

**36 416**

**Voorstel van wet van de leden Paternotte en Bevers tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek**

**Nr. 5**

**ADVIES VAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE EN REACTIE VAN DE INITIATIEFNEMERS**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 19 februari 2024 W13.23.00287/III en de reactie van de initiatiefnemers d.d. 13 januari 2025, aangeboden aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij brief van de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 18 september 2023 heeft de Tweede Kamer, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet van de leden Paternotte en Hermans tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel beoogt het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen en creëert een extra voorwaarde voor dergelijk onderzoek. De initiatiefnemers beogen daarmee ruimte te geven aan medisch wetenschappelijk onderzoek en het verbeteren van de veiligheid en effectiviteit van nieuwe voortplantingstechnieken. Tegelijkertijd willen zij grenzen stellen aan en voorwaarden stellen voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's. Volgens de initiatiefnemers wordt hiermee de balans versterkt die de Embryowet beoogt te bieden tussen de bescherming van menselijk leven enerzijds en het belang van medisch wetenschappelijk onderzoek anderzijds.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State merkt op dat een keuze voor of tegen het opheffen van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek voortvloeit uit een afweging van diverse waarden en grondrechten, belangen en argumenten. De aard van de materie – het tot stand brengen van embryo's voor een ander doel dan zwangerschap en waarvan tevoren vaststaat dat zij vernietigd zullen worden – vraagt om een zorgvuldige benadering en daarmee om een toelichting die blijk geeft van een evenwichtige afweging. Dat is ook van belang met het oog op het*

*parlementaire debat.*

*De toelichting besteedt weliswaar aandacht aan enkele belangrijke aspecten en benoemt de evaluaties van de Embryowet, maar is niet evenwichtig genoeg. Zo is een meer omvattend beeld nodig van de mate van beschermwaardigheid van het embryo. Daarover wordt verschillend gedacht. Van belang is ook de vraag hoe een internationale rol in de voortplantingsgeneeskunde precies wordt gewogen ten opzichte van andere argumenten die in dit verband een rol spelen. Daarbij speelt mee dat in een groot aantal van de Europese landen het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden niet is toegestaan.*

*In het belang van een evenwichtige afweging adviseert de Afdeling de uitkomsten van het onderzoek van het Rathenau Instituut te betrekken bij de vraag naar de maatschappelijke aanvaardbaarheid. In de toelichting blijven ook mogelijke verdergaande stappen, zoals de mogelijkheid van kiembaangetherapie, onbesproken. Op het recente advies van de Gezondheidsraad over de veertiendagengrens is – begrijpelijkerwijs – nog niet ingegaan. Ook de betekenis van het conceptwetsvoorstel over onderzoek met embryo-achtige structuren als mogelijk voorlopig alternatief behoeft nadere toelichting. Tot slot maakt de Afdeling een opmerking over de voorwaarden die worden gesteld aan wetenschappelijk onderzoek en een opmerking van meer technische aard.*

*In verband met deze opmerkingen is aanpassing van het wetsvoorstel en de toelichting nodig.*

### *1. Leeswijzer*

*Dit advies is als volgt opgebouwd. Allereerst gaat de Afdeling in op het doel en de inhoud van het wetsvoorstel (punt 2). Vervolgens schetst de Afdeling de achtergrond en context van het wetsvoorstel (punt 3). In dat verband bespreekt zij het bestaande wettelijke kader ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met embryo's zoals dat in de Embryowet is vervat (punt 3a). Daarna gaat de Afdeling in op een eerder wetsvoorstel dat beoogde de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek op embryo's te verruimen, en het advies van de Afdeling in dat verband (punt 3b). Zij stipt dan de uitkomsten van het publieksonderzoek door het Rathenau Instituut aan (punt 3c) en de publieksdialoog over wetenschappelijk onderzoek met embryo's (punt 3d). Vervolgens geeft de Afdeling de belangrijkste uitkomsten weer van de derde evaluatie van de Embryowet (punt 3e). Het recente advies van de Gezondheidsraad over het opschuiven van de veertiendagengrens komt daarna aan de orde (punt 3f), evenals het conceptwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet dat het kabinet naar aanleiding van de derde evaluatie ter consultatie heeft voorgelegd (punt 3g).*

*De Afdeling schetst vervolgens de grondrechtelijke kaders (punt 4) en maakt opmerkingen over de afweging van waarden en grondrechten,*

*belangen en argumenten (punt 5). Tot slot maakt de Afdeling een opmerking over de voorwaarden die worden gesteld aan wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor gecreëerde embryo's (punt 6) en een opmerking van meer technische aard (punt 7).*

## *2. Doel en inhoud van het wetsvoorstel*

*De Embryowet verbiedt specifieke handelingen met geslachtscellen en bevat regels voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen. Op grond van artikel 24, aanhef en onder a, van de Embryowet is het verboden om een embryo speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Dat betekent dat uitsluitend na IVF afgestane restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden gebruikt onder de daarvoor geldende voorwaarden.*

*Restembryo's zijn de vroegste ontwikkelingsstadia van nul tot drie dagen voorbij. Daarom zijn zij niet geschikt voor onderzoek waarmee bijvoorbeeld beter inzicht kan worden verkregen in het bevruchtingsproces en de embryonale ontwikkeling vanaf de eerste celdelingen. Ook lenen restembryo's zich niet voor onderzoek naar de veiligheid van nieuwe en bestaande voortplantingstechnieken, aldus de toelichting.*

*De initiatiefnemers stellen dat Nederland door deze strikte wetgeving afhankelijk is van onderzoeken die in het buitenland worden verricht. Zij vinden dat onwenselijk en willen met dit wetsvoorstel daarom het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek opheffen. Artikel 24, aanhef en onder a, van de Embryowet komt daartoe te vervallen.*

*Tevens wordt aan artikel 10 van de Embryowet een lid toegevoegd waarmee een extra voorwaarde wordt gecreëerd voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Die voorwaarde luidt dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) slechts een positief oordeel mag geven over dergelijk onderzoek, als 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.*

*De initiatiefnemers zijn van mening dat het wetsvoorstel de balans versterkt die de Embryowet beoogt te bieden tussen de bescherming van menselijk leven enerzijds en het belang van medisch wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Er wordt namelijk ruimte gegeven aan medisch wetenschappelijk onderzoek en het verbeteren van de veiligheid en effectiviteit van nieuwe voortplantingstechnieken en tegelijkertijd worden er grenzen aan en voorwaarden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's, aldus de toelichting.*

### *3. Achtergrond en context van het wetsvoorstel*

#### *a. Het bestaande wettelijke kader*

*De Embryowet beoogt een balans te vinden tussen de bescherming van beginnend menselijk leven en het belang van medisch wetenschappelijk onderzoek. Met het oog op de waarde van beginnend menselijk leven stelt de wet beperkingen aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Tegelijkertijd wordt erkend dat het belang van dergelijk onderzoek zwaarwegend genoeg kan zijn om toe te staan dat hiervoor, onder strikte voorwaarden, restembryo's worden gebruikt.*

*De Embryowet staat toe dat restembryo's na toestemming van de betrokkenen voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebruikt. Dergelijk onderzoek moet voldoen aan een vijftal voorwaarden genoemd in artikel 10 van de Embryowet.*

*Artikel 24, aanhef en onder a, van de Embryowet, verbiedt echter om speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Bij de totstandkoming van de Embryowet is dit vraagstuk gezien vanuit diverse invalshoeken: de waarde van respect voor het menselijk leven, het belang van de medische wetenschap, de maatschappelijke aanvaardbaarheid in Nederland, en de internationale opvattingen over dit onderwerp.*

*Deze vier invalshoeken in beschouwing nemend, kwam de toenmalige regering tot de conclusie dat de stap van het toelaten van wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand worden gebracht op dat moment nog te groot was. Het maatschappelijk draagvlak was te smal en internationaal was er nog nauwelijks een precedent. De regering gaf er daarom de voorkeur aan om aan te sluiten bij de wetgeving in de meerderheid van de Europese landen en in de wet een verbod op het creëren van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek op te nemen.*

*Gezien de snelle ontwikkelingen in de wetenschap op dit terrein en de verschuivingen in de meningsvorming die daarmee gepaard kunnen gaan, werd destijds verwacht dat voor dergelijk onderzoek na verloop van tijd een breder maatschappelijk draagvlak zou ontstaan. De regering vond het toen van belang dat de wetgever in dat verband sturend zou optreden. Daarom zijn de voorwaarden voor het speciaal tot stand brengen van embryo's en de beperking van de doelen waarvoor het wetenschappelijk onderzoek zou mogen worden verricht al bij de totstandkoming in de Embryowet opgenomen. Deze zijn neergelegd in de artikelen 9 en 11 van de Embryowet. Die bepalingen treden samen met artikel 24, aanhef en onder b, pas in werking op het moment dat het verbod op het doen ontstaan van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek komt te vervallen.*

*b. Eerder wetsvoorstel en advies van de Afdeling advisering*  
*In juli 2016 heeft de regering aan de Afdeling een voorstel voorgelegd waarmee onder meer mogelijk werd dat onder strikte voorwaarden embryo's tot stand worden gebracht voor wetenschappelijk onderzoek naar onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken en erfelijke of aangeboren aandoeningen. Het wetsvoorstel verruimde daarmee de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek op embryo's. De Afdeling adviseerde van dit voorstel af te zien. Zij was van oordeel dat er gelet op de stand van wetenschappelijk onderzoek en de technische mogelijkheden onvoldoende feitelijke aanleiding was om het verbod op het speciaal kweken van embryo's ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar onder andere kunstmatige voortplantingstechnieken in algemene zin op te heffen. Daarbij baseerde de Afdeling zich op wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.*

*De Afdeling wees er ook op dat in de discussie over het opheffen van het verbod een aantal ethische vraagstukken moet worden afgewogen, mede in het licht van de stand van wetenschappelijk onderzoek. Het gaat daarbij onder meer om het recht op leven, de op de menselijke waardigheid gebaseerde beschermwaardigheid van het embryo en de psychosociale aspecten van eiceldonatie.*

*Naar aanleiding van het advies van de Afdeling en een tweede evaluatie van de Embryowet heeft het toenmalige kabinet besloten eerst een zogenoemde maatschappelijke dialoog te voeren, alvorens de vraag te beantwoorden of wijziging van de bestaande regelgeving gewenst is.*

*c. Onderzoek door het Rathenau Instituut*  
*Het Rathenau Instituut heeft in 2019 en 2020 drie rapporten uitgebracht over de impact van wetenschap, innovatie en technologie op de samenleving. Eén van die publicaties ging over wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Uit het publieksonderzoek blijkt dat het gebruik van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek een gevoelig onderwerp is. Embryo's zijn het begin van menselijk leven en verdienen volgens veel ondervraagden bescherming. Degenen die zich positief uitlaten over onderzoek met embryo's hechten veel belang aan de mogelijke medische en wetenschappelijke voordelen die daarmee kunnen worden behaald. Degenen die (mogelijk) tegen dergelijk onderzoek zijn, stellen dat bevruchting voortplanting tot doel heeft en dat embryo's in de hoedanigheid van 'leven' beschermd moeten worden.*

*Of onderzoek met embryo's wenselijk wordt gevonden, hangt daarom af van de manier waarop mensen de beschermwaardigheid van het embryo, maar ook bijvoorbeeld de consequenties voor vrouwen die met het oog op dit onderzoek eicellen speciaal moeten doneren, afwegen tegen de voortgang van medisch-wetenschappelijk onderzoek, aldus het onderzoek van het Rathenau Instituut. Ook het bestaan van huidige en toekomstige alternatieven voor het gebruik van menselijke embryo's voor*

*wetenschappelijk onderzoek is daarvan onderdeel.*

*Het onderzoek concludeert onder andere dat het opheffen van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek voor nauwelijks een derde van de Nederlanders een optie is. Het Rathenau Instituut zal dit publieksonderzoek herhalen in 2023 en 2024. Daarvan zijn de resultaten nog niet bekend.*

*d. Publieksdialogen*

*In de periode 2019-2020 heeft tevens een aantal publiekdialogen plaatsgevonden. Het doel van deze maatschappelijke gesprekken was om aan het licht te brengen hoe op dat moment in Nederland werd aangekeken tegen het kweken van embryo's speciaal voor onderzoek. Een meerderheid van de bevroegden leek voor het toestaan van speciaal kweken, maar de meningen verschilden over welke voorwaarden hieraan verbonden zouden moeten worden. Het gaat dan om voorwaarden zoals de bescherming van eiceldonoren en de verplichting om onderzoek te blijven doen naar alternatieven voor speciaal kweken.*

*Een belangrijke uitkomst van de publieksdialogen was dat de mening van mensen kan veranderen op basis van (voor hen) nieuwe informatie over het onderwerp. Naarmate mensen meer kennis over het onderwerp hebben, vinden ze embryo-onderzoek weliswaar vaker acceptabel, maar zijn ze tegelijk ook kritischer over de voorwaarden aan dit onderzoek en de toepassing ervan. De mate waarin kritisch wordt gedacht over embryo-onderzoek wordt mede bepaald door de groep waartoe iemand behoort qua geslacht, leeftijd en religie, zo bleek uit de publieksdialogen.*

*e. Derde evaluatie Embryowet 2021*

*In de derde wetsevaluatie staat in algemene zin de vraag centraal of de eerder genoemde kerndoelstelling van de Embryowet (zie punt a hiervoor) in de praktijk nog steeds wordt gerealiseerd en of de Embryowet voldoende toekomstbestendig is gezien de medisch-wetenschappelijke en maatschappelijke ontwikkelingen. Geconcludeerd werd onder meer dat specifieke onderdelen van de wet teveel bescherming bieden aan beginnend menselijk leven en te weinig rekening houden met andere belangen, zoals het kunnen uitvoeren van belangrijk wetenschappelijk onderzoek.*

*De evaluatie mondt uit in een aantal aanbevelingen met als doel een beter evenwicht te bereiken tussen de bescherming van menselijk leven/menselijke waardigheid enerzijds en andere belangen anderzijds. De Afdeling geeft hieronder de belangrijkste overwegingen en aanbevelingen weer over het verbod op het doen ontstaan van onderzoeksembryo's.*

*Evenals in de twee eerdere wetsevaluaties, wordt in de derde evaluatie geadviseerd het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen. Betoogd wordt dat de*

*argumenten voor het opheffen van het verbod doorslaggegender van aard zijn dan de argumenten daartegen. Het belang van het onderzoek voor de beoordeling van de veiligheid van nieuwe en al bestaande voortplantingstechnieken staat volgens de evaluatie vast en is door het beschikbaar komen van nieuwe onderzoeksmogelijkheden alleen maar toegenomen. Verder wordt gesteld dat het van belang is dat Nederland actief kan bijdragen aan het doorbreken van de bestaande trial and error-benadering van innovatie in de internationale (commerciële) praktijk van de voortplantingsgeneeskunde.*

*Uit de evaluatie blijkt dat de bestaande bezwaren voor een belangrijk deel samen gaan met zorgen over het mogelijk maken van verdergaande ontwikkelingen van als ongewenst beschouwde reproductieve technieken zoals in-vitro geslachtscelontwikkeling (IVG) en kiembaanmodificatie. Die zorgen moeten serieus worden genomen en verdienen een plek in de discussie over de vraag of, en zo ja onder welke voorwaarden dan, die nieuwe technieken aanvaardbaar zouden kunnen zijn. In de evaluatie wordt gesteld dat de bezwaren geen reden meer zijn voor het handhaven van het verbod in artikel 24, aanhef en onder a, van de Embryowet.*

*f. Advies van de Gezondheidsraad over de veertiendagengrens*  
*De Gezondheidsraad heeft op 31 oktober 2023 advies uitgebracht over het opschuiven van de veertiendagengrens voor embryo-onderzoek. Daartoe woog de Gezondheidsraad drie elementen af: (a) de beschermwaardigheid van het embryo, (b) het wetenschappelijk belang van onderzoek na veertien dagen en (c) het maatschappelijk perspectief.*

*Volgens de Gezondheidsraad is er ethisch gezien geen specifiek moment aan te wijzen waarop onderzoek met embryo's ontoelaatbaar wordt, behalve laat in de ontwikkeling. In de periode daarvoor moet het belang van onderzoek en de bescherming van (beginnend) leven in principe tegen elkaar afgewogen kunnen worden. Het maatschappelijk perspectief en het wetenschappelijk belang daarbij betrokken, komt de Gezondheidsraad tot een grens van achtentwintig dagen. Volgens de Gezondheidsraad kan onderzoek tot achtentwintig dagen waardevolle kennis opleveren om ontwikkelingsstoornissen te voorkomen en vruchtbaarheidsproblemen te behandelen. Die kennis is nu buiten bereik en is niet op een andere manier te verkrijgen, aldus de Gezondheidsraad. Hij adviseert daarom de veertiendagengrens op te schuiven naar achtentwintig dagen.*

*g. Conceptwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet*  
*Het kabinet heeft in de conclusies en aanbevelingen uit de derde evaluatie van de Embryowet aanleiding gezien een conceptwetsvoorstel voor te bereiden waarmee de Embryowet wordt gewijzigd. De belangrijkste wijziging uit het conceptwetsvoorstel betreft de aanpassing van de definitie van het begrip 'embryo', zodat beter wordt aangesloten bij de nieuwste wetenschappelijke mogelijkheden. Het kabinet stelt voor om niet langer 'het vermogen om uit te groeien tot een mens' het*

*onderscheidende criterium te laten zijn, maar ook rekening te houden met (de ontstaanswijze van) verschillende typen embryo's. Met deze nieuwe definitie zouden bepaalde typen embryoachtige structuren en mens-diercombinaties onder de Embryowet kunnen worden gebracht.*

*Volgens het kabinet betreft dit een fundamentele wijziging waarin beide kernwaarden van de Embryowet – de beschermwaardigheid van (beginnend) menselijk leven enerzijds en het belang van de vooruitgang van de medische wetenschap – een plaats moeten krijgen. Deze wijziging kan volgens het kabinet daarom niet los worden gezien van de randvoorwaarden voor onderzoek. Ook deze worden met het conceptwetsvoorstel aangepast en worden toegespitst op verschillende soorten embryo's.*

*Conform het coalitieakkoord handhaaft het kabinet het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, omdat het ethisch beladen is. Ook embryoachtige structuren ('embryo-like structures', ELS) – die als gevolg van de gewijzigde definitie binnen de reikwijdte van de Embryowet zouden komen – zouden dus niet tot stand mogen worden gebracht voor onderzoeksdoeleinden.*

*Het kabinet acht dit onwenselijk, omdat onderzoek met ELS die de ontwikkeling van een intact embryo nabootsen volgens het kabinet een alternatief kan bieden voor onderzoek met 'klassiek' tot stand gebrachte embryo's. Het kan inzichten bieden in de vroege ontwikkeling van embryo's, die niet door middel van ander type onderzoek verkregen kunnen worden, aldus de toelichting bij het conceptwetsvoorstel. Het kabinet creëert in het conceptwetsvoorstel daarom een uitzondering voor het speciaal tot stand brengen van ELS voor wetenschappelijk onderzoek. De internetconsultatie van het conceptwetsvoorstel is op 4 december 2023 gesloten.*

#### *4. Grondrechten*

*In de discussie over wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor gecreëerde embryo's spelen ook grondrechten een rol. De Afdeling gaat hieronder in het bijzonder in op het recht op leven, het recht op privé- en familielevens en op het recht op gezondheid.*

##### *a. Recht op leven*

*Het is in het bijzonder de rechtspraak van het EHRM over het recht op leven (artikel 2 van het EVRM) dat relevante inzichten biedt voor het voorliggende wetsvoorstel. Daarbij rijst allereerst de vraag wanneer het recht op leven aanvangt en rechtsbescherming onder deze verdragsbepaling ontstaat. Het Hof heeft in dat verband overwogen dat er hierover geen consensus bestaat tussen de lidstaten. De potentie van het ongebooren leven om uit te groeien tot mens verdient volgens het EHRM bescherming onder de menselijke waardigheid, zonder dat het al kan worden beschouwd als een persoon die aanspraak kan maken op het recht op leven zoals beschermd door artikel 2 van het EVRM. Op dit vlak*



*laat het Hof aan lidstaten een beoordelingsmarge. Het is aan hen om hier in nationale wetgeving uitwerking aan te geven en de beschermwaardigheid van het nog ongebooren leven te bepalen.*

*Het EHRM heeft zich in de zaak Evans t. Verenigd Koninkrijk expliciet uitgelaten over de vraag of vernietiging van een embryo in vitro moet worden beschouwd als een inbreuk op het recht op leven zoals bedoeld in artikel 2 van het EVRM. Het Hof verwees naar de beoordelingsmarge die lidstaten op dit vlak hebben en overwoog dat een embryo onder het toepasselijke nationale (Engelse) recht geen rechten of belangen worden toegekend en dat als zodanig geen aanspraak kan worden gemaakt op het recht op leven onder artikel 2 van het EVRM. Als zodanig verzet het recht op leven zoals vervat in artikel 2 van het EVRM zich niet tegen het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.*

*b. Recht op privé- en familielevens*

*De toelichting noemt ook het recht op privéleven, evenwel zonder dit nader te specificeren. Volgens het Hof valt de toegang tot kunstmatige voortplantingstechnieken binnen de reikwijdte van artikel 8 EVRM, aangezien een dergelijke keuze een uitdrukking is van het privé- en familie- en gezinsleven. Hieruit volgt echter niet dat (wens)ouders het recht hebben van deze technieken gebruik te kunnen maken. Het Hof laat aan lidstaten een ruime beoordelingsmarge om te bepalen of en onder welke omstandigheden kunstmatige voortplantingstechnieken mogelijk moeten worden gemaakt.*

*Meer in het algemeen moeten lidstaten volgens het Hof bij morele en ethische vraagstukken waarover binnen de lidstaten geen consensus bestaat in beginsel een ruime beoordelingsmarge krijgen. Het ligt dan ook in de rede dat het Hof de keuze voor het al dan niet toestaan van bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde aan lidstaten zelf overlaat.*

*c. Recht op gezondheid*

*Tot slot noemen de initiatiefnemers in de toelichting het recht op gezondheid. Zij stellen dat dit recht gediend zou kunnen zijn bij het opheffen van het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, maar motiveren dit niet nader.*

*Het recht op gezondheid betreft een sociaal grondrecht dat is vervat in de Grondwet en diverse internationale verklaringen en verdragen. Zo kan onder meer worden gewezen op artikel 25 van de Universele Verklaring voor de rechten van de mens, artikel 12 van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten en de artikelen 11 en 13 van het Europees Sociaal Handvest. Uit deze artikelen vloeit mede een opdracht tot handelen voor de overheid voort.*

*In het hiernavolgende gaat de Afdeling in het bijzonder in op het recht op gezondheid zoals dat wordt beschermd door de Grondwet en het EVRM.*

*Artikel 22, eerste lid, van de Grondwet geeft de overheid de opdracht maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid. Uit de grondwetsgeschiedenis blijkt dat onder 'bevordering' ook 'bescherming' moet worden begrepen. Dat impliceert ook een onthoudingsplicht voor de overheid: zij mag zelf geen inbreuk maken op de gezondheid van burgers.*

*Uit artikel 22, eerste lid, van de Grondwet vloeien actieve zorgplichten voor de overheid voort. Zo dient de overheid de volksgezondheid in algemene zin te bevorderen. Dit vraagt onder meer om het beheer van relevante instellingen, het aannemen van wetgeving en het voeren van beleid. Daarbij kan ook worden gedacht aan wetgeving of beleid ter bevordering van onderzoek op medisch terrein. Het gaat bij deze zorgplicht om beleidsvoering op lange termijn, waarbij de overheid een ruime beleidsvrijheid heeft.*

*In artikel 22, eerste lid, van de Grondwet ligt ook de opdracht voor de overheid besloten om burgers te beschermen tegen 'werkelijk dreigende gevaren' voor de volksgezondheid. Daarbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een besmettelijke infectieziekte als COVID-19. Ook kan worden gewezen op een oordeel van de Nationale ombudsman, waarin het uitblijven van initiatieven van de Staat ter bestrijding van het gevaar van Hiv-besmetting door bloedproducten in het licht van artikel 22, eerste lid, van de Grondwet als onbehoorlijk werd bestempeld. Gelet daarop zouden op dit vlak meer concrete verplichtingen voor de overheid op de kortere termijn kunnen worden afgeleid uit dit recht.*

*Het EVRM beschermt het recht op gezondheid niet expliciet. Wel heeft het EHRM in rechtspraak erkend dat lidstaten op grond van artikel 2 en artikel 8 van het verdrag een verplichting hebben om passende maatregelen te treffen om het leven en de gezondheid van degenen binnen hun jurisdictie te beschermen. Tegelijkertijd moet daarbij worden aangetekend dat de positieve verplichtingen die op de Staat rusten zich in dit verband vooral richten op de bescherming van de lichamelijke integriteit van patiënten tegen medische nalatigheid en rechtsbescherming voor slachtoffers daarvan. Bovendien laat het Hof in beginsel een ruime beoordelingsmarge aan lidstaten bij het treffen van maatregelen ter bescherming van de gezondheid. Het is derhalve de vraag of uit de rechtspraak van het EHRM voor dit wetsvoorstel relevante aanspraken voor burgers of verplichtingen voor de overheid kunnen worden afgeleid.*

*In het licht van het voorgaande adviseert de Afdeling om de stelling dat het recht op gezondheid gediend zou kunnen zijn met het opheffen van het verbod op het creëren van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek nader te motiveren.*

De initiatiefnemers hebben de memorie van toelichting op dit punt aanpast.

#### *5. Afweging van waarden en grondrechten, belangen en argumenten*

*Een keuze voor of tegen het opheffen van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek vloeit voort uit een afweging van diverse waarden en grondrechten, belangen en argumenten. De aard van de materie brengt mee dat die afwegingen zeer zorgvuldig gemaakt moeten worden. Het gaat er om dat embryo's niet tot stand worden gebracht met het oog op een zwangerschap en dat op dat moment al zeker is dat zij - na het verrichte onderzoek - vernietigd zullen worden. De te maken afwegingen kunnen, mede afhankelijk van levensbeschouwing, mens- en maatschappijbeeld, tot verschillende uitkomsten leiden.*

*Bij de totstandkoming van de Embryowet zijn de waarde van respect voor het menselijk leven, het belang van de medische wetenschap, de maatschappelijke aanvaardbaarheid in Nederland, en de internationale opvattingen over dit onderwerp bezien. Een afweging van deze aspecten heeft de regering toen tot de conclusie gebracht dat het toelaten van wetenschappelijk onderzoek waarvoor embryo's speciaal tot stand moeten worden gebracht op dat moment een stap te ver was. Het maatschappelijk draagvlak werd destijds te smal bevonden en internationaal was er nog nauwelijks een precedent (zie punt 3a van dit advies).*

*De initiatiefnemers van het voorliggende wetsvoorstel gaan in de toelichting eveneens in op de beschermwaardigheid van het embryo, het belang van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die speciaal daarvoor zijn gecreëerd, het maatschappelijk draagvlak en het beleid in omringende landen. De toelichting besteedt daarmee aandacht aan enkele belangrijke aspecten, maar is niet evenwichtig genoeg. De Afdeling merkt op dat de aard van de materie, zoals hiervoor uiteengezet, met zich brengt dat de toelichting ook op andere waarden, belangen en (tegen)argumenten moet ingaan om tot een evenwichtige afweging te kunnen komen.*

*Mede tegen de brede achtergrond geschetst in het voorgaande (punten 3 en 4 van dit advies) gaat de Afdeling hierna in op diverse aspecten die ook in de toelichting zouden moeten worden betrokken.*

##### *a. De beschermwaardigheid van het embryo*

*De initiatiefnemers onderkennen dat het menselijk leven in de embryonale fase een zekere bescherming verdient. De Afdeling wijst erop dat er verschillend kan worden gedacht over de mate van beschermwaardigheid van menselijke embryo's. Sommigen gaan uit van de gedachte dat een embryo vanwege de menselijke oorsprong en het vermogen uit te groeien tot een mens bescherming verdient, waarbij die*

*bescherming toeneemt naarmate het embryo zich verder ontwikkelt. Anderen gaan uit van een mens-zijn vanaf het moment van de bevruchting en zien de beschermwaardigheid van het embryo in dat licht als absoluut. Deze visies werken door in de beantwoording van de vraag in hoeverre op deze beschermwaardigheid een inbreuk mag worden gemaakt, welke belangen deze eventuele inbreuk zouden kunnen rechtvaardigen en onder welke voorwaarden.*

*Daarbij kan ook het onderscheid tussen na IVF overgebleven restembryo's en speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand gebrachte embryo's een rol spelen. Hoewel het embryo in beide gevallen louter als onderzoeksmateriaal wordt gebruikt en ook de aard van de uit te voeren onderzoekshandelingen niet wezenlijk verschilt, zien sommigen een verschil in beschermwaardigheid tussen beide soorten. Dat is volgens hen gelegen in de intentie waarmee de embryo's tot stand worden gebracht. Restembryo's zijn immers tot stand gebracht als IVF-embryo's met de bedoeling een zwangerschap tot stand te brengen, terwijl onderzoeksembryo's voor niets anders zijn bedoeld dan te dienen als onderzoeksmateriaal, met de absolute zekerheid dat zij niet tot mens zullen uitgroeien.*

*Wanneer wordt gelet op de intentie waarvoor het embryo tot stand is gebracht en op de zekerheid dat het embryo vernietigd zal worden mondt dit ten aanzien van de speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand gebrachte embryo's uit in een grotere inbreuk op het respect voor het beginnend menselijk leven. Dat wordt nog versterkt als aan het embryo een grotere beschermwaardigheid wordt toegekend. Dit alles werkt door in de afweging van relevante waarden en grondrechten, belangen en argumenten.*

De toelichting is aangevuld door naast de eerdergenoemde afwegingen een aparte paragraaf (4.3) te wijden aan de balans tussen de beschermwaardigheid en het belang van onderzoek. Hier gaan de initiatiefnemers in op verschillende visies die in de Nederlandse samenleving bestaan ten aanzien van de beschermwaardigheid van het ongeboren leven. Daarbij geven de initiatiefnemers aan welke afweging en balans zij met dit wetsvoorstel nastreven.

#### *b. Internationaal perspectief*

*In de toelichting wordt ingegaan op wetgeving in andere landen, zoals België, Verenigd Koninkrijk en Duitsland. De initiatiefnemers stellen dat Nederland aansluiting zou moeten zoeken bij buurlanden zoals België en het Verenigd Koninkrijk die wel ruime wettelijke mogelijkheden kennen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en daarmee koplopers zijn op dit gebied. Ook wijzen de initiatiefnemers op de derde evaluatie van de Embryowet, waarin staat dat Nederland, juist vanwege de niet-commerciële voortplantingsgeneeskunde en -praktijk, bij uitstek in staat zou zijn om het voortouw te nemen in de noodzakelijke beweging naar een evidence-*

*based praktijk. Het verbod is daarvoor nu een hindernis, zo stellen de initiatiefnemers, en dat maakt Nederland afhankelijk van wat er in het buitenland gebeurt op dit terrein.*

*De Afdeling merkt op dat een internationale voortrekkersrol in de voorplantingsgeneeskunde ten tijde van de totstandkoming van de Embryowet door de regering onwenselijk werd gevonden. Het kabinet heeft dit standpunt in verschillende bewoordingen herhaald. Dit doet de vraag rijzen waarom de initiatiefnemers dit anders lijken te wegen. De toelichting maakt dit nog onvoldoende inzichtelijk. Daarbij is ook relevant dat België, het Verenigd Koninkrijk en Zweden wetgeving kennen die het creëren van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek onder bepaalde voorwaarden toestaat. Andere Europese landen zijn op dit vlak meer terughoudend of zelfs zeer restrictief, zoals Duitsland en Oostenrijk. De derde evaluatie van de Embryowet stelt dat het erop neerkomt "dat onderzoek met surplus embryo's in veel landen is toegestaan, maar het maken van embryo's voor onderzoeksdoelen niet".*

De toelichting is op dit punt aangepast. In hoofdstuk 2.2.2. wordt nader ingegaan waarom Nederland bij uitstek in staat is om op moreel verantwoorde wijze een controlerende rol in kan nemen om de veiligheid van patiënten voorop te stellen bij de introductie van nieuwe technieken.

#### *c. Maatschappelijke aanvaardbaarheid*

*De toelichting benadrukt terecht dat de vraag welke handelingen met embryo's aanvaardbaar zijn, niet uitsluitend een zaak is van politiek en wetenschap, maar ook van de maatschappij. Het bestaan van voldoende maatschappelijk draagvlak is dan ook van groot belang voor de keuze voor wetgeving zoals door de initiatiefnemers voorgesteld. Zoals eerder opgemerkt, werd bij de totstandkoming van de Embryowet het maatschappelijk draagvlak te smal bevonden voor het toestaan van speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand gebrachte embryo's. Daarom werd destijds gekozen voor het wettelijk verankeren van een (tijdelijk) verbod op dergelijk onderzoek.*

*De vraag rijst of er nu wel voldoende maatschappelijk draagvlak bestaat voor het opheffen van het verbod. De initiatiefnemers gaan in op de publieksdialogen die in 2019 en 2020 hebben plaatsgevonden. Daaruit volgde dat een duidelijke meerderheid (73%) was voor het onder voorwaarden toestaan van wetenschappelijk onderzoek met speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's. Over de voorwaarden die daaraan verbonden zouden moeten zijn, werd evenwel verschillend gedacht, zo geeft de toelichting weer.*

*Uit onderzoek dat het Rathenau Instituut in dezelfde periode uitvoerde, kwam evenwel een genuanceerder beeld naar voren. Zo bleek onder meer dat het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek aanzienlijk negatievere gevoelens opriep dan onderzoek met restembryo's. Van de ondervraagden had 42% vooral negatieve gevoelens*

*bij het speciaal tot stand brengen van embryo's en 30% had dubbele gevoelens (zowel positief als negatief). Veel kleiner waren de groepen met neutrale gevoelens en vooral positieve gevoelens, en de groep die het niet weet (respectievelijk 11%, 9% en 8%).*

*De toelichting besteedt geen aandacht aan het onderzoek van het Rathenau Instituut. De Afdeling adviseert daar wel op in te gaan en ook bovengenoemde uitkomsten van het onderzoek te betrekken bij de vraag naar de maatschappelijke aanvaardbaarheid en de doorwerking daarvan in de afweging van de initiatiefnemers.*

De toelichting is aangevuld met een beschouwing van het onderzoek van het Rathenau Instituut onder hoofdstuk 6. Daarbij wordt ook ingegaan op de genoemde uitkomsten.

*d. Mogelijke verdergaande stappen*

*De Afdeling wijst erop dat ook nader ingegaan zou moeten worden op het gegeven dat er bezorgdheid kan bestaan over mogelijke verdergaande stappen. Aan de ene kant leeft bij sommigen de gedachte dat opheffing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek de deur openzet voor nieuwe, maatschappelijk controversiële technieken zoals in-vitro gametogenese (IVG) en kiembaanmodificatie. Aan de andere kant is verantwoorde introductie van die technieken niet mogelijk zonder preklinisch onderzoek met menselijke embryo's. In dat geval fungeert het handhaven van het verbod op het creëren van onderzoeksembryo's als een extra slot op de deur.*

*Uit het eerdergenoemde onderzoek van het Rathenau Instituut blijkt ook dat bijna de helft van de ondervraagden de stelling dat onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's ongewenst is, omdat dit ertoe kan leiden dat we in de toekomst allerlei eigenschappen van embryo's kunnen veranderen, beschouwt als een belangrijk of heel belangrijk argument.*

*De toelichting besteedt nu geen aandacht aan de bezorgdheid over mogelijke verdergaande stappen en de vraag hoe dit doorwerkt in de afweging van de initiatiefnemers.*

De initiatiefnemers hebben de toelichting in het licht van het voorgaande aangepast. Zo wordt onder meer in hoofdstuk 6 ingegaan bij mogelijk verdergaande stappen op het gebied van onderzoek en ontwikkelingen met embryo's.

*e. Veertiendagengrens*

*De Afdeling wijst daarnaast op het recente advies van de Gezondheidsraad over de zogenoemde veertiendagengrens waarin hij adviseerde de veertiendagengrens op te schuiven naar achtentwintig dagen. Volgens de Gezondheidsraad is er in de vroege ontwikkeling ethisch gezien geen moment aan te wijzen waarop onderzoek met*

*embryo's ontoelaatbaar is, terwijl onderzoek tot achtentwintig dagen waardevolle kennis oplevert om ontwikkelingsstoornissen te voorkomen en vruchtbaarheidsproblemen te behandelen. Dat betreft kennis die volgens de Gezondheidsraad niet op een andere manier te verkrijgen is (zie ook punt 3f van dit advies), zodat opschuiving van de grens wenselijk is.*

*De initiatiefnemers gaan in de toelichting begrijpelijkerwijs uit van de huidige wettelijke grens van veertien dagen. In het licht van het recente advies van de Gezondheidsraad is het evenwel wenselijk dat zij ingaan op een mogelijke verschuiving van deze grens naar achtentwintig dagen en deze mogelijkheid meenemen in hun afweging van relevante waarden en grondrechten, belangen en argumenten.*

De memorie is op dit punt aangepast. Onder paragraaf 4.2. wordt nader ingegaan op het recente advies van de Gezondheidsraad over de veertiendagengrens. Er wordt toegelicht dat dit advies los staat van het onderhavig wetsvoorstel omdat het initiatiefwetsvoorstel mogelijk maakt om onderzoek te verrichten in een eerder stadium. Het advies van de Gezondheidsraad om de grens van 14 naar 28 dagen te verschuiven heeft betrekking op onderzoek kunnen doen met embryo's in een later stadium. In dit stadium kan er ook gebruik worden gemaakt van gedoneerde rest-embryo's.

*f. Conceptwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet*

*De initiatiefnemers bespreken in de toelichting het begrip 'embryo' en de discussies die daaromtrent hebben gespeeld bij de verschillende evaluaties van de Embryowet. Zij onderkennen dat er via een conceptwetsvoorstel een stap lijkt te worden gezet naar een nieuwe definitie van het begrip embryo, terwijl het verbod op het creëren van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek blijft bestaan. De initiatiefnemers realiseren zich dat het conceptwetsvoorstel van het kabinet en hun eigen initiatiefwetsvoorstel met elkaar verband houden en stellen dat het initiatiefvoorstel in een wijziging van de definitie van het begrip embryo moet worden meegenomen.*

*De toelichting maakt evenwel niet inzichtelijk wat de in het conceptwetsvoorstel voorgestelde wijziging van het begrip 'embryo' zou betekenen voor het voorstel van de initiatiefnemers. Dat is wel relevant, omdat de invulling van het begrip 'embryo' bepaalt welke entiteiten onder de Embryowet vallen. Zo worden ELS en cybriden met de in het conceptwetsvoorstel voorgestelde definitie als embryo beschouwd.*

*Het conceptwetsvoorstel laat ruimte voor wetenschappelijk onderzoek met ELS, voor zover deze de ontwikkeling van een intact menselijk embryo nabootsen. Het kan een (voorlopig) alternatief bieden voor de weg die de initiatiefnemers inslaan. Daarbij rijst de vraag of opheffing van het verbod van artikel 24, aanhef en onder a, van de Embryowet zoals de initiatiefnemers voorstellen, in combinatie met het*

*conceptwetsvoorstel, tot mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek met verschillende typen speciaal gecreëerde embryo's zou moeten leiden. Uit de toelichting blijkt niet of de initiatiefnemers dat beogen. Van belang is daarbij ook hoe de CCMO in het licht van de voorgestelde aanvulling van artikel 10, tweede lid, van de Embryowet een mogelijk alternatief van onderzoek met ELS heeft te wegen.*

*Tegen de achtergrond van het voorgaande adviseert de Afdeling in de toelichting nader in te gaan op de vraag of het conceptwetsvoorstel een (voorlopig) alternatief kan bieden voor de weg die de initiatiefnemers hebben gekozen en hoe de noodzakelijke weging van proportionaliteit en subsidiariteit door de CCMO in dit geval plaatsvindt. Verder dient te worden ingegaan op de verhouding tussen de twee wetsvoorstellen wat betreft doel en afbakening.*

De memorie van toelichting is aangevuld op grond van het voorgaande. Onder paragraaf 4.2. wordt aangegeven dat ELS niet toereikend zijn voor onderzoek gericht op beter begrip van de bevruchting of van de embryonale ontwikkeling gedurende de eerste klievingsdelen, omdat die de genoemde ontwikkelingsstadia al voorbij zijn.

*g. Slotsom*

*De aard van de materie van het wetsvoorstel – het tot stand brengen van embryo's voor een ander doel dan zwangerschap en waarvan tevoren vaststaat dat zij vernietigd zullen worden – vraagt om een zorgvuldige benadering en daarmee om een toelichting die blijk geeft van een evenwichtige afweging. Dat is ook van belang met het oog op het parlementaire debat. De toelichting besteedt weliswaar aandacht aan enkele belangrijke aspecten, maar is niet waardeg genoeg.*

*Zo is een meer omvattend beeld van de beschermwaardigheid van het embryo nodig. De Afdeling wijst erop dat hierover verschillend wordt gedacht. Daarbij kan ook de intentie waarmee het embryo tot stand wordt gebracht een rol spelen. Die verschillende visies werken door in de afweging van relevante waarden en grondrechten, belangen en argumenten.*

*Verder rijst de vraag hoe een internationale rol in de voortplantingsgeneeskunde precies wordt gewogen ten opzichte van andere argumenten die in dit verband een rol spelen. Daarbij is ook relevant dat in een groot aantal Europese landen het creëren van embryo's voor onderzoeksdoeleinden niet is toegestaan.*

*De Afdeling adviseert in het belang van een evenwichtige afweging de uitkomsten van het onderzoek van het Rathenau Instituut te betrekken bij de vraag naar de maatschappelijke aanvaardbaarheid. In de toelichting blijven ook mogelijke verdergaande stappen onbesproken, terwijl uit het onderzoek van het Rathenau Instituut blijkt dat hierover bezorgdheid bestaat.*



*Wat betreft het recht op gezondheid, adviseert de Afdeling de stelling dat dit recht gediend zou kunnen zijn met het opheffen van het verbod op het creëren van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek toereikend te motiveren. Zij wijst er ook op dat de toelichting - begrijpelijkerwijs - nog niet ingaat op het recente advies van de Gezondheidsraad over de veertiendagengrens. Ten slotte maakt de toelichting niet inzichtelijk wat het conceptwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet zou betekenen voor het voorstel van de initiatiefnemers en of het een (voorlopig) alternatief kan bieden voor de weg die zij hebben gekozen.*

*In het licht van het voorgaande adviseert de Afdeling de toelichting aan te passen.*

De initiatiefnemers hebben de toelichting in het licht van het voorgaande aangepast. Zo wordt onder meer in hoofdstuk 6 ingegaan bij mogelijk verdergaande stappen op het gebied van onderzoek en ontwikkelingen met embryo's.

#### *6. Voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek*

*De Embryowet stelt diverse voorwaarden aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht. Ten eerste bevat het huidige artikel 10 van de Embryowet criteria waaraan zulk wetenschappelijk onderzoek moet voldoen om een positief oordeel van de CCMO te kunnen verkrijgen. Zo moet aannemelijk zijn dat het onderzoek leidt tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap (onder a) en dat dergelijke inzichten niet even goed door ander onderzoek dan met de desbetreffende embryo's of van minder ingrijpende aard kunnen worden verkregen (onder b).*

*Verder moet het onderzoek methodologisch goed zijn opgezet (onder c) en door of onder leiding van ter zake deskundige personen worden uitgevoerd (onder d). Deze criteria beogen de noodzaak en de proportionaliteit van wetenschappelijk onderzoek met embryo's te verzekeren en daarmee recht te doen aan de beschermwaardigheid van het beginnend menselijk leven.*

*Bij opheffing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zullen de artikelen 9 en 11 in werking treden. Artikel 11 van de Embryowet bakent af ten behoeve van welke terreinen van de medische wetenschap embryo's tot stand mogen worden gebracht. Het betreft onderzoek op het terrein van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen of transplantatiegeneeskunde. Tevens bepaalt artikel 11 dat het onderzoek alleen met gebruikmaking van de speciaal daarvoor tot stand gebrachte embryo's moet kunnen worden verricht. Het mag dus niet mogelijk zijn het onderzoek (ook) met restembryo's uit te*

*voeren. Hierin schuilt een subsidiariteitsvereiste, waaraan moet worden voldaan om een positief oordeel van de CCMO te kunnen krijgen. De initiatiefnemers beogen met het wetsvoorstel aan de hiervoor genoemde voorwaarden een aanvullende waarborg toe te voegen. Op grond van het voorgestelde tweede lid van artikel 10, zal de CCMO ook moeten toetsen of het medisch doel van het onderzoek en de uitvoering daarvan in een redelijke verhouding staan tot de bezwaren tegen het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's. De toelichting noemt enkele factoren die bij deze beoordeling een rol kunnen spelen. Gewezen wordt op "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".*

*De Afdeling merkt op dat artikel 10, onder a en b, en artikel 11 van de Embryowet proportionaliteits- en een subsidiariteitseisen bevatten. Dergelijke eisen lijken ook in het nieuw toe te voegen tweede lid van artikel 10 Embryowet besloten te liggen. Met het oog op de te verrichten toetsing door de CCMO rijst dan ook de vraag hoe het voorgestelde tweede lid van artikel 10 zich verhoudt tot het huidige artikel 10, aanhef en onder a en b, evenals artikel 11 van de Embryowet.*

*De Afdeling adviseert in de toelichting hierop in te gaan en zo nodig het wetsvoorstel te verduidelijken.*

Met de voorgestelde aanvulling 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 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. Dit houdt in dat 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.

## *7. Inwerkingtreding*

*Artikel 33 van de Embryowet bevat een generieke inwerkingtredingsbepaling voor de Embryowet. Daarnaast wordt daarin geregeld dat bij koninklijk besluit het tijdstip kan worden bepaald waarop het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's en het gebruik daarvan zoals nu neergelegd in artikel 24, aanhef en onder a, van de Embryowet, komt te vervallen. Op datzelfde tijdstip treden dan de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b, van de Embryowet in werking, zo regelt artikel 33 van die wet.*

*Volgens de initiatiefnemers zijn deze specifieke inwerkingtredingsbepalingen niet meer nodig, aangezien het nu voorliggende wetsvoorstel die inwerkingtreding van de relevante bepalingen regelt. Bij schrapping van deze inwerkingtredingsbepalingen zou alleen de generieke inwerkingtredingsbepaling van artikel 33, eerste lid, van de Embryowet behouden blijven. De initiatiefnemers stellen dat deze bepaling is uitgewerkt, nu de Embryowet al in 2002 in werking is getreden. Het wetsvoorstel regelt daarom dat artikel 33 van de Embryowet in zijn geheel komt te vervallen. Daarmee zou de Embryowet geen inwerkingtredingsbepaling meer hebben.*

*De Afdeling merkt op dat een regeling altijd een inwerkingtredingsbepaling dient te bevatten, ook wanneer deze eenmaal is uitgewerkt. Zij adviseert daarom om artikel 33, tweede lid, van de Embryowet te laten vervallen, en in het eerste lid uitsluitend de bijzin “, met dien verstande...bedoelde tijdstip” te laten vervallen.*

De initiatiefnemers hebben het voorstel van wet op basis van de voorgaande opmerking aangepast.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het initiatiefvoorstel en adviseert om daarmee rekening te houden.*

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

De initiatiefnemers,  
Paternotte  
Beyers