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

[KetenID WGK004470]

DERDE NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 vervalt in de begripsbepaling van bewerkt levend celmateriaal ", foetaal weefsel of embryonale cellen,".

B

Aan artikel 9 wordt een lid toegevoegd, luidende:
4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter uitvoering van dit artikel nadere regels worden gesteld.

C

Artikel 13, vijfde lid, vervalt.

D

Artikel 21, zesde lid, vervalt.

E

In de artikelen 31 en 32 wordt voor "6" ingevoegd "5, eerste lid,".

F

Artikel 35 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel E komt het voorgestelde artikel 7b te luiden:

Artikel 7b

Op medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel is artikel 16, eerste lid, tweede zin, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat onder "de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal" en "die wet" respectievelijk wordt verstaan "de Wet foetaal weefsel" en "de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal", en zijn de artikelen 23 tot en met 28 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van overeenkomstige toepassing, met uitzondering van de in artikel 23, vierde lid, onderdeel c, subonderdeel 2°, genoemde uitzondering op de toestemming als omschreven in artikel 17, eerste lid van die wet, en met dien verstande dat onder "lichaamsmateriaal en "donor" voor de toepassing van die wet respectievelijk wordt verstaan "foetaal weefsel" en "vrouw uit wie de menselijke vrucht ter wereld is gekomen".

2. In onderdeel F wordt in het voorgestelde artikel 8a, vierde lid, "zevende en achtste lid" vervangen door "zesde en zevende lid" en vervalt "en vierde".

G

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel B wordt in het voorgestelde artikel 8a, derde lid, "zevende lid" vervangen door "zesde lid", en wordt in het vierde lid, "achtste lid" vervangen door "zevende lid".
2. In onderdeel D wordt in het voorgestelde artikel 9b, na "23" ingevoegd ", 23a".
3. In onderdeel E wordt in artikel 27, tweede lid, "een kostenbesparing of enig ander op geld waardeerbaar voordeel" vervangen door "enig op geld waardeerbaar voordeel".

H

Artikel 39 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel B wordt "verwijderen" telkens vervangen door "verkrijgen".
2. Onderdeel D komt te luiden:

D

In artikel 11, eerste, tweede, vierde en zevende lid, wordt "verkrijgen van zijn organen of weefsels" vervangen door "verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie", wordt in het derde en vijfde lid "toestemming voor het verkrijgen van zijn organen of weefsels" vervangen door "toestemming voor het verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie", wordt in het zesde lid "verkrijgen van organen of weefsels" vervangen door "verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie" en wordt in het negende lid "voor het na zijn overlijden verkrijgen van organen of weefsels" vervangen door "voor het na zijn overlijden verkrijgen van organen of weefsels ten behoeve van transplantatie".

I

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt in artikel 67, zesde lid, onderdeel e, "handelingen met lichaamsmateriaal" vervangen door "handelingen met het lijk of uit handelingen met lichaamsmateriaal".
2. In onderdeel A wordt aan artikel 67 een lid toegevoegd, luidende:
7. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het vierde tot en met zesde lid.
3. In onderdeel C vervalt "en wordt '67' vervangen door '67, eerste tot en met zesde lid".

Toelichting

Deze derde nota van wijziging dient ter herstel van enkele omissies in het voorstel van 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). Onderdeel A dient ter herstel van een omissie in de begripsbepaling van bewerkt levend celmateriaal (dat tevens is aangemerkt als lichaamsmateriaal). Hieruit vloeien de technische wijzigingen van onderdelen C en D logischerwijs voort. Daarnaast ontbreekt in twee bepalingen abusievelijk een delegatiegrondslag voor nadere uitvoeringsregels (onderdelen B en I, onderdeel 2). De resterende onderdelen betreffen louter wetstechnische of redactionele verbeteringen en verduidelijkingen (onderdelen E tot en met I, onderdelen 2 en 3) die geen beleidsinhoudelijke wijziging met zich brengen.

Onderdeel A

Dit onderdeel herstelt een omissie in de begripsbepaling van bewerkt levend celmateriaal, dat tevens lichaamsmateriaal is in de zin van de Wzl. In dit begrip zit een omissie waardoor de afbakening tussen de Wzl enerzijds en de Wet foetaal weefsel (Wfw) en de Embryowet (Ew) anderzijds niet geheel juist is. Het gaat hier om het in kweek brengen van foetale cellen of

embryonale cellen. Handelingen hiermee vallen onder de Wfw en de Ew. Vanuit de gedachte dat de cellen in theorie bewerkt kunnen worden, zodat bijvoorbeeld embryo-achtige structuren ontstaan, waren foetale cellen en embryonale cellen meegenomen in de omschrijving van 'bewerkt lichaamsmateriaal', welk begrip met de tweede nota van wijziging is toegevoegd in de begripsbepalingen van de Wzl. Dit ging er echter aan voorbij dat het onderzoek met deze cellen volledig gereguleerd wordt onder de Wfw en de Ew, ook als door bewerking het functioneren van de cellen is veranderd. Voor het op kweek zetten van foetale en embryonale cellen voor onderzoek, moet op basis van deze wetten toestemming gevraagd worden. Ook als de cellen vervolgens bewerkt zullen worden, blijven de regels van Wfw en de Ew van toepassing. Zo moet degene die de cellen ter beschikking stelt, worden geïnformeerd over de aard en het doeleinde van het onderzoek hiermee, en moet onderzoek vooraf getoetst worden door een toetsingscommissie.

Onderdeel B

Artikel 8 stelt regels aan de algemene informatievoorziening en daarnaast stelt artikel 8a regels over de informatievoorziening bij nader gebruik als bedoeld in artikel 17, en stelt artikel 9 regels over de informatieverstrekking bij speciale afname. In artikel 9 ontbreekt abusievelijk een delegatiegrondslag zoals wel is opgenomen in de artikelen 8, tweede lid, en 8a, derde lid. Deze delegatiebepaling is in ieder geval nodig om (net zoals ter uitvoering van de artikelen 8, eerste lid, en 8a, eerste en tweede lid) nadere regels te kunnen stellen over de op grond van artikel 9 aan de donor of andere beslissingsbevoegde te verstrekken informatie. Aan artikel 9 wordt daarom een delegatiebepaling toegevoegd.

Onderdelen C en D

Artikel 13, vijfde lid, en artikel 21, zesde lid, regelen de beslissingsbevoegdheid voor zover het gaat om materiaal uit foetaal weefsel of embryonale cellen. Zoals in onderdeel A is toegelicht vallen handelingen met dit materiaal reeds onder de Wfw en Ew. Nu met onderdeel A de omissie in de begripsbepaling van bewerkt levend celmateriaal (en daarmee van lichaamsmateriaal) als bedoeld in de Wzl is hersteld, kunnen ook deze artikelleden vervallen.

Onderdeel E

De artikelen 31 en 32 voorzien in handhavingsbevoegdheden voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport terzake van de niet-naleving van het bepaalde bij of krachtens de Wzl. In deze artikelen ontbrak abusievelijk de verwijzing naar artikel 5, eerste lid, waardoor de minister geen handhavingsbevoegdheid heeft als het gaat om verboden doeleinden die krachtens artikel 5, eerste lid, bij AMvB kunnen worden bepaald. Met deze aanpassing wordt deze omissie hersteld.

Onderdeel F

Met dit onderdeel wordt in artikel 35 (wijziging Wfw) een foutieve verwijzing hersteld in de voorgestelde artikelen 7b (medisch-ethische toetsing) en 8a (sensitieve toepassingen) Wfw. In het voorgestelde artikel 8a Wfw werd abusievelijk verwezen naar de artikelen 6, achtste lid, en 6a, vierde lid, Wzl, waarin een voorhang wordt geregeld van een krachtens die artikelen vast te stellen algemene maatregel van bestuur. Die verwijzing is abusievelijk (overbodig) en vervalt derhalve, aangezien het voorgestelde artikel 8a, vijfde lid, Wfw zelf reeds voorziet in een voorhang.

In het voorgestelde artikel 7b Wfw wordt verder verduidelijkt welke bepalingen van de Wzl en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van overeenkomstige toepassing zijn op de in het artikel voorgeschreven medisch-ethische toetsing van onderzoek met foetaal weefsel. In de huidige opsomming in het voorgestelde artikel 7b Wfw, zijn slechts enkele bepalingen uit de Wzl (de artikelen 23, 23a en 24) van overeenkomstige toepassing verklaard en dient daaruit herleid te worden (via doorverwijzingen en gebruikte termen in de artikelen 23, 23a en 24 Wzl) welke bepalingen uit de Wzl of WMO nog meer van toepassing zijn op de toetsing van onderzoek met foetaal weefsel. Bij nader inzien komt dit de kenbaarheid niet ten goede. Omwille van de duidelijkheid is dit hersteld en zijn alle van toepassing zijnde bepalingen thans genoemd in het voorgestelde artikel 7b Wfw.

Onderdeel G

Dit onderdeel herstelt foutieve verwijzingen (onderdelen 1 en 2) in artikel 36 (wijziging Ew). Daarnaast voert dit onderdeel een louter tekstuele aanpassing door in artikel 27, tweede lid, Ew (onderdeel 3). Deze bepaling betreft een verbod op wervende reclame-uitingen voor het doneren van gameten en dient ter implementatie van artikel 12, tweede lid, van Europese richtlijn 2004/23/EG. Hoewel het is toegestaan om informatie te verstrekken over een redelijke (onkosten)vergoeding voor het doneren van gameten, mag een dergelijke uiting niet suggereren dat er financieel voordeel te behalen is door de donatie van gameten. Voor deze wijziging van artikel 27, tweede lid, Ew is redactioneel aangesloten bij de wijziging van de Wet op de lijkbezorging (artikel 40 Wzl, onderdeel A, artikel 67, vierde lid (nieuw) Wlb), waarbij er soms ook sprake is van een mogelijke kostenbesparing (van de kosten voor een uitvaart) als iemand zijn of haar lichaam bestemt voor ontleding in het belang van de wetenschap. Een dergelijke kostenbesparing is echter niet mogelijk bij donatie van gameten, waardoor de huidige tekst ('kostenbesparing' of enig ander op geld waardeerbaar voordeel) onduidelijk kan zijn. Om deze reden vervalt in de wijziging van artikel 27, tweede lid, Ew de verwijzing naar een 'kostenbesparing'.

Onderdeel H

Dit onderdeel past de terminologie aan in artikel 39 Wzl om volledig aan te sluiten bij een wijziging van terminologie in de Wet op de orgaandonatie (Wod). In de Wod wordt sinds de inwerkingtreding van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving per 1 juli 2026, gesproken over 'verkrijgen' van organen of weefsels in plaats van 'verwijderen' van organen of weefsels. Artikel 39 is hiermee in lijn gebracht.

Onderdeel I

In artikel 40, onderdeel A (wijziging Wet op de lijkbezorging) wordt artikel 67, zesde lid, van de Wet op de lijkbezorging gewijzigd. In het zesde lid, onderdeel e, is bepaald dat degene met wie een bestemming tot ontleding kan worden overeengekomen, informatie beschikbaar moet hebben over de mogelijke bestemming van inkomsten uit handelingen met lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wzl. Abusievelijk was niet opgenomen dat deze informatieplicht ook geldt als het gaat om inkomsten uit handelingen met het lijk als zodanig. Dit betreft alle handelingen voordat het lichaam wordt ontleed. Daarnaast ontbrak een delegatiegrondslag voor nadere regels, welke thans wordt toegevoegd als zevende lid. Hiermee wordt aangesloten bij de delegatiegrondslag die onder meer is opgenomen in artikel 8, tweede lid, van de Wzl. Deze delegatiegrondslag biedt onder meer de mogelijkheid om zonodig nadere regels te stellen over de uitvoering van de informatieverplichtingen. In artikel 40, onderdeel C was een overbodige aanpassing opgenomen, waarbij een verwijzing naar artikel 67 van de Wet op de lijkbezorging werd vervangen door een verwijzing naar alle onderscheiden leden van het artikel. Dit is hersteld.

Deze nota van wijziging wordt mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties aangeboden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

S.Th.M. Hermans