

Vergaderjaar 2020–2021

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 artikel 13 of 21 de zeggenschap uitoefent ten aanzien van bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal;

bewaren: door de beheerder beschikbaar houden van lichaamsmateriaal met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan;

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 van deze wet;

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 tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor. Als identificeerbaar wordt aangemerkt een donor die direct of indirect kan worden geïdentificeerd als bedoeld in artikel 4, onder 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming;

lichaamsmateriaal: alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen;

(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;

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 bewaard lichaamsmateriaal ingevolge tussen hem en de ontvangende partij gemaakte afspraken overgaat op die ontvangende 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;

speciaal afnemen: afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander doel 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 het Burgerlijk Wetboek;

toestemming: vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiking 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.

Artikel 2 reikwijdte

1. Deze wet is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, 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 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. afdeling 5, titel 7, 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.

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

1. Het is verboden handelingen met lichaamsmateriaal te verrichten 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. De doeleinden, bedoeld in het eerste lid, hebben uitsluitend betrekking op gevallen waarin een handeling met lichaamsmateriaal gezien maatschappelijke, ethische of juridische bezwaren ongewenst is.
4. 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, 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.
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.

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 vastgestelde wijze.

Artikel 8 Algemene informatievoorziening

1. De beheerder draagt er zorg voor dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie beschikbaar is over handelingen met lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden. Deze informatie betreft 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 algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van de in het eerste lid, onder f en g, bedoelde informatieverplichtingen.

Artikel 9 Informatieverstreking voorafgaand aan het speciaal afnemen

1. Onverminderd artikel 8 draagt de beheerder er zorg voor dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal niet plaatsvindt dan nadat de beslissingsbevoegde op een begrijpelijke wijze is geïnformeerd 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.
2. De 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 genoemde onderwerpen, op een wijze die bij diens bevattingsvermogen past.
3. Indien de informatieverstreking, bedoeld in het eerste lid, mondeling of elektronisch plaatsvindt en de donor of beslissingsbevoegde daarom verzoekt, wordt de in het eerste lid bedoelde informatie in ieder geval tevens schriftelijk verstrekt.

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 vergewist zich er voor overdracht van dat lichaamsmateriaal van dat in het algemene beleid van de overdragende partij is geborgd dat op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal wordt omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal.
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 verstreckende partij bindende afspraken over de wijze waarop die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik.

Artikel 11 beheerreglement 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.

2. Een goedgekeurd uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24, tweede 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.

4. De in het derde lid, 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 vernietiging van lichaamsmateriaal

1. De beheerder draagt er zorg voor dat lichaamsmateriaal dat niet tevens bestemd is voor een ander wettelijk doel dan waarop deze wet van toepassing is, in ieder geval 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;

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

c. op verzoek van de beslissingsbevoegde, of

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

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, indien het lichaamsmateriaal:

a. bij ontvangst van de intrekking of het verzoek 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 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.

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.

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.

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 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 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, 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.

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.

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, en:

a. het protocol lichaamsmateriaal betreft dat wordt afgenomen bij een handeling die reeds op het gebied van de geneeskunst wordt uitgevoerd en 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, 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, de afname voor de donor niet meer dan een minimaal risico en minimale belasting met zich meebrengt.

3. 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:

a. indien 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.

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 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 18 Beperking zeggenschap in verband met 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.

2. 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.

Artikel 19 Beperking zeggenschap in verband met kwaliteitsbewaking

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 in verband met strafvordering

1. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt voor het uitvoeren van onderzoek met ander celmateriaal 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, indien het voorwerp waarop of waarin het lichaamsmateriaal is opgeslagen in beslag is genomen op bevel van de officier van justitie na een daaraan voorafgaande op vordering van de officier van justitie verleende machtiging door de rechter-commissaris of op bevel van de rechter-commissaris, in geval 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.

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. redelijkerwijs bekend is bij welke beheerder het betreffende lichaams-

materiaal wordt bewaard;

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

e. 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 c tot en met e, 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 uitoefenen of de gezamenlijke ouders indien beide ouders de ouderlijke macht 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 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.

Artikel 22 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.

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.

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.

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. In afwijking van het eerste lid is de in dat lid bedoelde toestemming niet vereist voor het gebruik van het 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.

6. 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

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.

Artikel 24 Uitgifteprotocol

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.

HOOFDSTUK 7 COMMISSIE

Artikel 25 Erkenning

1. De beoordeling van een afname- onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 16, 23 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 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 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 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 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 de gegevens over de gezondheid van donoren, het maken van kopieën daarvan en indien dat niet ter plaatse kan geschieden, de gegevens over gezondheid 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, bij de beheerder of gebruiker.

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 de medische dossiers of gegevens van donoren bij de beheerder of de gebruiker van het lichaamsmateriaal. Voor zover tot geheimhouding van

de gegevens verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

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, 7, 8, eerste en tweede lid, 9, 11, 12, 14, 17, eerste en tweede lid, 18, eerste lid, 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 6, tweede en derde lid, 7, 9, 10, 12, 14, 15, eerste en tweede lid, 16, eerste en derde lid, 17, eerste en tweede lid, 18, eerste lid, 19, 22, eerste en tweede lid, 23, eerste en tweede lid, 24, tweede lid, en 33.

HOOFDSTUK 9 OVERIGE BEPALINGEN, WIJZIGINGS- EN SLOT-BEPALINGEN

Artikel 33 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 algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van het derde lid.

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 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

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, onder a genoemde doeleinden wordt geacht tevens betrekking te hebben op het bewaren en gebruiken van resterend foetaal weefsel voor kwaliteitsbewaking.

C

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

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

Artikel 7b

Op medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel zijn de artikelen 23 en 24 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van overeenkomstige toepassing, met uitzondering van de in artikel 23, derde lid onder d, genoemde uitzondering op de toestemming als omschreven in artikel 17, eerste lid van deze 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

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.
2. Uit de openbare verslaglegging, bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder d, moet blijken dat de terbeschikkingstelling van het foetaal weefsel strekt tot gebruik voor een sensitieve toepassing.
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. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald over welke onderwerpen daarbij informatie moet worden verstrekt.

F

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

G

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 artikel 6a.

Artikel 36 Wijziging Embryowet

De Embryowet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5, derde lid, vervalt de tweede 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.
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.
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.
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.

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 artikel 23 met uitzondering van het tweede lid, 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».

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. Aan het eerste lid wordt een 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 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.

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 of derde lid kan worden overeengekomen draagt er zorg voor dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie beschikbaar is over de ontleding in het belang van de wetenschap of 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 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;
- 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
- f. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de overledene en eventuele andere betrokkenen.

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.

C

In artikel 80, onderdeel 1, 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.
 - c. Er wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de officier van justitie het noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, kunnen de voorwerpen waarop of waarin dat lichaamsmateriaal is opgeslagen, alleen op zijn bevel na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris op zijn vordering in beslag worden genomen.
2. Aan artikel 151b, vierde lid, wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de officier van justitie het in geval van zwaarwegende redenen noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen,

kunnen de voorwerpen waarop of waarin dat lichaamsmateriaal is opgeslagen, alleen op zijn bevel na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris op zijn vordering in beslag worden genomen.

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.

c. Er wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de rechter-commissaris het noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, kunnen de voorwerpen waarop of waarin dat lichaamsmateriaal is opgeslagen, alleen op zijn bevel in beslag worden genomen.

4. Aan artikel 195d, vierde lid, wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de rechter-commissaris het in geval van zwaarwegende redenen noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, kunnen de voorwerpen waarop of waarin dat lichaamsmateriaal is opgeslagen, alleen op zijn bevel in beslag worden genomen.

Artikel 42 Evaluatiebepaling

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet 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 Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,