

Vergaderjaar 2010–2011

**32 610**

## **Wijziging van de Embryowet in verband met de evaluatie van deze wet**

**Nr. 4**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 26 maart 2010 en het nader rapport d.d. 20 januari 2011, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister van Veiligheid en Justitie. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 30 december 2009, no.09.003726, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister van Justitie, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Embryowet in verband met de evaluatie van deze wet, met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel beoogt de Embryowet naar aanleiding van de evaluatie op een viertal onderdelen te wijzigen. Uit de evaluatie van de Embryowet is gebleken dat de wet in de praktijk op een aantal punten niet werkbaar is.<sup>2</sup>*

*De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt kanttekeningen met betrekking tot de verruiming van medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetussen en de afstemming met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO).*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 30 december 2009, no. 09.003726, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 26 maart 2010, nr. W13.09.0553/I, bied ik U hierbij aan.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>2</sup> Evaluatie Embryowet, Den Haag, ZonMw, januari 2006.

<sup>3</sup> Artikel I, onderdeel F (het voorgestelde tweede lid van artikel 20).

*1. Wetenschappelijk onderzoek met foetussen*  
*Eén van de voorgestelde wijzigingen heeft betrekking op het wetenschappelijk onderzoek met foetussen.<sup>3</sup> Uit de evaluatie van de Embryowet blijkt dat het vereiste, zoals neergelegd in artikel 20 van de Embryowet, een belemmering vormt. Op grond van artikel 20 is wetenschappelijk onderzoek met foetussen slechts toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoe-*

ningen bij de desbetreffende foetus. Het evaluatierapport gaf in overweging de voorwaarden te verruimen in aansluiting op de bepalingen voor wetenschappelijk onderzoek bij zwangeren in het additionele protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB).<sup>1</sup>

Voorgesteld wordt wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de desbetreffende foetus ten goede kan komen toe te staan, zij het onder strikte voorwaarden. Het voorgestelde artikel 20, tweede lid, stelt als voorwaarden dat het onderzoek moet kunnen bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij andere foetussen, dat de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw minimaal zijn en dat uitstel van dit onderzoek tot na de geboorte niet mogelijk is. De Raad merkt in het licht van de juridische context waarbinnen deze verandering staat, het volgende op.

a. Het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek is met vele waarborgen omgeven. Voor ieder onderzoek is de toestemming van de betrokkene vereist. Er moet in vrijheid en weloverwogen over deelneming aan het onderzoek kunnen zijn beslist. Voor het wetenschappelijk onderzoek met mensen is dat vorm gegeven in de artikelen 5 en 6 van de WMWO. Gaat het om onderzoek met embryo's dan vloeit de toestemming voort uit de terbeschikkingstelling van het embryo ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.<sup>2</sup> Voor onderzoek met foetussen is bepaald dat de zwangere vrouw daarin moet toestemmen.<sup>3</sup> Voorts moet over ieder onderzoek een positief oordeel zijn verkregen van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (CCMO). De beoordelingscriteria zijn wettelijk bepaald.<sup>4</sup> Voorts gelden specifieke eisen voor specifieke categorieën van wetenschappelijk onderzoek, omdat de kwetsbaarheid van proefpersoon of foetus dat eist,<sup>5</sup> of om te voorkomen dat speciaal voor onderzoek het object van dat onderzoek tot stand wordt gebracht.<sup>6</sup> Het gaat thans om de verruiming van de grenzen van deze specifieke eisen voor het onderzoek met foetussen. De Raad merkt op dat deze verruiming mede in het licht van de overige waarborgen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek beoordeeld moet worden.

Naar de Raad meent te begrijpen uit de toelichting heeft de voorgestelde verruiming twee te onderscheiden aspecten. Het gaat zowel om de verruiming naar onderzoek dat – kort gezegd – niet ten goede kan komen aan de desbetreffende foetus zelf als om de verruiming naar onderzoek dat risico's voor de foetus en de zwangere vrouw met zich kan brengen. Een verruiming naar onderzoek dat niet ten goede kan komen aan de foetus zelf en dat geen risico's voor de zwangere vrouw en de foetus met zich brengt, brengt op zichzelf geen bijzondere bezwaren voor de foetus en de zwangere vrouw mee. Deze verruiming leidt er met name toe – zoals de toelichting opmerkt – dat onderzoek, dat wordt verricht door middel van een extra echo die op zich zelf niet in het belang is van de foetus zelf (maar voor de foetus ook geen risico's oplevert), mogelijk wordt.

De toelichting motiveert de uitbreiding naar onderzoek dat niet ten goede kan komen aan de foetus zelf en dat wel risico's kan opleveren, door te wijzen op de stand van het medisch-wetenschappelijk onderzoek op dit terrein en door te wijzen op één geval van door de CCMO toegestaan invasief onderzoek, omdat dit onderzoek kan bijdragen aan de voorkoming en behandeling van een ernstige aandoening van de desbetreffende foetus. Laatstgenoemd onderzoek is naar huidig recht evenwel reeds toegestaan en valt niet onder de beoogde uitbreiding. En anders dan bij het onderzoek dat geen risico's voor de foetus en de zwangere vrouw meebrengt, is niet gebleken dat onderzoeken bij foetussen die niet ten goede kunnen komen aan de foetus zelf, maar wel risico's kunnen hebben voor de zwangere vrouw en/of de foetus, bij de CCMO aan de orde zijn

<sup>1</sup> Rapport Evaluatie, blz. 13.

<sup>2</sup> Artikelen 5 tot en met 9 en 12 van de Embryowet.

<sup>3</sup> Artikel 21 van de Embryowet.

<sup>4</sup> Artikelen 2 en 3 van de WMWO voor het onderzoek met mensen; artikel 10 Embryowet voor het onderzoek met embryo's, en artikel 19 van de Embryowet voor het onderzoek met foetussen.

<sup>5</sup> Artikel 4 van de WMWO onderscheidenlijk artikel 20 van de Embryowet.

<sup>6</sup> artikel 11 van de Embryowet.

*geweest of dat de CCMO deze voortdurend heeft afgewezen. De Raad adviseert de wenselijkheid van laatstgenoemde uitbreiding, mede in het licht van de overige waarborgen voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen, overtuigend te motiveren. De Raad wijst daarbij ook op hetgeen vanwege de regering naar voren is gebracht in de Eerste Kamer.<sup>1</sup>*

*b. Ingevolge artikel 3, derde lid, van het wetsvoorstel zal het wetenschappelijk onderzoek waarbij de foetus wordt onderworpen aan invasieve handelingen of waarbij de toestand van de foetus opzettelijk wordt gewijzigd ter beoordeling worden voorgelegd aan de CCMO, terwijl de beoordeling van het overige minder ingrijpende onderzoek door de METC's gedaan zal worden.*

*De Raad adviseert de verdeling van taken tussen de METC's en de CCMO in de toelichting te verduidelijken.*

1a. De Raad verdeelt het onderzoek waarmee de Embryowet door deze wijziging wordt uitgebreid in twee categorieën. Ten eerste betreft dat onderzoek dat niet aan de foetus ten goede kan komen en geen risico voor de vrouw en de foetus met zich kan brengen. Daarnaast onderscheidt de Raad onderzoek dat niet aan de foetus ten goede kan komen en wél risico voor de vrouw en de foetus met zich kan brengen. Het eerste genoemde onderzoek levert naar de mening van de Raad geen bezwaren op. Met betrekking tot het laatst genoemde onderzoek merkt de Raad op dat niet is gebleken dat deze onderzoeken bij de CCMO aan de orde zijn geweest en dat de CCMO deze voortdurend heeft moeten afwijzen. De wenselijkheid van het laatstgenoemde onderzoek moet (daarom) volgens de Raad overtuigend gemotiveerd worden, mede in het licht van de overige waarborgen voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen. De Raad veronderstelt klaarblijkelijk dat de memorie van toelichting de uitbreiding naar onderzoek dat de foetus niet ten goede kan komen, motiveerde met voorbeelden van onderzoek die de Embryowet al toestaat. De betreffende passage in de memorie van toelichting betreft echter vooral een illustratie van de snelle vooruitgang van de wetenschap op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de baarmoeder in het algemeen. In de toelichting is dit verduidelijkt. Verder is in de toelichting de noodzaak van de uitbreiding naar onderzoek dat niet ten goede kan komen aan de desbetreffende foetus doch wel risico voor de vrouw en de foetus met zich kan brengen nader gemotiveerd. Duidelijk is gemaakt dat door de belemmering in de Embryowet verdere ontwikkeling van een groot deel van het echografisch onderzoek in Nederland niet mogelijk is. Hoewel bij de CCMO inderdaad geen onderzoeksvoorstellen zijn ingediend voor onderzoek met de foetus dat de betrokken foetus zelf niet ten goede kan komen en wel enig risico met zich brengt voor de zwangere vrouw en de foetus, is er voor gekozen nu deze vorm van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken om de wet bestendig te laten zijn voor toekomstige ontwikkelingen met betrekking wetenschappelijk onderzoek met de foetussen.

Dat de bovenbedoelde onderzoeksprotocollen niet zijn ingediend bij de CCMO valt te verklaren uit het feit dat het Nederlandse onderzoekers bekend was dat de Embryowet dergelijk onderzoek niet toestaat. Het is immers inmiddels ruim bekend dat onderzoek dat de foetus niet ten goede kan komen maar risicoloos is, zelfs niet geoorloofd is. De reden dat wel enkele voorstellen zijn ingediend voor onderzoek met behulp van echografie is waarschijnlijk dat onderzoekers hoopten dat de CCMO de Embryowet ruim zou uitleggen.

Naar aanleiding van het signaal van de CCMO dat de Embryowet een belemmering bevat voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek is er schriftelijk en mondeling met het parlement van gedachten gewisseld. Bij

---

<sup>1</sup> Kamerstukken I 2008/09, 31 046, B, blz. 7; Kamerstukken I 2008/09, 31 046, D, blz. 2 en 5-6;

die gelegenheden is het onderhavige voorstel voor wijziging van de Embryowet toegezegd. Wat betreft de inhoud van dat voorstel is aangegeven wat er *op zijn minst* mogelijk gemaakt zou worden. Wetenschappelijk onderzoek dat risicoloos is voor de foetus zou in ieder geval toegelaten worden. Er is verder niet vooruitgelopen op hoe het onderwerp wetenschappelijk onderzoek met foetussen precies zou worden uitgewerkt in het wetsvoorstel. In de genoemde gedachtewisseling zijn andere vormen van onderzoek dan ook niet aan de orde geweest.

1b. Zowel in het algemene deel als in het artikelsgewijze deel van de toelichting is de taakverdeling tussen de METC's en de CCMO verduidelijkt. Daarbij is duidelijk gemaakt dat onderzoek waarbij sprake is van invasieve handelingen bij de foetus of onderzoek waarbij de toestand van de foetus opzettelijk wordt gewijzigd, wordt beoordeeld door de CCMO en het onderzoek waarvoor dat niet het geval is, beoordeeld wordt door de medisch-ethische toetsingscommissie.

## *2. Afstemming tussen de Embryowet en de WMWO*

*Als bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met de foetus onvermijdelijk ook de vrouw wordt onderworpen aan handelingen is er sprake van samenloop tussen de WMWO en de Embryowet. Ingevolge artikel 1, derde lid, van de WMWO wordt de WMWO buiten toepassing verklaard indien wetenschappelijk onderzoek bij de zwangere tevens onderzoek bij de foetus is. Om te kunnen bepalen of er sprake is van wetenschappelijk onderzoek bij de zwangere, bij de foetus of bij beiden is van belang wat het doel is van het onderzoek. Gaat het om onderzoek gericht op de zwangere vrouw, zaken die te maken hebben met het zwanger zijn, dan valt het onderzoek uitsluitend onder de WMWO. Uiteraard moet in de beoordeling van het onderzoek het risico dat de foetus in zo'n geval loopt worden betrokken.<sup>1</sup>*

*Is het wetenschappelijk onderzoek in de eerste plaats gericht op de gezondheid van de foetus, dan geldt de Embryowet.*

*In die gevallen dat de afbakening tussen de Embryowet en de WMWO niet goed te maken is, kunnen problemen ontstaan nu beide wetten niet geheel gelijklopende criteria bevatten, zoals ook in het evaluatierapport wordt gesignaleerd.<sup>2</sup>*

*Zo is het huidige criterium «nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap» in de WMWO ruimer dan het eveneens reeds bestaande criterium «nieuwe inzichten betreffende ongebornen en pasgeboren kinderen of omtrent voltooiing van zwangerschappen» in de Embryowet. Voorts wijst de Raad erop dat in artikel 20, derde lid, onder b, wordt gesproken van «minimale risico's», terwijl in artikel 4 van de WMWO wordt gesproken van «verwaarloosbare risico's».*

*De Raad adviseert, mede in het licht van het voorkomen van onbedoelde verruiming van noodzakelijk geachte waarborgen, in de toelichting nader in te gaan op de onderlinge afstemming tussen beide wetten. Voorts geeft de Raad in overweging te bezien of op termijn de regels voor het wetenschappelijk onderzoek met foetussen een plaats zouden kunnen krijgen in de WMWO.*

2. In de toelichting is de onderlinge afstemming tussen de WMO en de Embryowet verduidelijkt. Daarin is duidelijk gemaakt dat de WMO met uitzondering van een aantal in artikel 1, derde lid, van de WMO genoemde artikelen terugtreedt indien over het onderzoeksprotocol van een wetenschappelijk onderzoek een positief oordeel is gegeven op grond van de Embryowet. Dit betekent dat als over een onderzoeksprotocol een positief oordeel is gegeven op grond van de Embryowet de WMO met uitzondering van de genoemde artikelen niet van toepassing is. Het is afhankelijk van de inhoud van het onderzoek aan de onderzoeker om te bepalen of het onderzoek zich met name richt op de zwangere vrouw of

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2006/07, 30 486, nr. 3, blz. 13.

<sup>2</sup> Evaluatierapport, blz. 13 en 103.

op de foetus of op beide en het onderzoek te laten beoordelen op grond van de Embryowet of de WMO. Indien de onderzoeker kiest een positief oordeel over het onderzoek te vragen op grond van de Embryowet en dit oordeel wordt gegeven, dan is de WMO met uitzondering van de genoemde artikelen niet van toepassing. Indien de onderzoeker er voor kiest over het onderzoek een positief oordeel op grond van de WMO te vragen en dit positieve oordeel wordt verkregen dan is de Embryowet niet van toepassing, zij het dat bij de afgifte van het positief oordeel op grond van de WMO de belangen van de foetus zullen worden betrokken.

Het in artikel 19 van de Embryowet opgenomen criterium eist dat het redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeboren en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen. Dit criterium valt binnen het criterium van artikel 3, onderdeel a, van de WMO dat eist dat het redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap.

Uiteraard is het van belang dat de afbakening duidelijk is. Om die reden wordt voorgesteld de artikelen 19, en 20 van de Embryowet zo te verduidelijken dat wetenschappelijk onderzoek naar zwangerschapsondersteunende weefsels ook getoetst moet worden op grond van de Embryowet. Als het wetenschappelijk onderzoek betreft waarbij handelingen met of waarnemingen plaatsvinden bij de navelstreng, de placenta, het vruchtwater of de vliezen is duidelijk dat dan ook voldaan moet worden aan de eisen van artikel 19 en 20 Embryowet.

De Raad geeft in overweging om te bezien of het wetenschappelijk onderzoek met foetussen een plaats kan krijgen in de WMO. Voor de langere termijn is dat een goed streven. Bij de keuze voor het onderhavige wetsvoorstel is echter doorslaggevend geweest de wenselijkheid de wetswijziging zo beperkt mogelijk te houden zodat deze relatief snel tot stand zou kunnen komen.

*3. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.*

3. Naar aanleiding van de eerste redactionele kanttekening is Artikel III van het wetsvoorstel in die zin gewijzigd dat de wet in zijn geheel in werking zal treden. Aan de tweede redactionele kanttekening is gevolg gegeven.

*De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat aan het vorenstaande aandacht zal zijn geschonken.*

*De Vice-President van de Raad van State,  
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U, mede namens mijn ambtgenoot van Veiligheid en Justitie, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers

## **BIJLAGE**

### **bij het advies van de Raad van State betreffende no.W13.09.0553/I met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.**

- Artikel III van een meer dragende motivering voorzien.
- In aansluiting op artikel 20, tweede lid, onderdeel b, van het wetsvoorstel in de tekst van de toelichting (paragraaf 4) niet spreken van «onderzoek met meer dan minimale risico's door de CCMO», aangezien deze onderzoeken niet worden toegestaan.