

Directeur PG
Directeur WJZ

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid &
Strategie

Datum

3 december 2019

Kenmerk

2019-2415487

Zaaknummer

1621340-199515-IGJ

Bijlage(n)

-

T&H toets ontwerpregels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke verricht worden voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

Paraaf directeur

1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die mogelijke consequenties hebben voor het toezicht door de IGJ.

In dat kader heeft u mij op 4 oktober 2019 verzocht een T&H-toets uit te voeren op de ontwerpregels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke verricht worden voor andere doeleinden dan geneeskundige handelingen of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, hierna: WzI).

2 Samenvatting en conclusies

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat het wetsvoorstel tot bezwaren leidt voor haar toezicht en handhaving, en dat aanpassing, dan wel aanscherping noodzakelijk is. Hieronder volgt een uiteenzetting van de belangrijkste punten en verhelderende vragen.

Algemeen

Toezichthouder

Het wetsvoorstel formuleert – in het kort - (aanvullende) regels waaronder lichaamsmateriaal mag worden afgenomen, bewaard, overgedragen aan een beheerder of verstrekt aan een gebruiker, gebruikt en vernietigd. Daarbij gaat het om allerlei soorten lichaamsmateriaal.

De inhoud van het wetsvoorstel bestaat voornamelijk uit procedurele regels ten aanzien van zeggenschap, beheer en het gebruik van lichaamsmateriaal.

De regels zijn aanvullend op bestaande wetten (waaronder de Wet op de Orgaandonatie, Embryowet en de Wet op de publieke gezondheid) waar de IGJ als toezichthouder is aangewezen. Om die reden wordt voorgesteld de IGJ als toezichthouder van deze wet aan te wijzen. Het karakter van dit wetsvoorstel is echter wezenlijk anders dan de bestaande wetten waarop de IGJ toezicht houdt. Immers, het houden van toezicht op zeggenschapsbepalingen ten aanzien van het in dit wetsvoorstel bedoelde lichaamsmateriaal en het daarmee beoogde effect - naleving van de zeggenschapsbepalingen - leveren niet het bewaken en/ of bevorderen van de kwaliteit van de zorg op, hetgeen de kerntaak is van de IGJ. Daarnaast ziet het voorstel op handelingen met lichaamsmateriaal met een ander doel dan genezing van de donor of hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte. Het gebruik van het lichaamsmateriaal zal – zoals ook blijkt uit de memorie van toelichting – geen tot zeer beperkte risico's meebrengen voor de gezondheidszorg. Het toezicht zal voornamelijk een procedureel administratief karakter hebben.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Kenmerk
2019-2415487

Zaaknummer
1621340-199515-IGJ

Reikwijdte van de wet – artikel 2 WzI en memorie van toelichting

Beheerder – Register

Centraal staat in het wetsvoorstel de beheerder als normadressaat. De beheerder is in het wetsvoorstel ruim gedefinieerd en geeft de IGJ onvoldoende houvast ten aanzien van de organisaties die naast ziekenhuizen en speciaal opgerichte biobanken, als beheerder aangemerkt moeten worden. De IGJ geeft in overweging in de wet de verplichting op te nemen dat alle beheerders gehouden zijn zich te (laten) registeren. Zonder een dergelijk register zal de IGJ geen zicht hebben op het volledige toezichtsveld.

Naleving normen door anderen dan normadressaat

Bepaalde wettelijke verplichtingen rusten op de beheerder maar in de praktijk kan een derde partij feitelijk uitvoering geven aan die verplichtingen (bijv. verkrijgen van toestemming, verstrekken van informatie). In artikel 10 WzI is weliswaar bepaald dat er op de beheerder de verplichting rust bindende afspraken te maken met de gebruiker, echter in geval niet de feitelijk gebruiker maar een andere partij uitvoering geeft aan de verplichtingen, kan dat problemen geven bij het toezicht en de handhaving van die normen. Degene die de normen niet naleeft hoeft in dat geval niet gelijk te lopen met de normadressaat of de directe contractspartij van de normadressaat.

Normen

Het wetsvoorstel bevat veel open normen met vormvrije verplichtingen. Daar waar de normen zien op:

- toestemming (art. 6 lid 3, art. 14 lid 3 en art. 22 lid 5 WzI)
- intrekking van de toestemming (art. 14 lid 4 en art. 22 lid 6 WzI)
- verzoek om vernietiging (art. 12 lid 1 sub c WzI)
- bezwaar (art. 12 lid 1 sub d, art. 17 lid 1 sub e en art. 18 lid 1 WzI)

kan de IGJ, nu deze vereisten vormvrij zijn, slechts checken of bijvoorbeeld de toestemming is geregistreerd. De IGJ kan – indien die informatie nergens is vastgelegd - niet checken waarvoor de toestemming is gegeven en of deze toestemming onder beperkende voorwaarden is gegeven.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Gezien het feit dat de wet geen voorschriften bevat voor wat betreft de traceerbaarheid c.q. identificeerbaarheid van het lichaamsmateriaal valt dit aspect buiten het toezichtsveld van de IGJ.

Kenmerk
2019-2415487

Zaaknummer
1621340-199515-IGJ

Specifieke opmerkingen

Informatieverstrekking voorafgaand aan het speciaal afnemen - artikel 8 WzI

Blijkens artikel 8 WzI kan de informatieverstrekking door de beheerder voorafgaand aan het speciaal afnemen ook mondeling geschieden. De IGJ kan slechts nagaan of de informatie ook schriftelijk is verstrekt, als de donor of beslissingsbevoegde om schriftelijke informatie heeft verzocht.

Vergewisplicht – artikel 10 lid 2 WzI

De vergewisplicht zoals bepaald in artikel 10 lid 2 WzI van de concept wettekst is niet concreet genoeg geformuleerd. Dit maakt het toezicht op en de handhaafbaarheid van deze bepaling moeilijk uitvoerbaar.

Daarnaast voorziet de IGJ problemen door niet op elkaar aansluitende begrippenkaders tussen de verschillende landen. De IGJ ziet voorts problemen in de uitvoerbaarheid nu in artikel 10 lid 2 a WzI een schriftelijkheidsvereiste ontbreekt voor wat betreft de verkregen toestemming en informatieplicht van de donor of beslissingsbevoegde in een ander land. De IGJ geeft in overweging de norm in ieder geval op onderstaande punten nader te concretiseren door:

in artikel 10 lid 2 a WzI:

- 'beoogde handelingen' nader te specificeren;

in artikel 10 lid 2 sub c WzI:

- voor 'algemene beleid' in te voegen 'het schriftelijk vastgelegde'.

Bewaartermijnen lichaamsmateriaal

Er is geen informatieverplichting opgenomen ten aanzien van de bewaartermijn van het lichaamsmateriaal. De IGJ acht het wenselijk dat de beheerder verplicht wordt dat de bewaartermijnen kenbaar worden gemaakt.

Handhaving

Artikel 29 lid 1 WzI kan worden geschrappt uit artikel 31 lid 1 WzI.

Bij artikel 31 WzI mist de IGJ de toekenning van de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, Awb.

Bij artikel 31 lid 1 WzI moet worden toegevoegd artikel 29 lid 2 WzI. Voor wat betreft het handhavingsinstrumentarium is het volgens de IGJ wenselijk dat aan artikel 31 lid 2 WzI worden toegevoegd; artikel 9, artikel 12 en artikel 24 lid 1 en 2 WzI.

Toezichtscapaciteit

De IGJ verwacht gezien het procedurele en administratieve karakter van het wetsvoorstel dat dit gevolgen zal hebben voor de benodigde toezichtcapaciteit van de IGJ. Wat de precieze omvang is van de benodigde extra capaciteit als gevolg van de toezicht- en handhavingstaken die het wetsvoorstel met zich zal meebrengen, moet de IGJ nog bezien. De IGJ bespreekt dit graag t.z.t. met uw directie.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid & Strategie

Kenmerk
2019-2415487

Zaaknummer
1621340-199515-IGJ

3 Tenslotte

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid zijn. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen de IGJ en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor de IGJ. Ik verneem graag uw schriftelijke reactie op de hierboven genoemde punten.

Hoogachtend,

Directeur Beleid, Juridische Zaken, Communicatie, Opsporing en Boetes