

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

VOELKONTOER
WELZIJN EN SPORT
17 MEI 2017

SCANPLAZA

Datum
11 mei 2017

Onderwerp
Consultatieversie
Wetsvoorstel
zeggenschap
lichaamsmateriaal

Uw kenmerk
-

Ons kenmerk
JtH/RvZ/MK/2017/105

Bijlage(n)

Geachte mevrouw Schippers,

Op 26 april 2017 heeft u ons verzocht te reageren op de consultatieversie van het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal. De internetconsultatie voor dit wetsvoorstel is op 24 april 2017 opengesteld. Het wetsvoorstel heeft gevolgen voor beheerders van lichaamsmateriaal en patiënten en burgers. Gezien de te verwachten effecten voor de regeldruk geven wij u graag onze zienswijze. Die treft u in deze brief aan.

Het wetsvoorstel bevat een algemeen kader voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. Dit kader is van toepassing waar bijzondere wetten over lichaamsmateriaal niet (langer) van toepassing zijn. Beoogd is om met het voorstel een impuls te geven aan de versterking van de autonomie en zeggenschap van de donor en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik te voorkomen.

De belangen van beheerders van lichaamsmateriaal en die van donoren en patiënten zijn gediend met helderheid in de wederzijdse rechten en verplichtingen. Bij de realisatie van de doelstellingen van het wetsvoorstel is echter ook van belang dat een optimale balans tussen de aard en omvang van nieuwe rechten en verplichtingen enerzijds en de daardoor optredende extra (administratieve) lasten en inhoudelijke nalevingskosten anderzijds tot stand wordt gebracht. Om dat te kunnen beoordelen is inzicht in de gevolgen voor de administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten vereist. Wij stellen vast dat het wetsvoorstel in de toelichting een zeer uitgebreide beschrijving op handelingsniveau van de gevolgen voor de regeldruk bevat. Het motiveert ook de gemaakte keuzes in de inrichting van de wet. Had bijvoorbeeld één 'allesomvattende' nieuwe regeling in plaats van alle bestaande regelingen eenvoud en doorzichtigheid ten goede kunnen komen, de toelichting geeft aan waarom daarvoor bij dit wetsvoorstel niet is gekozen. Dat neemt niet weg dat het naar ons idee toch zinvol is om te kijken of op termijn naar één regeling kan worden gegaan. Wij hebben vanzelfsprekend naar de volledigheid en plausibiteit van beschrijving en argumentatie gekeken. Ook hebben wij naar minder belastende alternatieven gekeken, maar die zijn naar onze mening niet voorhanden.

Het wetsvoorstel hebben wij zoals gebruikelijk aan de hand van ons toetsingskader beoordeeld:

1. Nuloptie: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Is de regeldruk proportioneel ten opzichte van het beleidsdoel? Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een passende uitvoeringswijze met het oog op de dienstverlening?

Contact

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66
info@actal.nl

www.actal.nl
@actal_info

Omdat wijziging van wetgeving nodig is om de beoogde duidelijkheid en zekerheid te bieden, richt onze reactie zich op de beantwoording van de vragen 2 en 3 van het toetsingskader.

Op twee onderdelen is wijziging en aanvulling van de toelichting op de gevolgen voor de regeldruk vereist

Het wetsvoorstel bevat – zoals vermeld - een zeer uitgebreide beschrijving en berekening van de gevolgen voor de regeldruk. De effecten zijn conform het Handboek Meting Regeldruk op handelniveau beschreven en berekend. In totaal levert het wetsvoorstel voor beheerders structureel € 486.000,- aan extra administratieve lasten en € 691.000,- aan extra inhoudelijke nalevingskosten op. De eenmalige kosten voor beheerders worden geraamd op € 432.000,-. Ten aanzien van de beschrijving en berekening zijn twee opmerkingen te maken:

- de eenmalige kosten voor beheerders (ziekenhuizen e.d.) van de kennisname van de wijzigingen in het wettelijk kader ontbreken;
- de toelichting vermeldt dat het wetsvoorstel niet tot regeldrukgevolgen voor patiënten en burgers leidt. Het doel van de wet is echter impulsen te geven tot het versterken van de autonomie en de zeggenschap van donoren van lichaamsmateriaal. Dat betekent op zijn minst dat deze doelgroep ook moet kennisnemen van waarin de impulsen tot versterking gelegen zijn. Ook de meer specifieke onderdelen van het wetsvoorstel maken kennisname van de wet door deze doelgroep noodzakelijk en aannemelijk. Zo signaleert de toelichting ten aanzien van de door donoren te geven toestemming dat het wetsvoorstel de mogelijkheid biedt om een 'brede' toestemming te geven. De mogelijkheid van een 'brede' toestemming is een verandering ten opzichte van de huidige situatie. De donor zal daarom moeten weten (en kennisnemen van) wat een 'brede' toestemming inhoudt. Ook zal hij moeten nagaan wat het precies voor hem betekent, en of nog enige actie (van hem) noodzakelijk is. Ook de mogelijkheid om lichaamsmateriaal onder bepaalde omstandigheden ter beschikking van Justitie te stellen is nieuw. Ook hiervan zal de donor moeten kennisnemen. Daarom ligt het voor de hand dat de toelichting ten minste met de eenmalige kennisnemingskosten voor patiënten en burgers wordt aangevuld. Dit inzicht levert een extra prikkel om te kritisch te bezien of de informatievoorziening over de verandering slim is in te richten. Verder dient de toelichting aan te geven of en welke specifieke onderdelen van de wet gevolgen voor de regeldruk van patiënten en burgers hebben. En mocht dat niet zo zijn waarom dat gezien het doel van de wet ook mag worden aangenomen.

Wij adviseren u de verantwoording van de regeldrukeffecten aan te vullen met de eenmalige kennisnemingskosten voor beheerders en burgers en patiënten en nader te motiveren of de specifieke onderdelen van de wet regeldrukgevolgen voor de doelgroep burgers en patiënten hebben.

In de verwachting u hiermee van dienst te zijn geweest,

Hoogachtend,


Voorzitter


Secretaris