Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directeur PG
Directeur WJZ

Van Directeur Strategie & Organisatie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Ontworpen door

Datum
22 juli 2024

Kenmerk
3926585-1069372-IGJ

nota

(Ter informatie)

T&H toets tweede nota van wijziging inzake wetsvoorstel Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke verricht worden voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voert sinds 2015 een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door IGJ. In dat kader heeft u ons op 10 juni 2024 verzocht een T&H-toets uit te voeren op de concept tweede nota van wijziging van het voorstel van de wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, hierna: Wzl).

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen IGJ en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor IGJ.

2 Samenvatting en conclusies

IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat de aangebrachte wijzigingen niet tot onoverkomelijke bezwaren voor het toezicht van de IGJ leiden. Wel maakt de IGJ gebruik van deze gelegenheid om enkele opmerkingen bij de tweede nota van wijziging Wzl te plaatsen en enkele vragen te stellen.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Kenmerk
3926585-1069372-IGJ

3 Nadere toelichting

Algemeen
VWS heeft in mei 2021 de Wzl bij de Tweede Kamer ingediend. In oktober 2022 heeft de Tweede Kamer besloten het wetsvoorstel te agenderen voor plenair debat. Nadat het wetsvoorstel was aangeboden aan de Tweede Kamer, waren er een aantal ontwikkelingen die voor VWS aanleiding hebben gegeven tot een heroverweging van een aantal aspecten van het wetsvoorstel. Hierop heeft de minister van VWS in februari 2023 de Tweede Kamer verzocht het plenaire debat over het wetsvoorstel uit te stellen in verband met de voorbereiding van een tweede nota van wijziging.
Deze tweede nota van wijziging is door de IGJ beoordeeld op aspecten van toetsbaarheid en handhaafbaarheid. Eerst zal echter gekeken worden naar de verwerking van de eerdere opmerkingen uit 2019 van de IGJ in het kader van het wetsvoorstel.

Verwerking eerdere T&H toets (2019)
De inspectie heeft in haar eerdere T&H toets bij het wetsvoorstel aangegeven dat haar toezicht op dit wetsvoorstel voornamelijk een procedureel en administratief karakter zal hebben, omdat het karakter van dit wetsvoorstel wezenlijk anders is dan de bestaande wetten waarop de IGJ toezicht houdt. Het gaat hierbij nl niet om het bewaken en/of bevorderen van de kwaliteit van de zorg, zijnde de kerntaak van de IGJ. De IGJ hecht eraan dit nogmaals te benadrukken, nu haar taak niet is gewijzigd door middel van de tweede nota van wijziging.
In de Wzl is een centrale rol weggelegd voor de beheerder van lichaamsmateriaal. De beheerder heeft verplichtingen waaraan hij moet voldoen. Hij moet bijhouden voor welk materiaal, wanneer en door welke beslissingsbevoegde welke beslissing is gegeven. Deze beslissingen moeten zowel aantoonbaar zijn voor de toezichthouder als voor de beslissingsbevoegde. Het zal voor de IGJ echter lastig zijn de verplichtingen uit de wet te handhaven, nu niet precies is bepaald wat door de beheerder moet worden vastgelegd. Het is hierdoor niet goed mogelijk om een fysiek stuk lichaamsmateriaal te kunnen koppelen aan een persoon van wie het afkomstig is met de daarbij behorende informatie van de verkrijger, locatie, moment (datum), uniek identificatienummer, de omstandigheden, de hoeveelheid, de toestemming die is gegeven en waarvoor die toestemming is gegeven etc. Het toezicht van de IGJ zal dus voornamelijk een procedureel administratief karakter hebben en zich richten op de verplichtingen van de beheerder.

Beheerder
De opmerking van de IGJ dat het aangewezen is een verplichting in de wet op te nemen dat alle beheerders gehouden zijn zich te laten registreren, omdat anders de IGJ geen zicht zal hebben op het toezichtsveld, is in artikel 7 overgenomen. Daarin is een elektronische meldingsplicht opgenomen voor de beheerders bij aanvang van hun werkzaamheden. Hiermee zal het voor IGJ mogelijk worden zicht te krijgen op het volledige toezichtsveld.

Normadressaat
Over de normadressaat heeft de IGJ opgemerkt dat de meeste verplichtingen op de beheerder rusten, maar in de praktijk een derde partij feitelijk uitvoering geeft aan deze verplichting. Het blijft voor de IGJ lastig om

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Kenmerk
3926585-1069372-IGJ

toezicht te houden als derde partijen deze (zorg)verplichtingen uitvoeren in plaats van de beheerder zelf, ook al dient de beheerder er zorg voor te dragen dat aan de verplichtingen wordt voldaan.

Open normen
IGJ heeft aangegeven dat, omdat veel normen open zijn, controle op de naleving ervan door IGJ moeilijk is. De minister heeft aangegeven dat, omwille van de uitvoerbaarheid van de wet en de beperking van lasten die uit de wet voortvloeien, de open normen behouden zijn. Wel is opgenomen dat de beheerder, wanneer hij de toestemmingen registreert, in elk geval registreert voor welke handelingen toestemming is verleend en indien van toepassing onder welke voorwaarden. Over de traceerbaarheid is opgemerkt dat alle verstrekkingen en overdrachten worden geregistreerd. De inspectie zou dus een beeld moeten kunnen hebben/krijgen waar het lichaamsmateriaal zich bevindt en zou eventueel op die manier steekproefsgewijs kunnen controleren of het materiaal daadwerkelijk is gebruikt voor de handelingen waarvoor toestemming is verleend (aldus VWS). IGJ merkt op dat dit alleen werkbaar en uitvoerbaar is als de beheerder daadwerkelijk zijn verplichtingen en verantwoordelijkheden volledig, integer en juist bijhoudt en alle verstrekkingen registreert, waardoor ook daadwerkelijk na te gaan is waar het lichaamsmateriaal is. Alleen dan kan IGJ toezicht houden op waar het lichaamsmateriaal voor gebruikt gaat worden/is en of daar toestemming voor verleend is.

Informatievoorziening – art 8 Wzl
De IGJ constateert dat de informatieverstrekking door de beheerder nog altijd mondeling kan worden verstrekt: voor eenieder moet begrijpelijke, actuele informatie beschikbaar worden gehouden over handelingen met lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden.
Of de beheerder aan deze verplichting voldoet of heeft voldaan kan de IGJ dan echter niet controleren. Dit bezwaar blijft bestaan. Alleen indien schriftelijk wordt vastgelegd dat de informatieverstrekking heeft plaats gevonden kan IGJ dit controleren en hierop toezicht houden. In voorkomend geval is het dan wellicht niet mogelijk handhavend op te treden.

Vergewisplicht – artikel 10 lid 3 Wzl
De IGJ heeft geconstateerd dat haar eerdere opmerkingen over het onvoldoende handhaafbaar zijn van de vergewisplicht van lichaamsmateriaal uit het buitenland door VWS goed zijn verwerkt (in art 10 lid 3 nieuw). Omwille van het toezicht is in lid 4 opgenomen dat de beheerder een schriftelijke verklaring ontvangt van de overdragende partij, waaruit blijkt op welke wijze aan de verplichtingen uit het derde lid wordt voldaan. Dit is voor de IGJ na te gaan.

Bewaartermijnen – art 8 lid 1 sub c
IGJ achtte het wenselijk dat de beheerder wordt verplicht bewaartermijnen van het lichaamsmateriaal kenbaar te maken. Dit is niet overgenomen. Wel moet geïnformeerd worden over het beleid inzake vernietiging van lichaamsmateriaal/bewerkt materiaal. Dit acht de IGJ afdoende.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Kenmerk
3926585-1069372-IGJ

Tweede nota van wijziging

De kern van de heroverweging die plaats heeft gevonden betreft de systematiek van de zeggenschap voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal, waarbij de reeds in de Wzl opgenomen uitzondering (opt-out) op het toestemmingsvereiste voor nader gebruik van restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, wordt gewijzigd in een 'geïnformeerde' opt-out (artikel 17 Wzl). Deze heroverweging heeft ook gevolgen voor de criteria voor de medisch-ethische toetsing van onderzoek, zodat deze ook zijn heroverwogen. Daarnaast is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de wettekst op een aantal punten aan te scherpen of te verduidelijken, waaronder bepaalde begripsaanduidingen en de reikwijdte.

Toezicht en handhaving (hoofdstuk 8)
Ten aanzien van toezicht en handhaafbaarheid is de rol van de IGJ niet aangepast. Er zijn geen nieuwe artikelen bijgekomen waar IGJ bestuursrechtelijke handhavingsbevoegdheden of het opleggen van boetes voor nodig heeft. Wel wordt artikel 29 Wzl tekstueel aangepast, waarmee deze bepaling over het handhavingsinstrumentarium van de IGJ in lijn wordt gebracht met vergelijkbare bepalingen van de Verzamelwet gegevens VWS.

De IGJ kan voor haar toezichtstaak een beroep doen op de bevoegdheden die zijn opgenomen in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht. Die bevoegdheden, in het bijzonder die van de artikelen 5:15, eerste lid, 5:17, eerste en tweede lid, en 5:18, eerste lid, van die wet, zijn voor de IGJ voldoende om toezicht te kunnen houden op de naleving van de wet. IGJ acht deze bevoegdheden afdoende.

Algemene medewerkersplicht
De minister heeft geen bevoegdheid voor de IGJ opgenomen om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, Algemene wet bestuursrecht (Awb). IGJ vertrouwt er op dat in wet die hiertoe wordt voorbereid[1] wordt opgenomen dat een last onder bestuursdwang kan worden opgelegd terzake van handhaving van artikel 5:20 Awb.

Geheimhouding
In artikel 5:20, tweede lid van de Awb is opgenomen dat, zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, het verlenen van medewerking kunnen weigeren, voor zover dit uit hun geheimhoudingsplicht voortvloeit. In afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb, is de IGJ conform het voorliggende wetsvoorstel ook bevoegd tot inzage van de gegevens bij de beheerder en gebruiker en van de medische gegevens van de donor, het maken van kopieën daarvan en indien nodig deze daarvoor voor korte tijd mee te nemen (artikel 29 lid 3 nieuw). Dit wordt door de IGJ onderschreven.

Bestuursrechtelijke handhaving en bestuurlijke boete – art 31 en 32
De IGJ constateert dat artikel 29, derde lid niet is opgenomen in artikel 31 (bestuursrechtelijke handhaving), waardoor het opleggen van een last onder bestuursdwang bij overtreding hiervan niet mogelijk is. IGJ raadt aan dit

[1] Verzamelwet gegevens VWS, Kamerstukken II 2023-2024, 36444, nr 2 en nr 3.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Kenmerk
3926585-1069372-IGJ

alsnog te doen. Dit geldt eveneens voor artikel 29, tweede lid, dat nu ten onrechte uit artikel 31 lijkt te zijn geschrapt.

Toepassing bij de mens
In de Wzl komt op meerdere plekken de term 'geneeskundige doeleinden' voor. IGJ vraagt zich af of het altijd duidelijk is dat het alleen andere doeleinden betreft dan 'toepassing bij de mens', dus bijvoorbeeld ten behoeve van diagnostiek? Dat lijkt nu niet duidelijk uit de wet naar voren te komen. Zie bijvoorbeeld art 11 d, art 12, art 15 2b, art 16 4b. Kan dit verduidelijkt dan wel aangepast worden?

Ik verneem graag uw reactie op de hierboven genoemde punten.

Met vriendelijke groet,

Directeur Strategie en Organisatie