

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
Het bestuur
Postbus 93245
2509 AE Den Haag

**Directie Publieke
Gezondheid**
Financieel Beleid en ethiek

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

Inlichtingen bij

Datum
Betreft Opdracht tot evaluatie Embryowet

Kenmerk
1316862-174697-PG

Uw brief

Bijlage(n)

Geacht bestuur,

Hierbij verzoek ik u een projectvoorstel op te stellen voor evaluatie van de Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet).

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

De kerndoelstelling van de Embryowet is het stellen van grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. Op grond van artikel 32 van de Embryowet zendt de minister elke vijf jaar een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk aan de Staten-Generaal. De Embryowet, die in 2002 in werking is getreden, is twee maal eerder geëvalueerd, in 2006 en 2012.

De eerste evaluatie was met name gericht op beantwoording van de vraag of de doelen die de wetgever voor ogen had met de wet zijn gerealiseerd. Uit dit onderzoek bleek dat de kerndoelstelling van de wet wordt bereikt en dat het door de wetgever beoogde evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven enerzijds en andere waarden, zoals genezing van zieken, bevordering van hun gezondheid en het welzijn van verminderd vruchtbare paren wordt waargemaakt.

Ook de tweede evaluatie had een brede vraagstelling, gericht op beantwoording van de vraag of sprake is van knelpunten of (ongewenste) neveneffecten, in het bijzonder gelet op de ontwikkelingen in de klinische praktijk en de medische wetenschap. Uit het onderzoek bleek wederom dat de kerndoelstelling van de wet wordt bereikt. Daarnaast wees het onderzoek uit dat met de klinische en wetenschappelijke vooruitgang de knelpunten sinds de eerste evaluatie eerder toe- dan afgenomen zijn.

Het huidige kabinet hecht groot belang aan maatschappelijke dialoog bij medisch-ethische vraagstukken, zoals bij vragen die raken aan de Embryowet. Het doel van deze derde evaluatie is dan ook beantwoording van de vraag of de kerndoelstelling van de Embryowet wordt gerealiseerd gelet op het maatschappelijk perspectief. Ik verwijs u naar de bijlage voor een nadere toelichting en focuspunten.

Ik verzoek u de projecttekst voor het evaluatieonderzoek in overleg met de betrokken medewerkers van het ministerie van VWS op te stellen. Het onderzoek dient eind 2019 afgerond te zijn. Voor de uitvoering van het evaluatieonderzoek staat maximaal € [nog in te vullen] ter beschikking. Ik verzoek u mij voor [nog in te vullen] een projectvoorstel voor te leggen, inclusief begroting en liquiditeitsprognose.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Financieel Beleid en Ethiek

Kenmerk
1316862-174697-PG

Met vriendelijke groet,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, namens deze,
de Directeur-Generaal Volksgezondheid,

Bijlage

**Directie Publieke
Gezondheid**
Financieel Beleid en Ethiek

Kenmerk
1316862-174697-PG

In 2002 is de Embryowet in werking getreden. Vanuit het oogpunt van respect voor menselijk leven, stelt deze wet grenzen aan handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's, met name wanneer deze niet (meer) gebruikt worden voor de eigen vruchtbaarheidsbehandeling. Tegelijkertijd beoogt de wet waardevol medisch-wetenschappelijke onderzoek niet onnodig te belemmeren.

De wet is voor het eerst geëvalueerd in 2006 en daarna in 2012. De wet is enkele keren gewijzigd, voor het laatst in 2013. De aanbevelingen uit de evaluatie van 2012 hebben nog niet geleid tot wetswijzigingen. De minister van VWS zal de Tweede Kamer voor de zomer informeren over hoe hij verder gaat met de wijziging van de Embryowet.

Voornemens kabinet

In het regeerakkoord is afgesproken dat voor dit kabinet de huidige wet- en regelgeving het uitgangspunt is. Over eventuele verruiming wordt beslist aan de hand van drie vragen: 1) is er een medisch-wetenschappelijke noodzaak, of zijn er toereikende alternatieven?; 2) medisch-ethische reflectie, waarbij ook andere waarden dan de vooruitgang van de medische wetenschap een rol spelen; en 3) een brede ethische en maatschappelijke discussie en politieke bezinning.

In het regeerakkoord is afgesproken dat een verruiming van de Embryowet, om mogelijk te maken dat embryo's speciaal voor onderzoek tot stand mogen worden gebracht, nu nog niet aan de orde is voor dit kabinet. Wel is afgesproken om de mogelijkheden voor geslachtskeuze te verruimen ter beperking van risico's bij zeer ernstige erfelijke aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie, zoals LHON en erfelijke borstkanker. Daarnaast heeft de minister van VWS de Kamer geïnformeerd over de andere voornemens van het kabinet ten aanzien van de Embryowet. Het kabinet wil het gebruik van restmateriaal (embryo's en geslachtscellen) als legitiem doel benoemen ten behoeve van kwaliteitsbewaking in fertiliteitsklinieken. Alvorens over te gaan tot het reguleren van handelingen met cybriden en iPS-chimaeren, wordt daarover eerst advies gevraagd aan de Gezondheidsraad en een voorlichting aan de Raad van State.

Het kabinet heeft er ook expliciet voor gekozen bepaalde wijzigingen niet voor te stellen, omdat daarover meer maatschappelijke dialoog en ethische reflectie gewenst is. Het gaat dan om geslachtskeuze ter voorkoming van het risico op *dragerschap* van een ernstige erfelijke geslachtsgebonden aandoening. Ook gaat het om het speciaal voor onderzoek tot stand brengen van embryo's en over de eventuele toekomstige mogelijkheid van kiembaanmodificatie.

Hoewel er nog geen wijzigingsvoorstel ligt en het parlement zich daarover bovendien nog moet uitspreken, is het relevant de voornemens van het kabinet te kennen en er rekening mee te houden bij de evaluatie. Met name de onderwerpen waarover nog ethische reflectie en maatschappelijke dialoog gewenst is, verdienen aandacht in de evaluatie.

Focus derde evaluatie

De Embryowet is twee keer eerder geëvalueerd en beide keren is daarbij een gedegen juridische analyse van de wetstekst gemaakt. In plaats van een nieuwe juridische analyse is het zinvol om een meer maatschappelijke invalshoek te kiezen langs de lijnen van de drie prisma's van het kabinet.

Maatschappelijk perspectief

De focus van deze derde evaluatie is om de werking en effectiviteit van de Embryowet te onderzoeken in het licht van het maatschappelijk perspectief. Welke maatschappelijke opvattingen leven onder een representatieve steekproef van de Nederlandse bevolking als het gaat om handelingen met geslachtscellen en embryo's, met name over het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, over kiembaanmodificatie, over geslachtskeuze, of over handelingen met mens-diercombinaties? In hoeverre komen deze opvattingen voort uit principiële waarden en normen, waardoor mensen geneigd zijn harde grenzen te stellen? Welke omstandigheden maken dat mensen bereid zijn hun opvattingen bij te stellen en welke afwegingen maken zij daarbij? Het betreft dus een evaluatie met een sterke gedragswetenschappelijke component. Het onderzoek moet representatief zijn voor Nederland.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Financieel Beleid en Ethiek

Kenmerk
1316862-174697-PG

Medisch-wetenschappelijke noodzaak en alternatieven

Bij de tweede evaluatie werd vastgesteld dat de klinische praktijk en de medische wetenschap zich zodanig hebben ontwikkeld dat zich steeds meer knelpunten voordoen met de Embryowet. Zonder deze knelpunten te herhalen, is het relevant te onderzoeken wat de medisch-wetenschappelijke noodzaak voor het oplossen ervan is en of er alternatieven zijn die minder vergaande verruiming van de Embryowet behoeven. De evaluatie moet hierin inzicht geven.

Internationale vergelijking i.v.m. medisch-ethische reflectie

Medisch-ethische reflectie kan het beste plaatsvinden wanneer voldoende informatie en kennis voorhanden is. Het is bekend dat Nederland geenszins alleen staat met zijn restrictieve regelgeving voor onderzoek met embryo's. Daarentegen zijn er ook landen waar minder beperkingen gelden. Het is relevant om te weten tot welk resultaat de medisch-ethische reflectie in andere landen, met name Europese landen, maar ook daarbuiten, heeft geleid. Een internationale vergelijking is dan ook gewenst. In de eerste plaats is een literatuuroverzicht wenselijk van de houding van landen in de wereld ten opzichte van handelingen met embryo's. Dus in welke landen heeft bescherming de overhand, wat zich uit in restrictieve regelgeving? In welke landen weegt onderzoek en innovatie in belangrijke mate mee, wat zich uit in ruimere regelgeving? En in welke landen ontbreekt het veelal aan regelgeving, wat mogelijk duidt op onverschilligheid of een politieke impasse? Van enkele exemplarische en voor Nederland interessante landen in elke categorie is een nadere analyse wenselijk van de regelgeving en de overwegingen die hebben geleid tot die regelgeving.

Relevante context

Relevante context en recente ontwikkelingen zijn:

- De door de minister aangekondigde voornemens inzake de Embryowet (zie boven);
- De herziening van het Modelreglement Embryowet, die naar verwachting dit jaar wordt vastgesteld door de betrokken beroepsverenigingen NVOG en KLEM;
- Klinische en medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen zoals de opkomst van eicelbanken en de ontwikkelingen rond het tot stand brengen van kunstmatige geslachtscellen en embryo's;
- De binnenkort te verwachten resultaten van het door ZonMw uitgezet onderzoek naar de psychosociale aspecten van eiceldonatie;
- Recent door ZonMw uitgezet onderzoek naar de ethische aspecten van kunstmatige embryo's; overlap tussen dit onderzoek en het evaluatieonderzoek is onwenselijk.