

Vergaderjaar 2025–2026

**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. 16**

### **NADER VERSLAG**

Vastgesteld 26 januari 2026

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft na kennisneming van de tweede nota van wijziging nog behoefte nadere vragen en opmerkingen aan de regering voor te leggen.

Onder het voorbehoud dat de in het nader verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

### **Inhoudsopgave**

#### *Inleiding*

Hoofdstuk 1. Verduidelijking begripsomschrijving lichaamsmateriaal (onderdeel A), wijzigingen van de bepalingen over sensitieve toepassingen (onderdeel E) en toevoeging van bepalingen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties (onderdeel F)

#### *Inleiding*

1.1 Het begrip «lichaamsmateriaal» (onderdeel A, onder punt 6) en het begrip «bewerkt levend celmateriaal» (onderdeel A, onder punt 1)

1.2 Wijziging van artikel 6 «sensitieve toepassingen» (onderdeel E) en toevoeging begripsbepaling «bewerkt levend celmateriaal» en «onsterfelijke cellijn» in artikel 1 (onderdeel A, onder punt 1)

1.3 Toevoeging van artikel 6a (onderdeel F)

Hoofdstuk 2. Heroverweging zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)

#### *Inleiding*

2.1 Heroverweging zeggenschapsregime

2.1.1 Oorspronkelijke voorstel: uitzondering op het toestemmingsver-eiste voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal

2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime

- 2.2 Vergelijking twee mogelijke zeggenschapsregimes voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal
- 2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)
  - 2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik
  - 2.3.2 Belang van informatievoorziening
  - 2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer
  - 2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes
  - 2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17, eerste lid)
  - 2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17, vierde lid) (Onderdeel R)
- 2.4 Randvoorwaarden geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdelen R, H en I)
  - 2.4.1 Randvoorwaarden om gebruik te kunnen maken van de geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdeel R)
  - 2.4.2 Randvoorwaarde 1: Medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a)
  - 2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b, artikel 17, tweede lid, artikel 8, en artikel 8a)
  - 2.4.4 Randvoorwaarde 3: Maatregelen ter waarborging van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 17, eerste lid, onderdeel c)
  - 2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d) en de termijn die minimaal moet worden aangehouden voordat lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor onderzoek (artikel 17, tweede lid)
  - 2.4.6 Concluderend: werking van geïnformeerd opt-out systeem en waarborgen
- 2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17a) (onderdeel S)
  - 2.5.1 Achtergrond: samenhang verwerking persoonsgegevens en onderzoek met lichaamsmateriaal
  - 2.5.2 Onderbouwing noodzaak sectorspecifieke bepaling
  - 2.5.3 Wat regelt artikel 17a Wz met betrekking tot persoonsgegevens
- 2.6 Grondrechtelijke aspecten

### Hoofdstuk 3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen Q, Y, Z en AA)

- Inleiding
- 3.1 Belang van medisch-ethische toetsing en verduidelijking rol beheerder in artikel 23, tweede lid (onderdeel Y)
- 3.2 Aanleiding aanpassing toetsingscriteria
- 3.3 Wijzigingen met betrekking tot wetenschappelijke toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet onderzoek (artikel 23, lid 4) (Onderdeel Y)
  - 3.3.1 Criterium dat is komen te vervallen: «Het verbruik van het materiaal moet evenredig zijn aan het belang van het onderzoek»
  - 3.3.2 sub a: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode»
  - 3.3.3 sub b: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden»
  - 3.3.4 sub d: «Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) donor redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie»
  - 3.3.5 sub e: «Het protocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor»

- 3.3.6 sub c, f en g: overige criteria als er toestemming is gevraagd
- 3.3.7 sub c: overige criteria onder de opt-out
- 3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen (artikel 23a, lid 2 en artikel 16, lid 3) (Onderdelen Q en Z)
- 3.4.1 Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn
- 3.4.2 Twee toetsingsmomenten
- 3.4.3 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn (of andere sensitieve toepassing) op basis van restmateriaal (artikel 23a lid 2) (onderdeel Z)
- 3.4.4 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijnen (of andere sensitieve toepassingen) op basis van speciaal afgenomen materiaal (artikel 16 lid 3) (Onderdeel Q)
- 3.4.5 Toetsing van een concreet onderzoeksprotocol met een eerder tot stand gebrachte cellijn (of andere sensitieve toepassing) (artikel 23a lid 3 en lid 4) (Onderdeel Z)
- 3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing (artikel 24)(Onderdeel AA)

#### Hoofdstuk 4. Overige wetswijzigingen (onderdelen A, C tot en met F, J tot en met Q, T tot en met X, en AD tot en met AL)

- 4.1 Begripsbepalingen (Onderdeel A)
  - 4.1.1 Beslissingsbevoegde
  - 4.1.2 Doeleinde
  - 4.1.3 Bewaren, overdragen en verstrekken
  - 4.1.4 Commissie, speciaal afnemen en sensitieve toepassing
  - 4.1.5 Toestemming
  - 4.1.6 Verzameling
- 4.2 Wetstechnische aanpassing van artikel 3 (Onderdeel C)
- 4.3 Verboden doeleinden (artikel 5) (onderdeel D)
- 4.4 Sensitieve toepassingen; wetstechnische aanpassingen artikel 6 en onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen (Onderdeel E)
  - 4.4.1 Wetstechnische aanpassingen artikel 6
  - 4.4.2 Onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen en wat hiervoor geldt voor de andere sensitieve toepassingen
- 4.5 Handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor (artikel 6a)(Onderdeel F)
- 4.6 Specifiek informeren over de mogelijkheid dat er winst kan worden gemaakt (artikel 6, vijfde lid, en artikel 9, eerste lid, onderdeel d) (Onderdelen E en J)
- 4.7 Eisen aan het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal (artikel 10) (Onderdeel K)
- 4.8 Wijzigingen met betrekking tot het beheerreglement en overige administratieve verplichtingen (artikel 11) (Onderdeel L)
- 4.9 Vernietiging van lichaamsmateriaal (artikel 12) (Onderdeel M)
- 4.10 Beslissingsbevoegdheid (artikel 13 en 21) (Onderdelen N en W)
- 4.11 Toestemming over afname bij leven (artikel 14) (Onderdeel O)
- 4.12 Extra waarborg voor speciale afname bij wilsonbekwamen en kinderen (Artikel 15, tweede lid, en artikel 16, vierde lid, onderdeel b) (Onderdeel P en Onderdeel Q)
- 4.13 Vervallen laatste leden van artikelen 15 en 16 (Onderdelen P en Q)
- 4.14 Artikelen 18, 19 en 20 (Onderdelen T, U en V)
- 4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X)
- 4.16 Toezicht en handhaving (artikel 29 t/m 32) (Onderdelen AD tot en met AG)
- 4.17 Regeling over de omgang met materiaal dat is afgenomen voordat de wet inwerking is getreden (artikel 33) (Onderdeel AH)
- 4.18 Wet foetaal weefsel en Embryowet (Onderdelen AI en AJ)
- 4.19 Wet op de orgaandonatie (onderdeel AK)
- 4.20 Wet op de lijkbezorging (Onderdeel AL)

## Hoofdstuk 5. Regeldruk en financiële lasten

### 5.1 Administratieve lasten

#### 5.1.1 Administratieve lasten die gelijk blijven

#### 5.1.2 Administratieve lasten die lager uitvallen

#### 5.1.3 Administratieve lasten die hoger uitvallen

### 5.2 Uitvoeringslasten

## Hoofdstuk 6. Consultatie

### Inleiding

#### 6.1 Ontvangen adviezen

##### 6.1.1 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

##### 6.1.2 Autoriteit Persoonsgegevens

##### 6.1.3 Adviescollege toetsing regeldruk

##### 6.1.4 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

#### 6.2 Consultatiereactie

##### 6.2.1 Geïnformeerde opt-out

##### 6.2.2 Beheerder

##### 6.2.3 Informatieverplichtingen

##### 6.2.4 Toetsing

##### 6.2.5 Sensitieve toepassingen/onsterfelijke cellijnen

##### 6.2.6 Genetische gegevens/bescherming persoonlijke levenssfeer

##### 6.2.7 Overig

##### 6.2.8 Reacties op oorspronkelijke wetsvoorstel dat geen onderdeel was van deze nota van wijziging

### Bijlage 1: lijst met afkortingen

### Bijlage 2: beschrijving van situaties waarin lichaamsmateriaal gebruikt wordt onder de WzI

Situatie 1: Restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening) en opgeslagen in biobank

Situatie 2: Nader gebruik van levend (vers) materiaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening)

Situatie 3: Restmateriaal afgenomen in het kader van een klinisch onderzoek (WMO)

Situatie 4: Speciale afname voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (vullen biobank) inclusief afname voor tot stand brengen onsterfelijke cellijn

Situatie 5: Lichaam van overledene dat gedoneerd is ten behoeve van de wetenschap

Bijlage 3: publiekssamenvatting wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)

## ALGEMEEN

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal). Deze leden onderschrijven het belang van duidelijke en zorgvuldige regels voor het gebruik van lichaamsmateriaal, waarbij de zeggenschap van patiënten en burgers wordt bewaakt en tegelijkertijd ruimte blijft voor verantwoord wetenschappelijk onderzoek en innovatie. Zij constateren dat met dit wetsvoorstel belangrijke stappen worden gezet richting meer duidelijkheid en uniformiteit in de praktijk.

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van de Tweede nota van wijziging inzake de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Naast de vragen en antwoorden in de Nota van het verslag en de Nota n.a.v. het (nader/tweede nader/enz.) verslag hebben de leden nog een enkele vraag over de geïnformeerde opt-out.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de tweede nota van wijziging. Deze leden hebben hierover nog een aantal vragen.

De leden van de **BBB-fractie** hebben kennisgenomen van de Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal). De leden hebben geen vragen aan de Staatssecretaris.

De leden van de **SGP-fractie** hebben kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag en van de twee nota's van wijziging uit respectievelijk 2022 en 2025. Zij constateren dat met name de tweede nota van wijziging het wetsvoorstel zeer ingrijpend wijzigt. Zij hebben naar aanleiding hiervan diverse vragen, maar allereerst stellen zij een vraag over de eerste nota van wijziging, namelijk over de medisch-ethische toetsing in kweek gebrachte embryonale cellen (onderdeel M). De leden van de SGP-fractie vragen zich af waarom deze wijziging niet is meege-nomen bij de wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie (36 677). Overigens vinden de leden van de SGP-fractie het goed dat de eisen voor toetsing van onderzoek met in kweek gebrachte embryonale cellen gelijk wordt getrokken met de eisen die gaan gelden voor onderzoek met lichaamsmateriaal.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van de tweede nota van wijziging en de bijbehorende toelichting van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Ten opzichte van het wetsvoorstel en de eerste nota van wijziging zien zij zaken verduidelijkt en geconcretiseerd. Toch hebben deze leden vragen en opmerkingen bij de nota van wijziging.

### Inleiding

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat een belangrijk onderdeel van het beoogd doel van dit wetsvoorstel ligt in het vergroten van de zeggenschap van de donor. Kan de regering nader toelichten welke waarborgen er in het wetsvoorstel en in de praktijk zijn ingebouwd om erop toe te zien dat de zeggenschap van donoren niet ondergeschikt raakt aan commerciële belangen? Kan de regering uiteenzetten in hoeverre commercieel gebruik van lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de WzI valt? Zou de regering nader kunnen toelichten hoe voor (potentiële) donoren en zorgverleners inzichtelijk wordt gemaakt welke wetgeving van toepassing is op hun lichaamsmateriaal in verschillende situaties?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat er door het ontbreken van een breed wettelijk kader de zorgvuldige omgang met het lichaamsmateriaal onvoldoende wordt geborgd. Zou de regering nader kunnen beargumenteren waaruit dit blijkt, bij voorkeur aan de hand van voorbeelden?

Deze leden lezen ook dat geconstateerd wordt dat er naar verwachting jaarlijks zo'n 2 miljoen samples lichaamsmateriaal bij zullen komen. Op basis van welke gegevens is deze prognose opgebouwd?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat mensen rechtstreeks benaderd kunnen worden met een verzoek om lichaamsmateriaal af te staan. Welke informatie ontvangen zij bij dit verzoek? Wie wordt er benaderd en op basis waarvan wordt bepaald wie benaderd wordt? De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen daarnaast dat er bij het vervaardigen van medische hulpmiddelen of het bereiden van (werkzame stoffen in) geneesmiddelen vaak ook commerciële belangen spelen. Zou

nader toegelicht kunnen worden om welke commerciële belangen dit dan gaat en op welke wijze (potentiële) donoren zullen worden geïnformeerd over deze belangen? Hoe wordt tevens gewaarborgd dat deze commerciële belangen niet zwaarder zullen gaan wegen dan de maatschappelijke belangen?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat de zorgplicht zo ver reikt dat de beheerder met de uitvoerende partij afspraken maakt en toeziet dat die worden nageleefd. Hoe zou dit in de praktijk vormgegeven worden?

**1.1 Het begrip «lichaamsmateriaal» (onderdeel A, onder punt 6) en het begrip «bewerkt levend celmateriaal» (onderdeel A, onder punt 1)**

De leden van de **SGP-fractie** vragen de regering om te verduidelijken hoe de «geïnformeerde opt out» van toepassing is op embryonale stamcellen en foetale stamcellen die onder de definitie van bewerkt levend celmateriaal komen te vallen. Waar komen deze embryonale stamcellen en foetale stamcellen vandaan? Worden hier bijvoorbeeld ook stamcellen gebruikt die verkregen worden na een abortus?

**1.2 Wijziging van artikel 6 «sensitieve toepassingen» (onderdeel E) en toevoeging begripsbepaling «bewerkt levend celmateriaal» en «onsterfelijke cellijn» in artikel 1 (onderdeel A, onder punt 1)**

De leden van de **D66-fractie** vragen in het bijzonder aandacht voor de wijze waarop in het wetsvoorstel wordt omgegaan met zogenoemde sensitieve toepassingen. In de verdere uitwerking van het wetsvoorstel wordt gewezen op uitzonderingscategorieën en aanvullende waarborgen voor bepaalde vormen van gebruik van lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens. Deze leden vragen zich af in hoeverre het wenselijk is om dergelijke sensitieve toepassingen concreet en beperkend in wet- of regelgeving vast te leggen. Is het een risico dat een dergelijke benadering onvoldoende meebeweegt met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en kan leiden tot onnodige administratieve lasten? Heeft de regering overwogen om in plaats daarvan te werken met een nationaal beoordelingskader, waarin de context van het gebruik van lichaamsmateriaal en data leidend is bij de beoordeling of aanvullende waarborgen noodzakelijk zijn? Kan de regering toelichten of en hoe zij deze optie verder verkent en betreft bij de verdere uitwerking van de wet?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering een nadere toelichting geeft over het begrip sensitieve toepassingen. Deze leden constateren dat de regering nog steeds voornemens is om sensitieve toepassingen aan te wijzen bij AMvB, maar daar een voorhangprocedure aan toe te voegen. Zij achten dit een goede stap, maar vragen of de regering alsnog kan toelichten of en zo ja, welke sensitieve toepassingen de regering nu al concreet kent, kan aanwijzen of kan verwachten. Deze leden vragen of die toepassingen die nu al bekend zijn niet alvast op wetsniveau kunnen worden vastgelegd, aangezien er ook voor gekozen is om een onsterfelijke cellijn op wetsniveau als sensitieve toepassing vast te leggen. Deze leden vragen of de regering heeft overwogen om nu reeds ook andere sensitieve toepassingen op wetsniveau vast te leggen.

De leden van de **SGP-fractie** hebben eerder, naar aanleiding van het advies van de Raad van State, gevraagd om sensitieve toepassingen niet bij AMvB, maar op wetsniveau aan te wijzen. Zij constateren dat de regering hier in eerste instantie (in de eerste nota van wijziging) niet toe bereid was, maar bij de tweede nota van wijziging hier toch gedeeltelijk

op in is gegaan door een onsterfelijke cellijn op wetsniveau aan te wijzen. Tegelijkertijd biedt het voorgestelde artikel 6, eerste lid, onderdeel b ruimte om andere toepassingen te regelen via de AMvB.

De leden van de SGP-fractie vragen of de concept-AMvB's waarin aangewezen wordt welke toepassingen «sensitief» zijn voor plenaire behandeling van de wet met de Kamer gedeeld kunnen worden.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat een onsterfelijke cellijn is toegevoegd aan de begripsbepaling van sensitieve toepassingen. Ondanks onder andere de vragen van de leden van deze fractie bij de inbreng verslag op het wetsvoorstel waarom niet ook foetaal en embryonaal weefsel expliciet wordt genoemd als sensitieve toepassing, heeft de regering hier niet voor gekozen. Dit betreuren deze leden. Waarom vindt de regering hier niet ten principale dat hier sprake is van een sensitieve toepassing, zo vragen deze leden.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering aan de hand van de huidige onderzoeksterreinen een adequaat beeld te schetsen in welke gevallen foetaal of embryonaal weefsel onder de begripsbepaling van sensitieve toepassing zal vallen en bij welke onderzoeken dat niet het geval is. Kan de regering naderdragend motiveren waarom er niet wordt gekozen om in deze tweede nota van wijziging foetaal en embryonaal weefsel expliciet te noemen, maar een onsterfelijke cellijn wel?

### **1.3 Toevoeging van artikel 6a (onderdeel F)**

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat het uitvoeren van onderzoek met een aanzienlijk risico op nevenbevindingen niet langer wordt omschreven als toepassing, maar als handeling. Deze leden vragen wat de gevolgen hiervan zijn voor de regels voor dit soort onderzoek.

### **2.1 Heroverweging zeggenschapsregime**

In het oorspronkelijke wetsvoorstel was een toestemmingsvereiste opgenomen voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. De leden van de **SGP-fractie** zijn er niet gelukkig mee dat het zeggenschapsregime is gewijzigd in een «geïnformeerde opt-out».

De leden van de SGP-fractie vinden het van groot belang dat voor het afnemen van lichaamsmateriaal nog steeds expliciete toestemming nodig blijft. Zij lezen dat voor het gebruik van sensitieve toepassingen ook altijd expliciete toestemming nodig zal zijn. Zij vragen hoe dit praktisch in zijn werk gaat. Op welk moment wordt een persoon gevraagd naar toestemming voor dergelijk gebruik? Vindt dit al bij afname van het lichaamsmateriaal plaats?

#### *2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime*

De leden van de **CDA-fractie** delen de mening dat er een balans gevonden moet worden tussen zeggenschap (van de donor) en het belang van wetenschappelijk onderzoek. Zij danken de regering voor de uitgebreide toelichting op de gemaakte keuze en afwegingen. Deze leden vragen of zij goed begrijpen dat het oorspronkelijke voorstel ertoe zou leiden dat voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal en de gegevensverwerking die daarmee samenhangt twee verschillende toestemmingsregimes zouden zijn gaan gelden, en dat dat de belangrijkste reden is om het voorstel aan te passen. Deze leden lezen dat met dit voorstel de eis dat toestemming vragen onmogelijk of een onevenredige inspanning is, komt te vervallen. Zij vragen of de regering kan toelichten wat bedoeld werd

met «een onevenredige inspanning». Deze leden zien ook het risico dat dit op meerdere manieren kan worden uitgelegd, maar aan de andere kant zouden hiervoor ook leidraden kunnen worden ontwikkeld. Deze leden vragen hoe de regering dit heeft gewogen.

### **2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek**

De leden van de **SGP-fractie** vragen of er andere EU-lidstaten zijn die wel vasthouden aan het principe van «opt in» voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Zo ja, welke landen zijn dit? Of is het zo dat de EHDS-verordening dit onmogelijk maakt en landen verplicht tot (een vorm van) een geïnformeerde opt-out?

De leden van de SGP-fractie lezen dat het voorgestelde artikel 17, derde lid de mogelijkheid biedt om bij AMvB nadere regels te stellen. Kan de concept-AMvB vóór de plenaire behandeling met de Kamer worden gedeeld?

#### *2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik*

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat burgers in ruime meerderheid positief staan tegenover het nader gebruik, maar daarbij wel randvoorwaarden zien, zoals zorgen over niet-medische toepassingen bijvoorbeeld in de cosmetische industrie. Deze leden vragen of de regering deelt dat het begrip «medische toepassing» op meerdere manieren uitgelegd kan worden en dat er wellicht ook een grijs gebied is hierin, zodat extra voorzichtigheid geboden is. Zij vragen bijvoorbeeld of de regering onderwijs, bijvoorbeeld als het gaat om het gebruik van lichaamsmateriaal voor het oefenen van snij- of operatietechnieken ook ziet als medische toepassing.

#### *2.3.2 Belang van informatievoorziening*

De leden van de **CDA-fractie** delen het cruciale belang van goede informatievoorziening aan donoren over wat er precies met hun lichaamsmateriaal gebeurt en hoe het materiaal veilig wordt bewaard en gebruikt. Deze leden vragen of bezwaar maken tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal altijd gelijk staat aan geen toestemming geven.

#### *2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer*

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben tevens kennisgenomen van het feit dat de Wzl ook van toepassing zal zijn op lichaamsmateriaal dat is verkregen na het overlijden van de donor. Hoe wordt de bescherming van lichamelijke integriteit en privacy concreet geborgd in situaties waarin lichaamsmateriaal na overlijden wordt gebruikt?

Heeft de regering overwogen bepaalde toepassingen in zijn geheel te verbieden in plaats van toestaan onder striktere voorwaarden als het gaat om toestemming, zo vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie**. Zijn er toepassingen te bedenken die ook met toestemming altijd onwenselijk zijn vanuit ethisch en maatschappelijk oogpunt? Op welke manier zijn die toepassingen nu niet toegestaan, zo vragen deze leden. Of zijn alle toepassingen toegestaan zolang er toestemming wordt verleend? Kan de regering toelichten hoe de ontwikkelingen op dit terrein niet alleen casuïstisch worden geanalyseerd maar ook in bredere zin en bij welke instanties de ethische, medische en maatschappelijke reflecties zijn

geborgd en hoe ziet de regering de verantwoordelijkheid van het kabinet in deze, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

#### *2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes*

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat er sprake zal zijn van een geïnformeerde opt-out voor secundaire verwerking van lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierbij constateren deze leden dat zonder expliciete instemming lichaamsmateriaal verwerkt wordt, zonder dat dit direct ten goede komt aan de donor zelf. Deelt de regering de zienswijze dat hierdoor hogere waarborgen gesteld moeten worden om de zeggenschap van de donor te waarborgen? Hoe kan de regering waarborgen dat genoeg informatie wordt verleend aan de donor, zodat daadwerkelijk sprake zal zijn van een geïnformeerde opt-out?

#### *2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17, eerste lid)*

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging waarmee er nu, binnen art. 17 van het onderhavige wetsvoorstel, gekozen wordt voor een zogeheten geïnformeerde opt-out in tegenstelling tot een eerdere versie waarin er nog een eis voor expliciete toestemming gold. Zou de regering nader kunnen schetsen op welke wijze zij tot het besluit zijn gekomen om dit te wijzigen?

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering voorbeelden kan geven van op het lichaamsmateriaal betrekking hebbende gegevens over gezondheid. Zij vragen of zulke gegevens ook kunnen kwalificeren als (bijzondere) persoonsgegevens.

Ter verduidelijking vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie** of het klopt dat de EHDS niet gaat over het gebruik van materiaal, maar alleen over het gebruik van gegevens en dat de Wzl zowel gaat over gebruik van materiaal als gegevens van deze materialen.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen naar wat het concreet betekent dat er twee regimes tegelijk bestaan, die van de EHDS en die van de Wzl. Wat betekent dit voor de beheerder? Moet deze andere formulieren invullen, de gegevens opslaan in een ander systeem, of werkt dit in de praktijk nog anders uit?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen een inschatting van de regering hoeveel beheerders voor de geïnformeerde opt-out zullen kiezen in plaats van de expliciete toestemming, de opt-in.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen om een nadere toelichting op de verantwoordelijkheid van de beheerder van gegevens die onder dit wettelijk stelsel verzameld zijn en welke lessen er geleerd zijn van het datalek bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Gezien de impact op betrokkenen vragen zij de regering hoe verwerkingsverantwoordelijke organisaties of bedrijven meer risicodragend worden teneinde de veiligheid en privacy van gegevens te versterken.

#### *2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17, vierde lid) (Onderdeel R)*

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat een uitzondering wordt gemaakt bij lichaamsmateriaal dat verkregen wordt van kinderen onder de 12 jaar bij bevolkingsonderzoeken. Deze leden vragen of het klopt dat deze

uitzondering niet geldt voor kinderen onder de 12 jaar bij de primaire zorgverlening en zo ja, waarom daar een zodanig verschil tussen zit dat een ander regime geldt. Ook in de primaire zorgverlening kunnen deze kinderen immers toch geen geïnformeerde keuze maken, zo vragen zij.

#### *2.4.2 Randvoorwaarde 1*

De leden van de **SGP-fractie** vragen de regering of overwogen is om de expliciete toestemming in stand te laten voor commerciële toepassingen van lichaamsmateriaal.

#### *2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b, artikel 17, tweede lid, artikel 8, en artikel 8a)*

De leden van de **CDA-fractie** begrijpen dat een brede definitie wordt gehanteerd van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, en dat daarbij niet is uitgesloten dat partijen met een winstoogmerk betrokken zijn of inkomsten uit nieuwe producten kunnen worden gegenereerd. Deze leden zijn wel van mening dat dit een rol moet spelen in de informatievoorziening naar de donor. Zij vragen of de regering dit deelt, ook omdat de regering zelf verwijst naar het onderzoek van de Patiëntenfederatie, waarin deze zorgen aan de orde komen. Deze leden vragen of de regering heeft overwogen om vast te leggen dat in de informatievoorziening gericht op de persoon, en niet alleen in de algemene informatie, expliciet wordt gemaakt dat een commercieel oogmerk niet is uitgesloten (indien dat het geval is). Zij lezen bijvoorbeeld dat bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld (artikel 3) en vragen of dit hierin volgens de regering een plek zou kunnen krijgen.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat informatie altijd schriftelijk of elektronisch moet worden verstrekt, en dat mondelinge informatievoorziening dus niet toegestaan is.

De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering voornemens is om de inwerkingtreding van de WzI gepaard te laten gaan met een communicatiecampagne vanuit de overheid om de geïnformeerde opt-out onder de aandacht te brengen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd moet zijn over mogelijk nader gebruik en de mogelijkheid om bezwaar te maken. De regering noemt dit een geïnformeerde opt-out. Deze leden vragen op welke manier de donor wordt geïnformeerd, hoe dit toegankelijk gaat, hoe hierbij rekening wordt gehouden met laaggeletterden, met mensen die de Nederlandse taal niet machtig zijn en andere mensen voor wie geschreven Nederlandse tekst niet toegankelijk is. Daarnaast vragen deze leden of en hoe wordt gecontroleerd of mensen geïnformeerd zijn en hebben begrepen waar ze al dan niet mee hebben ingestemd.

Heeft de regering overwogen om mogelijk gebruik door een partij met een winstoogmerk te verbieden voor materialen met een sensitieve toepassing, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie. En is dit overwogen in zijn geheel?

*2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d) en de termijn die minimaal moet worden aangehouden voordat lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor onderzoek (artikel 17, tweede lid)*

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering al kan schetsen hoe zij de manier waarop bezwaar gemaakt kan worden wil omschrijven in de AMvB.

De leden van de CDA-fractie delen de mening dat een nationaal register waarin bezwaren vastgelegd zijn de voorkeur verdient boven een lokale registratie. Deze leden vragen of de regering kan aangeven wanneer naar verwachting meer bekend is over het opzetten van een nationaal register. Deze leden vragen ook of de regering heeft overwogen om nationale registratie alvast in de wet op te nemen, omdat anders een nieuw wetsvoorstel nodig is om dit te kunnen regelen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen hoe het de donor makkelijk wordt gemaakt om bezwaar te maken en hoe dit er praktisch uit kan komen te zien. Zijn er kaders waar beheerders aan moeten voldoen voor de toegankelijkheid van bezwaarmaking?

## **2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17a) (onderdeel S)**

De leden van de **D66-fractie** vragen aandacht voor de samenhang van dit wetsvoorstel met het bredere juridische kader voor het gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens, mede in het licht van de aankomende implementatie van de European Health Data Space (EHDS).

Zij constateren dat het gebruik van lichaamsmateriaal in de praktijk nauw verweven is met het gebruik van medische gegevens en beeldmateriaal, terwijl de bijbehorende wettelijke kaders momenteel verspreid zijn over meerdere wetten en regelingen. Dit kan in de uitvoering leiden tot onduidelijkheid en onnodige lastendruk voor patiënten, zorgverleners en onderzoekers. Hoe ziet de regering het belang van meer integrale en toekomstbestendige wet- en regelgeving op dit punt? Kan aangegeven worden welke vervolgstappen worden voorzien om de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal goed te laten aansluiten op de EHDS en om te komen tot meer standaardisatie en duidelijkheid in de praktijk?

## **2.6 Grondrechtelijke aspecten**

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van deze paragraaf en hebben nog enkele vragen. Zou de regering nader kunnen toelichten waarom de voorgestelde bepalingen 17 en 17a WzI een proportionele inbreuk vormen op artikel 8 Europees Verdrag Voor de Rechten van de Mens (EVRM) anders dan dat er onder patiënten een grote welwillendheid bestaat voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek? Kan de regering tevens nader toelichten waarom er geen minder ingrijpende instrumenten konden volstaan om het doel van de bescherming van de volksgezondheid te bereiken? Welke andere instrumenten heeft de regering overwogen en waarom zijn deze niet geschikt geacht?

De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering nader kan toelichten waarom de voorgestelde bepalingen 17 en 17a WzI een proportionele inbreuk vormen op artikel 8 EVRM anders dan dat er onder patiënten een grote welwillendheid bestaat voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal

voor wetenschappelijk onderzoek. Kan de regering nader toelichten waarom er geen minder ingrijpende instrumenten konden volstaan om het doel de bescherming van de volksgezondheid te bereiken? Heeft de regering andere minder ingrijpende instrumenten overwogen, en zo ja, waarom zijn deze niet geschikt geacht?

### **Hoofdstuk 3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen Q, Y, Z en AA)**

#### **Inleiding**

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van dit hoofdstuk. Zij vragen op basis waarvan de regering tot de keuze is gekomen dat het wenselijk is om toepassingen aan te merken als «sensitief». Wat zijn de eventuele voordelen hiervan ten opzichte van bijvoorbeeld een nationaal beoordelingskader, waarmee de context ook beter meegewogen kan worden? Zou de regering kunnen toelichten waarom het heeft gekozen voor de huidige vorm, waarbij concrete sensitieve toepassingen zijn opgenomen in het wetsvoorstel, ten opzichte van een nationaal beoordelingskader? Welke waardeafwegingen zijn hierbij gemaakt?

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe het staat met de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard voor nevenbevindingen, iets waar door deze leden in het verslag reeds aandacht voor is gevraagd. Deze leden vragen of dit al van de grond is gekomen en zo niet, welke stappen de regering neemt zodat deze kwaliteitsstandaard er komt.

#### **3.1 Belang van medisch-ethische toetsing en verduidelijking rol beheerder**

De leden van de **SGP-fractie** vinden het goed dat de omgang met lichaamsmateriaal wordt geharmoniseerd zodat alleen nog erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) onderzoeksvoorstellen mogen beoordelen.

*3.3.1 Criterium dat is komen te vervallen: «Het verbruik van het materiaal moet evenredig zijn aan het belang van het onderzoek»*

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat van een METC niet verwacht kan worden dat zij de beoordeling of verbruik van materiaal evenredig is in alle gevallen kan maken. Deze leden vinden dit wel een belangrijke waarborg. Zij vragen daarom waarop de regering dit argument baseert en of hierover ook gesproken is met METC's.

*3.3.4 sub d: «Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) donor redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie»*

De leden van de **CDA-fractie** vragen, in het geval van geïnformeerde opt-out, hoe de regering ervoor zorgt dat er landelijk uniforme informatie komt over het nader gebruik.

#### **3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve Toepassingen**

De leden van de **SGP-fractie** vragen om bevestiging dat IVG-geslachtscellen en iPS-cellijnen ook onder de reikwijdte van de WzI komen te vallen en dus onder de toetsing door de METC's.

#### *3.4.1 Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn*

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** constateren dat een cellijn door middel van zelfvernieuwing de donor kan overleven. Ze constateren tevens dat genetische gegevens van overleden donoren altijd deels overeenstemmen met die van genetisch verwanten. Zouden gegevens betreffende levende verwanten daarmee gekwalificeerd kunnen worden als persoonsgegevens? Is er rekening gehouden met de mogelijkheid dat op grond van de (U)AVG nabestaanden nog zeggenschap kunnen hebben over de cellijn?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering of onderzoek met gekweekte embryo's, wat mogelijk in de toekomst toegestaan wordt, ook onder deze wet gaat vallen. Op welke manier? Moet de wet hier nog op worden aangepast als het betreffende wetsvoorstel is aangenomen? Of zal dit onder de Embryowet vallen?

#### **3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing (artikel 24)(Onderdeel AA)**

De leden van de **CDA-fractie** hebben in het verslag reeds aandacht gevraagd voor het belang van transparantie over uitgevoerde en beoordeelde protocollen en de werkzaamheden van de CCMO. Zij vragen of de CCMO in haar jaarverslag een overzicht van goedgekeurde en afgekeurde protocollen zal opnemen en zo ja, hierbij ook (in algemene zin) aangeeft waarom men tot een bepaald oordeel is gekomen.

#### *4.1.3 Bewaren, overdragen en verstrekken*

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat er met dit wetsvoorstel een onderscheid gemaakt zal worden tussen het verstrekken en overdragen van lichaamsmateriaal. Bij het verstrekken van lichaamsmateriaal blijft de beheerder verantwoordelijk voor het gebruik. Bij overdracht gaat de verantwoordelijkheid over op de ontvangende partij die daarmee beheerder wordt. Klopt het dat daarmee er de facto altijd slechts één beheerder van het materiaal kan zijn? Hoe zou dit werken in het geval van iPS-onderzoek, waarbij een beheerder de cellijn aan meerdere partijen kan overdragen en tegelijkertijd ook zelf behouden?

#### *4.1.4 Commissie, speciaal afnemen en sensitieve toepassing*

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat er gesproken wordt over eenvoudige uitgften, die niet op de beschreven wijze beoordeeld hoeven te worden door de toetsingscommissie. Zou dit nader toegelicht kunnen worden aan de hand van voorbeelden? Deze leden lezen tevens dat de beheerder een beheerreglement dient op te stellen waarin hij het beheer omschrijft. Voor wie zal dit reglement inzichtelijk zijn en zal dit reglement ook inzichtelijk zijn voor donoren? Daarnaast lezen deze leden dat een beheerder of gebruiker de nodige maatregelen dient te treffen om tijdens het bewaren van het lichaamsmateriaal het zo veel mogelijk in niet-direct herleidbare vorm moet verkeren. Zou dit nader toegelicht kunnen worden aan de hand van concrete voorbeelden?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie constateren dat wat met dit onderhavige voorstel aangemerkt zal worden als sensitief materiaal, ook materiaal betreft dat momenteel al bestaat in bestaande collecties/ biobanken. Op welke wijze zal retrospectief geregeld worden dat deze bestaande collecties met toepassingen die aangemerkt worden als sensitief, e.g.: onsterfelijke cellijnen, adulte stamcellen en iPS-cellen toestemming verkrijgen?

#### 4.1.5 Toestemming

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** constateren dat de Wzi bepaalt dat donoren hun toestemming niet kunnen intrekken, omdat stamcellijnen wijdverspreid kunnen raken en het ondoenlijk is om het materiaal te herleiden en te vernietigen. Ze constateren tevens dat conform de AVG daarentegen intrekking altijd mogelijk zou moeten zijn. Klopt het dat intrekking van AVG-toestemming daarmee zou kunnen leiden tot de facto staking van het gehele stamcelonderzoek? Zo nee, waarom niet? Klopt het dat na intrekking van toestemming door de donor er een inspanningsverplichting rust op de verwerkingsverantwoordelijke om de verwerkingen te stoppen, rekening houdend met de technologische mogelijkheden en uitvoeringskosten? Klopt het tevens dat vernietiging niet hoeft plaats te vinden indien het wetenschappelijke doeleinden dreigt onmogelijk te maken?

#### 4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X)

De leden van de **CDA-fractie** willen van de gelegenheid gebruik maken om nadere vragen te stellen over de praktijk van lichaamsdonatie. Zij maken zich zorgen over situaties waarin door een commerciële partij richting potentiële donoren van een geheel lichaam gesproken wordt over zaken als een budgetuitvaart, terwijl voor de donor onduidelijk is wat er met hun lichaam gebeurt. Deze leden vragen of de regering deelt dat dit een onwenselijke praktijk is, omdat donoren daarmee onder druk worden gezet hun lichaam te doneren omdat zij anders een dure uitvaart moeten betalen. Deze leden vragen ook of de regering bekend is met signalen dat ongevraagd bij hospices wordt aangeklopt om deze praktijk aan te bieden en zo ja, wat de regering van deze praktijk vindt.

Deze leden vragen of de regering kan aangeven of er in Nederland überhaupt behoefte is aan commerciële lichaamsdonatie. Zij vragen of het niet voldoende is dat academische centra zich bezighouden met donatie van gehele lichamen. Deze leden geven hierbij ook aan dat het kan gaan om export van lichamen of lichaamsdelen naar andere landen, waar minder duidelijk is wat de regels zijn, of minder strenge regels gelden, en of het toezicht goed is geregeld. Zij vragen of deze praktijk onder de huidige wet is toegestaan. Deze leden vragen ook of en zo ja, welke regels dit wetsvoorstel stelt ten aanzien van donatie van een geheel lichaam. Deze leden verwijzen bijvoorbeeld naar artikel waarin is opgenomen dat vergoedingen boven op de gemaakte onkosten verboden zijn. Deze leden vragen wat hier in het geval van donatie van een geheel lichaam na overlijden dan allemaal onder valt, en vragen of bijvoorbeeld transport, mortuariumkosten en crematie van overblijfselen hieronder vallen. Deze leden verwijzen naar de inbreng van de leden van de CDA-fractie bij het debat over de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving en het plenaire verslag van dit debat en de aangehouden motie-Krul (36516-10).

#### 4.3 Verboden doeleinden

De leden van de **SGP-fractie** zijn blij dat met de AMvB ook een verbod op het overdragen van in Nederland gedoneerde spermacellen aan beheerders buiten Nederland voor gebruik in landen waar fertiliteitsbehandelingen met anoniem gedoneerde eicellen of sperma zijn toegestaan, kan worden geregeld. Zij vragen de regering of zij ook daadwerkelijk van plan is om een dergelijk verbod in deze AMvB te regelen. Kan deze concept-AMvB met de Kamer worden gedeeld?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat een mogelijk verboden doeleinde een type embryoachtige structuur is die niet onder de Embryowet valt. Ook al is dit nu nog hypothetisch, waarom heeft de regering er niet voor gekozen om deze categorie nu al expliciet op te nemen in de wet, zo vragen deze leden. Een wet dient toch voorbereid te zijn op toekomstige en voorziene ontwikkelingen? Deze leden vragen welke verdragen en internationaalrechtelijke bepalingen van toepassing zijn als wetenschappelijk onderzoek leidt tot een embryoachtige structuur waar een bepaalde mate van bewustzijn niet kan worden uitgesloten. Zij zien een zich snel ontwikkelend onderzoeksterrein en zijn bezorgd dat er een grijs gebied blijft tussen de Embryowet en onderhavige wet. Kan de regering aantonen dat er een sluitende afbakening is en indien dit niet mogelijk is, hoe voorkomen wordt dat wetgeving achter de wetenschappelijke ontwikkelingen aanloopt in plaats van normstellend te zijn?

#### **4.7 Eisen aan het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal (artikel 10) (Onderdeel K)**

Ten aanzien van de vergewisplicht vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie** of met een gekozen geïnformeerde opt-out de controle bij overdracht op toestemming niet minder is geworden dan bij een opt-in. Daarnaast vragen de leden van de ChristenUnie-fractie om nader in te gaan op de gevolgen van een geïnformeerde opt-out in het geval van import en export van lichaamsmateriaal uit het buitenland. Welke controlemechanismen kent het wetsvoorstel om dit alleen toe te staan met expliciete toestemming van de donor, zo vragen deze leden.

##### *6.1.1 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd*

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van het advies van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij lezen in de tweede nota van wijziging dat er een Toezicht en Handhaafbaarheids-toets door de IGJ is uitgevoerd. Zou de regering deze kunnen delen met de Kamer? Kan de regering tevens nader toelichten waarom zij van mening is dat de IGJ voldoende handhavingsinstrumenten heeft om de verplichtingen uit de WzI goed te kunnen handhaven? Welke organisaties/ instanties zouden eventueel als alternatief kunnen fungeren voor het handhaven van de verplichtingen uit de WzI?

De leden van de **SGP-fractie** constateren dat de IGJ allerlei concrete obstakels ziet die adequaat toezicht en handhaving van de WzI in de praktijk zullen bemoeilijken. Kan de regering nader toelichten waarom zij van mening is dat de IGJ voldoende handhavingsinstrumenten heeft om de verplichtingen uit de WzI goed te kunnen handhaven? Kan de regering de uitgevoerde Toezicht en Handhaafbaarheidstoets door de IGJ, bij de tweede nota van wijziging, delen met de Kamer?

#### **4.18 Wet foetaal weefsel en Embryowet (Onderdelen AI en AJ)**

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat de regering heeft gekozen voor een kan-bepaling om foetaal en embryonaal weefsel als sensitieve toepassing aan te duiden. Kan de regering dit dragend motiveren? Kan de regering aangeven welke toepassingen op foetaal of embryonaal weefsel bijvoorbeeld wél en welke niet sensitief zullen zijn, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

### 6.1.2 Autoriteit Persoonsgegevens

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). Kan de regering nader toelichten waarom zij, anders dan de AP, van mening is dat er na inwerkingtreding van het wetsvoorstel twee in plaats van drie gegevensregimes zullen gelden voor de verstrekking van gegevens zonder toestemming van de betrokkene bij wetenschappelijk onderzoek? Heeft de regering zorgverleners geraadpleegd bij de aanpassingen op het gebied van gegevensverstrekkingen? Zijn de verschillende gegevensregimes werkbaar in de praktijk? Zo ja, waarop wordt dit antwoord gebaseerd?

### 6.1.4 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de CCMO van mening is dat de informatievereisten op een nog explicietere wijze dan thans in de wet vastgelegd kan worden. De CCMO wijst erop dat de praktijk van door ziekenhuizen gehanteerde geen-bezwaar systemen, waarbij enkel algemene informatieverstrekking via een ziekenhuisfolder plaatsvindt, onvoldoende is. De leden van de SGP-fractie vragen of de regering van mening is dat met de huidige voorgestelde bepalingen in de wet voldoende tegemoetgekomen is aan de bezwaren van de CCMO. Kan de regering aangeven of de CCMO concrete voorstellen heeft voor het aanscherpen van de informatievereisten in de wet?

### **Bijlage 2: beschrijving van situaties waarin lichaamsmateriaal gebruikt wordt onder de WzI**

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen wat deze wet betekent voor ouders in de intens verdrietige omstandigheid van levenloos geboren kinderen voor 24 weken en na deze grens.

De fungerend voorzitter van de commissie,  
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,  
Meijerink