



Aan

Minister VWS

Deadline: 7 november
2022

nota

Beantwoording Schriftelijk Overleg (SO) inzake SO Fiche -
Verordening lichaamsmateriaal

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team B

Opgesteld door

Datum

27 oktober 2022

Kenmerk

3452643-1038027-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Op 16 september 2022 heeft de minister van Buitenlandse Zaken namens het kabinet de BNC-fiche over het voorstel voor een verordening lichaamsmateriaal naar de Kamer gezonden. Zoals aangekondigd in de commissiebrief van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 september 2022 (2022Z16527) hebben de leden vragen en opmerkingen ingezonden en gevraagd om een studievoorbehoud. Met deze brief reageert u hierop.

2. Geadviseerd besluit

Als u het eens bent met de inhoud van de brief, adviseer ik u deze te ondertekenen.

3. Kernpunten

Er zijn vragen gesteld over de volgende onderwerpen:

- Het verband en het effect van de verordening op nationale wetgeving, met specifiek aandacht voor het Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal.
- Verheldering van het grensgebied tussen de verordening lichaamsmateriaal (*Substances of Human Origin / SoHO*) en andere regelgevende kaders (verordening geavanceerde celtherapieën, geneesmiddelenrichtlijn en verordening medische hulpmiddelen).
- Het conflict tussen het recht op bescherming van de identiteit van donoren in de verordening en het nationale recht van donorkinderen op afstammingsgegevens en de wens van het kabinet om de verordening op dit punt aan te passen.
- Het register waarin onder meer gegevens worden verzameld over donoren die vaak doneren en de wens van het kabinet om hierin ook gegevens te verzamelen over het aantal vrouwen waarbij reproductieve cellen van één donor zijn toegepast.
- Bescherming van gegevens die in het kader van de verordening verzameld zullen gaan worden.
- Financiële en administratieve uitvoeringseffecten van de verordening.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek



De meerderheid van de fracties stellen verhelderende vragen en geven in de opmerkingen positieve signalen af over onderdelen van het voorstel voor een verordening en de inzet van het kabinet.

Datum

27 oktober 2022

Kenmerk

3452643-1038027-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Veldpartijen hebben na publicatie van het voorstel via een EU-consultatie hun appreciatie kunnen geven. Veldpartijen zijn overwegend positief over de doelstellingen. Er worden wel opmerkingen gemaakt over wat de verordening daadwerkelijk gaat betekenen in de praktijk.

c. Financiële en personele gevolgen

nvt

d. Juridische aspecten haalbaarheid

nvt

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De beantwoording is afgestemd met WJZ en met de directie publieke gezondheid.

f. Gevolgen administratieve lasten

nvt

g. Toezeggingen

nvt

h. Fraudetoets

nvt

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.