

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr.**

### **INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2022

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de brief inzake het Fiche: Verordening lichaamsmateriaal (Kamerstuk 22 112, nr. 3495).

Voorzitter van de commissie,  
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

### **Inhoudsopgave**

**blz.**

#### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie  
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

#### **II. Reactie van het kabinet**

#### **III.**

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief omtrent het BNC-fiche: Verordening lichaamsmateriaal (Kamerstuk 22112, nr. 3495). Zij hebben hierbij nog enkele vragen. Genoemde leden lezen in de Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel dat het kabinet op hoofdlijnen positief is over het voorstel, maar dat het kabinet nog enkele punten van zorg heeft. Zo wil het kabinet dat het entiteitoverstijgend register expliciet ingezet kan worden om toe te zien op het aantal vrouwen dat behandeld wordt met zaadcellen van één donor. Artikel 53, derde lid geeft aan dat het entiteitoverstijgend register betrekking heeft op donoren die 'veelvuldig of herhaaldelijk doneren'. In hoeverre wijkt dit artikel nog af van de wens van het kabinet?

Ook lezen deze leden dat op het grensgebied van betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal sprake is van een wisselend beleid van lidstaten, wat de uitwisseling van materiaal bemoeilijkt. Het kabinet vindt dat dit grensgebied verhelderd dient te worden. Kan aangegeven worden wat vanuit Nederland wordt voorgesteld om dit te verhelderen?

Genoemde leden lezen dat meer aansluiting nodig is tussen- en verduidelijking van wetgevende kaders om de beschikbaarheid van substances of human origin (SoHO) te bevorderen. Kan het kabinet een nadere duiding geven van de relatie tussen het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal?

In het fiche valt te lezen dat het kabinet aandacht zal vragen voor- en zal toezien op de concrete toegevoegde waarde voor de veiligheid en kwaliteit van SoHO van elke uitbreiding van gegevensvergaring die voortvloeit uit de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. Vindt het kabinet dat het EU-voorstel Gegevensbescherming voldoende waarborgt? Kan het kabinet het antwoord hierop toelichten?

De leden lezen dat het kabinet kritisch is over de stijging van het aantal werknemers. Met hoeveel is dit precies gestegen en hoe verhoudt dat zich ten opzichte van de huidige krapte op de arbeidsmarkt?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal gelezen. Deze leden erkennen de voordelen van verdere harmonisering met betrekking tot regelgeving in omgang lichaamsmateriaal. Zij hebben nog enkele verhelderende vragen. Deze leden vragen het kabinet om de samenhang toe te lichten tussen de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal en het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal.

Genoemde leden willen graag weten hoe de registratieplicht voor handelingen met betrekking tot lichaamsmateriaal en een donorgezondheidsbeoordeling door een SoHo-entiteit aansluit bij bestaande Nederlandse administratieve verplichtingen. Kan worden toegelicht welk effect dit heeft op de uitvoeringslast?

De leden van de D66-fractie vragen of het kabinet kan reflecteren op hoe gegevensbescherming in het EU-voorstel verordening lichaamsmateriaal is opgenomen. Kan het kabinet hierbij ingaan op de balans tussen gegevensbescherming, bevorderen van uitwisseling in gegevens en kennis en stimuleren van innovatie?

Genoemde leden vragen om een verdere toelichting op het behoud van bevoegdheid voor lidstaten rondom ethische aspecten. Kan het kabinet specifiek ingaan op bescherming van de donor en het recht van donorkinderen op afstammingsgegevens? Deze leden vragen of het kabinet de inzet nader kan toelichten om het entiteitoverstijgend register toe te passen, om toe te zien op het aantal vrouwen dat behandeld wordt met zaadcellen van één donor.

Tot slot vragen de leden aan het kabinet of een overzicht kan worden gegeven van het krachtenveld in Brussel ten aanzien van dit voorstel. Kan het kabinet hierbij ingaan op de positie van verschillende veldspelers en verwachtte positie van lidstaten in de Raad, mede met het oog op verkiezingen die onlangs hebben plaatsgevonden? Verwacht het kabinet dat lidstaten de ethische

aspecten van dit voorstel ter discussie zullen stellen in de Raad, of verwacht het kabinet dat het lidstaten zal gaan om de administratieve implementatie van het voorstel? Kan het kabinet verder toelichten waar mogelijke aanvullingen of knelpunten vanuit het Europees Parlement zitten? Verwacht het kabinet dat dit wetsvoorstel voor de Europese verkiezingen afgerond zal zijn? Gaat het kabinet zich daarvoor inspannen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche: Verordening lichaamsmateriaal. Zij zien deze verordening helemaal niet zitten, het betekent weer meer-meer EU op het gebied van gezondheidszorg, terwijl gezondheidszorg een nationale aangelegenheid is. Deze leden sluiten zich aan bij de zorgen die het kabinet al heeft, maar hebben daarbij nog aanvullende vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vinden het volstrekt onduidelijk waarom onze nationale wetgeving aangaande lichaamsmateriaal niet toereikend is. Verschillende wetten (de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal, de Embryowet, de Geneesmiddelenwet, de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en de Wet inzake bloedvoorziening) bewaken de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van lichaamsmateriaal. Kan het kabinet uitleggen wat de Europese verordening toevoegt aan deze nationale wetgeving? Gaan onze regels voor doneren, verkrijgen en testen veranderen? Wat is de meerwaarde van de verordening voor de Nederlandse patiënt/donor?

De leden van de PVV-fractie zijn van mening dat het niveau van gezondheidsbescherming van burgers in Nederland hoog is. Hoe staat het met de verschillende niveaus van gezondheidsbescherming in de afzonderlijke lidstaten? Graag ontvangen deze leden een opsomming. Zij willen ook weten wat harmonisatie van wet- en regelgeving op Europees niveau voor Nederland gaat betekenen.

Deze leden vragen wat er mis gaat in de huidige Europese samenwerking ten aanzien van grensoverschrijdend lichaamsmateriaal. Graag ontvangen zij een paar voorbeelden uit de praktijk. Hoe gaat deze verordening dit oplossen?

De leden van de PVV-fractie begrijpen dat weer meer gegevens op Europees niveau uitgewisseld en opgeslagen worden. Genoemde leden zijn hierop tegen. Kan het kabinet uitleggen welke gegevens verzameld gaan worden? Hoe worden ze opgeslagen en hoe lang? Wie hebben er allemaal toegang tot deze gegevens? Hoeveel medische dataverzamelingen zijn er al (of zijn aangekondigd) op Europees niveau?

Tot slot willen deze leden graag een toelichting ten aanzien van alle financiële consequenties van deze verordening voor Nederland.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het fiche met betrekking tot de Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

Zij vragen ten eerste of de minister een nadere duiding kan geven over de samenhang tussen de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) en het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal. Hoe gaan bijvoorbeeld de Verordening en de Wzl om met de rechten/bescherming van de donor? Overlappen regels omtrent zeggenschap van het lichaamsmateriaal met betrekking tot toestemming of machtiging geven ten aanzien van het afnemen van lichaamsmateriaal? Hanteren beide voorstellen dezelfde regels omtrent vergoedingen aan donors van lichaamsmateriaal?

De leden van de CDA-fractie delen het standpunt van het kabinet dat de Verordening er niet toe mag leiden dat donorkinderen geen recht meer zullen hebben op afstammingsgegevens. Zij vragen welke andere EU-landen dit recht van donorkinderen ook in de nationale wetgeving hebben opgenomen. Kan het kabinet een inschatting maken van het krachtenveld op dit punt?

Genoemde leden vragen of het kabinet andere knelpunten voorziet naast de rechten van donorkinderen als gevolg van de constatering dat lidstaten onvoldoende ruimte krijgen voor een eigen invulling als het om ethische kwesties gaat.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben het voorstel en de positie van het kabinet ten aanzien van het voorstel gelezen en hebben daarover nog enkele vragen. Zij vragen het kabinet om een opsomming te maken van alle wijzigingen van Nederlandse wetten die deze verordening, zoals deze nu voorligt, zou veroorzaken. Kan het kabinet daarbij per potentiële wetswijziging ook aangeven of zij daarvoor nog een wijziging in de verordening wil aanbrengen?

Genoemde leden vragen het kabinet toe te lichten hoe sterk het grensoverschrijdende karakter van de SoHO-sector is, aangezien het kabinet aangeeft dat dat de noodzaak voor deze verordening verklaart. Kan het kabinet tevens een beeld geven van het effect van deze verordening op het grensoverschrijdende karakter van de sector?

Genoemde leden lezen dat het kabinet stelt dat de voorliggende verordening indruist tegen de Nederlandse wetgeving waar het gaat om het niet anoniem kunnen doneren van reproductieve cellen, en dat zij op dat onderdeel de verordening wil wijzigingen. Hoe groot acht het kabinet de kans dat zij die wijziging ook daadwerkelijk voor elkaar weet te krijgen? Kan Nederland hoe dan ook een uitzondering krijgen, en wat zou zo een uitzondering betekenen wanneer de reproductieve cellen uit een lidstaat komen waar donoren wel anoniem kunnen doneren? Kan het kabinet garanderen dat de Nederlandse wetgeving waarbij donoren niet anoniem kunnen doneren niet zal veranderen?

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet toe te lichten wat er gebeurt als deze verordening ongewijzigd aangenomen wordt op het punt van anoniem doneren. Betekent het dat materiaal van donoren uit lidstaten waar anoniem gedoneerd kan worden straks beschikbaar is in Nederland, en dat het recht van donorkinderen om te weten wie hun donor is hierdoor niet meer geldt? Gaat het kabinet er dan voor zorgen dat er in dit kader dan geen Europese uitwisseling gaat plaatsvinden?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie**

De leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van het fiche Verordening lichaamsmateriaal. De voornoemde leden hebben nog enkele vragen met betrekking tot het voorstel die zij zouden willen voorleggen aan het kabinet. Deze leden lezen dat het onderhavige voorstel beoogt donoren beter te beschermen. Onderdeel hiervan zou zijn dat er een entiteit overstijgend register wordt geïntroduceerd om toezicht te houden op de frequentie van donaties. Genoemde leden hebben nog een aantal vragen met betrekking tot dit register. Welke persoonsgegevens zullen geregistreerd worden binnen dit register? Welke concrete maatregelen zullen genomen worden om erop toe te zien dat op zorgvuldige wijze omgegaan zal worden met deze gegevens? Voor welke doeleinden zullen deze gegevens worden (her)gebruikt? Hoe lang zullen deze gegevens opgeslagen worden? Zal er een concreet plan van aanpak komen voor het scenario waarin een donor te frequent doneert? Zullen andere maatregelen getroffen worden om te voorkomen dat personen vaker dan wenselijk doneren? Zo ja, welke? Zullen maatregelen genomen worden om de voorlichting omtrent donorveiligheid te verbeteren? Zo ja, welke?

Deze leden lezen dat aanvullende (toezicht)eisen gesteld kunnen worden bij handelingen met een grote impact op de veiligheid en kwaliteit van de SoHo. Zou nader toegelicht kunnen worden welke handelingen beschouwd worden als handelingen met een grote impact op de veiligheid en kwaliteit van de SoHo? Welke aanvullende (toezicht)eisen zouden gesteld kunnen worden? Zou per aanvullende eis toegelicht kunnen worden op welke wijze zij bijdragen aan het bevorderen van de veiligheid en kwaliteit van de SoHo? Daarnaast lezen de leden van de GroenLinks-fractie dat samenwerking tussen bevoegde autoriteiten en controles van de Unie zullen bijdragen aan harmonisatie. Welke maatregelen zal het kabinet nemen om deze samenwerking te ondersteunen? Bovendien lezen de deze leden dat lidstaten en instellingen maatregelen moeten treffen om de leveringscontinuïteit te waarborgen. Wat voor maatregelen zullen in dit kader genomen worden? Zullen lidstaten dezelfde maatregelen hanteren?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat het kabinet van mening is dat er meer verduidelijking van en aansluiting tussen wetgevende kaders vereist is. Deze leden zijn ook van mening dat onduidelijkheid op dit vlak onwenselijk is en dat het grensgebied verhelderd dient te worden. Hoe ziet het kabinet deze verheldering van het grensgebied voor zich? Welke maatregelen zullen genomen worden om de wetgevende kaders te verduidelijken? Welke maatregelen zullen genomen worden om de wetgevende kaders beter te laten aansluiten op elkaar?

Deze leden lezen dat een adviesprocedure over de juridische status van producten geïntroduceerd zal worden. Hoe zullen belanghebbende partijen geïnformeerd worden over de introductie van deze adviesprocedure? Welke andere maatregelen worden getroffen om innovatie te bevorderen? Genoemde leden lezen dat de veiligheid en effectiviteit van innovatieve SoHo op een uniforme wijze getoetst zal worden. Op welke wijze zal deze toetsingswijze bepaald worden? Welke partijen zullen betrokken worden bij het bepalen van de toetsingswijze? Welke eisen zullen gesteld worden aan effectiviteit? Hoe zal effectiviteit bepaald worden? Welke eisen zullen gesteld worden aan veiligheid? Hoe zal de veiligheid bepaald worden? Ook lezen de leden van de GroenLinks-fractie dat een verplichte registratie van de status van innovatieve SoHo moet bijdragen aan een brede beschikbaarheid van innovatieve SoHo. Welke maatregelen zullen getroffen worden om te garanderen dat alle EU-lidstaten gelijke toegang zullen hebben tot deze innovatieve SoHo?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat er financiële middelen worden verdeeld over drie specifieke doelstellingen: burgers beschermen, toegang optimaliseren en innovatie bevorderen. Welke maatregelen zullen per doelstelling genomen worden om het doel te bereiken? Hoe zal per maatregel de beschikbare financiële middelen verdeeld worden? Daarnaast lezen de voornoemde leden dat het kabinet van mening is dat de expertise van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het CIBG nodig zijn. De voornoemde leden delen deze mening met het kabinet en vragen zich af op welke wijze deze partijen zijn betrokken bij uitwerking van de verschillende doelstellingen.

Genoemde leden lezen dat het kabinet van mening is dat bij het voorstel onvoldoende ruimte is voor een eigen invulling van individuele lidstaten als het om ethische kwesties gaat. Hoeveel ruimte wenst het kabinet te geven aan individuele lidstaten om de verordening nader in te vullen op gebied van regelgeving die raakt aan ethische kwesties? Genoemde leden lezen ook dat de Europese Commissie in de verordening benadrukt dat lidstaten hun volledige bevoegdheid behouden rondom ethische kwesties. Zou het kabinet nader kunnen toelichten waarom zij van mening zijn dat het voorstel toch onvoldoende ruimte biedt voor eigen invulling?

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van het fiche Verordening lichaamsmateriaal. Genoemd lid is met het kabinet van mening dat de administratieve lasten te groot worden als elke instelling die lichaamsmateriaal toepast (van ziekenhuis tot tandartspraktijk) zich moet laten registreren. In Nederland zijn deze behandelaars reeds in beeld bij de toezichthouders en daarmee is volgens het kabinet onvoldoende helder wat de toegevoegde waarde van registratie is. Het lid van de BBB-fractie vraagt dan ook welke stappen het kabinet gaat zetten als deze voorwaarde toch in de wet blijft staan.

Het kabinet wil dat voldoende aandacht en zorgvuldigheid in acht wordt genomen in het kader van de toename aan gegevensverzameling. Het lid van de BBB-fractie hoort graag welke zorgen het kabinet hier momenteel over heeft en hoe het kabinet gaat borgen dat gegevens van burgers alleen voor dat doel worden gebruikt waar ze voor bedoeld zijn, en op welke manier burgers kunnen inzien waar hun gegevens voor gebruikt mogen worden en uiteindelijk effectief voor gebruikt zijn en aan geleverd zijn.

## **II. Reactie van het kabinet**