

Vergaderjaar 2021–2022

35 844**Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)****Nr. 6****VERSLAG**

Vastgesteld 15 oktober 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de initiatiefnemer worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave**blz.**

I.	Algemeen deel	2
1.	Doel, aanleiding en achtergrond	3
1.1	Inleiding	3
1.2	Aanleiding	3
1.3	Achtergrond	7
2.	Wettelijke kaders	9
3.	Werkingsfeer en uitgangspunten	9
3.1	Werkingsfeer	9
3.2	Uitgangspunten	10
4.	Het beheer van lichaamsmateriaal	10
4.1	Beheerder	10
4.2	Plichten beheerder	11
4.2.1	Algemene informatieplicht	11
4.2.2	Informatieplicht bij speciaal afnemen	11
4.2.3	Melding van aanvang en beëindiging van beheer	12
4.2.4	Plichten omtrent verstrekken of overdragen	12
4.2.5	Vernietigen lichaamsmateriaal en gevallen waarin dit niet hoeft	13
5.	Zeggenschap over lichaamsmateriaal	14
5.1	Lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen	14

5.1.1	Beslissingsbevoegdheid	14
5.1.2	Vorm en reikwijdte van de toestemming	14
5.1.3	Toestemming nodig voor sensitieve toepassingen	15
5.2	Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste	17
5.2.1	Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking	17
5.2.2	Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang	17
5.2.3	Gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden	18
6.	Medisch-ethische toetsing	20
6.1	Bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie	20
6.1.1	Werkwijze	21
7.	Grenzen van de omgang met lichaamsmateriaal	21
7.1	Te hoge vergoeding	21
8.	Relevante adviezen en rapporten	21
8.1	Gedragscode Federa-COREON 2011	21
8.2	Het rapport «Nader gebruik nader onderzocht»	21
9.	Regeldruk en financiële gevolgen	21
9.1	Nalevingskosten	22
9.1.1	Verplichtingen in het beheren van lichaamsmateriaal	22
10.	Toezicht en handhaving	22
10.1	Aanwijzing van de IGJ als toezichthouder	22
11.	Consultatie en adviezen: reacties, verwerking en recente ontwikkelingen	22
II.	Artikelsgewijze toelichting	23

I. ALGEMEEN DEEL

De leden van de **VVD-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)) (hierna: het wetsvoorstel). De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal vormt het nieuwe juridisch kader voor handelingen met lichaamsmateriaal welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor. Het gaat er vooral om de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen en de zeggenschap van burgers te verstevigen en in balans te brengen met andere doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze leden onderschrijven deze doelen en de noodzaak van een wettelijk kader om de omgang met lichaamsmateriaal goed te reguleren. Zij hebben echter de volgende vragen over het wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel. De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal betreft een wet die grote veranderingen te weeg kan brengen op het gebied van zeggenschap over lichaamsmateriaal en (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Een dergelijk veelomvattend wetsvoorstel met een historische aanlooptijd als deze, vergt een zorgvuldige en gedegen behandeling in de Tweede Kamer. De leden van de D66-fractie danken de regering dan ook voor de technische briefing die op 28 september 2021 in de Tweede Kamer is gegeven over dit wetsvoorstel.¹ Deze leden zullen mogelijk, wellicht later

¹ Documentnr. 2021D33676.

in het wetstraject, nogmaals om een briefing verzoeken. Op dit moment hebben deze leden nog enkele vragen.

De leden van de **D66-fractie** constateren dat het wetsvoorstel een lange aanlooptijd kent en in 2017 in internetconsultatie is gebracht. Er is niet voor gekozen om het wetsvoorstel nogmaals in internetconsultatie te brengen omdat, zo valt te lezen in de toelichting op pagina 89: «in de tussentijd frequent overleg is gevoerd met de meest betrokken veldpartijen en, voor sommige veldpartijen, via door hen betrokken experts.» Deze leden vinden dit, gegeven de veelomvattendheid van het wetsvoorstel en de (verstrekkende) gevolgen voor tal van actoren, op zijn zachts gezegd opmerkelijk. Graag ontvangen deze leden een uitputtende lijst met een overzicht van de organisaties waarmee overleg is gevoerd en een overzicht welke deskundigen hierbij betrokken waren. Tevens vernemen zij graag wanneer de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) precies is geconsulteerd, indachtig de grote invloed van de WzI op andere wetten en de onderlinge samenhang tussen dit wetsvoorstel en andere wetten, waarbij bijvoorbeeld gedacht kan worden aan het wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (WEGIZ), en de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (U)AVG. Daarbij vragen deze leden of de AP het concept-voorstel integraal heeft kunnen bestuderen voordat deze naar de Raad van State is gestuurd. Alvorens overgegaan wordt tot specifieke vragen, vernemen de leden van de **D66-fractie** graag of de regering bereid is om het aangepaste wetsvoorstel zoals dat bij de Tweede Kamer is ingediend, alsnog in internetconsultatie te brengen. Gegeven de nogal uitvoerige commentaren die deze leden hebben ontvangen van menig deskundige en van verschillende organisaties, wordt bij deze leden de indruk gewekt dat het wetsvoorstel nog niet geheel voldragen is. Indien de regering niet bereid is tot een nieuwe internetconsultatie, dan horen deze leden graag wat de reden hiervoor is, en welke noodzaak er is om het onderhavige wetsvoorstel met spoed te behandelen.

De leden van de **PVV-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Genoemde leden zien dit wetsvoorstel als een complex geheel waarbij het maar de vraag is of het doel, namelijk het verbeteren van de zeggenschap over lichaamsmateriaal voor donoren en nabestaanden, wel gehaald wordt. Deze leden hebben daarom nog een aantal kritische vragen en opmerkingen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Deze leden hebben de volgende vragen bij dit wetsvoorstel.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel en hebben daarover nog enkele vragen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Zij vinden het een goede ontwikkeling dat patiënten weten wat er gebeurt met hun lichaamsmateriaal en hier zeggenschap over krijgen. Deze leden hebben met betrekking tot dit wetsvoorstel wel vragen over de effectiviteit, de aansluiting op de praktijk, de recente stand van zaken rond beheer van lichaamsmateriaal en de vormgeving ervan. Deze leden maken daarom graag gebruik van de gelegenheid tot het stellen van vragen.

De leden van de **SGP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel. Zij danken de regering voor de uitvoerige toelichting op het voorstel. Genoemde leden hebben waardering voor de zorgvuldigheid waarmee de regering gepoogd heeft dit wetsvoorstel vorm te geven. Zij constateren dat deze zorgvuldigheid evenwel heeft geleid tot een zeer uitvoerige toelichting, wat het niet eenvoudiger maakt

om tot de kern ervan te geraken. Dit zou na (eventuele) inwerkingtreding van het voorstel nog wel eens hoofdbrekens kunnen opleveren. De leden van de SGP-fractie maken graag van de gelegenheid gebruik om enkele vragen te stellen. Zij vragen de regering om in de beantwoording van de vragen zo concreet mogelijk te zijn over de vraag hoe het wetsvoorstel in de praktijk zal functioneren, zodat zij een goed beeld krijgen welke implicaties het voorstel heeft.

1. Doel, aanleiding en achtergrond

1.1 Inleiding

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat de bij of krachtens de Wzl gestelde vereisten aanvullend zullen gaan gelden op bestaande wetten waarin specifieke regels over het gebruik van veelal specifiek lichaamsmateriaal zijn opgenomen, of in een specifieke situatie. Genoemde leden vragen of de regering een compleet overzicht kan geven van alle bestaande wetten waar de Wzl een aanvulling op is.

Deze leden vragen tevens of is overwogen of de regelgeving betreffende lichaamsmateriaal gebundeld kan worden in één wet. Kan de regering een nadere toelichting geven waarom bijvoorbeeld niet is gekozen voor opname in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), zoals de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) suggereert?

1.2 Aanleiding

De leden van de VVD-fractie constateren dat het oorspronkelijke advies van de Gezondheidsraad stamt uit 1994.² 27 Jaar later ligt het wetsvoorstel ter behandeling in de Tweede Kamer. Welke verklaring(en) kan/kunnen worden gegeven voor het lange traject dat vooraf is gegaan aan de daadwerkelijke totstandkoming van dit wetsvoorstel? Waarom heeft het zo lang geduurd? In hoeverre is de medische praktijk rondom het omgaan met lichaamsmateriaal nog te vergelijken met de situatie in 1994? In de toelichting staat beschreven dat het wetsvoorstel tegemoetkomt aan de behoefte aan een algeheel wettelijk bindend kader dat onduidelijkheden tussen de verschillende bestaande wettelijke kaders moet wegnemen, meer eenduidigheid moet creëren over de omgang met lichaamsmateriaal en waarin de zeggenschap van donoren wordt geborgd. Welgeteld worden er 11 andere wettelijke kaders genoemd waaraan het wetsvoorstel raakt: de Wet inzake de bloedvoorziening (WIBV), de Wet op de Orgaandonatie (WOD), de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO), de WMO, de U(AVG), de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKGZ), de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG), de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), de Wet publieke gezondheid (WPG), de Embryowet en de Wet op de lijkbezorging (WLB). Het wetsvoorstel zal een aanvullende werking hebben op deze reeds bestaande wetten. Dit houdt dus in dat daar waar in bestaande wetgeving geen regels worden gesteld, de regels van de Wzl zullen gaan gelden. Kan aangegeven worden op welke manier in het wetsvoorstel de andere wettelijke kaders worden aangevuld?

In de toelichting staat dat het juridisch kader van bovengenoemde wetten, die raken aan de omgang met lichaamsmateriaal, in zijn geheel in de praktijk niet voldoende blijkt. Er is sprake van een aantal gevallen waar onduidelijkheid is over de handelingen met lichaamsmateriaal. Hoe laten

² Gezondheidsraad: Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden. Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994, publicatie nr. 1994/01.

deze gevallen zich typeren? Zijn dit voorbeelden uit de dagelijkse praktijk of zijn dit uitzonderingssituaties? Zijn er situaties te noemen waar dit deze wet werd gemist? Indien het antwoord daarop ja is, zijn er dan geen eenvoudiger wegen om juridisch meer houvast te bieden aan de beschreven onduidelijkheden?

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie hoe het onderhavige wetsvoorstel zich verhoudt tot het recente wijzigingsvoorstel van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard?³ Heeft deze wetswijziging nog invloed op het onderhavige wetsvoorstel?

In de toelichting wordt onder andere genoemd dat er geen expliciete wettelijke regeling is voor de omgang met lichaamsmateriaal dat overblijft uit een geneeskundige handeling en dat (direct of indirect) herleidbaar is tot de persoon van wie het materiaal afkomstig is. Ook wordt aangegeven dat er behoefte is aan een medisch-ethische toetsing bij het gebruik van restmateriaal. Daarnaast zijn er te weinig regels voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal. De leden van de VVD-fractie vragen of deze analyse en de behoefte aan meer juridisch kader worden gedeeld door het veld? Zo ja, is het wetsvoorstel in deze vorm het antwoord op die behoefte?

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of een toelichting gegeven kan worden op bijvoorbeeld de behoefte aan medisch-ethische toetsing bij het gebruik van restmateriaal. Genoemde leden ontvangen graag van de regering een uitgebreidere motivatie op de vraag op welk probleem dit wetsvoorstel een antwoord is.

In het verlengde hiervan vragen deze leden hoe het zit met de uitvoerbaarheid van dit wetsvoorstel. Er is voor gekozen om in het wetsvoorstel de algemene normen te stellen. Delegationbepalingen moeten via algemene maatregelen van bestuur (AMvB's) nader invulling geven aan die normen. Voor verdere operationalisering zijn veldnormen nodig. Staat dit complexe stelsel aan regels niet haaks op het doel om juist meer concretisering en harmonisering van regels te creëren voor omgang met lichaamsmateriaal?

Er wordt daarnaast door de regering gesteld dat de zelfregulering door het veld via handreikingen en gedragscodes onvoldoende is om de zeggenschap over en zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen. Waaruit blijkt dit, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Genoemde leden vragen vervolgens wat de verwachte toegevoegde waarde is van dit wetsvoorstel op korte en lange termijn, mede in relatie tot alle andere wetten waarin eveneens bepalingen omtrent de omgang met lichaamsmateriaal zijn opgenomen. Op welke manier vult dit wetsvoorstel op dit moment een urgente wettelijke leemte op? Hoe verhoudt dit wetsvoorstel zich tot toekomstige ontwikkelingen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek en gegevensuitwisseling?

De leden van de **PVV-fractie** constateren dat veel regelgeving ter zake versnipperd is over diverse wetten zoals de WMO, de WOD, de WLB, de WIBV, de Embryowet en de Wet foetaal weefsel (WFW). Dit pakt zowel voor zorgverleners als voor patiënten ongunstig uit. Wanneer valt een handeling nu onder welke wet? Is dit voor alle partijen wel duidelijk? Was het uitgangspunt niet dat er een nieuwe wet nodig was voor het creëren van duidelijkheid en eenduidigheid? Dit wetsvoorstel lijkt daar niet voor te zorgen, er ontbreekt nog steeds een overkoepelend kader, aldus deze leden. Kan de regering hier uitgebreid op ingaan?

De leden van de PVV-fractie ontvangen graag een puntsgewijze opsomming waaruit blijkt dat donoren of nabestaanden met dit

³ Kamerstuk 35 587.

wetsvoorstel meer of betere zeggenschap over hun lichaamsmateriaal krijgen dan voorheen het geval was. Kan de regering nog eens aangeven voor welk probleem dit wetsvoorstel nu precies een oplossing is?

De leden van de **CDA-fractie** lezen in de toelichting dat de regering aangeeft dat gebleken is dat zelfregulering door middel van gedragscodes onvoldoende is om de zeggenschap over en zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen. Genoemde leden vragen of de regering concreet kan aangeven waaruit dat is gebleken.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de huidige regelgeving, of het ontbreken daarvan, ervoor zorgt dat er nu geen adequaat juridisch kader is. Kan de regering enkele concrete voorbeelden geven van situaties waarin bij de huidige regelgeving problemen ontstaan met lichaamsmateriaal?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat veel van wat in het wetsvoorstel wordt vastgelegd tot op heden in diverse wetten, regelingen, bepalingen en handreikingen en gedragscodes uit het veld is opgeschreven. Het onderhavige wetsvoorstel is door de wetgever bedoeld om slechts algemene normen te stellen, maar het voorstel is wel bedoeld om als een algeheel bindend kader te gelden voor wat betreft de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Tegelijk gelden er nog andere wettelijke kaders en regelingen voor medische gegevens en beeldmateriaal, terwijl onderzoekers, zorgverleners en beheerders deze in de praktijk wel onder een noemer beschouwen. Deze leden nemen het signaal vanuit de veldpartijen, dat dit tot onduidelijkheid, dubbelingen en lokale interpretatieverschillen leidt, serieus. Kan de regering reageren op deze signalen uit de praktijk? Heeft de regering redenen om op grond van de praktische werkbaarheid samen met het veld toe te werken naar integrale sectorale wet- en regelgeving voor onderzoek met lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens op basis van bestaande wetgeving? Zo nee, waarom niet?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering voorts om nader in te gaan op de bezwaren van artsen en andere zorgverleners dat dit wetsvoorstel nog niet voldoende aansluit op de praktijk. Welke zorgen identificeert de regering en wat betekent dat voor de uitvoerbaarheid van de WzI?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering om aan te geven op welke terreinen dit wetsvoorstel de huidige mogelijkheden voor het gebruik van lichaamsmateriaal zal verruimen en op welke terreinen dit wetsvoorstel de mogelijkheden zal versmallen. Zij vragen de regering om dit ook in wetssystematisch perspectief weer te geven, aangezien dit wetsvoorstel zich verhoudt tot andere meer specifieke wetgeving.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen voorts dat de Gezondheidsraad al in 1994 advies heeft uitgebracht over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Zij vragen de regering of dit ook recent nog is gebeurd of dat andere adviserende instanties sindsdien hierover de regering hebben geadviseerd. Deze leden zijn namelijk van mening dat de recente praktijk rond nader gebruik van lichaamsmateriaal significant anders is dan bijna dertig jaar geleden. Zij vragen op welke wijze de regering borgt dat met dit wetsvoorstel ook een antwoord wordt gegeven op de vraagstukken van deze tijd. Als voorbeeld noemen ze daarbij de groei van commerciële initiatieven.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen tevens om een nadere wetssystematische onderbouwing van de vraag waarom de omgang met het gebruik van lichaamsmateriaal geen onderdeel kan zijn van de WMO. De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen vervolgens op welke wijze dit wetsvoorstel een toets heeft ondergaan voor de werkzaamheid

ervan in de praktijk en of de bevindingen van deze toets naar de Kamer gestuurd kunnen worden.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen tevens hoe dit wetsvoorstel in zijn geheel zich verhoudt tot de afspraken in de Verklaring van Helsinki. Zij vragen daarbij of er andere bindende internationale verdragen zijn waaraan de regering dit wetsvoorstel heeft getoetst, naast de verklaring van Taipei. In internationaal perspectief en in het bijzonder met betrekking tot de omliggende landen en de landen waarmee lichaamsmateriaal voor onderzoek wordt gedeeld, vragen deze leden hoe dit wetsvoorstel zich verhoudt tot relevante internationale verdragen en op welke wijze Nederland het gesprek over wettelijke waarborgen voert. De leden van de fractie van de ChristenUnie zijn onder de indruk van de reeds omvangrijke hoeveelheid materiaal dat in beheer is bij biobanken in Nederland. Zij vragen of de WzI ook zal gaan gelden voor het reeds opgeslagen materiaal bij biobanken en welke gevolgen dat heeft. Daarnaast lezen de leden van de fractie van de ChristenUnie dat de regering voor een ruime definitie van het begrip «beheerder» heeft gekozen. Wie artikel 1 WzI en de begripsbepaling in dat artikel letterlijk neemt, zou zelfs kappers of pedicures hieronder kunnen scharen. Dat zal echter niet de intentie van de wetgever zijn. Op welke wijze is er een afbakening van het begrip «beheerder»? Genoemde leden vragen dit mede omdat zij zorgen hebben dat beheerders onwetend zijn over de verplichting die op hen rust. Op welke wijze heeft de regering in beeld wie er precies onder dit wetsvoorstel zullen gaan vallen? Kan daar toezicht op gehouden worden?

1.3 Achtergrond

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat het lichaamsmateriaal zowel door partijen met winstoogmerk als partijen zonder winstoogmerk kan worden bewaard. Kan dit nader worden toegelicht?

Gesteld wordt dat er niet gekozen is voor een alomvattende «Wet lichaamsmateriaal», omdat het verwijderen van het onderdeel zeggenschap uit al deze verschillende wetten, die wetten onvolledig zou maken en daardoor moeilijker toegankelijk. Kan dat nader worden toegelicht? De vraag van deze leden is waarom er niet voor gekozen is om binnen alle relevante wetten het onderdeel zeggenschap verder aan te vullen. Is deze optie overwogen?

Het wetsvoorstel heeft betrekking op de Nederlandse situatie. Daaronder valt ook lichaamsmateriaal dat naar Nederland is verplaatst of geïmporteerd. Hoe wordt geborgd dat geïmporteerd lichaamsmateriaal onder het onderhavige wetsvoorstel valt? Verderop in de toelichting staat dat de beoogd beheerder zich ervan moet vergewissen of de verstreckende partij op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal omgaat. De leden van de VVD-fractie zouden hierop graag een toelichting ontvangen. Wat wordt verstaan onder «op een behoorlijke wijze»?

Een van de leidende beginselen in het wetsvoorstel is dat terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal niet mag leiden tot geldelijk gewin voor de burger. De leden van de VVD-fractie lezen dat winst op het gebruik of beheren van lichaamsmateriaal toegestaan is. Kunnen hier voorbeelden van worden gegeven?

De leden van de **D66-fractie** lezen in de toelichting over de verschillende manieren waarop lichaamsmateriaal «beschikbaar» kan komen en ontvangen graag een iets meer praktisch houvast met een voorbeeld erbij. Kan de regering aangeven bij de onderstaande drie voorbeelden of het onderhavige wetsvoorstel hierop van toepassing is en wie in dat geval de donor, beheerder en gebruiker zijn.

(1) Het opsturen van een wattenstaafje ten behoeve van stamceldonatie,

- (2) Het opsturen van een wattenstaafje ten behoeve van een commercieel DNA-onderzoek,
- (3) Het ondergaan van een soa-test bij de GGD.

De leden van de **PVV-fractie** missen in het wetsvoorstel de internationale context. Genoemde leden waren ontsteld door de uitzending van Nieuwsuur op 8 december 2018 over de lucratieve internationale handel in lichaamsmateriaal.⁴ Is met dit wetsvoorstel nu geborgd dat import van lichaamsdelen alleen plaatsvindt nadat de donoren of nabestaanden toestemming hebben gegeven? Zo ja, hoe wordt hier toezicht op gehouden? Deze leden vragen tevens hoe vaak en in welke hoeveelheid buitenlandse zendingen met lichaamsmateriaal bij de douane gemeld worden. Welke bestemming heeft dit materiaal en hoeveel ervan wordt doorgevoerd naar derde landen? Genoemde leden vragen daarnaast ook hoe het met de export van lichaamsmateriaal uit Nederland gesteld is en hoe donoren en nabestaanden daarvan op de hoogte zijn gebracht.

De leden van de **CDA-fractie** vragen of alle Nederlandse pathologiela laboratoria vertegenwoordigd worden door de Stichting PALGA.

Genoemde leden vragen tevens of de regering kan aangeven hoeveel klinische biobanken en populatiebiobanken er in Nederland zijn.

De regering geeft aan dat het soms nodig is om lichaamsmateriaal uit het buitenland te halen om nieuwe operatietechnieken te oefenen. De leden van de CDA-fractie vragen hoe zich dit verhoudt tot het feit dat academische centra een rem op de inschrijving voor donatie ten behoeve van de wetenschap hebben ingevoerd.⁵ Betreft het hier enkel operatietechnieken waarvoor balseming minder geschikt is? De regering schreef in januari 2019 dat er door sommige UMC's maatregelen worden genomen om de koelcapaciteit te vergroten, waardoor lichamen of lichaamsdelen ook bevroren bewaard kunnen worden.⁶ Genoemde leden vragen wat de stand van zaken hiervan is. Zij vragen of de import van lichaamsmateriaal voor het oefenen van (nieuwe) operatietechnieken nog nodig is. Deelt de regering de opvatting dat het wenselijker is om geen gebruik te maken van geïmporteerd lichaamsmateriaal, omdat het dan lastiger kan zijn om te bepalen of de donor daadwerkelijk ingestemd heeft en/of hiervoor niet betaald is geweest? Hoe wordt geborgd dat misstanden zoals de handel in lichaamsdelen in en vanuit Amerika worden voorkomen?⁷

De leden van de **SP-fractie** lezen dat ook commerciële aanbieders van medisch onderzoek onder de reikwijdte van de WzI komen te vallen. Gaat het hierbij bijvoorbeeld ook om de aanbieders van testen waaruit iemands etniciteit en afstamming zouden kunnen blijken, waar de laatste jaren – vooral via internet – veel reclame voor gemaakt wordt? Wat betekent dit wetsvoorstel voor dergelijke aanbieders, die bijvoorbeeld in Nederland lichaamsmateriaal verzamelen, en dit materiaal dan voor onderzoek naar laboratoria in het buitenland sturen?

⁴ Nieuwsuur, «AMC kocht honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf», 8 december 2018.

⁵ Aanhangsel van de Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 1018. Antwoord op vragen van het lid Bruins Slot over het bericht dat het AMC honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf kocht (ontvangen 31 januari 2019).

⁶ Kamerstukken II, vergaderjaar 2018–2019, 29 963, nr. 20.

⁷ Aanhangsel van de Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1884. Antwoord op vragen van het lid Bruins over het bericht «US body brokers supply world with torsos, limbs and heads (ontvangen 23 april 2018).

2. Wettelijke kaders

De leden van de CDA-fractie constateren dat volgens de regering lichaamsmateriaal in de praktijk *bijna* altijd te herleiden zal zijn naar een persoon. Deze leden vragen of de regering voorbeelden kan geven van gebruik van lichaamsmateriaal dat niet-herleidbaar is.

3. Werkingssfeer en uitgangspunten

3.1 Werkingssfeer

De reikwijdte van de Wzl omvat lichaamsmateriaal, zo lezen de leden van de **VVD-fractie**, en dat vormt een belangrijke bron voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Beelden en data worden eveneens veel gebruikt in dit type onderzoek, maar vallen niet onder de reikwijdte van de Wzl. Waarom is ervoor gekozen om de verschillende onderdelen van het medisch-wetenschappelijk onderzoek die raken aan persoonsgegevens niet samen in een wet te reguleren? Wat betekent het bestaan van drie wettelijke kaders voor de praktijk?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat het wetsvoorstel betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet (meer) gebruikt wordt in het kader van een geneeskundige behandeling of de diagnose van diegene van wie het materiaal is afgenomen. Betekent dit dat bijvoorbeeld *sequencing* om coronavarianten op te sporen onder de Wzl komt te vallen, zo vragen genoemde leden. Zo nee, waarom niet? Zo ja, betekent dit dat de donor (in dit geval een getest persoon) te allen tijde toestemming zal moeten geven voor dit onderzoek? Of valt dit onderzoek onder een van de uitzonderingen? Onder welk wettelijk kader valt *sequencing* op dit moment?

Er wordt in de toelichting gesteld dat bijvoorbeeld een knipbeurt bij de kapper niet onder de reikwijdte van de Wzl valt. Is er in dit wetsvoorstel voldoende ruimte om het bovenstaande alsnog onder de Wzl te plaatsen bij eventuele verdere technologische ontwikkelingen?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de zeggenschap van de donor van lichaamsmateriaal over zijn lichaamsmateriaal vervalst wanneer van het oorspronkelijke materiaal onsterfelijke cellijnen gemaakt worden. Kan de regering met praktische voorbeelden toelichten wat hiermee bedoeld wordt? Begrijpen deze leden het goed dat de donor zeggenschap heeft over de vraag óf bewerking van het materiaal mag plaatsvinden dat leidt tot onsterfelijke cellijnen, maar dat wanneer dit eenmaal gebeurd is, de donor hierover verder helemaal geen zeggenschap meer heeft? Kan de regering toelichten waarom deze afweging is gemaakt? Op welke wijze zijn dergelijke cellijnen nog te herleiden tot de oorspronkelijke donor?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen over de passage over de reikwijdte van de Wzl of dit daarmee betekent dat alles wat niet onder de wet valt ook verboden is of dat hier slechts geen wettelijke regel voor is. Is het bijvoorbeeld verboden dat lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt bij de kapper nader wordt gebruikt? Heeft dit wetsvoorstel invloed op de uitoefening van paramedische beroepen die lichaamsmateriaal van klanten «overhouden»?

De leden van de **SGP-fractie** vragen naar aanleiding van berichtgeving in de Telegraaf⁸ of het onderhavige wetsvoorstel ook betrekking heeft op het opslaan van eicellen en zaadcellen.

Deze leden vragen tevens of het klopt dat de werkingsfeer van de wet zich beperkt tot Nederland en alleen betrekking heeft op de import van lichaamsmateriaal, maar niet op de export van lichaamsmateriaal.

3.2 Uitgangspunten

De leden van de **D66-fractie** vragen met betrekking tot de vergoeding om een nadere beschouwing over de passage: «de kosten die hij (de donor of beslissingsbevoegde) in verband daarmee heeft gemaakt.» Welke kosten kunnen allemaal in verband met het afstaan of voor het gebruik worden gemaakt? De regering wijst onder andere op inkomstenderving, maar gegeven het lopende vraagstuk aangaande de vergoeding voor donatie bij leven ontvangen deze leden graag een meer diepgaande beschouwing. Daarbij vragen zij tevens om het bieden of verstrekken van een vergoeding aan de beslissingsbevoegde nader te onderbouwen.

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat het verboden (is of wordt) om meer dan de onkosten te vergoeden. Genoemde leden vragen hoe dat in verhouding staat met de vergoeding voor plasma die in andere Europese landen wordt betaald. Hoe wordt gecontroleerd dat lichaamsmateriaal uit het buitenland op een correcte manier is verkregen?

4. Het beheer en lichaamsmateriaal

4.1 Beheerder

De leden van de **VVD-fractie** zijn van opvatting dat het vrij eenvoudig lijkt om beheerder van lichaamsmateriaal te worden. Er is geen vorm van toetsing vooraf. Toetreding lijkt niet verder ingekaderd. Slechts een melding doen bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is voldoende. Hoe wordt misbruik door beheerders voorkomen? Wordt een overzicht bijgehouden van beheerders, zo vragen genoemde leden.

De leden van de **PVV-fractie** lezen in de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 januari 2019⁹ dat de verantwoordelijkheid voor een zorgvuldige, respectvolle en veilige omgang met lichaamsmateriaal bij de beheerder komt te liggen. De beheerder zou daarom in het voorliggende wetsvoorstel een centrale rol krijgen. Waaruit blijkt die centrale rol? Waarom zijn er geen eisen gesteld aan de beheerder en is er vooraf geen toetsing van beheerders? Is overwogen om een extra toezichthouder aan te stellen voor beheerders van lichaamsmateriaal?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering te verduidelijken onder welke voorwaarden iemand beheerder van lichaamsmateriaal kan worden. Zij krijgen de indruk dat het relatief eenvoudig is voor iemand om zich beheerder van lichaamsmateriaal te noemen. Daarnaast vragen deze leden of in het wetsvoorstel en in de toelichting voldoende wordt ingespeeld op de recente ontwikkeling met de komst van commerciële beheerders. Kan de regering aangeven op welke manier het wetsvoorstel daarin voorziet?

⁸ Telegraaf, 6 oktober 2021, «Maren dook in de wereld van eiceldonatie studentes doneren eicellen voor 1.000 euro» <https://www.telegraaf.nl/vrouw/961821251/maren-dook-in-de-wereld-van-eiceldonatie-studentes-doneren-eicellen-voor-1000-euro>.

⁹ Kamerstuk 29 963, 20.

4.2 Plichten beheerder

4.2.1 Algemene informatieplicht

De leden van de **D66-fractie** lezen, tot hun grote genoegen, dat informatie voor eenieder begrijpelijk en toegankelijk moet zijn. Allereerst vernemen zij graag wie de voorziening in begrijpelijke informatie waarborgt en wie hierop toeziet (indien het twee verschillende instanties zijn). Daarbij vragen zij ook of de beperkingen over het zeggenschap aangaande het (speciaal) af te nemen lichaamsmateriaal, zijnde de beperkingen voorvloeiend uit de artikelen 17, 18, 19 Wzl en met name 20 Wzl, ook expliciet onderdeel uitmaken van de toegankelijke en tevens begrijpelijke informatievoorziening aan de donor of beslissingsbevoegde. Zo niet, waarom niet? Acht de regering het niet juist van belang dat mensen op de hoogte zijn van dergelijke beperkingen?

Verder lezen deze leden dat de beheerder informatie beschikbaar dient te stellen over het feit welke sensitieve toepassingen hij met het lichaamsmateriaal beoogt, indien hij het lichaamsmateriaal hiervoor ter beschikking wil stellen of de mogelijkheid hiervoor wil behouden. Het gaat hierbij niet om het specifieke gebruiksdoel maar om de toepassing zelf. Op welke wijze moet dit precies verlopen volgens de regering?

De leden van de **PVV-fractie** missen vastomlijnde procedures ten aanzien van de informatieplicht. Deze leden vinden het overhandigen van een brochure of een folder, zonder verplichting dat deze wordt besproken, toch echt te weinig.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat in het wetsvoorstel geen eisen worden gesteld aan de vorm waarin de algemene informatie wordt gegoten. Het is daarom mogelijk dat deze informatie alleen online te vinden is. Genoemde leden vragen waarom er geen (wettelijke) borging komt dat ook digibeten en analfabeten toegankelijke informatie kunnen krijgen. Waarom wordt bij de informatieplicht bij het speciaal afnemen wel specifiek gemeld dat de informatievoorziening desgevraagd op papier moet worden verstrekt, maar bij de algemene informatieplicht niet?

De leden van de **SGP-fractie** lezen in de toelichting op pagina 16 dat «een eventueel winstoogmerk bij het beheer of gebruik van lichaamsmateriaal niet verboden is». Zij vragen de regering waarom niet. Hoe verhoudt dit zich tot het verbod voor de beheerder om aan de donor of beslissingsbevoegde voor het afstaan of voor het gebruik van het lichaamsmateriaal een vergoeding te bieden die hoger is dan de kosten die hij in verband daarmee heeft gemaakt? Kan de regering voorbeelden geven van de wijze waarop winst zou kunnen worden gemaakt met het beheer of gebruik van lichaamsmateriaal?

De leden van de SGP-fractie vragen tevens of het klopt dat door de uitzonderingsbepalingen in het wetsvoorstel voor het overgrote deel van de toepassingen van de Wzl geen toestemming hoeft te worden gevraagd?

4.2.2 Informatieplicht bij speciaal afnemen

De leden van de **D66-fractie** constateren dat bij speciale afname op basis van artikel 9, eerste lid, onderdeel g, de donor of de beslissingsbevoegde gewezen wordt op een verzekering die de schade dekt die door deze afname kan worden veroorzaakt, hetgeen zij een goede zaak vinden. Wel achten zij het van belang dat, afhankelijk van de speciale afname, de donor of de beslissingsbevoegde hier een weloverwogen en zorgvuldige keuze in maken. In het licht daarvan vragen deze leden welke rol de regering voor partijen ziet weggelegd, opdat de donor of de beslissings-

bevoegde een voor hen juiste keuze kunnen maken aangaande de vraag of een verzekering nodig dan wel wenselijk is.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat er wordt gesteld dat het verstandig kan zijn een verzekering af te sluiten voor schade die niet wordt gedekt door een aansprakelijkheidsverzekering. Genoemde leden vragen waarom men daartoe niet verplicht is.

4.2.3 Melding van aanvang en beëindiging van beheer

De leden van de CDA-fractie lezen dat de regering aangeeft dat het voornemen is om bij het CIBG de taak te beleggen om een digitaal portaal open te stellen voor het doen van de meldingen, de ontvangen gegevens te beheeren en deze te verstrekken aan de IGJ. Genoemde leden vragen of de regering een inschatting kan maken om hoeveel meldingen op jaarbasis dit zal gaan en welke kosten en personele inzet hiervoor bij het CIBG benodigd zijn.

4.2.4 Plichten omtrent verstrekken of overdragen

De leden van de **D66-fractie** hebben enkele vragen over de plichten rondom de overdracht van lichaamsmateriaal uit het buitenland. Zo lezen deze leden dat de vergewisplicht voor de ontvangende beheerder inhoudt dat deze zich ervan vergewist dat er op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal is omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal. Het woord «behoorlijk» laat, ook na lezing van de artikelsgewijze toelichting, nogal wat ruimte. Graag ontvangen deze leden een goede definitie van deze term en vragen zij de regering daarbij om ook in te gaan op enkele voorbeelden van uitdrukkelijk «behoorlijke» wijze van omgang en uitdrukkelijk «onbehoorlijke» wijze van omgang. Daarbij hebben deze leden grote zorgen over de volgende passage: «Het uitgangspunt is hierbij dat de donor geïnformeerde toestemming heeft gegeven, maar indien de nationale staat waar vanuit het lichaamsmateriaal wordt verstrekt, hier op uitzonderingen mogelijk maakt, kan dat wettelijk kader gevolgd worden.» Kan de regering precies toelichten wat met deze passage wordt bedoeld? Betekent deze passage dat in Nederland lichaamsmateriaal gebruikt zou kunnen worden dat afgenomen is in een land waar hiervoor geen toestemmingsvereiste geldt?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat een van de uitgangspunten van het wetsvoorstel is dat de donor van lichaamsmateriaal geïnformeerde toestemming moet hebben gegeven. De regering schrijft echter dat als lichaamsmateriaal uit het buitenland komt, en de desbetreffende nationale staat uitzonderingen op deze eis van geïnformeerde toestemming mogelijk maakt, hier een uitzondering kan gelden op het betreffende wettelijk kader. Genoemde leden vragen waarom er niet voor gekozen wordt om per definitie dezelfde eisen aan geïmporteerd lichaamsmateriaal te stellen als aan lichaamsmateriaal uit het binnenland. Zijn er wat de regering betreft grenzen aan het volgen van een wettelijk kader van andere landen op het gebied van het vergewissen dat er sprake is van geïnformeerde toestemming door de donor? Wat is bijvoorbeeld de opvatting van de regering inzake import van lichaamsmateriaal uit dictatoriale regimes?

De leden van de CDA-fractie stellen het bovenstaande ook omgekeerd: betekent dit dat indien iemand die in Nederland materiaal heeft gegeven voor een bepaald doel, dit materiaal door een bedrijf in het buitenland breder kan worden toegepast omdat de wetgever dat toestaat? Mogen mensen dan bij voorbaat bepalen dat je lichaamsmateriaal niet geëxporteerd mag worden?

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat bij de overdracht van lichaamsmateriaal uit het buitenland, de ontvangende beheerder een vergewisplicht heeft. De vergewisplicht houdt in dat de ontvangende beheerder zich ervan vergewist dat op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal is omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal. Het uitgangspunt hierbij is dat de donor geïnformeerde toestemming heeft gegeven, maar indien de nationale staat van waaruit het lichaamsmateriaal wordt verstrekt hierop uitzonderingen mogelijk maakt, kan het wettelijk kader gevolgd worden. Genoemde leden vragen of het denkbaar is dat er lichaamsmateriaal wordt geïmporteerd uit een land dat minimale of geen regels heeft gesteld ten aanzien van het verzamelen van lichaamsmateriaal. Zijn er landen waar het überhaupt slecht geregeld is? Zo ja, vindt de regering het dan wenselijk dat uit dat land lichaamsmateriaal kan worden geïmporteerd? Wie ziet toe op de handhaving van de regels aangaande deze bepalingen?

De leden van de SGP-fractie lezen voorts dat voor de import van lichaamsmateriaal de beheerder met de ontvangende of verstrekkende partij bindende afspraken moet maken over de wijze waarop die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. Zij vragen de regering of het niet wenselijk is om hiervoor nadere kaders op te stellen.

4.2.5 Vernietigen lichaamsmateriaal en gevallen waarin dit niet hoeft

Allereerst wensen de leden van de **D66-fractie** te benadrukken dat zij het lovenswaardig vinden dat de regering lichaamsmateriaal behandelt als zijnde persoonsgegevens. Daarbij lezen zij dat lichaamsmateriaal mogelijk niet hoeft te worden vernietigd wanneer het materiaal bewaard wordt op grond van een andere wet. Graag vernemen deze leden een uitputtende lijst van wetten op grond waarvan een beroep zou kunnen worden gedaan op deze uitzonderingsgrond.

Daarnaast lezen deze leden dat een uitzondering wordt gemaakt indien lichaamsmateriaal tevens bestemd is voor geneeskundige doeleinden (toepassingen op de mens, het bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen, of de vervaardiging van medische hulpmiddelen) en er als gevolg daarvan arbeidsintensieve bewerkingen plaats vinden om het materiaal te bewaren en geschikt te maken voor deze doelen. Het intrekken van de toestemming zou volgens de regering dan onredelijk zijn in die stadia van bewerking. Wel vernemen deze leden graag of, in het geval een donor of diens beslissingsbevoegde vernietiging van het materiaal verzoekt en het lichaamsmateriaal bevindt zich niet meer in dat stadium, de beheerder dan alsnog wordt verplicht om het lichaamsmateriaal te vernietigen. Tevens vragen de leden van de D66-fractie of, in het geval een verzoek tot vernietiging wordt gedaan en men zich op dat moment op die uitzonderingsgrond beroept, de regering kan bevestigen dat, vanaf het moment dat het verzoek tot vernietiging wordt gedaan, het lichaamsmateriaal de facto als vernietigd beschouwd moet worden en dat dit derhalve ook betekent dat er daarna geen gebruik meer gemaakt kan worden van een van de andere uitzonderingsgronden voor vernietiging. Tot slot ontvangen deze leden graag een nadere onderbouwing van de termijnen welke als redelijk worden gezien (te weten een maand of twee maanden). Op basis waarvan worden deze termijnen redelijk geacht? Wat gebeurt er indien een termijn niet gehaald wordt? Hoe wordt een donor of een beslissingsbevoegd persoon hiervan op de hoogte gehouden? Kan de regering bevestigen dat binnen deze redelijke termijn er niet plots sprake kan zijn van een uitzonderingsgrond?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering enkele uitzonderingen opsomt waarbij lichaamsmateriaal niet vernietigd hoeft te worden, zelfs niet na een verzoek daarvan door de donor. Genoemde leden gaan ervan

uit dat in dergelijke gevallen de donor van tevoren hierover goed geïnformeerd wordt. Daarnaast vragen deze leden op welke wijze een donor bezwaar aan kan tekenen of in beroep kan gaan tegen een besluit van een beheerder om lichaamsmateriaal niet te vernietigen. Er wordt gesteld dat een redelijke termijn voor vernietiging één maand is, maar dat het op de hoogte stellen van externe gebruikers langer kan duren. Waarom weten die externe gebruikers niet vooraf contractueel wat hun verplichtingen zijn?

De leden van de **SGP-fractie** vragen of het klopt dat de beheerder vrij is om lichaamsmateriaal tot in het oneindige te bewaren.

5. Zeggenschap over lichaamsmateriaal

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat in het wetsvoorstel bewust gekozen is voor actieve toestemming door donoren. Hoe staat het veld hierin? Waarom is niet gekozen voor een recht op bezwaar, oftewel een systeem van ja-tenzij? Deze vraag raakt heel stevig aan uitvoerbaarheid. Genoemde leden hechten hier waarde aan.

De leden van de **PVV-fractie** missen een vaste procedure bij het geven van toestemming. Hoe en waar wordt de toestemming geregistreerd? Hoe kan toestemming worden ingezien, gewijzigd en ingetrokken? Wanneer gelden er uitzonderingen, wanneer treedt het geen-bezwaarsysteem in? Wanneer is precies sprake van onevenredige inspanning? Waarom is hier niet nader invulling aan gegeven? Kan de regering dit toelichten en verduidelijken aan de hand van een aantal voorbeelden uit de praktijk?

5.1 Lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen

5.1.1 Beslissingsbevoegdheid

De leden van de **D66-fractie** hebben grote moeite met het feit dat de toestemming van de ouders van een donor, in het geval zij op het moment van afname beslissingsbevoegd zijn, stilzwijgend omgezet wordt in toestemming van de donor op het moment dat deze meerderjarig wordt. Graag ontvangen deze leden een goede onderbouwing daarvan, waarbij het feit dat actuele contactgegevens ontbreken (en de onevenredige inspanning die hieruit zou volgen) geenszins een reden kan zijn. Wat is het standpunt van de regering over de mogelijkheid om het systeem om te draaien? Hiermee wordt bedoeld, na 16 jaar wordt het lichaamsmateriaal in principe binnen een redelijke termijn vernietigd, tenzij de donor expliciete toestemming geeft voor langere bewaring.

5.1.2 Vorm en reikwijdte van de toestemming

De leden van de **D66-fractie** lezen dat de toestemming niet beperkt hoeft te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van de toestemming al vrij is gekomen of vlak daarna vrijkomt, maar dat de toestemming ook betrekking kan hebben op in de verdere toekomst beschikbaar komend lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan, indien aan de beslissingsbevoegden duidelijk wordt gemaakt hoe lang de toestemming geldt. Kan de regering toelichten waarom hiervoor is gekozen in plaats van ook bij latere afname opnieuw toestemming geven?

De leden van de **CDA-fractie** zijn van mening dat de toestemming een duidelijke actieve handeling moet zijn. Genoemde leden vragen waarom er geen vormvereisten worden gesteld, juist omdat een zo specifiek mogelijke toestemming dient te worden nagestreefd.

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat er geen vormvereisten gelden. Zij vragen of het in bepaalde omstandigheden niet beter zou zijn om een schriftelijke verklaring verplicht te stellen.

5.1.3 Toestemming nodig voor sensitieve toepassingen

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat aanvullende toestemmingsvereisten nodig zijn wanneer lichaamsmateriaal wordt ingezet voor sensitieve toepassingen, dat wil zeggen toepassingen die mogelijk tot maatschappelijke onrust kunnen leiden. Hoe wordt bepaald wat sensitieve toepassingen zijn? Deze leden ontvangen hierover graag een toelichting. Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om bij sensitieve toepassingen per categorie via AMvB's verschillende aanvullende toestemmingsvereisten op te stellen. Hoe wordt gewaarborgd dat het voor beheerders helder is aan welke regelgeving zij moeten voldoen?

De leden van de **D66-fractie** vragen aangaande het vraagstuk van sensitieve toepassing met een aanmerkelijk risico op nevenbevinden of de regering de mening deelt dat hier sprake dient te zijn van «gekwalificeerde openbaarmaking».

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat bij sensitieve toepassingen gedacht kan worden aan toepassingen die tot maatschappelijke onrust kunnen leiden of die nieuwe entiteiten creëren zoals mens-diercombinaties. De Raad van State adviseert toepassingen waarvan de regering nu al aangeeft deze in de AMvB op te zullen nemen als sensitieve toepassingen, op wettelijk niveau vast te leggen. De regering kiest daar echter niet voor omdat opvattingen over wat sensitief is in de toekomst kunnen wijzigen. Genoemde leden merken echter op dat de wet ook gewijzigd kan worden als er nieuwe ontwikkelingen zijn, en dat hier niet altijd de door de regering gewenste flexibiliteit via een AMvB voor nodig is. Deze leden vragen dan ook waarom de regering het parlement er niet bij wil betrekken op momenten dat bepaald wordt dat een bepaalde toepassing als niet meer sensitief gezien wordt. Bovendien merken deze leden op dat het al dan niet aanwijzen van een toepassing als sensitief alleen betekent dat er een bepaalde informatieplicht is, en niet dat die toepassing wordt verboden. Ook dat maakt de door de regering gewenste flexibiliteit naar de mening van deze leden niet noodzakelijk. De leden van de CDA-fractie vragen daarom of de regering alsnog bereid is het advies van de Raad van State te volgen en de sensitieve toepassingen in de wet op te nemen.

De leden van de CDA-fractie lezen voorts dat de regering aangeeft dat bij AMvB nadere regels worden gesteld aan de informatie die beschikbaar is voor het geven van toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen. Deze leden vragen welke nadere regels in de AMvB vastgelegd zullen worden en of alle AMvB's die onder de wet worden geplaatst altijd voorgehangen zullen worden.

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast om een nadere toelichting op de vraag waarom embryo's, embryonale cellen en foetaal weefsel niet onder de toestemmingsvereiste van de WzI vallen.

De regering geeft aan dat het gebruik van geamplificeerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen binnen de wetenschap steeds meer gemeengoed is, waardoor beoordeling van afname- en onderzoeksprotocollen door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) volstaat. De leden van de CDA-fractie vragen of dit overeenkomt met de huidige beoordeling van dergelijke protocollen, of dat dit een wijziging is van de huidige praktijk. De leden van de CDA-fractie lezen tenslotte dat de regering stelt dat normstelling voor nevenbevinding beter door het veld kan worden bepaald. Welk tijdspad krijgt het veld? Wat gebeurt er zo lang die normstelling er niet is?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat de sensitieve toepassingen bij AMvB worden aangewezen, omdat de regering van mening is dat beoordeling van de sensitiviteit met de tijd kan wijzigen en dat enige flexibiliteit daarom gewenst is. Deze leden zijn echter van mening dat de aard van het onderwerp vraagt om zorgvuldigheid en een verschuiving van het oordeel over de sensitiviteit iets is dat om een wetswijziging vraagt. Bovendien lezen deze leden dat de regering nu aan vier specifieke sensitieve toepassingen denkt. Tevens lezen deze leden dat de onderzoeken onder de Embryowet en de Wet foetaal weefsel als sensitief worden aangemerkt. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering waarom de reeds bekende sensitieve toepassingen niet op wetsniveau zijn benoemd. Zij zien juist voor deze gevoelige materie het belang van het verankeren in de wet inclusief het wetgevingsproces dat daarbij hoort.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen voorts welke nadere regelgeving de regering beoogt bij artikel 17, tweede lid WzI, als het gaat om de uitzonderingen voor toestemming bij leven. Deze leden vragen wie de naleving van dit wetsartikel zal controleren, welke omvang deze taak naar verwachting heeft en waarop deze verwachting gebaseerd is.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen tevens om een nadere toelichting op artikel 17, derde lid. Zij vragen of niet al het medisch-wetenschappelijk of biologisch wetenschappelijk onderzoek dat verricht wordt met de afgenomen lichaamsmaterialen toekomstig is.

Ten aanzien van artikel 20 (beperking zeggenschap in verband met strafvordering) vragen deze leden of dit wetsartikel een codificatie van de huidige praktijk is. Indien dat niet het geval is, kan dan nader onderbouwd waarom deze wijziging bij dit wetsvoorstel wordt ingebracht? De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen daarnaast om specifiek in te gaan op de zorg van artsen dat patiënten geen toestemming geven met het oog op mogelijk latere strafvorderlijke consequenties.

De leden van de **SGP-fractie** zijn van mening dat dit een belangrijk onderdeel van het wetsvoorstel is. Zij vinden het belangrijk dat de praktische implicaties van de bepalingen ten aanzien van sensitieve toepassingen glashelder moeten worden. Deze leden vragen de regering om duidelijk te maken of er met dit wetsvoorstel toepassingen mogelijk worden gemaakt die onder de huidige wetgeving nog niet toegestaan zijn. De leden van de SGP-fractie constateren dat in de toelichting het voornemen wordt geuit om in ieder geval de volgende toepassingen bij AMvB als sensitief aan te merken:

- het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen;
- het maken van bepaalde mens-diercombinaties;
- toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen en
- het maken van kunstmatige geslachtscellen en embryo's. Deze leden vragen of op enigerlei wijze ruimte wordt geboden voor toepassingen die op dit moment nog verboden zijn. De leden van de SGP-fractie lezen dat de Raad van State adviseert om deze sensitieve toepassingen niet bij AMvB, maar op wetsniveau aan te wijzen. Volgens de Raad van State past het concreet maken van het begrip «sensitieve toepassing» op wetsniveau ook beter bij de structuur van de Wet foetaal weefsel en de Embryowet. Op dit moment kent geen van beide wetten dit begrip, hetgeen tot meer onduidelijkheid kan leiden als het niet nader in die wetten wordt ingevuld. De leden van de SGP-fractie constateren dat de regering dit advies van de Raad van State niet heeft overgenomen, en vragen de regering dit te heroverwegen. Genoemde leden kunnen zich indenken dat bepaalde toepassingen op dit moment als sensitief worden beschouwd, maar vanwege maatschappelijke veranderingen op een later moment gemeengoed worden. Zij zijn van oordeel dat het dan de meest geëigende weg zou zijn als de politiek zich daar door

middel van een wetwijziging over zou uitspreken. Zij zouden het onwenselijk vinden als het debat over zwaarwegende ethische vraagstukken door middel van een wijziging via een AMvB eenvoudigweg kan worden omzeild.

De leden van de SGP-fractie lezen tenslotte dat het gebruik van geamplificeerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen binnen de wetenschap steeds meer gemeengoed is. Zij vragen de regering wat zij van deze ontwikkeling vindt.

5.2 Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering voor een aantal situaties aangeeft dat de toestemmingsvereiste van de WzI niet van toepassing is. Deze leden begrijpen dat in die gevallen geen toestemming gevraagd hoeft te worden, maar zij vragen wel of in al deze gevallen een donor wel zelf expliciet kan aangeven dat het lichaamsmateriaal niet gebruikt mag worden.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering om te verduidelijken in welke gevallen het voldoende is als de beslissingsbevoegde de mogelijkheid heeft bezwaar te maken. Deze leden horen ook dat er in het veld behoefte is aan heldere regels voor de uitzonderingen op de toestemmingsvereiste.

5.2.1 Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat er geen toestemming van de beslissingsbevoegde is vereist als lichaamsmateriaal wordt ingezet voor kwaliteitsbewaking. Dit omvat zowel het trainen van nieuwe medewerkers als het ijken en testen van apparatuur. Het betreft dus een breed begrip. Hoe wordt getoetst of het gebruik van lichaamsmateriaal valt onder kwaliteitsbewaking?

5.2.2 Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

De leden van de **D66-fractie** erkennen het belang van het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het kader van de vooruitgang van deze wetenschap(en). Aangaande de invulling van het algemene belang hebben deze leden nog enkele vragen. Zo lezen zij dat over het onderzoek en de resultaten in de regel moet worden gepubliceerd. Zij vernemen graag van de regering of zij de mening deelt dat hier sprake moet zijn van een zogeheten «open acces» publicatie zodat de opgeleverde kennis niet achter «een betaalmuur» verdwijnt. Daarbij lezen zij dat er tevens sprake dient te zijn van de publicatie van negatieve resultaten hetgeen zij een goede zaak vinden, maar zij vragen de regering wel te reflecteren op het feit dat negatieve resultaten over het algemeen niet tot publicaties leiden. Ook lezen zij dat er geen toestemming gevraagd hoeft te worden in het geval het om een onderzoek gaat waarbij gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen, waardoor het voor de beheerder een onevenredige inspanning zou vergen om aan al deze donoren toestemming te vragen. Kan de regering toelichten wat een «zeer grote groep» in deze kwestie betekent?

De leden van de **SGP-fractie** vragen of de uitzonderingsclausule die in de WzI wordt opgenomen voor het medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek ertoe leidt dat in het overgrote deel van de situaties waar het wetsvoorstel betrekking op heeft zonder toestemming kan worden gehandeld. Er zijn immers al tientallen miljoenen *samples* lichaamsmate-

riaal verzameld. Het is moeilijk voorstelbaar dat hiervoor nog toestemming kan worden vereist. Kan de regering hier nader op ingaan? De leden van de SGP-fractie vragen de regering voorts om nader in te gaan op het criterium «onevenredige inspanning». Na kritiek van de Raad van State stelt de regering nu voor dat bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld. Heeft de regering al een idee welke regels bij AMvB zullen worden vastgelegd, en wat er overgelaten zal worden aan zelfregulering door de beroepspraktijk?

5.2.3 Gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de regering het als ultimatum remedium mogelijk wil maken om zonder toestemming van de betrokkene lichaamsmateriaal in te zetten voor strafvorderlijke doeleinden.

Genoemde leden onderschrijven het nut van betere samenwerking tussen de zorg- en veiligheidsketen, maar zij hebben hierbij enkele vragen.

Zo worden in het wetsvoorstel drie voorbeelden uit de praktijk gegeven waarbij het gebruik van lichaamsmateriaal van toegevoegde waarde zou kunnen zijn voor strafvorderlijke doeleinden. Zijn er feiten en cijfers bekend om hoeveel casussen het jaarlijks gaat? Hoe vaak verwacht de regering dat dit zal gebeuren?

Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie of de mogelijkheid om lichaamsmateriaal in de strafrechtketen in te zetten effect kan hebben op de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt. Er wordt immers lichaamsmateriaal voor strafrechtelijk onderzoek bij de patiënt afgenomen in een medische context. De jure wordt het medisch beroepsgeheim niet geschonden, maar de facto raken deze twee werelden met elkaar verbonden. Deze leden ontvangen graag een reactie hierop. Ziet de regering er een risico in dat door het creëren van deze wettelijke toepassing minder mensen geneigd zijn om extra lichaamsmateriaal af te staan?

Ook valt in de toelichting te lezen dat deze wettelijke mogelijkheid niet mag leiden tot ongerichte zoekacties van het Openbaar Ministerie (OM) bij verschillende beheerders van lichaamsmateriaal. De beslissing om lichaamsmateriaal op te vragen moet iedere keer opnieuw aannemelijk worden gemaakt door de officier van justitie. Welke waarborgen zijn getroffen om ongerichte zoekacties te voorkomen?

De leden van de **D66-fractie** stellen direct dat zij het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden de moeilijkste uitzondering vinden. Zij menen dat lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van de gezondheid of de bevordering van de wetenschap ook daadwerkelijk hiervoor gebruikt dient te worden. Zij hebben dan ook grote huiveringen bij dit deel van het wetsvoorstel. Bijvoorbeeld wanneer zij lezen dat de zogeheten voorwaarden voor alle beheerders hetzelfde zijn, maar sommige beheerders hoeven ook wanneer is voldaan aan de voorwaarden geen gehoor te geven aan een bevel tot uitlevering door zich te beroepen op hun verschoningsrecht. Hoe weten een donor of een beslissingsbevoegde of hiervan sprake is? Deze leden vragen of het wenselijk is dat dit onderscheid bestaat, te meer nu lichaamsmateriaal ook verstrekt kan worden aan andere beheerders voor wie wellicht een ander regime bestaat. Daarbij hebben deze leden grote moeite met de wijze waarop de voorwaarden ten behoeve van de verstrekking worden omschreven, zoals bijvoorbeeld het «aannemelijk» maken dat de beheerder over het lichaamsmateriaal van de desbetreffende verdachte of het betreffende slachtoffer beschikt. Al met al zijn de leden van de D66-fractie van mening dat deze uitzondering op de toestemmingsvereiste op geen enkele wijze past bij de vier uitgangspunten van het onderhavige wetsvoorstel, zijnde:

- (1) burgers hebben zeggenschap over lichaamsmateriaal dat van hen afkomstig is,
- (2) terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger,
- (3) medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, waaronder onderwijs op dit terrein, en kwaliteitsbewakingsprocessen zijn onmisbaar voor de gezondheidszorg, en
- (4) met lichaamsmateriaal wordt zorgvuldig omgegaan.

Zij vragen de regering dan ook om meer dragend dan zij op dit moment heeft gedaan, in andere bewoordingen en met gebruik van andere voorbeelden de absolute noodzaak van het gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgestaan op basis van bovenstaande uitgangspunten, toch te gebruiken voor strafvorderlijke doeleinden. Op dit moment zijn deze leden hier immers nog niet van overtuigd.

De leden van de **PVV-fractie** verbazen zich over de uitleg die is gedaan tijdens de technische briefing op 28 september 2021 in de Tweede Kamer, dat door strengere inkadering de strafvorderlijke mogelijkheden nu worden beperkt. Klopt dit? Zo ja, waarom is tot die inperking besloten? Zo nee, wat verandert er dan precies aan de strafvorderlijke mogelijkheden? Deze leden zouden graag een uitgebreide toelichting ontvangen.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering uitzonderingen noemt waarin geen toestemming nodig is van de patiënt voor het gebruik van lichaamsmateriaal. Een van deze uitzonderingen is het gebruik van lichaamsmateriaal voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten. De Raad van State heeft – net als de KNMG – geadviseerd deze uitzondering uit het wetsvoorstel te halen, omdat anders het gevaar dreigt dat patiënten hun lichaamsmateriaal niet langer willen laten bewaren. De leden van de CDA-fractie vragen de regering te reageren op het argument van de KNMG dat de leer van de «zeer uitzonderlijke omstandigheden» – zoals ontwikkeld in de rechtspraak door de Hoge Raad – alleen betrekking heeft op de inbeslagneming van medische dossiers. Deze leden vragen welke gevolgen het volgens de regering zou hebben als deze uitzondering op de toestemmingseis uit het wetsvoorstel geschrapt zou worden. Hoe denkt de regering het vertrouwen van de Nederlandse bevolking te winnen om lichaamsmateriaal, waaronder DNA, te laten bewaren terwijl politie en justitie dit materiaal in beslag kunnen nemen? Hoe kan de regering garanderen dat ook in de toekomst zorgvuldig met dit lichaamsmateriaal wordt omgegaan?

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de regering dan niet in het wetsvoorstel heeft opgenomen in welke zeer ernstige specifieke strafzaken het medisch beroepsgeheim doorbroken kan worden? Nu zijn mensen in het ongewisse omdat de ene arts dit anders kan wegen dan de andere.

Genoemde leden vragen voorts naar het standpunt van de regering inzake het verschil in gevoeligheid van de via lichaamsmateriaal en persoonsgegevens verkregen informatie.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat onder voorwaarden opgeslagen lichaamsmateriaal gevorderd mag worden in het kader van de strafrechtelijke opsporing. Houdt dit in dat iedereen in Nederland waarvan overgebleven lichaamsmateriaal dat is opgeslagen na een (medisch) contact kan voorkomen in een vorderingsverzoek, dus ook met terugwerkende kracht? Kan de regering toelichten hoe deze situatie met de inwerkingtreding van de WzI zal veranderen ten opzichte van de huidige situatie?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering om bij het OM advies in te winnen over de gevolgen van dit wetsvoorstel voor strafrechtelijke onderzoeken.

De leden van de **SGP-fractie** lezen in artikel 20 (Beperking zeggenschap in verband met strafvordering) dat een uitzondering op de toestemmingsvereiste is opgenomen ten behoeve van het strafvorderlijk belang van opsporing bij ernstige misdrijven. Genoemde leden merken op dat dit voorstel niet onomstreden is. Zij vragen de regering hoe wenselijk het is om een wetsvoorstel dat primair bedoeld is om regels te stellen ten aanzien van de medisch-wetenschappelijke praktijk, te vermengen met mogelijkheden in het kader van strafrechtelijk onderzoek. De regering verwijst (onder andere) naar de WFW, waarin tevens de mogelijkheid wordt geboden om weefsel te bewaren ten behoeve van strafrechtelijk onderzoek (artikel 2, eerste lid, onderdeel b, WFW). Daar heeft het echter specifiek betrekking op delicten die vermoedelijk hebben geleid tot de zwangerschap waarvan het weefsel afkomstig is. De mogelijkheid die in het onderhavige wetsvoorstel wordt geboden, lijkt veel verder te gaan, de reikwijdte is meer onbepaald. Het kan betrekking hebben op ieder willekeurig delict. Kan de regering hierop reflecteren? Welke mogelijkheden biedt het wetsvoorstel concreet voor het strafrechtelijk onderzoek? Zijn er bepaalde concrete rechtszaken die de aanleiding hebben gevormd om deze mogelijkheid in het wetsvoorstel op te nemen?

6. Medisch-ethische toetsing

In de toelichting lezen de leden van de **VVD-fractie** dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor het maken van kunstuitingen niet is toegestaan bij wilsonbekwame donoren of donoren onder de zestien jaar. Kan de regering aangeven wat hiermee wordt bedoeld? Hoe is dit geregeld bij wilsbekwame donoren en donoren boven de zestien jaar?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de METC en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) met dit wetsvoorstel een wettelijke taak en bevoegdheden krijgen op grond waarvan een bindend besluit zal worden genomen jegens de beheerder of gebruiker, namelijk het al dan niet toestaan van afname van lichaamsmateriaal of uitgifte van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze leden vragen of de regering verwacht dat hiermee veel meer medisch-ethische toetsingen zullen moeten worden uitgevoerd. Hebben de CCMO en de METC's hiervoor voldoende middelen? De leden van de CDA-fractie vragen tevens hoe de werkwijze van de CCMO en de METC's in de praktijk verandert ten opzichte van de huidige werkwijze nu deze commissies zelfstandige bestuursorganen worden. Waarom is ervoor gekozen de METC's niet onder deze kaderwet te laten vallen?

6.1 Bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie

In het licht van de eerdere inbreng van de leden van de **D66-fractie** bij het wijzigingsvoorstel van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard,¹⁰ vernemen deze leden graag hoe de regering een verdere belasting van de METC's voor zich ziet zonder dat een fundamentele discussie heeft plaatsgevonden over de toekomstbestendigheid van dit wetsvoorstel en van de toetsingssystematiek (en daarbij behorende financiële middelen)?

¹⁰ Kamerstuk 35 587.

6.1.1 Werkwijze

De leden van de **CDA-fractie** vragen op welke wijze de CCMO zich zal moeten verantwoorden over de gemaakte keuzes. Zal er bijvoorbeeld jaarlijks gerapporteerd worden welke protocollen beoordeeld zijn en waarom men tot een bepaald oordeel gekomen is?

7. Grenzen van de omgang met lichaamsmateriaal

7.1 Te hoge vergoeding

De leden van de **VVD-fractie** lezen in de toelichting dat donoren alleen een onkostenvergoeding krijgen voor het afstaan van lichaamsmateriaal. Winst op het gebruik of het beheren van lichaamsmateriaal is echter toegestaan. De beheerder is er verantwoordelijk voor om de donor over het mogelijke winstbedrag te informeren. Is dit realistisch als het onderzoeksdoel nog niet bekend is? Met andere woorden, is deze eis uit het wetsvoorstel wel goed uitvoerbaar?

8. Relevante adviezen en rapporten

8.1 Gedragscode Federa-COREON 2011

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat er een discussie is geweest over het definiëren van nader gebruik van lichaamsmateriaal en de toestemmingsvereisten hieromtrent. Er is gekozen voor een actieve toepassing van het instemmingsvereiste. Hoewel dit wenselijk is vanuit het oogpunt van de patiënt, klinkt vanuit het veld dat deze vorm van toestemmingverlening voor nader gebruik van restmateriaal niet altijd realistisch en haalbaar is in de praktijk. Is in dit voorstel voldoende rekening gehouden met de uitvoeringspraktijk met betrekking tot nader gebruik?

De leden van de **CDA-fractie** zijn de opvatting toegedaan dat het onderhavige wetsvoorstel en de Gedragscode Federa-COREON 2011 op een belangrijk punt verschillen, namelijk dat de Code de maatstaf van anonimiteit bij de onderzoeker legt. Genoemde leden vragen of de conceptcode 2021 naar de mening van de regering wel in zijn geheel bij dit wetsvoorstel aansluit.¹¹

8.2 Het rapport «Nader gebruik nader onderzocht»

De leden van de **SGP-fractie** vragen hoeveel *samples* lichaamsmateriaal er op dit moment zijn. Het meest recente onderzoek hiernaar dateert uit 2009. Dat is inmiddels twaalf jaar oud. Acht de regering het raadzaam dit onderzoek te herhalen, of is het onderzoek nog steeds actueel?

9. Regeldruk en financiële gevolgen

De leden van de **VVD-fractie** vragen of aangegeven kan worden waarom het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) geen regeldruktoets heeft uitgevoerd bij dit wetsvoorstel. Is de regering voornemens alsnog een toets door de ATR uit te laten voeren? Kan de regering aangeven of een uitvoeringstoets is uitgevoerd?

Met de toename van het aantal mensen met multi-morbiditeit en de vergrijzing van de samenleving komen mensen vaak voor verschillende

¹¹ Coreon, 26 juli 2021, Concept Gedragscode Gezondheidsonderzoek <https://www.coreon.org/wp-content/uploads/2021/07/Concept-Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-Consultatieversie.pdf>.

klachten of aandoeningen bij de arts. Klopt het dat zij, indachtig dit wetsvoorstel, bij iedere medisch specialist opnieuw toestemming moeten verlenen voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal? Deze leden zien het risico dat dit leidt tot een extra psychosociale belasting bij de patiënt en een toename van financiële en administratieve lasten bij het ziekenhuis en de arts. Wat is het standpunt van de regering hierover in relatie tot het doel om zo veel mogelijk te komen tot «brede consent aan de poort»?

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe de regering ervoor gaat zorgen dat de administratieve lasten die het gevolg zijn van het informeren van patiënten door (huis)artsen tot een minimum worden beperkt. De regering geeft aan dat eigenlijk op grond van de WGBO al toestemming gevraagd had moeten worden voor het gebruik van (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal. Hoewel de regering dit meerdere malen heeft uitgedragen, is de WGBO door het veld in het verleden anders geïnterpreteerd, zo schrijft de regering. De leden van de CDA-fractie vragen waarom hier nooit eerder handhavend is opgetreden.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering om een nadere duiding van de lastendruk op beheerder, donor en zorgverlener, waarbij wordt meegenomen dat zorgverleners voor iedere patiënt apart en meerdere keren opnieuw om toestemming moeten vragen en dit moeten registreren. Ook de psychosociale en administratieve lastendruk voor donors telt hierin mee, zo vinden de leden van de ChristenUnie-fractie.

9.1 Nalevingskosten

9.1.1 Verplichtingen in het beheren van lichaamsmateriaal

De leden van de **SGP-fractie** wijzen de regering nogmaals op de opmerkingen van de Raad van State aangaande de uitvoerbaarheid van de Wzl. Naast grote beheerders vallen ook (veel) kleinere organisaties onder dit begrip. De uitvoering van de opgelegde verplichtingen kan voor hen een serieuze uitdaging vormen. De beoogde effectiviteit van de Wzl hangt nauw samen met de uitvoerbaarheid ervan. De leden van de SGP-fractie vragen of de regering in gesprek is met kleinere beheerders over de financiële en praktische uitvoerbaarheid van de wet.

10. Toezicht en handhaving

10.1 Aanwijzing van de IGJ als toezichthouder

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering schrijft dat er momenteel een wetswijziging voorligt waarin in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) wordt geregeld dat een last onder bestuursdwang kan worden opgelegd ter zake van handhaving van artikel 5:20 Awb, zoals ook de IGJ wenst. Deze leden vragen wat de stand van zaken hiervan is en of de regering verwacht of dit onderdeel in de Awb geregeld zal zijn bij het ingaan van de Wzl.

11. Consultatie en adviezen: reacties, verwerking en recente ontwikkelingen

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat sommige partijen aangegeven hebben een wijziging of uitbreiding van bestaande wetten te prefereren boven dit wetsvoorstel, bijvoorbeeld door de WMO en de WGBO uit te breiden. De regering heeft aangegeven bij het standpunt te blijven dat een aparte wet waarin de handelingen met lichaamsmateriaal voor andere zaken dan diagnose, behandeling of genezing van de donor wordt

gereguleerd en die aanvullend werkt op een aantal reeds bestaande specifieke wetten en dat een uitbreiding van bestaande wetgeving niet voorziet in dit brede kader. Graag ontvangen deze leden een meer uitgebreide toelichting op dit punt.

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat het wetsvoorstel geen wettelijke plicht bevat om donoren die de leeftijd van 16 jaar hebben bereikt, actief te informeren over het beheer van hun lichaamsmateriaal waar eerder door de gezagdrager toestemming voor is verleend. Dit zou in veel gevallen niet mogelijk zijn. Kan de regering dit nader toelichten?

II. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1 Begripsbepalingen

De leden van de SGP-fractie vragen of de regering nader kan definiëren wat wordt bedoeld met «sensitief» in «sensitieve toepassing»

Artikel 3 Bescherming persoonlijke levenssfeer

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering nader kan concretiseren wat «niet onevenredig schaden» betekent.

Artikel 4 Vergoeding

De leden van de CDA-fractie lezen dat men de gemaakte kosten maximaal mag vergoeden. Genoemde leden vragen of dat ook compensatie mag zijn over het feit dat iemand de rest van zijn leven minder inkomsten kan verwerven. Hoe wordt dit geborgd voor materiaal uit het buitenland.

Artikel 5 Verboden gebruiksdoelen

De leden van de SGP-fractie vragen aan welke verboden handelingen moet worden gedacht.

Deze leden vragen met betrekking tot artikel 5, derde lid, of de regering nader kan specificeren aan welke maatschappelijke, ethische en juridische bezwaren wordt gedacht. Wie gaat beoordelen of hier sprake van is?

Artikel 6 Sensitieve toepassingen

De leden van de SGP-fractie vragen de regering met betrekking tot artikel 6, eerste lid, om het begrip «sensitief» te definiëren.

Deze leden vragen inzake artikel 6, tweede lid, of hun interpretatie klopt dat voor een sensitieve toepassing altijd toestemming moet zijn of worden gevraagd.

Artikel 7 Melding

De beheerder doet melding op elektronische wijze. De leden van de CDA-fractie vragen welke toets het ministerie dan wel de IGJ vervolgens doet. Kan iedereen een dergelijk bedrijf starten en beheerder zijn? Worden er eisen gesteld, zoals het vragen naar een Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG)? Het lijkt er nu immers op dat het gemakkelijker is om een biobank te starten dan om een snackbar te beginnen of een zorginstelling met minimaal 10 zorgverleners te starten.

Artikel 9 Informatieverstrekking voorafgaand aan het speciaal afnemen

In artikel 9, eerste lid, staat dat de beslissingsbevoegde op een begrijpelijke wijze moet worden geïnformeerd. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dat wordt gecontroleerd. Juist mensen die licht verstandelijk beperkt zijn kunnen bijvoorbeeld (in het buitenland) worden verleid door het aanbod van geld (ook al is dat alleen een kostenvergoeding). Blijkbaar mag er acquisitie worden gedaan en alleen kosten worden vergoed, maar degene die acquisitie doet, kan vervolgens grote winsten maken. Valt hier bijvoorbeeld ook onder dat mensen zich kunnen laten invriezen? De leden van de CDA-fractie vragen waarom de beslissingsbevoegde niet verplicht moet tekenen voor ontvangst en de inhoud begrepen te hebben.

De leden van de SGP-fractie vragen over artikel 9, derde lid, of de regering overwogen heeft om het (in bepaalde situaties) toe te staan om alleen schriftelijk te informeren.

Artikel 10 Verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal

In artikel 10, tweede lid, staat dat er geborgd moet worden dat in andere landen op een behoorlijke wijze met donoren moet worden omgegaan. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dat wordt bepaald en gecontroleerd.

De leden van de SGP-fractie vragen over artikel 10, tweede lid, hoe groot de regering de kans acht dat lichaamsmateriaal uit het buitenland op onethische wijze is afgenomen.

Artikel 11 Beheerreglement en overige administratieve verplichtingen

De leden van de CDA-fractie vragen waarom gegevens niet een minimaal aantal jaren moeten worden bewaard. Is het niet erg gemakkelijk dat de beheerder kan zeggen dat hij stopt en dan onmiddellijk alles kan vernietigen?

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot artikel 11, eerste lid, onderdeel b, of het klopt dat in het wetsvoorstel geen maximale bewaartermijnen voor lichaamsmateriaal zijn opgenomen en zo ja, waarom de regering daarvoor heeft gekozen.

Artikel 14 Toestemming bij leven

De leden van de SGP-fractie vragen of het met betrekking tot artikel 14, eerste lid, klopt dat het geven van toestemming vormvrij is, en dus mondelinge toestemming voldoende is. Zo ja, hoe wordt dit gedocumenteerd?

Artikel 15 Speciaal afnemen bij leven

De leden van de CDA-fractie vragen of er een concreet voorbeeld kan worden geschetst van de in artikel 15, derde lid, genoemde noodsituatie.

Artikel 17 Beperking zeggenschap in verband met wetenschappelijk onderzoek

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot artikel 17, eerste lid, onderdeel a, of het denkbaar is dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor andersoortig onderzoek dan medisch-wetenschappelijk of

biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Zo ja, klopt het dat artikel 14 Wzd hierop wél van toepassing is? Kan de regering hier voorbeelden van geven?

Deze leden vragen of de regering bij artikel 17, eerste lid, onderdeel d, voorbeelden kan geven van situaties waarin het vragen van toestemming «onmogelijk blijkt» of «een onevenredige inspanning vergt».

De leden van de SGP-fractie vragen of de regering bij artikel 17, tweede lid, kan aangeven aan wat voor nadere regels zij denkt.

Artikel 18 Beperking zeggenschap in verband met wetenschappelijk onderwijs

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot artikel 18, eerste lid, of het denkbaar is dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor andersoortig onderwijs dan medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Zo ja, klopt het dat artikel 14 (toestemming bij leven), hierop wél van toepassing is? Kan de regering hier voorbeelden van geven?

Artikel 20 Beperking zeggenschap in verband met strafvordering

De leden van de SGP-fractie vragen zekerheidshalve over artikel 20, derde lid, of het klopt dat het bevel of machtiging wordt gegeven als aan tenminste één van de genoemde voorwaarden is voldaan.

Artikel 23 Onderzoeksprotocol

Het «voorzien verbruik» moet volgens artikel 23, derde lid, onderdeel c, in verhouding staan tot het te dienen belang. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering dit nader kan toelichten met een concreet voorbeeld.

Artikel 30 Strafrechtelijke handhaving

De leden van de CDA-fractie vragen waarom niet gekozen is voor een hoger strafmaximum. Waarom vindt de regering zes maanden straf voldoende voor misbruik van mensen?

Artikel 33 Lichaamsmateriaal afgenomen voor inwerkingtreding van deze wet

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke wetten lichaamsmateriaal tot op heden is afgenomen. Daarnaast vragen deze leden of artikel 33, tweede lid, betekent dat materiaal voor onbepaalde tijd mag worden bewaard.

Artikel 35 Wijziging Wet foetaal weefsel

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering of het inderdaad zo is dat foetaal weefsel nooit voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek gebruikt mag worden zonder toestemming van de moeder. Deze leden vragen waarom in onderdeel E van artikel 35, het artikel 8a, eerste lid, is gekozen voor de formulering dat toepassingen van gebruik van foetaal weefsel kunnen worden aangemerkt bij AMvB als sensitief. Is dit niet te allen tijde sensitief? Zo niet, op welke wijze vindt er toetsing plaats en hoe wordt dit gedeeld met de Kamer?

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot onderdeel E, artikel 35, voorgesteld artikel 8a, eerste lid, of de regering kan toelichten aan welke sensitieve toepassingen in het geval van de WFW moet worden gedacht.

Artikel 36 Wijziging Embryowet

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de hier opgenomen wijzigingen de codificatie betreffen van de huidige praktijk. Indien dit niet het geval is, op welke punten wordt dan afgeweken?

De leden van de SGP-fractie wijzen op de onjuiste spelling van het woord «Embryowet».

Kan de regering toelichten bij onderdeel B, artikel 36, het voorgestelde artikel 8a, eerste lid, aan welke sensitieve toepassingen in het geval van de Embryowet moet worden gedacht?

Kan worden bevestigd dat met de door de regering gekozen formulering in onderdeel C, het voorgestelde artikel 9c, het bestaande verbod op het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in stand blijft?

De fungerend voorzitter van de commissie,
Kuiken

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger