

Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

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 menselijk materiaal zijn verbonden en daartoe regels te stellen voor het afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van dat materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor;

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 Definities

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

beheerder: rechtspersoon of natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart;

beslissingsbevoegde: persoon die alleen of samen met een ander ingevolge artikel 11 of artikel 18 de zeggenschap uitoefent ten aanzien van het bewaren, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal;

bevoegde commissie: commissie, erkend ingevolge artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

donor: levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de Wet op de lijkbezorging;

gebruiker: rechtspersoon of natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor feitelijk gebruik van lichaamsmateriaal;

geneeskundige doeleinden: in verband met een behandeling, al dan niet na bewerking, toepassen op de mens, het bereiden van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet of de vervaardiging van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

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

herleidbaar: terug te voeren tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor;

lichaamsmateriaal: menselijk materiaal afkomstig van een donor;

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

2. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt onder afnemen mede verstaan het op verzoek ter beschikking doen komen van lichaamsmateriaal door de donor.

Artikel 2 Reikwijdte

1. Deze wet is van toepassing op het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst waarvan het gebruik:
 - a. niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor; of
 - b. is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor.
2. Deze wet is niet van toepassing op lichaamsmateriaal voor zover daarop regels van toepassing zijn, gesteld bij of krachtens de volgende wetten of in de op grond van deze wetten goedgekeurde protocollen:
 - a. de Wet op de orgaandonatie;
 - b. de Wet inzake bloedvoorziening;
 - c. de Embryowet;
 - d. de Wet foetaal weefsel;
 - e. de Wet op bijzondere medische verrichtingen;
 - f. de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
 - g. Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014, L 158);
 - h. de Wet publieke gezondheid;
 - i. de Wet op de lijkbezorging.

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 Nederlandschap;
 - i. de Rijksoctrooiwet 1995;
 - j. de Vreemdelingenwet 2000.

Artikel 3 Vereisten afnemen, bewaren en gebruiken lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal mag uitsluitend worden afgenomen, bewaard, verstrekt en gebruikt indien voldaan wordt aan het bepaalde bij of krachtens deze wet.

Artikel 4 Gevallen waarin gebruik van lichaamsmateriaal is verboden

1. Het is verboden lichaamsmateriaal te gebruiken voor doeleinden die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden aangegeven.
2. De doeleinden, bedoeld in het eerste lid, kunnen uitsluitend betrekking hebben op gevallen waarin het gebruik van lichaamsmateriaal gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is.
3. Een krachtens het eerste lid vastgestelde algemene maatregel van bestuur wordt aan de beide kamers der Staten-Generaal overgelegd. Hij treedt in werking op een tijdstip dat nadat vier weken na de overlegging zijn verstreken bij koninklijk besluit wordt vastgesteld, tenzij binnen die termijn door of namens een der kamers of door ten minste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens te kennen wordt gegeven dat het onderwerp van de algemene maatregel van bestuur bij wet wordt geregeld. In dat geval wordt een daartoe strekkend voorstel van wet zo spoedig mogelijk ingediend. Indien het voorstel van wet wordt ingetrokken of indien een van de beide kamers der Staten-Generaal besluit het voorstel niet aan te nemen, wordt de algemene maatregel van bestuur ingetrokken.

Artikel 5 Vergoedingen voor lichaamsmateriaal

Het geven van een vergoeding aan, respectievelijk het ontvangen van een vergoeding door een donor of een beslissingsbevoegde voor het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal, die meer bedraagt dan de door de donor of de beslissingsbevoegde in verband daarmee gemaakte kosten, is verboden.

Hoofdstuk 2 Algemene verplichtingen voor de beheerder

Artikel 6 Algemene informatieverplichting

1. Een beheerder draagt ervoor zorg dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie verkrijgbaar is over het afnemen, bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of zal optreden. Deze informatie betreft ten minste:
 - a. de soorten van lichaamsmateriaal die het kan betreffen;
 - b. de soorten gebruiksdoeleinden van het lichaamsmateriaal die worden voorzien; en
 - c. de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het lichaamsmateriaal respectievelijk uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten.
2. Tenzij gebruik van lichaamsmateriaal in herleidbare vorm is uitgesloten, wordt, onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet bescherming persoonsgegevens, tevens informatie gegeven over:
 - a. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen en de mogelijkheid dat in verband met het gebruik aan het lichaamsmateriaal ook persoonsgegevens worden gekoppeld;
 - b. de wijze waarop de beslissingsbevoegde de zeggenschap over het bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal kan uitoefenen, met inbegrip van de zeggenschap na overlijden; en
 - c. de bereikbaarheidsgegevens van de organisatie of personen tot wie de beslissingsbevoegde zich kan wenden teneinde zeggenschap uit te oefenen.
3. Indien het lichaamsmateriaal bestemd is voor toepassing op de mens, wordt in elk geval de informatie verstrekt, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).

Artikel 7 Informatieverstrekking voorafgaand aan het afnemen van lichaamsmateriaal

1. De beheerder draagt er zorg voor dat voorafgaand aan de afname van lichaamsmateriaal aan de beslissingsbevoegde ten minste schriftelijke informatie wordt verstrekt over:
 - a. de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen;
 - b. de globale doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen, bewaard en gebruikt;
 - c. de wijze waarop afname van het lichaamsmateriaal plaats zal hebben en de belasting en de eventuele risico's die daaraan voor een donor verbonden kunnen zijn;
 - d. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen;
 - e. informatie over de eventuele verzekering die schade dekt die door de afname van lichaamsmateriaal is veroorzaakt; en
 - f. de mogelijkheid om na het verlenen van toestemming voor het afnemen van lichaamsmateriaal, die geheel of gedeeltelijk te kunnen herroepen.
2. Onverminderd het bepaalde in het eerste lid, draagt de beheerder er zorg voor dat de donor die geen beslissingsbevoegde is, wordt ingelicht over de onderwerpen, bedoeld in het eerste lid, onderdelen a tot en met c, op een wijze die past bij het bevattingvermogen van de donor.

Artikel 8 Bewaren

1. Lichaamsmateriaal wordt bewaard op een zodanige wijze dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad.
2. Een beheerder stelt met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens deze wet een beheerreglement vast betreffende het ter beschikking stellen en bewaren van lichaamsmateriaal, het verstrekken van informatie ter zake en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer daarbij. Het beheerreglement bevat in elk geval regels omtrent:
 - a. de wijze waarop toepassing wordt gegeven aan de artikelen 6, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 18 en 19;
 - b. de wijze waarop lichaamsmateriaal wordt bewaard en de bewaartermijnen.

Artikel 9 Vernietigen van lichaamsmateriaal

1. Lichaamsmateriaal wordt vernietigd:
 - a. indien voor elk gebruik als bedoeld in artikel 14 toestemming is geweigerd dan wel ingetrokken of uitsluitend toestemming is gegeven die ingevolge artikel 14, derde lid, nietig is;
 - b. na het verstrijken van een ingevolge artikel 8, tweede lid, onderdeel b, bij of ingevolge het beheerreglement vastgelegde bewaartermijn; of
 - c. op verzoek van de beslissingsbevoegde.
2. Het eerste lid, aanhef en onderdeel c, is niet van toepassing indien:
 - a. bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede en derde lid; of
 - b. het lichaamsmateriaal is bestemd voor geneeskundige doeleinden.

Artikel 10 Verplichtingen bij overdracht

De beheerder die lichaamsmateriaal of daarmee verband houdende gegevens overdraagt aan een andere beheerder of aan een gebruiker, vermeldt bij de overdracht voor welke soorten en in voorkomend geval welke concrete doeleinden het lichaamsmateriaal of die gegevens mogen worden bewaard en gebruikt, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag.

Hoofdstuk 3 Zeggenschap over lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen

Artikel 11 Beslissingsbevoegdheid

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat bij leven is 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 in dit geval de donor beslissingsbevoegd samen met degenen die het gezag over hem uitoefenen. 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 minderjarig is 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, is in dit geval 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. In afwijking van het tweede lid is het eerste lid van toepassing indien van de donor een beslissing bekend is door middel van een ingevolge artikel 16 gemaakte aantekening in of verklaring gevoegd bij het dossier van de donor, vastgelegd toen de donor in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.
4. De toestemming kan te allen tijde worden ingetrokken door de beslissingbevoegde, met dien verstande dat de intrekking van de toestemming niet mogelijk is, voor zover de toestemming betrekking heeft op het gebruik van het lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden.

Artikel 12 Afnemen bij leven

1. Een beheerder draagt ervoor zorg dat lichaamsmateriaal bij leven slechts wordt afgenomen:
 - a. indien dit niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich brengt, en
 - b. indien daarvoor vooraf door de beslissingsbevoegde toestemming is gegeven.
2. Een beheerder draagt ervoor zorg dat lichaamsmateriaal bij leven bij een donor die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt of niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, slechts wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden.

Artikel 13 Beoordeling door de bevoegde commissie

1. Lichaamsmateriaal wordt in het kader van een door een beheerder opgesteld voorstel bij leven slechts afgenomen indien een bevoegde commissie een positief oordeel over het desbetreffende voorstel heeft gegeven.
2. Een bevoegde commissie geeft, onverminderd het derde lid, slechts een positief oordeel indien:
 - a. het afnemen van het lichaamsmateriaal niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich brengt; en
 - b. de noodzaak om de desbetreffende soorten lichaamsmateriaal af te nemen voor de aangegeven doeleinden, voldoende is onderbouwd.
3. De artikelen 20, 22 en 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn wat betreft de beoordeling door de commissie van overeenkomstige toepassing.

Artikel 14 Bewaren en gebruiken met toestemming

1. Lichaamsmateriaal mag uitsluitend worden bewaard en gebruikt voor zover daarvoor toestemming is gegeven.
2. De beheerder draagt zorg voor het vragen van toestemming, waarbij degene die toestemming vraagt zich ervan vergewist dat de beslissingsbevoegde is ingelicht over de informatie, bedoeld in de artikelen 6 en 7.
3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen doeleinden of omstandigheden worden aangewezen waarvoor, respectievelijk waarin verleende toestemming nietig is.

Artikel 15 Bewaren, verstrekken en gebruiken zonder toestemming

1. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal zonder toestemming worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, indien het lichaamsmateriaal in het algemeen belang wordt bewaard en gebruikt en:
 - a. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en
 - b. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.
2. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal voorts zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor zover dat gebeurt ten behoeve van kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is vrijgekomen of afgenomen, of wordt bewaard of gebruikt.
3. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal voorts 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, voor zover het lichaamsmateriaal niet tevens lichaamsmateriaal is als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
4. Lichaamsmateriaal mag slechts voor het uitvoeren van een onderzoek als bedoeld in het derde lid worden verstrekt na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris op vordering van de officier van justitie of op bevel van de rechter-commissaris voor de opsporing en vervolging van een misdrijf als bedoeld in de artikelen 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248a, 248b, 248f, 249, 273f, 287, 288, 288a, 289, 289a, 290 of 291 van het Wetboek van Strafrecht, mits:

- a. de identiteit van de verdachte of het slachtoffer bekend is;
 - b. het lichaamsmateriaal niet bij de persoon, bedoeld in onderdeel a, zelf kan worden afgenomen omdat deze vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is;
 - c. het daarmee beoogde doel niet op een andere en minder ingrijpende wijze kan worden bereikt; en
 - d. het belang dat daarmee wordt gediend in redelijke verhouding staat tot het daarmee beoogde doel.
5. De schriftelijke machtiging, bedoeld in het vierde lid, wordt niet afgegeven dan nadat een bij regeling van Onze Minister en Onze Minister van Veiligheid en Justitie ingestelde commissie van deskundigen aan de rechter-commissaris heeft geadviseerd over de mate waarin is voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in het vierde lid, onderdelen a tot en met d.
6. Indien de identiteit van het slachtoffer bekend is, zijn het vierde lid, onderdeel c, en het vijfde lid niet van toepassing op de verstrekking van lichaamsmateriaal voor het uitvoeren van een onderzoek als bedoeld in het derde lid.
7. Bij regeling van Onze Minister en Onze Minister van Veiligheid en Justitie worden nadere regels gesteld over de samenstelling en werkwijze van de commissie, bedoeld in het vijfde lid.
8. Artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is niet van toepassing op de verstrekking, bedoeld in het vierde lid.

Artikel 16 Administratieve verplichtingen beheerder

1. Een beheerder draagt ervoor zorg dat verklaringen als bedoeld in artikel 11, derde lid, aan het dossier van de donor worden toegevoegd.
2. Op verzoek van een beslissingbevoegde wordt een door hem schriftelijk afgelegde verklaring aan het dossier van de donor toegevoegd.

Artikel 17 Lichaamsmateriaal voor transplantatiedoeleinden

Artikel 18 van de Wet op de orgaandonatie is van overeenkomstige toepassing op lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is gegeven voor gebruik ten behoeve van implantatie bij een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling.

Hoofdstuk 4 Zeggenschap over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen

Artikel 18 Beslissingsbevoegdheid

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen is bij leven de meerderjarige donor die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.
2. Voor zover van een donor geen beslissing, vastgelegd in zijn dossier ingevolge artikel 16, tot het verlenen of intrekken van zijn toestemming bekend is, is beslissingsbevoegd de persoon die daartoe door de donor bij leven schriftelijk als gemachtigde is aangewezen of indien deze ontbreekt de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, of indien ook deze ontbreekt, respectievelijk een ouder, meerderjarig kind of meerderjarige bloed- of aanverwant tot en met de tweede graad van de donor. Betreft de donor een minderjarige overledene, dan zijn degenen die het gezag over de minderjarige hadden beslissingsbevoegd. Betreft de donor een doodgeborene dan zijn de ouders beslissingsbevoegd.

Artikel 19 Afnemen, bewaren en gebruiken na overlijden

1. Na overlijden mag lichaamsmateriaal worden afgenomen, bewaard en gebruikt, voor zover daarvoor door de beslissingsbevoegde toestemming is gegeven en, indien de informatie, bedoeld in de artikelen 6 en 7, is verstrekt.
2. Lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid wordt 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 is verkregen 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.

Hoofdstuk 5 Wetenschappelijk medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal

Artikel 20 Voorwaarden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek

1. De gebruiker draagt er zorg voor dat medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een bevoegde commissie een positief oordeel heeft gegeven.
2. Een bevoegde commissie geeft, onverminderd het vierde en vijfde lid, slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, 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 tot persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek;
 - c. het eventueel voorziene verbruik van lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het met het onderzoek te dienen belang; en
 - d. het onderzoek redelijkerwijs niet kan worden verricht met lichaamsmateriaal waarvoor wel toestemming is of kan worden verkregen, in het geval van onderzoek als bedoeld in artikel 15, eerste lid, aanhef en onderdeel a.
3. In afwijking van het tweede lid geeft een bevoegde commissie slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 19, derde lid, 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.
 4. In afwijking van het tweede lid geeft een bevoegde commissie over een onderzoeksprotocol met betrekking tot medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met niet of niet meer herleidbaar lichaamsmateriaal voorts slechts een positief oordeel, indien aannemelijk is dat het onderzoek en de onderzoeksresultaten redelijkerwijs niet zullen kunnen leiden tot herleiding van het lichaamsmateriaal tot de donor.
 5. De artikelen 20, 22 en 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn wat betreft de beoordeling door de commissie van overeenkomstige toepassing.

Hoofdstuk 6 Toezicht en handhaving

Artikel 21 Toezicht

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 22 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, eerste lid, 5, of 12. De in dit artikel strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 23 Bestuursrechtelijke handhaving

1. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van

de artikelen 6, 8, 9, 13, eerste lid, 14, 15, eerste en tweede lid, 16, 20, eerste lid, en 24.

2. 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 de artikelen 7, 10, 12, 13, eerste lid, 14, 15, eerste en tweede lid, 19, 20, eerste lid, en 24.

Hoofdstuk 7 Overgangs-, wijzigings- en slotbepalingen

Artikel 24 Overgangsrecht

1. Lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, mag worden bewaard en gebruikt voor andere doeleinden dan bedoeld in het eerste lid, voor zover daarvoor toestemming is gegeven door degenen die wanneer deze wet reeds in werking zou zijn getreden, beslissingsbevoegd zouden zijn geweest.
2. In afwijking van het eerste lid mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, mag worden bewaard en gebruikt voor:
 - a. doeleinden als bedoeld in artikel 15, eerste lid, mits wordt voldaan aan de in dat lid bedoelde voorwaarden;
 - b. doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede lid.
3. In afwijking van het eerste lid wordt lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, verstrekt voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, derde lid. Artikel 15, derde tot en met zevende lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 25 Dynamische verwijzing naar EU-richtlijn

Een wijziging van de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102) gaat voor de toepassing van artikel 6, derde lid, gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 26 Wijziging Burgerlijk Wetboek

Artikel 467 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek vervalt.

Artikel 27 Wijziging Wet foetaal weefsel

De Wet foetaal weefsel wordt gewijzigd als volgt:

1. In artikel 2, eerste lid, wordt na "geneeskundige doeleinden" een zinsnede ingevoegd, luidende: , kwaliteitsbewaking.

2. Na artikel 3 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 3a

Indien toestemming is verleend voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek of medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs en geen bezwaar als bedoeld in artikel 3, vierde lid, is gemaakt, wordt deze toestemming geacht tevens betrekking te hebben op het bewaren en gebruiken van resterend foetaal weefsel voor kwaliteitsbewaking.

3. Na artikel 6 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 6a

Artikel 6, uitgezonderd het derde lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van 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".

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

Artikel 7b

Op medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel is artikel 20 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van toepassing, 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".

5. In artikel 13, tweede lid, wordt "de artikelen 5, 6 en 11" vervangen door: de artikelen 5, 6, 7b en 11.

Artikel 28 Wijziging Embryowet

De Embryowet wordt als volgt gewijzigd:

1. Vóór paragraaf 3 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9a

Geslachtscellen of embryo's die ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik beschikbaar zijn of ingevolge deze wet ter beschikking zijn gesteld maar niet meer zullen worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor ze beschikbaar zijn of ter beschikking zijn gesteld, worden geacht tevens ter beschikking te zijn gesteld voor kwaliteitsbewaking.

2. Na artikel 9a (nieuw) wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 2a. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen

Artikel 9b

Op wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen is artikel 20 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van 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 29 Wijziging Wet inzake bloedvoorziening

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

1. Na "personen," wordt een zinsnede ingevoegd, luidende: ten behoeve van kwaliteitsbewaking,.
2. Na "wetenschappelijk onderzoek" wordt een zinsnede ingevoegd, luidende: door de Bloedvoorzieningsorganisatie.
3. 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 30 Wijziging Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

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

1. In artikel 16, eerste lid, wordt "deze wet of de Embryowet" vervangen door: de wet.
2. In de artikelen 22, eerste lid, 24, eerste lid, en 25, eerste lid, onderdelen b en c, wordt "deze wet" telkens vervangen door: de wet.

Artikel 31 Wijziging Wet op de orgaandonatie

In artikel 13 van de Wet op de orgaandonatie wordt na "wetenschappelijk onderzoek" een zinsnede ingevoegd, luidende: en kwaliteitsbewaking.

Artikel 32 Wijziging Wet op de lijkbezorging

In artikel 76, tweede lid, van de Wet op de lijkbezorging, 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.

Artikel 33 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 voorlaatste 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, kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt en is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

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, kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt .en is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

3. Aan artikel 151e, vijfde lid, worden een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de officier van justitie het in geval van zwaarwegende redenen noodzakelijk acht dat voor het onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt en is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

4. 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 voorlaatste 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, komt de bevoegdheid in artikel 126nd, eerste lid, aan hem toe en kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt. In dat geval is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

5. 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, komt de bevoegdheid in artikel 126nd, eerste lid, aan hem toe en kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede

lid, vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt. In dat geval is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

Artikel 34 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 35 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 36 Citeertitel

Deze wet wordt aangehaald als: Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,