

Vergaderjaar 2000–2001

**27 844**

## **Regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)**

**B**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 27 april 2001 en het nader rapport d.d. 3 juli 2001, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 18 januari 2001, no.01.000196, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet met memorie van toelichting houdende regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal).*

*Met het wetsvoorstel wordt uitvoering gegeven aan de eerste fase van een wetgevingstraject dat in twee delen zal worden uitgevoerd. Het geeft alleen regels ten aanzien van de bescherming van de kwaliteit en de veiligheid van het onbewerkte lichaamsmateriaal. De tweede fase zal mogelijk eind dit jaar gereedkomen en betreft een wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal. De beide wetsvoorstellen vormen het sluitstuk van regelgeving die zich richt op het instrumenteel gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke of medische doeleinden. Hiervóór zijn de Wet foetaal weefsel en de Embryowet al aan de Raad van State voorgelegd. Ook in de Wet op de orgaandonatie (WOD) staan bepalingen waarop dit onderwerp betrekking heeft. Een beoordeling van het wetsvoorstel vindt mede in het licht van deze regelingen (die deels nog in de Tweede Kamer der Staten-Generaal liggen) plaats. De Raad maakt naar aanleiding van het wetsvoorstel een aantal opmerkingen en is van oordeel dat het voorstel op enkele punten nader dient te worden overwogen.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 18 JANUARI 2001, no. 01.000196, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 27 april 2001, nr. W13.01 0034/III, bied ik U hierbij aan.

*1. Zoals gezegd vormen dit wetsvoorstel en het wetsvoorstel terbeschikkingstelling van bewerkt lichaamsmateriaal het sluitstuk van regelgeving die zich richt op het instrumenteel gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke of medische doeleinden. Het laatste wetsvoorstel, dat nog aan de Raad ter advisering zal worden voorgelegd, heeft betrekking op de zeggenschap over het eigen lichaamsmateriaal. Het is vooral de zeggenschap die in de problematiek rond handelingen met lichaamsmateriaal centraal staat.*

*Vragen, ook van civielrechtelijke aard, die in dat verband zouden kunnen rijzen zullen pas bij het laatste wetsvoorstel aan de orde kunnen komen. Desalniettemin is er thans bij de beoordeling van het onderhavige wetsvoorstel al behoefte aan over een compleet beeld te beschikken van het normcomplex. De problematiek hangt namelijk onlosmakelijk met elkaar samen. Een dergelijk beeld is thans nog niet te vormen. Zonder duidelijke regeling van de zeggenschap over weggenomen lichaamsmateriaal is de onzekerheid bij betrokkenen (patiënten, artsen, onderzoekers) te groot. Hierdoor zal de bereidheid om mee te werken aan handelingen met lichaamsmateriaal afnemen.*

*Voorts merkt het college in dit verband op dat er binnen afzienbare tijd verschillende regelingen op hetzelfde onderwerp betrekking zullen hebben. Dit doet de vraag rijzen of er niet één regeling ten aanzien van handelingen met lichaamsmateriaal zou moeten worden opgesteld. In de Tweede Kamer is dit ook reeds aan de orde geweest waarbij werd voorgesteld de Wet foetaal weefsel en de Embryowet samen te voegen.<sup>1</sup> De minister reageerde daarop met de stelling dat de totstandkoming van de afzonderlijke regelingen niet gelijk op liepen en het van belang was dat de afzonderlijke gebieden waarop de regelingen betrekking hadden in elk geval zo spoedig mogelijk van een regeling werden voorzien. Wanneer alles zou worden samengevoegd zou de regeling die de meeste tijd vergt om tot wet verheven te worden, tevens het tempo van totstandkoming van de andere regelingen bepalen. Voor dit argument is begrip op te brengen maar de Raad benadrukt dat een regeling waarin alle regels inzake het menselijk lichaamsmateriaal behandeld staan, de eenvormigheid en inzichtelijkheid in de regelgeving zeer ten gunste zou komen. Overigens zou de Wet inzake bloedvoorziening waarin regels zijn gesteld die de veiligheid en kwaliteit van het bloed waarborgen, en die thans van de werking van het wetsvoorstel is uitgesloten,<sup>2</sup> eveneens passen binnen een algemene wet menselijk lichaamsmateriaal. Hoe dit ook zij, er zullen in de toekomst zes verschillende regelingen bestaan die elk betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal. Vooral omdat het hier een nieuw en complex onderwerp betreft meent de Raad dat de nog vast te stellen regelingen moeten worden geïntegreerd dan wel in ieder geval in samenhang in procedure moeten worden gebracht. Hij adviseert dan ook het wetsvoorstel in ieder geval niet in te dienen dan samen met het wetsvoorstel over de zeggenschap lichaamsmateriaal.*

1. De fasering die voor het wetstraject is voorzien, betreft, anders dan waar de Raad met name in de aanhef van het advies van uit lijkt te gaan, uitsluitend de volgorde waarin aan de in dit wetsvoorstel vervatte bepalingen daadwerkelijk uitvoering zal worden gegeven. Zoals in de memorie van toelichting is aangegeven (het laatste onderdeel van paragraaf 6), beperkt de eerste fase zich tot de aanbiedingsplicht van vrijgekomen lichaamsmateriaal aan een orgaanbank en het erkenningsregime voor die banken. In de tweede fase zullen de eisen ter zake van het bewerken van lichaamsmateriaal worden geconcretiseerd. Het wetsvoorstel staat in zoverre los van de wetten die (thans of in de toekomst) het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal beogen te regelen, zoals de Wet op de orgaandonatie of het door de Raad genoemde wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal, dat de onderhavige regels zullen gelden, ongeacht de wijze waarop of het wettelijk regime waaronder het lichaamsmateriaal is vrijgekomen.

Wat betreft samenvoeging van de afzonderlijke regelingen vallen, naast het door de Raad reeds vermelde procedurele bezwaar, nog de volgende kanttekeningen te maken. Elk van de genoemde wettelijke regelingen bevat regels voor de zeggenschap bij een bepaalde, specifieke, vorm van primair gebruik, dat wil zeggen gebruik overeenkomstig de oorspronkelijke bedoelingen. Gegeven de zeer specifieke omstandigheden waarin materiaal overeenkomstig genoemde wetten ter beschikking komt, gelden daarvoor niet per definitie dezelfde regels. Bovendien regelt elk van die wetten niet alleen de zeggenschap, maar ook andere onderwerpen die met de specifieke situatie samenhangen. Het valt ernstig te betwijfelen of samenvoeging van al die wettelijke regelingen zou leiden tot de door de Raad bedoelde eenvormigheid en inzichtelijkheid van de regelgeving. Wat daaraan wel kan bijdragen is de totstandkoming van een wet waarin algemene regels worden gegeven over de zeggenschap bij nader gebruik, dat wil zeggen bij gebruik voor een ander doel dan waarvoor het oorspronkelijk is afgenomen, en een wet waarin algemene regels worden gegeven voor de kwaliteit en veiligheid van materiaal bestemd

<sup>1</sup> Zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 1999/2000, 26 639, nr. 4, blz. 4 en Handelingen II, 18 januari 2001, blz. 3161.

<sup>2</sup> Zie bijvoorbeeld de artikelen 6, eerste lid, en 7, tweede lid, aanhef en onder a.

voor geneeskundige behandeling. Zoals gezegd gelden laatstbedoelde regels, die van het onderhavige wetsvoorstel, geheel los van de wijze waarop of het wettelijk regime waaronder het materiaal ter beschikking is gekomen. Het is inderdaad zo dat er binnen afzienbare tijd verschillende regelingen op hetzelfde onderwerp betrekking zullen hebben, doch die regelingen vallen in twee categorieën uiteen: 1) de wetten die het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal regelen, zoals de Wet op de orgaandonatie, de Wet foetaal weefsel, de Embryowet en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal; 2) de onderhavige wet, die regels stelt inzake de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal dat overeenkomstig de onder 1) bedoelde wetten is vrijgekomen, maar alleen voor zover dat materiaal kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Lichaamsmateriaal waaraan de donor uitsluitend een andere bestemming heeft gegeven, valt niet onder dit wetsvoorstel. De door de Raad eveneens genoemde Wet inzake bloedvoorziening valt in feite onder beide categorieën, maar voorziet in een geheel eigen regime, zodat het niet wenselijk is, die wet bij enige andere wet te voegen. Er is dan ook geen reden met de indiening van dit wetsvoorstel te wachten tot de indiening van het wetsvoorstel over de zeggenschap lichaamsmateriaal.

*2. Uit de toelichting blijkt (paragraaf 7. Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid) dat het wetsvoorstel de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal kanaliseert. Dit vindt plaats door middel van het verplicht aanbieden van lichaamsmateriaal aan de orgaanbanken<sup>1</sup> bij het beschikbaar komen. Voorts blijkt dat er thans ziekenhuizen zijn die ter beschikking komend lichaamsmateriaal bewaren in afwachting van gebruik bij een geneeskundige behandeling. Bij het inwerking-treding van het wetsvoorstel zal dit niet meer toegestaan zijn. Elk ziekenhuis zal dus het lichaamsmateriaal moeten overdragen aan de orgaanbank. Voorts worden de spermabanken omgezet naar orgaanbanken en zullen ze aan dezelfde vereisten moeten voldoen waarbij het huidige aantal waarschijnlijk verminderd zal worden. In dit verband merkt de Raad het volgende op.*

*a. Op grond van het wetsvoorstel zullen betrokken instellingen extra handelingen moeten verrichten alvorens lichaamsmateriaal ter beschikking te kunnen stellen aan de orgaanbanken. Zoals opgemerkt zullen daarbij veel gegevens van betrokkenen moeten worden vastgelegd en bestaat de kans dat het materiaal vervoerd zal moeten worden naar een orgaanbank. In de toelichting wordt geen aandacht besteed aan de vraag of het medisch personeel aan alle in het wetsvoorstel genoemde extra inspanningen kan voldoen; ook wordt geen aandacht gegeven aan de vraag, of het wenselijk is het ziekenhuis als nevenvestiging van een orgaanbank aan te merken. Dit is opvallend nu het wetsvoorstel een aanzienlijke uitbreiding van de handelingen inzake het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal met zich brengt en de desbetreffende sector te kampen heeft met onderbezetting. Gelet op het voorgaande rijst de vraag in hoeverre bij de opstelling van het wetsvoorstel rekening is gehouden met de lastenverzwaring van de instellingen en de capaciteit om daaraan te voldoen. Deze lastenverzwaring zou zelfs tot gevolg kunnen hebben dat er minder lichaamsmateriaal ter beschikking zal komen, hetgeen een ongewenst neveneffect zou zijn. De Raad beveelt aan hieraan in de toelichting uitgebreid aandacht te besteden en tevens te overwegen de bestaande situatie in ziekenhuizen te handhaven.*

*b. De voorgestelde regeling is voor de Raad goed begrijpelijk voor lichaamsmateriaal dat is bestemd voor algemeen onderzoek en gebruik voor commerciële doeleinden. Bij het wegnemen van lichaamsmateriaal voor later medisch gebruik of onderzoek ten behoeve van de patiënt zelf of bij een andere patiënt zal het echter niet in alle gevallen duidelijk zijn wat de ratio is van het opslaan van lichaamsmateriaal elders in een orgaanbank. Naar het oordeel van de Raad zal dit deel van de reikwijdte van de regeling, mede gezien de hiervoor geconstateerde mogelijke bezwaren hiertegen, moeten worden heroverwogen.*

2. Wat betreft het begrip «bank» in het woord «orgaanbank», waarover de Raad in een voetnoot een opmerking maakt, wijs ik er op dat dit woord reeds wordt gebruikt in de Wet op de orgaandonatie en, zowel in die wet als in onderhavig wetsvoorstel, naar mijn mening in een zodanige samenhang dat duidelijk is dat de betrokken instellingen niet werkzaam zijn op financiële markten.

---

<sup>1</sup> Het begrip «bank» vergt afbakening in het licht van artikel 83 van de Wet toezicht kredietwezen.

2a. Of op grote schaal van lastenverzwaring sprake zal zijn, betwijfel ik. Veel ziekenhuizen zijn al afgestapt van het bewaren van lichaamsmateriaal en dragen het over aan een orgaanbank. Op grond van het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken moet het lichaamsmateriaal zijn voorzien van een aantal gegevens, die door het ziekenhuis zullen moeten worden aangeleverd. Ziekenhuizen waar lichaamsmateriaal wordt bewaard overeenkomstig de eisen, kunnen er voor kiezen een erkenning aan te vragen als orgaanbank. Anders dan de Raad lijkt te veronderstellen, behoeft in die gevallen geen sprake te zijn van een «nevenvestiging» van een orgaanbank; het ziekenhuis (of een deel daarvan) kan als zelfstandige orgaanbank worden erkend. Zo er al van lastenverzwaring kan worden gesproken, weegt die naar mijn mening niet op tegen het wegnemen van de risico's die zijn verbonden aan de huidige, ongecontroleerde gang van zaken en die in de memorie van toelichting uitvoerig worden geschetst. De Raad stelt dat deze lastenverzwaring een afname van de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal tot gevolg zou kunnen hebben; daartegenover kan worden gesteld dat, wanneer de kwaliteit en veiligheid van het materiaal zijn gewaarborgd, dit een stimulans kan vormen voor ziekenhuizen om meer materiaal ter beschikking te stellen.

2b. Zoals uit het opschrift van het wetsvoorstel blijkt en op verschillende plaatsen in de memorie van toelichting nader is aangegeven, heeft het wetsvoorstel uitsluitend betrekking op lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Lichaamsmateriaal dat daarvoor niet kan worden gebruikt, bijvoorbeeld omdat de donor van het materiaal die bestemming heeft uitgesloten, valt niet onder het wetsvoorstel. De ratio van de plicht om lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling, (behoudens enkele uitzonderingen) aan te bieden aan een orgaanbank, is dat die banken door het erkenningsvereiste bij uitstek in staat zijn het materiaal zodanig te bewaren en te bewerken dat de veiligheid en kwaliteit ervan blijven gewaarborgd.

*3. Het lichaamsmateriaal mag – zoals de regeling terzake in de WOD nu luidt – alleen gebruikt worden als de donor daarvoor toestemming heeft gegeven. Alvorens een orgaan mag worden weggenomen wordt de betrokkene op duidelijke wijze mondeling en schriftelijk en desgewenst met behulp van audiovisuele middelen, geïnformeerd over de aard en het doel van de verwijdering en de te verwachten gevolgen en risico's voor diens gezondheid en overige leefomstandigheden.<sup>1</sup> De donor mag aan het beschikbaar stellen van zijn organen voorwaarden verbinden, bijvoorbeeld dat zijn organen niet beschikbaar worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>2</sup> Voorts is het van belang dat bepaalde medische informatie van de donor bekend is om zodoende de kwaliteit en bruikbaarheid van het orgaan te kennen. Om optimaal gebruik te kunnen maken van het beschikbare orgaan en om tevens rekening te kunnen houden met de wensen van de donor, zullen de toestemming, eventuele voorwaarden en medische gegevens onlosmakelijk aan het orgaan verbonden moeten zijn. Hiervoor dient een uitgebreide databank beschikbaar te komen waarin die gegevens kunnen worden opgeslagen. Wanneer het de bedoeling is dat al het lichaamsmateriaal – dat dus meer omvat dan alleen organen – aan orgaanbanken wordt overgedragen, zullen deze over een dergelijke databank moeten beschikken. Deze gegevens vallen onder de werking van de Wet persoonsregistratie, die binnenkort zal worden vervangen door de Wet bescherming persoonsgegevens. In de toelichting bij het wetsvoorstel wordt niet ingegaan op de bescherming en het beheer alsmede de wijze van registratie van de gegevens (toestemming, voorwaarden en medische informatie). Evenmin wordt aandacht besteed aan het toezicht op de naleving van de gestelde regels. De Raad is van mening dat de toelichting hierover een uiteenzetting zou moeten bevatten. Daarbij behoort in ieder geval ook te worden ingegaan op de mogelijkheid om een centraal punt in te richten waar de registratie van het verkregen lichaamsmateriaal kan worden verzorgd en informatie hierover kan worden verkregen door betrokkenen, opdat het lichaamsmateriaal en de handelingen die ermee worden verricht voor hen traceerbaar blijven. Een dergelijke registratie kan plaatsvinden ook zonder overbrenging van lichaamsmateriaal naar een orgaanbank.*

<sup>1</sup> Artikel 3, tweede lid, WOD.

<sup>2</sup> Artikel 13 WOD.

3. In de nota van toelichting bij het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken is er reeds op gewezen dat orgaanbanken onder de instellingen vallen waarop

paragraaf 5 van de Wet persoonsregistraties van toepassing is. Aangezien na het van kracht worden van dit wetsvoorstel niet de werkzaamheden zelf van de orgaanbanken zullen veranderen maar wel de omvang daarvan, verandert er op het punt van de privacy-bescherming niets in principiële zin; na het totstandkomen van de Wet bescherming persoonsgegevens zullen de orgaanbanken die wet moeten naleven. Naar aanleiding van het advies van de Raad is de memorie van toelichting op dit punt aangevuld.

*4. In het wetsvoorstel wordt een onderscheid gemaakt tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal maar er blijkt onvoldoende wat daarmee wordt bedoeld. De Raad adviseert om een definitiebepaling van de term «bewerkt lichaamsmateriaal» in het wetsvoorstel op te nemen.*

4. In de toelichting op artikel 6 is reeds ingegaan op het begrip «bewerken», met name om dat te onderscheiden van «bewaren». Aangezien het hier om een vrij technische aangelegenheid gaat, is ervoor gekozen de minister de bevoegdheid te geven het begrip nader te omschrijven, indien daar in de praktijk behoefte aan zal bestaan.

*5. In artikel 8, tweede lid, staat dat ten aanzien van andere instellingen dan orgaanbanken of -centra bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal eisen kunnen worden gesteld, waaraan bij het wegnemen, vervoeren, bewaren, bewerken of overdragen van lichaamsmateriaal moet worden voldaan. In de toelichting staat dat dit een uitzonderingsgeval is. Het wordt echter niet duidelijk aan welke andere instellingen wordt gedacht. De Raad adviseert in de toelichting uiteen te zetten waarom deze bepaling is opgenomen en welke deze andere instellingen zijn.*

5. In de artikelsgewijze toelichting worden met betrekking tot artikel 8, tweede lid, ziekenhuizen en commerciële ondernemingen genoemd als voorbeelden van instellingen die naast orgaanbanken handelingen met lichaamsmateriaal kunnen verrichten. Of aan die handelingen, zoals het bewaren, vervoeren of bewerken, eisen zullen worden gesteld, is nog ongewis; daarom is de bevoegdheid facultatief geformuleerd. Dat wil niet zeggen dat het om een uitzonderingsgeval zou gaan.

*6. Aan keuringsinstellingen worden op grond van artikel 12 bepaalde eisen gesteld. Deze vereisten ontbreken ten aanzien van orgaanbanken, terwijl deze in het geheel van ontvangst en distributie van lichaamsmateriaal een zeer belangrijke rol spelen. Aan de erkenning van de orgaanbank kunnen op grond van artikel 10, eerste lid, voorschriften worden verbonden. Onduidelijk is of dit ook kan ten aanzien van het beleid, beheer, financiële doelmatigheid en toezicht van de orgaanbank. De Raad is van mening dat de toelichting hierover een uiteenzetting zou moeten bevatten. Hij beveelt aan hierin te voorzien.*

6. Voor zover het nodig zal zijn aan de erkenning voorschriften of beperkingen te verbinden, zullen deze naar verwachting meer op de door de Raad genoemde onderwerpen betrekking hebben dan op de werkzaamheden die de banken verrichten; omtrent die werkzaamheden zullen immers krachtens artikel 8, eerste lid, eisen worden vastgesteld. De memorie van toelichting is aangevuld.

*7. Als instellingen die bevoegd zijn goedkeuring uit te voeren kunnen behalve overheidsinstellingen ook commerciële organisaties worden aangewezen. Deze lijken dan in zoverre zelfstandig bestuursorgaan (zbo) te zijn; dat wordt ook impliciet erkend in de toelichting op de artikelen 12 tot en met 18. Het wetsvoorstel verwijst evenwel niet naar het thans bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal ahangende voorstel voor een Kaderwet zelfstandige bestuursorganen; ook in de toelichting ontbreekt een verwijzing.<sup>1</sup> De opzet van dat wetsvoorstel is dat de Kaderwet in beginsel ziet op alle zbo's, maar dat uitdrukkelijk in de instellingsregeling moet worden bepaald dat de Kaderwet van toepassing is. Hiervoor is gekozen om eventuele onduidelijkheden over het begrip bestuursorgaan (de «randen van het begrip») te vermijden. Het aldus gekozen systeem – een enumeratiestelsel – heeft als gevolg dat, indien in de instellingswet de Kaderwet niet van toepassing wordt verklaard, het*

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2000/01, 27 426, nrs. 1–2.

*desbetreffende zbo niet onder de Kaderwet valt.<sup>1</sup> De Raad wijst er thans op, evenals hij deed bij het ontwerp van de Kaderwet, dat juist bij organen als commerciële keuringsinstellingen onduidelijkheid kan bestaan over de status en daarmee de wenselijkheid van toepassing van de Kaderwet.*

*Het thans voorliggende wetsvoorstel telt verschillende bepalingen die overlappings kennen met de Kaderwet, zoals de artikelen 14 (inlichtingenplicht, zie artikel 14 van de Kaderwet) en 16 (regeling taakverwaarlozing, zie artikel 16 van de Kaderwet).*

*De Raad is van oordeel dat geëxpliciteerd moet worden of de hier bedoelde private keuringsinstellingen moeten worden beschouwd als bestuursorgaan. Indien het antwoord bevestigend luidt – wat het meest voor de hand ligt, gezien de genoemde artikelen 14 en 16 van het voorstel – zal moeten worden bepaald dat de Kaderwet van toepassing is. Dan dienen de bepalingen die een overlapping betekenen met de Kaderwet te worden geschrapt. Eventueel kan ervoor worden gekozen dit te verwezenlijken met de invoeringswet voor de Kaderwet. In de toelichting zal dan hiernaar moeten worden verwezen. Tevens zal moeten worden gelet op de afstemming op de Kaderwet, zodat de invoeringswet niet tot materiële wijzigingen hoeft te leiden. Indien ervoor wordt gekozen de keuringsinstellingen geen zbo te laten zijn, dient dat in de toelichting te worden gemotiveerd en dienen de verschillen tussen de onderhavige regeling en de Kaderwet verklaard te worden.*

7. In de memorie van toelichting is aandacht besteed aan de verhouding tot de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

8. *Voor een redactionele kanttekening verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.*

8. Aan de redactionele kanttekening is gevolg gegeven.

*De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De Vice-President van de Raad van State,  
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2000/01, 27 426, nr. 3, blz. 10.

**Bijlage bij het advies van de Raad van State van 5 juli 2001,  
no.W13.01.0034/III, met een redactionele kanttekening die de Raad in  
overweging geeft.**

- In artikel 4, in het laatste lid, het nummer 2, vervangen door 3.