

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van [PM],

houdende wijziging van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere besluiten in verband met uitvoering van Verordening (EU) 2024/1938 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen bedoeld voor toepassing op de mens (Uitvoeringsbesluit SoHO-verordening)

[KETENID]

Op de voordracht van van , kenmerk nr. [PM];

Gelet op Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG en de artikelen 7, 14 en 21, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van [PM] , nr. [PM]);

Gezien het nader rapport van van [PM], ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1 komt te luiden:

Artikel 1.1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- *donatie*: SoHO-donatie als bedoeld in artikel 3, onderdeel 5, van de verordening, of het ter beschikking stellen van organen;
- *ernstige ongewenste bijwerking*: ernstige ongewenste bijwerking als bedoeld in artikel 3, onderdeel 45, van de verordening, of een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of toepassen op de mens van organen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot gevolg kan hebben dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van een ziekenhuisopname verlengt of tot ziekte leidt dan wel de duur van de ziekte verlengt;
- *ernstig ongewenst voorval*: ernstig ongewenst voorval als bedoeld in artikel 3,

onderdeel 46, van de verordening, of een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie voordoet, en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

- *hematopoëtische stamcellen*: cellen afkomstig uit beenmerg of bloedcirculatie na een voorbehandeling met groeifactoren;

- *karakterisatie van de donor*: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om diens geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

- *karakterisatie van het orgaan*: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken om de toewijzing van organen te optimaliseren;

- *traceerbaarheid*: de mogelijkheid om organen in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verkrijging te lokaliseren en te identificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om:

- de donor en de verkrijgingsorganisatie te identificeren;

- de ontvanger te identificeren;

- alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, op te sporen en te identificeren;

- *uniforme Europese code*: unieke identificatiecode die wordt vastgesteld voor weefsels en cellen die in de lidstaten van de Europese Unie worden gedistribueerd;

- *werkprocedures*: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;

- *wet*: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

B

In artikel 1.2 vervalt telkens "EU-richtlijn weefsel en cellen of".

C

In artikel 1.3 vervalt "EU-richtlijn weefsel en cellen en de".

D

In het opschrift van hoofdstuk 2 wordt "Weefsels en cellen" vervangen door "Lichaamsmateriaal".

E

In hoofdstuk 2 vervallen de paragrafen 1 tot en met 8 en worden vier artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 2.1

1. Het orgaancentrum kent bij elke donatie een unieke identificatiecode toe aan het betreffende postmortale weefsel.

2. Indien het postmortale weefsel door het orgaancentrum is toebedeeld voor verkrijging door een verkrijgingsorganisatie, gaat de verkrijgingsorganisatie uit van de door het orgaancentrum aan het materiaal toegekende identificatiecode.

3. De weefselbank die het postmortale weefsel in ontvangst neemt van de verkrijgingsorganisatie, gebruikt de toegekende identificatiecode als het unieke identificatienummer dat onderdeel uitmaakt van de uniforme Europese code als bedoeld in artikel 3, onderdeel 54, van de verordening.

Artikel 2.2

De SoHO-entiteit meldt ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in artikel 44, derde lid van de verordening, aan de ambtenaar die ingevolge artikel 19, eerste lid, van de wet, belast is met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens die wet bepaalde.

Artikel 2.3

De instelling kan lichaamsmateriaal dat aan haar is afgeleverd, maar niet wordt gebruikt, vernietigen onder kennisgeving aan de instantie die het aan haar heeft afgeleverd, dan wel aan die instantie teruggeven.

Artikel 2.4

1. Een SoHO-entiteit die een registratie als bedoeld in artikel 35, eerste lid, van de verordening heeft voor SoHO-donorregistratie als bedoeld in artikel 3, onderdeel 21, van de verordening, kan vanaf twee jaar na een donatie van hematopoëtische stamcellen op verzoek van de ontvanger de naam, het e-mailadres en het telefoonnummer van de donor aan de ontvanger bekendmaken.

2. De bekendmaking van de identiteit van de donor aan de ontvanger kan alleen plaatvinden, indien:

- a. de SoHO-entiteit een gestandaardiseerde procedure voor de communicatie met de donor en ontvanger heeft ingericht;
- b. de SoHO-entiteit gestandaardiseerde informatie verstrekt aan de donor en ontvanger over de voordelen, nadelen en risico's van de bekendmaking van de identiteit;
- c. de donor en ontvanger 18 jaar of ouder zijn en in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake;
- d. de SoHO-entiteit hiervoor schriftelijk toestemming heeft gekregen van een donor.

3. De gestandaardiseerde informatie, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, wordt in ieder geval vóór het verlenen van de toestemming verstrekt.

F

Aan artikel 3.2 wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Het eerste, tweede, en derde lid van dit artikel zijn niet van toepassing voor zover de verordening van toepassing is.

G

In artikel 3.3 vervalt telkens "of postmortaal weefsel" en "of postmortale weefsel".

H

Artikel 3.5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt "of postmortaal weefsel".
2. In het tweede lid vervalt "of postmortale weefsel".

I

In de artikelen 4.8, tweede lid, en 4.9, tweede lid, wordt "de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar" telkens vervangen door "de ambtenaar die ingevolge artikel 19, eerste lid, van de wet, belast is met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens die wet bepaalde".

J

Aan hoofdstuk 4 wordt een paragraaf toegevoegd, luidende:

§ 6. Overige bepalingen

Artikel 4.11

De identiteit van de ontvanger van een orgaan wordt niet aan de donor of diens familie bekendgemaakt, en andersom.

K

Artikel 5.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, aanhef, vervalt "en de weefselinstelling", wordt "zorgen ervoor" vervangen door "zorgt ervoor" en wordt "zorgen zij voor" vervangen door "zorgt hij voor".
2. Het tweede lid komt te luiden:
2. Het eerste lid is niet van toepassing voor zover de verordening van toepassing is.

L

Artikel 5.4, eerste lid, aanhef, komt te luiden:

1. SoHO-entiteiten verstrekken aan het orgaancentrum ten behoeve van de uitvoering van artikel 14 van de wet de volgende categorieën gegevens:.

M

Artikel 6.1 komt te luiden:

Artikel 6.1

Onze Minister kan normen aanwijzen, waarmee orgaancentra, SoHO-entiteiten of de in hoofdstuk 4, paragraaf 4, bedoelde instellingen, indien zij aan die normen voldoen, worden vermoed te voldoen aan de in dit besluit gestelde eisen".

N

Hoofdstuk 7 vervalt, onder vernummering van hoofdstuk 8 tot hoofdstuk 7 en de artikelen 8.1 tot en met 8.4 tot de artikelen 7.1 tot en met 7.4.

O

In hoofdstuk 7 (nieuw) vervallen de artikelen 7.2 en 7.3, onder vernummering van artikel 7.4 tot artikel 7.2.

Artikel II

In de artikelen 2, eerste lid, onderdelen, b en d, 3, eerste en tweede lid, 5 en 11, van het Besluit orgaandonatie wordt na "verkrijgen" telkens ingevoegd "of inzamelen".

Artikel III

In Bijlage 2 van het Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie wordt in paragraaf 1.2 "verkrijging van een orgaan of weefsel" vervangen door "verkrijging van een orgaan of inzameling van weefsel" en wordt "verkrijging of implantatie" vervangen door "verkrijging, inzameling of implantatie".

Artikel IV

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de Uitvoeringswet SoHO-verordening in werking treedt.

Artikel V

Dit besluit wordt aangehaald als: Uitvoeringsbesluit SoHO-verordening.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

S.Th.M. Hermans