Geconsolideerde tekst (geel = 3e nota van wijziging).
NB. Slechts bestemd ter informatie – aan deze teksten kunnen geen rechten ontleend worden.

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. 2 **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:
Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de rechten en verplichtingen vast te leggen die aan handelingen met lichaamsmateriaal zijn verbonden en daartoe regels te stellen voor die handelingen;
Zo is het, dat Wij de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan,
gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK 1 ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 Begripsbepalingen

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
afnemen: handeling waardoor stoffen, bestanddelen of delen van de donor worden afgescheiden, waaronder het op enigerlei wijze afnemen, uitnemen of verwijderen van het lichaamsmateriaal. Onder afnemen wordt mede verstaan het door de donor aan een beheerder ter beschikking doen komen van zijn lichaamsmateriaal;
beheerder: rechtspersoon of, voor zover geen sprake is van een rechtspersoon, de natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan;
beheerreglement: reglement als bedoeld in artikel 11, eerste lid;
beslissingsbevoegde: persoon die ingevolge de artikelen 13 of 21 de zeggenschap uitoefent ten aanzien van bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal;
bewaren: door de beheerder of onder zijn verantwoordelijkheid beschikbaar houden van lichaamsmateriaal met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan;
bewerkt levend celmateriaal: levend celmateriaal, ontstaan door bewerking van lichaamsmateriaal~~, foetaal weefsel of embryonale cellen,~~ waardoor het intrinsieke functioneren van de cellen zodanig wordt aangepast dat de aard ervan verandert;
centrale commissie: centrale commissie, bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
commissie: commissie die ingevolge artikel 25, eerste lid van deze wet is erkend voor de taken, bedoeld in ~~artikel 16, eerste lid, 23, eerste lid, en 24, tweede lid~~ de artikelen 16, eerste lid, 23, eerste lid, en 24, derde lid, van deze wet;
doeleinde: a. gebruiksdoel waarvoor overeenkomstig deze wet toestemming wordt gevraagd, en dat in de informatievoorziening, bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, 6a, derde lid, 8 en 9, welbepaald is omschreven of dat, voor zover het gaat om een doeleinde van medisch-of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, in ieder geval nader is afgebakend naar een of meerdere terreinen van dergelijk onderzoek; of
b. gebruiksdoel als bedoeld in artikel 17, eerste lid, aanhef, en onderdeel a, waarvoor met toepassing van dat artikellid geen toestemming wordt gevraagd, en dat in de in de informatievoorziening, bedoeld in de artikelen 8 en 8a, in ieder geval nader is afgebakend naar een of meerdere terreinen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek;

donor: menselijke bron van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, in de vorm van een levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de Wet op de lijkbezorging;

gebruiker: natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het feitelijke gebruik van het lichaamsmateriaal;

geneeskundige doeleinden: toepassen op de mens als bedoeld in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, bereiden van een geneesmiddel of werkzame stof als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdelen ee, x1, en b, van de Geneesmiddelenwet of vervaardiging van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet medische hulpmiddelen;

handelingen met lichaamsmateriaal: op enigerlei wijze afnemen, bewaren, verstrekken, overdragen, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal;

geneeskunst: handelingen waarop Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek van toepassing is;

herleidbaar ~~lichaamsmateriaal~~: ~~lichaamsmateriaal dat kan worden teruggevoerd~~ het kunnen terugvoeren van lichaamsmateriaal tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor. Als identificeerbaar wordt aangemerkt een donor die direct of indirect kan worden geïdentificeerd als bedoeld in artikel 4, onderdeel 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming;

lichaamsmateriaal: alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen, in kweek gebrachte cellen en bewerkt levend celmateriaal;

(neven)bevindingen: al dan niet toevallige bevindingen uit wetenschappelijk onderzoek, of individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de donor;

onsterfelijke cellijn: bewerkt levend celmateriaal, bestaande uit cellen die zich onder gecontroleerde omstandigheden oneindig kunnen blijven delen;

Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

overdragen ~~van lichaamsmateriaal~~: handeling van de overdragende beheerder waarmee wordt bewerkstelligd dat het beheer van door hem of onder zijn verantwoordelijkheid bewaard lichaamsmateriaal ingevolge tussen hem en ~~de ontvangende~~ een andere partij gemaakte afspraken overgaat ~~op die ontvangende~~ naar die partij, welke partij alsdan als beheerder van dat lichaamsmateriaal wordt aangemerkt;

~~*verstrekken van lichaamsmateriaal*: door de beheerder aan een gebruiker uitgeven van door hem bewaard lichaamsmateriaal met het oog op gebruik daarvan, waarbij het beheer van dat lichaamsmateriaal niet wordt overgedragen;~~

sensitieve toepassing: ~~op grond van artikel 6, eerste lid als zodanig aangewezen toepassingen~~ toepassing als bedoeld in artikel 6, eerste lid;

speciaal afnemen: afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander doeleinde dan 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 Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek;

~~*toestemming:* vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de beslissingsbevoegde door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling het afnemen, bewaren of gebruik van het lichaamsmateriaal waar hij beslissingsbevoegd over is aanvaardt, dan wel aanvaardt dat het lichaamsmateriaal waar hij beslissingsbevoegd over is gebruikt mag worden voor een of meerdere sensitieve toepassingen.~~

toestemming: vrije en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de beslissingsbevoegde, door een verklaring of actieve handeling, voor doeleinden waarover hij overeenkomstig deze wet is geïnformeerd, instemt met een handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 6, tweede lid, 6a, tweede lid, 14, eerste lid, of 22, eerste lid;

verstrekken: door de beheerder of onder zijn verantwoordelijkheid aan een gebruiker uitgeven of doen uitgeven van door hem of onder zijn verantwoordelijkheid bewaard lichaamsmateriaal met het oog op gebruik daarvan, waarbij het beheer van dat lichaamsmateriaal niet wordt overgedragen;

verzameling: collectie lichaamsmateriaal dat door de beheerder voor eenzelfde soort doeleinde wordt bewaard.

Artikel 2 R~~r~~eikwijdte

1. Deze wet is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat bij leven of na overlijden is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst ~~of~~ , de medische- of biologische wetenschap, of na overlijden voorts in verband met het onderwerpen van een lijk aan sectie, en met welke handelingen een ander doel wordt beoogd dan 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 Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

2. Deze wet is niet van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal voor zover daarop regels van toepassing zijn, gesteld bij of krachtens de volgende wetten:

a. de Wet op de orgaandonatie;
b. de Wet inzake bloedvoorziening;
c. de Embryowet;
d. de Wet op bijzondere medische verrichtingen;
e. de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
f. de Wet publieke gezondheid;
g. de Wet op het bevolkingsonderzoek;
h. de Wet op de lijkbezorging;
i. de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
j. de Geneesmiddelenwet;
k. de Wet medische hulpmiddelen; of
l. ~~a~~Afdeling 5, titel 7, van ~~b~~Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

3. Deze wet is niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard op grond van:

a. het Wetboek van Strafvordering;
b. de Penitentiaire beginselenwet;
c. de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
d. de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden;
e. de Uitvoeringswet Internationaal Strafhof;
f. de Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden;
g. de Wegenverkeerswet 1994;
h. de Rijkswet op het Nederlanderschap;
i. de Rijksoctrooiwet 1995~~,~~;
j. de Vreemdelingenwet 2000~~,~~;
k. de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg~~,~~; of
l. de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten.

HOOFDSTUK 2 VEREISTEN VOOR HANDELINGEN MET LICHAAMSMATERIAAL

Artikel 3 Bescherming persoonlijke levenssfeer

Handelingen met lichaamsmateriaal worden op een zodanige wijze verricht dat de persoonlijke levenssfeer van de donor ~~niet onevenredig wordt geschaad~~ of beslissingsbevoegde zoveel mogelijk wordt beschermd.

Artikel 4 Vergoeding

Het is verboden voor handelingen met lichaamsmateriaal aan een donor of beslissingsbevoegde een vergoeding te geven dan wel een vergoeding te ontvangen welke meer bedraagt dan de kosten die de donor of beslissingsbevoegde in verband daarmee heeft gemaakt.

Artikel 5 Verboden ~~gebruiksdoelen~~ doeleinden

1. ~~Het is verboden handelingen met lichaamsmateriaal te verrichten voor doeleinden die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden bepaald.~~ Handelingen met lichaamsmateriaal, waaronder voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing, zijn verboden in gevallen of voor doeleinden die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden bepaald.

~~2. Bij algemene maatregel van bestuur kan, onverminderd het eerste lid, worden bepaald dat het gebruik van met een sensitieve toepassing voortgebrachte materiaal, in bij die maatregel aangewezen gevallen verboden is.~~

~~3.~~ 2. De gevallen of doeleinden, bedoeld in het eerste lid, hebben uitsluitend betrekking op gevallen waarin een handeling met lichaamsmateriaal, gelet op ~~gezien~~ maatschappelijke, ethische of juridische ~~bezwaren~~ aspecten ongewenst is.

~~4.~~ 3. De voordracht voor een krachtens dit artikel 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.

Artikel 6 Sensitieve toepassingen

~~1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt worden aangewezen als sensitief.~~

~~2. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen is in afwijking van de artikelen 14, eerste lid, en 22, eerste lid, toestemming voor die sensitieve toepassingen vereist. De artikelen 17, 18 en 19 zijn niet van toepassing op het gebruik van lichaamsmateriaal voor een sensitieve toepassing.~~

~~3. Onverminderd de artikelen 8, eerste lid, onder d, en 9, eerste lid, onder e, wordt de beslissingsbevoegde voorafgaand aan het vragen van de in het tweede lid bedoelde toestemming, geïnformeerd over de sensitieve toepassingen waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald over welke onderwerpen informatie als bedoeld in de eerste zin, wordt verstrekt. Ter uitvoering van de in dit artikellid bedoelde informatieverplichting kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.~~

~~4. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de beoordeling, bedoeld in de artikelen 16, 23 en 24, voor zover deze betrekking heeft op een sensitieve toepassing, in afwijking van artikel 25, eerste lid, geschiedt door de centrale commissie. Daarbij kunnen nadere regels worden gesteld over de beoordeling.~~

~~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.~~

1. Als sensitieve toepassing worden aangemerkt:

a. een onsterfelijke cellijn;

b. een andere bij algemene maatregel van bestuur aangewezen toepassing waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt en die gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, voor de donor of maatschappij als gevoelig kan worden beschouwd.

2. Indien lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing, dient de toestemming voor het gebruik, bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, eerste zin, en 22, eerste lid, eerste zin, te zijn gegeven voor die sensitieve toepassing en voordat deze tot stand wordt gebracht. De artikelen 17 tot en met 19 zijn niet van toepassing.

3. De toestemming, bedoeld in het tweede lid, wordt mede geacht te zijn verleend voor het na de totstandbrenging verrichten van handelingen met de sensitieve toepassing voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven. De artikelen 14, eerste lid, tweede zin, en 22, eerste lid, laatste zin, zijn niet van toepassing.

4. De beheerder draagt er onverminderd de artikelen 8 en 9 zorg voor dat voorafgaand aan het vragen van de toestemming, bedoeld in het tweede lid, aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke, actuele informatie wordt verstrekt over de voorgenomen sensitieve toepassing. In de informatie wordt in ieder geval vermeld welke sensitieve toepassing het betreft, het doeleinde daarvan, en indien van toepassing, de bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met een tot stand gebracht product als zodanig.

5. In afwijking van artikel 12 hoeft een onsterfelijke cellijn niet te worden vernietigd:

a. na het intrekken van de hiervoor verleende toestemming als bedoeld in het tweede lid, of van de verleende toestemming voor het hiertoe afnemen of bewaren van lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, en 22, eerste lid; en

b. indien deze mogelijkheid om de sensitieve toepassing niet te vernietigen is opgenomen in de op grond van het vierde lid te verstrekken informatie.

6. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter waarborging van de zeggenschap over sensitieve toepassingen, waaronder nadere informatieverplichtingen en nadere regels over de toestemming, de intrekking van de toestemming of over de vernietiging van sensitieve toepassingen.

7. Voor zover de beoordeling, bedoeld in de artikelen 16, 23, 23a en 24, betrekking heeft op een sensitieve toepassing:

a. kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat deze in afwijking van artikel 25, eerste lid, geschiedt door de centrale commissie;

b. kunnen bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld over de beoordeling door de centrale commissie of door de erkende commissies of kunnen beoordelingscriteria worden vastgesteld die onverminderd de artikelen 16, 23 en 24, van toepassing zijn.

8. De voordracht voor een krachtens het zesde of zevende 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.

Artikel 6a Handelingen met bijzondere risico's of consequenties

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan een handeling met lichaamsmateriaal of een handeling met lichaamsmateriaal waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt, en die gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten bijzondere risico's of consequenties kan hebben voor de donor, als zodanig worden aangewezen.
2. De artikelen 17 tot en met 19 zijn niet van toepassing op een handeling als bedoeld in het eerste lid. Indien op grond van het eerste lid, een andere handeling wordt aangewezen dan het afnemen, bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal, dient de toestemming, bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, eerste zin, en 22, eerste lid, eerste zin, voorts voor die andere handeling te zijn gegeven en voordat deze wordt verricht. De artikelen 14 en 22 zijn in dat geval van overeenkomstige toepassing.
3. Artikel 6, vierde, zesde en zevende lid, zijn van overeenkomstige toepassing op een handeling als bedoeld in het eerste lid.
4. De voordracht voor een krachtens het eerste lid, of met overeenkomstige toepassing van artikel 6, zesde of zevende 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.

HOOFDSTUK 3 BEHEER VAN LICHAAMSMATERIAAL

Artikel 7 Melding

1. De beheerder doet bij aanvang en beëindiging van zijn werkzaamheden als beheerder, daarvan melding bij Onze Minister.
2. De melding geschiedt langs elektronische weg op een bij ~~ministeriële regeling~~ regeling van Onze Minister vastgestelde wijze.

Artikel 8 Algemene informatievoorziening

1. De beheerder draagt er zorg voor dat voor eenieder begrijpelijke, actuele 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~~ Voor elke verzameling betreft deze informatie in ieder geval:

~~a. de soorten lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of kan optreden;~~
~~b. de gebruiksdoelen die worden voorzien;~~
~~c. de wijze waarop met nevenbevindingen wordt omgegaan;~~
~~d. mogelijk of voorgenomen gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen en welke sensitieve toepassingen het betreft;~~
~~e. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten;~~
~~f. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen;~~
~~g. de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen over handelingen met lichaamsmateriaal, met inbegrip van de zeggenschap na overlijden van de donor, waaronder de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid, onder f, en 18, eerste lid, en~~
~~h. de bewaartermijn.~~
~~2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van de in het eerste lid, onder f en g, bedoelde informatieverplichtingen.~~

a. het doeleinde waarvoor de verzameling wordt bewaard en de soorten lichaamsmateriaal die daar deel van uitmaken, waarbij wordt vermeld of hiervoor toestemming wordt gevraagd dan wel, indien van toepassing, overeenkomstig de artikelen 17, 18 of 19 wordt gehandeld;
b. indien van toepassing, de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor een sensitieve toepassing en het doeleinde daarvan, en de mogelijkheid van een handeling als bedoeld in artikel

6a, eerste lid;
c. het beleid inzake het vernietigen van lichaamsmateriaal;
d. de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan;
e. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winstoogmerk;
f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde; en
g. de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen over de handelingen en sensitieve toepassingen, met inbegrip van de zeggenschap na overlijden van de donor, waaronder intrekking van de toestemming en de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt als bedoeld in de artikelen 17 en 18.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste lid, waaronder regels ter waarborging van de uniformiteit en vindbaarheid van de informatie.

Artikel 8a Informatieverstrekking over de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang bij geen bezwaar

1. Voor zover lichaamsmateriaal ingevolge het beheerreglement met toepassing van artikel 17 kan worden bewaard of gebruikt, draagt de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt, er onverminderd artikel 8 zorg voor dat:
a. aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke informatie wordt verstrekt over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt bewaard of gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, dat daarbij persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid, kunnen worden verwerkt of verstrekt, en de mogelijkheid dat en de wijze waarop tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal bezwaar kan worden gemaakt;
b. in de informatie, bedoeld in onderdeel a, de vindplaats wordt vermeld van overige relevante informatie, waaronder in ieder geval van de informatie, bedoeld in artikel 8.
2. De informatie, bedoeld in het eerste lid, wordt in ieder geval schriftelijk of elektronisch verstrekt, met dien verstande dat deze informatieverstrekking plaatsvindt binnen een redelijke termijn voor of na een afname van lichaamsmateriaal bij de donor, tenzij deze informatie in de daaraan voorafgaande periode van vijf jaar, reeds overeenkomstig dit artikel aan de beslissingsbevoegde is verstrekt.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter uitvoering van dit artikel nadere regels worden gesteld.

Artikel 9 Informatieverstrekking voorafgaand aan het speciaal afnemen

1. Onverminderd artikel 8 draagt de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt, er zorg voor dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal niet plaatsvindt dan nadat aan de beslissingsbevoegde ~~op een begrijpelijke wijze is geïnformeerd~~ begrijpelijke, actuele informatie is verstrekt over:
~~a. de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen;~~
~~b. de gebruiksdoelen waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen;~~
~~c. de wijze waarop het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de belasting en de eventuele risico's die daaraan verbonden kunnen zijn voor de donor;~~
~~d. de wijze waarop met nevenbevindingen wordt omgegaan;~~
~~e. mogelijk of voorgenomen gebruik voor sensitieve toepassingen en welke toepassingen het betreft;~~
~~f. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen;~~
~~g. informatie over de eventuele verzekering die schade dekt die door de afname van lichaamsmateriaal kan worden veroorzaakt, en~~

~~h. de mogelijkheid die de donor of beslissingsbevoegde heeft om een eenmaal verleende toestemming voor handelingen met lichaamsmateriaal, geheel of gedeeltelijk te kunnen herroepen en op welke wijze herroeping kan plaatsvinden.~~

a. welk lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de doeleinden daarvan;

b. de wijze waarop het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de belasting en de eventuele risico's die daaraan verbonden kunnen zijn voor de donor;

c. de eventuele verzekering die schade dekt die door de afname van lichaamsmateriaal kan worden veroorzaakt;

d. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winstoogmerk; en

e. de mogelijkheid om een eenmaal verleende toestemming in te trekken en de wijze waarop dat kan.

2. De in het eerste lid bedoelde beheerder draagt er zorg voor dat de donor die geen beslissingsbevoegde is, eveneens wordt geïnformeerd over de in het ~~eerste lid, onder a tot en met c~~ eerste lid, onderdelen a en b genoemde onderwerpen, op een wijze die bij diens bevattingsvermogen past.

3. Indien de informatieverstrekking, bedoeld in het eerste of tweede lid, mondeling of elektronisch plaatsvindt en de donor of beslissingsbevoegde daarom verzoekt, wordt ~~de in het eerste lid bedoelde~~ die informatie in ieder geval tevens schriftelijk verstrekt.

4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter uitvoering van dit artikel nadere regels worden gesteld.

Artikel 10 Verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal

~~1. De beheerder legt bij het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal aan een gebruiker respectievelijk aan een andere beheerder in bindende afspraken vast voor welke soorten doeleinden of, in voorkomend geval, voor welke concrete doeleinden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag.~~

~~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.~~

~~3. Ter uitvoering van het tweede lid dient de beheerder te beschikken over een schriftelijke verklaring van de partij van wie hij lichaamsmateriaal ontvangt, waaruit blijkt op welke wijze aan dat artikellid wordt voldaan.~~

~~4. Onverminderd het eerste en tweede lid maakt de beheerder met de ontvangende of verstrekkende partij bindende afspraken over de wijze waarop die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik.~~

1. De beheerder legt bij het overdragen alsmede bij het verstrekken van lichaamsmateriaal in schriftelijke en bindende afspraken vast voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden daarmee handelingen mogen worden verricht. Voor zover het gaat om verstrekking van lichaamsmateriaal voor gebruik binnen de rechtspersoon van de beheerder, worden de genoemde gegevens vastgelegd in schriftelijke werkafspraken.
2. In de bindende afspraken, bedoeld in het eerste lid, wordt voorts vastgelegd op welke wijze de overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het doeleinde.

3. 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 vooraf van dat in het algemene beleid van de andere partij in ieder geval is gewaarborgd dat door diegene uit te geven lichaamsmateriaal:
a. met toestemming van de beslissingsbevoegde wordt afgenomen en de beslissingsbevoegde over het doeleinde van afname is geïnformeerd; of
b. vrijelijk wordt afgenomen en:
1°. beoogd wordt het te gebruiken voor noodzakelijke kwaliteitsbewaking indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het is afgenomen;
2°. nodig is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, waarbij het gaat om niet-herleidbaar lichaamsmateriaal; of
3°. nodig is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid en de beslissingsbevoegde over dat doeleinde is geïnformeerd; of
c. slechts onder de voorwaarden, bedoeld in de subonderdelen 1° of 2° wordt uitgegeven, indien de ontvangende beheerder of gebruiker voor het beoogde doeleinde geen ander lichaamsmateriaal kan verkrijgen met toepassing van de onderdelen a of b, en het uit te geven lichaamsmateriaal:
1°. bewerkt levend celmateriaal is dat reeds vóór de inwerkingtreding van deze wet werd bewaard; of
2°. in kweek gebrachte cellen zijn die zich onder gecontroleerde omstandigheden oneindig kunnen blijven delen, en het in kweek brengen reeds vóór de inwerkingtreding van deze wet heeft plaatsgevonden.
4. De beheerder of ontvangende gebruiker beschikt over een schriftelijke verklaring van de partij van wie hij het lichaamsmateriaal verkrijgt, of andere documentatie, waaruit blijkt op welke wijze aan het derde lid wordt voldaan.

Artikel 11 B~~b~~eheerreglement en overige administratieve verplichtingen

~~1. De beheerder houdt gedurende de periode waarin hij als zodanig optreedt, een door hem, met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens deze wet, vastgesteld reglement beschikbaar betreffende het door hem bewaren van lichaamsmateriaal, waaronder:~~
~~a. de wijze waarop met nevenbevindingen wordt omgegaan;~~
~~b. de wijze van bewaren, waaronder de door hem gehanteerde bewaartermijnen voor de soorten lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt, met dien verstande dat lichaamsmateriaal voor zover dat niet tevens bestemd is voor een ander wettelijk doel dan waarop deze wet van toepassing is, niet langer wordt bewaard dan noodzakelijk is voor de op grond van deze wet bepaalde gebruiksdoelen;~~
~~c. het verstrekken, overdragen of door hem ontvangen van lichaamsmateriaal,~~
~~d. het verstrekken van informatie als bedoeld in de artikelen 6, 8 en 9, en~~
~~e. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en van eventuele andere betrokkenen daarbij.~~

1. De beheerder houdt gedurende de periode waarin hij als zodanig optreedt, een door hem, met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens deze wet, vastgesteld reglement beschikbaar. Hierin wordt voor elke verzameling in ieder geval vastgelegd:
a. het doeleinde waarvoor de verzameling en de soorten lichaamsmateriaal die daar deel van uitmaken, wordt of worden bewaard, waarbij wordt vermeld of hiervoor toestemming wordt gevraagd dan wel, indien van toepassing, overeenkomstig artikel 17, 18 of 19 wordt gehandeld;
b. indien van toepassing, de mogelijkheid dat er sensitieve toepassingen tot stand worden gebracht en doeleinden daarvan, en de mogelijkheid van handelingen als bedoeld in artikel 6a, eerste lid;
c. de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan;
d. zijn beleid inzake het bewaren, waaronder de door hem gehanteerde bewaartermijn voor lichaamsmateriaal of de verzameling lichaamsmateriaal, met dien verstande 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 446, tweede lid, onderdeel a, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, niet langer wordt bewaard dan noodzakelijk is voor de op grond van deze wet bepaalde doeleinden;
e. zijn beleid inzake het verstrekken en overdragen of door hem verkrijgen van lichaamsmateriaal en de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, 6a, derde lid, 8, 8a en 9;
f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde;

g. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bindende afspraken, bedoeld in artikel 10, eerste lid; en

h. dat de beheerder is geaccrediteerd voor het bewaren en verstrekken van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden, of op welke andere wijze de kwaliteit van het bewaarde lichaamsmateriaal wordt gewaarborgd.

2. ~~Een goedgekeurd uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24, tweede lid~~ Een uitgifteprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven als bedoeld in artikel 24, vierde lid, is, indien de beheerder over een dergelijk protocol beschikt, onderdeel van het beheerreglement.

~~3. Onverminderd het eerste en tweede lid, en artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht houdt de beheerder ten behoeve van het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde in ieder geval de volgende gegevens beschikbaar over lichaamsmateriaal zolang dat in zijn beheer is:~~

~~a. elke toestemming als bedoeld in de artikelen 6, tweede lid, 14, eerste lid en 22, eerste lid, waarbij in ieder geval wordt vermeld voor welke handelingen toestemming wordt verleend en indien van toepassing onder welke voorwaarden, elke intrekking van de toestemming als bedoeld in de artikelen 14, vierde lid en 22 zesde lid, elk verzoek om vernietiging als bedoeld in artikel 12, eerste lid, onderdeel c, en elk bezwaar als bedoeld in de artikelen 12, eerste lid, onderdeel d, 17, eerste lid, onderdeel f en 18, eerste lid, en, indien deze aan de beheerder bekend zijn, eventuele beslissingen van de donor als bedoeld in artikel 13, derde lid of voor zover deze beslissingen niet schriftelijk zijn afgelegd, een aantekening daarvan, en~~

~~b. elke toepassing van de artikelen 17, 18, of 19 met daarbij de vermelding voor welk doel het lichaamsmateriaal aanvankelijk was afgenomen, elke verstrekking of elke overdracht van lichaamsmateriaal aan hem en de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt, alsmede elke ontvangst van lichaamsmateriaal uit het buitenland en de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt als bedoeld in artikel 10, en elke vernietiging als bedoeld in artikel 12.~~

3. Onverminderd het eerste en tweede lid, en artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht houdt de beheerder ten behoeve van een adequaat beheer en het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde, ten minste totdat het lichaamsmateriaal is vernietigd of verbruikt, in ieder geval de volgende gegevens beschikbaar :

a. elke toestemming als bedoeld in de artikelen 6, tweede lid, 6a, tweede lid, 14, eerste lid, en 22, eerste lid, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde en, indien van toepassing, onder welke voorwaarden de toestemming is verleend;

b. elke intrekking van de toestemming op grond van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, zesde lid, 6a, derde lid, 14, derde lid, of 22, vijfde lid;

c. elk bezwaar als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid, onderdeel d, 17a, en 18, eerste lid;

d. indien deze aan de beheerder bekend zijn, eventuele beslissingen van de donor als bedoeld in artikel 13, derde lid, of voor zover deze beslissingen niet schriftelijk zijn afgelegd, een aantekening daarvan;

e. elke verstrekking of elke overdracht van lichaamsmateriaal aan of door de beheerder, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde en, indien van toepassing, onder welke voorwaarden dit plaatsvindt;

f. elke ontvangst van lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 10, derde lid, en de verklaring of documentatie, bedoeld in artikel 10, vierde lid;

g. elke vernietiging op grond van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, zesde lid, 6a, derde lid, of 12.

4. De in het derde lid, onderdelen a tot en met d~~onder a~~, bedoelde gegevens of beslissingen zijn in ieder geval zolang het lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben in zijn beheer is, tevens op verzoek aantoonbaar voor de beslissingsbevoegde.

Artikel 12 V~~v~~ernietiging van lichaamsmateriaal

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 Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, in ieder geval onverwijld wordt vernietigd:

a. ~~indien voor alle handelingen waarvoor toestemming als bedoeld in artikel 6, 14 of 22 is gevraagd of verleend, de toestemming is geweigerd respectievelijk ingetrokken of uitsluitend toestemming is gegeven die ingevolge artikel 5, eerste lid, verboden is~~ indien de toestemming voor alle doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal speciaal is afgenomen, wordt ingetrokken, of uitsluitend toestemming is gegeven die ingevolge artikel 5, eerste lid, nietig is;

b. na het verstrijken van de daarop van toepassing zijnde in het beheerreglement vastgelegde bewaartermijn als bedoeld in artikel 11, eerste lid, ~~onder b~~ onderdeel d; of

~~c. op verzoek van de beslissingsbevoegde, of~~

~~d.~~ c. ~~tegen het gebruik als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid of 18, eerste lid, bezwaar is gemaakt door de beslissingsbevoegde.~~ indien bezwaar is gemaakt als bedoeld in de artikelen 17, tweede lid, of artikel 18, eerste lid.

2. Aan het eerste lid, aanhef, hoeft geen toepassing te worden gegeven in het geval van intrekking als bedoeld ~~onder a, of in de gevallen, bedoeld onder c of d~~ in onderdeel a, of in de gevallen, bedoeld in onderdeel c, indien het lichaamsmateriaal:

a. bij ontvangst van de intrekking of het ~~verzoek~~ bezwaar niet meer in herleidbare vorm wordt bewaard of gebruikt;

b. bestemd is voor geneeskundige doeleinden;

c. noodzakelijk is voor kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19;

d. in of op een in beslag genomen voorwerp opgeslagen lichaamsmateriaal betreft als bedoeld in artikel 20, eerste lid~~,~~; of

e. noodzakelijk is voor ~~wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang~~ doeleinden van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid en vernietiging het wetenschappelijk onderzoek of de verwezenlijking van de met het wetenschappelijk onderzoek beoogde doeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen.

HOOFDSTUK 4 ZEGGENSCHAP OVER LICHAAMSMATERIAAL DAT BIJ LEVEN WORDT AFGENOMEN

Artikel 13 Beslissingsbevoegdheid bij leven

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat bij leven is of wordt afgenomen, is een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. Indien de donor de leeftijd van twaalf, maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt, is de donor samen met degenen die het gezag over hem uitoefenen beslissingsbevoegd. Indien de donor de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt, zijn degenen die het gezag over hem uitoefenen beslissingsbevoegd.

2. Indien de donor jonger is dan zestien jaar en de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, zijn beslissingsbevoegd degenen die het gezag over de donor uitoefenen. Indien de donor meerderjarig is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, is beslissingsbevoegd de curator of de mentor van de donor of, indien deze ontbreekt, degene die daartoe door de donor schriftelijk is gemachtigd of, indien deze eveneens ontbreekt, de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de donor of, indien ook deze ontbreekt, respectievelijk een ouder, meerderjarig kind of meerderjarige bloed- of aanverwant tot en met de tweede graad van de donor.

3. Indien van de in het tweede lid bedoelde donor een beslissing bekend is, inhoudende intrekking van een verleende toestemming of een bezwaar, genomen nadat hij de leeftijd van twaalf jaren heeft bereikt en gedurende een periode dat hij nog in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, kan de in het tweede lid bedoelde beslissingsbevoegde niet in afwijking daarvan alsnog toestemming verlenen.

4. In afwijking van het eerste lid is de in dat lid bedoelde donor die de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt, beslissingsbevoegd indien hij na een weigering, intrekking van de toestemming, een bezwaar zoals bedoeld in artikel 17, eerste lid, en artikel 18, eerste lid, of een verzoek tot vernietiging zoals bedoeld in artikel 12, eerste lid, onder c, van degenen die het gezag over hem uitoefenen, zijn toestemming weloverwogen blijft wensen.

~~5. Indien het gaat om bewerkt levend celmateriaal van foetaal weefsel of embryonale cellen, wordt als beslissingsbevoegde ter zake van de in de eerste zin bedoelde beslissingen aangemerkt degene die krachtens de Wet foetaal weefsel respectievelijk artikel 8 van de Embryowet beslissingsbevoegd is ter zake van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met het foetaal weefsel of de embryonale cellen.~~

Artikel 14 Toestemming bij leven

1. Het bij leven afnemen van lichaamsmateriaal en het bewaren of gebruiken daarvan vindt niet plaats dan nadat de beslissingsbevoegde voor deze handelingen toestemming heeft gegeven. ~~Indien het lichaamsmateriaal betreft dat speciaal wordt afgenomen dient de in de eerste zin bedoelde toestemming te zijn gegeven voordat de afname plaatsvindt.~~ De vereiste toestemming

wordt mede geacht te zijn verleend voor het verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven.

2. De beheerder draagt zorg voor het vragen van de in het eerste lid bedoelde toestemming, met dien verstande dat degene die de toestemming feitelijk vraagt, zich er voor het vragen van de toestemming van vergewist dat de beslissingsbevoegde bekend is met de informatie, bedoeld in artikel 8, of, indien het lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen, met de informatie, bedoeld in de artikelen 8 en 9.

3. Een eenmaal verleende toestemming kan te allen tijde worden ingetrokken door de beslissingsbevoegde.

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.

Artikel 15 Speciaal afnemen bij leven

1. Onverminderd artikel 14 draagt de beheerder er zorg voor dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal bij leven alleen plaatsvindt indien dit voor de donor:

a. voor zover het lichaamsmateriaal betreft dat wordt ~~verkregen~~ afgenomen bij een handeling die reeds op het gebied van de geneeskunst wordt uitgevoerd, in vergelijking met deze handeling niet meer dan een minimaal additioneel risico en minimale additionele belasting met zich meebrengt;

b. voor zover het lichaamsmateriaal betreft dat wordt ~~verkregen~~ afgenomen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, niet meer dan een minimaal risico met zich meebrengt en de belasting voor de donor in ieder geval evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden~~,~~; of

c. ~~voor zover het betreft andere gevallen dan die genoemd onder a of b~~ voor zover het andere gevallen betreft dan die genoemd in de onderdelen a en b, dit voor de donor niet meer dan een minimaal risico en minimale belasting met zich meebrengt.

2. Indien de donor de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt of niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, vindt het speciaal afnemen in afwijking van het eerste lid alleen plaats:

a. indien dit voor de donor niet meer dan een minimaal risico met zich meebrengt en niet meer dan een minimale belasting, of, indien van toepassing, niet meer dan een minimaal risico en minimale belasting met zich meebrengt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de donor, of indien van toepassing niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting met zich meebrengt gezien de aard en ernst van zijn aandoening en

b. ~~het lichaamsmateriaal wordt verkregen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden.~~ het lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden, en niet volstaan kan worden met afname van lichaamsmateriaal bij een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

3. Indien de speciale afname alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge artikel 14 vereiste toestemming niet kan worden gegeven, kan de speciale afname en het daarop volgende bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal alleen plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van de toestemming vormt, zich voordoet.

~~4. Dit artikel is niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat speciaal wordt afgenomen en gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.~~

Artikel 16 Afnameprotocol voor speciaal afnemen en de beoordeling daarvan

1. ~~Lichaamsmateriaal wordt in het kader van een door een beheerder opgesteld afnameprotocol bij leven alleen speciaal afgenomen indien een commissie daarover een positief oordeel heeft gegeven.~~ Lichaamsmateriaal wordt bij leven alleen speciaal afgenomen in het kader van een door een beheerder opgesteld afnameprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven.

2. Een commissie geeft over een afnameprotocol als bedoeld in het eerste lid, alleen een positief oordeel indien met al beschikbaar lichaamsmateriaal of met een voor de donor minder belastende afname niet hetzelfde doel kan worden bereikt, en redelijkerwijs aannemelijk is dat en op welke wijze de beheerder ~~zal voldoen aan de krachtens artikel 6, tweede en derde lid gestelde regels, en~~

~~de artikelen 7, 8 en 14, tweede lid~~ zal voldoen aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 8, 9 en 14, tweede lid, en:

a. het protocol lichaamsmateriaal betreft dat wordt afgenomen bij een handeling die reeds op het gebied van de geneeskunst wordt uitgevoerd en redelijkerwijs aannemelijk is dat de afname in vergelijking met die handeling voor de donor niet meer dan een minimaal additioneel risico en minimale additionele belasting met zich meebrengt~~,~~ ; of

b. voor zover het protocol lichaamsmateriaal betreft dat wordt verkregen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, redelijkerwijs aannemelijk is dat de afname een minimaal risico met zich meebrengt en de belasting voor de donor evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden~~,~~ ; of

c. voor zover het protocol andere gevallen betreft dan die genoemd ~~onder a of b~~ in de onderdelen a en b, redelijkerwijs aannemelijk is dat de afname voor de donor niet meer dan een minimaal risico en minimale belasting met zich meebrengt.

3. Indien lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor het tot stand brengen van sensitieve toepassingen voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, wordt in afwijking van het tweede lid, aanhef en onderdeel b, alleen een positief oordeel gegeven indien:

a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de totstandbrenging nodig is voor de in het afnameprotocol beschreven onderzoekslijn of onderzoekslijnen;

b. met gebruik van al beschikbaar lichaamsmateriaal of met een voor de donor minder belastende afname niet hetzelfde doel kan worden bereikt;

c. redelijkerwijs aannemelijk is dat de in het protocol beschreven afname een minimaal risico met zich brengt en de belasting voor de donor evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden;

d. de in het protocol beschreven afname en het beschreven gebruik in lijn zijn met wat de donor redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken informatie, bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, en 9; en

e. het afnameprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering.

~~3~~4. Indien het protocol lichaamsmateriaal betreft dat speciaal wordt afgenomen bij een donor die de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt of niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, ~~vindt het speciaal afnemen in afwijking van het eerste lid alleen plaats~~ geeft een commissie in afwijking van het tweede lid, onderdelen a tot en met c, en derde lid, onderdeel c, alleen een positief oordeel over een afnameprotocol:

a. ~~indien dit voor de donor~~ indien redelijkerwijs aannemelijk is dat dit voor de donor niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting met zich meebrengt, of, indien van toepassing, niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting met zich meebrengt in vergelijking met de standaardbehandeling van zijn aandoening, of indien van toepassing niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting met zich meebrengt gezien de aard en ernst van zijn aandoening, en

b. ~~Het lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden~~ het lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden, waaronder voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing als bedoeld in het derde lid, aanhef, en niet volstaan kan worden met afname van lichaamsmateriaal bij een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

~~4. Dit artikel is niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat speciaal wordt afgenomen en gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.~~

~~**Artikel 17 Beperking zeggenschap in verband met wetenschappelijk onderzoek**~~

~~1. Artikel 14 is niet van toepassing op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, indien:~~

~~a. dit betreft medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek;~~

~~b. het onderzoek waarvoor het lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt in het algemeen belang wordt verricht of zal worden verricht;~~

~~c. gebruik van het lichaamsmateriaal noodzakelijk is voor het uitvoeren van het onderzoek;~~

~~d. het vragen van toestemming voorafgaand aan het bewaren en gebruiken voor het onderzoek onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning vergt;~~

~~e. bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de donor en andere betrokkenen niet onevenredig wordt geschaad, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming, en~~
~~f. de beslissingsbevoegde tegen deze voorgenomen handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt.~~
~~2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste lid.~~
~~3. Het eerste en tweede lid zijn niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat speciaal wordt afgenomen voor al dan niet toekomstig medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.~~

Artikel 17 Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

1. In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal, indien het beheerreglement in deze mogelijkheid voorziet, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek:
a. indien het onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid wordt of zal worden verricht;
b. indien wordt voldaan aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 8 en 8a;
c. indien bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming; en
d. voor zover de beslissingsbevoegde tegen de in de aanhef genoemde handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt.
2. Lichaamsmateriaal wordt niet verstrekt voor gebruik als bedoeld in het eerste lid, aanhef, dan na het verstrijken van een bij algemene maatregel van bestuur vastgestelde termijn waarbinnen bezwaar kan worden gemaakt. De genoemde termijn vangt aan op de dag nadat informatieverstrekking als bedoeld in artikel 8a, tweede lid, heeft plaatsgevonden.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste en tweede lid.
4. Dit artikel is niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat:
a. speciaal is afgenomen; of
b. bij een minderjarige beneden de twaalf jaar is afgenomen in het kader van een door de zorg van Onze Minister aangeboden screening of bevolkingsonderzoek.

Artikel 17a Verwerking van persoonsgegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

1. Bij toepassing van artikel 17, eerste lid, kunnen zonder toestemming van de betrokkene, persoonsgegevens betreffende de donor als bedoeld in artikel 4, onderdeel 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming, waaronder gegevens over diens gezondheid:
a. desgevraagd door de zorgverlener uit het medisch dossier worden verstrekt aan de beheerder van het lichaamsmateriaal;
b. die overeenkomstig onderdeel a aan de beheerder zijn verstrekt, door de beheerder verder worden verwerkt en verstrekt aan de gebruiker van het lichaamsmateriaal en kan de gebruiker deze gegevens verder verwerken.
2. Verstrekking en verwerking als bedoeld in het eerste lid, onderdelen a en b, vindt alleen plaats:
a. voor zover dit noodzakelijk is voor de handelingen, bedoeld in artikel 17, eerste lid;
b. indien hierbij wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
c. indien de beslissingsbevoegde tegen de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, geen bezwaar heeft gemaakt, met dien verstande dat een bezwaar als hier bedoeld, tevens wordt aangemerkt als een bezwaar tegen de in artikel 17, eerste lid, bedoelde handelingen met het lichaamsmateriaal; en
d. overeenkomstig een goedgekeurd onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 23, 23a en 24.

3. Bij toepassing van artikel 17, eerste lid, kunnen voorts zonder toestemming van de betrokkene, persoonsgegevens betreffende de donor als bedoeld in het eerste lid, aanhef, die voortkomen uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal:
a. door de gebruiker worden verwerkt, voor zover dat noodzakelijk is in het belang van het onderzoek;
b. door de gebruiker worden verstrekt aan de beheerder, voor zover dat noodzakelijk is voor het beheer van het lichaamsmateriaal of voor het terugkoppelen van nevenbevindingen aan de zorgverlener van de donor, en voorts kunnen deze persoonsgegevens, als het onderzoek met een andere gebruiker wordt uitgevoerd, al dan niet met tussenkomst van de beheerder worden verstrekt aan die mede-gebruiker, voor zover dat noodzakelijk is in het belang van het onderzoek;
c. die overeenkomstig onderdeel b aan de beheerder zijn verstrekt, door hem dienovereenkomstig verder worden verwerkt of verstrekt aan de in onderdeel b, bedoelde zorgverlener of mede-gebruiker.
4. Het tweede lid, onderdelen b, c en d, zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking en verstrekking, bedoeld in het derde lid.
5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van dit artikel.
6. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder toestemming verstaan hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 4, onderdeel 11, van de Algemene verordening gegevensbescherming.

Artikel 18 ~~Beperking zeggenschap in verband met~~ Gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderwijs

1. ~~Artikel 14 is niet van toepassing op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal in niet-herleidbare vorm voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, mits de beslissingsbevoegde tegen deze voorgenomen handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt.~~ In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal zonder de in dat artikel bedoelde toestemming, niet-herleidbaar worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, voor zover de beslissingsbevoegde tegen deze voorgenomen handelingen geen bezwaar heeft gemaakt.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste lid.

~~2~~3. ~~Het eerste lid is niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat speciaal wordt afgenomen voor al dan niet toekomstig medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs.~~ Dit artikel is niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen.

Artikel 19 ~~Beperking zeggenschap in verband met~~ Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking

In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal zonder de in dat artikel bedoelde toestemming, worden bewaard en gebruikt ~~Artikel 14 is niet van toepassing op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal~~ voor kwaliteitsbewaking, indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is afgenomen.

Artikel 20 ~~Beperking zeggenschap~~ Gebruik van lichaamsmateriaal in verband met strafvordering

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. De machtiging, de vordering en het bevel, bedoeld in het eerste lid, worden vooraf in schriftelijke vorm vastgelegd.

3. Het bevel of de machtiging, bedoeld in het eerste lid, wordt slechts gegeven als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a. de identiteit van de verdachte om wiens lichaamsmateriaal het gaat, is bekend;

b. het lichaamsmateriaal kan niet bij de verdachte, bedoeld in onderdeel a, zelf worden afgenomen omdat hij vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is;

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;

d. redelijkerwijs bekend is bij welke beheerder het betreffende lichaamsmateriaal wordt bewaard;

e. het beoogde doel kan niet op een andere en minder ingrijpende wijze worden bereikt, en

f. het belang dat daarmee wordt gediend staat in redelijke verhouding tot het daarmee beoogde doel.

4. Het eerste tot en met derde lid zijn van overeenkomstige toepassing indien het gaat om het lichaamsmateriaal van een slachtoffer wiens identiteit bekend is. Het eerste en tweede lid en het derde lid, onderdelen a en d tot en met f, zijn van overeenkomstige toepassing indien het gaat om lichaamsmateriaal van een slachtoffer wiens identiteit onbekend is en dat betrokken is bij een misdrijf als omschreven in de artikelen 256 tot en met 259, 290 of 291 van het Wetboek van Strafrecht.

HOOFDSTUK 5 ZEGGENSCHAP OVER LICHAAMSMATERIAAL DAT NA OVERLIJDEN WORDT AFGENOMEN

Artikel 21 Beslissingsbevoegdheid

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen zijn bij leven de meerderjarige en minderjarige donor van twaalf jaar of ouder, die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

2. Indien van een donor als bedoeld in het eerste lid, geen beslissing over het afnemen, bewaren of gebruiken van zijn lichaamsmateriaal bekend is, zijn na overlijden beslissingsbevoegd de bij zijn overlijden met hem samenlevende echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van deze door de onmiddellijk bereikbare meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van dezen door de onmiddellijk bereikbare meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad. Betreft het een minderjarige donor van twaalf jaar of ouder waarvan geen beslissing bekend is, dan zijn beslissingsbevoegd de ouders die ~~de ouderlijke macht~~ het ouderlijk gezag uitoefenen of de gezamenlijke ouders indien beide ouders ~~de ouderlijke macht~~ het ouderlijk gezag uitoefenen, of de voogd.

3. Indien van een donor die in de periode voorafgaand aan zijn overlijden niet in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, terwijl deze gedurende een periode van zijn leven vanaf de leeftijd van twaalf jaar daartoe wel in staat is geweest, geen beslissing bekend is omtrent het afnemen, bewaren of gebruiken van zijn lichaamsmateriaal, zijn na overlijden beslissingsbevoegd de in het tweede lid bedoelde personen.

4. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen zijn ten aanzien van een minderjarige donor beneden de twaalf jaar, de ouders die ~~de ouderlijke macht~~ het ouderlijk gezag uitoefenen, of de voogd.

5. Bij verschil van mening tussen de bloedverwanten, de aanverwanten, onderscheidenlijk de ouders, bedoeld in dit artikel, kan de toestemming niet worden verleend.

~~6. Artikel 13, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.~~

Artikel 22 ~~h~~Handelingen met lichaamsmateriaal dat na overlijden is afgenomen

1. Na overlijden mag lichaamsmateriaal worden afgenomen, bewaard en gebruikt voor zover daarvoor door de beslissingsbevoegde toestemming is gegeven en de informatie, bedoeld in de artikelen ~~6, derde lid,~~ 8 en 9 is verstrekt. De beheerder draagt zorg voor het vragen van de toestemming. De vereiste toestemming wordt mede geacht te zijn verleend voor het verrichten van

andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven.

2. ~~Lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid wordt na overlijden niet afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verwijderen van een of meer organen als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie.~~ Lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid, wordt na overlijden niet afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verkrijgen van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie.

3. In afwijking van het eerste lid mag lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen bij een sectie waarop artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de lijkbezorging van toepassing is, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor het uitvoeren van onderzoek dat is gericht op het ontwikkelen of verbeteren van forensische onderzoeksmethoden en dat geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een handeling als bedoeld in artikel 6a'.

~~4. In afwijking van het eerste lid mag lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen bij een sectie waarop artikel 72 van de Wet op de lijkbezorging van toepassing is, en uitgezonderd de secties, bedoeld in artikel 73, eerste lid onder a tot en met c, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, indien wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 17, eerste en tweede lid.~~

~~5~~ 4. In afwijking van het eerste lid, is de in dat lid bedoelde toestemming niet vereist voor het gebruik van lichaamsmateriaal van een overleden donor, indien zijn lijk voor ontleding als bedoeld in artikel 67 van de Wet op de lijkbezorging is bestemd, ~~en het gebruik van het lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt~~ het gebruik van het lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt, en het lichaamsmateriaal niet gebruikt wordt voor een sensitieve toepassing of een handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid.

~~6~~ 5. Een eenmaal verleende toestemming kan te allen tijde worden ingetrokken door de beslissingsbevoegde.

HOOFDSTUK 6 BIJZONDERE BEPALINGEN VOOR MEDISCH- OF BIOLOGISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET LICHAAMSMATERIAAL

Artikel 23 ~~Onderzoeksprotocol~~ Beoordeling van onderzoek met lichaamsmateriaal

~~1. De gebruiker verricht medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal slechts overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven.~~

~~2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de beheerder het lichaamsmateriaal beschikbaar stelt overeenkomstig een in zijn beheerreglement opgenomen uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24.~~

~~3. Een commissie geeft, onverminderd het vierde en vijfde lid, slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol als bedoeld in het eerste lid, indien:~~

~~a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten;~~

~~b. het gebruik van lichaamsmateriaal en de beschreven mate van herleidbaarheid daarvan tot de donor noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek;~~

~~c. het eventueel voorziene verbruik van het lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het met het onderzoek te dienen belang;~~

~~d. het beoogde gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend zoals bedoeld in artikel 14, of indien de toestemming ontbreekt er alsnog om toestemming wordt gevraagd, of indien het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, in het onderzoeksprotocol is onderbouwd waarom het beoogde gebruik met het lichaamsmateriaal valt onder de beperking van de zeggenschap als bedoeld in artikel 17, eerste lid, en~~

~~e. in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan, met dien verstande dat dit binnen het door de beheerder vastgestelde beleid ter zake dient te passen.~~

~~4. Indien het onderzoeksprotocol betrekking heeft op het gebruik van niet herleidbaar lichaamsmateriaal geeft de commissie voorts slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien aannemelijk is dat het onderzoek en de resultaten daarvan redelijkerwijs niet kunnen worden teruggevoerd tot de donor.~~

~~5. In afwijking van het eerste en derde lid geeft een commissie slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol dat betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat is vrijgekomen bij een sectie~~

~~als bedoeld in artikel 73, eerste lid, onder a, van de Wet op de Lijkbezorging, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten ten behoeve van de ontwikkeling of verbetering van forensische onderzoeksmethoden of nieuwe forensische wetenschappelijke inzichten.~~

~~6. Dit artikel is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.~~

1. De gebruiker verricht medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, dat geen onderzoek met een eerder tot stand gebrachte sensitieve toepassing betreft en waarbij geen sensitieve toepassing voor toekomstig onderzoek tot stand wordt gebracht, slechts overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven.
2. Een beheerder verstrekt lichaamsmateriaal niet voor gebruik als bedoeld in het eerste lid, dan nadat een positief oordeel is gegeven als bedoeld in het eerste lid.
3. Het eerste en tweede lid zijn niet van toepassing indien de beheerder het lichaamsmateriaal voor onderzoek als bedoeld in het eerste lid, verstrekt overeenkomstig een in zijn beheerreglement opgenomen uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24, eerste lid.
4. Een commissie geeft over een onderzoeksprotocol als bedoeld in het eerste lid, slechts een positief oordeel, indien:
a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het lichaamsmateriaal nodig is voor het uitvoeren van het onderzoek, waaronder de in het protocol beschreven onderzoeksmethode;
b. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden ;
c. 1°. het in het protocol beschreven gebruik binnen de reikwijdte valt van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend; of
2°. het in het protocol beschreven gebruik medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid als bedoeld in artikel 17, eerste lid, betreft, dat geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid;
d. het in het protocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij de afname van het lichaamsmateriaal of bij het geven van toestemming redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken of ter beschikking staande informatie als bedoeld in de artikelen 8, 8a en 9;
e. het protocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering;
f. voor zover van toepassing , in het protocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan; en
g. de beschreven omgang met nevenbevindingen, bedoeld in onderdeel f, overeenkomt met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening houdend met de belangen van de donor.
5. Indien een onderzoeksprotocol als bedoeld in het eerste lid, betrekking heeft op niet-herleidbaar lichaamsmateriaal geeft een commissie, in afwijking van het vierde lid, slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien:
a. aannemelijk is dat het onderzoek en de resultaten daarvan redelijkerwijs niet kunnen worden herleid tot de donor;
b. redelijkerwijs aannemelijk is dat het lichaamsmateriaal nodig is voor het in het protocol beschreven onderzoek; en
c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden .
6. Indien een onderzoeksprotocol als bedoeld in het eerste lid, betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat is vrijgekomen bij een sectie als bedoeld in artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de Lijkbezorging, geeft een commissie, in afwijking van het vierde en vijfde lid, slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien:
a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe wetenschappelijke inzichten ten behoeve van de ontwikkeling of verbetering van forensische onderzoeksmethoden of nieuwe forensische wetenschappelijke inzichten; en
b. het in het protocol beschreven gebruik geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid.

Artikel 23a Beoordeling van het tot stand brengen van een sensitieve toepassing voor toekomstig onderzoek en van onderzoek met een eerder tot stand gebrachte sensitieve toepassing

1. De gebruiker brengt een sensitieve toepassing voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek slechts tot stand en verricht medisch- of biologisch-wetenschappelijk

onderzoek met een reeds tot stand gebrachte sensitieve toepassing slechts overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven. Artikel 23, tweede en derde lid, zijn van overeenkomstige toepassing.
2. Een commissie geeft over een onderzoeksprotocol voor het voor toekomstig onderzoek tot stand brengen van een sensitieve toepassing slechts een positief oordeel indien:
a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de totstandbrenging nodig is voor de in het onderzoeksprotocol beschreven onderzoekslijn of onderzoekslijnen;
b. het in het onderzoeksprotocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij de afname van het lichaamsmateriaal of bij het geven van toestemming redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken of ter beschikking staande informatie als bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, en 8; en
c. het onderzoeksprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering.
3. Een commissie geeft over een onderzoeksprotocol voor onderzoek met een reeds tot stand gebrachte sensitieve toepassing slechts een positief oordeel indien:
a. het beoogde gebruik binnen de reikwijdte valt van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend;
b. het onderzoeksprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering;
c. voor zover van toepassing, in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan; en
d. de beschreven omgang met nevenbevindingen, bedoeld in onderdeel c, overeenkomt met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening houdend met de belangen van de donor.
4. Indien een onderzoeksprotocol als bedoeld in het derde lid , betrekking heeft op een niet-herleidbare sensitieve toepassing geeft de commissie, in afwijking van het derde lid, slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien aannemelijk is dat het onderzoek en de resultaten daarvan redelijkerwijs niet kunnen worden herleid tot de donor.
5. Dit artikel is niet van toepassing op het overeenkomstig artikel 16, derde lid, tot stand brengen van een sensitieve toepassing.

Artikel 24 Uitgifteprotocol en de beoordeling daarvan

~~1. De beheerder kan in een uitgifteprotocol een werkwijze vastleggen voor het verstrekken van lichaamsmateriaal voor onderzoek als bedoeld in artikel 23, eerste lid, dat past binnen de in dat protocol vastgelegde onderzoekslijnen of categorie onderzoeksprotocollen.~~
~~2 . Een uitgifteprotocol als bedoeld in het eerste lid, behoeft vooraf goedkeuring van een commissie.~~
~~3 . Een commissie geeft over een uitgifteprotocol als bedoeld in het eerste lid slechts een positief oordeel indien:~~
~~a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de beheerder lichaamsmateriaal slechts zal verstrekken voor onderzoek dat binnen de beschreven onderzoekslijn of categorie onderzoeken valt en met de voorgestelde werkwijze tevens voldaan wordt aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 23, eerste, derde en met vierde lid, en~~
~~b. de beheerder de nodige deskundigheid borgt voor de door hem, ter uitvoering van het eerste lid, te verrichten toetsing voor het verstrekken van lichaamsmateriaal overeenkomstig het uitgifteprotocol.~~
1. De beheerder kan in een uitgifteprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven, een werkwijze vastleggen voor het verstrekken van lichaamsmateriaal voor onderzoek als bedoeld in de artikelen 23, eerste lid, en 23a, eerste lid, dat past binnen de in dat protocol vastgelegde onderzoekslijn of categorie onderzoeksprotocollen.
2. De gebruiker verricht medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat overeenkomstig een uitgifteprotocol als bedoeld in het eerste lid, is verstrekt, slechts overeenkomstig dat protocol. De eerste zin is van overeenkomstige toepassing op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat verstrekt is overeenkomstig een uitgifteprotocol.
3. Een commissie geeft over een uitgifteprotocol als bedoeld in het eerste lid, slechts een positief oordeel indien:
a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de beheerder lichaamsmateriaal slechts zal verstrekken voor onderzoek dat binnen de beschreven onderzoekslijn of categorie onderzoeksprotocollen valt, en met de voorgestelde werkwijze tevens voldaan wordt aan de beoordelingscriteria, bedoeld in de artikelen 23 en 23a; en

b. de beheerder de nodige deskundigheid waarborgt voor de door hem, ter uitvoering van het eerste lid, te verrichten toetsing voor het verstrekken van lichaamsmateriaal overeenkomstig het uitgifteprotocol.

HOOFDSTUK 7 COMMISSIE

Artikel 25 Erkenning

1. De beoordeling van een afname- onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 16, 23, 23a en 24 vindt plaats door een ingevolge dit artikel erkende commissie, daartoe aangewezen door degene wiens protocol het betreft.
2. Voor erkenning als bedoeld in het eerste lid komt alleen in aanmerking een ingevolge artikel 16, eerste lid, eerste zin van de Wet-medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, erkende commissie die is belast met de toetsing van onderzoeksprotocollen overeenkomstig die wet, en:
a. waarvan de leden en plaatsvervangende leden die door de commissie bij de beoordeling van een afname- onderzoeks- of uitgifteprotocol worden betrokken, voldoen aan eventuele door de centrale commissie vast te stellen eisen betreffende opleiding en ervaring;
b. die beschikt over een reglement waaruit blijkt voor welke kring zij de beoordeling, bedoeld in de artikelen 16, 23, 23a en 24 zal uitvoeren;
c. die in haar reglement genoegzaam heeft voorzien in haar onafhankelijkheid ten opzichte van de beheerder en gebruiker wiens afname- onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 16, 23, 23a en 24, door haar worden beoordeeld, en dat voorts een voorziening bevat op grond waarvan de in die artikelen bedoelde beoordeling niet plaatsvindt door dan wel bij de beoordeling daarvan niet betrokken worden leden of plaatsvervangers die uit andere hoofde betrokken zijn bij het protocol of de uitvoering daarvan;
d. die in haar reglement genoegzaam heeft voorzien in een behoorlijke regeling van de werkwijze ter uitvoering van haar taken op grond van deze wet, waaronder de wijze van beoordeling~~,~~ ; en
e. waarvan die werkwijze voldoet aan eventuele door de centrale commissie vast te stellen eisen.

Artikel 26 Bepalingen in verband met beoordeling door de commissies

1. De artikelen 18, 20, 22, eerste lid, eerste zin en tweede en derde lid, en artikel 30 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn wat betreft de beoordeling door de commissie, bedoeld in de artikelen 16, 23, 23a en 24, van overeenkomstige toepassing met dien verstande dat in artikel 18 in plaats van “haar opheffing” moet worden gelezen “haar opheffing of beëindiging van haar taken op grond van deze wet”.
2. Een belanghebbende kan administratief beroep instellen bij de centrale commissie tegen een door een commissie gegeven oordeel als bedoeld in de artikelen 16, 23, 23a of 24 van deze wet.

Artikel 27 Bepalingen in verband met toezicht op de commissies

Artikel 24, eerste lid, tweede en derde zin, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn van overeenkomstige toepassing ter zake van het toezicht op de commissies.

Artikel 28 Intrekking erkenning

1. De centrale commissie trekt een verleende erkenning als bedoeld in artikel 25 in, indien naar haar oordeel:
a. niet langer wordt voldaan aan de in deze wet met het oog op de erkenning gestelde voorwaarden;
b. de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit deze wet, onvoldoende nakomt;
c. door een wijziging van het reglement van de commissie een goede uitoefening van de werkzaamheden waarmee zij ingevolge deze wet is belast, redelijkerwijs niet langer is verzekerd.
2. Artikel 25, derde en vierde lid van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn in dat geval van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK 8 TOEZICHT EN HANDHAVING

Artikel 29 Toezicht

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

~~2. De in het eerste lid bedoeld ambtenaren zijn, voor zover dat voor het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde noodzakelijk is bevoegd tot inzage van gegevens over de gezondheid van de donor of van diens medisch dossier, het maken van kopieën daarvan en indien dat niet ter plaatse kan geschieden, gegevens voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs, en het vorderen van inlichtingen ter zake.~~

~~3. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van gegevens over de gezondheid van donor, bij de beheerder of gebruiker van diens lichaamsmateriaal, of van het medisch dossier van de donor. Voor zover tot geheimhouding van de gegevens verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.~~

2. De aan de in het eerste lid bedoelde ambtenaren toekomende bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:16 en 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht, hebben mede betrekking op gegevens over de gezondheid van de donor en diens medisch dossier.

3. Voor zover de betrokken beheerder, gebruiker of beroepsbeoefenaar uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift tot geheimhouding van de gegevens over gezondheid of het medisch dossier verplicht is, kan diegene deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de ambtenaren, bedoeld in het eerste lid. Op deze ambtenaren rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de betrokken beroepsbeoefenaar.

Artikel 30 Strafrechtelijke handhaving

Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de artikelen 4, 5, eerste lid, 15 ~~eerste, tweede lid, of derde lid,~~ of 16, eerste lid. De in dit artikel strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 31 Bestuursrechtelijke handhaving

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 5, eerste lid, 6, 6a, 7, 8, 8a, ~~eerste en tweede lid,~~ 9, 10, 11, 12, 14, 17, ~~eerste en tweede lid,~~ 18, ~~eerste lid,~~ en 19~~, 29, tweede lid~~.

Artikel 32 Bestuurlijke boete

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, eerste lid, 6, 6a, ~~tweede en derde lid,~~ 7, 8a, 9, 10, 11, derde lid, 12, 14, 15, ~~eerste en tweede lid,~~ 16, eerste~~, en~~ derde en vierde lid, 17~~, eerste en tweede lid~~, 18, 19, 22, ~~eerste en tweede lid,~~ 23, eerste en tweede lid, 23a, eerste lid, 24, eerste en tweede lid, en 33.

HOOFDSTUK 9 OVERIGE BEPALINGEN, WIJZIGINGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 33 ~~l~~Lichaamsmateriaal afgenomen voor inwerkingtreding van deze wet

~~1. In afwijking van de artikelen 14, eerste lid, en 22, eerste lid mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, worden bewaard en gebruikt indien daarvoor toestemming is gegeven door degenen die wanneer deze wet vóór afname in werking zou zijn getreden, beslissingsbevoegd zouden zijn geweest.~~

~~2. In afwijking van de artikelen 14, eerste lid, en 22, eerste lid mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor doeleinden als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid, 18, eerste lid, 19, of 20, mits wordt voldaan aan de bij of krachtens die artikelen gestelde voorwaarden.~~

~~3. In afwijking van artikel 6, tweede en derde lid, mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, na inwerkingtreding van deze wet zonder toestemming en de daaraan voorafgaande informatieverstrekking als bedoeld in dat artikel, worden gebruikt voor een sensitieve toepassing indien:~~

~~a. dit betreft medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek;~~
~~b. het onderzoek in het algemeen belang wordt verricht of zal worden verricht;~~
~~c. het gebruik van dit lichaamsmateriaal noodzakelijk is voor de sensitieve toepassing;~~
~~d. het vragen van toestemming voor de sensitieve toepassing onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning vergt;~~
~~e. bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de donor en andere betrokkenen niet onevenredig wordt geschaad, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming, en~~
~~f. de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt.~~
~~4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van het derde lid.~~

1. In afwijking van de artikelen 6, 6a, 14, eerste lid, en 22, eerste en vierde lid, van deze wet en in afwijking van artikel 67, zesde lid, van de Wet op de lijkbezorging, mag lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, na de inwerkingtreding van deze wet voorts worden bewaard en gebruikt indien degene die toen beslissingsbevoegd was:
a. over het beoogde gebruiksdoeleinde van de afname was geïnformeerd overeenkomstig het toen geldende beleid van de beheerder, en deze middels een vrij en ondubbelzinnige wilsuiting, door een verklaring of actieve handeling, met de afname had ingestemd; of
b. zijn lijk voor ontleding als bedoeld in artikel 67, vierde lid, van de Wet op de lijkbezorging had bestemd en het gebruik van het lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt.
2. In afwijking van de artikelen 8a, 14, eerste lid, en 22, eerste en vierde lid, mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van de inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, na de inwerkingtreding van deze wet voorts zonder toestemming en zonder de informatieverstrekking, bedoeld in artikel 8a, worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, indien:
a. het lichaamsmateriaal nodig is voor het onderzoek;
b. het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt;
c. de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt; en
d. bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van dit artikel, alsmede ter zake van de beoordeling, bedoeld in de artikelen 23, 23a en 24, met dien verstande dat daarbij beoordelingscriteria kunnen worden vastgesteld die afwijken van de beoordelingscriteria bedoeld in de artikelen 23, 23a en 24.

Artikel 34 Wijziging Burgerlijk Wetboek

Artikel 467 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek vervalt.

Artikel 35 Wijziging Wet foetaal weefsel

De Wet foetaal weefsel wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 1, onderdeel c, wordt aan de begripsbepaling van foetaal weefsel toegevoegd ‘, en in kweek gebrachte cellen’.

~~A~~ B

In artikel 2, eerste lid, onderdeel a, wordt na “geneeskundige doeleinden” een zinsnede ingevoegd, luidende:~~,~~ kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal,.

~~B~~ C

Na artikel 3 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 3a

Een toestemming als bedoeld in artikel 3, eerste tot en met derde lid, voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel ten behoeve van de in artikel 2, eerste lid, onderdeel a, genoemde doeleinden wordt geacht tevens betrekking te hebben op het bewaren en gebruiken van resterend foetaal weefsel voor kwaliteitsbewaking.

~~C~~ D

Na artikel 6 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 6a

Artikel 8 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat onder "beheerder", "lichaamsmateriaal" en "donor" voor de toepassing van die wet respectievelijk wordt verstaan "degene die foetaal weefsel bewaart", "foetaal weefsel" en "vrouw uit wie de menselijke vrucht ter wereld is gekomen".

~~D~~ E

Na artikel 7a wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

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~~, 23a en 24~~ tot en met 28 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van overeenkomstige toepassing, met uitzondering van de in ~~artikel 23, derde lid onder d~~ artikel 23, ~~derde~~ 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.

~~E~~ F

Na artikel 8 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

~~1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen toepassingen waarvoor foetaal weefsel wordt gebruikt worden aangewezen als sensitief.~~

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan:

a. een toepassing waarvoor foetaal weefsel wordt gebruikt en die voor de vrouw of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kunnen worden beschouwd, worden aangewezen als sensitief;

b. een handeling met foetaal weefsel of een voornoemde handeling waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt, en die gelet op de in onderdeel a genoemde aspecten, bijzondere risico's of consequenties kan hebben voor de vrouw, als zodanig worden aangewezen.

2. Uit de openbare verslaglegging, bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel d, moet blijken dat de terbeschikkingstelling van het foetaal weefsel strekt tot gebruik voor een sensitieve toepassing of een handeling als bedoeld in het eerste lid.

3. Bij het verstrekken van de inlichtingen, bedoeld in artikel 4, eerste lid, moet de betrokkene worden geïnformeerd over het gebruik voor een sensitieve toepassing of een handeling als bedoeld in het eerste lid. ~~Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald over welke onderwerpen~~

~~daarbij informatie moet worden verstrekt. Ter uitvoering van de in dit artikellid bedoelde informatieverplichting kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.~~

4. Artikel 6, zesde en zevende ~~en achtste~~ lid, respectievelijk artikel 6a, derde ~~en vierde~~ lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal zijn van overeenkomstige toepassing op een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid.

~~4~~ 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.

~~F~~ G

In artikel 13, tweede lid, wordt na "7" ingevoegd:, 7b.

~~G~~ H

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 14

~~In artikel 14 wordt voor de tekst de aanduiding "1." geplaatst en er wordt een tweede lid toegevoegd, luidende:~~

~~2.~~ Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens artikel 6a.

Artikel 36 Wijziging Embryowet

De Embryowet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5, derde lid, vervallen de tweede en derde zin.

B

Na artikel 8 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

~~1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen toepassingen waarvoor geslachtscellen of embryo's worden gebruikt worden aangewezen als sensitief.~~

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan:

a. een toepassing waarvoor geslachtscellen, embryo's of embryonale cellen worden gebruikt en die voor de donor of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kan worden beschouwd, worden aangewezen als sensitief;

b. handeling met geslachtscellen, embryo's of embryonale cellen of een voornoemde handeling waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt, en die gelet op de in onderdeel a genoemde aspecten, bijzondere risico's of consequenties kan hebben voor de donor, als zodanig worden aangewezen.

2. Uit de vastlegging van de terbeschikkingstelling, bedoeld in artikel 6, tweede lid, moet blijken dat de terbeschikkingstelling strekt tot gebruik voor een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid.

~~3. Bij het verstrekken van de inlichtingen, bedoeld in artikel 6, eerste lid, moet de betrokkene worden geïnformeerd over het gebruik voor een sensitieve toepassing. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald over welke onderwerpen daarbij informatie moet worden verstrekt. Ter uitvoering van de in dit artikellid bedoelde informatieverplichting kunnen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.~~

3. Bij het verstrekken van de inlichtingen, bedoeld in artikel 6, eerste lid, moet de betrokkene worden geïnformeerd over het gebruik voor een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid. Artikel 6, zesde ~~zevende~~ lid, respectievelijk artikel 6a, derde lid, van de Wet

zeggenschap lichaamsmateriaal is van overeenkomstige toepassing op een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid.

~~4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de door de centrale commissie te verrichten beoordeling als bedoeld in paragrafen 2a, 3 of 4.~~

4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de door de centrale commissie te verrichten beoordeling als bedoeld in de paragrafen 2a, 3 en 4. Artikel 6, ~~achtste~~ zevende lid, onderdeel b, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van overeenkomstige toepassing op de beoordeling ter zake van sensitieve toepassingen of handelingen als bedoeld in het eerste lid.

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.

C

Vóór paragraaf 3 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 2a. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen

Artikel 9b

1. Indien het verkrijgen van geslachtscellen geschiedt met het oog op de terbeschikkingstelling voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 5, eerste lid, is artikel 16 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 "geslachtscellen", "centrale commissie" en "meerderjarige die zijn geslachtscellen ter beschikking stelt".

2. Het eerste lid is niet van toepassing op geslachtscellen die speciaal worden afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en waarvoor bij afname een goedgekeurd onderzoeksprotocol als bedoeld in dat artikel beschikbaar is. Indien hierbij voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, is in dat geval de goedkeuring vereist van de in artikel 2, eerste lid, bedoelde commissie die beoordeelt of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert.

Artikel 9c

Op wetenschappelijk onderzoek met ter beschikking gestelde geslachtscellen als bedoeld in artikel 5, eerste lid, ~~die al eerder zijn verkregen voor de eigen geneeskundige behandeling of die zijn verkregen als bedoeld in artikel 9b, eerste lid, en tweede lid, eerste zin, en waarmee geen embryo's tot stand worden gebracht, is~~ zijn artikel 23 met uitzondering van het ~~tweede~~ derde lid en artikel 23a 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 "geslachtscellen", "centrale commissie" en "meerderjarige die zijn geslachtscellen ter beschikking stelt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek".

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, onderdeel b, zijn de artikelen 23, 23a 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, onderdeel b,", "~~commissie, bedoeld in artikel 16, eerste lid, eerste zin, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen~~ krachtens artikel 16, eerste lid, eerste zin, van de Wet

medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie", en "de meerderjarige, bedoeld in artikel 8, eerste lid, aanhef".

E

Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst van het artikel wordt de aanduiding '1.' geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Elke wijze van openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie welke er kennelijk op is gericht te bevorderen dat geslachtscellen ter beschikking worden gesteld als bedoeld in dit artikel en die de indruk kan wekken dat degene die de geslachtscellen ter beschikking stelt of de beslissingsbevoegde ~~een kostenbesparing of~~ enig ~~ander~~ op geld waardeerbaar voordeel kan behalen, is verboden.

Artikel 37 Wijziging Wet inzake bloedvoorziening

Artikel 1, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel c, onder 1, wordt "of het valideren van diagnostische of medische hulpmiddelen" vervangen door "of kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal".

2. Onderdeel d wordt als volgt gewijzigd:

1. Na "wetenschappelijk onderzoek" wordt een zinsnede ingevoegd, luidende: of kwaliteitsbewaking door de Bloedvoorzieningsorganisatie.

2. De zinsnede "ten behoeve van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens" wordt vervangen door: ten behoeve van de aflevering van producten aan rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens.

Artikel 38 Wijziging Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, onderdeel h wordt na "artikel 16" ingevoegd: eerste lid, eerste zin.

B

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

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 het tweede lid, aanhef, wordt na "erkenning" ingevoegd: als bedoeld in het eerste lid, eerste zin.

C

In artikel 21, eerste lid, wordt na "artikel 16" toegevoegd: , eerste lid, eerste zin.

D

Artikel 24, eerste lid, komt als volgt te luiden:

1. De centrale commissie houdt toezicht op de werkzaamheden van de door haar erkende commissies, bedoeld in artikel 16, eerste lid. Zij kan richtlijnen vaststellen ter zake van de door hen overeenkomstig deze wet te verrichten werkzaamheden. Zodanige richtlijnen worden door de zorg van Onze Minister bekend gemaakt in de Staatscourant.

E

In artikel 25, eerste lid, aanhef en tweede en derde lid wordt: "erkenning" vervangen door: erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, eerste zin.

Artikel 39 Wijziging Wet op de orgaandonatie

De Wet op de orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

~~A~~

~~In artikel 9 wordt in het eerste lid na "aan te wijzen organen" telkens ingevoegd "ten behoeve van implantatie" en wordt in het derde lid na "verwijderen van organen" ingevoegd "ten behoeve van implantatie".~~

~~B~~

~~In artikel 10, tweede lid, wordt na "verwijderen van organen" en "verwijderen van zijn organen" ingevoegd "ten behoeve van implantatie" en wordt in het vierde lid na "verwijderen van zijn organen" ingevoegd "ten behoeve van implantatie".~~

~~C~~

~~In artikel 10a, tweede en derde lid, wordt na "verwijderen van zijn organen" ingevoegd "ten behoeve van implantatie".~~

~~D~~

~~In artikel 11, eerste, tweede, vierde en zevende lid, wordt na "verwijderen van zijn organen" ingevoegd "ten behoeve van implantatie", wordt in het derde en vijfde lid na "toestemming voor het verwijderen van zijn organen" ingevoegd "ten behoeve van implantatie" en wordt in het zesde en negende lid na "verwijderen van organen" ingevoegd "ten behoeve van implantatie".~~

~~E~~

~~Artikel 13 komt te luiden:~~

~~**Artikel 13**~~

~~Tenzij degene die toestemming verleent of geen bezwaar heeft uitdrukkelijk anders bepaalt, wordt de toestemming als bedoeld in deze paragraaf geacht mede te zijn verleend ten behoeve van, en heeft het geen bezwaar als bedoeld in deze paragraaf betrekking op, implantatie, daaronder begrepen op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien het orgaan na verwijdering voor implantatie ongeschikt blijkt te zijn.~~

~~F~~

~~Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:~~

~~**Artikel 13a**~~

~~Een orgaan dat na verwijdering voor implantatie ongeschikt blijkt te zijn, mag worden gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.~~

A

In artikel 9 wordt in het eerste lid na ‘aan te wijzen organen of weefsels’ telkens ingevoegd ‘ten behoeve van transplantatie’ en wordt in het derde lid ‘verkrijgen van organen of weefsels’ vervangen door ‘verkrijgen van organen of weefsels ten behoeve van transplantatie’.

B

In artikel 10, tweede lid, wordt ‘~~verwijderen~~verkrijgen van organen of weefsels’ en ‘~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels’ vervangen door ‘verkrijgen van organen of weefsels ten behoeve van transplantatie’ en wordt in het vierde lid ‘~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels’ vervangen door ‘verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie’.

C

In artikel 10a, tweede en derde lid, wordt ‘verkrijgen van zijn organen of weefsels’ vervangen door ‘verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie’.

D

In artikel 11, eerste, tweede, vierde en zevende lid, wordt ‘~~verwijderen~~ 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’ en wordt in het zesde ~~en negende~~ lid ‘~~verwijderen~~ 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”.

E

Artikel 13 komt te luiden:

Artikel 13

Tenzij degene die toestemming verleent of geen bezwaar heeft uitdrukkelijk anders bepaalt, wordt de toestemming als bedoeld in deze paragraaf geacht mede te zijn verleend ten behoeve van, en heeft het geen bezwaar als bedoeld in deze paragraaf betrekking op, transplantatie, daaronder begrepen op transplantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien het orgaan of weefsel na verkrijging voor transplantatie ongeschikt blijkt te zijn.

F

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

Een orgaan of weefsel dat na verkrijging voor transplantatie ongeschikt blijkt te zijn, mag worden gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Artikel 40 Wijziging Wet op de lijkbezorging

De Wet op de lijkbezorging wordt als volgt gewijzigd:

A

1. Aan artikel 67 worden vier leden toegevoegd, luidende:

4. Het is verboden om voor het bestemmen van een lijk als bedoeld in het tweede of derde lid, een vergoeding te geven of te ontvangen die meer bedraagt dan de kosten die de overledene of een andere beslissingsbevoegde als bedoeld in het derde lid, in verband daarmee heeft gemaakt.

5. Elke wijze van openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie welke er kennelijk op is gericht te bevorderen dat een lijk voor ontleding als bedoeld in dit artikel wordt bestemd en die de indruk kan wekken dat degene wiens lichaam het betreft of een beslissingsbevoegde als bedoeld in het derde lid een kostenbesparing of enig ander op geld waardeerbaar voordeel kan behalen is verboden.

6. De rechtspersoon of, bij gebreke daarvan, de natuurlijke persoon, met wie een bestemming tot ontleding als bedoeld in het tweede lid en derde lid kan worden overeengekomen draagt er zorg voor dat voor een ieder ~~toegankelijke en begrijpelijke informatie~~ begrijpelijke, actuele informatie beschikbaar is over de ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. Deze informatie betreft in ieder geval:

a. de wijze waarop een lijk voor ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs kan worden bestemd;

b. de soorten lichaamsmateriaal die in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs worden gebruikt;

c. de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan;

d. ~~het mogelijk of voorgenomen gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen als bedoeld in artikel 6 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal en welke sensitieve toepassingen het betreft;~~

d. indien van toepassing, de mogelijkheid dat sensitieve toepassingen tot stand worden gebracht als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, welke sensitieve toepassingen het betreft en het doeleinde daarvan, en de mogelijkheid van handelingen als bedoeld in artikel 6a, eerste lid, van die wet;

~~e. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten, en~~

e. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lijk of uit handelingen met lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winstoogmerk;

~~f. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de overledene en eventuele andere betrokkenen.~~

f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de overledene of de beslissingsbevoegde, bedoeld in artikel 21, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal; en

g. de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde, bedoeld in artikel 21 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, zeggenschap kan uitoefenen over sensitieve toepassingen en handelingen als bedoeld in onderdeel d.

7. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het vierde tot en met zesde lid.

B

~~In artikel 76, tweede lid, wordt "sectie of verwijdering van organen uit het lijk voor orgaandonatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie" vervangen door: sectie, verwijdering van organen uit het stoffelijk overschot als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie of afname van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.~~

In artikel 76, tweede lid, wordt 'sectie of verkrijging van organen of weefsels uit het lijk voor orgaan- of weefseldonatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie' vervangen door: sectie of verkrijging van organen of weefsels uit het lijk voor orgaan- of weefseldonatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie of afname van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

C

~~In artikel 80, onderdeel 1, wordt "67" vervangen door "67, eerste tot en met zesde lid,".~~

In artikel 80, onderdeel 1, wordt na ‘conserverend behandelen van een lijk’ ingevoegd ‘, of het bieden van een vergoeding voor of het doen van communicatie-uitingen inzake het bestemmen van een lijk voor ontleding,’. ~~en wordt ‘67’ vervangen door ‘67, eerste tot en met zesde lid’.~~

Artikel 41 Wijziging Wetboek van Strafvordering

Het Wetboek van Strafvordering wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 151a, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

a. In de derde volzin wordt “of vermissing als bedoeld in de laatste volzin” vervangen door: of de gevallen, bedoeld in de laatste volzin.

b. In de zesde volzin wordt “vermist is als gevolg van een misdrijf” vervangen door: vermist is of overleden is als gevolg van een misdrijf en begraven of gecremeerd is.

3. Artikel 195a, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

a. In de derde volzin wordt “of vermissing als bedoeld in de laatste volzin” vervangen door: of de gevallen, bedoeld in de laatste volzin.

b. In de vijfde volzin, wordt “vermist is als gevolg van een misdrijf” vervangen door: vermist is of overleden is als gevolg van een misdrijf en begraven of gecremeerd is.

Artikel 42 Evaluatiebepaling

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens telkens na vijf jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 43 Inwerkingtreding

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

Artikel 44 Citeertitel

Deze wet wordt aangehaald als: Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,