je beschermwaardigheid van embryo's af moet laten hangen van andere belangen. Wordt hiermee niet de basis gelegd voor het instrumentaliseren van menselijk leven in het belang van anderen op een manier die onwenselijk is? Wordt de kerndoel niet gerelativeerd?

Er is geen sprake van relativering van de kerndoelstelling van de Embryowet. De kerndoelstelling van de Embryowet is en blijft het evenwicht vinden tussen enerzijds het respect voor (beginnend) menselijk leven en anderzijds het belang van anderen waarden zoals de vooruitgang van de medische wetenschap en de kwaliteit en veiligheid van de toekomstige geneeskunde. De beschermwaardigheid van het embryo is met deze kerndoelstelling niet absoluut, maar kan worden afgewogen tegen andere belangen die voor de maatschappij belangrijk zijn.

De terugkerende vraag die onbeantwoord blijft in de verschillende punten van de kabinetsreactie is de mate van beschermwaardigheid die een entiteit wordt toegekend en de basis die daarvoor is. De leden van de SGP-fractie vragen u hierop te reflecteren.

De reden van het bestaan van specifieke wet- en regelgeving omtrent de omgang met embryo's is de beschermwaardigheid van embryo's die anders wordt gezien dan andere lichaamscellen of -weefsels. Het vermogen om uit te groeien tot een mens ligt aan de basis van deze beschermwaardigheid. Dit geldt voor de Embryowet in de huidige vorm, en ik heb niet het voornemen om dat te veranderen. Om te onderscheiden of een bepaald type entiteit wel of niet beschermd moet worden onder de Embryowet, is het vermogen om uit te groeien tot een mens leidend. Er gaan in de wet voor zover mogelijk dezelfde of equivalente randvoorwaarden gelden voor onderzoek met de verschillende typen embryo's.

De voorgestelde definitie wordt enerzijds inclusiever ten opzichte van de huidige definitie. Ook niet levensvatbare embryo's zullen onder de definitie vallen. Tegelijk wordt gezocht naar een afbakening van de definitie waarbinnen ook embryoachtige structuren die zouden kunnen ontwikkelen tot een mens kunnen worden geschaard. De definitie moet verder structuren die daar duidelijk niet aan voldoen kunnen excluderen. Maar waar dat onderscheid tussen een 'intact' en 'niet-intact' embryo dan ligt is de leden van de SGP-fractie niet duidelijk. Wat zijn de gevolgen van dergelijke onduidelijkheden in een nieuwe definitie? Zijn

er duidelijke grenzen of kaders voor te stellen om intact en niet intact af te bakenen? Wat zijn de gevolgen van dergelijke onduidelijkheden in een nieuwe definitie?

Momenteel werk ik nog, in overleg met het veld, aan de uitwerking van het wetsvoorstel en de aanpassing van de definitie. Het streven is om met de nieuwe definitie meer duidelijkheid te scheppen over wat er onder het begrip 'embryo' valt. Zoals hierboven aangegeven zal het leidende principe blijven 'het vermogen om uit te groeien tot een mens'.

Net zoals in de huidige situatie, zijn er grenzen aan de mogelijkheden om dit in wetgeving af te bakenen. Zoals in de Embryowet is vastgelegd zal onderzoek met embryo's altijd getoetst moeten worden door de CCMO. Ik verwacht dan ook dat de CCMO een rol zal blijven spelen in het nader invullen van de wettelijk vastgelegde kaders.

Een wetenschappelijk onderzoeker die onderzoek wil doen met entiteiten die mogelijk vallen onder de Embryowet zal zich van tevoren moeten vergewissen van welke wet- en regelgeving van toepassing kan zijn. Op basis van het conceptvoorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) zal al het onderzoek met lichaamsmateriaal beoordeeld worden onder verantwoordelijkheid van de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METCs). De verantwoordelijkheid om te beoordelen of er sprake is van onderzoek dat onder de Embryowet valt, zal daarmee dus niet uitsluitend bij de onderzoeker zelf liggen.

Wat betekent het lastig kunnen maken onderscheid voor het operationaliseren van de notificatieplicht?

Zoals ik in de brief heb toegelicht, zal in het wetsvoorstel de invulling van de notificatieplicht anders zijn dan in de wetsevaluatie wordt voorgesteld. In de wetsevaluatie kon geen rekening gehouden worden met het conceptvoorstel van de Wzl.⁶ Op basis van de Wzl zal het onderzoek met lichaamsmateriaal beoordeeld worden onder verantwoordelijkheid van de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METCs), waaronder dus ook het onderzoek met cellen waarmee Embryo-achtige structuren (ELS) worden gemaakt die niet onder de definitie van embryo vallen. De verantwoordelijkheid om te beoordelen of er sprake is van onderzoek met een ELS die al dan niet een intact menselijk embryo nabootst, zal daarmee dus niet uitsluitend bij de onderzoeker zelf liggen. Mocht er sprake zijn van een lastige afbakeningskwesitie, zal de METC de CCMO kunnen benaderen voor advies.

De leden van de SGP-fractie leggen de vinger bij het volgende. In de kabinetsreactie staat: "Ook al worden ELS die een intact menselijk embryo nabootsen onder de definitie van embryo gebracht – omdat niet uit te sluiten is dat ze de mogelijkheid hebben uit te groeien tot een mens – zal het verbod op het speciaal tot stand brengen niet van toepassing zijn op ELS."

Wat betekent de stap om embryoachtige structuren (ELS) die een intact embryo nabootsen wel te laten kweken, terwijl het wel onder de Embryowet valt?

Het wetsvoorstel zal inhouden dat voor embryoachtige structuren (ELS) die een intact menselijk embryo nabootsen gedeeltelijk dezelfde en gedeeltelijk andere regels gelden. Zoals hierboven geschetst blijft de kerndoelstelling van de Embryowet het bewaken van een evenwicht tussen enerzijds het respect voor

⁶ Kamerstukken II, 2021/22, 35844, nr. 2.

(beginnend) menselijk leven en anderzijds het belang van anderen waarden zoals de vooruitgang van de medische wetenschap en de kwaliteit en veiligheid van de toekomstige geneeskunde. Het al dan niet onder de Embryowet reguleren van entiteiten die gelijkenissen vertonen met embryo's die zijn ontstaan uit de bevruchting van menselijke geslachtscellen, en het al dan niet onder dezelfde definitie brengen van deze entiteiten, betekent niet automatisch dat daarvoor exact dezelfde regels zouden moeten gelden, of kunnen gelden.

Een voorbeeld is dat het niet wenselijk en toegestaan zal zijn om ELS op basis van geïnduceerde pluripotente stamcellen te gebruiken voor reproductieve doeleinden, omdat dit neer zou komen op reproductief klonen van een persoon. Voor reproductief klonen geldt thans een verbod wat ik uiteraard wil handhaven. Ook kan de huidige ontwikkelingsgrens (de veertiendagengrens) niet ongewijzigd worden toegepast bij ELS die een intact embryo nabootsen. Zij laten bij hun ontstaan op 'dag 0' immers een verdere mate van ontwikkeling zien dan een embryo dat is ontstaan vanuit bevruchting tussen menselijke geslachtscellen. ELS worden gebruikt als alternatief voor onderzoek met embryo's die tot stand zijn gebracht door middel van bevruchting. Hoewel dus niet altijd exact dezelfde regels gelden, zullen de bepalingen en randvoorwaarden die momenteel voor onderzoek met embryo's gelden, zoals de ontwikkelingsgrens en de bepalingen over medisch-ethische toetsing, zoveel mogelijk op een vergelijkbare manier voor ELS gelden die een intact embryo nabootsen. Over de exacte uitwerking ben ik momenteel in overleg met het veld, waaronder onderzoekers en ethici.

Hoe duidelijk is de grens te trekken tussen embryo en niet-embryo (maar ELS) en waar wordt dat onderscheid door bepaald?

Er zijn verschillende typen ELS waarvoor duidelijk is dat deze niet uit kunnen groeien tot een mens, omdat ze slechts een gedeelte van een embryo nabootsen. Als bijvoorbeeld een bepaald type ELS de zogenaamde extra-embryonale structuren mist die nodig zijn voor de vorming van de placenta en het vruchtvlies, kan dat type zich niet verder ontwikkelen na een bepaald punt. Alleen als een type zich op dezelfde wijze ontwikkelt als een klassiek embryo, en dus in alle fasen van ontwikkeling dezelfde kenmerken laat zien, kan de verwachting bestaan dat deze zich kan ontwikkelen tot een mens.

De verwachting is dat het in de praktijk in de meeste gevallen heel duidelijk is of iets een ELS is die onder de Embryowet valt. Mocht daar twijfel over bestaan dan zal, zoals hierboven aangegeven, de CCMO daar een rol in kunnen spelen.

Van de laatstgenoemde entiteit zullen we nooit weten of het tot een mens zou kunnen uitgroeien. Wordt een normaal embryo niet te laag ingeschat of een ELS dat een natuurlijk embryo nabootst te hoog?

Bij een ELS die een intact menselijk embryo nabootst gaat het om een entiteit die, gedurende de hele ontwikkeling, alle kenmerken laat zien van een zich ontwikkelend embryo, waardoor deze feitelijk niet te onderscheiden is van een 'klassiek' tot stand gebrachte embryo.

Het klopt dat niet daadwerkelijk te onderzoeken is of de entiteit zich kan ontwikkelen tot een mens waardoor een bepaalde mate van onzekerheid blijft bestaan. In de praktijk zal de inschatting of de entiteit zich kan ontwikkelen tot een mens moeten worden gemaakt op basis van de kennis die er bestaat over dat type ELS, aan de hand van de voorbereiding, ontstaanswijze en de kenmerken

die het laat zien. Vanwege de onzekerheid of een type ELS dat een intact embryo nabootst het vermogen heeft zich te ontwikkelen tot een mens, bestaat inderdaad het risico dat de beschermwaardigheid in een concreet geval te hoog wordt ingeschat.