

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

Voorstel van wet

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses 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 beschikbaar komen, afnemen, bewaren en gebruiken van dat materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor;

Zo is het, dat Wij 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:
 - a. donor: levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder b, van de Wet op de lijkbezorging;
 - b. lichaamsmateriaal: menselijk materiaal afkomstig van een donor en waarvan gebruik is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling ten behoeve van de donor;
 - c. beslissingsbevoegde: persoon die alleen of samen met een ander ingevolge artikel 11 of artikel 19 de zeggenschap uitoefent ten aanzien van het beschikbaar komen, bewaren, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal;
 - d. beheerder: rechtspersoon of natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart met het oog op later gebruik;
 - e. gebruiker: rechtspersoon of natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor feitelijk gebruik van lichaamsmateriaal;
 - f. herleidbaar: terug te voeren tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor;
 - g. anoniem: niet of niet meer herleidbaar;

- h. handelingen op het gebied van de geneeskunst: handelingen waarop Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek van toepassing is;
 - i. geneeskundige doeleinden: het 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, onder b, van de Geneesmiddelenwet of de vervaardiging van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen;
 - j. bevindingen: uit het gebruik van lichaamsmateriaal voortvloeiende gegevens die verband houden met de gezondheidskenmerken van de donor en vanuit dat oogpunt voor die donor of daaraan gerelateerde personen van essentieel belang zijn;
 - k. bevoegde commissie: commissie, erkend ingevolge artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
 - l. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
2. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt onder lichaamsmateriaal mede verstaan menselijk materiaal afkomstig van een donor, dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst en waarvan gebruik voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor niet langer wordt beoogd.
3. 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 niet van toepassing op het beschikbaar komen, afnemen, bewaren en gebruiken van 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 op bijzondere medische verrichtingen;
 - e. de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
 - f. de Wet publieke gezondheid;
 - g. de Wet op de lijkbezorging.

2. Deze wet is niet van toepassing op het beschikbaar komen, afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard op grond van:
 - a. het Wetboek van Strafvordering;
 - b. de Penitentiaire beginselenwet;
 - c. de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
 - d. de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden;
 - e. de Uitvoeringswet Internationaal Strafhof;
 - f. de Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden;
 - g. de Wegenverkeerswet 1994;
 - h. de Rijkswet op het Nederlanderschap;
 - i. de Rijksoctrooiwet 1995.
3. In afwijking van het tweede lid is deze wet van toepassing op lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard op grond van een wettelijk voorschrift als bedoeld in het tweede lid, en
 - a. dat niet langer gebruikt wordt voor het doel waarvoor het is afgenomen;
 - b. waarvan het bewaren niet of niet langer verplicht is; en
 - c. ten aanzien waarvan een eventueel voorgeschreven termijn voor de vernietiging van het lichaamsmateriaal niet is verstreken.

Artikel 3 Vereisten afnemen, bewaren en gebruiken lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal mag uitsluitend worden afgenomen, bewaard 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 beschikbaar komen, 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 feitelijke gebruik aan het lichaamsmateriaal ook persoonsgegevens worden gekoppeld;
 - b. de mogelijkheid dat bij het gebruik bevindingen kunnen worden gedaan, de mogelijke consequenties van die bevindingen, en de wijze waarop in voorkomend geval de beslissingsbevoegde door of onder verantwoordelijkheid van een arts over die bevindingen zal worden geïnformeerd;
 - c. 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

- d. 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 (Pb EU L 102).

Artikel 7 Informatieverstrekking voorafgaand aan het afnemen voor andere doeleinden dan diagnostiek of behandeling

De beheerder draagt er zorg voor dat voorafgaand aan de afname van lichaamsmateriaal 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.

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 beheersreglement 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 beheersreglement bevat in elk geval regels omtrent:
 - a. de wijze waarop toepassing wordt gegeven aan de artikelen 6, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 17, 19 en 20;
 - 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, en tevens tegen elke vorm van gebruik als bedoeld in artikel 15, eerste lid, onder a, bezwaar is gemaakt;
 - b. na het verstrijken van een ingevolge artikel 8, tweede lid, onder b, bij of ingevolge het beheersreglement vastgelegde bewaartermijn; of
 - c. op verzoek van de beslissingsbevoegde.
2. Het eerste lid, aanhef en onder 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 beschikbaar komt

Artikel 11 Beslissingsbevoegdheid

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat bij leven beschikbaar komt, is een donor van twaalf jaar of ouder die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. Indien de donor de leeftijd van zestien jaar nog niet 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 twaalf jaar of ouder is, maar niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, zijn, indien de donor minderjarig is, 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 17 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 en gebruiken zonder toestemming

1. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal dat is verkregen bij of in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, indien:
 - a. de beslissingsbevoegde heeft kunnen kennisnemen van de informatie, bedoeld in artikel 6, en tegen bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal voor de genoemde doeleinden geen bezwaar heeft gemaakt;
 - b. het lichaamsmateriaal anoniem wordt bewaard en gebruikt; en
 - c. het lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk wordt bewaard en gebruikt.
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 of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is vrijgekomen of afgenomen.
3. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal voorts zonder toestemming beschikbaar worden gesteld en 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 en artikel 2, derde lid, van de Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden, voor zover het lichaamsmateriaal niet tevens lichaamsmateriaal is als bedoeld in artikel 1 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Artikel 16 Informatie over bevindingen

1. Indien de beslissingsbevoegde toestemming geeft, wordt hem gevraagd naar de wens om te worden ingelicht over bevindingen die uit het feitelijk gebruik van het lichaamsmateriaal voortvloeien.
2. Tenzij de beslissingsbevoegde te kennen heeft gegeven in alle dan wel in bepaalde gevallen te willen worden geïnformeerd over eventuele bevindingen, worden de desbetreffende bevindingen niet meegedeeld, behoudens voor zover het belang dat de beslissingsbevoegde daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of voor anderen kan voortvloeien.

Artikel 17 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 en dat van bezwaren als bedoeld in artikel 15, eerste lid, onder a, en van wensen als bedoeld in artikel 16, eerste lid, aantekening wordt gemaakt in het dossier van de donor.
2. Op verzoek van een beslissingbevoegde wordt een door hem schriftelijk afgelegde verklaring aan het dossier van de donor toegevoegd.

Artikel 18 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 beschikbaar komt

Artikel 19 Beslissingsbevoegdheid

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat na overlijden beschikbaar komt 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 17, 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 20 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, 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, onder 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 21 Voorwaarden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek

1. De gebruiker draagt er zorg voor dat feitelijk 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; en
 - c. het eventueel voorziene verbruik van lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het met het onderzoek te dienen belang.
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 20, 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.

4. Een bevoegde commissie geeft over een onderzoeksprotocol met betrekking tot medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met anoniem 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 22 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 23 Strafbepaling

Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de artikelen 3 of 5. De in dit artikel strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Hoofdstuk 7 Overgangs-, wijzigings- en slotbepalingen

Artikel 24 Overgangsrecht

1. Lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet beschikbaar is gekomen, mag worden bewaard en gebruikt voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede lid.
2. Lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet beschikbaar is gekomen, mag worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, tenzij daartegen bezwaar is aangetekend door degenen die wanneer deze wet reeds in werking zou zijn getreden, beslissingsbevoegd zouden zijn geweest.
3. Lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet beschikbaar is gekomen, mag worden bewaard en gebruikt voor andere doeleinden dan bedoeld in het eerste en tweede lid, voor zover daarvoor toestemming is gegeven door degenen die wanneer deze wet reeds in werking zou zijn getreden, beslissingsbevoegd zouden zijn geweest.
4. Wanneer de beslissingsbevoegde ten aanzien van lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet beschikbaar is gekomen, niet gevraagd is naar de wens te willen worden ingelicht over bevindingen die uit het feitelijke gebruik van het lichaamsmateriaal voortvloeien, worden eventuele bevindingen niet meegedeeld,

behoudens voor zover het belang dat de beslissingsbevoegde daarbij zou hebben niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of voor anderen kan voortvloeien.

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 (Pb EU 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 1, eerste lid, onder c, wordt "niet meer in leven zijnde" vervangen door: levenloos ter wereld gekomen dan wel binnen vierentwintig uur na de geboorte overleden;
2. Na artikel 2 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2a

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".

3. Na artikel 7 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 7a

Op feitelijk medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel is artikel 21, uitgezonderd het tweede lid, onderdeel a, 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".

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

Artikel 28 Wijziging Embryowet

Na artikel 6 van de Embryowet wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 6a

Op feitelijk medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen is artikel 21 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 medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek".

Artikel 29 Wijziging Wet inzake bloedvoorziening

In artikel 1, eerste lid, onder c, van de Wet inzake bloedvoorziening vervalt "of ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek".

Artikel 30 Wijziging Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

In de artikelen 16, eerste lid, 22, eerste lid, 24 en 25, eerste lid, onderdelen b en c, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt "deze wet" telkens vervangen door: de wet.

Artikel 31 Wijziging Wet op de lijkbezorging

De Wet op de lijkbezorging wordt gewijzigd als volgt:

1. In artikel 12a, derde lid, wordt "de geneeskundige hoofdinspecteur van de volksgezondheid" vervangen door: de betrokken hoofdinspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
2. In artikel 76, tweede lid, wordt "sectie of verwijdering van organen uit het lijk voor orgaandonatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie" vervangen door: sectie, verwijdering van organen uit het stoffelijk overschot als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie of afname van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Artikel 32 Wijziging Wetboek van Strafvordering

Het Wetboek van Strafvordering wordt gewijzigd als volgt:

1. Artikel 151a, eerste lid, wordt gewijzigd als volgt:
 - a. In de derde volzin wordt "of vermissing als bedoeld in de volgende volzin" vervangen door: of de gevallen, bedoeld in de volgende volzin.
 - b. In de vierde 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" en wordt "dat op andere wijze verkregen is" vervangen door "dat

tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, of dat op andere wijze verkregen is”.

c. Er wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Ingeval het celmateriaal betreft dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, komt de bevoegdheid, bedoeld in artikel 96a, eerste lid, toe aan de officier van justitie, mits hij daartoe op zijn vordering schriftelijk door de rechter-commissaris gemachtigd is, en is artikel 96a, derde lid, onder b, niet van toepassing.

2. Aan artikel 151b, vierde lid, worden twee volzinnen toegevoegd, die luiden: Slechts indien van zwaarwegende redenen sprake is omdat de verdachte vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is, kan het DNA-onderzoek worden verricht aan celmateriaal dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, of dat op andere wijze verkregen is. Ingeval het celmateriaal betreft dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, komt de bevoegdheid, bedoeld in artikel 96a, eerste lid, toe aan de officier van justitie, mits hij daartoe op zijn vordering schriftelijk door de rechter-commissaris gemachtigd is, en is artikel 96a, derde lid, onder b, niet van toepassing.

3. Aan artikel 151e, vijfde lid, worden twee volzinnen toegevoegd, die luiden: Slechts indien van zwaarwegende redenen sprake is omdat de verdachte vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is, kan celmateriaal, dat tevens lichaamsmateriaal is als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal worden verkregen van een beheerder als bedoeld in artikel 1 van die wet. In dat geval komt de bevoegdheid, bedoeld in artikel 96a, eerste lid, toe aan de officier van justitie, mits hij daartoe op zijn vordering schriftelijk door de rechter-commissaris gemachtigd is, en is artikel 96a, derde lid, onder b, niet van toepassing.

4. Artikel 195a, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

a. In de derde volzin wordt “of vermissing als bedoeld in de volgende volzin” vervangen door: of de gevallen, bedoeld in de volgende volzin.

b. In de vierde 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” en wordt “dat op andere wijze verkregen is” vervangen door “dat tevens lichaamsmateriaal is als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, of dat op andere wijze verkregen is”.

c. Er wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Ingeval het celmateriaal betreft dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, komt de bevoegdheid, bedoeld in artikel 96a, eerste lid, toe aan de officier van justitie, mits hij daartoe op zijn vordering schriftelijk door de rechter-commissaris gemachtigd is, en is artikel 96a, derde lid, onder b, niet van toepassing.

5. Aan artikel 195d, vierde lid, worden twee volzinnen toegevoegd, die luiden: Slechts indien van zwaarwegende redenen sprake is omdat de verdachte vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is, kan het DNA-onderzoek worden verricht aan celmateriaal dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, of dat op andere wijze verkregen is. Ingeval het celmateriaal betreft dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, komt de bevoegdheid, bedoeld in artikel 96a, eerste lid, toe aan de officier van justitie, mits hij daartoe op zijn vordering schriftelijk door de rechter-commissaris gemachtigd is, en is artikel 96a, derde lid, onder b, niet van toepassing.

Artikel 33 Wijziging Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden

Aan artikel 2, derde lid, van de Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden worden twee volzinnen toegevoegd, die luiden: Slechts indien van zwaarwegende redenen sprake is omdat de veroordeelde vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is, kan het DNA-onderzoek worden verricht aan celmateriaal dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, of dat op andere wijze verkregen is. Ingeval het celmateriaal betreft dat tevens lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is, is artikel 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de bevoegdheid, bedoeld in dat artikellid, toekomt aan de officier van justitie, mits hij daartoe op zijn vordering schriftelijk door de rechter-commissaris gemachtigd is.

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.

's-Gravenhage,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,