

# Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

## Titel:

(Vul hier de publicatietitel van de internetconsultatie in)

Wijziging van de Embryowet om diverse wetenschappelijke ontwikkelingen daarin een plaats te geven

## ∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

### Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

- Onderzoekers in de medische wetenschap die werken met embryo's, embryo-achtige structuren, stamcellen of geslachtscellen.
- Onderzoekers die onderzoek doen met zwangeren

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

- Onderzoekers in de medische wetenschap die werken met embryo's, embryo-achtige structuren, stamcellen of geslachtscellen.
- Onderzoekers die onderzoek doen met zwangeren
- Medisch ethici
- Fertiliteitsartsen
- CCMO

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Er zijn verschillende bijeenkomsten georganiseerd met experts en vertegenwoordigers van veldpartijen in de aanloop van dit wetstraject. De CCMO is geconsulteerd in een uitvoeringstoets.

# 1. Wat is het probleem?

## Hulpvragen

- a) Wat is het probleem?

De Embryowet moet gemoderniseerd worden omdat in de huidige wet geen rekening wordt gehouden met wetenschappelijke ontwikkelingen, waardoor er onduidelijkheid is wanneer embryowet van toepassing is en bepaalde wetenschappelijke mogelijkheden onvoldoende gereguleerd zijn.

- b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Er zijn nieuwe manieren om embryo's tot stand te brengen waar tijdens het tot stand komen van de definitie van embryo geen rekening kon worden gehouden. Een voorbeeld is het samenbrengen van pluripotente stamcellen om embryo-achtige structuren tot stand te brengen.

- c) Wat is de omvang van het probleem?

Voor een groot gedeelte gaat het om wetenschappelijk ontwikkelingen die nu nog niet in de praktijk mogelijk zijn, maar de komende jaren wel mogelijk zullen worden. Het gaat om een beperkt aantal onderzoeksgroepen (in het veld van embryologie, ontwikkelingsbiologie en fertiliteitsonderzoek). Onderzoek met embryo's heeft de belangstelling van een breder publiek, waarbij de opvattingen over de toelaatbaarheid van dat onderzoek uiteenlopend zijn. Een opvatting die breed gedeeld wordt is dat onderzoek met embryo's duidelijk gereguleerd moet zijn.

- d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

In de derde wetsevaluatie van de Embryowet is geconcludeerd dat de huidige wettelijke definitie van embryo niet voldoende helderheid biedt en geen rekening houdt met de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.

- e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Als de Embryowet niet duidelijk is, zullen onderzoekers in dit onderzoeken veld (embryologie, ontwikkelingsbiologie) te terughoudend kunnen zijn waardoor nuttig onderzoek (bijvoorbeeld ten behoeve van IVF) belemmerd wordt, of ze zullen niet de zorgvuldigheid betrachten die vanuit maatschappelijk opzicht gewenst is.

# 2. Wat is het beoogde doel?

## Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Het doel is een zorgvuldige omgang met embryo's vanwege het belang van bescherming van beginnend menselijk leven, terwijl tegelijkertijd de wetenschappelijke vooruitgang niet onnodig belemmerd wordt.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

Niet van toepassing

### 3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

#### Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Wettelijke regulering of zelfregulering

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Wettelijke regulering

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

Het doel is een zorgvuldige omgang met embryo's vanwege het belang van bescherming van beginnend menselijk leven. Hiertoe dient ook duidelijk te zijn wat er in de wet onder 'embryo's' wordt verstaan. Gezien de maatschappelijke gevoeligheid, is wettelijke regulering aangewezen.

### 4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

#### Hulpvragen

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

Voor bepaalde typen embryo-achtige structuren (embryo's die gevormd kunnen worden vanuit pluripotente stamcellen) zullen dezelfde regels gelden als nu voor embryo's gelden; dit betekent o.a. verplichte medisch-ethische toetsing van het onderzoek en beperkingen in de mogelijkheden van onderzoek doen.

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

- Regeldruktoets  
- Toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ  
- Uitvoeringstoets CCMO en OM  
De aangeschreven partijen hebben aangegeven geen uitvoeringsproblemen te zien.

## 5. Wat is de voorkeursoptie?

### Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

De Embryowet aanpassen zodat in de wettelijke definitie rekening gehouden wordt met wetenschappelijke ontwikkelingen.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

Zie memorie van toelichting

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Risico is dat er weer nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen komen, waardoor de wet over een paar jaar wellicht deels achterhaald is.

d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

De Embryowet wordt elke vijf jaar geëvalueerd.