

VWS.35844 Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt 'artikelen 8, onder d' vervangen door 'artikelen 8, eerste lid, onder d' en wordt aan het slot een zin toegevoegd luidende: Ter uitvoering van de in dit artikellid bedoelde informatieverplichting kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.

2. Na het vierde lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. De voordracht voor een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

B

1. In artikel 8, eerste lid, komt de eerste zin te luiden: De beheerder draagt er zorg voor dat voor eenieder begrijpelijke informatie beschikbaar wordt gehouden over handelingen met lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden.

2. In het tweede lid wordt 'Bij algemene maatregel van bestuur' vervangen door 'Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur.'

C

Artikel 10, tweede lid, komt te luiden:

2. De beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland, dan wel de gebruiker voor zover het lichaamsmateriaal niet door tussenkomst van een beheerder wordt ontvangen, vergewist zich er voor overdracht van dat lichaamsmateriaal van dat in het algemene beleid van de overdragende partij is gewaarborgd dat:

a. de overdragende partij ervoor zorgt dat voor eenieder begrijpelijke informatie beschikbaar wordt gehouden over handelingen met lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden. Deze informatie betreft in ieder geval de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen en de beoogde gebruiksdoelen, en indien van toepassing, de wijze waarop het

lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de belasting en de eventuele risico's die daaraan verbonden kunnen zijn voor de donor, en

b. het lichaamsmateriaal met toestemming van de beslissingsbevoegde voor de beoogde gebruiksdoelen is verkregen, of

c. het lichaamsmateriaal vrijelijk is verkregen en beoogd wordt het te gebruiken voor:

1°. noodzakelijke kwaliteitsbewaking indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is afgenomen;

2°. medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs waarbij het gaat om lichaamsmateriaal in niet-herleidbare vorm, of

3°. noodzakelijk medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend.

D

Artikel 12, eerste lid, aanhef, komt te luiden:

1. De beheerder draagt er zorg voor dat lichaamsmateriaal dat niet tevens bestemd is voor genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek, in ieder geval onverwijld wordt vernietigd:

E

Aan artikel 14 wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van dit artikel, waaronder nadere eisen waaraan de toestemming moet voldoen.

F

In artikel 17, tweede lid, wordt 'Bij algemene maatregel van bestuur' vervangen door 'Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur'.

G

Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, komt te luiden:

1. In afwijking van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering kunnen voorwerpen waarop of waarin lichaamsmateriaal wordt bewaard, alleen worden inbeslaggenomen of hun uitlevering ter inbeslagneming worden gevorderd en kan het op die wijze verkregen lichaamsmateriaal, in afwijking van artikel 14, zonder toestemming van de beslissingsbevoegde alleen voor het uitvoeren van een onderzoek als bedoeld in de artikelen 151a, eerste lid, 151b, vierde lid, 151e, vijfde lid, 195a, eerste lid, en 195d, vierde lid, van het Wetboek van Strafvordering worden gebruikt, indien de officier van justitie daartoe het bevel heeft gegeven na een daaraan voorafgaande op zijn vordering verleende machtiging door de rechter-commissaris of de rechter-commissaris daartoe het bevel heeft gegeven.

2. Onder verlettering van de onderdelen c tot en met e tot de onderdelen d tot en met f wordt in het derde lid een onderdeel ingevoegd, dat luidt:

c. er is sprake van verdenking van een misdrijf waarop naar de wettelijke omschrijving gevangenisstraf van acht jaar of meer is gesteld of van verdenking van een misdrijf als omschreven in de artikelen 109, 110, 141, tweede lid, onderdeel 1°, 181, onderdeel 2°, 182, 247, 248a, 248b, 249, 256 tot en met 259, 281, eerste lid, onderdeel 1°, 290, 300, tweede en derde lid, en 301, tweede lid, van het Wetboek van Strafrecht;

3. In het vierde lid wordt 'onderdelen a en c tot en met e' vervangen door 'onderdelen a en d tot en met f'.

H

Aan artikel 22, eerste lid, wordt een zin toegevoegd, luidende:
De beheerder draagt zorg voor het vragen van de toestemming.

I

Artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt 'inzage van de gegevens over de gezondheid van donoren' vervangen door 'inzage van gegevens over de gezondheid van de donor of van diens medisch dossier', wordt ', de gegevens over gezondheid' vervangen door ', gegevens' en vervalt de zinsnede ', bij de beheerder of gebruiker'.

2. In het derde lid wordt 'van de medische dossiers of gegevens van donoren bij de beheerder of de gebruiker van het lichaamsmateriaal' vervangen door 'van gegevens over de gezondheid van donor, bij de beheerder of gebruiker van diens lichaamsmateriaal, of van het medisch dossier van de donor'.

J

In artikel 33, vierde lid wordt 'Bij algemene maatregel van bestuur' vervangen door 'Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur'.

K

Artikel 35 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel D wordt in het in te voegen artikel 7b 'artikel 17, eerste lid van deze wet' vervangen door 'artikel 17, eerste lid van die wet'.

2. In onderdeel E wordt in het in te voegen artikel 8a, derde lid, aan het slot een zin toegevoegd, luidende: Ter uitvoering van de in dit artikellid bedoelde

informatieverplichting kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.

3. In onderdeel E wordt na het derde lid een lid toegevoegd, luidende:

4. De voordracht voor een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

L

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift van het artikel en in de aanhef wordt 'Embryowet' telkens vervangen door 'Embryowet'.

2. In onderdeel A wordt 'vervalt de tweede zin' vervangen door 'vervallen de tweede en derde zin'.

3. In onderdeel B wordt in het in te voegen artikel 8a, derde lid, aan het slot een zin toegevoegd, luidende: Ter uitvoering van de in dit artikellid bedoelde informatieverplichting kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.

4. In onderdeel B wordt na het vierde lid een lid toegevoegd, luidende:

5. De voordracht voor een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

6. Na onderdeel C wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

D

In paragraaf 3, wordt vóór artikel 10 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9d

Op wetenschappelijk onderzoek met uit een embryo in kweek gebrachte cellen als bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder b, zijn de artikelen 23 en 24 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat onder "lichaamsmateriaal", "bevoegde commissie" en "donor" voor de toepassing van die wet respectievelijk wordt verstaan "in kweek gebrachte embryonale cellen als bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder b,", "commissie, bedoeld in artikel 16, eerste lid, eerste zin, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen", en "de meerderjarige, bedoeld in artikel 8, eerste lid, aanhef".

M

Artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel B, onder 1, komt te luiden:

1. In het eerste lid wordt na 'onderzoeksprotocollen' ingevoegd 'of protocollen', en voorts wordt aan het slot een nieuwe zin toegevoegd, luidende: De centrale commissie kan voorts op grond van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

commissies als bedoeld in artikel 25, tweede lid, van die wet erkennen die ingevolge die wet belast zijn met de toetsing van protocollen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens die wet.

2. In onderdeel C wordt ', eerste zin' vervangen door ', eerste lid, eerste zin,'.

N

In artikel 41 vervallen de onderdelen 1, onder c, 2, 3, onder c, en 4.

Toelichting

Deze nota van wijziging strekt ertoe:

- een voorhangprocedure toe te voegen voor de aanwijzing van toepassingen met lichaamsmateriaal als zijnde sensitief teneinde de betrokkenheid van het parlement daarbij te waarborgen (onderdelen A, Ken L);
- de informatieverplichting te verduidelijken (onderdeel B);
- de regels die van toepassing zijn op de import van lichaamsmateriaal te verduidelijken (onderdeel C);
- de mogelijkheden uit te breiden om regels te stellen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, waaronder over de nadere criteria waaraan de toestemming moet voldoen (onderdeel E);
- de verhouding tussen artikel 20 WzI en de artikelen 96 en 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering (Sv) beter tot uitdrukking te brengen (G en N),
- een medisch-ethische toetsing te regelen voor in kweek gebrachte embryonale cellen (onderdeel M), en
- enkele omissies te herstellen en wetstechnische verbeteringen door te voeren (A, B, D, F, G, I, J, K en L).

Deze wijzigingen worden hieronder onderwerpsgewijs toegelicht.

Voorhangprocedure bij de aanwijzing van sensitieve toepassingen (onderdelen A, K en L)

De WzI (artikel 6) bepaalt dat voor sensitieve toepassingen altijd toestemming moet worden gevraagd. Of een toepassing als zijnde sensitief moet worden aangemerkt wordt vastgesteld bij Algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB). Dit biedt de mogelijkheid om zo nodig, in aanvulling op de in artikel 8 en 9 opgenomen informatieplichten, bij of krachtens AMvB nadere regels te stellen over de informatieplicht voor sensitieve toepassingen. Daarnaast kan bij AMvB het niveau van toetsing worden bepaald en kunnen bij AMvB nadere regels worden gesteld over de medisch-ethische toetsing. Naar aanleiding van in het verslag van de Tweede Kamer gestelde vragen over de betrokkenheid van het parlement bij de aanwijzing van sensitieve toepassingen – waarin het wetsvoorstel niet voorzag – wordt een vijfde lid toegevoegd aan artikel 6 WzI waarin een voorhangprocedure wordt voorgeschreven. De voordracht van een AMvB waarbij toepassingen worden aangewezen of waarbij die aanwijzing wordt gewijzigd kan derhalve niet plaatsvinden dan nadat het ontwerp gedurende een periode van vier weken is voorgelegd aan beide Kamers. Daarmee is de betrokkenheid van het parlement vooraf geborgd.

De onderdelen K en L voorzien in eenzelfde aanpassing voor de aanwijzing van sensitieve toepassingen op grond van de Wet foetaal weefsel (artikel 35 WzI) en de Embryowet (artikel 36 WzI).

Informatieverplichting (Onderdeel B)

In onderdeel B wordt een onduidelijkheid weggenomen. In artikel 8 WzI werd geregeld dat voor een ieder begrijpelijke informatie toegankelijk moet worden gehouden. De term 'toegankelijk' wordt geschrapt, omdat hiermee niets anders werd beoogd dan dat informatie 'te allen tijde' beschikbaar wordt gehouden. Dit volgt evenwel reeds uit de term 'beschikbaar houden'.

De term 'toegankelijk' is voorts geschrapt om verwarring te voorkomen met een andere vorm van toegankelijkheid, namelijk als zijnde rekening houdend met de mogelijkheden van mensen met een beperking. Het verbod op het maken van onderscheid bij het aanbieden van onder andere diensten en de verplichting om diensten algemeen toegankelijk te maken wordt reeds geborgd door de Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte (WGBH/CZ). In het VN-verdrag voor de rechten van personen met een handicap (hierna: verdrag) is bepaald dat de partijen bij het verdrag passende maatregelen nemen om personen met een handicap op voet van gelijkheid met anderen de toegang te garanderen tot de fysieke omgeving, tot vervoer, tot informatie en communicatie, met inbegrip van informatie- en communicatietechnologieën en -systemen, en tot andere voorzieningen en diensten die openstaan voor of verleend worden aan het publiek, zowel in stedelijke als in landelijke gebieden. Ter uitvoering van het verdrag verplicht de WGBH/CZ dienstverleners ertoe om naar gelang de behoefte doeltreffende aanpassingen te verrichten (artikel 2). Bij doeltreffende aanpassingen voor het individu gaat het om aanpassingen die in een concrete situatie nodig zijn. De vraag moet wel redelijk zijn. Soms is de vraag om aanpassing mogelijk niet redelijk, bijvoorbeeld als de aanpassing veel geld of inzet vraagt. De verplichting bestaat daarom niet als het een onevenredige belasting vormt. Daarnaast voorziet de WGBH/CZ (artikel 2a) in de verplichting om geleidelijk zorg te dragen voor de algemene toegankelijkheid voor personen met een handicap of chronische ziekte, tenzij dat een onevenredige belasting vormt. Deze verplichting ontstaat, anders dan de hiervoor genoemde verplichting, dus niet pas als een individu daar om vraagt. Het College voor de Rechten van de Mens houdt hierop toezicht (artikel 12 WGH/CZ).

Vergewisplicht bij de import van lichaamsmateriaal (onderdeel C)

Onderdeel C voorziet, naar aanleiding van in het verslag gestelde vragen, in een wijziging van artikel 10, tweede lid, teneinde de betekenis van de daarin voorgeschreven vergewisplicht te verduidelijken. Dit artikellid regelde dat de beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland, zich ervan vergewist dat in het algemene beleid van de overdragende partij is gewaarborgd dat, kort gezegd, op een 'behoorlijke wijze' wordt omgegaan met donoren en lichaamsmateriaal. De term behoorlijke wijze biedt bij nader inzien onvoldoende duidelijkheid. De in deze nota voorgestelde wijziging komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming dan wel 3) vrijelijk is verkregen en waarvan het gebruik beoogd wordt voor de situaties waarin de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking in de zorg, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Het kan immers gaan om lichaamsmateriaal dat is verkregen bij een geneeskundige handeling zoals diagnostiek, maar nu beoogd wordt voor een ander doel, zoals wetenschappelijk onderzoek. Voor de uitleg van die voorwaarden wordt korthedshalve verwezen naar de toelichting op de artikelen 17, 18 en 19 van de WzI, zoals opgenomen in de memorie van

toelichting. De eis van “vrijelijk” houdt in dat, ook in de situatie waarin geen toestemming is gegeven voor eventueel nader gebruik, het materiaal niet onder dwang is afgenomen. De IGJ houdt toezicht op de ontvangende partij – dat kan de beheerder in Nederland zijn of, indien lichaamsmateriaal zonder tussenkomst van een beheerder wordt geïmporteerd, de gebruiker in Nederland. De IGJ houdt derhalve ook toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 reeds voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstrekkende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen.

Delegatiebepaling voor nadere regels over de toestemming (onderdeel E)

Zoals in de memorie van toelichting bij de WzI is aangegeven kent de WzI op onderdelen normen die vergelijkbaar zijn met normen uit de (U)AVG. Dit is met name van belang voor het onderzoeksveld, omdat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in de praktijk gelijktijdig vaak óók (bijzondere) persoonsgegevens worden verwerkt. Zo kent de WzI in artikel 17 een uitzondering op de toestemming voor handelingen met lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, die vergelijkbaar is met artikel 24 UAVG. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State kent de WzI voorts delegatiebepalingen op grond waarvan aan de in artikel 17 gestelde voorwaarden nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Dat is van belang omdat de in artikel 17 voorgeschreven normen algemeen van aard zijn en derhalve onvoldoende duidelijkheid bieden voor het veld. De Afdeling advisering van de Raad van State gaf aan dat de algemene normen vanuit het oogpunt van rechtszekerheid nadere uitwerking in regelgeving behoeven. De nadere uitwerking is voorts nodig om duidelijkheid te bieden voor het veld. Naar aanleiding van de na indiening van de WzI ontvangen inbreng van verschillende veldpartijen¹ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering voor ook een delegatiebepaling toe te voegen aan artikel 14 teneinde nadere regels ter uitvoering van dit artikel te kunnen stellen. Op basis daarvan kan tevens meer richting worden gegeven aan de reikwijdte van de toestemming (dit betreft de vraag hoe specifiek een toestemming moet zijn) en de geldingsduur van de toestemming. Dit is met name van belang voor het onderzoeksveld, als het gaat om afnames van lichaamsmateriaal ten behoeve van biobanken voor toekomstig onderzoek, waarvan derhalve bij afname niet bekend is op welke termijn het gebruikt zal worden. De regering zal het veld betrekken bij het uitwerken van de uitvoeringsregelgeving.

Verhouding WzI en Sv (onderdelen G en N)

De in de onderdelen G en N voorgestelde wijzigingen hebben tot doel de verhouding tussen artikel 20 van het onderhavige wetsvoorstel en de artikelen 96 en 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering (Sv) beter tot uitdrukking te brengen.

Op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv kan een opsporingsambtenaar in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een persoon die redelijkerwijs moet worden vermoed houder te zijn van een voor inbeslagneming vatbaar voorwerp waarop of waarin het lichaamsmateriaal wordt bewaard – bijvoorbeeld een buisje met bloed – bevelen dat hij dit voorwerp ter inbeslagneming zal uitleveren. Dat kan ook een voorwerp met lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel zijn dat bijvoorbeeld in een ziekenhuis of een

¹ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

biobank is opgeslagen. Op grond van artikel 96, eerste lid, Sv kan de opsporingsambtenaar onder de voorwaarden die in dat artikel zijn genoemd, ook een dergelijk voorwerp in beslag nemen. Aan de hand van het daarop bewaarde lichaamsmateriaal kan vervolgens bijvoorbeeld, als aan de voorwaarden uit de regeling over het DNA-onderzoek in het Wetboek van Strafvordering is voldaan, een DNA-onderzoek worden uitgevoerd. De opsporingsambtenaar heeft voor de uitoefening van die inbeslagnemingsbevoegdheden geen toestemming nodig van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.

Zoals in de nota naar aanleiding van het verslag is uitgelegd, vormt het voorgestelde artikel 20 een aanscherping van de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv neergelegde voorwaarden en is dat artikel te beschouwen als een *lex specialis* ten opzichte van de twee laatstgenoemde artikelen. In artikel 20 zijn de voorwaarden waaronder de bevoegdheid tot inbeslagneming van een voorwerp met lichaamsmateriaal kan worden uitgeoefend en de bevoegdheid tot uitlevering ter inbeslagneming van dat voorwerp, namelijk onder meer verzwaard met de voorwaarde dat een hogere autoriteit over de uitoefening van die bevoegdheid beslist (er is altijd rechterlijke tussenkomst vereist) en met de voorwaarde dat er sprake moet zijn van verdenking van een van de in artikel 20 genoemde ernstige zeden- of geweldsmisdrijven. Uit artikel 20 blijkt de verhouding tot de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv echter niet voldoende duidelijk, terwijl dat wel van belang is. Om die reden voorziet onderdeel G van deze nota van wijziging daar alsnog in. De daarin voorgestelde wijzigingen bevatten geen inhoudelijke wijzigingen, maar hebben slechts tot doel om scherp te stellen dat artikel 20 in afwijking van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv geldt. Als gevolg daarvan bevat dat artikel voor donoren van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel een betere rechtsbescherming ten opzichte van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv.

De wijzigingen die in onderdeel N van deze nota zijn aangebracht, hangen samen met de wijzigingen in onderdeel G. Lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel kan alleen voor een DNA-onderzoek worden gebruikt als aan de voorwaarden uit artikel 20 is voldaan. Het is overbodig om dat ook te regelen in de bepalingen uit het Wetboek van Strafvordering die op het DNA-onderzoek betrekking hebben.

Medisch-ethische toetsing in kweek gebrachte embryonale cellen (onderdeel M)

Na inwerkingtreding van de WzI zal zonder deze wijziging een leemte ontstaan, omdat de Embryowet niet regelt dat in kweek gebrachte embryonale cellen getoetst worden, en de WzI regelt het ook niet omdat embryo's buiten definitie van lichaamsmateriaal vallen. Om dit gelijk te trekken wordt een artikel toegevoegd aan de Embryowet waarin het voorgaande wordt geregeld. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

De Embryowet regelt de zeggenschap van in kweek gebrachte cellen in artikel 8 lid 1, onder b. Er is bij het tot stand komen van de Embryowet voor gekozen om voor onderzoek met in kweek gebrachte embryonale stamcellijnen, in tegenstelling tot onderzoek met embryo's, geen ethische toetsing verplicht te stellen. De WzI regelt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal wel een medisch-ethische toetsing van het onderzoeksprotocol. Omdat embryo's niet onder de definitie van lichaamsmateriaal vallen, werkt de WzI op dit punt echter niet aanvullend. Dat zou betekenen dat ook na inwerkingtreding van de WzI, het gebruik van in kweek gebrachte embryonale cellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek niet getoetst zou hoeven te worden. De motivering bij het tot stand komen van de Embryowet was dat bij dergelijke cellijnen het respect voor menselijk leven nog niet een zodanige rol speelt dat deze bijzonder beschermwaardig zijn en dat daarom toetsing niet nodig

zou zijn. De toetsing dit wordt ingesteld met de WzI is niet gemotiveerd vanuit de beschermwaardigheid van het lichaamsmateriaal zelf, maar vanuit het belang van zeggenschap en het belang van zorgvuldige omgang van (eventueel schaars) materiaal. Dit gaat uiteraard even goed op voor in kweek gebrachte embryonale cellen. Om deze reden wordt artikel 9d toegevoegd aan de Embryowet. Daarmee wordt geregeld dat de afgifte van in kweek gebrachte embryonale cellen, op dezelfde manier als ander lichaamsmateriaal of andere in kweek gebrachte cellen, getoetst wordt door een erkende toetsingscommissie.

Herstel van omissies en wetstechnische verbeteringen (Onderdelen A, B, D, F, G, I, J, K en L)

De wetstechnische verbeteringen in de onderdelen A, F, J, K en L, betreffen de omschrijving van een aantal delegatiebepalingen. In een aantal delegatiebepalingen is geregeld dat *bij* AMvB regels worden gesteld. De uitwerking van die regelgeving zal binnenkort ter hand worden genomen, en omdat nog niet voorzien kan worden of voorts op lager niveau (ministeriële regeling) regels nodig zijn, is in een aantal delegatiebepalingen toegevoegd dat bij 'of krachtens' AMvB regels kunnen worden gesteld.

In artikel 12, eerste lid, aanhef was een omissie geslopen welke hersteld wordt via onderdeel D. Beoogd was te regelen dat lichaamsmateriaal van de donor dat tevens bewaard wordt voor zijn behandeling of diagnose niet onder de in dat artikel bedoelde vernietigingsplicht valt. Dit is van belang omdat lichaamsmateriaal vaak gelijktijdig bewaard wordt voor doelen die onder de WzI vallen. Als het lichaamsmateriaal op grond van de WzI zou moeten worden vernietigd omdat het voor het WzI-doel bijvoorbeeld niet meer nodig is, terwijl het nog wel nodig is voor de donor dan kan diens behandeling of diagnose in het gedrang komen.

In artikel 22, eerste lid, is de toestemming geregeld voor afnames na overlijden. Beoogd is dat net als in artikel 14, de beheerder zorg draagt voor het vragen van de toestemming, evenwel was dit niet expliciet in artikel 22, eerste lid, opgenomen. Met de in onderdeel H voorgestelde wijziging wordt deze omissie hersteld.

Met onderdeel I worden wetstechnische verbeteringen aangebracht wat betreft het toezichtsinstrumentarium. In de memorie van toelichting is uiteengezet dat de IGJ, kort gezegd, inzage moet hebben in de medische dossiers voor zover dat noodzakelijk is. Als gegevens over de gezondheid van donoren bij de beheerder of gebruiker berusten maar niet zijn opgenomen in het medisch dossier moeten die gegevens uiteraard ook kunnen worden geraadpleegd. De inzage in gegevens over de gezondheid van de donor of diens medisch dossier is nodig om de toestemming te controleren of om na te kunnen gaan of de afnames daadwerkelijk binnen de bandbreedte van toegestane risico's en belasting voor de donor vallen. In artikel 29, tweede lid werd evenwel het 'medisch dossier' genoemd, terwijl dat niet in het eerste lid werd genoemd.

Om onduidelijkheden te voorkomen is thans in beide leden geëxpliciteerd dat het gaat om gegevens over de gezondheid van de donor, en het medisch dossier (dat uiteraard ook die gegevens kan bevatten).

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers