

Vergaderjaar 2022–2023

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 3536

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 7 november 2022

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 16 september 2022 over het Fiche: Verordening lichaamsmateriaal (Kamerstuk 22 112, nr. 3495).

De vragen en opmerkingen zijn op 12 oktober 2022 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 4 november 2022 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie	5
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	7
II. Reactie van het kabinet	7
De reactie van het kabinet op de inbreng van de VVD-fractie	7
De reactie van het kabinet op de inbreng van de D66-fractie	9
De reactie van het kabinet op de inbreng van de PVV-fractie	11
De reactie van het kabinet op de inbreng van de CDA-fractie	14
De reactie van het kabinet op de inbreng van de SP-fractie	15
De reactie van het kabinet op de inbreng van de GroenLinks-fractie	17
De reactie van het kabinet op de inbreng van de BBB-fractie	23

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief omtrent het BNC-fiche: Verordening lichaamsmateriaal (Kamerstuk 22 112, nr. 3495). Zij hebben hierbij nog enkele vragen. Genoemde leden lezen in de Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel dat het kabinet op hoofdlijnen positief is over het voorstel, maar dat het kabinet nog enkele punten van zorg heeft. Zo wil het kabinet dat het entiteitoverstijgend register expliciet ingezet kan worden om toe te zien op het aantal vrouwen dat behandeld wordt met zaadcellen van één donor. Artikel 53, derde lid geeft aan dat het entiteitoverstijgend register betrekking heeft op donoren die «veelvuldig of herhaaldelijk doneren». In hoeverre wijkt dit artikel nog af van de wens van het kabinet?

Ook lezen deze leden dat op het grensgebied van betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal sprake is van een wisselend beleid van lidstaten, wat de uitwisseling van materiaal bemoeilijkt. Het kabinet vindt dat dit grensgebied verhelderd dient te worden. Kan aangegeven worden wat vanuit Nederland wordt voorgesteld om dit te verhelderen?

Genoemde leden lezen dat meer aansluiting nodig is tussen- en verduidelijking van wetgevende kaders om de beschikbaarheid van substances of human origin (SoHO) te bevorderen. Kan het kabinet een nadere duiding geven van de relatie tussen het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal?

In het fiche valt te lezen dat het kabinet aandacht zal vragen voor- en zal toezien op de concrete toegevoegde waarde voor de veiligheid en kwaliteit van SoHO van elke uitbreiding van gegevensvergaring die voortvloeit uit de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. Vindt het kabinet dat het EU-voorstel Gegevensbescherming voldoende waarborgt? Kan het kabinet het antwoord hierop toelichten?

De leden lezen dat het kabinet kritisch is over de stijging van het aantal werknemers. Met hoeveel is dit precies gestegen en hoe verhoudt dat zich ten opzichte van de huidige krapte op de arbeidsmarkt?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal gelezen. Deze leden erkennen de voordelen van verdere harmonisering met betrekking tot regelgeving in omgang lichaamsmateriaal. Zij hebben nog enkele verhelderende vragen. Deze leden vragen het kabinet om de samenhang toe te lichten tussen de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal en het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal.

Genoemde leden willen graag weten hoe de registratieplicht voor handelingen met betrekking tot lichaamsmateriaal en een donorgezondheidsbeoordeling door een SoHo-entiteit aansluit bij bestaande Nederlandse administratieve verplichtingen. Kan worden toegelicht welk effect dit heeft op de uitvoeringslast?

De leden van de D66-fractie vragen of het kabinet kan reflecteren op hoe gegevensbescherming in het EU-voorstel verordening lichaamsmateriaal is opgenomen. Kan het kabinet hierbij ingaan op de balans tussen gegevensbescherming, bevorderen van uitwisseling in gegevens en kennis en stimuleren van innovatie?

Genoemde leden vragen om een verdere toelichting op het behoud van bevoegdheid voor lidstaten rondom ethische aspecten. Kan het kabinet specifiek ingaan op bescherming van de donor en het recht van donorkinderen op afstammingsgegevens? Deze leden vragen of het kabinet de inzet nader kan toelichten om het entiteitoverstijgend register toe te passen, om toe te zien op het aantal vrouwen dat behandeld wordt met zaadcellen van één donor.

Tot slot vragen de leden aan het kabinet of een overzicht kan worden gegeven van het krachtenveld in Brussel ten aanzien van dit voorstel. Kan het kabinet hierbij ingaan op de positie van verschillende veldspelers en verwachte positie van lidstaten in de Raad, mede met het oog op verkiezingen die onlangs hebben plaatsgevonden? Verwacht het kabinet dat lidstaten de ethische aspecten van dit voorstel ter discussie zullen stellen in de Raad, of verwacht het kabinet dat het lidstaten zal gaan om de administratieve implementatie van het voorstel? Kan het kabinet verder toelichten waar mogelijke aanvullingen of knelpunten vanuit het Europees Parlement zitten? Verwacht het kabinet dat dit wetsvoorstel voor de Europese verkiezingen afgerond zal zijn? Gaat het kabinet zich daarvoor inspannen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche: Verordening lichaamsmateriaal. Zij zien deze verordening helemaal niet zitten, het betekent weer meer-meer-meer EU op het gebied van gezondheidszorg, terwijl gezondheidszorg een nationale aangelegenheid is. Deze leden sluiten zich aan bij de zorgen die het kabinet al heeft, maar hebben daarbij nog aanvullende vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vinden het volstrekt onduidelijk waarom onze nationale wetgeving aangaande lichaamsmateriaal niet toereikend is. Verschillende wetten (de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal, de Embryowet, de Geneesmiddelenwet, de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en de Wet inzake bloedvoorziening) bewaken de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van lichaamsmateriaal. Kan het kabinet uitleggen wat de Europese verordening toevoegt aan deze nationale wetgeving? Gaan onze

regels voor doneren, verkrijgen en testen veranderen? Wat is de meerwaarde van de verordening voor de Nederlandse patiënt/donor?

De leden van de PVV-fractie zijn van mening dat het niveau van gezondheidsbescherming van burgers in Nederland hoog is. Hoe staat het met de verschillende niveaus van gezondheidsbescherming in de afzonderlijke lidstaten? Graag ontvangen deze leden een opsomming. Zij willen ook weten wat harmonisatie van wet- en regelgeving op Europees niveau voor Nederland gaat betekenen.

Deze leden vragen wat er mis gaat in de huidige Europese samenwerking ten aanzien van grensoverschrijdend lichaamsmateriaal. Graag ontvangen zij een paar voorbeelden uit de praktijk. Hoe gaat deze verordening dit oplossen?

De leden van de PVV-fractie begrijpen dat weer meer gegevens op Europees niveau uitgewisseld en opgeslagen worden. Genoemde leden zijn hierop tegen. Kan het kabinet uitleggen welke gegevens verzameld gaan worden? Hoe worden ze opgeslagen en hoe lang? Wie hebben er allemaal toegang tot deze gegevens? Hoeveel medische dataverzamelingen zijn er al (of zijn aangekondigd) op Europees niveau?

Tot slot willen deze leden graag een toelichting ten aanzien van alle financiële consequenties van deze verordening voor Nederland.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het fiche met betrekking tot de Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

Zij vragen ten eerste of de Minister een nadere duiding kan geven over de samenhang tussen de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzL) en het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal. Hoe gaan bijvoorbeeld de Verordening en de WzL om met de rechten/bescherming van de donor? Overlappen regels omtrent zeggenschap van het lichaamsmateriaal met betrekking tot toestemming of machtiging geven ten aanzien van het afnemen van lichaamsmateriaal? Hanteren beide voorstellen dezelfde regels omtrent vergoedingen aan donors van lichaamsmateriaal? De leden van de CDA-fractie delen het standpunt van het kabinet dat de Verordening er niet toe mag leiden dat donorkinderen geen recht meer zullen hebben op afstammingsgegevens. Zij vragen welke andere EU-landen dit recht van donorkinderen ook in de nationale wetgeving hebben opgenomen. Kan het kabinet een inschatting maken van het krachtenveld op dit punt?

Genoemde leden vragen of het kabinet andere knelpunten voorziet naast de rechten van donorkinderen als gevolg van de constatering dat lidstaten onvoldoende ruimte krijgen voor een eigen invulling als het om ethische kwesties gaat.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben het voorstel en de positie van het kabinet ten aanzien van het voorstel gelezen en hebben daarover nog enkele vragen. Zij vragen het kabinet om een opsomming te maken van alle wijzigingen van Nederlandse wetten die deze verordening, zoals deze

nu voorligt, zou veroorzaken. Kan het kabinet daarbij per potentiële wetswijziging ook aangeven of zij daarvoor nog een wijziging in de verordening wil aanbrengen?

Genoemde leden vragen het kabinet toe te lichten hoe sterk het grensoverschrijdende karakter van de SoHO-sector is, aangezien het kabinet aangeeft dat dat de noodzaak voor deze verordening verklaart. Kan het kabinet tevens een beeld geven van het effect van deze verordening op het grensoverschrijdende karakter van de sector?

Genoemde leden lezen dat het kabinet stelt dat de voorliggende verordening indruist tegen de Nederlandse wetgeving waar het gaat om het niet anoniem kunnen doneren van reproductieve cellen, en dat zij op dat onderdeel de verordening wil wijzigen. Hoe groot acht het kabinet de kans dat zij die wijziging ook daadwerkelijk voor elkaar weet te krijgen? Kan Nederland hoe dan ook een uitzondering krijgen, en wat zou zo een uitzondering betekenen wanneer de reproductieve cellen uit een lidstaat komen waar donoren wel anoniem kunnen doneren? Kan het kabinet garanderen dat de Nederlandse wetgeving waarbij donoren niet anoniem kunnen doneren niet zal veranderen?

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet toe te lichten wat er gebeurt als deze verordening ongewijzigd aangenomen wordt op het punt van anoniem doneren. Betekent het dat materiaal van donoren uit lidstaten waar anoniem gedoneerd kan worden straks beschikbaar is in Nederland, en dat het recht van donorkinderen om te weten wie hun donor is hierdoor niet meer geldt? Gaat het kabinet er dan voor zorgen dat er in dit kader dan geen Europese uitwisseling gaat plaatsvinden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van het fiche Verordening lichaamsmateriaal. De voornoemde leden hebben nog enkele vragen met betrekking tot het voorstel die zij zouden willen voorleggen aan het kabinet. Deze leden lezen dat het onderhavige voorstel beoogt donoren beter te beschermen. Onderdeel hiervan zou zijn dat er een entiteit overstijgend register wordt geïntroduceerd om toezicht te houden op de frequentie van donaties. Genoemde leden hebben nog een aantal vragen met betrekking tot dit register. Welke persoonsgegevens zullen geregistreerd worden binnen dit register? Welke concrete maatregelen zullen genomen worden om erop toe te zien dat op zorgvuldige wijze omgegaan zal worden met deze gegevens? Voor welke doeleinden zullen deze gegevens worden (her)gebruikt? Hoe lang zullen deze gegevens opgeslagen worden? Zal er een concreet plan van aanpak komen voor het scenario waarin een donor te frequent doneert? Zullen andere maatregelen getroffen worden om te voorkomen dat personen vaker dan wenselijk doneren? Zo ja, welke? Zullen maatregelen genomen worden om de voorlichting omtrent donorveiligheid te verbeteren? Zo ja, welke?

Deze leden lezen dat aanvullende (toezicht)eisen gesteld kunnen worden bij handelingen met een grote impact op de veiligheid en kwaliteit van de SoHo. Zou nader toegelicht kunnen worden welke handelingen beschouwd worden als handelingen met een grote impact op de veiligheid en kwaliteit van de SoHo? Welke aanvullende (toezicht)eisen zouden gesteld kunnen worden? Zou per aanvullende eis toegelicht kunnen worden op welke wijze zij bijdragen aan het bevorderen van de veiligheid en kwaliteit van de SoHo? Daarnaast lezen de leden van de GroenLinks-fractie dat samenwerking tussen bevoegde autoriteiten en controles van de Unie zullen bijdragen aan harmonisatie. Welke maatregelen zal het kabinet nemen om deze samenwerking te ondersteunen?

Bovendien lezen de deze leden dat lidstaten en instellingen maatregelen moeten treffen om de leveringscontinuïteit te waarborgen. Wat voor maatregelen zullen in dit kader genomen worden? Zullen lidstaten dezelfde maatregelen hanteren?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat het kabinet van mening is dat er meer verduidelijking van en aansluiting tussen wetgevende kaders vereist is. Deze leden zijn ook van mening dat onduidelijkheid op dit vlak onwenselijk is en dat het grensgebied verhelderd dient te worden. Hoe ziet het kabinet deze verheldering van het grensgebied voor zich? Welke maatregelen zullen genomen worden om de wetgevende kaders te verduidelijken? Welke maatregelen zullen genomen worden om de wetgevende kaders beter te laten aansluiten op elkaar?

Deze leden lezen dat een adviesprocedure over de juridische status van producten geïntroduceerd zal worden. Hoe zullen belanghebbende partijen geïnformeerd worden over de introductie van deze adviesprocedure? Welke andere maatregelen worden getroffen om innovatie te bevorderen? Genoemde leden lezen dat de veiligheid en effectiviteit van innovatieve SoHo op een uniforme wijze getoetst zal worden. Op welke wijze zal deze toetsingswijze bepaald worden? Welke partijen zullen betrokken worden bij het bepalen van de toetsingswijze? Welke eisen zullen gesteld worden aan effectiviteit? Hoe zal effectiviteit bepaald worden? Welke eisen zullen gesteld worden aan veiligheid? Hoe zal de veiligheid bepaald worden? Ook lezen de leden van de GroenLinks-fractie dat een verplichte registratie van de status van innovatieve SoHo moet bijdragen aan een brede beschikbaarheid van innovatieve SoHo. Welke maatregelen zullen getroffen worden om te garanderen dat alle EU-lidstaten gelijke toegang zullen hebben tot deze innovatieve SoHo?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat er financiële middelen worden verdeeld over drie specifieke doelstellingen: burgers beschermen, toegang optimaliseren en innovatie bevorderen. Welke maatregelen zullen per doelstelling genomen worden om het doel te bereiken? Hoe zal per maatregel de beschikbare financiële middelen verdeeld worden? Daarnaast lezen de voornoemde leden dat het kabinet van mening is dat de expertise van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het CIBG nodig zijn. De voornoemde leden delen deze mening met het kabinet en vragen zich af op welke wijze deze partijen zijn betrokken bij uitwerking van de verschillende doelstellingen.

Genoemde leden lezen dat het kabinet van mening is dat bij het voorstel onvoldoende ruimte is voor een eigen invulling van individuele lidstaten als het om ethische kwesties gaat. Hoeveel ruimte wenst het kabinet te geven aan individuele lidstaten om de verordening nader in te vullen op gebied van regelgeving die raakt aan ethische kwesties? Genoemde leden lezen ook dat de Europese Commissie in de verordening benadrukt dat lidstaten hun volledige bevoegdheid behouden rondom ethische kwesties. Zou het kabinet nader kunnen toelichten waarom zij van mening zijn dat het voorstel toch onvoldoende ruimte biedt voor eigen invulling?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van het fiche Verordening lichaamsmateriaal. Genoemd lid is met het kabinet van mening dat de administratieve lasten te groot worden als elke instelling die lichaamsmateriaal toepast (van ziekenhuis tot tandartspraktijk) zich moet laten registreren. In Nederland zijn deze behandelaars reeds in beeld bij de toezichthouders en daarmee is volgens het kabinet

onvoldoende helder wat de toegevoegde waarde van registratie is. Het lid van de BBB-fractie vraagt dan ook welke stappen het kabinet gaat zetten als deze voorwaarde toch in de wet blijft staan.

Het kabinet wil dat voldoende aandacht en zorgvuldigheid in acht wordt genomen in het kader van de toename aan gegevensverzameling. Het lid van de BBB-fractie hoort graag welke zorgen het kabinet hier momenteel over heeft en hoe het kabinet gaat borgen dat gegevens van burgers alleen voor dat doel worden gebruikt waar ze voor bedoeld zijn, en op welke manier burgers kunnen inzien waar hun gegevens voor gebruikt mogen worden en uiteindelijk effectief voor gebruikt zijn en aan geleverd zijn.

II. Reactie van het kabinet

Ik dank de leden van de fracties voor hun inbreng. Ik ga hieronder in op de vragen die door de leden van de verschillende fracties zijn gesteld.

De reactie van het kabinet op de inbreng van de VVD-fractie

In de BNC-fiche «Verordening lichaamsmateriaal» (Kamerstuk 22 112, nr. 3495) heeft het kabinet aangegeven de wens te hebben dat het entiteitoverstijgend register expliciet ingezet kan worden om toe te zien op het aantal vrouwen dat behandeld wordt met zaadcellen van één donor. De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre artikel 53, derde lid over het entiteitoverstijgend register afwijkt van deze wens.

Het entiteitoverstijgend register richt zich op de donor. Het is de wens van het kabinet om in dit register ook de uitgave van gedoneerd lichaamsmateriaal voor behandeling bij een ontvanger op te nemen. En dan specifiek gericht op de vrouwen die zijn behandeld met zaadcellen van één donor. Het is namelijk niet zo dat elke donatie gelijkstaat aan toepassing bij één vrouw, waardoor enkel registreren van donaties van een donor niet afdoende is.

In de fiche heeft het kabinet beschreven dat voor een betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal het grensgebied verhelderd dient te worden om wisselend beleid tegen te gaan. De leden vragen of aangegeven kan worden wat vanuit Nederland wordt voorgesteld om dit te verhelderen.

Om de verordening op dit onderwerp te verhelderen, zal het kabinet in de Raad van de EU de volgende suggesties doen:

- het toevoegen van verhelderende overzichten/lijsten/toelichtingen van classificatie en classificatiecriteria van grensproducten en specificering van van toepassing zijnde artikelen op deze producten. Waaronder ook een stroomschema waaruit duidelijk blijkt of de verordening van toepassing is op een specifiek product.
- de mogelijkheid voor het afgeven van een bindend advies door de SoHO-coördinatieraad over de juridische status van een product.
- in de verordening te specificeren dat transitie van SoHO verordening naar de verordening geavanceerde therapie plaatsvindt zodra het product in ontvangst wordt genomen door de instelling die er een ATMP gaat maken.
- dat eisen omtrent meldingen over incidenten (vigilantie) en traceerbaarheid van toepassing blijven of verplicht verbonden worden met systemen van andere wetgevende kaders indien SoHO onder een ander wetgevend kader komen te vallen. Dit komt onvoldoende naar voren in de verordening. Indien nodig moeten namelijk gepaste

maatregelen genomen kunnen worden als donormateriaal vervuild blijkt te zijn.

De leden vragen om een nadere duiding van de relatie tussen het EU-voorstel verordening lichaamsmateriaal en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Het EU-voorstel voor een verordening lichaamsmateriaal stelt enkel eisen aan lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens. De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) reikt verder en gaat over het zeggenschap van alle lichaamsmaterialen die worden afgenomen binnen de zorg of de geneeskunst (inclusief medische wetenschap en onderwijs) en worden gebruikt voor andere doeleindes dan de zorgverlening of diagnostiek van de donor, zoals bijvoorbeeld voor onderzoeks- of onderwijsdoeleindes.

Er worden soortgelijke eisen gesteld in de verordening en in de Wzl wanneer het gaat om het verlenen van toestemming voor donatie en het informeren van donors. De Wzl is een wet die aanvullend werkt op andere wetgeving. Dit betekent dat indien er al eisen worden gesteld op grond van een andere wet, de Wzl niet ook van kracht is op dezelfde onderdelen.

De verordening lichaamsmateriaal zal zorgen voor een toename aan gegevensverzameling. De leden vragen om een toelichting of het EU-voorstel gegevensbescherming voldoende waarborgt.

Artikel 76 in het EU-voorstel gaat over de gegevensbescherming. Dit artikel bevat de wettelijke grondslag zodat aan de AVG wordt voldaan. Het kabinet zal benadrukken dat het verzamelen van gegevens doelmatig moet plaatsvinden en dat het doel moet bijdragen aan de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal. Deze gegevensverzameling kan op sommige punten in de toekomst door middel van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen uitgebreid worden. Ook hierbij zal het kabinet kritisch zijn op de hierboven genoemde doelmatige inzameling.

In de BNC fiche geeft het kabinet aan kritisch te zijn over de stijging van het aantal werknemers. De leden willen weten met hoeveel het aantal werknemers is gestegen en hoe dat zich verhoudt ten opzichte van de huidige krapte op de arbeidsmarkt.

Deze opmerking richt zich tot de stijging van het aantal werknemers bij de Europese Commissie. Volgens het voorstel zal er zes fte in totaal nodig zijn, mede door de uitbreiding van werkzaamheden. Het kabinet is niet op de hoogte van eventuele wervingsproblematiek bij de Europese Commissie en kan daarom niet inschatten hoe de nood voor additionele werknemers zich verhoudt tot een eventuele krapte. Het kabinet zal benadrukken dat de focus moet liggen op het efficiënt (her)verdelen van de werklast alvorens nieuw personeel te werven.

De reactie van het kabinet op de inbreng van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie vragen aan het kabinet om de samenhang toe te lichten tussen het EU-voorstel verordening lichaamsmateriaal en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Het EU-voorstel voor een verordening lichaamsmateriaal stelt enkel eisen aan lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens. De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) reikt verder en gaat over het zeggenschap van alle lichaamsmaterialen die worden afgenomen binnen de zorg of de geneeskunst (inclusief medische wetenschap en onderwijs)

en worden gebruikt voor andere doeleindes dan de zorgverlening of diagnostiek van de donor, zoals bijvoorbeeld voor onderzoeks- of onderwijsdoeleindes.

Er worden soortgelijke eisen gesteld in de verordening en in de WzI wanneer het gaat om het verlenen van toestemming voor donatie en het informeren van donors. De WzI is een wet die aanvullend werkt op andere wetgeving. Dit betekent dat indien er al eisen worden gesteld op grond van een andere wet, de WzI niet ook van kracht is op dezelfde onderdelen.

De leden willen graag weten hoe de registratieplicht voor handelingen met betrekking tot lichaamsmateriaal en een donorgezondheidsbeoordeling door een SoHO-entiteit aansluit bij bestaande Nederlandse administratieve verplichtingen en of toegelicht kan worden welk effect dit heeft op de uitvoeringslast.

Op dit moment hebben de meeste instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal al een erkenning als weefselinstelling. In de verordening zullen deze instellingen straks allemaal gezien worden als SoHO-entiteit of SoHO-instelling waar een registratieplicht voor geldt. Voor deze instellingen zal er vrijwel niets veranderen of zal de uitvoeringslast zelfs verminderen omdat voor sommige SoHO-entiteiten mogelijk geen inspectieplicht meer van toepassing zal zijn. De bestaande eisen voor zaken zoals vigilantie en traceerbaarheid blijven wel gelden. De verplichtingen aangaande de donorgezondheidsbeoordeling zoals beschreven in de verordening sluit aan op de bestaande praktijk in Nederland. Het gaat hier om donaties bij leven, zoals het doneren van bloed, plasma of stamcellen.

Met de verordening zullen er echter een aantal instellingen zijn die zich als SoHO-entiteit moet registreren die nu nog niet erkenning plichtig zijn als weefselinstelling. Dit betreft met name een grote groep behandelaren die SoHO «toepassen». Het kabinet ziet voor de Nederlandse situatie geen toegevoegde waarde om deze behandelaren als SoHO-entiteit te laten registreren, omdat deze groep als behandelaar al in beeld is bij de toezichthouder, onder meer door registratie in het BIG-register en het daarnaast ook een aanzienlijke extra administratieve last zal betekenen.

De leden vragen om een reflectie op de gegevensbescherming zoals opgenomen in het EU-voorstel en vraagt of hierbij ingegaan kan worden op de balans tussen gegevensbescherming, bevorderen van uitwisseling in gegevens en kennis en stimuleren van innovatie.

In het artikel 76 van het EU-voorstel zijn bepalingen opgenomen over de gegevensbescherming. In dit artikel zit de wettelijke grondslag benodigd om aan de AVG te voldoen. Het kabinet vindt dat gegevensverzameling doelmatig moet plaatsvinden en dat het doel moet bijdragen aan veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal.

Het verzamelen van meldingen van incidenten (vigilantie) is een goed voorbeeld van een doelmatige inzameling waarbij er een duidelijke balans zit tussen gegevensbescherming, bevorderen van uitwisseling in gegevens en kennis en stimuleren van innovatie. Deze gegevens worden op nationaal niveau verzameld en geaggregeerd waarbij de persoonsgegevens worden afgeschermd. De persoonsgegevens bij deze meldingen zijn ook niet noodzakelijk voor het doel van vigilantie. Met het internationaal uitwisselen van de geaggregeerde gegevens kunnen bepaalde patronen op grotere schaal zichtbaar worden. Hiervan kan geleerd worden om de veiligheid en kwaliteit van SoHO te verbeteren.

Gegevensverzameling in het kader van deze verordening zal op sommige punten in de toekomst via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen uitgebreid worden. Ook hierbij zal het kabinet kritisch zijn op de hierboven genoemde doelmatige inzameling.

In het voorstel voor een verordening is benadrukt dat lidstaten de bevoegdheid behouden als het gaat over besluitvorming rondom ethische aspecten. Het kabinet is van mening dat deze ruimte niet overal wordt geboden. De leden vragen of het kabinet in kan gaan op het ethische aspect aangaande bescherming van de persoonsgegevens van de donor en het recht van donorkinderen op afstammingsgegevens.

In de verordening is opgenomen dat SoHO-entiteiten de identiteit van de donor niet bekend mogen maken aan de ontvanger, behalve als dit in een lidstaat is toegestaan en plaatsvindt op uitdrukkelijk verzoek van beide partijen. Op grond van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting zijn klinieken verplicht om de gegevens van de donor van wie de zaadcellen zijn gebruikt bij een fertiliteitsbehandeling te registreren bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. Het donorkind kan een verzoek indienen om verstrekking van de persoons-identificerende gegevens van de donor als het de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt. Verstrekking blijft, indien de donor daarmee niet instemt, uitsluitend achterwege indien de donor dusdanig zwaarwegende belangen heeft dat verstrekking niet behoort plaats te vinden. In het nationale recht heeft de donor (sinds 2004) dus geen beslissende zeggenschap. Het kabinet zal daarom inzetten op aanpassing van de verordening zodat dit recht van donorkinderen in het nationale recht kan worden behouden.

De leden vragen of het kabinet kan toelichten wat de inzet is om het entiteitoverstijgend register uit te breiden zodat toegezien kan worden op het aantal vrouwen dat is behandeld met zaadcellen van één donor.

Het entiteitoverstijgend register richt zich op de donor. Het is de wens van het kabinet om in dit register ook de uitgiftes en toepassing van gedoneerde reproductieve cellen op te nemen. En dan specifiek de vrouwen die zijn behandeld met zaadcellen van één donor. Het is niet zo dat elke donatie gelijkstaat aan de toepassing bij één vrouw, waardoor enkel registreren van donaties van een donor niet afdoende is. Door deze informatie op te nemen in het register kan bovendien voorkomen worden dat een zaaddonor onnodig doneert, in het geval dat het maximum aan toepassingen is bereikt. Deze toevoeging zal dus ook bijdragen aan de bescherming van de donor.

De leden vragen om een overzicht van het krachtenveld in Brussel ten aanzien van dit voorstel voor een verordening en of het kabinet in kan gaan op de positie van verschillende veldspelers en verwachte positie van lidstaten in de Raad, mede met het oog op verkiezingen die onlangs hebben plaatsgevonden.

Voorafgaand aan de publicatie van het voorstel heeft een *impact assessment* plaatsgevonden. In deze fase heeft de Europese Commissie de verschillende beleidsopties getoetst. Voor de meeste voorstellen die uiteindelijk ook in de verordening zijn opgenomen was brede steun bij zowel veldpartijen als lidstaten van de Raad. Bij de eerste raadswork-groepen is ook gebleken dat lidstaten op hoofdlijnen positief zijn over het voorstel. Van opvallende effecten van verkiezingen die onlangs hebben plaatsgevonden lijkt geen sprake te zijn.

De leden willen weten of het kabinet verwacht dat lidstaten de ethische aspecten van dit voorstel ter discussie zullen stellen in de Raad, of dat het kabinet verwacht dat het lidstaten met name zal gaan om de administratieve implementatie van het voorstel.

Het is de verwachting dat lidstaten kritisch zullen zijn op de administratieve implementatie. Ondanks dat de Europese Commissie ethische aspecten grotendeels buiten beschouwing wil laten, zitten er wel ethische elementen in, zoals het principe van vrijwillige onbetaalde donatie. Het is daarom te verwachten dat over zowel ethische als administratieve implementatie aspecten gediscussieerd zal worden.

De leden vragen verder of het kabinet kan toelichten waar mogelijke aanvullingen of knelpunten vanuit het Europees Parlement zitten.

Het Europees Parlement heeft zich nog niet uitgelaten over de verordening.

In 2024 zullen de volgende Europese Parlementsverkiezingen plaats gaan vinden. De leden vragen of het de verwachting is dat het wetsvoorstel voor die tijd is afgerond en of het kabinet zich daarvoor zal inspannen.

In het voorstel staat beschreven dat de Europese Commissie verwacht dat de nieuwe verordening nog voor de Europese verkiezingen zal zijn vastgesteld (in 2023). Het kabinet staat achter deze planning.

De reactie van het kabinet op de inbreng van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie willen uitleg over wat de Europese verordening toevoegt aan de nationale wetgeving, zoals de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal, de Embryowet, de Geneesmiddelenwet, de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en de Wet inzake bloedvoorziening).

De noodzaak voor wetgeving op Unie-niveau bestaat vanwege het sterke grensoverschrijdende karakter van de SoHO-sector. Om een voorbeeld te noemen komen de meeste stamcelpreparaten voor stamceltransplantaties uit het buitenland. In Nederland missen we voor sommige lichaamsmaterialen de schaalgrootte om alle patiënten te kunnen behandelen. Door het stellen van dezelfde kwaliteitseisen zal het vertrouwen tussen lidstaten toenemen wat kan bijdragen aan betere beschikbaarheid van kwalitatief en veilig lichaamsmateriaal, ook voor de Nederlandse patiënt.

In de door de vraagsteller genoemde nationale wetgeving zijn overigens de Europese richtlijnen voor bloed, en weefsels en cellen geïmplementeerd. Voor het toezicht op veiligheid en kwaliteit vormen de richtlijnen de basis voor de toezichthouder. Uit een evaluatie van de richtlijnen bleek dat ondanks dat de wetgeving aanmerkelijk van toegevoegde waarde is en de veiligheid is toegenomen in de sector, er aanpassingen nodig zijn om weer beter aansluiting te vinden met de praktijk om de burger beter te beschermen.

De leden vragen of met de verordening de regels voor doneren, verkrijgen en testen zal veranderen.

Ja. De technische richtsnoeren voor doneren, verkrijgen en testen zullen flexibeler aangepast kunnen worden aan nieuwe inzichten en ontwikkelingen dan nu het geval is. Dit zal de veiligheid en kwaliteit van SoHO ten goede komen. Ook komen er bijvoorbeeld meer eisen om donors te beschermen. Zo wordt er een entiteitoverstijgend register geïntroduceerd

dat geraadpleegd kan worden om de veiligheid van een donatie te beoordelen.

De leden willen graag weten wat de meerwaarde van het voorstel voor een verordening is voor de Nederlandse patiënt/donor.

Zoals hierboven beschreven, worden meer eisen geïntroduceerd om de donor te beschermen en zorgt de verordening voor meer grensoverschrijdende uitwisseling van lichaamsmaterialen, maar ook meer samenwerking tussen lidstaten. Dit zal bijdragen aan een betere beschikbaarheid van behandelingen, ook specifiek in crisissituaties bij een plotseling tekort. De expertise van de hele Unie wordt benut, wat ten goede komt aan de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal.

De leden vragen om een inzicht in de verschillende niveaus van gezondheidsbescherming in de afzonderlijke lidstaten.

De huidige richtlijnen (voor bloed enerzijds en weefsels en cellen anderzijds) zorgen al voor een minimale gezondheidsbescherming. Lidstaten mogen nu, maar ook straks, strengere maatregelen treffen. Uit de evaluatie van de richtlijnen is echter gebleken dat er grote verschillen zitten in de wijze van implementatie van de richtlijnen. Met het voorstel voor een verordening zal de minimale gezondheidsbescherming eenduidiger worden.

De leden willen weten wat verdere harmonisatie van wet- en regelgeving op Europees niveau voor Nederland gaat betekenen.

Voor Nederland betekent dit dat behandelaars erop kunnen vertrouwen dat producten uit andere lidstaten ten minste aan dezelfde kwaliteitseisen voldoen die ook voor Nederland gelden. Dit kan bijdragen aan meer uitwisseling van lichaamsmaterialen tussen lidstaten en daarmee een betere beschikbaarheid van behandelingen. Ook in geval van tekorten kunnen behandelaars zich makkelijker wenden tot andere lidstaten en nog steeds vertrouwen op het leveren van goede zorg.

De leden vragen om inzicht in wat er misgaat in de huidige Europese samenwerking ten aanzien van grensoverschrijdende uitwisseling van lichaamsmaterialen en willen daar graag een paar voorbeelden van ontvangen.

Uit de evaluatie van de richtlijnen is onder meer gebleken dat er verschillen in implementatie zitten tussen lidstaten. Hierdoor bestaan er verschillen in kwaliteitseisen, toezicht, en onbekendheid met de wetgeving in andere landen hetgeen belemmerend werken om het noodzakelijke lichaamsmateriaal van elders te betrekken.

De keuze voor een verordening, in plaats van een richtlijn, zal leiden tot verdere harmonisatie en de implementatieverschillen tegengaan. Daarnaast zal de verplichting tot het inzichtelijk maken van strengere wetgeving op nationaal gebied samenwerking vergemakkelijken.

Ook de introductie van een SoHO-coördinatieraad die advies geeft over de juridische status van producten zal bijdragen aan harmonisatie in classificatie en daarmee meer mogelijkheden tot grensoverschrijdende uitwisseling. Als een lichaamsmateriaal product in Duitsland als geneesmiddel wordt beschouwd en in Nederland niet, kan dit namelijk uitwisseling tegenwerken.

De verordening lichaamsmateriaal zal zorgen voor een toename aan gegevensverzameling. De leden vraagt welke gegevens verzameld gaan worden.

Het kabinet vindt dat gegevensverzameling doelmatig moet plaatsvinden en dat het moet bijdragen aan de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Deze gegevensverzameling zal op sommige punten in de toekomst via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen uitgebreid worden. Ook hierbij zal het kabinet kritisch zijn op de genoemde doelmatige inzameling. In het kader van de verordening worden gegevens verzameld voor verschillende doeleinden, onder meer:

1. Persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, voor afgebakende doelstellingen zoals beschreven in artikel 76, waaronder gegevens over donoren voor het entiteitoverstijgend register.
2. Rapportage van ernstige incidenten die plaats hebben gevonden in de keten van donatie tot en met transplantatie (vigilantie). Analyse van deze informatie is nodig om de oorzaak te achterhalen en te verhelpen. Daarnaast is analyse op grote schaal nodig zodat bepaalde patronen zich manifesteren waarvan geleerd kan worden om de veiligheid en kwaliteit te verbeteren.
3. Informatie over de beoordeling van innovatieve SoHO op het SoHO ICT platform. Dit is relevant omdat een positieve beoordeling geldig is in de hele EU. Door informatie hierover te delen op dit platform, zal de betreffende behandeling op grotere schaal kenbaar en toegepast worden. Dit zal ook de innovatie stimuleren.
4. Registratie van activiteitgegevens. SoHO-entiteiten wordt gevraagd specifieke gegevens aan te leveren over de handelingen die worden uitgevoerd met lichaamsmateriaal. Bijvoorbeeld het aantal verkregen en gedistribueerde lichaamsmaterialen. Door de uitbreiding van de registratieplicht naar instellingen die ook lichaamsmaterialen toepassen (zoals behandelaren) wil men een beter beeld krijgen van de toepassingen van lichaamsmateriaal. Het is voor het kabinet niet duidelijk er sprake is van een toegevoegde waarde van deze gegevensvergaring bovenop de verzameling van gegevens over distributie en of dit wel in verhouding staat tot de administratieve lasten. Hier zal het kabinet verhelderende vragen over stellen.
5. Voorraadinformatie over kritische SoHO om snel te kunnen reageren op dreigende tekorten en snel het gesprek aan te gaan of andere landen kunnen helpen de tekorten tegen te gaan.

De leden willen weten hoe de gegevens worden opgeslagen en voor hoe lang.

Voor de opslag van de gegevens wordt het Europese SoHO ICT platform opgezet. Via dit platform vindt er uitwisseling plaats van informatie en gegevens tussen alle relevante partijen (bevoegde autoriteiten, SoHO-entiteiten, Europese Commissie). Het Europese SoHO-platform is een beveiligde omgeving. De gegevens worden lokaal opgeslagen middels een federale netwerkstructuur. Afhankelijk van de gegevens zijn ze inzichtelijk voor andere competente autoriteiten, maar de gegevens blijven eigendom van de lidstaat zelf. Hoelang en de wijze waarop gegevens bewaard worden wordt bepaald door de AVG.

De leden willen weten wie er allemaal toegang heeft tot de gegevens.

De toegang tot de gegevens is afhankelijk van de aard van de gegevens. Geaggregeerde rapportages, dus zonder persoonsgegevens, zullen openbaar gepubliceerd worden. Als het om persoonsgegevens gaat zullen de lidstaten bevoegde autoriteiten benoemen tot verwerkingsverantwoordelijken in de zin van Verordening (EU) 2016/679, met de bevoegdheid om

besluiten te nemen over de toegang tot, en het hergebruik van die gegevens.

De leden willen weten hoeveel medische dataverzamelingen er al zijn (of zijn aangekondigd) op Europees niveau.

Hierboven is toegelicht welke dataverzamelingen zijn aangekondigd in de verordening. In het kader van de huidige richtlijnen worden er nu al activiteit-gegevens opgevraagd bij instellingen en worden ook ernstige incidentenmeldingen verzameld. Dit wordt gebruikt voor geaggregeerde rapportages, dus zonder persoonsgegevens, die openbaar gepubliceerd worden.

De leden verzoeken om een toelichting ten aanzien van de financiële consequenties van deze verordening voor Nederland.

Deze verordening streeft naar kostenbesparing en een doelmatigere uitvoering met dezelfde middelen door bijvoorbeeld de introductie van risico-gebaseerde inspecties. Instellingen zullen echter kosten maken om onder meer de gevraagde activiteits-gegevens aan te leveren, zich te registreren en/of om innovatieve SoHO beschikbaar te stellen. Door het verstrekken van onder meer subsidies ter ondersteuning van de digitalisering verwacht de Commissie dat instellingen in de transitiefase worden gecompenseerd. Ook zal de Europese Commissie ondersteuning bieden door cursussen aan te bieden aan de competente autoriteiten. Het kabinet gaat opheldering vragen over de te verwachten administratieve last voor zorgverleners en specifiek de toegevoegde waarde van de bepaling van de verordening waardoor instellingen die patiënten behandelen met SoHO zich moeten registreren als SoHO-entiteit.

De verordening leidt ook tot het opnieuw inrichten van bestaand beleid. Het streven is om de taken te herverdelen en het aanwezige personeel optimaal in te zetten. Dit laat onverlet dat de verordening voor additionele kosten kan zorgen. Het kabinet zal om verduidelijking vragen op dit punt.

De reactie van het kabinet op de inbreng van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie vragen om een duiding over de samenhang en overlap tussen de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) en het EU-voorstel Verordening lichaamsmateriaal en specifiek wat de rechten/bescherming van de donor betreft.

Het EU-voorstel voor een verordening lichaamsmateriaal stelt enkel eisen aan lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens. De Wzl reikt verder en gaat over het zeggenschap van alle lichaamsmaterialen die worden afgenomen binnen de zorg of de geneeskunst (inclusief medische wetenschap en onderwijs) en worden gebruikt voor andere doeleindes dan de zorgverlening of diagnostiek van de donor, zoals bijvoorbeeld voor onderzoeks- of onderwijsdoeleindes.

Er worden soortgelijke eisen gesteld in de verordening en in de Wzl wanneer het gaat om het verlenen van toestemming voor donatie en het informeren van donors. De Wzl is een wet die aanvullend werkt op andere wetgeving. Dit betekent dat indien er al eisen worden gesteld op grond van een andere wet, de Wzl niet ook van kracht is op dezelfde onderdelen.

De leden willen weten of beide voorstellen dezelfde regels hanteren omtrent vergoedingen aan donors van lichaamsmateriaal.

In de WzI staat dat een vergoeding niet meer mag bedragen dan de kosten die de donor of beslissingsbevoegde in verband met de donatie heeft gemaakt. Dit komt overeen met het principe van vrijwillige onbetaalde donatie in de verordening lichaamsmateriaal. Het principe wordt wel verder verhelderd ten opzichte van hetgeen beschreven was in de richtlijnen. Er wordt gespecificeerd dat wordt gestreefd naar een financiële neutraliteit waarbij een donor (of nabestaande van de donor) door de donatie financieel niet armer of rijker wordt. Dit komt overeen met wat er in de WzI wordt voorgesteld.

De leden vragen of andere EU-landen ook het recht van donorkinderen op afstammingsgegevens in nationale wetgeving hebben opgenomen en om een inschatting te geven van het krachtenveld.

De landen in de EU hebben momenteel de vrijheid hier nationaal beleid op te voeren. Dit varieert van beleid waarbij de donor verplicht anoniem moet zijn, tot de mogelijkheid voor de donor om hier zelf een keuze in te maken. In meer dan de helft van de Europese landen is het anoniem doneren van ei- of zaadcellen de norm. Anoniem donoren is niet mogelijk in Duitsland, Finland, Ierland, Kroatië, Malta, Nederland, Oostenrijk, Turkije en Zweden. In Denemarken en Hongarije is het zowel mogelijk om anoniem te donoren als om als bekende donor te donoren.

Nederland is dus niet het enige land waarbij de bepaling over het beschermen van de identiteit van de (zaad)donor strijdig is met nationale wetgeving.

Leden willen weten of het kabinet andere knelpunten voorziet als gevolg van de constatering dat lidstaten onvoldoende ruimte krijgen voor een eigen invulling als het om ethische kwesties gaat.

Nee, vooralsnog niet.

De reactie van het kabinet op de inbreng van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie verzoeken om inzicht in wijzigingen van Nederlandse wetten als gevolg van de verordening zoals deze nu voorligt.

Zoals in de BNC-fiche beschreven is de huidige weefsel- en cellenrichtlijn in Nederland geïmplementeerd in de Wet op de orgaandonatie (Wod), de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Embryowet. De bloedrichtlijn is geïmplementeerd in de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting bevat voor Nederland aanvullende bepalingen over het verstrekken van afstammingsgegevens aan donorkinderen. Omdat een verordening, in tegenstelling tot een richtlijn, direct van kracht is en niet geïmplementeerd moet worden in nationale wetgeving, zal de verordening wijzigingen teweegbrengen in al deze wetgeving.

De leden vragen om een toelichting op het grensoverschrijdende karakter van de SoHO sector en de noodzaak grensoverschrijdende uitwisseling te versterken.

De mate van grensoverschrijdende uitwisseling is zeer afhankelijk per type lichaamsmateriaal. Rode bloedcellen worden in de praktijk niet grensoverschrijdend uitgewisseld. Andere lichaamsmaterialen zoals hartkleppen, reproductieve cellen, stamcellen worden veel grensoverschrijdend uitgewisseld. Dit heeft veelal te maken met vraag en aanbod, maar ook de benodigde schaalgrootte vanwege schaarste en noodzaak tot

het matchen van een donor aan een ontvanger op DNA-niveau voor onder meer stamcellen (zogenoemde HLA-typing).

De leden vragen om inzicht in het effect van deze verordening op het grensoverschrijdende karakter van de sector.

Door het gelijkrekken van kwaliteitseisen zal het vertrouwen tussen lidstaten toenemen wat kan bijdragen aan betere beschikbaarheid van kwalitatief en veilig lichaamsmateriaal, ook voor de Nederlandse patiënt.

De leden willen weten hoe groot het kabinet de kans acht dat de verordening wordt aangepast zodat de bescherming van de identiteit van de zaaddonor een nationale competentie blijft.

In het voorstel van de verordening staan de hieronder uitgelichte frasen die erop duiden dat het de intentie van de Europese Commissie is dat besluiten over ethische aspecten een nationale competentie is. Het kabinet zal de Europese Commissie hierop wijzen. Het kabinet acht de kans daarmee reëel dat de Europese Commissie ontvankelijk is om lidstaten zelf de keuze te geven of een donor van reproductieve cellen wel of niet moet instemmen met het vrijgeven van de persoonsgegevens.

- Paragraaf over rechtsgrondslag: «De lidstaten blijven verantwoordelijk voor besluiten van ethische en organisatorische aard»
- Overweging 16: «Ook moet deze verordening door de lidstaten genomen besluiten van ethische aard onverlet laten»
- Paragraaf over grondrechten: «Voor de meeste ethische aspecten, en in het bijzonder voor de rechten van uit medisch begeleide voortplanting geboren kinderen, worden besluiten echter door de lidstaten op nationaal niveau genomen.»

De leden vragen of de mogelijkheid bestaat dat Nederland een uitzondering krijgt en wat dit zou betekenen voor reproductieve cellen die uit een lidstaat komen waar donoren wel anoniem kunnen doneren.

Bij de onderhandeling over de betreffende bepaling zal het kabinet inzetten op het bieden van ruimte om dit nationaal te bepalen. In dat geval zal op grond van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting blijven gelden dat het gebruik van anonieme geslachtscellen bij een fertiliteitsbehandeling niet mogelijk is in Nederland, omdat klinieken op grond van die wet verplicht zijn om de gegevens van de donor te registreren bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting.

De leden vragen of de garantie gegeven kan worden dat de Nederlandse wetgeving waarbij donoren niet anoniem kunnen doneren niet aangepast zal worden.

Het kabinet vindt dit een belangrijk punt, zoals ook is opgenomen in de BNC-fiche, en zal dit inbrengen als zwaarwegend standpunt. Het is echter niet mogelijk om hier garanties over te geven. Bij de onderhandeling over het voorstel bij de raad van de EU kan, als men het niet eens wordt, via meerderheidsstemming besloten worden.

In het voorstel staat echter herhaaldelijk beschreven dat over ethische kwesties nationaal besloten dient te worden. Om die reden verwacht het kabinet dat dit punt aangepast zal gaan worden bij de constatering dat dit een ethische kwestie betreft.

De leden willen een toelichting op de consequenties voor Nederland als de verordening niet wijzigt op dit punt en wat dit betekent voor materiaal van donoren uit lidstaten waar anoniem gedoneerd kan worden als dat straks beschikbaar zou zijn in Nederland.

In de geschetste situatie zouden donoren uitdrukkelijk moeten verzoeken om bekendmaking van hun persoonsgegevens aan donorkinderen. Als de geschetste situatie zich voor zou doen dan zal uitgezocht worden of het mogelijk is om donoren te verplichten voorafgaand aan een donatie dit uitdrukkelijke verzoek alvast in te dienen. Op deze wijze zou dan alsnog voldaan worden aan de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb). Het is echter de wens van het kabinet om in de verordening helderheid te bieden over de mogelijkheid om nationaal te besluiten de donor van reproductieve cellen het recht van anonimiteit jegens de donorkinderen te ontnemen vanwege het prevalerende recht van donorkinderen op afstammingsgegevens.

Het gebruik van anonieme geslachtscellen bij een fertiliteitsbehandeling is niet mogelijk in Nederland, omdat klinieken op grond van die wet verplicht zijn om de gegevens van de donor te registreren bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. Daarom zou de geschetste situatie waarbij lichaamsmateriaal met een anonieme donor beschikbaar wordt gesteld in Nederland niet voorkomen.

De leden vragen of het kabinet er in die situatie voor zou zorgen dat er geen Europese uitwisseling gaat plaatsvinden.

In dat geval zal nader bezien worden in hoeverre het Europese recht nog ruimte biedt om het recht op afstammingsinformatie voor donorkinderen te borgen.

De reactie van het kabinet op de inbreng van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie vragen welke persoonsgegevens geregistreerd zullen worden binnen het entiteitoverstijgend register.

In artikel 76 is in lid 1 gespecificeerd dat persoonsgegevens die vereist zijn voor de toepassing van het register worden verzameld met oog op de betreffende contactpersoon binnen de SoHO-entiteiten voor toezichtsdoel-einden en in lid 3 is gespecificeerd dat persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, die vereist zijn voor de toepassing van dit artikel uitsluitend worden verwerkt om de veiligheid van de SoHO-donoren te beschermen. Het betreft de gegevens die rechtstreeks gerelateerd zijn aan de resultaten van de desbetreffende toezichthoudende activiteiten en zal zich beperken tot hetgeen voor dat doel noodzakelijk en evenredig is.

De leden vragen welke maatregelen genomen zullen worden om toe te zien dat zorgvuldig wordt omgegaan met deze gegevens.

Artikel 75 stelt vertrouwelijkheidseisen voor omgang met onder meer de gegevens verzameld in het kader van het entiteitoverstijgend register.

De leden willen weten voor welke doeleinden deze gegevens worden (her)gebruikt en voor hoe lang deze gegevens opgeslagen zullen worden.

De AVG is van toepassing op deze gegevensverzameling met de daarin vastgestelde regels aangaande bewaartermijnen. Het register is bedoeld om SoHO-entiteiten inzage te geven in de donatiegeschiedenis van een donor om daarmee de veiligheid van een donatie in te schatten. Het

kabinet zal aan de Europese Commissie vragen of dit inderdaad het enige doel is. Zo ja, dan zal de suggestie gedaan worden het doel duidelijker af te bakenen. Het kabinet wil ook de suggestie doen om lidstaten de mogelijkheid te bieden dit register ook in te zetten om bij te houden hoeveel vrouwen zijn behandeld met de reproductieve cellen van één donor.

De leden vragen of er een concreet plan van aanpak zal komen voor het scenario waarin een donor te frequent doneert.

In de verordening zal verwezen worden naar de technische richtsnoeren die relevant zijn voor het betreffende lichaamsmateriaal. Voor bijvoorbeeld het doneren van plasma is er een maximaal aantal donaties per jaar vastgesteld alsook de periode die tussen twee donaties moet zitten. Indien bij de donorscreening blijkt dat iemand volgens de technische richtsnoeren al maximaal heeft gedoneerd, zal de donor afgewezen worden. In Nederland is dit al de praktijk, waarbij Sanquin een donor niet zal oproepen als de donor al aan het maximumaantal donaties zit.

De leden willen weten of en welke andere maatregelen genomen zullen worden om te voorkomen dat personen vaker dan wenselijk doneren.

Hier is geen noodzaak toe. Er bestaan al veel internationale technische richtsnoeren die voorschrijven wanneer een donatie niet plaats kan vinden (zoals een te lage bloeddruk bij bloeddonoren). Ook verplicht de huidige Wet op de orgaandonatie al dat een donatie in principe niet uitgevoerd mag worden indien een donatie blijvende gevolgen zal geven voor de gezondheid van de donor.

De leden vragen of en welke maatregelen genomen worden om de voorlichting omtrent donorveiligheid te verbeteren.

Artikel 55 van het voorstel omschrijft verplichtingen in de informatievoorziening voorafgaand aan de donatie, zoals het verstrekken van informatie over de risico's en gevolgen van een donatie.

In de verordening is opgenomen dat een SoHO entiteit onderworpen kan worden aan aanvullende (toezicht)eisen indien handelingen worden uitgevoerd met een grote impact op de veiligheid en kwaliteit. De leden vragen om een toelichting welke handeling als zodanig geïdentificeerd kan worden.

De verordening licht toe dat dit afhankelijk is van de schaal, het kritische karakter of de complexiteit van de handelingen die worden uitgevoerd. Het kabinet vindt dit echter niet duidelijk genoeg. Het kabinet is van mening dat een duidelijkere omschrijving nodig is om uiteenlopend beleid tussen lidstaten te voorkomen.

De leden willen weten welke aanvullende (toezicht)eisen gesteld zouden kunnen worden.

Op basis van de verordening moeten alle instellingen die handelingen uitvoeren zoals beschreven in artikel 2 lid 1 (waaronder donorwerving) zich laten registreren als SoHO-entiteit. Alleen de instellingen die lichaamsmaterialen bewerken én bewaren zullen een aanvraag moeten indienen als SoHO-instelling. Een SoHO-instelling moet aan meer verplichtingen voldoen dan een SoHO-entiteit, waaronder de aanwezigheid van een arts en de verplichting van een kwaliteitssysteem. Daarnaast wordt een SoHO-instelling periodiek geïnspecteerd.

De leden willen per aanvullende eis een toelichting krijgen op welke wijze deze bijdragen aan het bevorderen van veiligheid en kwaliteit van SoHO.

Deze aanvullende eisen komen grotendeels overeen met de eisen die nu al gelden voor weefselinstellingen volgens de huidige richtlijnen geïmplementeerd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, waaronder:

- Een kwaliteitssysteem dat onder meer documentatie bevat over relevante richtsnoeren, handboeken en handleidingen, rapportage formulieren, etc.
- Een aangewezen arts die een aantal taken vervuld die nu uitgevoerd moeten worden door een aangewezen «verantwoordelijk persoon».
- Periodieke inspectie op naleving van wet- en regelgeving.

De toegevoegde waarde van een kwaliteitssysteem en periodieke inspectie spreekt voor zich. Het kabinet gaat nog om opheldering vragen waarom sommige taken die nu nog door een verantwoordelijk persoon worden uitgevoerd, straks door de aanwezige arts moeten worden uitgevoerd.

De leden vragen welke maatregelen het kabinet verwacht te zullen gaan nemen om samenwerking tussen bevoegde autoriteiten en controles van de Unie te ondersteunen om bij te dragen aan harmonisatie.

De verordening maakt het mogelijk om gezamenlijke inspecties uit te voeren. Dit is met name relevant bij partijen die grensoverschrijdende werkzaamheden verrichten. Als hier sprake van is, zal het van toegevoegde waarde zijn voor het inspectieresultaat. Het kabinet zal met de IGJ in gesprek gaan om te onderzoeken of en in welke situaties de samenwerking tussen inspectoraten gezocht kan worden.

De verordening schrijft voor dat maatregelen moeten worden getroffen om leveringscontinuïteit te borgen voor kritische SoHO. De leden willen weten welke maatregelen in dit kader genomen zullen worden en of lidstaten dezelfde maatregelen zullen treffen.

Maatregelen, zoals beschreven in hoofdstuk 8 van de verordening, omhelzen onder meer:

- het opstellen van noodplannen voor kritische SoHO;
- het plaatsen en organiseren van leveringswaarschuwingen voor kritische SoHO;
- indien nodig mogelijkheid tot ontheffing van de verplichte toelating van SoHO.

Naast deze algemene principes, zijn lidstaten gehouden aan specifieke richtsnoeren waarvoor wordt verwezen naar de relevante deskundige organisaties. In geval van bijvoorbeeld een infectieziekte uitbraak wordt verwezen naar richtsnoeren van de *European Center for Disease Control* (ECDC) en voor het opstellen van noodplannen de richtsnoeren van de *European directorate quality of medicines* (EDQM). Ook heeft de Europese Commissie de bevoegdheid om uitvoeringshandelingen op te stellen hetgeen zal zorgen voor harmonisatie.

Vanwege een toename aan innovatieve bewerkingen en toepassingsmogelijkheden komt het steeds vaker voor dat SoHO een geneesmiddel, geavanceerde celtherapie of een medisch hulpmiddel worden. In sommige gevallen bevindt een product zich in het grensgebied tussen regelgevende kaders en is er onduidelijk voor zowel instellingen als competente autoriteiten hoe een product geclassificeerd moet worden. Deze wetwijziging biedt de mogelijkheid om dit grensgebied te verhel-

deren. De leden vragen welke maatregelen worden getroffen om dit grensgebied te verhelderen, hoe het kabinet dit voor zich ziet en welke maatregelen getroffen zullen worden om de wetgevende kaders beter te laten aansluiten op elkaar.

In artikel 2 van de verordening wordt het bereik van de verordening toegelicht. Met lid 3 wordt beoogd te verhelderen wanneer SoHO wel of niet aan de verordening moet voldoen, maar dus niet wanneer SoHO onder een ander wetgevend kader valt. Voor deze inclusiecriteria en dus ook aansluiting wordt verwezen naar de andere wetgevende kaders. Om instellingen, maar ook competente autoriteiten, te helpen bij het bepalen van de juridische status van een product kan advies worden gevraagd aan de nieuw geïntroduceerde SoHO coördinatieraad.

Om het grensgebied en de aansluiting met andere wetgevende kaders te verhelderen, zal het kabinet in de Raad van de EU de volgende suggesties doen:

- het toevoegen van verhelderende overzichten/lijsten/toelichtingen van classificatie en classificatiecriteria van grensproducten en specificering van van toepassing zijnde artikelen op deze producten. Waaronder ook een stroomschema waaruit duidelijk blijkt of de verordening van toepassing is op een specifiek product.
- de mogelijkheid voor het afgeven van een bindend advies door de SoHO-coördinatieraad over de juridische status van een product.
- in de verordening te specificeren dat transitie van SoHO verordening naar de verordening geavanceerde therapie plaatsvindt zodra het product in ontvangst wordt genomen door de instelling die er een ATMP gaat maken.
- dat eisen omtrent vigilantie en traceerbaarheid van toepassing blijven of verplicht verbonden worden met systemen van andere wetgevende kaders indien SoHO onder een ander wetgevend kader komen te vallen. Dit komt onvoldoende naar voren in de verordening. Indien nodig moeten namelijk gepaste maatregelen genomen kunnen worden als donormateriaal vervuild blijkt te zijn.

De verordening introduceert de SoHO coördinatieraad die onder meer advies kan gaan geven over de juridische status van producten. De leden vragen hoe relevante partijen hierover op de hoogte worden gesteld.

Voorafgaand aan inwerkingtreding van de verordening zal de relevantie informatie worden verstrekt aan de belanghebbende partijen. Ook zal het kabinet een informatiebijeenkomst organiseren om de verordening toe te lichten. Een dergelijke bijeenkomst heeft ook plaatsgevonden tijdens de impact assessment van de beleidsvoorstellen in de zomer van 2021.

Eén van de doelstellingen van het voorstel van de verordening is de bevordering van innovatie. De leden vragen welke maatregelen worden getroffen om dit te bewerkstelligen.

Innovatie wordt met de verordening bevorderd door onder meer:

- de hierboven beschreven adviesprocedure;
- een op risico-gebaseerd toetsingssysteem van SoHO die op nieuwe manieren worden bewerkt of gebruikt, met evenredige vereisten voor klinische gegevens;
- registratie van toegelaten nieuwe producten op een Europees SoHO-platform waardoor de producten in de hele Unie gebruikt mogen worden.

De leden willen weten op welke wijze de toetsingswijze bepaald gaat worden op basis waarvan de veiligheid en effectiviteit van innovatieve SoHO op uniforme wijze behoordeeld zal gaan worden en welke partijen betrokken zullen worden bij de bepaling hiervan.

De afgelopen jaren heeft er een EU-project plaatsgevonden die mede was gefinancierd door de Europese Commissie (een zogeheten *joint action*) met als doel het opstellen van een toelatingssysteem voor innovatieve SoHO. Hierbij zijn diverse competente autoriteiten en expert-organen betrokken. Er wordt een vervolg gegeven aan deze *joint action* waar Nederland aan deelneemt. De resultaten van deze *joint actions* zullen als leidraad gebruikt worden voor uniforme technische richtsnoeren die nageleefd dienen te worden door lidstaten van de EU.

De leden vragen opheldering over welke eisen zullen gelden en hoe bepaald zal worden of een innovatieve SoHO veilig en effectief is.

De verordening heeft als doel dat een nieuwe bewerking of toepassing van SoHO (innovatieve SoHO) allereerst getoetst moet worden op risico. Heeft een behandeling met deze SoHO een laag, gemiddeld of hoog risico-gehalte voor de ontvanger van een dergelijke toepassing. Afhankelijk van dit risiconiveau worden strengere eisen gesteld. Zo moet een klinische follow up plaatsvinden bij de toepassing van behandeling met een laag risico tot het verrichten van klinische studies bij toepassing van producten met een hoog risico. Aangetoond moet worden dat de behandeling veilig is (onder meer vrij van vervuilingen), maar ook dat het beoogde effect wordt behaald in de ontvanger.

De leden vragen welke maatregelen getroffen worden om gelijke toegang tot deze innovatieve SoHO te bewerkstelligen.

Met de verplichte registratie van de status van een innovatieve SoHO op het SoHO platform en EU-brede toelating wordt onder meer beoogd om de beschikbaarheid van nieuwe behandelingen te vergroten. Met name landen die beperkte mogelijkheden hebben om innovatieve behandelingen te toetsen op veiligheid en kwaliteit zullen hier baat bij hebben. Ook zou dit internationale samenwerking in datavergeving stimuleren dat ervoor kan zorgen dat een behandeling sneller beschikbaar wordt.

Het is echter niet zo dat deze maatregel ervoor zorgt dat alle EU-lidstaten gelijke toegang zullen hebben. Onder meer omdat voor behandelingen met SoHO altijd donormateriaal nodig is dat beschikbaar moet zijn.

De leden vragen welke maatregelen worden getroffen om de doelstellingen van de verordening «burgers beschermen», «toegang optimaliseren», en «innovatie» te bereiken en op welke wijze de beschikbare financiële middelen verdeeld zullen worden over deze doelstellingen.

De eerste doelstelling, het beschermen van burgers, wordt nagestreefd door het vaststellen van gemeenschappelijke algemene veiligheids- en kwaliteitsnormen onder verwijzing naar richtsnoeren die primair door deskundige instanties worden vastgesteld. Daarnaast wordt voorzien in een betere rapportage over incidenten om het toezicht op de veiligheid te verbeteren. Hiervoor is € 6,6 miljoen uitgetrokken.

Voor de tweede doelstelling, toegang optimaliseren, wordt ingezet op een versterking van toezicht. Ingezet wordt op het vergroten van het vertrouwen in de toezichtsystemen zodat de uitwisseling van SoHO tussen de lidstaten wordt bevorderd, met een betere toegang voor patiënten tot gevolg. Ten tweede wordt beoogd de sector beter toe te

rusten om toekomstige crisissituaties te beheersen door bijvoorbeeld verplichtingen in crisisparaatheid en het bijhouden van leveringen en tekorten. Voor deze doelstelling is € 11,5 miljoen beschikbaar.

De laatste doelstelling, innovatie bevorderen, wordt bereikt volgens het voorstel door een op risico-gebaseerde toelatingssysteem in te richten om de werkzaamheid (voordelen) van nieuwe SoHO-preparaten aan te tonen. Deze worden via het Europees SoHO platform geregistreerd, zodat alle lidstaten toegang hebben tot dezelfde procedure van gebruik van nieuwe SoHO.

Daarnaast wordt een coördinatieraad ingericht die lidstaten adviseert de lidstaten over de toepassing van de verordening voor SoHO die op de grens liggen met andere wetgevingskaders. Voor deze activiteiten is € 30,4 miljoen uitgetrokken.

De leden vragen op welke wijze het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het CIBG betrokken worden bij de uitwerking van de verschillende doelstellingen.

Bij de uitvoering van de verordening zal zoveel mogelijk aangesloten worden bij de bestaande rolverdeling. Het agentschap CIBG verzorgt al de erkenningverlening van weefselinstellingen in Nederland en daarmee is het passend dat het CIBG op basis van de verordening de beoordeling en het beheer van aanvragen en registraties van SoHO-entiteiten gaat verzorgen. De IGJ zal als toezichthouder op naleving van de veiligheids- en kwaliteitseisen blijven optreden. Het RIVM zal op het gebied van infectieziektebestrijding expertise blijven leveren. In de onderhandeling zal verdere verheldering worden gevraagd over de werkwijze van de SoHO-coördinatieraad en daarbij zal bezien worden op welke wijze Nederland hierin het beste vertegenwoordigd kan worden. Hierbij zal de expertise van de genoemde partijen op zorgvuldige wijze meegenomen worden.

De leden vragen hoeveel ruimte het kabinet wenst te geven aan individuele lidstaten op het gebied van regelgeving die raakt aan ethische kwesties.

EU-wetgeving moet getoetst worden op de bevoegdheid om regels te stellen, subsidiariteit en proportionaliteit. Op basis van deze beginselen moet ook gekeken worden naar onderwerpen met een ethisch aspect.

Daarnaast moet er rekening mee gehouden worden dat, met name als het gaat om ethische aspecten, het vaak principiële standpunten betreffen van lidstaten die ver uit elkaar kunnen liggen. Sommige ethische kwesties kunnen een effect hebben op veiligheid en kwaliteit van SoHO waardoor het noodzakelijk is daar eisen aan te stellen, zoals vergoedingen voor donoren. De bepaling aangaande anonimiteit van de donor van reproductieve cellen vindt het kabinet disproportioneel, zoals beschreven in de BNC-fiche. Het is dus niet mogelijk om in algemene zin iets te zeggen over ethische kwesties, omdat het een afweging vergt per geval.

De leden vragen waarom het kabinet van mening is dat het voorstel onvoldoende ruimte biedt voor een eigen invulling als het om ethische kwesties gaat.

In de verordening is opgenomen dat SoHO entiteiten de identiteit van de donor niet bekend mogen maken aan de ontvanger, behalve als dit in een lidstaat is toegestaan en plaatsvindt op uitdrukkelijk verzoek van beide partijen.

Op grond van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting zijn klinieken verplicht om de gegevens van de donor van wie de zaadcellen zijn gebruikt bij een fertiliteitsbehandeling te registreren bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. Het donorkind kan een verzoek indienen om verstrekking van de persoons-identificerende gegevens van de donor als het de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt. Verstrekking blijft, indien de donor daarmee niet instemt, uitsluitend achterwege indien de donor dusdanig zwaarwegende belangen heeft dat verstrekking niet behoort plaats te vinden. In het nationale recht heeft de donor (sinds 2004) dus geen beslissende zeggenschap.

De bepaling in de verordening geeft dus geen ruimte voor deze nationale invulling. Dit staat haaks op hetgeen in de paragraaf over grondrechten in het voorstel is opgenomen: «Voor de meeste ethische aspecten, en in het bijzonder voor de rechten van uit medisch begeleide voortplanting geboren kinderen, worden besluiten echter door de lidstaten op nationaal niveau genomen».

De reactie van het kabinet op de inbreng van de BBB-fractie

In het voorstel van de verordening is opgenomen dat ook de instellingen die lichaamsmateriaal toepassen, geregistreerd moeten worden als SoHO-entiteit. In de BNC-fiche is opgenomen dat het voor het kabinet niet duidelijk is wat de toegevoegde waarde van deze uitbreiding is. Het lid van de BBB-fractie wil weten welke stappen het kabinet gaat zetten als deze voorwaarde toch in de wet blijft staan.

Als deze verplichting in de verordening blijft staan, zal het kabinet insteken op een efficiënte registratievorm met zo laag mogelijke lasten voor de instellingen.

In het kader van de verordening zal er een groei plaatsvinden in gegevensverzameling. Het lid van de BBB-fractie wil weten hoe het kabinet ervoor zorgt dat de gegevens enkel doelmatig worden gebruikt en op welke manier burgers kunnen inzien wat er precies met de gegevens gebeurt.

Het kabinet zal in de Raad benadrukken dat gegevensverzameling doelmatig moet plaatsvinden en dat het doel moet bijdragen aan veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Deze gegevensverzameling kan op sommige punten in de toekomst door middel van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen uitgebreid worden. Ook hierbij zal het kabinet kritisch zijn op de hierboven genoemde doelmatige inzameling.

In dit artikel 76 van de verordening is de wettelijke grondslag beschreven om aan de AVG te voldoen en instellingen die persoonsgegevens verwerken zijn hieraan gebonden. Zo zijn instellingen verplicht (aspirant) donoren, hun familieleden, of eenieder die overeenkomstig de nationale wetgeving namens hen machtiging verleent, alle relevante informatie te verstrekken met betrekking tot de donatie- en afnameprocedure, waaronder ook het doel en gebruik van persoonsgegevens. (Artikel 53 en 55).