

Vergaderjaar 2023–2024

**36 516**

## **Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **Algemeen deel**

#### **1. Inleiding**

##### *1.1 Achtergrond lichaamsmateriaalwetgeving*

De Wet op de orgaandonatie (Wod) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) vormen gezamenlijk het centrale wetgevingskader voor lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens (hierna ook: lichaamsmateriaalwetgeving). De Wod is in 1998 in werking getreden en ziet specifiek toe op de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal met als doel toepassing op de mens. De Wvkl is in werking getreden in 2004 en stelt veiligheids- en kwaliteitseisen aan gedoneerd lichaamsmateriaal met als doel toepassing op de mens. De Wvkl is uitgewerkt in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat in 2007 in werking is getreden. Instellingen die handelingen (onder meer bewaren, bewerken en distribueren) willen verrichten met lichaamsmateriaal mogen dit enkel doen als zij op grond van de Wvkl hiertoe erkend zijn door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Behalve eisen aangaande instructies voor voorbereidende handelingen om het materiaal goed toe te kunnen passen, valt de toepassing van lichaamsmateriaal zelf buiten het bereik van deze wetgeving. Periodiek vinden inspectiebezoeken plaats om naleving van de wet- en regelgeving te toetsen. De lichaamsmateriaalwetgeving beslaat een breed, maar omgrensd palet aan lichaamsmateriaal, dat als orgaan, weefsel of cel aangemerkt kan worden, dat zowel na overlijden (figuur 1a) als bij leven (figuur 1b) gedoneerd kan worden.

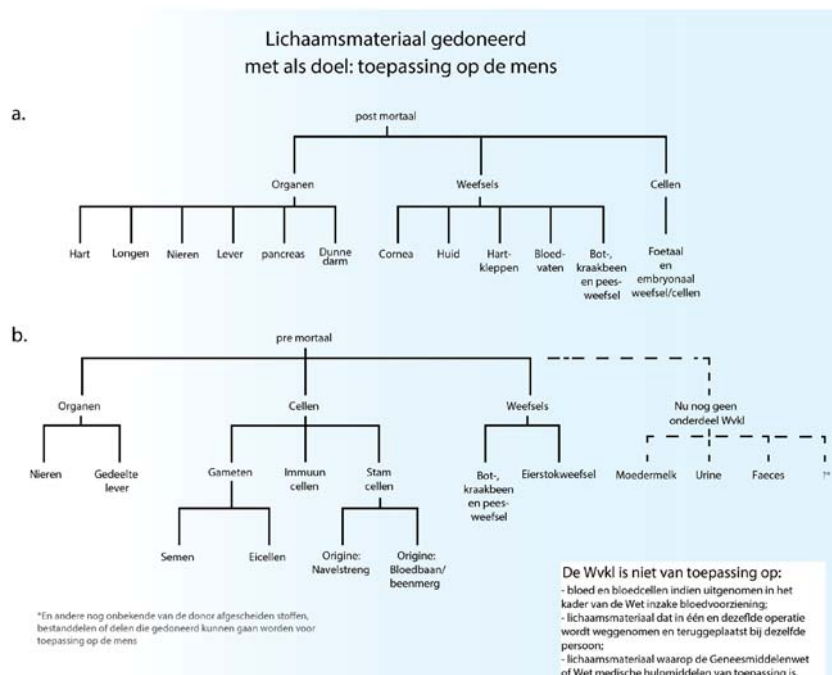
De wetgeving voorziet het gehele proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal van kwaliteits- en veiligheidswaarborgen. Deze waarborgen beschermen zowel de ontvanger als de donor. Naast het kunnen aanbieden van een geneeskundige behandeling met lichaamsmateriaal waarbij de gezondheidsrisico's voor de ontvanger zijn geminimaliseerd, heeft de wetgeving tot doel het unieke materiaal optimaal te benutten en de donor te beschermen. Ook bevat de wetgeving bepalingen

die transplantaties buiten het hiervoor ingerichte systeem verbieden om donoren en patiënten bescherming te bieden en illegale handel tegen te gaan.

De beschikbaarheid van een behandeling met menselijk lichaamsmateriaal is afhankelijk van de bereidheid van mensen om te doneren (donatiebereidheid). Elke donatie is uniek, waarbij een donor besluit om iets heel persoonlijks, namelijk lichaamseigen materiaal, af te staan. Een zorgvuldig donatieproces waarbij de donor een weloverwogen beslissing kan maken en de integriteit van het gedoneerde lichaamsmateriaal wordt bewaakt, is belangrijk om de donatiebereidheid en daarmee beschikbaarheid van behandelingen voor patiënten niet negatief te beïnvloeden. Lichaamsmateriaal wordt onder verschillende omstandigheden ter beschikking gesteld. Soms heeft de donor belang bij een donatie, bijvoorbeeld als het lichaamsmateriaal wordt toegepast op de donor zelf of bij een familielid voor een stamceltransplantatie. De donatie voor toepassing op een onbekende vindt daarentegen zonder eigenbelang plaats. Voor sommige lichaamsmaterialen kan de donatie bij leven plaatsvinden, zoals stamcellen of een nier, andere donaties enkel na overlijden, zoals een hartklep of alvleesklier. Bij een donatie na overlijden is de donor er niet meer om op te komen voor diens belangen, wat extra verantwoordelijkheid neerlegt bij de overheid. Een donatie na overlijden betreft daarnaast veelal lichaamsmaterialen die schaars en levensreddend zijn, zoals organen, waarvoor wachtlijsten bestaan.

De Wod en de Wvkl hebben veel raakvlakken met andere wetgeving, zoals de Embryowet, de Wet foetaal weefsel, de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv), de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen. De instellingen en zorgverleners die onder de lichaamsmateriaalwetgeving vallen en zorg verlenen in het kader van de zorgverzekeringswet zijn verder onder andere gehouden aan de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).

**Figuur 1. Reikwijdte van de Wvkl gesplitst over lichaamsmateriaal gedoneerd na overlijden (a) en bij leven (b). Voor de Wod geldt dat reproductieve cellen zijn uitgezonderd en ook lichaamsmateriaal gedoneerd voor wetenschappelijk onderzoek. Met een stippellijn zijn lichaamstoffen weergegeven die in het voorstel voor een verordening lichaamsmateriaal zijn geïnccludeerd in de term «lichaamsmateriaal», terwijl ze op dit moment nog buiten het bereik van de Wvkl vallen.**



## 1.2 Aanleiding wetsherziening

Sinds de inwerkingtreding van de lichaamsmateriaalwetgeving is de praktijk van lichaamsmateriaaldonatie aanzienlijk veranderd. Innovaties en, mede daardoor, groei aan toepassingsmogelijkheden van lichaamsmateriaal zorgen voor een Europa-brede toename aan commerciële activiteiten in de lichaamsmateriaalsector.<sup>1</sup> Dit draagt bij aan het aanbod aan behandelingen met lichaamsmateriaal voor patiënten, maar zorgt ook voor frictie met het van oudsher not-for-profit karakter van de lichaamsmateriaalwetgeving.

De lichaamsmateriaalwetgeving wordt op sommige punten niet juist geïnterpreteerd en toegepast, bevat hier en daar onduidelijkheden die opgehelderd dienen te worden en sluit ook niet altijd goed aan op de huidige praktijk. Op sommige punten kan betere aansluiting worden gezocht bij de Europese richtlijnen<sup>2</sup>, waarvan de lichaamsmateriaalwetgeving de implementatie vormen. Daarnaast is de organisatie van de weefselketen per 1 januari 2019 aangepast. Zo heeft organisatorisch een verzelfstandiging plaatsgevonden van de organisatie die alle postmortaal weefsel uitneemt. Deze onafhankelijke uitnameorganisatie kent nog geen eigen plek in de wetgeving. Verder is de centrale rol die het orgaan-

<sup>1</sup> Europese Commissie, Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid, *Economic landscapes of human tissues and cells for clinical application in the EU: final report*, Publications Office, 2016.

<sup>2</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (*PbEU* L 102) en Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie (*PbEU* 2010, L 207).

centrum in de loop der tijd heeft ingenomen in de postmortale weefselketen nog onvoldoende verankerd in de wetgeving.

Bovenstaande ontwikkelingen en verbeterpunten waren aanleiding voor een algehele herziening van de lichaamsmateriaalwetgeving, waar onderhavig wetsvoorstel het resultaat van is. De lichaamsmateriaalwetgeving sluit hierdoor beter aan op de (veranderde) praktijk, is waar mogelijk vereenvoudigd en toekomstbestendig gemaakt.

### *1.3 Europese herziening lichaamsmateriaalwetgeving*

De herziening van deze nationale wetgeving valt samen met de behandeling van het voorstel gepubliceerd door de Europese Commissie voor een Verordening lichaamsmateriaal.<sup>3</sup> In dit voorstel worden de richtlijn voor bloed<sup>4</sup> (hierna: bloedrichtlijn), en richtlijn voor weefsels en cellen<sup>5</sup> (hierna weefselrichtlijn) samengevoegd tot een verordening. De organenrichtlijn<sup>6</sup> wordt niet meegenomen in de Europese herziening.

Met dit voorstel van wet is rekening gehouden met het traject dat op EU-niveau plaatsvindt. Het pakket aan wijzigingen dat wordt voorgesteld, is grotendeels aanvullend op de wijzigingen in Europese wetgeving. Wijzigingen die ook onderdeel uitmaken van de Europese wetgeving, zoals de verbreding van het toepassingsbereik van de lichaamsmateriaalwetgeving tot onder andere moedermelk en fecale microbiota, zijn om die reden niet meegenomen in dit traject (zie figuur 1b).

## **2. Hoofdpijnen van het voorstel**

### *2.1 Meldpunt orgaanhandel*

Bij brief van 13 december 2021<sup>7</sup> heeft de Minister van VWS aangegeven dat ter uitvoering van Resolutie CM/Res(2013)55 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa<sup>8</sup> een nationaal meldpunt wordt ingericht. Dit meldpunt heeft tot doel aan de hand van de via het meldpunt verkregen gegevens beleid te kunnen vormen gericht op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Het meldpunt zal onderdeel zijn van een internationaal netwerk van zogeheten «National Focal Points (NFP) on Transplant Related Crimes». Via de nationale meldpunten worden gegevens verwerkt over internationaal reisgedrag van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie. Deze gegevens worden door de nationale meldpunten verstrekt aan een centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens. Die gegevens zullen vervolgens op een geaggregeerd niveau met de betrokken meldpunten worden gedeeld. Door het verzamelen en internationaal delen van gegevens kan meer zicht worden verkregen op met orgaantransplantaties

<sup>3</sup> Voorstel voor een 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

<sup>4</sup> Richtlijn 2002/98/EC van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (*PbEU* 2003, L33)

<sup>5</sup> Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (*PbEU* 2004, L 102)

<sup>6</sup> Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie (*PbEU* 2010, L 207)

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2021/22, 32 735, nr. 334

<sup>8</sup> Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system.

verband houdende reisbewegingen en kan beleidsmatig beter gestuurd worden op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Ook kunnen de gegevens bijdragen aan eventuele maatregelen voor grensoverschrijdende samenwerking op het vlak van orgaantransplantatie. Dit alles ter vergroting van de veiligheid van zowel patiënten als donoren.

In het voorgestelde nieuwe artikel 8e Wvkl is bepaald dat de Minister van VWS voorziet in een nationaal meldpunt. De Minister van VWS draagt wettelijke verantwoordelijkheid voor het meldpunt en de verwerking van persoonsgegevens. Het orgaancentrum is belast met de uitvoering daarvan en treedt op als verwerker zoals bedoeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG). Het orgaancentrum heeft een vergunning op basis van artikel 24 Wod. Het is in lijn met de resolutie om het meldpunt bij het orgaancentrum te beleggen. Het meldpunt wordt daarnaast ondergebracht bij het orgaancentrum, vanwege haar positie in de orgaanketen. Door de verschillende taken van het orgaancentrum beschikt zij namelijk over een breed netwerk van zorgverleners in het veld waar orgaanhandel op kan spelen. Hierdoor kan het orgaancentrum relevante partijen eenvoudig wijzen op het bestaan van de meldplicht en nut en noodzaak ervan toelichten. Dit zal naar verwachting de naleving bevorderen. Daarnaast is het orgaancentrum vanwege haar expertise en relatie met zorgverleners in het veld beter in staat de meldingen te interpreteren, beroepsrichtlijnen voor te stellen en, indien gevraagd, de Minister optimaal te informeren en eventueel adviseren ten behoeve van toekomstige beleidsvorming.

Zorgverleners zijn verplicht bij het meldpunt te melden wanneer een in Nederland woonachtige ontvanger voor het ondergaan van een orgaantransplantatie naar het buitenland is afgereisd. Vanwege hun contact met patiënten zijn zij bij uitstek degenen die op de hoogte kunnen zijn van internationale reisbewegingen voor transplantatiedoeleinden (bijvoorbeeld in het kader van nazorg bij patiënten). Om die reden is het meldpunt gericht tot zorgverleners. Indien sprake is van tot individuele personen herleidbare gegevens (zie daarover meer hieronder), is sprake van een doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Een zorgverlener mag het medisch beroepsgeheim doorbreken als dit moet vanwege een wettelijk voorschrift, zoals neergelegd in artikel 8e, tweede lid, Wvkl. Zorgverleners doen melding van een feitelijke situatie, dus of een transplantatie heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie, zoals geregeld in de lichaamsmateriaalwetgeving, en of daarbij sprake is van een doorverwijzing naar de zorgverlener in het buitenland. Zorgverleners behoeven niet te melden of bij hen het vermoeden bestaat dat er sprake is van een strafbaar feit, bijvoorbeeld door gegevens te moeten verstrekken over de hoogte van de vergoeding die is of wordt betaald en of die meer bedraagt dan de kosten voor de donatie. Van verwerking van persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld in artikel 10 AVG is dan ook geen sprake. De via het meldpunt verkregen gegevens zullen ook uitsluitend voor het hiervoor omschreven doel worden gebruikt en zijn niet bedoeld voor opsporing of vervolging van individuele personen.

Ondanks dat het meldpunt niet gericht is op persoonsgegevensverwerking, zullen in het kader van informatieverzameling persoonsgegevens worden verwerkt over de persoon op wie de melding betrekking heeft. Weliswaar is het doel om ten behoeve van beleidsvorming te beschikken over gegevens op een geaggregeerd niveau, maar de gegevens die bij een melding van de zorgverlener worden uitgevraagd en door het meldpunt worden verwerkt, behelzen gegevens waaruit afleiding mogelijk is om welke persoon of zorgverlener het gaat. Het gaat bijvoorbeeld om gegevens over de transplantatiedatum, het type orgaan, het donortype,

het Nederlandse behandelcentrum, of er sprake is van een verwijzing van de behandelaar en het land en de plaats waar de transplantatie heeft plaatsgevonden. De resolutie schrijft voor dat lidstaten vrij zijn om een eigen methodiek te hanteren voor het meldpunt. In de praktijk is echter gebleken dat het noodzakelijk is voor de aggregatie en analyse van de gegevens de gegevensverzameling geharmoniseerd plaatsvindt. Daarom wordt de volledige vragenlijst met vierentwintig vragen van de Raad van Europa gehanteerd om bij te dragen aan de internationale datavergaring. De vragen zijn bedoeld om illegaliteit te identificeren, negatieve bijeffecten voor ontvangers te analyseren en dubbele invoer van gegevens te voorkomen. De vragenlijst is opgenomen als bijlage bij deze memorie van toelichting. De vragenlijst kan onderhevig zijn aan wijzigingen naar aanleiding van nieuwe inzichten die de vragenlijst doeltreffender maken.

Volledige anonimiteit kan bij de verwerking van de meldingen niet worden gegarandeerd om de navolgende redenen. Het aantal zorgverleners dat binnen het transplantatiesysteem werkzaam is, is beperkt in aantal waardoor bij koppeling met andere bij de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) beschikbare gegevens zonder onevenredige inspanning herleidbaarheid naar de persoon niet is uitgesloten. Hetzelfde geldt voor de persoon op wie de melding betrekking heeft. Ook daar geldt dat herleidbaarheid niet kan worden uitgesloten door koppeling met andere bij de NTS beschikbare gegevens. Het gegeven dat een transplantatie heeft plaatsgevonden in combinatie met de transplantatiedatum, het behandelcentrum en het type orgaan hebben gezamenlijk een hoog onderscheidend karakter. Deze gegevens zijn bij de NTS, die beschikt over ongepseudonimiseerde wachtlijst- en/of follow-up gegevens, direct herleidbaar tot een individu. Additionele maatregelen die getroffen worden om koppeling en daarmee herleidbaarheid tegen te gaan, zijn bijvoorbeeld het vergrendelen van de database, waarbij aangewezen personen selectieve toegang hebben. Dergelijke maatregelen dringen de mogelijkheid tot herleidbaarheid terug, maar maakt het niet onmogelijk.

Het verwerken van bijzondere persoonsgegevens is verboden, tenzij zich één van de uitzonderingen van artikel 9, tweede lid, AVG voordoet. In dit geval kan een beroep worden gedaan op de grondslag van artikel 9, tweede lid, onderdeel i, AVG. Deze bepaling biedt een uitzondering op het verwerkingsverbod, indien de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid. Illegale orgaanhandel is een ernstige problematiek met gezondheidsrisico's voor zowel de patiënt als de donor en het meldpunt dient ertoe om aan de hand van de verkregen gegevens beleid te vormen gericht op het tegengaan van illegale orgaanhandel.

Naast een uitzondering op het verwerkingsverbod ten aanzien van gegevens over gezondheid moet de verwerking berusten op één van de verwerkingsgrondslagen van artikel 6, eerste lid, AVG. In dit geval betreft dat artikel 6, eerste lid, onder e, AVG. Dat artikel biedt een grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens voor zover dat noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang. Die taak behelst het voorzien in een nationaal meldpunt met het oog op het hiervoor omschreven doel. Hoewel het meldpunt strikt genomen niet is gericht op het verwerken van persoonsgegevens, kan het meldpunt niet functioneren zonder dat bepaalde gegevens door zorgverleners worden aangeleverd. Nu die gegevens herleidbaar kunnen zijn naar een persoon en daarom als persoonsgegevens gelden, is de verwerking van persoonsgegevens in zoverre dus noodzakelijk voor het functioneren van het meldpunt. Conform artikel 6, derde lid, AVG wordt met het voorgestelde artikel voorzien in de noodzakelijke wettelijke grondslag. De NTS zal de

benodigde, hiervoor genoemde maatregelen treffen om koppeling van gegevens zoveel als mogelijk te voorkomen.

In afwachting van een wettelijke grondslag is het meldpunt tijdelijk ondergebracht bij TRIP, het Nationaal Bureau voor hemo- en biovigilantie. Bij deze instelling zal geen koppeling met andere gegevens plaatsvinden en wordt daarnaast gewerkt met een beperkte uitvraag van de vragenlijst, waardoor geen sprake is van herleidbaarheid van de bij een melding verstrekte gegevens naar een individu. Deze beperkte dataverzameling geeft een indicatie van mogelijke illegale orgaanhandel, maar geeft onvoldoende inzicht om aan de doelstelling van de resolutie te voldoen en internationaal bij te dragen aan de datavergaring. Ook is een uitgebreide uitvraag nodig om dubbele invoer van gegevens en zo vervuiling van de data te voorkomen. Daarom is de huidige inrichting van het meldpunt slechts een tijdelijke oplossing.

De centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens maakt gebruik van een centraal register, waartoe alleen geautoriseerde gebruikers toegang hebben. Het register wordt gehost op een server van het Europees directoraat voor kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg (EDQM). De gebruikers van het register bestaan uit vertegenwoordigers van lidstaten die door hun autoriteiten zijn genomineerd en uit beheerders/dataverwerkers van de EDQM. De vertegenwoordigers hebben toegang tot het register om meldingen te registreren en hun eigen nationale data in te zien, maar hebben geen toegang tot alle data. De beheerders/dataverwerkers hebben toegang tot alle data om de gegevens te kunnen verwerken. De geaggregeerde data worden jaarlijks geanalyseerd en besproken in de jaarlijks samenkomst van het netwerk van National Focal Points on Travel for Transplantation (NETTA).

## *2.2 Aanpassing erkenningsplichtige handelingen en de verkrijgingsorganisatie*

In de Wvkl is, in lijn met de weefselrichtlijn, gespecificeerd voor welke handelingen met lichaamsmateriaal een instelling erkend moet zijn (artikel 9 Wvkl). In de praktijk blijkt dat er verschillende onduidelijkheden bestaan over dit artikel en de daaruit vloeiende verplichtingen.

Zo bestaat er onduidelijkheid over het verschil tussen de handelingen distributie, in- en uitvoer (erkenningsplichtige handelingen) en regulier transport (geen erkenningsplichtige handeling).

Een andere onduidelijkheid vloeit voort uit de erkenningsplichtige handeling «in ontvangst nemen na het verkrijgen». Op grond van artikel 5, eerste lid, weefselrichtlijn zijn lidstaten verplicht er onder andere voor te zorgen dat de *verkrijging* van weefsels en cellen enkel plaatsvindt onder voorwaarden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend door de bevoegde autoriteit(en). Bij de implementatie van dit artikel in Nederlandse wetgeving<sup>9</sup> is in artikel 9, eerste lid, Wvkl een erkenningsplicht opgenomen voor instellingen die lichaamsmateriaal «in ontvangst nemen na het verkrijgen», in plaats van voor de handeling verkrijgen. Deze keuze komt voort uit de eis in artikel 4, eerste lid, Wvkl (oud) dat lichaamsmateriaal na het verkrijgen moet worden aangeboden aan een orgaanbank, alvorens het lichaamsmateriaal naar een eindgebruiker of een reguliere weefselinstelling kan gaan. Hiermee werd vastgehouden aan de zogeheten kanalisatie, die al voor inwerking-treding van de richtlijn bestond. Deze kanalisatie had een poortfunctie

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2005/06, 30 338, nr. 2.

voor lichaamsmateriaal in de sector. In de praktijk is gebleken dat het bestaan van deze kanalisatie voor het overgrote deel van de sector overbodig is en voor verwarring zorgt. Voor veiligheids- en kwaliteitsborging heeft de poortfunctie geen toegevoegde waarde. Alle instellingen die handelingen uitvoeren met lichaamsmateriaal zijn immers gehouden aan de wet- en regelgeving en worden periodiek geïnspecteerd op de naleving daarvan. Het is voor instellingen ook niet altijd duidelijk of er een erkenning als orgaanbank of een erkenning als weefselinstelling aangevraagd moet worden. De kanalisatie is wel van toegevoegde waarde door de daaruit voortvloeiende extra controle op efficiëntie in de keten en controle op de benutting van schaars of kwetsbaar lichaamsmateriaal. Deze extra controle is mogelijk door de toets op doelmatigheid bij de erkenningverlening van orgaanbanken (oude artikel 9, derde lid, Wvkl). De term «in ontvangst nemen na het verkrijgen» wordt in de praktijk ook niet eenduidig geïnterpreteerd of toegepast. Bij sommige weefselinstellingen wordt onder deze erkende handeling lichaamsmateriaal verkregen, zoals bij spermabanken. Bij andere weefselinstellingen wordt onder dezelfde erkenning lichaamsmateriaal aangeleverd door een andere partij, de uitname organisatie voor postmortaal weefsel.

Dit wetsvoorstel verheldert de distinctie tussen distributie en in- en uitvoer. Dit wordt bewerkstelligd door in de definitie toe te voegen dat distributie de uitlevering van lichaamsmateriaal aan de eindgebruiker binnen de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte (EER) betreft, en in- en uitvoer de uitwisseling van lichaamsmateriaal met een ander land dan een land uit de Europese Unie of de EER betreft (zie figuur 1). Met eindgebruiker wordt bedoeld dan wel de instelling die het lichaamsmateriaal toepast op een ontvanger dan wel de instelling waarbij het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor verdere verwerking tot geneesmiddel of medisch hulpmiddel. Voor transport, vervoer van lichaamsmateriaal naar of tussen weefselinstellingen binnen de Europese Unie of de EER, hoeft niet separaat een erkenning aangevraagd te worden.

Daarnaast wordt met dit wetsvoorstel de kanalisatie voor een groot deel losgelaten. Ten aanzien van de kanalisatie wordt een splitsing voorgesteld tussen de ketens van organen en postmortale weefsels én andere lichaamsmaterialen die *bij leven* worden gedoneerd. Zoals beschreven, wordt met name bij schaarse en kwetsbare lichaamsmaterialen toegevoegde waarde gezien in de kanalisatie. Hiervan is in het bijzonder sprake bij organen en postmortale weefsels, waardoor het gerechtvaardigd wordt geacht de kanalisatie hier in stand te houden. Bij de overige lichaamsmaterialen wordt de kanalisatie geschrapt. Dit heeft tot gevolg dat de erkenningsplicht voor «in ontvangst nemen na het verkrijgen» en daarmee de verbijzondering tot «orgaanbank» vervalt. Een erkenningsplicht voor de handelingen «verkrijgen» en «in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie» (zie hieronder) wordt geïntroduceerd.

Instellingen die organen of postmortale weefsels verkrijgen, worden verplicht een erkenning aan te vragen als verkrijgingsorganisatie (artikel 9a Wvkl). Dit betekent voor de orgaanketen en postmortale weefselketen dat voor de uitname van organen en postmortale weefsels een instelling erkend moet zijn als verkrijgingsorganisatie. Er zijn verschillende eisen voordat een instelling erkend kan worden als verkrijgingsorganisatie. Allereerst geldt dat de erkenning verleend wordt als een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen of postmortale weefsels niet geschaad wordt door de verlening van de erkenning en een samenwerkingsovereenkomst is gesloten met het orgaancentrum. Verder geldt voor de verkrijging van organen en postmortale weefsels een winstuitkeringsverbod (zie meer hierover in

paragraaf 2.3). Om in aanmerking te kunnen komen voor een erkenning als verkrijgingsorganisatie voor postmortale weefsels, mag een instelling niet ook een weefselinstelling zijn. Deze eis volgt uit de richtlijn ter uitvoering van de weefselrichtlijn.<sup>10</sup> Ook dienen verkrijgingsorganisaties van postmortale weefsels alle typen postmortaal weefsels uit te nemen. Hiermee wordt geborgd dat weefsels zo snel mogelijk worden uitgenomen door één organisatie in dezelfde uitnameprocedure, waardoor de nabestaanden zo min mogelijk worden belast. Deze eis geldt niet voor organen, omdat voor organen uit de borstkas (hart en longen) de noodzaak bestaat dat de arts die deze organen gaat implanteren ook de verkrijging verzorgt. Deze aanvullende eisen voor de verkrijging van postmortale weefsels komen voort uit het verschil tussen de orgaan- en weefselketen. Deze verschillen van elkaar, doordat na uitname van een orgaan directe toewijzing aan een patiënt plaatsvindt en bij postmortale weefsels niet. Uitgenomen organen kunnen in tegenstelling tot weefsels niet worden opgeslagen en worden daarom binnen korte tijd toegepast (getransplanteerd) op de mens.

Een instelling mag alleen organen of postmortaal weefsel ontvangen als het een erkenning heeft voor «ontvangen van een verkrijgingsorganisatie». Dit geldt niet voor lichaamsmateriaal dat bij uitname al toegewezen is aan een ontvanger. De instelling die lichaamsmateriaal ontvangt van een verkrijgingsorganisatie is een weefselbank. Een weefselbank is, net als de oude orgaanbank, een verbijzondering van een weefselinstelling.

Voor de andere lichaamsmaterialen die *bij leven* worden verkregen, betekenen de wijzigingen dat een erkenning voor «verkrijgen» verplicht wordt gesteld op grond van artikel 9, eerste lid, Wvkl. Onder verkrijgen wordt verstaan het proces waardoor lichaamsmateriaal beschikbaar komt, met uitzondering van het proces waarbij lichaamsmateriaal door de donor zelf beschikbaar wordt gemaakt. Een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, is daarmee verplicht tot een erkenning als weefselinstelling (voor zover zij dat niet reeds waren op grond van het «in ontvangst nemen na het verkrijgen»). De geïntroduceerde erkenningsplicht voor de handeling «verkrijgen» zorgt ervoor dat de gehele keten vanaf het moment van de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal tot aan de uitgifte voor toepassing op de mens in beeld is bij de toezichthouder en dat betrokken instellingen helderheid hebben over hun verantwoordelijkheden. Ook sluit de nationale wetgeving zo beter aan bij de vereiste erkenning uit de weefselrichtlijn voor de handeling «verkrijgen».

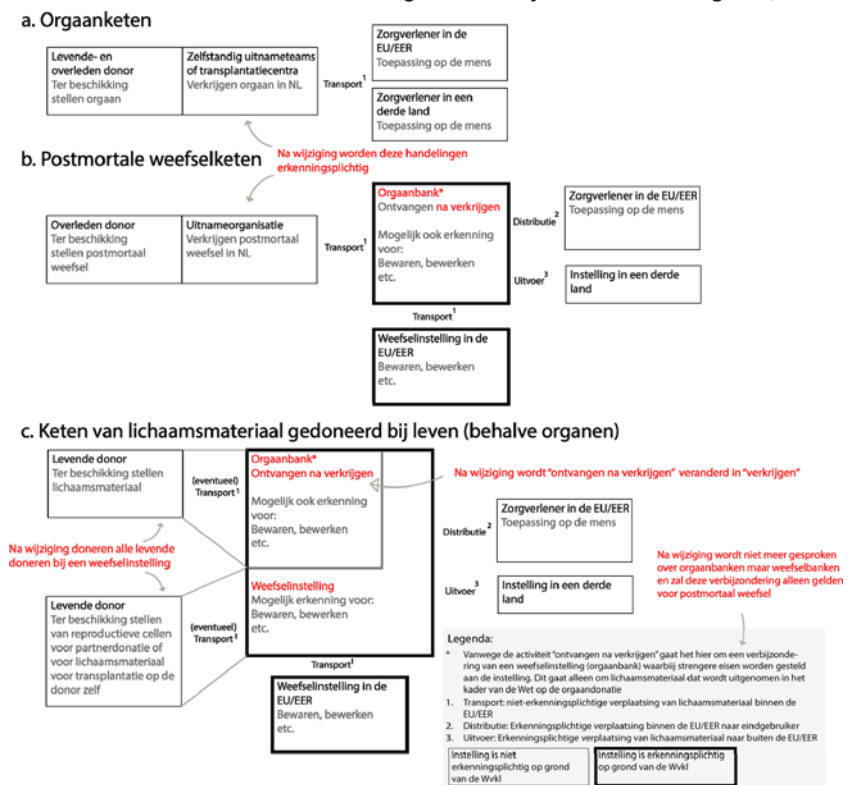
Het kan zijn dat een weefselinstelling zowel postmortaal weefsel als lichaamsmateriaal dat bij leven is gedoneerd ontvangt. In die situatie heeft de weefselinstelling zowel een erkenning voor «in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie» als een erkenning voor «verkrijgen» nodig.

Ondanks dat veiligheids- en kwaliteitscriteria voor alle lichaamsmaterialen dezelfde noodzaak kennen (bescherming patiënt en donor), zitten er, mede door de afwijkende bepalingen voor verkrijgen, verschillen tussen de ketens van organen (figuur 2a en 3a), postmortale weefsels (figuur 2b en 3b) en ander bij leven verkregen lichaamsmateriaal (figuur 2c en 3c). In figuur 2 is het huidige erkenningensysteem weergegeven, waarbij zichtbaar is gemaakt welke wijzigingen worden voorgesteld. In figuur 3 is

<sup>10</sup> Artikel 1, onder h, van Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad, betreffende bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen.

het nieuwe erkenningensysteem weergegeven, zoals dat wordt voorgesteld met dit wetsvoorstel. Ten aanzien van organen vloeit deze plicht voort uit artikel 5, eerste lid, van de organenrichtlijn, dat bepaalt dat lidstaten ervoor zorgen dat de verkrijging plaatsvindt in of uitgevoerd wordt door verkrijgingsorganisaties die aan de voorschriften van de richtlijn voldoen. In de praktijk bestaan ook verschillende verkrijgingsorganisaties voor de verkrijging van organen, namelijk de Zelfstandig Uitname Teams en de thoraxteams voor thoracale organen. De huidige autorisatie van verkrijgingsorganisaties voor organen loopt via de Wet toetreding zorgaanbieders (middels een verwijzing daarnaar in de (oude) definitie van verkrijgingsorganisatie in artikel 1, eerste lid, Wvkl). Deze autorisatie komt met dit voorstel te vervallen. Ten aanzien van postmortale weefsels wordt aansluiting gezocht bij de praktijk, waar de verkrijging van postmortaal weefsel sinds 2019 door een onafhankelijke partij wordt verricht. De distinctie tussen postmortale weefsels en andere lichaamsmaterialen, zoals weefsels en cellen die bij leven worden gedoneerd, is dus niet nieuw, sluit aan bij de praktijk en komt voort uit de noodzaak de donor extra bescherming te bieden, aangezien de donor is overleden en niet voor zijn belangen op kan komen tijdens en na de donatie. Met de gestelde eisen wordt daarnaast geborgd dat postmortale weefseluitname onafhankelijk plaatsvindt van de belangen die instellingen die postmortaal weefsel ontvangen van een verkrijgingsorganisatie (weefselbanken genoemd) hebben. Denk hierbij aan leververplichtingen aan zorgverleners.

**Figuur 2. Bewegingen van lichaamsmateriaal van donor tot zorgverlener en de instellingen die daarbij betrokken zijn en onder toezicht staan (met uitzondering van autologe donatie of partnerdonatie) binnen het huidige wettelijke systeem. In rood is weergegeven welke wijzigingen met dit voorstel van wet doorgevoerd worden. In de figuur wordt onderscheid gemaakt tussen de orgaanketen (a), postmortale weefselketen (b) en andere lichaamsmaterialen gedoneerd bij leven (behalve organen, c).**

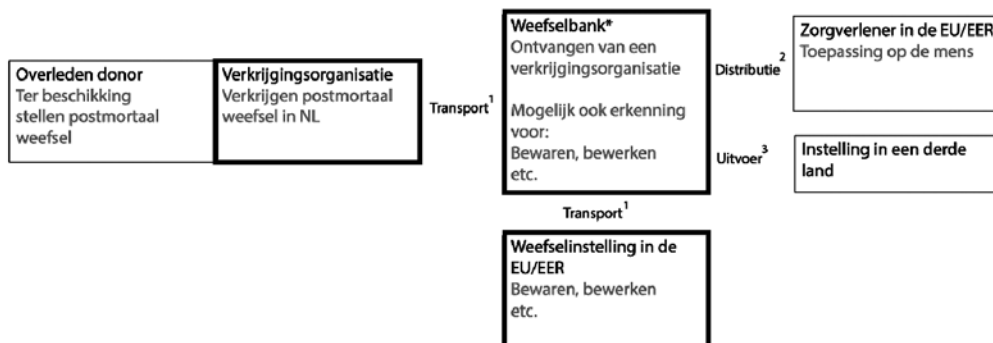


**Figuur 3. Bewegingen van lichaamsmateriaal van donor tot zorgverlener en de instellingen die daarbij betrokken zijn en onder toezicht staan (met uitzondering van autologe donatie of partnerdonatie) in de situatie na inwerkingtreding van dit voorstel van wet. In de figuur wordt onderscheid gemaakt tussen de orgaanketen (a), postmortale weefselketen (b) en andere lichaamsmaterialen gedoneerd bij leven (behalve organen, c). In de figuur wordt aangegeven of de beweging van het lichaamsmateriaal transport betreft (verplaatsing van lichaamsmateriaal naar of tussen weefselinstellingen binnen de Europese Unie of de EER) of distributie/in- en uitvoer waarvoor separaat een erkenning aangevraagd moet worden. Weefselinstellingen kunnen handelingen uitbesteden aan derden met een schriftelijke overeenkomst. De erkende instellingen blijven ook verantwoordelijk voor de uitbestede handelingen.**

#### a. Orgaanketen



#### b. Postmortale weefselketen



#### c. Keten van lichaamsmateriaal gedoneerd bij leven (behalve organen)



##### Legenda:

1. Transport: niet-erkenningsplichtige verplaatsing van lichaamsmateriaal binnen de EU/EER
  2. Distributie: Erkenningsplichtige verplaatsing binnen de EU/EER naar eindgebruiker
  3. Uitvoer: Erkenningsplichtige verplaatsing van lichaamsmateriaal naar buiten de EU/EER
- \*Vanwege erkenning voor "ontvangst nemen van verkrijgingsorganisatie" wordt voor deze instelling de term "weefselbank" gehanteerd als verbijzondering van weefselinstelling

|                                                                  |                                                          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Instelling is niet<br>erkenningsplichtig op grond<br>van de Wvkl | Instelling is erkenningsplichtig<br>op grond van de Wvkl |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

### 2.3 Kaders winstbeperking

In de huidige lichaamsmateriaalwetgeving is commercialiteit begrensd. Specifiek mag een donor lichaamsmateriaal enkel «om-niet» doneren (onder andere artikel 2 Wod) en zijn orgaanbanken gehouden aan een winstuitkeringsverbod (artikel 9, derde lid, Wvkl). Daarnaast geldt voortvloeiend uit de organenrichtlijn een verbod op het met een winst-oogmerk verkrijgen van organen (artikel 3a Wvkl). Het doel dat hiermee wordt nagestreefd, is dat een donor in alle vrijheid beslist om lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. Een commerciële verhouding tussen de donor en de verkrijger kan leiden tot een financiële prikkel voor donatie, waardoor de vrijwilligheid van de donatie onder druk kan komen te staan. Donoren, met name in financieel kwetsbare situaties, kunnen dan in uitzonderlijke

situaties worden uitgebuit en daarmee in hun lichamelijke integriteit worden aangetast.<sup>11</sup> In het verlengde hiervan is het van belang dat de verkrijger geen financiële prikkel heeft om donoren bewust of onbewust met de verkeerde motieven te laten doneren. Gelet hierop moet niet alleen de donatie zelf, maar ook de verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk plaatsvinden.

In de praktijk is gebleken dat constructies mogelijk zijn waardoor een financieel belang toch een rol gaat spelen bij het verkrijgen van lichaamsmaterialen. Een rechtspersoon die eigenaar is van een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, kan bijvoorbeeld ook een instelling in beheer hebben die commerciële diensten aanbiedt met lichaamsmateriaal, waardoor deze partij een direct gelieerd is, ofwel financieel belang heeft bij, de verkrijging van lichaamsmateriaal. Deze vorm van commercialiteit in de sector wringt met hetgeen dat beoogd wordt.

In het voorgestelde artikel 3a Wvkl moet het proces van verkrijgen van alle lichaamsmaterialen zonder winstoogmerk plaatsvinden, waar dat nu enkel voorbehouden is aan organen op grond van artikel 3a Wvkl. Ook mogen instellingen die een erkenning hebben voor verkrijgen geen winst uitkeren en ook geen belang hebben in een derde partij die financieel belang heeft bij het verkregen lichaamsmateriaal. Hiermee sluit de wetgeving beter aan bij bovenstaande uitgangspunten. Verder blijft de eis bestaan dat weefselbanken, zoals voorheen gold voor orgaanbanken, geen winst mogen uitkeren (huidige artikel 9, derde lid, Wvkl).

Lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling wordt uitgezonderd van het verbod op winstuitkering (zoals nu al het geval is). Ook uitgezonderd zijn geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie. Deze sector is al gehouden aan aanvullende eisen en verplichtingen aangaande commercialiteit, zoals opgenomen in de Embryowet. Er bestaat bijvoorbeeld een verbod op een vergoeding bij het verstrekken van reproductieve cellen die meer bedraagt dan de kosten (artikel 27 Embryowet). Aanvullend op de huidige regels van geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie bij een partner wordt nu dus ook een dergelijke behandeling met geslachtscellen van een onbekende donor uitgezonderd. Een uitzondering op enkel partnerdonatie heeft in de praktijk een discriminatoire uitwerking, omdat instellingen door de extra wettelijke eisen enkel kiezen voor het faciliteren van partnerdonaties en inseminaties, waardoor koppels die een derde partij nodig hebben bij een beperkt aantal klinieken terecht kunnen. Ook lichaamsmateriaal dat door een instelling enkel wordt verkregen, bewaard of bewerkt om te worden gebruikt als grondstof voor een geneesmiddel of medisch hulpmiddel wordt uitgezonderd. Een dergelijke organisatie die verkrijgt, kan bijvoorbeeld gelieerd zijn aan de farmaceutische industrie, waardoor een winstuitkeringsverbod innovaties op dit gebied en daarmee behandelingen voor patiënten onevenredig zal bemoeilijken en zelfs beperken.

Er is gekozen het hierboven beschreven winstuitkeringsverbod niet uit te breiden naar andere handelingen (dan doneren en verkrijgen) die plaatsvinden met het lichaamsmateriaal. Een algeheel verbod zou een onwenselijk effect kunnen hebben op innovatie en daarmee uiteindelijk ook de beschikbaarheid van behandelingen met lichaamsmateriaal nadelig en onevenredig kunnen beïnvloeden. Het is de verantwoordelijkheid van instellingen dat, indien bekend, donoren en ontvangers

---

<sup>11</sup> Raad van Europa, *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts, as such, from living or deceased donors*, 2018.

geïnformeerd zijn over commercialiteit in de keten van donatie tot transplantatie. Dit is ook van belang om de donatiebereidheid te beschermen.<sup>12</sup>

## 2.4 Doelmatigheid en informatievoorziening

### 2.4.1 Doelmatigheid

De lichaamsmateriaalwetgeving geeft de mogelijkheid om een erkenningsaanvraag van instellingen die lichaamsmateriaal in ontvangst nemen na het verkrijgen met het oog op transplantatie te weigeren indien een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet gebaat is bij de erkenningverlening (huidige artikel 9, derde lid Wvkl). Een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal houdt in dat veilige en kwalitatief goede behandelingen beschikbaar zijn, waardoor een ontvanger kan worden voorzien in een behandeling met lichaamsmateriaal. Daarnaast bestaat er de mogelijkheid een aanvraag te weigeren als geen sprake is van een goede samenwerking met andere orgaanbanken en het orgaancentrum. Een slechte samenwerking zou namelijk een negatief effect kunnen hebben op de voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal. Niet alleen fungeren deze doelmatigheidseisen als poortwachter bij erkenningsaanvragen, ook kan gehandhaafd worden op het niet naleven van deze doelmatigheidseisen. Wat precies bedoeld wordt met deze doelmatigheidseisen blijkt echter onvoldoende duidelijk voor betrokkenen en is daarom aan interpretatie onderhevig. Daarnaast is deze eis enkel van toepassing op een fractie van de gehele sector, namelijk de instellingen die een erkenning willen hebben voor «in ontvangst nemen na het verkrijgen» én die handelen in het kader van de Wod.

In dit wetsvoorstel zijn enkele wijzigingen aangebracht ten aanzien van de eis voor een doelmatige voorziening en samenwerking.

Allereerst kunnen alle erkenningsaanvragen van instellingen die in het kader van de Wvkl geweigerd worden op de eisen opgenomen in het voorgestelde artikel 9, vierde lid, onder a, b en c, Wvkl.

Daarnaast wordt de eis voor een «doelmatige samenwerking» (huidige artikel 9, derde lid, Wvkl en 25, tweede lid, Wod) vervangen door de eis van een «constructieve samenwerking» met het orgaancentrum, verkrijgingsorganisaties en andere weefselinstellingen. Deze eis is vanzelfsprekend enkel van toepassing indien een instelling te maken heeft met andere weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties of het orgaancentrum. Ingeval van verkrijging van organen en postmortale weefsels, en het ontvangen daarvan, moet de samenwerking met het orgaancentrum vastgelegd zijn in een samenwerkingsovereenkomst. Deze overeenkomst zal, onder meer, werkafspraken over kwaliteit en doelmatigheid bevatten. Als dit niet het geval is, kan een erkenning geweigerd worden. Met de eis voor een constructieve samenwerking tussen partijen wordt beoogd dat samenwerking gezocht wordt en plaatsvindt om de voorziening in lichaamsmateriaal te waarborgen. Hierbij kan gedacht worden aan het aanbieden van middelen als een instelling door onvoorziene omstandigheden met tekorten zit, waardoor potentieel lichaamsmateriaal verloren gaat.

---

<sup>12</sup> Lenk, C. & Beier, K., *Is the commercialisation of human tissue material forbidden in the countries of the European Union?*, Law, Ethics and Medicine 2011.

De concretisering van het begrip «doelmatige voorziening» verduidelijkt dat de erkenningverlening bij moet dragen aan een optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal, waarbij de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is. Doordat lichaamsmateriaal uniek is, maar in sommige gevallen ook schaars, staat de beschikbaarheid voor de patiënt centraal. Er bestaat een afhankelijkheid van de donor en diens donatiebereidheid. Daarom is het belangrijk dat de keten van donatie tot toepassing kwalitatief, kosteneffectief en lichaamsmateriaalbesparend is en dat het proces aansluit bij de verwachtingen die donoren hebben.

Onder optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal wordt onder andere verstaan dat de verlening van de erkenning bij moet dragen aan de veiligheid van de donor en ontvanger, en een veilig en kwalitatief product, afgezet tegen de daarmee gepaard gaande kosten, waarbij de ontvanger zo goed mogelijk geholpen is. Er moet dus sprake zijn van een optimale balans tussen kwaliteit en veiligheid, waaraan een kosten- en batenanalyse ten grondslag ligt. Een weefselinstelling zal daarmee ook op de hoogte moeten zijn van relevante ontwikkelingen die een effect kunnen hebben op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en zijn processen daarop aan moeten passen. Van een weefselinstelling wordt verder verwacht dat gestreefd wordt naar het doorvoeren van economische en wetenschappelijke vernieuwingen. Zo wordt onder andere verwacht dat als er brede consensus bestaat over een nieuwe bewerkingsmethode met lichaamsmateriaal, waardoor de kwaliteit van het product verbeterd wordt, de instelling hiermee bekend is en die toepast, behalve als er goede redenen zijn dit niet te doen. Een erkenningverlening moet bijdragen aan kosteneffectiviteit en efficiëntie van de keten. Om dit te beoordelen, kan ervoor gekozen worden te kijken naar de effecten op transactiekosten en eventuele schaal voor- en nadelen.

Bij sommige lichaamsmateriaalproducten is sprake van schaarste. Het is in het belang van de bescherming van de volksgezondheid dat in eerste instantie wordt gekeken of met het vrijgekomen lichaamsmateriaal een patiënt in Nederland bediend kan worden, alvorens het in de rest van de Europese Unie of eventueel daarbuiten wordt toegepast. Op grond van de voorgestelde artikelen kan bijvoorbeeld een erkenningsaanvraag geweigerd worden (voorgestelde artikelen 9, vierde lid, onder a en 9a, tweede lid, onder a, Wvkl) of een erkenning ingetrokken worden (voorgestelde artikel 11 Wvkl) als lichaamsmateriaal door een instelling wordt uitgevoerd naar een derde land, terwijl in Nederland schaarste bestaat. Dit kan namelijk een negatief effect hebben op de donatiebereidheid en de geneeskundige behandeling van patiënten in Nederland schaden.

Met deze doelmatigheidseis wordt recht gedaan aan de donor en wordt de ontvanger zo goed mogelijk bediend, waarbij voldoende oog is voor efficiëntie van de donatieketen en toegevoegde waarde van een erkenningverlening aan de beschikbaarheid van behandelingen. Zoals eerder beschreven, kan een erkenning geweigerd worden, als niet wordt voldaan aan de doelmatigheidseis, maar een erkenning kan ook worden ingetrokken indien naar het oordeel van de Minister van VWS het belang van een doelmatige voorziening in lichaamsmateriaal zulks vordert (voorgestelde artikel 11 Wvkl).

In het geval van een erkenningaanvraag van weefselbanken, verkrijgingsorganisaties of weefselinstellingen die activiteiten verrichten met postmortaal lichaamsmateriaal, zal de Minister voor advies op doelmatigheid het orgaancentrum betrekken. Indien de inschatting is dat een nieuwe instelling de doelmatigheid van de keten negatief zou kunnen

beïnvloeden, is er de mogelijkheid voor zowel het orgaancentrum als de Minister om advies in te winnen bij een extern bureau.

#### *2.4.2 Informatievoorziening*

Een andere voorgestelde wijziging betreft de informatievoorziening aan levende donoren.

In het voorgestelde artikel 9, vierde lid, sub d Wvkl is neergelegd dat een erkenning geweigerd wordt als de informatievoorziening vanuit de weefselinstelling naar potentiële donoren en ontvangers onvoldoende is. De weefselinstelling moet afdoende informatie beschikbaar stellen zodat een donor een weloverwogen keuze kan maken. Deze informatie zou daarmee, in ieder geval, moeten bevatten: de risico's voor de donor, de toegevoegde waarde voor de ontvanger, als ook eventuele commerciële activiteiten gerelateerd aan het gedoneerde materiaal. Bij de erkenningverlening kan daarom getoetst worden op de informatie die een instelling aan betrokkenen ter beschikking stelt en de procedures die de instelling daarvoor ingericht heeft. De mogelijkheid bestaat om via voorschriften aan de erkenning (artikel 10, eerste lid, Wvkl) de informatieplicht, per weefselinstelling, te expliciteren. Daarnaast is in het voorgestelde artikel 10, vijfde lid, bepaald dat een weefselinstelling die lichaamsmateriaal voor autologe toepassing of reproductieve cellen voor toepassing op een echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel bewaart, verplicht is donoren van lichaamsmateriaal dat in de instelling wordt bewaard, te informeren over een intrekking of wijziging van de aan de weefselinstelling verleende erkenning voor bewaring. In deze gevallen gaat het om levende donoren die weer in aanraking komen met het door hen gedoneerde materiaal. Een goede informatievoorziening, in het bijzonder wanneer het de kwaliteit van het gedoneerde en weer toe te passen materiaal kan raken (waarvan mogelijk sprake is bij een wijziging van de erkenning), richting de donor is op zo'n moment van groot belang.

#### *2.5 Het orgaancentrum*

##### *2.5.1 De verantwoordelijkheden van het orgaancentrum*

Op grond van de Wod heeft de Minister de bevoegdheid een vergunning te verlenen aan een orgaancentrum, dat belast is met diverse wettelijke taken. Het orgaancentrum geeft uitvoering aan verschillende taken in de keten van donatie en transplantatie van lichaamsmateriaal, waarbij onafhankelijkheid van het orgaancentrum van belang is. Een van de wettelijke taken die alleen uitgevoerd mag worden door het orgaancentrum is het toewijzen (ook wel alloceren genoemd) van organen, weefsels en cellen aan een ontvanger. In de praktijk betreffen dit organen en verschillende postmortale weefsels (zie figuur 1).

De orgaan- en postmortale weefselketen bestaan in Nederland uit verschillende schakels die samen zorgen voor de voorziening van behandelingen aan patiënten met deze lichaamsmaterialen. Het verkrijgen van postmortale organen vindt plaats door Zelfstandige Uitname Teams die sinds 2019 worden gefinancierd via de beschikbaarheidsbijdrage «*Post mortem uitname van organen uit het Zorgverzekeringsfonds*». Het verkrijgen van organen bij leven (premortaal) wordt uitgevoerd door de transplantatiecentra van zeven academische ziekenhuizen. Het verkrijgen van postmortale weefsels vindt sinds 2019 plaats via een onafhankelijke organisatie die een samenwerkingsovereenkomst met het orgaancentrum heeft. Deze organisatie wordt ook gefinancierd via een beschikbaarheidsbijdrage, «*Post mortem uitname bij donoren van weefsel*», en moet onafhankelijk opereren van het orgaancentrum en de weefselbanken om

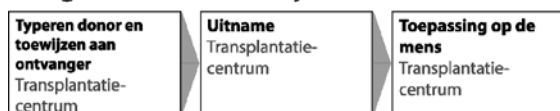
belangenverstrengeling tegen te gaan. Het orgaancentrum, als onafhankelijke partij, wijst de gedoneerde organen en toewijzingsplichtige postmortale weefsels (in de praktijk hoornvliezen en hartkleppen) toe aan een geschikte ontvanger. Toewijzingsplichtig postmortaal weefsel is in artikel 1 Wod gedefinieerd en is postmortaal weefsel dat vanwege schaarste met het oog op medische compatibiliteit en medische urgentie naar het oordeel van het orgaancentrum beschikbaar moet zijn voor toewijzing aan een daarvoor geschikte ontvanger. Alle postmortale weefsels worden eerst door het orgaancentrum verdeeld over weefselbanken na het verkrijgen ervan, voordat de weefsels naar patiënten gaan. Deze weefselbanken zorgen voor de opslag, bewerking en distributie van postmortale weefsels. De verantwoordelijkheden van de verschillende opeenvolgende schakels in de orgaan- en postmortale weefselketens zijn geïllustreerd in figuur 4.

**Figuur 4. De verantwoordelijkheden van de verschillende opeenvolgende schakels in de postmortale orgaanketen (a), orgaanketen waarbij bij leven wordt gedoneerd aan een bekende ontvanger (b), of onbekende ontvanger (c), en de postmortale weefselketen (d).**

**a. Postmortale orgaanketen**



**b. Orgaanketen donatie bij leven aan bekende ontvanger**



**c. Orgaanketen donatie bij leven aan onbekende ontvanger**



**d. Postmortale weefselketen**



*\*Indien het om toewijzingsplichtig postmortaal weefsel gaat*

De wettelijke taken van het orgaancentrum, zoals onder andere neergelegd in artikel 24 Wod, sluiten niet goed aan op de praktijk van lichaamsmateriaaldonatie. Door het verschil in eigenschappen tussen gedoneerde organen en weefsels, met name wat betreft houdbaarheid, verschilt de rol van het orgaancentrum per keten. Zo wijst het orgaancentrum, in tegenstelling tot organen, niet alle postmortale weefsels toe aan een patiënt, en gaan weefsels voor opslag naar een weefselbank, terwijl organen direct naar de ontvanger gaan. Dit verschil komt onvoldoende tot uiting in de wet- en regelgeving, waardoor bij veldpartijen onduidelijkheid ontstaat en problemen ontstaan in de samenwerking met het orgaancentrum. Een voorbeeld hiervan is de wettelijke taak «bemiddelen bij het verkrijgen», waaruit onvoldoende blijkt wat de taak van het orgaancentrum in de orgaan- en weefselketen concreet is. Een andere discrepantie tussen de praktijk en de wettelijke taken van het orgaancentrum, is dat de taken van een orgaancentrum zich in de praktijk beperken tot organen en postmortale weefsels, terwijl ook cellen en premortaal verkregen weefsels onder het bereik van artikel 24 Wod vallen.

Voorgaande heeft tot verschillende wijzigingen geleid. Ten eerste is het voorgestelde artikel 24 Wod, waarin de verantwoordelijkheden zijn gespecificeerd die enkel uitgevoerd mogen worden door het orgaan-centrum, toegespitst op organen en postmortale weefsels voor een betere aansluiting bij de praktijk. Hierdoor heeft dit artikel geen betrekking meer op andere lichaamsmaterialen, zoals cellen en premortaal weefsel. Per type lichaamsmateriaal is specialistische kennis benodigd voor een dergelijke coördinerende rol die het orgaancentrum vervult. In de praktijk wordt deze rol bij cellen en premortaal weefsel vervuld door instellingen die met het materiaal zelf werken en door de behandelend artsen. Zo heeft het de voorkeur dat de behandelend arts bij stamceltransplantaties de keuze voor een donor van een stamceltransplantaat maakt. Er is geen toegevoegde waarde en daarmee dus geen noodzaak gezien deze praktijk aan te passen. Ten tweede is, om meer helderheid te verschaffen in de verantwoordelijkheden van het orgaancentrum, onderscheid gemaakt in de rol die het orgaancentrum speelt bij organen en bij postmortale weefsels (zie figuur 4).

Aangezien het orgaancentrum voor het uitvoeren van haar wettelijke taken gegevens nodig heeft van andere ketenpartners, zijn deze ketenpartners verplicht om de door het orgaancentrum gevraagde gegevens te verstrekken ter uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum, zoals bepaald bij of krachtens de artikelen 8c en 8h Wvkl en de artikelen 18 en 24 Wod (voorgestelde artikel 14 wvkl).

### *2.5.2 De orgaanketen*

Het orgaancentrum heeft op grond van het voorgestelde artikel 24, eerste lid, Wod in de postmortale orgaanketen een wettelijke taak ten aanzien van het toewijzen van organen aan een ontvangende patiënt, het organiseren van het vervoer van organen en het typeren (toets van comptabiliteit) van organen van donoren. Door de onduidelijkheid die voortkomt uit het begrip «bemiddelen bij het verkrijgen» en door de centrale rol die het orgaancentrum vervult in de ketens, is ervoor gekozen om deze term te vervangen door «organiseren» (zie figuur 4a).

Het organiseren van het typeren en toewijzen van organen en het organiseren van het vervoer van organen die *bij leven* worden gedoneerd door een *bekende* donor, bijvoorbeeld een familielid, behoren niet tot de wettelijke taken van het orgaancentrum (zie figuur 4b). Er is geen noodzaak voor het orgaancentrum om hier als onafhankelijke partij een rol te spelen. Er is namelijk al een beoogde ontvanger in beeld en het typeren wordt uitgevoerd door het betreffende transplantatiecentrum zelf. Ook is er geen vervoer nodig van het gedoneerde orgaan, omdat bij donatie bij leven door een bekende donor, de donatie en transplantatie in de praktijk in hetzelfde transplantatiecentrum plaatsvinden.

Bij onbekende donoren heeft het orgaancentrum wel een taak bij de toewijzing van het bij leven gedoneerde orgaan. De donor doneert in deze situatie namelijk niet aan een specifieke ontvanger. Het typeren van deze donoren wordt daarentegen in de praktijk door het transplantatiecentrum zelf geregeld. Voor het typeren ligt dus geen extra wettelijke taak voor het orgaancentrum. Meestal vindt er geen transport plaats. Als er wel transport plaats moet vinden, wordt dit door het orgaancentrum georganiseerd (zie figuur 4c).

### 2.5.3 Postmortale weefselketen

Het orgaancentrum heeft op grond van het voorgestelde artikel 24, tweede lid, Wod in de postmortale weefselketen een wettelijke taak ten aanzien van het aanmerken als en toewijzen van toewijzingsplichtig postmortaal weefsel en de verdeling van postmortaal weefsel over weefselbanken (zie figuur 4d). In de postmortale weefselketen is het orgaancentrum verder verantwoordelijk voor de evaluatie en selectie van de donor (het bepalen of een potentiële donor medisch gezien geschikt is om een of meerdere postmortale weefsels te doneren). Ook is het verantwoordelijk voor het organiseren van het typeren van postmortaal weefsel van donoren. Het orgaancentrum organiseert niet het vervoer van postmortale weefsels naar de weefselbanken, dit regelt de verkrijgingsorganisatie (zie paragraaf 2.3).

Op grond van het voorgestelde artikel 8i Wvkl stelt het orgaancentrum richtsnoeren op voor de verkrijgingsorganisatie en andere betrokken partijen, en consulteert daarbij de betrokken ketenpartners die specifieke expertise hebben over de inhoud van specifieke richtsnoeren. Een vergelijkbare taak heeft het orgaancentrum reeds in de orgaanteken op grond van artikel 8a Wvkl.

Zoals hierboven beschreven, stelt het orgaancentrum richtsnoeren op voor de verkrijgingsorganisatie. Hiervoor ligt het in de rede dat het orgaancentrum de weefselbanken consulteert. De weefselbanken kunnen immers door middel van de ervaringen in de praktijk met het verwerken van het weefsel de richtsnoeren helpen verfijnen, zodat het donorweefsel optimaal wordt afgenomen en daarmee benut kan worden. Het staat het orgaancentrum vrij om in overleg met andere ketenpartners passende richtsnoeren op te stellen voor overige processen in de keten, die niet expliciet zijn vermeld in het voorgestelde artikel 8i Wvkl.

Zoals beschreven, is het orgaancentrum verantwoordelijk voor de verdeling van postmortaal weefsel over weefselbanken en de toewijzing van toewijzingsplichtig postmortaal weefsel aan een ontvanger. Ook in dat laatste geval zal het weefsel eerst aangeboden worden aan een weefselbank (zie figuur 4d), alvorens het naar de door het orgaancentrum aangewezen ontvanger gaat. De toewijzing aan een ontvanger vindt plaats op grond van medische compatibiliteit, de medische urgentie en andere, met de toestand van het lichaamsmateriaal samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger (voorgestelde artikel 2b Wod). De verdeling over weefselbanken moet de voorziening van postmortaal weefsel in Nederland niet schaden (voorgestelde artikel 18, derde lid, onder a, Wod). Hiermee wordt beoogd dat de verdeling van weefsel over banken er niet toe kan leiden dat de patiënt in Nederland minder goed bediend wordt. Om de verdeling van postmortaal weefsel over weefselbanken goed uit te kunnen voeren en te borgen dat de verdeling niet ten koste gaat van de voorziening in weefsel in Nederland, krijgt het orgaancentrum de bevoegdheid om de verdeling van postmortale weefsels over de weefselbanken te veranderen (voorgestelde artikel 18, derde lid, Wod). Dit doet het orgaancentrum enkel indien de verdeling gewijzigd moet worden met het oog op de voorziening in weefsel in Nederland. Het orgaancentrum legt in een beleidsregel vast hoe invulling wordt gegeven aan de bevoegdheid weefsels te verdelen over weefselbanken (voorgestelde artikel 18, vierde lid, Wod). Hiervoor zal het orgaancentrum de weefselbanken consulteren. De Minister moet instemmen met de beleidsregel.

Het is van belang dat de verdeling van het weefsel over de banken bijdraagt aan de beschikbaarheid van postmortaal weefsel in Nederland. Het is namelijk in het belang van de bescherming van de volksgezondheid dat in eerste instantie wordt gekeken of met het vrijgekomen postmortale weefsel een patiënt in Nederland bediend kan worden, alvorens het in het buitenland wordt toegepast. Zoals al aangestipt, ligt er namelijk een grotere verantwoordelijkheid bij de overheid bij postmortaal weefsel dan bij premortale lichaamsmaterialen om te borgen het materiaal goed benut wordt, aangezien de donor niet meer op kan komen voor zijn belangen.

Het orgaancentrum heeft daarnaast de mogelijkheid, net als voorheen (oude artikel 18, tweede lid, Wod), om te bepalen dat postmortaal weefsel voorradig gehouden dient te worden, zodat dit beschikbaar blijft voor transplantatie in onvoorziene omstandigheden, zoals een grote brand waarbij opeens een grote vraag naar donorhuid kan opspelen (voorgestelde artikel 18, tweede lid, onder b, Wod). Met dit wetsvoorstel wordt een verduidelijking aangebracht in de formulering van deze bevoegdheid, omdat hierover uit de praktijk signalen zijn gekomen dat dit aan interpretatie onderhevig zou zijn. De wet verheldert ook dat het gaat om postmortale weefsels (voorheen organen), omdat deze mogelijkheid van voorradig houden niet mogelijk is voor organen. Indien aan de Nederlandse vraag wordt voldaan (voorgestelde artikel 18, derde lid, Wod) en het lichaamsmateriaal niet bewaard hoeft te worden (voorgestelde artikel 18, tweede lid), kan een weefselbank het postmortale weefsel ook aan andere partijen leveren volgens de voorwaarden die hiervoor gelden (artikel 9, Wvkl).

#### *2.5.4 Monitoring*

Voor kwaliteitsbewaking van transplantatie van postmortaal weefsel en organen heeft het orgaancentrum tot taak om de gehele orgaanketen en postmortale weefselketen te monitoren, te analyseren en noodzakelijke maatregelen te treffen. Maatregelen betreffen bijvoorbeeld aanpassing van donorselectiecriteria. Hiermee wordt geborgd dat de kwaliteit van deze lichaamsmaterialen en de veiligheid van ontvangers en donoren van hoog niveau is. Ook dient transparantie de donatiebereidheid, wat ten goede komt aan de voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal. Het orgaancentrum beheert registers waarin gegevens over transplantaties van organen en postmortale weefsels worden bijgehouden ten behoeve van kwaliteitsverbetering (artikel 8c, eerste lid, en voorgestelde artikel 8h, eerste lid, Wvkl). Deze gegevens, waaronder de aantallen levende en overleden donoren en de soorten en aantallen verkregen en getransplanteerde of niet voor transplantatie gebruikte organen, worden op patiënt-niveau bijgehouden en bevatten derhalve persoonsgegevens. Verder bepaalt het voorgestelde artikel 8h, eerste lid, dat het orgaancentrum een register bijhoudt van de werkzaamheden van weefselbanken die postmortale weefsels verkrijgen. De volgende werkzaamheden van weefselbanken worden in ieder geval opgenomen in het register: de aantallen door weefselbanken gedistribueerde postmortale weefsels, door weefselbanken geëxporteerde en geïmporteerde postmortale weefsel, door weefselbanken voorradig gehouden toewijzingsplichtige postmortale weefsels als bedoeld in artikel 1 Wod, en door weefselbanken voorradig gehouden postmortale weefsels op grond van artikel 18, derde lid, Wod. In de artikelen is een grondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de gegevens te bepalen die verwerkt worden ten behoeve van de registers. De verwerking moet noodzakelijk zijn met het oog op het doel dat het register dient, namelijk transparantie en bescherming van de donatiebereidheid. Artikel 8c, tweede lid, en het voorgestelde artikel 8h, tweede lid, Wvkl bepalen dat het orgaancentrum de informatie uit het register opneemt in haar jaarverslag en openbaar

maakt. Verduidelijkt is dat het orgaancentrum deze informatie geaggregeerd opneemt in haar jaarverslag ten behoeve van de monitoringstaak.

## *2.6 Uitbreiding handhavingsopties*

In de huidige wetgeving zijn de bestuurlijke handhavingsopties voor naleving van de Wvkl gelimiteerd tot het geven van een bestuurlijke boete. Daarnaast kan de Minister op basis van de gronden van de erkenningverlening aanpassingen doen aan de erkenning, met als uiterste maatregel intrekking van de erkenning. In de praktijk is gebleken dat toezicht, handhaving en daarmee naleving van de wet er gebaat bij zou zijn als de Minister beschikt over meer handhavingsopties.<sup>13</sup> De wetgeving gaat immers over de veiligheids- en kwaliteitsborging van materiaal dat onderdeel uitmaakt van behandelingen van (kwetsbare) ontvangers. Passende maatregelen kunnen een einde maken aan geconstateerde overtredingen, herhaling daarvan voorkomen of de gevolgen ervan beperken.

Met het voorgesteld artikel 20 is het mogelijk om aan instellingen die onder het bereik van de wetgeving vallen en tekortschieten in de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en 20 een aanwijzing te geven. Zo kan de betrokken instelling opgelegd worden een bepaalde gedragslijn te volgen of na te laten om zo aan de genoemde wettelijke bepalingen te voldoen. Indien het een situatie betreft waarbij grote gezondheidsrisico's bestaan, krijgt de toezichthouder de mogelijkheid tot een bevel. Hiermee kan de toezichthouder een direct gezondheidsrisico afwenden, indien een tekortkoming bij een instelling hierom vraagt. Deze handhavingsbevoegdheid is een uiterst redmiddel. Bij de handhaving bij instellingen staat veiligheid en kwaliteitsborging centraal. Het liefst wordt de handhaving zo vormgegeven dat de beschikbaarheid van behandelingen en daarmee gezondheid van de patiënt niet in het geding komt.

## **3. Verhouding tot andere rechten**

### *Richtlijn 2004/23/EG en Richtlijn 2010/53/EU*

De lichaamsmateriaalwetgeving strekt onder andere tot implementatie van de weefselrichtlijn en de organenrichtlijn. De weefselrichtlijn beoogt een uniform raamwerk te geven waarbinnen hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, doneren, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen gewaarborgd worden. De organenrichtlijn legt voorschriften vast ter waarborging van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam.

De weefselrichtlijn en de organenrichtlijn zijn vormen van minimumharmonisatie, waarmee een bodem is gelegd in het kwaliteits- en veiligheidsbeleid ten aanzien van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens en menselijke organen bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam. Lidstaten mogen strengere maatregelen treffen dan voorgeschreven, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) (artikel 4, tweede lid, van de weefselrichtlijn en artikel 31, tweede lid, van de organenrichtlijn). In dit wetsvoorstel wordt op enkele punten meer bescherming geboden dan op grond van de richtlijnen is voorgeschreven. Zo wordt voorgesteld de aanbidding van lichaamsmateriaal

<sup>13</sup> Een enkele keer per jaar komt het voor dat de handhavingsopties van de IGG onvoldoende toereikend blijken te zijn.

binnen Nederland te prioriteren en een winstuitkeringsverbod op te leggen voor instellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen of ontvangen van een verkrijgingsorganisatie. Zoals gesteld, bieden de richtlijnen in beginsel deze ruimte. Voor de verenigbaarheid ervan met het VWEU wordt verwezen naar de toelichting hieronder.

Ook is gebleken dat, achteraf gezien, het passender is om artikel 5 weefselrichtlijn anders te implementeren. Artikel 5 weefselrichtlijn bepaalt dat de lidstaten ervoor zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen plaatsvindt onder voorwaarden waarvoor door de bevoegde autoriteit een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend. Deze verplichting is zo geïmplementeerd dat verkrijgen onder een erkenning voor «ontvangen na het verkrijgen» valt, wat aansluit bij de keuze om voor te schrijven dat lichaamsmateriaal aangeboden moet worden aan een orgaanbank. Omdat met dit wetsvoorstel deze kanalisatie niet voor alle typen lichaamsmaterialen zal blijven gelden, er verschil zit in de wijze waarop verkregen wordt bij de verschillende typen lichaamsmaterialen en op dit moment afgeweken wordt van het bepaalde in de weefselrichtlijn, is besloten tot aanpassing over te gaan. Met de voorgestelde wijziging van artikel 9 en het voorgestelde artikel 9a Wvkl wordt alsnog een erkenning voor «verkrijgen» geïmplementeerd, waarmee voldaan wordt aan het bepaalde in artikel 5 weefselrichtlijn.

#### *Vrij verkeer van goederen*

De eisen uit dit wetsvoorstel zouden kunnen worden beschouwd als maatregelen van gelijke werking of kwantitatieve invoerbeperingen, in de zin van artikel 34 VWEU. Het gaat hierbij om de bepalingen dat bij de verlening van een erkenning de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is (artikel 9, vierde lid, onder a, Wvkl) en bij de toewijzing van weefsels aan weefselbanken rekening wordt gehouden met de voorziening in postmortaal weefsel in Nederland (artikel 18, derde lid, Wod).

De eisen die in dit wetsvoorstel worden gesteld aan lichaamsmateriaal zijn in overeenstemming met het primaire EU-recht, omdat artikel 36 VWEU toestaat om een kwantitatieve invoerbepering of maatregel van gelijke werking in te voeren, indien aan vijf voorwaarden is voldaan die in de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie zijn uitgewerkt:

- de maatregel moet beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang.
- de maatregel moet geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
- de maatregel mag niet verder gaan dan nodig is voor het bereiken van dat doel;
- de maatregel moet kenbaar en voorspelbaar zijn;
- de maatregel moet zonder discriminatie worden toegepast.<sup>14</sup>

De gestelde eisen worden gerechtvaardigd door het belang van bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 VWEU noemt de bescherming van de gezondheid van mensen expliciet als rechtvaardigingsgrond voor een inbreuk op het vrije verkeer van goederen.

De eisen in de artikelen 9, vierde lid, Wvkl en 18, derde lid, Wod hebben tot doel de leveringszekerheid van lichaamsmateriaal in Nederland te borgen. Indien lichaamsmateriaal dat in Nederland beschikbaar wordt

<sup>14</sup> HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94 (Gebhard); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97 (Haim); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96 (Mac Quen e.a.).

gesteld en waaraan een grote behoefte bestaat naar het buitenland gaat, kan dit leiden tot een afname in de beschikbaarheid, langere wachtlijsten en wachttijden en daarmee een afname in donatiebereidheid. Uiteindelijk kan dit ten koste gaan van behandeling van patiënten in Nederland. Het vertrouwen van de Nederlandse potentiële donor in het donatiesysteem moet geborgd worden. Hierdoor is zorgvuldig handelen gewenst als het gaat om distributie, invoeren uitvoer van lichaamsmateriaal, waarbij oog is voor de gevolgen voor de voorziening van lichaamsmateriaal in Nederland. Zoals hierboven beschreven, is het vanuit moreel en praktisch oogpunt niet wenselijk geacht dat Nederlandse patiënten niet bediend zouden kunnen worden, terwijl lichaamsmateriaal wel in Nederland beschikbaar wordt gesteld. Hierbij is relevant dat vanwege de toemende gebruiksmogelijkheden van lichaamsmateriaal, hetgeen de laatste jaren steeds sneller gaat, er een groeiende behoefte aan lichaamsmateriaal is en daarmee een des te groter belang om voldoende lichaamsmateriaal te verkrijgen.

De gestelde eisen zijn proportioneel en een minder vergaand middel is niet beschikbaar. Zoals beschreven, hebben de eisen tot doel lange wachtlijsten en wachttijden en een afname in donatiebereidheid te voorkomen, zodat de behandeling van patiënten in Nederland geborgd is en de donatiebereidheid niet geschaad wordt. Ontvangers van lichaamsmateriaal kunnen een kwetsbare gezondheid hebben, waarbij zij gebaat zijn bij snelle behandeling. In een sector waarbij ontvangers afhankelijk zijn van de bereidwilligheid van anderen om te donoren, moet de donatiebereidheid zoveel mogelijk beschermd worden. Leveringszekerheid in Nederland en een bedachtzaam uitvoerbeleid kunnen hierbij een belangrijke rol spelen, waardoor het passend wordt bevonden de gestelde eisen op te nemen. Ook gaan de eisen niet verder dan noodzakelijk. Ondanks dat gestreefd wordt naar het bedienen van een ontvanger in Nederland, blijft het mogelijk lichaamsmateriaal te distribueren aan een eindgebruiker binnen de Europese Unie (en overigens ook uitvoer naar landen buiten de Europese Unie). Met de eisen wordt slechts geborgd dat de distributie naar andere landen niet de Nederlandse voorziening in gevaar brengt. De bescherming van de volksgezondheid is een dusdanig zwaar belang dat het gerechtvaardigd is de gestelde eisen op te nemen.

Door de publicatie van dit wetsvoorstel in het Staatsblad zijn de eisen kenbaar en voorspelbaar. Ten slotte worden de maatregelen zonder discriminatie toegepast.

Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregelen in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen.

#### *Notificatie*

Het ontwerp van dit wetsvoorstel is op 10 februari 2023 ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535<sup>15</sup> voorgelegd aan de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Deze notificatie is gedaan omdat artikel I van dit besluit mogelijk een technisch voorschrift bevat in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie zijn geen opmerkingen gemaakt.

---

<sup>15</sup> Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

Het internationale recht laat het aan individuele lidstaten over hoe zij hun wettelijk systeem omtrent lichaamsmateriaaldonatie inrichten. Uit de Grondwet volgt dat een inperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam alleen bij of krachtens de wet kan worden gedaan. Nu lichaamsmateriaaldonatie beperkingen op voornoemde rechten met zich brengt, worden deze vastgelegd in onderhavige wet in formele zin.

Zoals voorts in paragraaf 2.1 uiteengezet is, kan in het kader van het nationaal meldpunt verwerking van persoonsgegevens plaatsvinden. Dit raakt aan het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, zoals neergelegd in onder meer artikel 10 van de Grondwet en artikel 8 van het EVRM. Dit recht is niet absoluut, bij of krachtens de wet kunnen beperkingen worden gesteld. Met het voorgestelde artikel 8e Wvkl wordt voorzien in de noodzakelijke wettelijke grondslag. De zwaarwegende rechtvaardiging voor de mogelijke inbreuk op het recht op privacy is gelegen in het feit dat illegale orgaanhandel een ernstige problematiek is met ernstige gezondheidsrisico's voor zowel de patiënt als de donor en het meldpunt ertoe dient om aan de hand van de verkregen gegevens beleid te vormen gericht op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Voor het register worden zo min mogelijk gegevens verwerkt en de gegevens worden enkel op geaggregeerd niveau met de betrokken meldpunten gedeeld. Ook zullen de via het meldpunt verkregen gegevens uitsluitend voor het omschreven doel worden gebruikt en zijn de gegevens niet bedoeld voor opsporing of vervolging van individuele personen. Zo blijft de mogelijke inbreuk op het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zo beperkt mogelijk en gaat die niet verder dan noodzakelijk. Daarmee is de mogelijke inbreuk proportioneel en subsidiair.

## *Privacy*

Zoals toegelicht onder paragraaf 2.5.1 en 2.5.4, verwerkt het orgaancentrum persoonsgegevens om zijn monitorende taken in de orgaan- en weefselketen te kunnen uitvoeren. Het orgaancentrum houdt een register bij van de werkzaamheden van transplantatiecentra en van verkrijgingsorganisaties die organen verkrijgen (artikel 8c Wvkl). Ook houdt het orgaancentrum een register bij van de werkzaamheden van weefselbanken en verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen (artikel 8h Wvkl). Op grond van artikel 14 Wvkl zijn weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra verplicht gegevens te verstrekken aan het orgaancentrum, om die in staat te stellen zijn wettelijke taken uit te voeren.

Transplantatiecentra, weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties leveren persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, van overleden en levende donoren aan bij het orgaancentrum ten behoeve van het register. Het orgaancentrum verwerkt deze gegevens. Het is van belang om gezondheidsgegevens van donoren te registreren, zodat meer inzicht kan worden verkregen in de effecten van bepaalde gezondheidskenmerken van een donor op de uitkomsten van transplantaties met de organen van die donor. Hiermee wordt beoogd de uitkomsten van orgaan- en weefseltransplantaties te verbeteren, met minder complicaties voor de ontvangende patiënt tot gevolg. Ook is het in het belang van een levende donor zelf dat de gezondheidsgegevens worden bijgehouden. Door de registratie wordt meer kennis vergaard over de gezondheidseffecten van donatie voor mensen die bij leven een orgaan doneren. Die kennis wordt gebruikt om te komen tot een betere bescherming van de donor. Gelet op

voorgaande grote belangen, is het proportioneel om persoonsgegevens aan te leveren ten behoeve van en te verwerken in het register. De verwerking van de persoonsgegevens wordt zo beperkt mogelijk gehouden en is daarmee subsidiair.

De persoonsgegevens die verwerkt worden, zijn in de artikelen 8c, 8h en 14 niet limitatief vastgelegd, omdat nieuwe inzichten kunnen ontstaan over welke gegevens over de gezondheid van de donor van belang zijn voor de donor zelf, de organen en postmortale weefsels en de ontvangers. Daarom is ten aanzien van deze artikelen bepaald dat deze gegevens vastgelegd worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, waarbij op het niveau van algemene maatregel van bestuur inzicht wordt gegeven in de belangrijkste persoonsgegevens die verwerkt gaan worden.

#### *Nationaal meldpunt orgaanhandel*

##### *Bewaartermijn gegevens*

Op grond van artikel 5, eerste lid, onder e, AVG geldt als uitgangspunt dat persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is. Artikel 17, eerste lid, onder a, AVG bepaalt dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan nodig is voor de doeleinden waarvoor zij zijn verzameld of anderszins worden verwerkt. Dit betekent dat het orgaancentrum, die verwerker is in de zin van de AVG, de gegevens die het van zorgverleners ontvangt, verwijdert na doorgifte daarvan aan de centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens.

##### *Transparantie en rechten betrokkenen*

Dit wetsvoorstel laat de rechten van betrokkenen op grond van de AVG, zoals het recht op duidelijke informatie, het recht op inzage, het recht op correctie en het recht op vergetelheid en de bestaande uitzonderingsmogelijkheden daarop onaangetast.

##### *Medisch beroepsgeheim*

Een patiënt heeft recht op geheimhouding van informatie die een hulpverlener te weten komt over die patiënt. Het gaat daarbij niet alleen om medische informatie over de patiënt, maar ook over andere informatie die een patiënt met een hulpverlener deelt. Dit recht is onder andere neergelegd in artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek.

Met dit voorstel worden zorgverleners verplicht onder andere medische gegevens te verstrekken aan het meldpunt orgaanhandel, wanneer transplantatie van een orgaan heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie. Dit kan betekenen dat het medisch beroepsgeheim wordt doorbroken. De bescherming van het medisch beroepsgeheim is een belangrijke waarde in onze samenleving. De bescherming van deze waarde vloeit voort uit de bescherming van het recht op privacy van de cliënt en ook uit het algemene belang van de volksgezondheid, waarin het belangrijk is dat mensen die medische hulp nodig hebben die in moeten kunnen roepen zonder vrees dat zijn aldus beschikbaar komende gezondheidsgegevens op welke wijze dan ook voor andere doelen worden gebruikt. Het beroepsgeheim is een cruciaal aspect van de relatie tussen zorgverlener en patiënt. Met het doorbreken van het medisch beroepsgeheim moet dan ook zeer terughoudend worden omgegaan. Voor die gevallen waarin onder het beroepsgeheim vallende

informatie door de zorgverlener op grond van een specifieke wettelijke bepaling toch aan anderen moet worden verstrekt, zoals hier aan het nationaal meldpunt orgaanhandel, kent de wetgeving nadrukkelijk waarborgen voor het geheimhouden van deze gegevens. Indien geen toestemming is voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim, is voor de doorbreking een wettelijke grondslag nodig. Met het voorgestelde artikel 8e, tweede lid, Wvkl wordt hierin voorzien. Voor de noodzaak van de doorbreking van het medisch beroepsgeheim wordt verwezen naar de onderbouwing van de noodzaak van het oprichten van een nationaal meldpunt orgaanhandel in paragraaf 2.1 en hierboven onder «Grondwet».

#### **4. Toezicht en handhaving**

Instellingen die handelingen (onder meer bewaren, bewerken en distribueren) willen verrichten met lichaamsmateriaal, mogen dit enkel doen als ze hiertoe erkend zijn door de Minister van VWS. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op grond van artikel 19 Wvkl toezichthouder en voert periodiek inspectiebezoeken uit om naleving van de wet- en regelgeving te toetsen. Dit voorstel zorgt ervoor dat de Minister, maar ook de toezichthouder, namens de Minister, komt te beschikken over meer handhavingsopties. De uitbreiding van handelingsopties bestaan uit het geven van aanwijzingen door de Minister en bij grote gezondheidsrisico's de mogelijkheid tot het afgeven van een bevel door de toezichthouder (artikel 21a Wvkl).

Een concept van het onderhavige voorstel is voor een toezichts- en handhaafbaarheidstoets voorgelegd aan de IGJ. Door de verankering van de verkrijgingsorganisatie en de handeling «verkrijgen» in de Wvkl komt een aantal nieuwe instellingen onder de erkenningsplicht te vallen. Dat betekent een periodieke extra belasting van de IGJ. In beeld zijn elf instellingen die voor het eerst een erkenning moeten aanvragen. De IGJ verwacht (op basis van een oude versie van het wetsvoorstel<sup>16</sup>) dat deze werkzaamheden niet binnen het bestaande takenpakket kunnen worden ingepast en zal mogelijk een claim indienen.

#### **5. Regeldruk**

Het wetsvoorstel heeft gevolgen voor de regeldruk. Hierbij gaat het om lasten die voortvloeien uit administratieve verplichtingen die jegens de overheid moeten worden nagekomen.

De toevoeging van «verkrijgen» als erkende handeling heeft als gevolg dat bij de meeste weefselinstellingen de erkenning voor «in ontvangst nemen na het verkrijgen» wordt aangepast naar «verkrijgen». Dit wordt automatisch omgezet en heeft dus geen gevolgen voor de administratieve lasten voor deze instellingen.

Het voorgestelde artikel 9a Wvkl heeft tot gevolg dat instellingen die organen of postmortaal weefsel verkrijgen een erkenning aan moeten vragen als verkrijgingsorganisatie. Dit geldt voor de verkrijging van postmortaal weefsel door Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON) en voor de verkrijging van organen door de Zelfstandige Uitname Teams van de drie thoraxcentra voor postmortale organen en door de transplantatiecentra van de zeven academische ziekenhuizen waar bij leven organen worden verkregen.

---

<sup>16</sup> Zie daarover meer in paragraaf 7, consultatie en advies.

Voor bestaande weefselinstellingen die postmortaal weefsel ontvangen na het verkrijgen, verandert de erkenning voor «in ontvangst nemen na het verkrijgen» naar een erkenning voor «in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie» met, indien van toepassing (als ook lichaamsmateriaal wordt verkregen bij leven), een erkenning voor verkrijgen. Op dit moment zijn er twee weefselinstellingen die hieraan voldoen.

Instellingen die nu ander lichaamsmateriaal dan postmortaal weefsel ontvangen na het verkrijgen en de titel «orgaanbank» dragen, blijven weefselinstelling en zullen niet meer aangeduid worden als «orgaanbank». De aanduiding orgaanbank die bij de erkenning staat vermeld, zal automatisch vervallen. Dit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor deze rond de honderd instellingen.

Aan het indienen van een aanvraag, wijziging of intrekking van een erkenning zijn geen kosten verbonden voor partijen. Erkenningen worden verleend als instellingen voldoen aan de gestelde eisen. Het verstrekken van de gegevens die nodig zijn om de aanvragen te beoordelen, brengt wel administratieve lasten voor de aanvrager met zich mee. De procedure van de erkenningverlening start met het kenbaar maken van het voornemen voor een aanvraag bij Farmatec. Instellingen worden vervolgens geïnformeerd over de te verstrekken gegevens. Deze gegevens zijn bestemd voor een beleidsmatige beoordeling van de erkenningsaanvraag, zoals de doelmatigheid. De IGJ, die vanwege zijn adviserende rol bij de erkenningverlening betrokken is, kan aanvullende vragen stellen en deze dienen door de aanvragende instellingen te worden beantwoord. In ieder geval elf instellingen zijn in beeld die een erkenning moeten aanvragen.

|                                                                                             |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onderdelen verleningsaanvraag weefselinstelling of verkrijgingsorganisatie (tijd x uurloon) | Kennisnemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 16 uur (hoger opgeleid personeel) x € 54 = € 864                 |
|                                                                                             | Administratieve handeling (versturen wijzigingsaanvraag), registratie (administratief personeel): 90 min x € 39 = € 58,50 |
| Totaal verleningsaanvraag                                                                   | Geraamde aantal verleningsaanvragen komende 5 jaar: 11 x kosten € 922,50 = € 10.147,50                                    |

Uit het meldpunt orgaanhandel vloeit (vrijwel) geen regeldruk voort, omdat het om zeer kleine aantallen transportaties gaat.

Dit wetsvoorstel heeft primair gevolgen voor instellingen en niet voor burgers. Op grond van de Wod geven burgers toestemming voor of worden burgers geregistreerd met geen bezwaar tegen het verwijderen van lichaamsmateriaal. Dit wetsvoorstel heeft daar geen betrekking op en brengt daar geen wijzigingen in aan. Daarmee zijn er geen gevolgen voor het doenvermogen van burgers.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het beperkte gevolgen voor de regeldruk heeft, die toereikend in beeld zijn gebracht.

## 6. Financiële gevolgen

De financiële gevolgen van de voorgestelde herziening zijn beperkt en vergen met name eenmalig inzet van het CIBG, afdeling Farmatec en de IGJ. Door de verankering van de verkrijgingsorganisatie en de handeling «verkrijgen» in de wet komt een aantal nieuwe instellingen onder de

erkenningplicht te vallen. In beeld zijn elf instellingen die voor het eerst een erkenning moeten aanvragen en onder periodiek toezicht van de inspectie komen te vallen. Voor de uitvoering van het wetsvoorstel zal de IGJ mogelijk een (fte-) claim indienen.

Instellingen die nu postmortaal weefsel ontvangen na verkrijgen worden een «weefselbank» in plaats van een «orgaanbank» en instellingen die nu ander lichaamsmateriaal ontvangen na verkrijgen en nu de titel «orgaanbank» dragen, worden een gewone weefselinstelling. Hiervan zijn rond de honderd instellingen in beeld.

Voor de omzetting van bestaande erkenningen en het ontwerpen van nieuwe aanvraagformulieren geeft het CIBG aan dat de kosten hiervoor eenmalig € 230.000 euro bedragen. Dit bedrag is een grove schatting van de technische en personele kosten waaraan geen rechten kunnen worden ontleend.

## **7. Consultatie en advies**

Een concept van dit wetsvoorstel en de memorie van toelichting zijn formeel en via het internet geconsulteerd. Het wetsvoorstel is aan verschillende instanties voorgelegd voor advies. Het ATR heeft geadviseerd over de regeldruk van de voorgestelde wetswijziging. De IGJ heeft geadviseerd over de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid van de voor hen nieuwe toezichtstaken. Het CIBG heeft een uitvoeringstoets uitgevoerd en de AP heeft geadviseerd over de bescherming van persoonsgegevens met dit wetsvoorstel<sup>17</sup>. De adviezen zijn meegenomen in dit wetsvoorstel.

Het wetsvoorstel is ter internetconsultatie voorgelegd van 9 november 2022 tot en met 7 december 2022. Dit heeft geleid tot negen reacties.<sup>18</sup> Hieronder wordt – op hoofdlijnen -ingegaan op de ontvangen reacties en adviezen.

Ter consultatie en advisering heeft een versie van het wetsvoorstel voorgelegen waarin onder andere werd voorgesteld de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden naar meerdere typen lichaamsmateriaal (zoals feces, urine en moedermelk). Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, waarin deze uitbreiding ook wordt meegenomen en die bij inwerkingtreding rechtstreeks van toepassing zal zijn in Nederland, is afgezien van de uitbreiding van de nationale lichaamsmateriaalwetgeving. Deze uitbreiding van de reikwijdte van het wetsvoorstel had tot gevolg dat een aantal instellingen een erkenning aan zou moeten vragen, die dat op dit moment niet hoeft. Het wegvallen hiervan betekent een minder grote lastenverzwaring voor de IGJ en het CIBG dan voorzien op het moment van toetsing.

### *CIBG*

Het CIBG geeft aan dat het wetsvoorstel gevolgen heeft voor de uitvoeringstaken van het CIBG. Het wetsvoorstel betekent een lichte lastenverzwaring voor enkele afdelingen binnen het CIBG, namelijk de afdeling Farmatec (team vergunningen en ontheffingen), Communicatie en ICT/IV. Deze lastenverzwaring komt doordat een klein aantal nieuwe aanvragen voor erkenningen binnenkomen. Het CIBG verwacht dat alle erkenningen voor de handeling «in ontvangst nemen na verkrijgen»,

<sup>17</sup> Tevens ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

<sup>18</sup> Vanwege een technische ommissie is één reactie wel ingezonden, maar niet op de website geplaatst.

aangepast moeten worden. Daarnaast moeten alle erkenningen als orgaanbank omgezet worden naar een erkenning als weefselinstelling of als weefselbank. Daarnaast wordt een erkenningsplicht geïntroduceerd voor verkrijgingsorganisaties. Deze werkzaamheden passen binnen de bestaande processen en het CIBG heeft reeds een hierop ingericht systeem.

#### *Autoriteit Persoonsgegevens (AP)*

De AP heeft op een aantal punten bezwaar tegen het voorstel en adviseert het voorstel niet in procedure te nemen, tenzij de bezwaren zijn weggenomen. Met het oog daarop geeft de AP een aantal adviezen die zijn overgenomen en uitgewerkt in het voorstel van wet en de bijbehorende memorie van toelichting.

De AP heeft enkele opmerkingen over het nationaal meldpunt orgaanhandel. De AP adviseert allereerst om de melding van zorgverleners aan het nationaal meldpunt, mits goed onderbouwd, verplicht te stellen. Naar aanleiding van dit advies is, en een gelijkkluidend advies van de KNMG, is artikel 8e, tweede lid, Wvkl zodanig aangepast dat een verplichting volgt voor zorgverleners om melding te doen van een orgaantransplantatie buiten de keten van orgaandonatie tot -transplantatie. De AP adviseert verder om de delegatiegrondslag met betrekking tot de melding van zorgverleners aan het nationaal meldpunt zo concreet en nauwkeurig mogelijk te begrenzen en werpt ook de vraag op of de gegevens die bij een melding moeten worden verstrekt, niet wettelijk gelimiteerd kunnen worden vastgelegd. Naar aanleiding van het advies van de AP is de eerder opgenomen delegatiegrondslag geschrapt en vervangen door een specifieke grondslag om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de gegevens te bepalen die door een zorgverlener bij een melding moeten worden verstrekt. Het is wenselijk om de gegevens niet in de wet zelf vast te leggen, omdat voor een bijdrage aan de internationale datavergaring aangesloten zal worden bij de vragenlijst van de Raad van Europa en deze vragenlijst onderhevig kan zijn aan wijzigingen naar aanleiding van voortschrijdend inzicht. Wel is in navolging van het advies van de AP in de wet geborgd dat het uitsluitend mag gaan om gegevens die noodzakelijk zijn om het met het meldpunt beoogde doel te bereiken.

De AP stipt ook enkele verbeterpunten aan met betrekking tot het register dat het orgaancentrum bijhoudt met betrekking tot organen en postmortale weefsels, specifiek de artikelen 8c en 8h Wvkl. De proportionaliteit en subsidiariteit van de verwerking van gegevens op patiëntniveau moeten beter aangetoond worden. Ook moeten de persoonsgegevens die verwerkt worden wettelijk vastgelegd worden, dan wel moet in een privacyparagraaf toegelicht worden waarom een limitatieve opsomming onmogelijk of onwenselijk is. Naar aanleiding van het advies van de AP is een grondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de gegevens te bepalen die verwerkt mogen worden ten behoeve van het register. De gegevens worden niet op wetsniveau vastgelegd, omdat nieuwe inzichten kunnen ontstaan over welke gegevens over de gezondheid van de donor van belang zijn voor de donor zelf, de organen en postmortale weefsels en de ontvangers. In de wet is wel geborgd dat het uitsluitend mag gaan om gegevens die noodzakelijk zijn om het met het register beoogde doel te bereiken. De AP wijst verder op een onbedoelde wijziging ten aanzien van de publicatie van informatie uit het register, waardoor de persoonsgegevens uit het register in het jaarverslag zouden worden opgenomen. Het is inderdaad niet de bedoeling dat persoonsgegevens in het jaarverslag worden opgenomen. Deze onbedoelde wijziging is om die reden hersteld.

Tot slot adviseert de AP om vast te leggen welke persoonsgegevens verwerkt worden ten behoeve van de uitvoering van artikel 14 Wvkl, op grond waarvan weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra verplicht zijn gegevens te verstrekken aan het orgaancentrum. Ook hier merkt de AP op dat de persoonsgegevens die verwerkt worden wettelijk vastgelegd moeten worden, dan wel dat in een privacyparagraaf toegelicht moet worden waarom een limitatieve opsomming onmogelijk of onwenselijk is. Conform het advies van het AP is bepaald dat de gegevens vastgelegd worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur.

#### *Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)*

De IGJ heeft een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uitgevoerd. De IGJ adviseert om enkele verschrijvingen en omissies te corrigeren en het begrip «distributie» nader in te vullen. Conform het advies van de IGJ is het begrip «distributie» verder toegelicht in de memorie van toelichting en zijn de omissies gecorrigeerd.

#### *Amnitrans EyeBank Rotterdam (AER)*

AER heeft in zijn reactie gewezen op enkele inconsistenties en onduidelikheden. Dit heeft geleid tot enkele (wetstechnische) aanpassingen in het wetsvoorstel (zoals de begripsomschrijving van «donor») en verduidelijkingen in de toelichting. Ook heeft AER opgemerkt dat het gebruik van «toewijzen» zowel in de context van een ontvanger als een weefselbank verwarrend is. Dit is aangepast waardoor toewijzen alleen wordt gehanteerd in de context van een ontvanger. Lichaamsmateriaal wordt nu niet meer toegewezen, maar «verdeeld» over weefselbanken.

Verder vraagt AER of in artikel 26, derde lid van de Wod een voorschrift opgenomen kan worden ten aanzien van de uitrusting en bereikbaarheid van het orgaancentrum. Het orgaancentrum voert wettelijke taken uit die vastgelegd zijn in de Wod en Wvkl. Het is daarbij de verantwoordelijkheid van het orgaancentrum dat de bedrijfsvoering zodanig wordt ingericht dat er voldoende middelen zijn om deze taken zo goed mogelijk uit te voeren en de continuïteit van de orgaan- en weefselketen te borgen. Het is daarom niet noodzakelijk om hier expliciete eisen aan te stellen in de wet.

#### *ETB-Bislife*

Ten aanzien van de in het voorgestelde artikel 8i Wvkl bedoelde richtsnoeren, stelt ETB-Bislife dat een adviesrol van de weefselbanken te beperkt is gezien de aanwezige expertise en de huidige praktijk. Weefselbanken zouden een beslissende stem moeten hebben bij het opstellen van de richtsnoeren. Tevens is ETB-Bislife van mening dat geëxpliciteerd moet worden dat het orgaancentrum de weefselbanken consulteert over de verdeling van weefsels over de banken. Naar aanleiding van deze opmerkingen is in de memorie van toelichting verhelderd dat het logischerwijs aan het orgaancentrum is om de benodigde kennis en expertise te verzamelen en betrokken partijen te consulteren bij hetzij de kennisfunctie (richtsnoeren), hetzij de uitvoering van wettelijke taken (verdeling van weefsels in dit specifieke voorbeeld). Het orgaancentrum kan haar taken niet uitvoeren zonder goed overleg en afstemming met ketenpartners. Dit is een algemeen uitgangspunt en behoeft daarom geen explicitering in de betreffende artikelen.

Verder geeft ETB-Bislife aan dat de weefselrichtlijn onjuist geïnterpreteerd wordt en dat het wel degelijk toegestaan is dat een verkrijgingsorganisatie een weefselinstelling is. ETB-Bislife heeft in zoverre gelijk dat de weefsel-

richtlijn er niet aan in de weg staat dat weefselinstellingen verkrijgen. Zie bijvoorbeeld het voorgestelde artikel 9 Wvkl, waarin de verkrijging van premortale weefsels een erkenningsplichtige handeling is die uitgevoerd mag worden door weefselinstellingen. Wel staat de weefselrichtlijn eraan in de weg dat als op nationaal niveau ervoor gekozen wordt dat verkrijging plaatsvindt door een verkrijgingsorganisatie, deze organisatie niet tegelijkertijd een weefselinstelling mag zijn. Met dit wetsvoorstel wordt ervoor gekozen de verkrijging van organen en postmortale weefsels voor te behouden aan verkrijgingsorganisaties. Anders dan ETB-Bislife stelt, vloeit deze eis en de oprichting van een onafhankelijke uitnameorganisatie niet uitsluitend voort uit financiële beweegredenen. In 2019, bij de oprichting van de onafhankelijke uitnameorganisatie, speelden ethische overwegingen al een rol. Voorkomen moest worden dat afnameverplichtingen naar derden motivatie zouden zijn voor uitname. Het is en blijft wel mogelijk om als weefselbank lichaamsmateriaal bij leven te verkrijgen. Er is extra noodzaak voor onafhankelijkheid bij postmortaal weefsel, omdat een donor niet meer voor zijn of haar belangen op kan komen.

ETB-Bislife merkt op dat de beoogde verduidelijkingen in artikel 9, ten aanzien van doelmatigheid, tekortschieten. Gevraagd wordt beter toe te lichten wat verstaan moet worden onder een constructieve samenwerking. Het begrip doelmatigheid is wel geconcretiseerd, maar daaruit blijkt dat het om een niet-limitatieve invulling van het begrip gaat. ETB-Bislife wil meer duidelijkheid over de overige omstandigheden waarmee rekening gehouden moet worden. In de memorie van toelichting is verduidelijkt wat onder een constructieve samenwerking wordt verstaan en is de doelmatige voorziening verder toegelicht.

ETB-Bislife vraagt of er extra administratieve lasten voortvloeien uit de concretisering van de doelmatigheidseis in artikel 9, vierde lid, Wvkl. Deze opmerking heeft geleid tot een aanpassing in artikel 9 Wvkl. Het is niet langer noodzakelijk dat actief bewijs wordt aangeleverd voor een erkenning, maar alleen op verzoek. Dat voorkomt onnodige administratieve lasten voor weefselinstellingen.

In artikel 14 Wvkl is een ruime informatieplicht opgenomen, zo stelt ETB-Bislife, en vraagt zich af of deze plicht tot extra administratieve lasten zal leiden. Dit artikel is aangepast waardoor de informatieplicht beperkt blijft tot informatie die benodigd is voor een goede uitvoering van artikel 8c en 8h van deze wet en artikel 18 en 24 uit de Wod.

Ten aanzien van artikel 9, vierde lid, Wvkl, op grond waarvan de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is, vraagt ETB-Bislife of uitvoer ook beperkt is als er in Nederland beperkte vraag naar het lichaamsmateriaal is. Het uitvoeren van lichaamsmateriaal kan ongehinderd plaatsvinden, voor zover dat geen negatieve invloed heeft op de voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal in Nederland. Zoals ook in paragraaf 3 (verhouding tot andere rechten) beschreven, heeft deze eis tot doel dat de distributie naar andere landen niet de Nederlandse voorziening in gevaar brengt. Het blijft daarom mogelijk om lichaamsmateriaal, waaraan geen grote tekorten bestaan zoals bij het door ETB-Bislife geschetste voorbeeld, aan het buitenland te leveren.

ETB-Bislife stelt terecht dat de handeling «verkrijgen» vergunningplichtig wordt (artikel 9 Wvkl). Ook het verkrijgen van restmateriaal van operaties in ziekenhuizen kan enkel plaatsvinden indien een ziekenhuis een erkenning heeft voor het verkrijgen van dit materiaal. Het is ook mogelijk dat bijvoorbeeld ETB-Bislife als weefselbank een erkenning aanvraagt

voor het verkrijgen van dit weefsel en de handeling uitbesteedt aan de betreffende afdeling van het ziekenhuis).

Ten aanzien van artikel 21a van de Wvkl stelt ETB-Bislife dat een schriftelijke aanwijzing ook opgelegd zou moeten kunnen worden aan verkrijgingsorganisaties. Dit punt is verwerkt in het voorstel van wet.

*Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)*

De KNMG onderschrijft de noodzaak voor een grondslag voor gegevensverwerking ten aanzien van het nationaal meldpunt orgaanhandel. Wel worden hierover enkele opmerkingen gemaakt.

De KNMG stelt dat sprake kan zijn van doorbreking van het medisch beroepsgeheim en vraagt op grond waarvan deze doorbreking gerechtvaardigd is. Naar aanleiding van deze opmerking is verduidelijkt dat uit artikel 8e, tweede lid, Wvkl een verplichting volgt voor zorgverleners om medische gegevens te verstrekken. Doorbreking van het medisch beroepsgeheim is daarmee gerechtvaardigd, omdat een zorgverlener het medisch beroepsgeheim mag doorbreken als dit moet vanwege een wettelijk voorschrift.

De KNMG vraagt hoe de informatie op de website van de NTS, waar is aangegeven dat geen sprake is van herleidbaarheid van gegevens en dus geen sprake is van doorbreking van het medisch beroepsgeheim, zich verhoudt tot andersluidende informatie in deze memorie van toelichting. De informatie op de website van de NTS is juist, omdat tot de inwerking-treding van dit wetsvoorstel het meldpunt is ondergebracht bij een derde partij die niet de beschikking heeft over de gegevens uit de databases van de NTS die een risico vormen voor herleidbaarheid. Ook bestaat geen mogelijkheid tot inzage door de NTS.

De KNMG vraagt welke maatregelen de NTS neemt om de kans op herleidbaarheid van gegevens naar individuele personen te verkleinen. De NTS vergrendelt onder meer de verschillende databases waarover zij beschikt. Ook is sprake van selectieve toegang tot de databases, waardoor de persoon die toegang heeft tot de database van het meldpunt, niet ook toegang heeft tot de database met de wachtlijsten. Daarnaast zijn de vragen zo uitgezocht dat herleidbaarheid van de gegevens is geminimaliseerd.

Tot slot vraagt de KNMG waarom niet gekozen is voor anonimisering of pseudonimisering door de zorgverlener. Voor het meldpunt wordt gebruikgemaakt van gegevens die op zichzelf niet herleidbaar zijn tot personen. Vanwege de beperkte schaalgrootte is herleidbaarheid alleen niet uitgesloten. Om die reden bieden anonimisering of pseudonimisering geen uitkomst.

*Nederlandse Donor Feces Bank (NDFB)*

De NDFB heeft aangegeven dat duidelijker verwoord moet worden dat fecustransplantaties onder de lichaamsmateriaalwetgeving komt te vallen. Dit is niet overgenomen. Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal is afgezien van de uitbreiding van de nationale lichaamsmateriaalwetgeving.

Voor de NDFB is niet duidelijk in hoeverre een weefselinstelling nog verantwoordelijk is voor de toepassing van lichaamsmateriaal. Daarom is in de memorie van toelichting verhelderd dat de lichaamsmateriaalwet-

geving enkel eisen stelt aan het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal tot aan het beschikbaar komen ervan voor toepassing.

Verder doet de NFDB de suggestie om te verwijzen naar richtlijnen opgesteld door de Raad van Europa. Dergelijke aanpassingen worden overwogen bij de aanpassing van de lagere wetgeving.

### NTS

De NTS meent dat het wetsvoorstel een groot aantal verbeteringen bevat en de wetgeving beter in lijn brengt met de praktijk binnen de weefselketen. Ook verschaft het wetsvoorstel meet duidelijkheid over de bevoegdheden van het orgaancentrum en overige partijen in de weefselketen. Wel wijst de NTS op enkele onduidelijkheden en verdere verbeteringen.

De NTS stelt voor om de definitie van verkrijgen aan te passen, waardoor alleen de feitelijk uitname onder de begripsbepaling valt. Deze suggestie is niet overgenomen. Niet in alle gevallen gebeurt de feitelijke uitname van lichaamsmateriaal door de verkrijger, terwijl het proces wel door de verkrijger gefaciliteerd wordt. Ook met het oog op toekomstbestendige wetgeving verdient het de voorkeur het begrip verkrijgen niet te beperken tot de feitelijk uitname.

De NTS doet enkele voorstellen met betrekking tot de artikelen 8c en 8h Wvkl. In artikel 8c moet «geaggregeerde aantallen» vervallen en niet alleen «geaggregeerde». Daarnaast moeten de artikelen 8c en 8h Wvkl, en de daarbij behorende toelichtingen, beter op elkaar aansluiten. De registers, en de daarvoor noodzakelijke gegevensverwerking, dienen namelijk hetzelfde doel. Deze voorstellen zijn overgenomen en hebben tot verdere aanpassing van de artikelen 8c en 8h Wvkl geleid.

Verder draagt de NTS aan dat in artikel 8i Wvkl verduidelijkt moet worden dat ook passende richtsnoeren verstrekt worden ten aanzien van de handeling «verkrijgen». Artikel 8i Wvkl is in lijn hiermee aangepast.

Naar aanleiding van door de NTS geconstateerde onduidelijkheden met betrekking tot artikel 9, derde lid, onder b, Wvkl, is in de memorie van toelichting verduidelijkt wat wordt verstaan onder «gelieerd» en hoe toezicht wordt gehouden op het uitkeringsverbod. Ook is verduidelijkt wat wordt verstaan onder een constructieve samenwerking.

Ook heeft de NTS erop gewezen dat er sprake moet zijn van een samenwerkingsovereenkomst met de weefselbanken. Dit is toegevoegd.

Ten aanzien van het voorgestelde artikel 14 Wvkl maakt de NTS diverse opmerkingen. Allereerst zouden meer partijen verplicht moeten zijn gegevens te verstrekken aan de NTS, namelijk alle betrokken partijen bij de donatie. Ten tweede heeft dit artikel betrekking op alle wettelijke taken van het orgaancentrum, terwijl in de memorie van toelichting enkel verwezen wordt naar de monitorende taak van het orgaancentrum. De memorie van toelichting zou in lijn met het artikel gebracht moeten worden, aldus de NTS. Verder moet artikel 14 Wvkl niet alleen verwijzen naar de wettelijke taken in de Wvkl en de Wod, maar ook naar die in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Artikel 14 Wvkl is hierop niet aangepast, omdat de door de NTS voorgestelde verbreding te veelomvattend is, waardoor een dergelijke wijziging gevolgen zou hebben voor een (te) groot aantal instellingen. Ook is een verwijzing naar het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 niet nodig, omdat in artikel 14 Wvkl staat «bij of krachtens het bepaalde in de artikelen 8c en 8h van deze wet en de

artikelen 18 en 24 van de Wet op de orgaandonatie toegekende taken». Hiermee wordt ook verwezen naar de lagere regelgeving bij deze artikelen uit de Wvkl, zoals het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. In de memorie van toelichting is wel tot uiting gebracht dat artikel 14 Wvkl een breder bereik heeft dan alleen de monitoringstaak van het orgaancentrum.

Een laatste punt ten aanzien van de Wvkl maakt de NTS over artikel 21, tweede lid, Wvkl. De formulering van dit artikel is te beperkend. Het is noodzakelijk om de gegevens ook te gebruiken voor andere doeleinden dan het traceren van donoren of ontvangers ten behoeve van hun geneeskundige behandeling, zo stelt de NTS. Er is voor gekozen om dit artikel niet aan te passen, omdat wijziging van dit artikel ook onderdeel uitmaakt van de aankomende Europese verordening.

Met betrekking tot de Wod wijst de NTS erop dat voor zover in artikel 11, tweede lid, Wod is bepaald dat de wettelijk vertegenwoordiger na het overlijden van de donor die hij vertegenwoordigt, nog steeds bevoegd is om toestemming voor donatie te verlenen, dit niet in overeenstemming is met het Burgerlijk Wetboek. De NTS adviseert om artikel 11, tweede lid, Wod aan te passen en in lijn te brengen met de Kwaliteitsstandaard Donatie, waarin is bepaald dat de nabestaanden bevoegd zijn tot het verlenen van toestemming voor donatie na overlijden. Dit voorstel is overgenomen en sluit aan bij de brief van 26 november 2019<sup>19</sup>, waarin aan de Tweede Kamer is bericht op welke wijze in de praktijk uitvoering wordt gegeven aan artikel 11, tweede lid, Wod. Voor een verdere toelichting op deze wijziging wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

Tot slot stelt de NTS voor om in artikel 22 Wod mogelijk te maken dat, indien bij een potentiële donor de identiteit nog niet bekend is, wel al voorbereidende handelingen mogen worden verricht. Dit voorstel is niet overgenomen. Voorbereidende handelingen als bedoeld in artikel 22 Wod zijn handelingen gericht op orgaandonatie en vormen daarmee geen handelingen in het kader van de medische behandeling van een potentiële donor. Voorbereidende handelingen mogen daarom niet worden verricht als de betrokkene geen donor wenst te zijn. De identiteit van de betrokkene moet daarom ten minste zijn vastgesteld, zodat in het donorregister kan zijn nagegaan of de betrokkene niet met een «nee» geregistreerd is.

### *Sanquin*

Sanquin geeft aan dat het van belang is dat de navelstrengbloedbank na inwerkingtreding van deze wet de enige in Nederland blijft die lichaamsmateriaal voor de daarvoor bestemde donatie mag bewerken en vraagt of dit het geval is. Deze wetswijziging verandert de huidige situatie niet. Dit betekent dat het mogelijk blijft, ook met deze wetswijziging, dat andere instellingen voor dezelfde activiteiten een erkenning aanvragen.

Verder meent Sanquin dat het ten aanzien van ATMP-productie beter is om het winstverbod ook voor ATMP-fabrikanten in stand te houden, omdat, anders dan in de memorie van toelichting geschetst wordt, afschaffing van het winstverbod innovatie niet ten goede zal komen. Met name omdat het merendeel van de innovaties plaats zou vinden in de academie (not-for-profit). De voorgestelde uitzonderingspositie voor ATMP-fabrikanten is niet verwijderd. Ten eerste omdat de innovaties die plaatsvinden in de academie door deze wijziging geenszins belemmerd worden. Ten tweede omdat, zoals beschreven in de memorie van

<sup>19</sup> Kamerstukken II 2019/20, 33 506, nr. 39.

toelichting, een uitzondering nodig is om onderzoek naar innovatieve behandelingen door onder meer ATMP-fabrikanten niet onevenredig tegen te werken. Zo wordt een negatief effect op toekomstige behandelingen voor ontvangers voorkomen. Daarnaast is het goed om te vermelden dat lichaamsmaterialen die worden verkregen voor verdere verwerking tot ATMP op dit moment doorgaans worden verkregen voor toepassing op de persoon zelf. Daar geldt ook op dit moment geen winstverbod voor.

Afsluitend stelt Sanquin de vraag waarom ervoor gekozen is om niet langer voor te schrijven dat het verkrijgen en bewerken van lichaamsmateriaal voorbehouden is aan op grond van de Wvkl erkende instellingen. Deze reactie berust op een misvatting. Het verkrijgen en bewerken van lichaamsmateriaal is nog steeds voorbehouden aan Wvkl-erkende instellingen. Op grond van het voorgestelde artikel 9, zelfde lid, onder c, Wvkl zijn weefselinstellingen die uitsluitend handelingen verrichten met lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen, enkel uitgezonderd van het winstuitkeringsverbod.

#### *Stichting TRIP*

Stichting TRIP juicht deze wetswijziging toe, met name door de verduidelijking die het biedt over de positie van overige lichaamsmaterialen ten opzichte van de klassieke organen. Ook biedt het wetsvoorstel meer transparantie over de verantwoordelijkheden en rolverdeling met betrekking tot het verkrijgen van lichaamsmateriaal en is de wetgeving beter in harmonie met de Europese wetgeving. Stichting TRIP vraagt wel aandacht voor een aantal aspecten.

In artikel 8g Wvkl moet verduidelijkt worden wat er met weefsel mag gebeuren dat niet toegewezen wordt aan een ontvanger of op voorraad gehouden wordt (namelijk dat dit vrij gedistribueerd kan worden naar behandelaars). In de memorie van toelichting is nader toegelicht dat indien in de behoefte aan lichaamsmateriaal in Nederland is voorzien en het postmortale weefsel niet voorradig gehouden hoeft te worden, het postmortale weefsel gedeeld kan worden met andere partijen (mits aan de voorwaarden voor distributie en uitvoer wordt voldaan).

Ten aanzien van artikel 8h Wvkl is het, aldus Stichting TRIP, wenselijk ook de voorraad en het aantal gedistribueerde materialen te registreren die niet onder de beschikkingsbepaling voor toewijzing van het orgaancentrum vallen. Ook benoemt Stichting TRIP dat het orgaancentrum, door het vervallen van de artikelen 4 en 7 Wvkl, geen actueel zicht meer heeft op invoer van postmortaal weefsel, waarvan de beschikbaarheid als kritisch wordt beschouwd. Er is expliciet voor gekozen om voor postmortaal weefsel de meldplicht, die voor organen overigens blijft bestaan, niet meer te laten gelden. Dit sluit aan bij de praktijk, want er wordt momenteel alleen gemeld als het om organen gaat. Een verplichting is op dit moment ook onwenselijk vanwege de onderhandelingen over de verordening lichaamsmateriaal waarin eisen worden opgenomen over het monitoren van lichaamsmateriaal met specifiek extra eisen voor kritische lichaamsmaterialen

Ook is het volgens Stichting TRIP noodzakelijk in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 eisen te stellen aan de aanwezig geachte expertise bij het orgaancentrum, ten behoeve van het uitvaardigen van richtsnoeren over donorselectie en -beoordeling (artikel 8i Wvkl). Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van

lichaamsmateriaal wordt deze suggestie te zijner tijd meegenomen bij de aanpassing van de lagere regelgeving.

Indien de verkrijging niet plaatsvindt door een weefselinstelling, maar door de donor zelf, dient volgens Stichting TRIP een sluitende risicobeoordeling van de veiligheid en kwaliteitsaspecten vereist te zijn. Dit is niet overgenomen. Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal is afgezien van de uitbreiding van de nationale lichaamsmateriaalwetgeving. De suggestie voor dit wetsvoorstel is daarmee niet meer relevant.

Stichting TRIP vraagt, om interpretatieverschillen te voorkomen, goed toe te lichten wat verstaan wordt onder «gelieerd» (artikelen 9 en 9a Wvkl). In de memorie van toelichting is verduidelijkt wat hieronder wordt verstaan.

Ook meent Stichting TRIP dat de toetsing van het orgaancentrum of er een constructieve samenwerking is tussen weefselinstellingen transparant moet zijn. Deze opmerking heeft niet tot aanpassing van het wetsvoorstel geleid, omdat de opmerking op een misvatting berust. Het orgaancentrum voort deze toets niet uit. Dit gebeurt door de Minister van VWS, waarbij het orgaancentrum om advies gevraagd kan worden. Wanneer een erkenning wordt geweigerd wordt deze weigering niet publiekelijk gepubliceerd, maar in de weigeringsbrief onderbouwd.

Stichting TRIP stelt zich op het standpunt dat instellingen die uitgezonderd zijn van het winstuitkeringsverbod aantoonbaar transparant moeten zijn naar de donor over de winst die nagestreefd wordt met de donatie. Dit voorstel is overgenomen.

Artikel 10 behoeft volgens Stichting TRIP aanpassing, zodat dit artikel ook van toepassing is op bewaring van reproductieve cellen voor toepassing op een echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel. Dit voorstel is overgenomen.

Verder wijst Stichting TRIP op inconsistentie in het gebruik van het begrip distributie en transport. Naar aanleiding hiervan zijn aanpassingen doorgevoerd om consistentie en verheldering aan te brengen in de memorie van toelichting.

Stichting TRIP maakt enkele opmerkingen over begripsbepalingen. In de consultatie wijzen zij erop dat het woord «transplantatie» niet gedefinieerd is in de Wod. Dit begrip is gedefinieerd in de Wvkl, waarbij in de Wod verwezen wordt naar de begripsbepaling in de Wvkl (in de Wod is het begrip «implantatie» gewijzigd in «transplantatie»). Ook is de definitie van «weefselinstelling» volgens Stichting TRIP lastig leesbaar. Voorgesteld wordt de uitzondering in de begripsbepaling aan het einde op te nemen. Deze voorgestelde wijziging is doorgevoerd. Verder maakt Stichting TRIP een opmerking over de begripsbepaling van transplantatiecentrum. Stamceltransplantatiecentra zouden niet onder deze begripsbepaling vallen. Dat klopt. In dit wetsvoorstel wordt met het gebruik van de term transplantatiecentrum alleen de instanties bedoeld waar organen worden getransplanteerd. Een laatste opmerking over de begripsbepalingen betreft de begripsbepaling van «toepassing op de mens». Die definitie zou ook de situatie moeten dekken dat lichaamsmateriaal niet direct toegepast wordt op de mens, maar eerst een bewerking ondergaat en dan in een andere vorm wordt toegepast. Hierover wordt opgemerkt dat de gehanteerde terminologie in de begripsbepaling van «toepassing op de mens» een breder gebied bestrijkt dan alleen directe toepassing op de mens. Het *gebruik van lichaamsmateriaal* kan ook gaan om indirecte

toepassing op de mens waarbij eerst nog een bewerking plaatsvindt van het materiaal na het verkrijgen.

Tot slot maakt Stichting TRIP enkele opmerkingen over de memorie van toelichting. Dit betreffen twee opmerkingen over figuur 3 en figuur 4. Deze opmerkingen zijn verwerkt. Een laatste opmerking betreft het melden van ongewenste voorvallen door instellingen die voor het eerst een erkenning aan moeten vragen naar aanleiding van dit wetsvoorstel. Stichting TRIP pleit voor een keten waarbij verkrijgingsorganisaties ernstige voorvallen en reacties melden bij de weefselinstelling die rapporteert bij Stichting TRIP en indien nodig de IGJ. De meldplicht voor verkrijgingsorganisaties voor ernstige voorvallen en reacties wordt opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Een rechtstreekse melding wordt geprefereerd boven meldingen via een tussenpartij die het materiaal van de verkrijgingsorganisatie ontvangt.

#### *WUON*

WUON acht het in het wetsvoorstel gemaakte onderscheid tussen een verkrijgingsorganisatie voor het verkrijgen van organen en postmortale weefsels en een weefselinstelling een wezenlijke aanscherping, omdat daarmee wordt vastgelegd dat verschillende partijen verschillende werkzaamheden moeten verrichten zonder onderlinge economische verbinding. WUON benadrukt dat de verkrijgingsorganisatie voldoende bekostigd moet worden om structureel te kunnen werken aan innovatie, ontwikkeling en opleiding en te kunnen voorzien in de noodzakelijke organisatorische randvoorwaarden. Dit valt echter buiten het kader van deze wet en wetswijziging.

Een uitgebreid verslag van de reacties die zijn ingediend tijdens de internetconsultatie volgt op [www.internetconsultatie.nl](http://www.internetconsultatie.nl).

### **Artikelsgewijze toelichting**

#### *Artikel I*

Dit artikel wijzigt de Wvkl.

#### *Onderdeel A*

Dit onderdeel wijzigt artikel 1, dat een opsomming van begripsbepalingen bevat.

Allereerst betreft dit onderdeel een redactionele wijziging. De begripsbepalingen zijn, omwille van de leesbaarheid, in de alfabetische volgorde gezet.

Daarnaast worden met dit onderdeel verschillende begripsbepalingen aangepast en toegevoegd aan het eerste lid van artikel 1.

Aan de opsomming van begripsbepalingen is een definitie van derde land toegevoegd. Dit begrip wordt in de Wvkl en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 meermaals gebruikt en kan tot onduidelijkheid leiden. Om die reden wordt een begripsbepaling nodig bevonden. Onder derde land wordt verstaan een staat die niet lid is van de Europese Unie of die niet partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

In de begripsbepaling van «distribueren» is verduidelijkt dat distributie het transport en de aflevering betreft van lichaamsmateriaal naar de eindgebruiker *binnen* de Europese Unie of naar een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. De eindgebruiker is de zorgverlener die het materiaal toepast of bijvoorbeeld de instelling die het materiaal gebruikt voor de ontwikkeling van een geavanceerde celtherapie. Hiermee wordt het onderscheid verduidelijkt met het transport naar derde landen, aangeduid met de begrippen «in- en uitvoer».

De begripsbepaling van donor is vereenvoudigd, door overbodige toevoegingen in de begripsbepaling weg te laten. Ook was de begripsbepaling onterecht beperkt tot de donatie van organen. Met deze wijziging wordt dit hersteld en is «organen» gewijzigd in «lichaamsmaterialen».

De definitie van lichaamsmateriaal is inhoudelijk niet gewijzigd. Wel wordt voorgesteld te verwijzen naar de Embryowet voor de definities van embryo en foetus. De Wvkl blijft qua reikwijdte beperkt tot lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. In plaats van deze beperking op te nemen in de begripsbepaling van lichaamsmateriaal, zoals nu het geval is, is ervoor gekozen dit te expliciteren in artikel 2 Wvkl.

De begripsbepaling van «ontvanger» was onterecht beperkt tot de implantatie van organen. Met deze wijziging wordt dit hersteld en is «orgaan» gewijzigd in «lichaamsmateriaal». Daarnaast is een wijziging aangebracht in de formulering om beter aan te sluiten op de verschillende typen lichaamsmateriaal die onder de werking van de Wvkl vallen. Het woord «geïmplanterd» is vervangen door «toegepast».

Verder is een nieuwe begripsbepaling toegevoegd, namelijk die van postmortaal. Postmortaal betekent ter beschikking komen na overlijden.<sup>20</sup> Postmortale organen en postmortale weefsels<sup>21</sup> zijn dus organen en weefsels die ter beschikking komen na overlijden. Dit in tegenstelling tot weefsels en organen die bij leven ter beschikking komen. Met de begripsbepaling is aangesloten bij de gebruikte terminologie in de Wod. Hoofdstuk 2 van de Wod ziet op het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal bij leven en hoofdstuk 3 ziet op het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal na overlijden. Deze begripsbepaling wordt geïntroduceerd, omdat met dit wetsvoorstel verschillende bepalingen alleen zullen gelden ten aanzien van postmortale organen en postmortale weefsels.

Om te voorkomen dat lichaamsmaterialen die worden gebruikt op of in een menselijke ontvanger, maar waar geen risico's bestaan met betrekking tot kwaliteit en veiligheid, onder de reikwijdte van de Wvkl vallen, is in de begripsbepaling van «toepassing op de mens» toegevoegd dat het moet gaan om lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt ten behoeve van een geneeskundige behandeling. Door deze toevoeging wordt onder andere voorkomen dat de verkrijging en bewerking van menselijk haar dat wordt gebruikt voor een pruik onder de werking van de Wvkl valt.

De begripsbepaling van «transplantatie» was onterecht beperkt tot organen. Met deze wijziging wordt dit hersteld en wordt voor de invulling van het begrip verwezen naar de Wod. Zoals hieronder ook wordt toegelicht, gaat het bij transplantatie om het in- of aanbrengen van lichaamsmateriaal van een donor in of aan het lichaam van een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling.

<sup>20</sup> Zie hiervoor het Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie.

<sup>21</sup> Andere lichaamsmaterialen dan organen en weefsels worden op dit moment niet postmortaal verkregen.

In de begripsbepaling van «verkrijgen» vervalt de zinsnede «of een gedoneerd orgaan». Deze zinsnede was overbodig, omdat organen ook lichaamsmaterialen zijn.

Zoals toegelicht in paragraaf 2.3 hebben instellingen voor het verkrijgen van organen en postmortale weefsels een erkenning nodig als «verkrijgingsorganisatie». Voor de verkrijging van andere lichaamsmaterialen volstaat een erkenning als weefselinstelling. In de begripsbepaling is dit tot uiting gebracht door te bepalen dat een verkrijgingsorganisatie organen of postmortaal weefsel verkrijgt. Artikel 17, tweede lid, onder c, van de organenrichtlijn schrijft onder andere voor dat een lidstaat autorisaties verleent aan verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra. In artikel 1, eerste lid, Wvkl was deze autorisatie geregeld met een verwijzing naar artikel 4, eerste of tweede lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) in de begripsbepaling van verkrijgingsorganisatie. Met het voorgestelde artikel 9a op grond waarvan een verkrijgingsorganisatie een erkenning nodig heeft, is een dergelijke verwijzing naar de Wtza niet langer nodig. Om die reden is deze verwijzing, en daarmee de eis dat een verkrijgingsorganisatie een toelating nodig heeft op grond van artikel 4, eerste of tweede lid, van de Wtza, vervallen.

De begripsbepaling van «verwijdering» is vervallen, omdat deze term niet langer voorkomt in de Wvkl of daaronder hangende regelgeving.

In de begripsbepaling van «weefsel» is ter verduidelijking toegevoegd dat het niet gaat om organen. Organen zijn ook delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan, maar zijn niet bedoeld onder het begrip «weefsel» te vallen.

Het begrip orgaanbank is op twee punten aangepast. Allereerst is de term gewijzigd in «weefselbank». Dit is de term die in de praktijk gebruikt wordt en beter aansluit op de werkzaamheden die uitgevoerd worden in een dergelijke bank. Ten tweede is de verplichting om verkregen weefsel aan te bieden aan een weefselbank, de zogenaamde kanalisatie van weefsel, beperkt tot de aanbidding van postmortaal weefsel. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.3 van het algemene deel van de toelichting. Deze beperking van de kanalisatie is tot uiting gebracht in de begripsbepaling van «weefselbank» door wijziging van «lichaamsmateriaal» in «postmortaal weefsel». De erkenning voor «in ontvangst nemen na het verkrijgen» is gewijzigd in een erkenning voor «in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie» (voorgestelde artikel 9, eerste lid, Wvkl). Deze wijziging is ook doorgevoerd in de begripsbepaling van weefselbank.

In de begripsbepaling van «weefselinstelling» is de term «weefselbank» overbodig. Een «weefselbank» is namelijk een verbijzondering is van een weefselinstelling. Aangezien deze verbijzondering al in de definitie van «weefselbank» tot uiting komt, is de term «weefselbank» vervallen om heen-en-weer-verwijzing te voorkomen. Daarnaast is de begripsbepaling aangepast, omdat verkrijgen een handeling wordt waarvoor weefselinstellingen een erkenning nodig hebben op grond van artikel 9, eerste lid, Wvkl. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.3. De verkrijging van postmortale weefsels is geen handeling die uitgevoerd mag worden door een weefselinstelling, maar alleen door een verkrijgingsorganisatie die geen weefselinstelling is (zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel M). Gelet op voorgaande, is aan de opsomming van erkenningsplichtige handelingen in de begripsbepaling van «weefselinstelling» de handeling verkrijgen toegevoegd, waarbij de verkrijging van postmortaal weefsel en postmortale organen is uitgezonderd. Verder zijn aan de begripsbepaling de handelingen in- en uitvoeren naar derde landen toegevoegd, omdat ook hiervoor een erkenning nodig is met de

inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Op grond van artikel 7, eerste lid, (oud) was het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door de Minister van VWS waren aangewezen. Met dit wetsvoorstel wordt ervoor gekozen de handelingen in- en uitvoer erkenningsplichtig te maken in plaats van aanwijzingsplichtig, net als de andere handelingen zoals opgenomen in artikel 9, eerste lid.

Tot slot wordt aan artikel 1, eerste lid, een begripsbepaling toegevoegd van zorgverlener. Een zorgverlener is een zorgverlener als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. In de Wkkgz is een zorgverlener gedefinieerd als een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent. Als zorgverlener geldt degene die persoonlijk beroepsmatig zorg verleent (dus niet als mantelzorger of vrijwilliger). Dit omvat zowel zorgverleners die als solistisch werkend zorgaanbieder zijn te beschouwen, als personen die in dienstverband of op een andere juridische basis persoonlijk in opdracht van een zorgaanbieder werken. Het begrip omvat zowel zogenaamde Big-geregistreerde beroepsbeoefenaren als andere zorgverleners.

De redactionele wijziging van het eerste lid, waardoor de begripsbepalingen niet meer geletterd zijn, maar op alfabetische volgorde staan, heeft tot gevolg dat de verwijzingen naar letters van het eerste lid dienen te vervallen. In het tweede lid van artikel 1 is de verwijzing naar de onderdelen n en o van het eerste lid daarom vervallen.

#### *Onderdeel B*

De werkingssfeer van de Wvkl is en blijft beperkt tot lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. Deze beperking is nu nog neergelegd in de begripsbepaling van lichaamsmateriaal. Om zoveel mogelijk aan te sluiten bij het normale spraakgebruik en om de reikwijdte van de Wvkl explicieter naar voren te laten komen, is ervoor gekozen in artikel 2 (nieuw eerste lid) te bepalen dat het bepaalde bij of krachtens de Wvkl uitsluitend van toepassing is op lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens.

#### *Onderdeel C*

Dit onderdeel wijzigt artikel 3. In artikel 3 was de begripsbepaling van lichaamsmateriaal uitgeschreven. In plaats daarvan wordt gebruikge maakt van de term «lichaamsmateriaal» dat immers gedefinieerd is.

#### *Onderdeel D*

Zoals toegelicht in paragraaf 2.4 wordt met dit wetsvoorstel de verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk gemaakt, op enkele uitzonderingen na. Ook bepaalt artikel 12, tweede lid, weefselrichtlijn dat lidstaten zich beijveren om ervoor te zorgen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winstoogmerk geschiedt. Daarom is in artikel 3a bepaald dat niet alleen de verkrijging van organen, maar ook de verkrijging van andere typen lichaamsmaterialen zonder winstoogmerk geschiedt.

#### *Onderdeel E*

Dit onderdeel laat de artikelen 4, 5 en 7 vervallen.

De artikelen 4 en 5 zijn (grotendeels) overgeheveld naar de artikelen 8f en 8g en artikel 7 is onderdeel geworden van artikel 9.

Artikel 4, eerste lid, (oud) is opgenomen in artikel 8f, eerste lid, eerste zin (nieuw). Anders dan in artikel 4, eerste lid, (oud) is de verplichte aanbidding van alle typen lichaamsmateriaal aan een orgaanbank (kanalisatie) beperkt tot de verplichte aanbidding van enkel postmortaal weefsel aan een orgaanbank. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.3 van het algemene deel van de toelichting.

Artikel 4, tweede lid, onder a, b en d, (oud) is onderdeel geworden van respectievelijk artikel 9, vijfde lid onder a en zesde lid, onder a en b (nieuw). Onderdeel c is vervallen, omdat deze uitzondering niet langer nodig is nu de in dit onderdeel benoemde lichaamsmaterialen niet meer hoeven te worden aangeboden aan een orgaanbank.

Artikel 4, derde lid, (oud) is overgeheveld naar het voorgestelde artikel 8f, tweede lid, Wvkl, met dien verstande dat «lichaamsmateriaal» is vervangen door «postmortaal weefsel», in lijn met de wijziging ten aanzien van de kanalisatie.

Artikel 5 (oud) is overgeheveld naar artikel 8g, met dien verstande dat de term «orgaanbank» is gewijzigd in «weefselbank», conform de aanpassing van het begrip (zie de toelichting bij artikel 1, onderdeel A) en de term «lichaamsmateriaal» is gewijzigd in «postmortaal weefsel», omdat de werkzaamheden van weefselbanken beperkt zijn tot postmortale weefsels.

Artikel 7, eerste lid, (oud) is geïncorporeerd in artikel 9, eerste lid (nieuw). Hierbij zijn enkele redactionele wijzigingen doorgevoerd. De zinsnede «of daaruit bereide producten» is vervallen, omdat deze toevoeging geen toegevoegde waarde had. Het woord «onderscheidenlijk» is omwille van de leesbaarheid vervangen door «respectievelijk». Tot slot is «andere staten dan lidstaten van de Europese Unie» vervangen door «derde landen». Dit begrip is namelijk gedefinieerd in artikel 1 Wvkl en vervanging komt de leesbaarheid ten goede.

Artikel 7, tweede lid, onder a, (oud) is vervallen. Bloed uitgenomen in het kader van de wet inzake bloedvoorziening is op grond van artikel 2 namelijk al uitgezonderd van deze wet.

Artikel 7, tweede lid, onder b, (oud) is opgenomen in artikel 9, vijfde lid, onder c (nieuw).

Artikel 7, derde lid, (oud) is opgenomen in artikel 9, achtste lid (nieuw).

#### *Onderdeel F*

Artikel 8, eerste lid, geeft de basis voor regels ten aanzien van orgaancentra en weefselinstellingen, die lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal. Hieraan wordt toegevoegd dat regels gesteld kunnen worden aan verkrijgingsorganisaties, die immers ook lichaamsmateriaal verkrijgen.

In het tweede lid vervalt om diezelfde reden het woord «verkrijgen». Verkrijgen gebeurt door weefselinstellingen en door verkrijgingsorganisaties, maar niet door andere instellingen. De grondslag om bij algemene maatregel van bestuur eisen te kunnen stellen aan de handeling verkrijgen in het eerste lid volstaat daarom.

Het derde lid van artikel 8 is incompleet. Het is ook van belang dat regels gesteld kunnen worden over het melden van voorvallen, en niet alleen bijwerkingen, met lichaamsmateriaal dat is toegepast op de mens. De delegatiegrondslag in artikel 8, derde lid, Wvkl wordt hierop aangepast.

#### *Onderdeel G*

Op grond van artikel 8a stelt het orgaancentrum een protocol op inzake kwaliteit en veiligheid voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie. In artikel 8a zijn redactionele wijzigingen doorgevoerd omwille van de leesbaarheid van het artikel.

#### *Onderdelen H en I*

Deze onderdelen wijzigen de artikelen 8c en 8d. Op dit moment zijn verkrijgingsorganisaties beperkt tot organisaties die organen verkrijgen. Onderhavig wetsvoorstel breidt de definitie van verkrijgingsorganisatie uit, waardoor er ook een verkrijgingsorganisatie komt voor de verkrijging van postmortale weefsels. Hoofdstuk IIa, waar de artikelen 8c en 8d onderdeel van uitmaken, zien alleen op organen. Daarom verduidelijken deze onderdelen in de artikelen 8c en 8d dat het in deze artikelen gaat om een verkrijgingsorganisatie die organen verkrijgt.

Daarnaast is artikel 8c verhelderd. Expliciet is benoemd welke taak het orgaancentrum heeft, namelijk monitoring, analyse en het nemen van noodzakelijke maatregelen, en met welk doel deze taak aan het orgaancentrum is toebedeeld. De monitoring en de analyse, en daarmee het register, heeft tot doel kwaliteit en veiligheid te borgen, en zo nodig maatregelen te treffen, en transparant te zijn over de toepassing van lichaamsmateriaal op de mens. Zo wordt informatie gedeeld aan het publiek over welke lichaamsmaterialen toegepast worden en hoe vaak dit gebeurt. Door transparant te zijn wordt ook beoogd de donatiebereidheid te beschermen. Deze plicht vloeit voort uit de organenrichtlijn. De gegevens die verwerkt mogen worden, worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vastgelegd. In artikel 8c, eerste lid, vervalt het woord «geaggregeerde», omdat het orgaancentrum in de praktijk registers bijhoudt op patiëntniveau. Daarentegen is in het tweede lid het woord «geaggregeerd» juist toegevoegd, omdat de patiëntgegevens wel geaggregeerd opgenomen worden in het jaarverslag.

#### *Onderdeel J*

Dit onderdeel voegt een artikel toe aan hoofdstuk IIa, artikel 8e. Op grond van artikel 8e draagt de Minister van VWS zorg voor een nationaal meldpunt dat tot doel heeft om gegevens te verwerken over internationale reisbewegingen van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie. De gegevens worden verwerkt ten behoeve van beleidsvorming gericht op het tegengaan van mogelijke illegale activiteiten gerelateerd aan orgaantransplantaties. Zie voor een verdere toelichting op dit artikel paragraaf 2.1.

#### *Onderdeel K*

Dit onderdeel voegt een nieuw hoofdstuk toe, hoofdstuk IIb, met daarin eisen met betrekking tot de keten van postmortale weefseldonatie tot weefseltransplantatie.

Op grond van artikel 4, eerste lid, (oud) moest lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt, dat niet meteen kan worden toegewezen door het orgaancentrum en dat voor bewaring geschikt is, worden aangeboden

aan een orgaanbank. Omdat het erkenningensysteem verandert, waardoor de organisatie die verkrijgt een erkenning behoeft, en omdat het niet langer nodig wordt bevonden dat al het lichaamsmateriaal eerst wordt aangeboden aan een weefselbank, maar alleen postmortaal weefsel, vervalt artikel 4. Dit artikel wordt inhoudelijk overgeheveld naar het nieuwe artikel 8f, met dien verstande dat «lichaamsmateriaal» telkens gewijzigd is in «postmortaal weefsel». Voor een uitgebreidere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 2.3. De uitzonderingen op de verplichte aanbieding van lichaamsmateriaal aan weefselbanken, zoals opgenomen in het oude tweede lid van artikel 4, vervallen, zijn deels opgenomen in het voorgestelde artikel 9, vijfde lid, Wvkl. Een deel is vervallen, omdat de betreffende uitzondering niet relevant is voor postmortaal weefsel. Het derde lid van artikel 4 wordt opgenomen in het voorgestelde artikel 8f, tweede lid, Wvkl.

Het staat weefselbanken in beginsel vrij om postmortaal weefsel over te dragen aan derden, bijvoorbeeld ziekenhuizen, andere weefselinstellingen of bedrijven. Een uitzondering geldt voor het lichaamsmateriaal waarvan het orgaancentrum op grond van artikel 18, tweede lid, Wod heeft bepaald dat het beschikbaar moet blijven. Dit materiaal moet beschikbaar blijven totdat het orgaancentrum het materiaal aan een ontvanger heeft toegewezen of mededeelt dat het niet langer beschikbaar hoeft te blijven. Dit is neergelegd in artikel 5 Wvkl, dat zal vervallen, en wordt ondergebracht in het voorgestelde artikel 8g, met dien verstande dat de term «orgaanbank» is gewijzigd in «weefselbank», conform de aanpassing van het begrip (zie de toelichting bij onderdeel A) en de term «lichaamsmateriaal» is gewijzigd in «postmortaal weefsel», omdat de werkzaamheden van weefselbanken beperkt zijn tot postmortale weefsels.

De keuze om niet de artikelen 4 en 5 te wijzigen, maar onderdelen van de artikelen onder te brengen in de voorgestelde artikelen 8f en 8g, volgt uit de indeling van de hoofdstukken in de Wvkl. De artikelen 4 en 5 staan in hoofdstuk II dat regels bevat over de behandeling van alle typen lichaamsmaterialen, en niet alleen postmortale weefsels. De artikelen 8f en 8g zijn onderdeel van het nieuwe hoofdstuk IIb met daarin eisen met betrekking tot de keten van postmortale weefseldonatie tot weefseltransplantatie. Deze bepalingen, die toegespitst zijn op postmortale weefsels, dienen daarom ondergebracht te worden in dit nieuwe hoofdstuk.

Net als in de orgaanketen (onderdeel I), heeft het orgaancentrum tot taak de postmortale weefselketen te monitoren, te analyseren en noodzakelijke maatregelen te treffen en daarvoor een register bij te houden van werkzaamheden van weefselbanken en verkrijgingsorganisaties die postmortale weefsels verkrijgen. Dit gebeurde al in de praktijk, maar was nog niet zo neergelegd in de Wvkl. Op grond van het tweede lid is het orgaancentrum ten behoeve van de monitoring van de keten van postmortale weefseldonatie tot weefseltransplantatie verplicht deze informatie geaggregeerd op te nemen in haar jaarverslag en openbaar te maken.

Op grond van het voorgestelde artikel 8i moet het orgaancentrum passende richtsnoeren opstellen voor verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen, donortestlaboratoria, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen bij donorselectie en donorbeoordeling en de verkrijging. Deze taak vloeit voort uit de wettelijke taak die uitsluitend het orgaancentrum heeft om postmortaal weefsel toe te wijzen.

Dit onderdeel stelt artikel 9 Wvkl opnieuw vast.

Op grond van artikel 9, eerste lid, is het verboden bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal te verrichten zonder erkenning van de Minister van VWS. Voorgesteld wordt voor zowel de verkrijging van lichaamsmateriaal als voor het in- en uitvoeren ervan een erkenning te verlangen. Voorheen was voor de in- en uitvoer van lichaamsmateriaal uit en naar een derde land een aanwijzing door de Minister van VWS nodig (artikel 7, eerste lid (oud)). Om meer consistentie te bereiken in wijze van autorisatie, is ervoor gekozen deze handelingen, net als de andere handelingen met lichaamsmateriaal, erkenningsplichtig te maken. Bovengenoemde handelingen zijn daarom opgenomen in de opsomming van erkenningsplichtige handelingen in het voorgestelde eerste lid van artikel 9.

In artikel 9, eerste lid, wordt verder een wijziging doorgevoerd in de gebruikte terminologie voor de erkenning van weefselbanken. Orgaanbanken hebben op dit moment een erkenning voor «in ontvangst nemen na het verkrijgen». In plaats daarvan wordt voorgesteld van weefselbanken een erkenning voor het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie te verlangen (zie ook de toelichting in paragraaf 2.3). Deze terminologie is in artikel 9, eerste lid, aangepast.

Het tweede lid is inhoudelijk ongewijzigd gebleven. Een redactionele wijziging is doorgevoerd, namelijk de verwijdering van het woord «van» voor lichaamsmateriaal.

Zoals toegelicht in paragraaf 2.4 wordt met dit wetsvoorstel geregeld dat de verkrijging van lichaamsmateriaal enkel zonder winstuitkering kan plaatsvinden. Daarom is in het derde lid van artikel 9 (nieuw) bepaald dat niet alleen weefselbanken, die in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie, geen winstoogmerk mogen hebben, maar ook alle instellingen die een aanvraag doen voor een erkenning voor verkrijgen. Dit volgt uit de aanpassing van de aanhef van het derde lid, waarin de beperking «indien het een orgaanbank betreft» is vervangen door «ingeval van een erkenning voor het verkrijgen van lichaamsmateriaal of voor het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie». Aanvullend is in het derde lid bepaald dat weefselbanken en wefselinstellingen die verkrijgen niet gelieerd mogen zijn aan een rechtspersoon die handelingen verricht met het verkregen lichaamsmateriaal en daarmee winst nastreeft. Dit beoogt te voorkomen dat de wet wordt omzeild, waardoor er alsnog een financiële prikkel is om (zoveel mogelijk) lichaamsmateriaal te verkrijgen. Denk daarbij aan het zich voordoen van een holdingconstructie waar een stichting materiaal verkrijgt en een besloten vennootschap in dezelfde holding het materiaal bewaart, bewerkt en distribueert en daar winst op maakt en uitkeert. Bij periodieke inspecties kan een uittreksel gevraagd worden van de Kamer van Koophandel om hierop toe te zien. Zie voor uitzonderingen op dit artikellid het voorgestelde zesde lid van artikel 9.

In artikel 9, derde lid, (oud) is geregeld dat een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie wordt geweigerd indien een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet is gebaat bij verlening van de erkenning dan wel een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra niet is verzekerd. Omwille van de leesbaarheid is deze bepaling in een apart lid geplaatst (nieuw vierde lid, aanhef en onder a). Ook wordt het van belang geacht dat een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal gebaat is bij de verlening van elk type erkenning, niet alleen bij de

verlening van een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal, waarbij een constructieve samenwerking tussen de betrokken partijen van belang wordt gevonden. Om die reden is in het vierde lid, onder b en c, (nieuw) de huidige zinsnede «voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie» vervallen. Ook is in deze onderdelen «doelmatige samenwerking» vervangen door «constructieve samenwerking», omdat deze term als meer passend wordt beschouwd. Aanvullend is bepaald dat een erkenning geweigerd wordt, indien de informatievoorziening vanuit de weefselinstelling naar potentiële donoren en ontvangers onvoldoende is (onderdeel d). Het is van belang dat de informatievoorziening over de activiteiten van de instelling naar de donor en ontvanger helder en goed georganiseerd is. Bij de erkenningverlening kan daarom getoetst worden op de informatie die een instelling aan betrokkenen ter beschikking stelt en de procedures die de instelling daarvoor ingericht heeft. De mogelijkheid bestaat om via voorschriften aan de erkenning (artikel 10, eerste lid, Wvkl) de informatieplicht, per weefselinstelling, te expliciteren.

Verder bestaat in de praktijk onduidelijkheid over hetgeen verstaan wordt onder doelmatig. Om die reden is in het vierde lid, onder a, (nieuw) invulling gegeven aan dit begrip. Onder doelmatig wordt in ieder geval verstaan, gericht op een optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal, bijdragend aan de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is. In paragraaf 2.5 is ingegaan op deze begrippen.

In het vijfde lid (nieuw) zijn enkele uitzonderingen opgenomen op het verbod op het verrichten van handelingen zonder erkenning. De uitzondering in het vijfde lid, onder a, is overgenomen van artikel 9, vijfde lid (oud). De uitzondering in het vijfde lid, onder c, is overgenomen van artikel 7, tweede lid (oud). Onderdeel b betreft een nieuwe uitzondering, die samenhangt met de introductie van een verkrijgingsorganisatie van postmortaal weefsel (verwezen wordt naar de toelichting in paragraaf 2.3 en bij onderdeel M). Op grond van artikel 1, onder h, van Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen (hierna: Richtlijn 2006/17/EG) is een verkrijgingsorganisatie een gezondheidszorginstelling, een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar de verkrijging van menselijke weefsels en cellen wordt uitgevoerd en die niet in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning als weefselinstelling. Op grond van artikel 9a is voor het verkrijgen van organen en postmortale weefsels een erkenning nodig als «verkrijgingsorganisatie». Op grond van Richtlijn 2006/17/EG is het niet toegestaan dat een verkrijgingsorganisatie ook een erkenning heeft als weefselinstelling. Om die reden is in het vijfde lid, aanhef en onder b, bepaald dat geen erkenning nodig is (als weefselinstelling) op grond van artikel 9, eerste lid, ten aanzien van de verkrijging van postmortale weefsels, bedoeld in artikel 9a, eerste lid.

Met het zesde lid (nieuw) wordt voorgesteld dat het derde lid, onder a en b,<sup>22</sup> niet geldt met betrekking tot weefselinstellingen die uitsluitend handelingen verrichten met lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en

<sup>22</sup> Dit betreft de eis dat een erkenning alleen verleend mag worden aan een rechtspersoon waarvan het doel blijkens de statuten niet is het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen en die niet gelieerd is aan een rechtspersoon die handelingen verricht met het verkregen lichaamsmateriaal en de daarmee gemaakte winst uitkeert aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen.

teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling (zesde lid, onder a), geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie (zesde lid, onder b) en lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen (zesde lid, onder c).

De uitzonderingen in de onderdelen a en b zijn niet nieuw. Op grond van het oude artikel 9, derde lid, gold het verbod op een winstoogmerk alleen voor orgaanbanken. Op grond van artikel 4, tweede lid, onder a en d, (oud) is lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling en geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie, behoudens in geval van kunstmatige donorbevruchting als bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, uitgesloten van de verplichte aanbieding van lichaamsmateriaal aan orgaanbanken (de zogenaamde kanalisatie). Het verbod op een winstoogmerk voor orgaanbanken is niet van toepassing op deze twee typen lichaamsmaterialen. Om die reden is het van belang ook in dit voorstel een uitzondering te maken op het verbod op een winstoogmerk voor deze typen lichaamsmaterialen. Anders dan eerst, wordt voorgesteld de uitzondering op het verbod op een winstoogmerk ten aanzien van geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie te verbreden. De beperking dat het verbod op een winstoogmerk wel geldt voor kunstmatige donorbevruchting als bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wet donorgegevens kunstmatige donorbevruchting vervalt. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.4.

De uitzondering in onderdeel c is wel nieuw. Deze uitzondering is toegevoegd, omdat lichaamsmateriaal dat wordt verkregen voor de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vaak gebeurt bij instellingen die gelieerd zijn aan bijvoorbeeld de farmaceutische industrie.

Het vierde lid (oud) wordt vernummerd tot het zevende lid (nieuw).

Het achtste lid (nieuw) is ongewijzigd overgenomen uit artikel 7, derde lid (oud).

#### *Onderdeel M*

Dit onderdeel voegt artikel 9a toe.

Op grond van het voorgestelde artikel 9a Wvkl mag de verkrijging van organen en postmortaal weefsel alleen geschieden door een verkrijgingsorganisatie die daartoe een erkenning van de Minister van VWS behoeft.

Het tweede lid legt een aantal formele criteria vast waaraan de verkrijgingsorganisatie moet voldoen. Een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen en postmortale weefsels als bedoeld in artikel 9, vierde lid, Wvkl moet gebaat zijn bij de verlening van de erkenning (onderdeel a) en er moet een samenwerkingsovereenkomst zijn gesloten met het orgaancentrum (onderdeel b). De handelingen verricht door een verkrijgingsorganisatie en het orgaancentrum zijn namelijk nauw met elkaar verweven, waardoor een constructieve samenwerking van groot belang is. Het orgaancentrum wijst organen en postmortale weefsels toe, organiseert het vervoer van organen en evalueert en selecteert de donatie van postmortaal weefsel. De verkrijgingsorganisatie vervoert de organen en verkrijgt postmortaal weefsel van een door het orgaancentrum geschikt bevonden donor. Gelet op deze nauwe samenwerking, is bepaald

dat de verlening van de erkenning doelmatig moet zijn en dat een samenwerkingsovereenkomst tussen beide partijen gesloten dient te worden, teneinde een zo hoog mogelijke veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal te waarborgen. Verder moet de verkrijging zonder winstoogmerk zijn (onderdelen c en d). Zoals toegelicht in paragraaf 2.4, is het namelijk van belang dat de verkrijging van lichaamsmateriaal zo min mogelijk gedreven wordt door winstbejag.

In het derde lid zijn twee aanvullende eisen opgenomen die gelden voor de verkrijging van postmortale weefsels (en dus niet voor de verkrijging van organen). Voor de verkrijging van postmortale weefsels geldt aanvullend dat de rechtspersoon niet in het bezit is van een erkenning als weefselinstelling. Deze eis volgt uit de weefselrichtlijn. Ook moet de rechtspersoon alle typen postmortaal weefsel verkrijgen, zodat niet voor de uitname van elke type weefsel een aparte organisatie bestaat. Dit wordt als ondoelmatig beschouwd.

In het vierde lid is bepaald dat een verkrijgingsorganisatie van een door het orgaancentrum geselecteerde donor het type postmortale weefsel verkrijgt waarvan het orgaancentrum heeft bepaald dat het verkregen mag worden. Op deze manier wordt geborgd dat niet meer of ander lichaamsmateriaal verkregen wordt bij een donor dan noodzakelijk is. De regering acht dit van belang om op deze wijze recht te doen aan de donor en de donatiebereidheid niet te schaden. Zo wordt voorkomen dat de integriteit van het menselijke lichaam geschaad wordt, terwijl bij voorhand al duidelijk is dat de kwaliteit van het lichaamsmateriaal onvoldoende is voor daadwerkelijk gebruik bij een geneeskundige behandeling.

Het vijfde lid bepaalt dat de verkrijging van organen en postmortale weefsels ook mag geschieden door een andere instelling dan een verkrijgingsorganisatie, indien de Minister van VWS dat vanwege uitzonderlijke omstandigheden besluit. Hierbij kan gedacht worden aan de situatie dat een verkrijgingsorganisatie wegens faillissement of wegens de intrekking van de erkenning niet in staat is te verkrijgen, waardoor de leveringscontinuïteit in het geding is.

#### *Onderdeel N*

Dit onderdeel voegt een lid toe aan artikel 10. Op grond van het voorgestelde vijfde lid is een weefselinstelling die lichaamsmateriaal voor autologe toepassing of reproductieve cellen voor toepassing op een echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel bewaart, verplicht donoren van lichaamsmateriaal dat in de instelling wordt bewaard, te informeren over een intrekking of wijziging van de aan de weefselinstelling verleende erkenning voor bewaring. Deze extra informatieplicht is opgenomen voor de bewaring van autologe toepassing en dit type reproductieve cellen, omdat het bij handelingen met lichaamsmateriaal met als doel autologe toepassing of toepassing op een echtgenoot, geregistreerd partner of levensgezel extra belangrijk is dat een donor weet onder welke omstandigheden het lichaamsmateriaal wordt bewaard. Het gaat immers om lichaamsmateriaal dat bewaard wordt teneinde te worden teruggeplaatst bij de donor zelf.

#### *Onderdeel O*

Dit onderdeel voegt een grond tot intrekking van de erkenning toe aan artikel 11. De Minister van VWS kan de erkenning intrekken als naar zijn oordeel de doelmatige lichaamsmateriaalvoorziening in gevaar komt.

#### *Onderdeel P*

Op grond van artikel 13 bestaat de mogelijkheid om een vergoeding in rekening te brengen bij weefselinstellingen die op grond van artikel 9 Wvkl worden erkend door de Minister van VWS. Daarnaast kan ingevolge het tweede lid jaarlijks een vergoeding worden geheven. Omdat de erkenning voor verkrijgingsorganisaties niet is neergelegd in artikel 9 Wvkl, maar in artikel 9a Wvkl, wordt artikel 9a toegevoegd aan artikel 13, eerste lid, Wvkl. Hierdoor bestaat ook de mogelijkheid om een (jaarlijkse) vergoeding in rekening te brengen bij verkrijgingsorganisaties die op grond van artikel 9a Wvkl worden erkend door de Minister van VWS.

#### *Onderdeel Q*

Dit onderdeel voegt een nieuw hoofdstuk toe aan de Wvkl, namelijk hoofdstuk IIIa dat overige bepalingen bevat, bestaande uit artikel 14.

Artikel 14 bepaalt dat weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra verplicht zijn het orgaancentrum de door het orgaancentrum gevraagde gegevens te verstrekken die nodig zijn voor een goede uitvoering van de bij of krachtens de Wvkl en de Wod toegekende taken aan het orgaancentrum (artikelen 8c en 8h Wvkl en 18 en 24 Wod). Het orgaancentrum heeft een monitorende functie binnen de orgaan- en postmortale weefselketen. Voor een goede uitvoering van deze functie is het orgaancentrum afhankelijk van de informatie en medewerking van andere partijen binnen de keten. Om die reden is een meewerkplicht opgenomen voor de verschillende partijen binnen de orgaan- en postmortale weefselketen. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden de gegevens bepaald die verwerkt mogen worden ten behoeve van de informatieplicht.

#### *Onderdeel R*

Dit onderdeel wijzigt artikel 20a op grond waarvan de Minister van VWS bevoegd is een bestuurlijke boete op te leggen. In dit artikel wordt de verwijzing naar de artikelen 4, 5 en 7 verwijderd, omdat deze artikelen inhoudelijk komen te vervallen dan wel verplaatst zijn naar de artikelen 8f, 8g en 9, eerste en achtste lid. Gelet hierop is een verwijzing opgenomen naar de artikelen 8f, 8g, 9, eerste en achtste lid. In aanvulling hierop krijgt de Minister de bevoegdheid een bestuurlijke boete op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde in artikel 9a, eerste lid, en artikel 14.

Aan dit artikel wordt verder toegevoegd dat de Minister bevoegd is een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 21a gegeven aanwijzing of bevel. De last onder dwangsom is een herstelsanctie. Daarmee wordt beoogd te bewerkstelligen dat alsnog aan de geldende eisen wordt voldaan. Het bewerkstelligen van de naleving van verplichtingen, voortvloeiend uit een aanwijzing of een bevel (artikel 21a), geschiedt om die reden door middel van een last onder dwangsom.

#### *Onderdeel S*

Dit onderdeel voegt een artikel toe (artikel 21a).

In artikel 21a is bepaald dat de Minister van VWS een schriftelijke aanwijzing kan geven aan een weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of transplantatiecentrum, indien deze instelling, naar het oordeel van de Minister, het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en

20 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleeft. In het tweede lid is bepaald dat in de aanwijzing vermeld moet worden op welke punten de aanwijzing zich richt en hoe en op welke termijn aan de aanwijzing moet worden voldaan. In de aanwijzingsbeschikking kan de weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of transplantatiecentrum gewezen worden op de genoemde wet- en regelgeving, maar kan ook een op de betreffende weefselinstelling toegespitste precisering worden gegeven hoe de betrokken wettelijke norm moet worden nageleefd. Doel van deze precisering is de weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of transplantatiecentrum door middel van een concrete gedragslijn snel en met enige pressie ertoe te bewegen zijn handelwijze in overeenstemming met de genoemde wettelijke bepalingen te laten zijn. Indien de weefselinstelling de bepalingen van artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en 20 niet of onvoldoende of niet op de juiste wijze in acht neemt en er is een acuut gevaar voor de gezondheid kan een toezichthoudende ambtenaar een schriftelijk bevel geven. De weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of transplantatiecentrum moet volledig en binnen de gestelde termijn aan de aanwijzing of het bevel voldoen (vierde lid).

Weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra kunnen cruciale zorg leveren en is daarmee een belangrijke schakel in het leveren van lichaamsmateriaal, waarvan de kwaliteit en veiligheid gegarandeerd is. Om te voorkomen dat gedoneerd lichaamsmateriaal verloren gaat en als gevolg daarvan minder patiënten behandeld kunnen worden, is het daarom van groot belang dat snel ingegrepen kan worden als de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal in het geding is. De voorziening in lichaamsmateriaal moet immers zo goed mogelijk geborgd blijven.

De aanwijzing en het bevel kennen een juridisch bindend karakter en zijn een beschikking in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit betekent dat bij het voorbereiden, nemen en bekendmaken van een aanwijzings- of bevelsbeschikking de bepalingen van hoofdstuk 3 en 4 van de Algemene wet bestuursrecht in acht moeten worden genomen. De aanleiding om een aanwijzing of bevel te geven is ter beoordeling aan de toezichthouder. Doorgaans zal aan de aanwijzing een informele waarschuwing of mededeling, niet zijnde een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht, voorafgaan. In het aanwijzings- of bevelsbesluit dient deugdelijk gemotiveerd te worden waarom de aanwijzing of het bevel wordt gegeven.

#### *Onderdeel T*

Artikel 23 vervalt inhoudelijk, omdat deze bepaling geen werking meer heeft. Artikel 28 Wod is per 1 juli 2004 vervallen en op dit moment zijn er geen vergunningen gestoeld op artikel 28 Wod, waardoor een gelijkstelling van de vergunning, verleend aan een orgaanbank op grond van artikel 28 Wod, met een erkenning op grond van de Wvkl niet langer nodig is. In plaats daarvan is in artikel 23 overgangsrecht opgenomen dat samenhangt met de wijziging van de plicht om een aanwijzing te hebben voor in- en uitvoer op grond van het oude artikel 7 naar een plicht om een erkenning te hebben voor in- en uitvoer op grond van het voorgestelde artikel 9, eerste lid. Het wordt niet redelijk geacht om van instellingen die reeds een aanwijzing hebben voor in- en uitvoer, te verlangen dat zij een aanvraag indienen voor een erkenning op grond van artikel 9, terwijl reeds beoordeeld is of zij aan de juiste veiligheids- en kwaliteitseisen voldoen. Die zijn immers niet gewijzigd. Daarom blijven aanwijzingen die voor inwerkingtreding van deze wet zijn verleend, geldig na inwerkingtreding van de wet. Dit is neergelegd in het voorgestelde artikel 23.

## *Onderdeel U*

Dit onderdeel voegt een nieuw artikel (artikel 24a) met overgangsrecht toe aan de slotbepalingen. Instellingen die nu al handelingen met lichaamsmateriaal verrichten, maar met deze wetwijziging een (gewijzigde) erkenning nodig hebben, worden gedurende zes maanden geacht over de juiste erkenning te beschikken. Voor het beoordelen van een aanvraag of het wijzigen van een erkenning heeft Farmatec zekere tijd nodig. Door het overgangsrecht wordt geborgd dat deze instellingen na inwerkingtreding van de wet door kunnen gaan met het verrichten van handelingen met lichaamsmateriaal en daarmee de behandeling van patiënten niet in het geding komt.

De wijziging van de erkenning van «in ontvangst nemen na het verkrijgen» in «verkrijgen» (eerste lid) of in «in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie» (tweede lid) gebeurt automatisch en betreft enkel een administratieve wijziging van de erkenning, waar Farmatec enige uitvoeringstijd voor nodig heeft.

De erkenning als verkrijgingsorganisatie (vierde lid) is nieuw en vergt een erkenningaanvraag van de betreffende partijen. Voor de beoordeling hiervan heeft Farmatec eveneens tijd nodig. Omdat het wenselijk is dat de verkrijging in de tussentijd wel doorgang vindt, is in overgangsrecht voorzien.

Instellingen die op dit moment lichaamsmateriaal, met uitzondering van postmortaal weefsel of organen, verkrijgen (derde lid), maar nog geen erkenning hadden (voor in ontvangst nemen na het verkrijgen), zullen een erkenningaanvraag moeten doen. Ook hierbij is het wenselijk dat de verkrijging niet stopgezet wordt, totdat de erkenningaanvraag rond is, waardoor in overgangsrecht is voorzien.

## *Artikel II*

Dit artikel wijzigt de Wod.

## *Onderdeel A*

Dit onderdeel stelt artikel 1, dat een opsomming van begripsbepalingen bevat, opnieuw vast en beoogt de begrippen in de Wod en de Wvkl aan te laten sluiten op het normale spraakgebruik, de praktijk en zoveel mogelijk op elkaar. De begripsbepalingen zijn, omwille van de leesbaarheid, in de alfabetische volgorde gezet.

Ten aanzien van het begrip «donor» wordt aangesloten bij het in de Wvkl gehanteerde begrip, met dien verstande dat in de Wod de toevoeging «door of ten aanzien van wie op grond van deze wet toestemming is verleend voor, dan wel bij wie geen bezwaar bestaat tegen het bij hem of daaruit verwijderen van een lichaamsmateriaal» behouden blijft, gelet op de werkingssfeer van de Wod.

Het begrip «orgaan» had in de Wod een van het normale taalgebruik en een van de Wvkl afwijkende betekenis en omvatte zowel organen, cellen, als weefsels. In de Wvkl komt aan het begrip «orgaan» een beperktere betekenis toe, namelijk dat wat in het normale taalgebruik onder orgaan

wordt verstaan.<sup>23</sup> Voor de verzameling van organen, weefsels en cellen werd in de Wvkl het beter passende begrip «lichaamsmateriaal» gebruikt. Om die reden krijgt het begrip «orgaan» dezelfde betekenis in de Wod als die van «orgaan» in de Wvkl en wordt in de Wod het begrip «lichaamsmateriaal» geïntroduceerd. Omdat, gelijk aan de Wvkl, de werkingssfeer van de Wod uitgebreid wordt, wordt ook in de Wod het ruimere begrip «lichaamsmateriaal» geïntroduceerd. Dit nieuwe begrip «lichaamsmateriaal» wordt daar gebruikt in de Wod, waar voorheen «orgaan» werd gebruikt, met uitzondering van de artikelen die over postmortale donatie gaan (postmortale donatie vindt namelijk alleen plaats met organen en weefsels). Dit betekent dat ook in de Wod onder lichaamsmateriaal wordt begrepen: weefsels, organen, cellen, embryo's, als bedoeld in artikel 1, onder c van de Embryowet, evenals bestanddelen daarvan, of foetussen, als bedoeld in artikel 1, onder d, van de Embryowet, evenals bestanddelen daarvan.

De begripsbepaling van «implantatie» wordt op twee punten gewijzigd. Ten eerste wordt «implantatie» vervangen door «transplantatie» en ten tweede wordt het begrip «orgaan» vervangen door «lichaamsmateriaal». In de Wod worden de termen «implantatie» en «transplantatie» door elkaar gebruikt. Het is wenselijk om één term aan te houden en de keuze is daarbij op «transplantatie» gevallen, omdat deze term het beste aansluit bij het gangbaar taalgebruik. Transplantatie behelst het in- of aanbrengen van lichaamsmateriaal van een donor in of aan het lichaam van een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling.

In de begripsbepaling van «ziekenhuis» wordt een louter redactionele wijziging doorgevoerd.

Met het begrip «verwijderen» in de Wod werd hetzelfde bedoeld als met het begrip «verkrijgen» in de Wvkl. Er is voor gekozen één begrip te hanteren, namelijk verkrijgen, waarbij in de Wod verwezen wordt naar de definitie daarvan in de Wvkl.

Verder zijn zes onderdelen toegevoegd aan de begripsbepalingen. Op de toevoeging van de begripsbepaling van «lichaamsmateriaal» is reeds ingegaan. De toevoeging van vier andere begrippen hangt samen met de specifieke aard van de (postmortale) weefselketen, die afwijkend is van de keten van andere lichaamsmaterialen. Dit noopt tot het opnemen van op de (postmortale) weefselketen toegespitste begrippen, namelijk die van postmortaal, toewijzingsplichtig postmortaal weefsel, weefsel en weefselbank. Voor de begrippen weefselbank, weefsel en postmortaal weefsel is aangesloten bij de betekenis van deze begrippen in de Wvkl. Het begrip toewijzingsplichtig postmortaal weefsel omvat postmortaal weefsel dat vanwege schaarste met het oog op medische compatibiliteit en medische urgentie naar het oordeel van het orgaancentrum beschikbaar moet zijn voor toewijzing aan een daarvoor geschikte ontvanger. Tot slot is het begrip «ontvanger» toegevoegd, waarbij eveneens is aangesloten bij de betekenis van dit begrip in de Wvkl.

---

<sup>23</sup> Een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vaatstelsel en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vaatstelsel.

## *Onderdeel B*

De werkingssfeer van de Wod is beperkt tot lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. Om de reikwijdte van de Wod expliciet naar voren te laten komen, is ervoor gekozen in het voorgestelde artikel 1a, eerste lid, te bepalen dat het bepaalde bij of krachtens de Wod uitsluitend van toepassing is op lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens. Wel is een voorbehoud gemaakt ten aanzien van artikel 13 Wod, dat bepaalt dat onder toestemming voor orgaandonatie ook wordt begrepen toestemming voor op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien het orgaan is verwijderd met het oog op implantatie, maar daarna niet geschikt voor implantatie blijkt te zijn (met dien verstande dat met dit wetsvoorstel de term «implantatie» wordt vervangen door «transplantatie»).

In het huidige artikel 1, onder b, in de begripsbepaling van «orgaan», zijn bloed en geslachtscellen uitgezonderd van de betekenis van dit begrip. Zoals bij onderdeel A toegelicht, wordt ten aanzien van het begrip «orgaan» aangesloten bij de betekenis daarvan in de Wvkl. Hierdoor is de beperking ten aanzien van bloed en geslachtscellen komen te vervallen. Voorgaande heeft geleid tot het voorgestelde artikel 1a, tweede lid, dat bepaalt dat de Wod niet van toepassing is op bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening, en geslachtscellen. Ook is bepaald dat de Wod niet van toepassing is op embryo's en foetussen als bedoeld in de Embryowet. Dit heeft te maken met het verschil tussen gedoneerd lichaamsmateriaal en lichaamsmaterialen die tot levende wezens ontwikkelen.

## *Onderdeel C, I, K, T en W*

Zoals toegelicht, is het begrip «verwijderen» vervangen door «verkrijgen». Deze wijziging heeft gevolgen voor verschillende artikelen, waarin dit begrip gebruikt wordt. Met deze onderdelen wordt deze wijziging doorgevoerd in de relevante artikelen.

## *Onderdelen D, F, G, H en L*

Zoals toegelicht, is het begrip «orgaan» vervangen door «lichaamsmateriaal». Deze wijziging wordt met deze onderdelen doorgevoerd.

## *Onderdeel E*

Dit onderdeel voegt een hoofdstuk 1a toe dat regels stelt ten aanzien van het toewijzen van lichaamsmateriaal. Het voorgestelde artikel 2b bepaalt dat bij de toewijzing van lichaamsmateriaal aan een ontvanger met geen andere factoren rekening wordt gehouden dan met de medische compatibiliteit, de medische urgentie en andere, met de toestand van het lichaamsmateriaal samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitsel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Ook biedt dit artikel een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur hier nadere regels over te stellen. Deze bepaling is overgenomen uit het huidige artikel 18, derde lid, dat met deze wetswijziging aangepast wordt. Paragraaf 3 van hoofdstuk 3, waar artikel 18 onderdeel van uitmaakt, is met dit wetsvoorstel alleen nog van toepassing op organen en postmortale weefsels. De criteria op grond waarvan lichaamsmateriaal toegewezen mag worden, zoals opgenomen in artikel 18, derde lid (oud), zijn echter van toepassing op alle typen lichaamsmaterialen. Om die reden is deze bepaling opgenomen in een apart hoofdstuk dat regels stelt over de ter beschikking stelling van alle typen lichaamsmaterialen.

#### *Onderdeel J*

Zoals toegelicht, wordt het begrip «implantatie» vervangen door «transplantatie». Dit vereist aanpassing van diverse artikelen in de Wod. Onderdeel H voert de wijziging («implantatie» vervangen door «transplantatie») door in de artikelen 3, eerste lid, 4, eerste lid, 5, eerste en tweede lid, 13, 14, eerste lid, 21, onder d, 22, eerste en derde lid, en 23, eerste lid.

#### *Onderdelen N, O, P, U, W en AA*

De hoofdstukken 3 en 4 (artikelen 9 tot en met 27) bevatten regels over het ter beschikking stellen van organen na overlijden (hoofdstuk 3) en over het orgaancentrum (hoofdstuk 4). Zoals toegelicht, worden in de praktijk alleen organen en weefsels postmortaal verkregen en worden met dit wetsvoorstel de werkzaamheden van het orgaancentrum beperkt tot organen en weefsels en niet op andere typen lichaamsmaterialen. Om die reden wordt in de hoofdstukken 3 en 4 «orgaan» niet vervangen door «lichaamsmateriaal», maar wordt gesproken over «orgaan of weefsel». De betreffende onderdelen voeren deze wijziging door in de relevante artikelen.

#### *Onderdeel M*

In de artikelen 5, 11 en 12 Wod wordt nog gesproken over «ouderlijke macht». Dit is echter een verouderde term. De juiste term is «ouderlijk gezag». Met dit onderdeel worden de betreffende artikelen hierop aangepast.

#### *Onderdeel Q*

Artikel 33 Wod draagt de Minister op te zorgen voor informatievoorziening over het ter beschikking stellen van organen en weefsels. In het Besluit orgaandonatie (artikel 8) is vervolgens bepaald dat de Minister erin voorziet dat, zowel in papieren vorm als digitaal, kosteloos informatie beschikbaar is.

Het Ministerie van VWS hecht bijzondere waarde eraan dat jongeren goed op de hoogte zijn van de donorwet en de consequenties van een registratie in het Donorregister. Op het moment dat jongeren achttien jaar oud worden, ontvangen zij een brief op naam van het Donorregister met het verzoek hun keuze omtrent orgaan- en weefseldonatie vast te leggen. Indien binnen zes weken geen registratie volgt, ontvangen zij een herinneringsbrief over het maken van een keuze, en na nog eens zes weken zonder reactie, ontvangen zij een laatste brief met daarin de bevestiging dat zij nu geregistreerd staan met «geen bezwaar tegen orgaandonatie». Uiteraard kunnen jongeren op elk moment deze registratie wijzigen. Met dit voorstel worden jongeren die niet gereageerd hebben op de brieven en met «geen bezwaar» geregistreerd staan, na een aantal jaren herinnerd aan hun registratie in het Donorregister. Daarbij staat de vraag centraal of de «geen bezwaar» registratie past bij hun wensen rondom orgaan- en weefseldonatie. De herinneringsbrief wordt eenmalig verzonden en dient enkel als geheugensteun voor diegenen die in de periode rond hun achttiende verjaardag niet zijn toegekomen aan het invullen van het Donorregister.

#### *Onderdeel R*

Artikel 10a, vierde lid, Wod bepaalt dat zodra duidelijk of aannemelijk is dat een betrokkene ten aanzien van wie een «geen bezwaar» in het donorregister is geregistreerd, niet in staat is tot een redelijke waardering

van zijn belangen, de registratie wordt vervangen door de registratie dat de beslissing wordt overgelaten aan een bepaalde persoon, namelijk de wettelijk vertegenwoordiger van de betrokkene. Bij brief van 26 november 2019<sup>24</sup> heeft de Minister voor Medische Zorg aan de Tweede Kamer bericht dat toepassing van deze bepaling vereist dat, indien een melding wordt gedaan over mogelijke wilsonbekwaamheid van een geregistreerd persoon, de juistheid van de gestelde wilsonbekwaamheid moet kunnen worden beoordeeld en dat bekend is wie de wettelijk vertegenwoordiger is. In de brief is vermeld dat het juridisch en feitelijk niet realiseerbaar gebleken is om de uitvoering van artikel 10a, vierde lid, Wod bij het Donorregister te beleggen. In de praktijk wordt als lijn gehanteerd dat, indien een melding over mogelijke wilsonbekwaamheid van een geregistreerd persoon bij het Donorregister wordt gedaan, aan de melder wordt bericht dat het aan de wettelijk vertegenwoordiger is om desgewenst de registratie van de betrokkene in het donorregister aan te passen. De wettelijk vertegenwoordiger kan dit te allen tijde doen via de website van het donorregister of door gebruikmaking van het papieren donorformulier (zie het huidige vijfde lid van artikel 10a Wod). Met dit onderdeel wordt de wet in lijn gebracht met de praktijk door het vierde lid in artikel 10a Wod te laten vervallen.

### *Onderdeel S*

Dit onderdeel wijzigt artikel 11 Wod. Allereerst wordt het tweede lid opnieuw vastgesteld. Het huidige tweede lid bepaalt dat na het vaststellen van de dood van een meerderjarige die in het donorregister (rechtsgeldig) is geregistreerd met een «ja» of «geen bezwaar» en waarvan duidelijk of aannemelijk is dat deze niet in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van orgaandonatie, de registratie bevestigt of teniet gedaan moet worden door zijn wettelijke vertegenwoordiger. Bij de hiervoor al genoemde brief van 26 november 2019<sup>25</sup> heeft de Minister voor Medische Zorg aan de Tweede Kamer bericht dat deze bepaling juridisch niet volledig uitvoerbaar is. In de praktijk kan een donatiegesprek al plaatsvinden vóór het vaststellen van de dood van een betrokkene. Als die betrokkene wilsonbekwaam is, zal dat gesprek worden gevoerd met diens wettelijk vertegenwoordiger. Na het vaststellen van de dood houdt de rol van de wettelijk vertegenwoordiger echter op. Het curatorschap of mentorschap eindigt door de dood van de betrokkene (artikelen 1:389, eerste lid, en 1:461, eerste lid, Burgerlijk Wetboek) en ook een volmacht eindigt in beginsel door de dood van de volmachtgever (artikel 3:72 Burgerlijk Wetboek). In de praktijk wordt in dat geval teruggevallen op de reeds in het huidige artikel 11, tweede lid, Wod voorziene voorziening om ingeval van «afwezigheid» van de wettelijk vertegenwoordiger de beslissing – dus de bevestiging of het teniet doen van de registratie – te laten nemen door de nabestaanden van de betrokkene. Met de onderhavige wijziging wordt artikel 11, tweede lid, Wod op dit punt verduidelijkt. Onveranderd blijft dat als de nabestaanden afwezig of onbereikbaar zijn, geen orgaandonatie mag plaatsvinden. Zonder bevestiging van een (rechtsgeldige) «ja» of «geen bezwaar» kan ingeval van een wilsonbekwame donor dus geen orgaandonatie plaatsvinden.

De Wod biedt de mogelijkheid om de beslissing over donatie na overlijden over te laten aan een bepaalde persoon (artikel 9, tweede lid, Wod). Uit de wettekst volgt niet dat die persoon meerderjarig dient te zijn. Met de voorgestelde wijzigingen wordt dit alsnog geregeld. In de praktijk pleegt men hier evenwel reeds van uit te gaan. De eis van meerderjarigheid past bij de aard van de te nemen beslissing. De betreffende persoon moet

<sup>24</sup> Kamerstukken II 2019/20, 33 506, nr. 39.

<sup>25</sup> Kamerstukken II 2019/20, 33 506, nr. 39.

meerderjarig zijn op het moment van de donatiebeslissing. Het is dus wel mogelijk om in het donorregister bij de keuze dat de donatiebeslissing aan een bepaalde persoon wordt overgelaten, een persoon te registreren die op dat moment nog minderjarig is. Die persoon kan evenwel alleen rechtsgeldig toestemming voor orgaandonatie verlenen indien hij of zij op dat moment meerderjarig is. Als dat niet het geval is, kan toestemming voor donatie worden verleend door de nabestaanden. Ten aanzien van die categorie personen vereist de wet nu al meerderjarigheid (artikel 11, eerste lid, Wod). Door middel van informatie bij het invullen van een digitale registratie en op het papieren donorformulier zal het publiek op de eis van meerderjarigheid worden gewezen.

#### *Onderdeel V*

Dit onderdeel wijzigt artikel 18 Wod. In het algemene deel van de toelichting is in paragraaf 2.6 ingegaan op de toespitsing van de taken van het orgaancentrum op organen en postmortale weefsels. Gelet op deze wijziging, is in artikel 18 het begrip «orgaan» niet vervangen door het bredere begrip «lichaamsmateriaal», maar is vastgehouden aan het begrip «orgaan», waar een beperktere betekenis aan toekomt dan het oude begrip «orgaan». Aangezien het orgaancentrum niet alleen taken heeft in de orgaanketen, maar ook in de postmortale weefselketen, noopt deze beperktere betekenis tot vervanging van de gebruikte terminologie «organen» door «postmortale organen en postmortale weefsels». Ondanks dat uit de plaatsing van artikel 18 in hoofdstuk 3, dat regels stelt over het ter beschikking stellen van organen en weefsels *na overlijden*, volgt dat het om postmortale donatie gaat, is ervoor gekozen dit ook tot uiting te laten komen in de artikelen zelf.

Artikel 18 is onderdeel van hoofdstuk 3, paragraaf 3, met daarin regels over de melding en toewijzing van beschikbare organen en weefsels na overlijden. Regels omtrent toewijzing, zijn daarom opgenomen in artikel 18 Wod (en niet artikel 24 Wod).

Het voorgestelde artikel 18, eerste lid, is vrijwel gelijklopend aan het huidige artikel 18, eerste lid. Wel komt nu tot uiting dat het artikel betrekking heeft op postmortale organen en postmortale weefsels.

Artikel 18, tweede lid (oud) is deels overgeheveld naar artikel 24, tweede lid, en deels opgenomen in het tweede lid van het voorgestelde artikel 18.

De gronden waarop het orgaancentrum mag bepalen postmortale weefsels beschikbaar dienen te blijven voor transplantatie, zijn verduidelijkt in het tweede lid van artikel 18. Het is van belang dat het orgaancentrum kan bepalen dat postmortale weefsels beschikbaar moeten blijven met het oog op plotseling verhoogde vraag in verband met onvoorziene omstandigheden. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het zekerheidshalve voorradig houden van huid met het oog op een ramp, als gevolg waarvan een groot aantal mensen ernstige brandwonden oploopt en de vraag naar huid plotseling aanzienlijk toeneemt. Deze bevoegdheid vloeit reeds voort uit de bevoegdheid van het orgaancentrum om te bepalen dat postmortaal weefsel beschikbaar dient te blijven indien het orgaancentrum zulks op medische gronden noodzakelijk acht, maar om iedere twijfel te voorkomen, is dit nu expliciet bepaald in artikel 18, tweede lid (nieuw). Hierbij zijn de woorden «geen onmiddellijke» in de huidige tekst vervangen door «niet terstond». Dit betreft louter een technische aanpassing om het woordgebruik meer in lijn te brengen met de praktijk.

Artikel 18, derde lid (oud), is opgenomen in het voorgestelde artikel 2b. Paragraaf 3 van hoofdstuk 3, waar artikel 18 onderdeel van uitmaakt, is met dit wetsvoorstel alleen nog van toepassing op organen en postmortale weefsels. De criteria op grond waarvan lichaamsmateriaal toegewezen mag worden, zoals opgenomen in artikel 18, derde lid (oud), zijn van toepassing op alle typen lichaamsmateriaal. Om die reden is deze bepaling opgenomen in een apart hoofdstuk dat regels stelt over de ter beschikking stelling van alle typen lichaamsmaterialen.

In het nieuwe derde lid is bepaald dat het orgaancentrum de verdeling van postmortaal weefsel over weefselbanken kan veranderen (in geval van meerdere weefselbanken) op basis van de gevolgen voor de voorziening in weefsel in Nederland. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de situatie dat de verwerkingscapaciteit van postmortaal weefsel onvoldoende is bij een weefselbank waardoor postmortaal weefsel niet of pas na onnodige vertraging beschikbaar wordt gesteld voor toepassing op een ontvanger. Op grond van het vierde lid stelt het orgaancentrum beleidsregels op ten aanzien van de verdeling van postmortaal weefsel over weefselbanken. Voor de vaststelling van de beleidsregel is goedkeuring van de Minister van VWS benodigd. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.6.

#### *Onderdeel X*

Dit onderdeel voert een louter redactionele wijziging door.

#### *Onderdeel Y*

Dit onderdeel wijzigt artikel 24. In het algemene deel van de toelichting is in paragraaf 2.6 ingegaan op de (gewijzigde) taken van het orgaancentrum.

In het eerste lid zijn de taken van het orgaancentrum ten aanzien van de orgaanketen en in het tweede lid zijn de taken van het orgaancentrum ten aanzien van de postmortale weefselketen opgenomen. Het orgaancentrum heeft tot taak organen toe te wijzen, het vervoer van organen te organiseren en het typeren van organen van donoren te organiseren. Daarnaast heeft het orgaancentrum tot taak toewijzigingsplichtig postmortaal weefsel als zodanig aan te merken en toe te wijzen, postmortaal weefsel over weefselbanken te verdelen, de geschiktheid van de donor van postmortaal weefsel te beoordelen, de donor van postmortaal weefsel te selecteren en het typeren van postmortale weefsels van donoren te organiseren.

Het tweede lid (oud) wordt overgeheveld naar het derde lid (nieuw).

Bepaalde taken die onder het eerste lid vallen, worden in de praktijk niet uitgevoerd door het orgaancentrum. In het vierde en vijfde lid zijn deze specifieke taken uitgezonderd van het eerste lid, waardoor voor de uitvoering van deze taken geen vergunning nodig is en de taken uitgevoerd mogen worden door andere partijen dan het orgaancentrum. Het vierde lid bepaalt dat het orgaancentrum geen taak heeft met betrekking tot organen die bij leven worden gedoneerd ten behoeve van transplantatie bij een ontvanger waarvan de identiteit bij de donor voorafgaand aan donatie bekend is. Hierbij gaat het vaak om een familielid of andere relatie van de ontvanger die een orgaan doneert. In de praktijk vindt een dergelijke donatie gecentraliseerd plaats en niet onder coördinatie van het orgaancentrum. Het vijfde lid bepaalt daarnaast dat het orgaancentrum geen taak heeft met betrekking tot de organisatie van het vervoer en het typeren van organen die bij leven worden verwijderd ten behoeve van een

ontvanger waarvan de identiteit voorafgaand aan de donatie bij de donor *onbekend* is. Het orgaancentrum heeft dus wel een taak wat toewijzen betreft rol bij dergelijke donaties, maar geen rol ten aanzien van het typeren van organen.

#### *Onderdeel Z*

De redactionele wijziging van artikel 1, eerste lid, Wvkl, waardoor de begripsbepalingen niet meer geletterd zijn, maar op alfabetische volgorde staan, heeft tot gevolg dat de verwijzingen naar letters van het eerste lid dienen te vervallen. In artikel 25, eerste lid, is de verwijzing naar onderdeel k van artikel 1, eerste lid, Wvkl daarom vervallen.

Hoofdstuk 4 bevat regels over het orgaancentrum dat werkzaamheden verricht met betrekking tot organen en postmortale weefsels. Deze beperking in typen lichaamsmaterialen is met dit onderdeel tot uiting gebracht in artikel 25, tweede lid.

Door het opnemen van een begripsbepaling van «weefselbank» in artikel 1 kan in het tweede lid van artikel 25 de zinsnede «orgaanbanken als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel I, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal» vervangen worden door «weefselbanken». Dit onderdeel voert deze wijziging door. Ook is verduidelijkt dat er ook een doelmatige samenwerking moet zijn met verkrijgingsorganisaties en zo nodig andere orgaan centra.

#### *Onderdeel AB*

De strafbaarstelling voor het uitnemen van lichaamsmateriaal bij een persoon of stoffelijk overschot, waarbij de hersenen geheel of nagenoeg geheel ontbreken voor toepassing op de mens, komt te vervallen. Deze strafbaarstelling is verouderd en past niet meer bij de praktijk. Tegenwoordig kunnen bij donoren die een aandoening hebben waarbij een gedeelte van de hersenen ontbreken namelijk wel als donor optreden. Dit is mogelijk als gedoneerd wordt na de dood door een circulatiestilstand.

#### *Artikel III*

Dit artikel wijzigt de Wet op de economische delicten en is noodzakelijk in verband met de strafbaarstelling van de nieuw aan de Wvkl toegevoegde artikelen. De Wvkl wordt namelijk strafrechtelijk gehandhaafd door middel van de Wet op de economische delicten. Door de wijziging van de Wet op de economische delicten wordt in die wet verwezen naar de in de artikelen 9a, eerste lid, 10, vijfde lid, 14, 21a, vierde lid, en 21b Wvkl opgenomen gebods- en verbodsbepalingen. Verder is een aantal verwijzingen verwijderd en aangepast, omdat de artikelen inhoudelijk (deels) overgeheveld zijn naar andere artikelen.

#### *Artikel IV*

Zoals toegelicht bij artikel II, onderdeel B, is het begrip «verwijderen» in de Wod vervangen door «verkrijgen». Deze, van de Wod afgeleid, terminologie wordt ook gebruikt in de Wet op de lijkbezorging. Om die reden wordt ook in die wet, in de artikelen 71, vijfde lid, en 76, tweede lid, verwijderen vervangen door verkrijgen. De gewijzigde terminologie in de Wod van «orgaan» werkt ook in deze artikelen door. In de artikelen gaat het om postmortale donatie, waardoor «organen» wordt vervangen door «organen of weefsels».

## *Artikel V*

Het uitgangspunt van de weefselrichtlijn is dat de donatie van weefsels en cellen vrijwillig en onbetaald geschiedt (considerans punten 18 en 19 en artikel 12, eerste lid). Het werven van donoren met het oog op het behalen van financieel of ander vergelijkbaar voordeel past daar niet bij. Artikel 12, tweede lid, van de weefselrichtlijn schrijft dan ook voor dat lidstaten de nodige maatregelen moeten nemen om ervoor te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen in overeenstemming zijn met door de lidstaten opgestelde richtsnoeren of wettelijke bepalingen en dat die richtsnoeren of wettelijke bepalingen passende beperkingen of verbodsbepalingen moeten bevatten betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

Een dergelijke verbodsbepaling is opgenomen in artikel 32, tweede lid, onder c, Wod. De Wod is echter niet van toepassing op bloed en geslachtscellen. Met betrekking tot geslachtscellen geldt dat bij de implementatie van de richtlijn abusievelijk geen vergelijkbare bepaling is opgenomen in de Embryowet. Met dit onderdeel wordt daarin alsnog voorzien door aanpassing van artikel 28, eerste lid, Embryowet. Hierbij is aangesloten bij de tekst van artikel 32, tweede lid, onder c, Wod. Tevens geldt dezelfde strafmaat (gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie) en is de overtreding – net als in de Wod – aangemerkt als een misdrijf. Daarmee valt de overtreding in de zwaarste categorie van de twee categorieën strafbepalingen die in artikel 28 Embryowet zijn opgenomen. Dat is te rechtvaardigen omdat het hier om een overtreding met een bepaald commercieel oogmerk gaat. Een in dat opzicht vergelijkbare bepaling betreft het verbod van artikel 27 Embryowet en overtreding van die bepaling valt eveneens in de zwaarste categorie.

Met betrekking tot bloed geldt het volgende. Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening is Stichting Sanquin Bloedvoorziening de enige organisatie in Nederland die bevoegd is tot het inzamelen van bloed en plasma en verloopt de werving van donoren in overeenstemming met het bepaalde in de richtlijn.

## *Artikel VI*

Dit artikel bevat een samenloopbepaling met de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Dit wetsvoorstel en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wijzigen dezelfde artikelen in de Wod. Om te voorkomen dat de wijzigingen verkeerd doorgevoerd worden of niet doorgevoerd kunnen worden, is hiervoor een samenloopbepaling opgenomen.

## *Artikel VII*

Dit artikel bevat de inwerkingtredingsbepaling. Inwerkingtreding zal bij koninklijk besluit worden geregeld en kan, voor de zekerheid, voor de verschillende artikelen of onderdelen verschillend worden vastgesteld. Hierin zal worden aangesloten bij de vaste verandermomenten en rekening worden gehouden met de minimuminvoeringstermijn.

*Artikel VIII*

Dit artikel bevat de citeertitel van de wijzigingswet.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra

| No. | ITEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | RESPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | National patient identification code ( <i>optional</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Click to enter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.  | Date of transplantation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | dd/mm/yyyy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.  | Organ transplanted<br><i>Please choose as many as apply</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> kidney<br><input type="checkbox"/> liver<br><input type="checkbox"/> lung<br><input type="checkbox"/> heart<br><input type="checkbox"/> pancreas<br><input type="checkbox"/> intestine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.  | Country where transplantation took place                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Please select a country                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4.  | City and hospital where transplantation took place                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Click here to enter CITY<br>Click here to enter HOSPITAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.  | Recipient age at transplantation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | please add age in years                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6.  | Recipient gender                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7.  | Recipient blood group                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> O                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8.  | Was the recipient treated at your centre before travelling for transplantation?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9.  | Status of the recipient on your centre's waiting list when he/she travelled for transplantation abroad<br><i>Referral of the recipient by your centre or a centre in your country for transplantation abroad</i><br><br><i>Specify if the patient was referred by your centre or a centre in your country for transplantation in another country.</i><br><br><i>Referral should be understood as the establishment of a direct contact between the centre of origin and the centre where the transplantation procedure would take place in order to ensure transfer of medical records and continuity of care.</i> | <input type="checkbox"/> Active on the waiting list<br><input type="checkbox"/> Not active on the waiting list, but under evaluation for admission<br><input type="checkbox"/> Not active on the waiting list because of a temporary contraindication for transplantation<br><input type="checkbox"/> Not active on the waiting list because of a permanent contraindication for transplantation<br><input type="checkbox"/> No waiting list in the country due to the lack of a deceased transplant program<br><input type="checkbox"/> yes<br><br><input type="checkbox"/> no<br><i>if «yes» please complete question 10a</i><br><br><i>if «no» please go directly to question 11</i> |
| 10. | <i>Referral should NOT be understood as a simple recommendation to travel for transplantation abroad without any further engagement or contact between the centre of origin and the centre where the transplantation procedure would take place.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Established official bilateral agreement with the government of the country where the transplantation procedure would take place                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| No. | ITEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | RESPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10a | Reason for referring the recipient for transplantation abroad<br><i>Choose as many as apply</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Genetically or emotionally related donor living in the country of destination<br><input type="checkbox"/> Double citizenship of the recipient<br><input type="checkbox"/> Other reason ( <i>please specify</i> ): Click here to enter text.                                                                                                                                                                                                      |
| 11  | Country(ies) of legal citizenship / residency of the recipient<br><br><i>Choose as many as apply</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Citizenship: please indicate as many as apply<br>Residency at the time of transplantation: please select                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12  | Donor type<br><i>According to the World Health Organization classification, a living donor has one of the following relationships with the recipient:</i><br>A. Related<br><br>A1. Genetically related<br><br><i>1<sup>st</sup> degree genetically related: e.g. parent, sibling offspring</i><br><i>2<sup>nd</sup> degree genetically related, e.g. grandparent, grandchild, aunt, uncle, niece, nephew</i><br><i>Other than 1<sup>st</sup> or 2<sup>nd</sup> degree genetically related, e.g. cousin</i><br>A2. Emotionally related, e.g. spouse, (if not genetically related, in-law, adopted, friend).<br>B. Unrelated: not genetically or emotionally related | <input type="checkbox"/> Deceased<br><input type="checkbox"/> Living – genetically related 1 <sup>st</sup> degree<br><br><input type="checkbox"/> Living – genetically related 2 <sup>nd</sup> degree<br><input type="checkbox"/> Living – genetically related other than 1 <sup>st</sup> or 2 <sup>nd</sup> degree<br><input type="checkbox"/> Living – emotionally related<br><input type="checkbox"/> Living – unrelated<br><br><input type="checkbox"/> Not available |
| 13  | Donor age                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | please add the age in years <input type="checkbox"/> Donor age not available                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 14  | Donor gender                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female <input type="checkbox"/> not available                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15  | Country(ies) of legal citizenship/residency of the donor<br><i>(choose as many as apply)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Citizenship: please indicate as many as apply<br>Residency at the time of transplantation: please select<br><input type="checkbox"/> Not available                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16  | Donor blood group                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> O<br><input type="checkbox"/> not available                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17  | Information on the transplant team<br><i>Please specify if your centre has information available on the transplant team (contact details) who performed the transplant procedure abroad</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Quality of the medical report on the transplant procedure provided to the patient at hospital discharge after transplantation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Complete report                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| No. | ITEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | RESPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18  | <p><i>A complete report should contain at a minimum, information on:</i></p> <p><i>Hospital where transplantation took place (with details of the transplant team)</i></p> <p><i>Date of transplantation</i></p> <p><i>Donor characteristics</i></p> <p><i>Recipient's post-operative complications</i></p> <p><i>Recipient's treatment</i></p> <p><i>If any of this information is missing, please describe the report as incomplete.</i></p> | <input type="checkbox"/> Incomplete report<br><input type="checkbox"/> No report available                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 19  | <p>Date of last available follow-up</p> <p><i>The evolution of the transplant recipient is assessed at 1 year <math>\pm</math> 1 month after transplantation</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> dd/mm/yyyy<br><input type="checkbox"/> Not available                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|     | <p>Functioning GRAFT (censored for death)</p> <p><i>Please specify if the patient had a functioning graft at 1 year <math>\pm</math> 1 month after transplantation.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> yes (if «yes» please go directly to question 21).<br><input type="checkbox"/> no (if «no» please complete questions 20a & 20b)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 20  | <i>If the patient died with a functioning graft, please respond «Yes»</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 20a | Date of graft loss                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | dd/mm/yyyy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 20b | <p>Cause of graft loss</p> <p><i>Choose as many as apply</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Primary non function<br><input type="checkbox"/> Acute rejection<br><input type="checkbox"/> Biopsy proven chronic rejection<br><input type="checkbox"/> Non biopsy proven chronic rejection<br><input type="checkbox"/> Vascular complications<br><input type="checkbox"/> Surgical complications<br><input type="checkbox"/> Recurrent disease<br><input type="checkbox"/> Unknown<br><input type="checkbox"/> Other (please specify): click here to enter text |
| 21  | <p>Surviving transplant RECIPIENT</p> <p><i>Please specify if the patient was alive at 1 year <math>\pm</math> 1 month after transplantation or when the graft was lost.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no<br><i>if «yes» please go directly to question 22</i><br><i>if «no», please complete questions 21a &amp; 21b</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 21a | Date of transplant RECIPIENT'S death                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | dd/mm/yyyy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 21b | <p>Cause of transplant RECIPIENT'S death</p> <p><i>Choose as many as apply</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Cardiovascular disease<br><input type="checkbox"/> Infection<br><input type="checkbox"/> Malignancy<br><input type="checkbox"/> Liver disease<br><input type="checkbox"/> Trauma<br><input type="checkbox"/> Graft failure                                                                                                                                                                                                                                        |

| No. | ITEM                                                                                                                                         | RESPONSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Unknown<br><input type="checkbox"/> Other (please specify): Click here to enter text.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 22  | Post-transplant complications requiring immediate hospital admission upon return from transplantation abroad                                 | <input type="checkbox"/> yes (if «yes» please complete question 22a)<br><input type="checkbox"/> no (if «no» please go directly to question 23)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 22a | Please specify post-transplant complications requiring immediate hospital admission upon return from transplantation abroad                  | click here to enter text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 23  | Infectious complications during the first year after transplantation                                                                         | <input type="checkbox"/> yes (if «yes» please complete questions 23a & 23b)<br><input type="checkbox"/> no (if «no» please go straight to question 24)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 23a | Please specify all infectious complications experience by the patient during the first year after transplantation<br>Choose as many as apply | <input type="checkbox"/> HTLV<br><input type="checkbox"/> HBV<br><input type="checkbox"/> HCV<br><input type="checkbox"/> HIV<br><input type="checkbox"/> Clostridium<br><input type="checkbox"/> Escherichia coli<br><input type="checkbox"/> Enterococcus<br><input type="checkbox"/> Klebsiella<br><input type="checkbox"/> Pseudomonas<br><br><input type="checkbox"/> Streptococcus<br><input type="checkbox"/> Staphylococcus<br><input type="checkbox"/> Treponema pallidum<br><input type="checkbox"/> Tuberculosis<br><input type="checkbox"/> Aspergillus<br><input type="checkbox"/> Candida<br><input type="checkbox"/> Plasmodium<br><input type="checkbox"/> Schistosoma<br><input type="checkbox"/> Strongyloides stercoralis<br><input type="checkbox"/> Trypanosoma cruzi<br><input type="checkbox"/> Other (please specify): click here to enter text |