Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directeur PG

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Ontworpen door
[redacted]
Beleidsjurist
06[redacted]
[redacted]@igj.nl

[redacted]
sr. adviseur
06[redacted]
[redacted]@igj.nl

nota

(ter informatie)

Aan	[redacted]
Van	
Telefoonnummer	
Via	
Kopie	
Onderwerp	T&H-toets concept wetsvoorstel voor de wijziging van de Embryowet

Datum
19 juni 2023

1 Aanleiding voor deze nota

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voert sinds 2015 een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. In dat kader heeft u mij op 16 mei 2023 verzocht een T&H-toets uit te voeren op het concept wetsvoorstel voor de wijziging van de Embryowet (hierna: het wetsvoorstel). Het wetsvoorstel is op basis van de afspraken in het coalitieakkoord 2021-2025 'Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst', de aanbevelingen uit de derde wetsevaluatie door ZonMW, en gesprekken met veldpartijen tot stand gekomen.

2 Samenvatting en conclusies

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat het wetsvoorstel en de memorie van toelichting niet tot onoverkomelijke bezwaren leiden voor haar toezicht en handhaving. Wel is de IGJ van mening dat de vigerende wet nog enkele omissies bevat waarvan het wenselijk is dat die worden gecorrigeerd.

3 Belangrijkste punten van advies

Handhaving

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de Embryowet zijn belast de ambtenaren van de IGJ. De IGJ heeft op dit moment echter geen mogelijkheid bestuurlijke sancties op te leggen. In het wetsvoorstel is voor bepaalde gevallen aan de Minister van VWS de bevoegdheid gegeven om een bestuurlijke boete op te leggen bij een

Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Kenmerk
2023-2887621

overtreding van de Embryowet. Het gaat dan om overtredingen in de zin van het Wetboek van Strafrecht; dus een bepaling waarvan de overtreding op dit moment als overtreding (in de zin van het Wetboek van Strafrecht) strafbaar is gesteld. De minister heeft deze bevoegdheid gemandateerd aan de IGJ. De IGJ vindt het een goede zaak dat aan het wetsvoorstel een bestuursrechtelijke handhavingsmogelijkheid in de vorm van een bestuurlijke boete is toegevoegd. Dit kan een afschrikwekkende werking hebben en biedt de IGJ en de minister de mogelijkheid om te handhaven bij geconstateerde overtredingen. Dit is in lijn met andere wetgeving waar de IGJ toezichthouder is.

Toezichtcapaciteit
De IGJ kan de verwachte gevolgen van dit wetsvoorstel voor haar toezichtspraktijk nu niet kwantificeren en zal dit in de praktijk moeten bezien, waarbij het streven is de bestaande mogelijkheden (capaciteit) optimaal te benutten.

Overige opmerkingen
De vigerende wet bevat volgens de IGJ enkele omissies waarvan het wenselijk is dat die met dit wetsvoorstel worden gecorrigeerd:

Toevoegen aan artikel 2:
- Lid 1 laatste zin ("Wijzigingen en aanvullingen van het protocol behoeven eveneens voorafgaand advies van bedoelde commissie".). 'Advies' is volgens de IGJ te vrijblijvend. Bij de WMO is een positief oordeel van de CCMO (dit is een echte goedkeuring) noodzakelijk zowel voor het primaire protocol als voor substantiële amendementen. Zonder een positief oordeel kan er geen WMO-onderzoek plaatsvinden en kunnen geen substantiële amendementen worden geïmplementeerd in het onderzoek;
- Lid 2 "in het protocol" wijzigen in "in het onderzoeksprotocol" (zie ook de terminologie in artikel 3, hier wordt onderzoeksprotocol gehanteerd);
- Lid 3 onder d: Toevoegen "de wijze en omstandigheden waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard ....". Ter toelichting: omstandigheden geeft specifieker aan welke bewaaromstandigheden van toepassing zijn (temperatuur grenzen waarbinnen geslachtscellen en embryo's bewaard dienen te worden (vriezer, koelkast etc.). De wijze geeft aan hoe het bewaard dient te worden (buizen etc.).

Toevoegen aan artikel 6:
- Lid 3 laatste zin: "uitdrukkelijke toestemming" wijzigen in "uitdrukkelijke schriftelijke toestemming"
- Lid 4, laatste zin: "zijn toestemming is vereist" wijzigen in "zijn schriftelijke toestemming is vereist".

Ik verneem graag uw reactie op de hierboven genoemde punten.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Directeur Strategie en Organisatie