

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

Besluit van ... houdende vaststelling van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en wijziging van enkele andere regelingen in verband met onduidelijkheden in de wet- en regelgeving rondom transplantatie van lichaamsmaterialen (Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)

[KetenID W GK027378]

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van *[datum]*, kenmerk *[nummer]*;

Gelet op 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), de artikelen 8, 8c, eerste lid, 8e, tweede en derde lid, 8h, eerste lid, en 14 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de artikelen 2b en 10, vierde lid, van de Wet op de orgaandonatie;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van *[datum]*, No. *[nummer]*);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van *[datum en nummer]*;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Hoofdstuk 1. Algemeen

Artikel 1.1

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

- *donatie*: het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal;
- *donatie-identificatiesequentie*: donatie-identificatiesequentie als bedoeld in bijlage VII van richtlijn 2006/86/EG;

- *eenmalige invoer*: invoer van specifieke soorten weefsel of cellen die in beginsel niet vaker dan een keer voor een bepaalde ontvanger plaatsvindt en die bestemd is voor persoonlijk gebruik door een of meer beoogde ontvangers die bekend zijn bij de importerende weefselinstelling en bij de leverancier uit een derde land voordat de invoer plaatsvindt, met uitzondering van invoer die geregeld of herhaaldelijk van dezelfde leverancier uit een derde land afkomstig is;
- *ernstige ongewenste bijwerking*: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of toepassen op de mens van lichaamsmateriaal en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot gevolg kan hebben dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van ziekenhuisopname verlengt of tot ziekte leidt dan wel de ziekte verlengt;
- *ernstig ongewenst voorval*: een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet, en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- *EU-repertorium van weefsel- en celproducten*: register van alle soorten weefsel en cellen die in de lidstaten van de Europese Unie circuleren en de respectievelijke productcodes volgens de toegestane coderingssystemen;
- *EU-repertorium van weefselinstellingen*: register van alle weefselinstellingen die erkend zijn door Onze Minister als bedoeld in artikel 9 van de wet dat de in bijlage VIII bij richtlijn 2006/86/EG genoemde informatie over deze weefselinstellingen bevat;
- *EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen*: Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PbEU 2015, L 93);
- *importerende weefselinstelling*: een weefselinstelling die een erkenning heeft op grond van artikel 9 van de wet voor het invoeren van lichaamsmateriaal;
- *karakterisatie van de donor*: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om diens geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- *karakterisatie van het orgaan*: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- *leverancier uit een derde land*: een instantie die in een derde land gevestigd is en die weefsels en cellen levert aan een invoerende weefselinstelling of die handelingen verricht met lichaamsmateriaal die van invloed zijn op de veiligheid of kwaliteit van dat lichaamsmateriaal;
- *noodgeval*: elke onvoorziene situatie waarin het in de praktijk niet anders kan dan dat weefsels en cellen dringend uit een derde land worden ingevoerd naar een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte voor onmiddellijke toepassing op een of meer bekende ontvangers van wie de gezondheid zonder die invoer ernstig in gevaar zou komen;

- *pooling*: fysiek in contact brengen of vermengen in één container van weefsels en cellen die van meer dan een verkrijging van dezelfde donor of van twee of meer donoren afkomstig zijn;
 - *quarantaine*: lichaamsmateriaal dat fysisch of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
 - *richtlijn 2006/86/EG*: Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU 2006, L 294);
 - *systeem voor de toekenning van unieke donatienummers*: systeem als bedoeld in artikel 10 ter, tweede lid, aanhef en onderdeel b, tweede volzin, van richtlijn 2006/86/EG;
 - *traceerbaarheid*: de mogelijkheid om lichaamsmateriaal in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verkrijging te lokaliseren en te identificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om:
 - de donor en de verkrijgingsorganisatie te identificeren;
 - de ontvanger te identificeren;
 - alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het lichaamsmateriaal in aanraking komen, op te sporen en te identificeren;
 - *unieke donatienummer*: unieke nummer dat wordt toegekend aan een specifieke donatie van weefsels en cellen;
 - *uniforme Europese code*: unieke identificatiecode die wordt vastgesteld voor weefsels en cellen die in de lidstaten van de Europese Unie worden gedistribueerd;
 - *weefselinstellingsnummer*: unieke nummer dat ingevolge artikel 2.6, tweede lid, onderdeel a, wordt toegekend aan een weefselinstelling;
 - *werkprocedures*: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;
 - *wet*: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
2. In hoofdstuk 2, paragrafen 5 en 6 en artikel 2.29, en hoofdstuk 4, paragrafen 2, 4 en 5, worden onder weefsels en cellen tevens begrepen uit weefsel of cellen bereide producten waarin geen menselijke cellen meer voorkomen.

Artikel 1.2

1. Een wijziging van de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen of EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde technische voorschriften gaat voor de toepassing van dit besluit gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.
2. Het tot stand komen van de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen of EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde technische voorschriften wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

Artikel 1.3

De ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, bedoeld in artikel 19 van de wet, nemen de bij of krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen en de EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde voorschriften in acht.

Hoofdstuk 2. Weefsels en cellen

§ 1. Verkrijgen en testen van weefsels en cellen

Artikel 2.1

1. Het verkrijgen en het testen van weefsels en cellen wordt uitgevoerd door personen met een gedegen opleiding en ervaring.
2. Het verkrijgen en het testen van weefsels en cellen voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake het verkrijgen van lichaamsmateriaal, de voor donoren vereiste laboratoriumtesten en de procedures voor de verkrijging van lichaamsmateriaal en de ontvangst in de weefselinstelling.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verkrijgen en testen van weefsels en cellen.

Artikel 2.2

1. De werkzaamheden in verband met het verkrijgen van weefsels en cellen worden zodanig uitgevoerd dat donoren worden beoordeeld en geselecteerd overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake selectiecriteria voor donoren van lichaamsmateriaal en inzake voor donoren vereiste laboratoriumtesten en dat de weefsels en cellen worden verkregen, verpakt en vervoerd overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen en de ontvangst in de weefselinstelling.
2. In geval van autologe donatie wordt de naleving van de geschiktheidseisen vastgesteld overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake selectiecriteria voor donoren van weefsels en cellen.
3. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en eventuele afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig de bijlage bij de EU-richtlijn weefsels en cellen.

§ 2. Codering van weefsels en cellen

Artikel 2.3

1. De code, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, omvat:
 - a. de uniforme Europese code, voor zover het weefsels en cellen betreft die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd;
 - b. de donatie-identificatiesequentie, voor zover het weefsels en cellen betreft die zijn ontvangen van een verkrijgingsorganisatie of die zijn verkregen van een leverancier uit een derde land.
2. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot eisen aan en het gebruik van de code, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 2.4

1. Het bepaalde bij of krachtens artikel 2.3 is niet van toepassing op:
 - a. geslachtscellen voor toepassing op een echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel;
 - b. weefsels en cellen die worden weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling;
 - c. weefsels en cellen die in noodgevallen met toestemming van Onze Minister worden ingevoerd uit derde landen;
 - d. weefsels en cellen die vanaf de verkrijging tot en met de toepassing op de mens zijn onderworpen aan het toezicht van dezelfde verantwoordelijke persoon en aan hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem, in een centrum voor gezondheidszorg dat op dezelfde plaats beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet;
 - e. weefsels en cellen die worden ingevoerd uit derde landen, mits deze weefsels en cellen vanaf de invoer tot en met de toepassing op de mens zijn onderworpen aan het toezicht van dezelfde verantwoordelijke persoon en aan hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem, in een centrum voor gezondheidszorg dat op dezelfde

plaats beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet.

2. Het bij of krachtens artikel 2.3 bepaalde is van toepassing op weefsel en cellen die voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b.1, van de Geneesmiddelenwet, worden gebruikt, voor zover ze nog niet naar de fabrikant van die geneesmiddelen zijn overgebracht.

Artikel 2.5

1. Na uitname van weefsels en cellen bij een overledene door verkrijgingsorganisaties die postmortale weefsels verkrijgen die optreden voor twee of meer weefselinstellingen wordt aan deze weefsels en cellen een zodanige codering toegekend dat de afzonderlijke verkrijging traceerbaar zijn.

2. Na pooling van weefsels en cellen wordt een nieuw uniek donatienummer toegekend aan het uit die pooling ontstane eindproduct en wordt de traceerbaarheid van de afzonderlijke donaties gewaarborgd door de weefselinstelling die de pooling verricht.

Artikel 2.6

1. De weefselinstelling:

a. draagt er zorg voor dat de uniforme Europese code juist op het etiket is aangebracht; en

b. stelt Onze Minister in kennis indien:

1°. informatie van het EU-repertorium van weefselinstellingen moet worden geactualiseerd of verbeterd;

2°. het EU-repertorium van weefsel- en celproducten moet worden geactualiseerd;

3°. zij met betrekking tot weefsels en cellen die van andere EU-weefselinstellingen zijn ontvangen een ernstige overtreding van de eisen inzake de uniforme Europese code vaststelt.

2. Onze Minister is belast met:

a. de toekenning van een weefselinstellingsnummer aan de weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning als bedoeld in artikel 9 van de wet;

b. de vaststelling van het systeem of de systemen die wordt of worden gebruikt voor de toekenning van unieke donatienummers.

3. Voor de toepassing van het tweede lid worden:

a. afzonderlijke fysieke locaties van de weefselinstelling die gezamenlijk één gedeeld systeem voor de toekenning van unieke donatienummers gebruiken als één enkele weefselinstelling beschouwd;

b. indien de weefselinstelling gebruikmaakt van twee of meer systemen voor toekenning van unieke donatienummers, aan deze instelling afzonderlijke weefselinstellingsnummers toegekend overeenkomstig het aantal gebruikte toekenningssystemen.

§ 3. Ontvangen en bewaren van weefsels en cellen

Artikel 2.7

1. De weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en het orgaancentrum zorgen ervoor dat alle donaties van weefsels en cellen overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake voor donoren vereiste laboratoriumtesten worden getest en dat bij de selectie en acceptatie van weefsels en cellen wordt voldaan aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen door verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen of weefselinstellingen.

2. De weefselinstelling en de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt zorgen ervoor dat de weefsels en cellen en de daarbij behorende documentatie voldoen aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen.

3. De weefselinstelling verifieert dat de verpakking van de ontvangen weefsels en cellen voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen en de ontvangst in een weefselinstelling en noteert dit. Ontvangen weefsels en cellen die niet voldoen aan die voorschriften worden niet gebruikt voor toepassing op de mens, behoudens indien die weefsels en cellen dermate uniek zijn dat onverwijld toepassing ervan levensreddend kan zijn.
4. De acceptatie of afkeuring van de ontvangen weefsels en cellen wordt schriftelijk vastgelegd.
5. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, zorgen ervoor dat weefsels en cellen altijd juist geïdentificeerd zijn. Elke levering of partij weefsels en cellen krijgt een identificatiecode, overeenkomstig artikel 2.8.
6. De weefsels en cellen worden in quarantaine gehouden totdat minstens aan de voorschriften inzake onderzoek en informatie van de donor is voldaan overeenkomstig hoofdstuk 3.
7. De weefselinstelling ontvangt en bewaart alleen weefsel en cellen die zijn getest door een laboratorium dat daartoe een vergunning heeft verkregen op grond van artikel 12 van de wet.

Artikel 2.8

1. De weefselinstelling die weefsels of cellen verkrijgt kent aan elke donatie en aan elk daarmee verbonden product een unieke identificatiecode toe.
2. Indien de weefsels en cellen door het orgaancentrum zijn toebedeeld voor verkrijging door een verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, gaat de verkrijgingsorganisatie uit van de door het orgaancentrum aan het materiaal toegekende identificatiecode.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, richten hun administratie zodanig in dat ten aanzien van aan hen aangeboden weefsels en cellen met behulp van de unieke identificatiecode de gegevens, bedoeld in bijlage VI van richtlijn 2006/86/EG, kunnen worden achterhaald.
4. De weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en de met toepassing op de mens belaste organisatie bewaren de gegevens, bedoeld in het eerste en derde lid, ten minste dertig jaar op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium.

Artikel 2.9

1. Weefsels en cellen die in een weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, aanwezig zijn, zijn te allen tijde identificeerbaar.
2. Tijdens het bewaren zijn weefsels en cellen op de verpakking of op een daaraan onlosmakelijk verbonden etiket in ieder geval voorzien van de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, alsmede van de in de EU-richtlijn weefsels en cellen bedoelde technische gegevens of een verwijzing naar die gegevens inzake de procedure voor de verkrijging van weefsels en cellen en de ontvangst daarvan in een weefselinstelling en de bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen.

Artikel 2.10

1. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, wijzen een persoon aan die in ieder geval:
 - a. houder is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door Onze Minister als gelijkwaardig wordt erkend;
 - b. twee jaar praktijkervaring heeft op de relevante gebieden.
2. De in het eerste lid bedoelde persoon is er onverminderd artikel 19 van de wet verantwoordelijk voor dat:
 - a. Onze Minister de voor artikel 9 van de wet benodigde informatie ontvangt, en
 - b. de weefselinstelling of verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt overeenkomstig dit besluit handelt.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, delen Onze Minister de naam van de in het eerste lid bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon

deelt de weefselinstelling Onze Minister onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van zijn infunctietreding mee.

Artikel 2.11

1. Het personeel van de weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt dat rechtstreeks is betrokken bij de werkzaamheden waarvoor de weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt erkend is, is, onder meer wat betreft kennis en ervaring, geschikt voor de uit te voeren werkzaamheden en heeft een opleiding gekregen die voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake opleiding.
2. De binnen de weefselinstelling te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functieomschrijvingen vastgelegd.

Artikel 2.12

1. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, onderhouden een kwaliteitssysteem dat in ieder geval de volgende documentatie omvat:
 - standaardpraktijkvoorschriften;
 - richtsnoeren;
 - handboeken en handleidingen;
 - rapportageformulieren;
 - donordossiers;
 - informatie over de eindbestemming van de weefsels en cellen.
2. In afwijking van het eerste lid behoeft het kwaliteitssysteem geen donordossiers te omvatten, voor zover gebruik wordt gemaakt van donordossiers die door het orgaancentrum voor raadpleging beschikbaar worden gesteld bij het toepassing geven aan artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, houden de documentatie beschikbaar voor de met het toezicht op de naleving van dit besluit belaste ambtenaren.
4. Het kwaliteitssysteem voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake een kwaliteitssysteem gestelde normen en specificaties.

Artikel 2.13

1. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, zorgen ervoor dat alle procedures voor het bewaren van weefsels en cellen in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen.
2. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, zorgen ervoor dat alle bewaarprocedures onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, stellen procedures vast voor het controleren van de verpakings- en bewaarruimten en past die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van de weefsels en cellen nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.
4. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, beschikken over overeenkomsten en procedures die verzekeren dat in geval van bedrijfsbeëindiging, ongeacht de reden daarvoor, de daar bewaarde weefsels en cellen worden overgedragen overeenkomstig de daarop betrekking hebbende toestemming, aan een of meer andere weefselinstellingen die daarvoor zijn erkend.

§ 4. Bewerken van weefsels en cellen

Artikel 2.14

1. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid en zorgt ervoor dat deze onder gecontroleerde omstandigheden worden verricht. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de gebruikte apparatuur, de omgeving, de procesopzet, de validatie en de

controlevoorwaarden in overeenstemming zijn met de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen en de bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen.

2. Alle wijzigingen in de voor bewerking van de weefsels en cellen toegepaste procédés voldoen eveneens aan de in het eerste lid bedoelde criteria.

3. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van weefsels en cellen dat moet worden afgevoerd, teneinde besmetting van andere weefsels en cellen, de bewerkingsomgeving en het personeel te voorkomen.

§ 5. Distributie van weefsels en cellen

Artikel 2.15

1. Er vindt geen distributie van bewerkte weefsels en cellen plaats zolang niet aan alle voorschriften van dit besluit is voldaan.

2. De weefselinstelling draagt weefsels en cellen niet over na afloop van de periode gedurende welke volgens de laatste stand van de wetenschap de beoogde functie van de weefsels en cellen behouden blijft.

Artikel 2.16

1. De weefselinstelling behoudens indien de weefsels en cellen dermate uniek zijn dat onverwijde toepassing ervan levensreddend kan zijn die erkend is voor de distributie van weefsels en cellen, draagt zorg voor transport- en afleveringsomstandigheden die de veiligheid en de kwaliteit van de weefsels en cellen waarborgen.

2. Bij het transport en de aflevering worden de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de distributie van weefsels en cellen in acht genomen.

3. De in het eerste lid bedoelde weefselinstelling neemt bij het overdragen van weefsels en cellen aan derden in voorkomend geval de bestemming in acht waarvoor overeenkomstig enige wettelijke regeling toestemming is verleend of het ter beschikking is gesteld.

§ 6. Gebruiken van weefsels en cellen

Artikel 2.17

Het voorhanden houden van weefsels en cellen in afwachting van gebruik geschiedt op zodanige wijze dat de veiligheid en de kwaliteit van de weefsels en cellen behouden blijven.

Artikel 2.18

De instelling kan weefsels en cellen die aan haar zijn afgeleverd maar niet worden gebruikt, vernietigen onder kennisgeving aan de instantie die het aan haar heeft afgeleverd, dan wel aan die instantie teruggeven.

Artikel 2.19

1. De instelling waar weefsels en cellen zijn toegepast op de mens, legt de volgende gegevens vast:

- a. de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid;
- b. de soort van de cel of het weefsel;
- c. de herkomst van de cel of het weefsel;
- d. de naam, het geslacht en de geboortedatum van de persoon op wie de cel of het weefsel is toegepast;
- e. de datum en het tijdstip van de toepassing.

2. De instelling bewaart de in het eerste lid genoemde gegevens minstens 30 jaar.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld over de wijze waarop en de vorm waarin de gegevens worden vastgelegd.

Artikel 2.20

Eenieder die gebruikmaakt van weefsels en cellen, geeft alle relevante informatie door aan het orgaancentrum of de weefselinstelling, waarvan het materiaal afkomstig is, teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid te waarborgen.

§ 7. Invoer van weefsels en cellen

Artikel 2.21

1. Voor de toepassing van deze paragraaf wordt onder weefsels en cellen mede verstaan bereide producten, afkomstig van menselijke weefsels en cellen, voor zover die producten niet kunnen worden aangemerkt als geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 2.22

1. Deze paragraaf is niet van toepassing op weefsels en cellen die in noodgevallen met toestemming van Onze Minister worden ingevoerd uit andere staten dan lidstaten van de Europese Unie.
2. Indien de weefsels en cellen die worden ingevoerd uitsluitend bestemd zijn als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen, is deze paragraaf alleen van toepassing op de activiteiten van doneren, verkrijgen en testen in derde landen, en op het waarborgen van de traceerbaarheid van donor tot ontvanger en omgekeerd.

Artikel 2.23

De importerende weefselinstelling verricht passende controles om te waarborgen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de ingevoerde weefsels en cellen gelijkwaardig zijn aan die van de EU-richtlijn weefsels en cellen.

Artikel 2.24

1. Een importerende weefselinstelling stelt Onze Minister in kennis van haar besluit om de importactiviteiten geheel of gedeeltelijk stop te zetten.
2. Een importerende weefselinstelling geeft de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar onverwijld kennis van:
 - a. alle vermoedelijke of daadwerkelijke ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen die haar door leveranciers uit derde landen worden gemeld en die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de weefsels en cellen die zij invoert, waarbij zij de in de bijlagen III en IV bij de richtlijn 2006/86/EG vermelde informatie opneemt;
 - b. elke gehele of gedeeltelijke intrekking of opschorting van de machtiging van een leverancier uit een derde land om weefsels en cellen uit te voeren; en
 - c. elk ander besluit op grond van niet-naleving dat door de bevoegde autoriteit of autoriteiten van het land waar de leverancier uit een derde land is gevestigd, wordt genomen en dat van belang kan zijn voor de kwaliteit en de veiligheid van de ingevoerde weefsels en cellen.

Artikel 2.25

1. De importerende weefselinstelling beschikt over schriftelijke overeenkomsten met leveranciers uit derde landen indien weefsels en cellen die voor invoer in de lidstaten van de Europese Unie zijn bestemd, in derde landen worden gedoneerd, verkregen, getest, bewerkt, gepreserveerd, bewaard of naar de lidstaten van de Europese Unie worden uitgevoerd.
2. De schriftelijke overeenkomst, bedoeld in het eerste lid:
 - a. vermeldt de kwaliteits- en veiligheidseisen waaraan moet zijn voldaan om te waarborgen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de ingevoerde weefsels en cellen gelijkwaardig zijn aan die van de EU-richtlijn weefsels en cellen, waaronder in ieder geval de in bijlage IV bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen vermelde informatie; en

- b. voorziet in de bevoegdheid van de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar om de werkzaamheden van leveranciers uit derde landen, met inbegrip van hun inrichtingen, te inspecteren tijdens de duur van de overeenkomst en tot twee jaar daarna.
3. De importerende weefselinstelling verstrekt Onze Minister een afschrift van de schriftelijke overeenkomsten met leveranciers uit derde landen als onderdeel van hun aanvraag tot verlening van een erkenning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet.

Artikel 2.26

1. De importerende weefselinstelling houdt een register van haar werkzaamheden bij.
2. Het register, bedoeld in het eerste lid, bevat:
 - a. informatie over de soorten en hoeveelheden ingevoerde weefsels en cellen, alsmede over de oorsprong en de bestemming ervan;
 - b. de informatie, bedoeld in het eerste lid, voor elke eenmalige invoer.
3. Het jaarverslag, bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de EU-richtlijn weefsels en cellen, bevat informatie over de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 2.27

1. Onze Minister verstrekt aan de weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning voor invoer als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet, het in bijlage II bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen vermelde certificaat.
2. De importerende weefselinstelling voert geen ingrijpende wijzigingen van haar importactiviteiten door zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Onze Minister, waaronder in ieder geval worden begrepen alle wijzigingen met betrekking tot:
 - a. de ingevoerde soorten weefsel en cellen;
 - b. de werkzaamheden die in derde landen worden verricht voor zover deze van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de ingevoerde weefsels en cellen; of
 - c. de leveranciers uit derde landen.
3. Indien de importerende weefselinstelling een eenmalige invoer van weefsels en cellen, afkomstig van een leverancier uit een derde land, verricht die niet valt onder haar erkenning voor invoer als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet, wordt deze invoer niet als ingrijpende wijziging beschouwd als bedoeld in het tweede lid, indien de importerende weefselinstelling gemachtigd is tot de invoer van dezelfde soort weefsels en cellen, afkomstig van een of meer andere leveranciers uit een derde land.

Artikel 2.28

Ter uitvoering van de op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen vastgestelde voorschriften inzake erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen die tevens importerende weefselinstellingen zijn, worden bij regeling van Onze Minister voorschriften vastgesteld waaraan de instelling moet voldoen om voor een erkenning voor invoer als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet, in aanmerking te komen.

§ 7. Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen weefsels en cellen

Artikel 2.29

1. Het orgaancentrum, de weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die weefsels en cellen ontvangen heeft, dragen zorg voor het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van de weefsels en cellen en die mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, karakteriseren, bewerken, bewaren, conserveren, distribueren en vervoeren van weefsel en cellen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een klinische toepassing of na transplantatie worden vastgesteld en die met de kwaliteit en de veiligheid van weefsel en cellen of met de transplantatieactiviteiten verband kunnen houden.

2. Het orgaancentrum, de in artikel 2.10, eerste lid, bedoelde persoon en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die weefsels en cellen ontvangen heeft, zorgen ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar, alsook dat aan deze ambtenaar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt overlegd.

3. De weefselinstelling zorgt voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedure aan de hand waarvan zij producten waarmee ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, uit de distributie kan nemen.

§ 8. Overige bepalingen met betrekking tot weefsels en cellen

Artikel 2.30

1. Wanneer een handeling buiten de weefselinstelling moet plaatsvinden en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van het lichaamsmateriaal, sluit de weefselinstelling voorafgaand aan het uitvoeren van de handeling een schriftelijke overeenkomst met een derde, met name in de volgende gevallen:

- a. wanneer de weefselinstelling de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van weefsels en cellen aan een derde overdraagt;
- b. wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van de weefsels en cellen, met inbegrip van de distributie ervan;
- c. wanneer een weefselinstelling diensten verleent aan een instelling die niet erkend is als weefselinstelling;
- d. wanneer een weefselinstelling door derden bewerkte weefsels en cellen distribueert.

2. De weefselinstelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de eisen, gesteld bij of krachtens dit besluit, te voldoen.

3. De weefselinstelling houdt een volledige lijst bij van de in het eerste lid bedoelde overeenkomsten die zij met derden heeft gesloten.

4. In de overeenkomst tussen een weefselinstelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

5. De weefselinstelling verstrekt de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van de wet belaste ambtenaar op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden.

Artikel 2.31

1. De weefselinstelling en de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, houden een register van haar werkzaamheden bij, met informatie over de soort en de hoeveelheid weefsels en cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard, gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn, alsmede over de oorsprong en de bestemming van de weefsels en cellen. Dit register voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de procedure voor de verkrijging van weefsels en cellen en ontvangst in de weefselinstelling.

2. De weefselinstelling en de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt verschaffen Onze Minister jaarlijks een verslag van de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid.

Hoofdstuk 3. Orgaancentrum

Artikel 3.1

1. De binnen het orgaancentrum te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functieomschrijvingen vastgelegd.

2. De medewerkers zijn, onder meer wat betreft opleidingsniveau, kennis en ervaring, geschikt voor de door hen uit te voeren werkzaamheden.

Artikel 3.2

1. Het orgaancentrum onderhoudt een kwaliteitssysteem.

2. Het kwaliteitssysteem omvat een documentatie die in ieder geval een beschrijving inhoudt van de verschillende processen en een registratie van het verloop daarvan, waaronder begrepen een beschrijving van de wijze waarop vrijwaringsmaatregelen worden genomen.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de inrichting van het kwaliteitssysteem.

Artikel 3.3

1. Het orgaancentrum kent bij elke donatie een unieke identificatiecode toe aan het betreffende orgaan of postmortale weefsel.
2. Het orgaancentrum richt zijn administratie zodanig in dat ten aanzien van een orgaan of postmortaal weefsel dat is toegewezen aan een ontvanger met behulp van de identificatiecode kunnen worden achterhaald:
 - a. de voor het gebruik van het orgaan of postmortale weefsel relevante persoonsgegevens van de donor;
 - b. de instelling waar het orgaan of postmortale weefsel ter beschikking is gekomen;
 - c. de datum en het tijdstip van het ter beschikking komen van het orgaan of postmortale weefsel;
 - d. in voorkomend geval de bestemming waarvoor de donor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie toestemming heeft verleend;
 - e. de kenmerken en eigenschappen van het orgaan of postmortale weefsel en de doeleinden waarvoor het, indien van toepassing mede gelet op de verleende toestemming, geschikt is;
 - f. de noodzakelijke aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik;
 - g. eventuele bijwerkingen bij het gebruik;
 - h. de bij het vervoer gebruikte stoffen en materialen, de leverancier en het batchnummer ervan;
 - i. de naam en het adres van de instelling waaraan het orgaan of postmortale weefsel is afgeleverd;
 - j. de persoonsgegevens van degene bij wiens geneeskundige behandeling het orgaan of postmortale weefsel is gebruikt.
3. Het orgaancentrum bewaart de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens tenminste 30 jaar na de toewijzing.

Artikel 3.4

Het orgaancentrum kan slechts werkzaamheden aan derden uitbesteden door middel van een schriftelijke overeenkomst.

Artikel 3.5

1. Het orgaancentrum wijst overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie aangemeld orgaan of postmortaal weefsel niet toe dan nadat het zich ervan heeft vergewist dat de donor als zodanig medisch in aanmerking komt en is onderzocht met het oog op de factoren, genoemd in artikel 2b van de Wet op de orgaandonatie, in het bijzonder dat bloed of lichaamsmateriaal van de donor is onderzocht op de aanwezigheid van overdraagbare-ziekteverwekkers en op andere van belang zijnde aspecten.
2. Het orgaancentrum vergewist zich er voorts van dat de toestand van het betrokken orgaan of postmortale weefsel in overeenstemming is met de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende eisen, waarbij in het bijzonder aandacht wordt besteed aan de nodige overeenkomst tussen de kenmerken van het materiaal en de voor de transplantatie van belang zijnde kenmerken van de ontvanger, alsmede aan het voorkomen van ziekten.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld inzake de bij uitvoering van het eerste lid te hanteren criteria en uit te voeren laboratoriumtests.

Hoofdstuk 4. Organen

§ 1. Verkrijgen van organen

Artikel 4.1

1. In een verkrijgingsorganisatie die organen verkrijgt, worden medische activiteiten waaronder de selectie en evaluatie van donoren verricht op advies en onder leiding van een arts.
2. Het verkrijgen van organen voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde voorschriften inzake het verkrijgen van organen.
3. Levende donoren worden geselecteerd op grond van hun gezondheid en medische geschiktheid door een arts die daartoe opgeleid is.
4. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan gedoneerd heeft, draagt zorg voor het volgen van deze donor nadat de donatie heeft plaatsgevonden.

§ 2. Distributie van organen

Artikel 4.2

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een derde land overlegt het orgaancentrum aan deze lidstaat de voor de traceerbaarheid van organen benodigde informatie volgens de procedure opgenomen in krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie vastgestelde uitvoeringsbepalingen inzake de uitwisseling van informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid van organen te waarborgen.

Artikel 4.3

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een derde land draagt het orgaancentrum er zorg voor dat de in de bijlage bij de EU-richtlijn orgaantransplantatie vermelde informatie over de karakterisatie van organen en donoren aan de andere lidstaat waarmee het orgaan wordt uitgewisseld, wordt doorgegeven volgens de procedure opgenomen in krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie vastgestelde uitvoeringsbepalingen inzake de overdracht van deze informatie.

§ 3. Vervoer van organen

Artikel 4.4

Het vervoer van een orgaan vindt plaats in overeenstemming met de in de EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde regels omtrent het vervoer van organen.

§ 4. Gebruiken van organen

Artikel 4.5

1. Een verkregen orgaan en de donor van wie het orgaan afkomstig is, worden vóór transplantatie gekarakteriseerd door middel van het verzamelen van de in bijlage bij de EU-richtlijn orgaantransplantatie vermelde informatie.
2. De in deel A van de in het eerste lid bedoelde bijlage vermelde informatie omvat de gegevensverzameling die voor iedere donatie ten minste moet worden verzameld. De in deel B van de in het eerste lid bedoelde bijlage vermelde informatie betreft aanvullende gegevens die daarnaast moet worden verzameld voor zover dat op medische gronden noodzakelijk is, in aanmerking nemend de beschikbaarheid van zulke informatie en de bijzondere omstandigheden van het betrokken geval.
3. Onverminderd het bepaalde in het eerste en tweede lid, kan een orgaan ook voor transplantatie in aanmerking komen als niet alle in deel A van de in het eerste lid bedoelde bijlage vermelde gegevens die ten minste moeten worden verzameld, beschikbaar zijn indien in een bijzonder geval een risico-batenanalyse uitwijst dat de verwachte baten voor de ontvanger opwegen tegen het risico van onvolledige gegevens.

4. De testen die vereist zijn voor de in het eerste lid bedoelde karakterisatie vinden plaats in een laboratorium dat beschikt over de in artikel 12 van de wet bedoelde vergunning en dat zodanige werkprocedures toepast die waarborgen dat de informatie over de in het eerste lid bedoelde karakterisatie het transplantatiecentrum tijdig bereikt.

Artikel 4.6

1. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een donor die bij leven een orgaan doneert, spant zich in bij de levende donor alle noodzakelijke informatie in te winnen die van belang is om inzicht te verkrijgen in de gevolgen van donatie.
2. Bij postmortale donatie spant de arts, die verantwoordelijk was voor de medische begeleiding van betrokkene voor overlijden, zich in om alle informatie die noodzakelijk is om inzicht te verkrijgen in de gevolgen van transplantatie, in te winnen bij de nabestaanden van de overledene of bij andere personen.
3. De in het eerste en tweede lid bedoelde arts maakt de om informatie verzochte personen attent op het belang van snelle overdracht van de gevraagde informatie.

Artikel 4.7

Een transplantatiecentrum voldoet aan de voorschriften van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

§ 5. Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen organen

Artikel 4.8

1. Het orgaancentrum, de verkrijgingsorganisatie van organen en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die het orgaan heeft ontvangen, dragen zorg voor het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van het orgaan en die mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, karakteriseren, bewerken, bewaren, conserveren, distribueren en vervoeren van organen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een klinische toepassing of na transplantatie worden vastgesteld en die met de kwaliteit en de veiligheid van het orgaan of met de transplantatieactiviteiten verband kunnen houden.
2. Het orgaancentrum, de verkrijgingsorganisatie van organen en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die het orgaan heeft ontvangen, zorgen ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar, alsook dat aan deze ambtenaar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt overlegd.

Artikel 4.9

1. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan heeft gedoneerd, het orgaancentrum en de verkrijgingsorganisatie van organen dragen zorg voor systematische identificatie, melding en beheer van:
 - a. voorvallen die eventueel verband kunnen houden met de kwaliteit en veiligheid van het bij leven gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger; en
 - b. ernstige bijwerkingen bij de donor die bij leven een orgaan gedoneerd heeft en die mogelijk het gevolg zijn van de donatie.
2. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan heeft gedoneerd en de verkrijgingsorganisatie van organen zorgen ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar, alsook dat aan deze ambtenaar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt overlegd.

Artikel 4.10

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een derde land draagt het orgaancentrum er zorg voor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld volgens de procedure die is opgenomen in krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie vastgestelde uitvoeringsbepalingen inzake de melding van ernstig ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Hoofdstuk 5. Gegevensverwerking, gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

Artikel 5.1

1. Het orgaancentrum en de weefselinstellingen zorgen ervoor dat de in het kader van dit besluit verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, gepseudonimiseerd zijn, zodat de donor en de ontvanger niet meer te identificeren zijn. Daartoe zorgen zij voor:

- a. gegevensbeveiligingsmaatregelen en garanties tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b. procedures voor het oplossen van discrepanties tussen de gegevens;
- c. het voorkomen van ongeoorloofde bekendmaking van informatie, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

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

Artikel 5.2

Het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register, bedoeld in artikel 8c en 8h, eerste lid, van de wet, de volgende categorieën gegevens:

- a. allocatiegegevens;
- b. uitnamegegevens;
- c. donatiegegevens;
- d. transplantatiegegevens;
- e. naam, adres, woonplaats, nationaliteit, telefoonnummer, geboortedatum en geslacht van de ontvanger en donor;
- f. wachtlijstgegevens;
- g. gezondheidsgegevens pre-transplantatie van de ontvanger en de donor;
- h. gezondheidsgegevens post-transplantatie van de ontvanger en levende donor.

Artikel 5.3

1. De zorgverlener verstrekt bij de melding als bedoeld in artikel 8e, tweede en derde lid, van de wet de volgende categorieën gegevens:

- a. transplantatiegegevens;
- b. leeftijd, geslacht, woonplaats en nationaliteit van de ontvanger en donor;
- c. gezondheidsgegevens pre-transplantatie van de ontvanger en donor;
- d. gezondheidsgegevens post-transplantatie van de ontvanger.

2. Bij regeling van Onze Minister worden de gegevens, bedoeld in het eerste lid, nader bepaald.

Artikel 5.4

De weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of het transplantatiecentrum verstrekt aan het orgaancentrum ten behoeve van de uitvoering van artikel 14 van de wet de volgende categorieën gegevens:

- a. uitnamegegevens;
- b. donatiegegevens;
- c. transplantatiegegevens;
- d. wachtlijstgegevens;
- e. naam, adres, woonplaats, nationaliteit, telefoonnummer, geboortedatum en geslacht van de ontvanger en donor;
- f. gezondheidsgegevens pre-transplantatie van de ontvanger en de donor;
- g. gezondheidsgegevens post-transplantatie van de ontvanger en de levende donor.

Hoofdstuk 6. Normen

Artikel 6.1

Onze Minister kan normen aanwijzen, bij het voldoen waaraan de orgaancentra, de weefselinstellingen of de in de hoofdstukken 2, paragraaf 6, en 4, paragraaf 4, bedoelde instellingen worden vermoed te voldoen aan de in dit besluit gestelde eisen.

Hoofdstuk 7. Wijziging van andere besluiten

Artikel 7.1

Het Besluit orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

In de artikelen 2, eerste lid, onder b en d, 3, eerste en tweede lid, 5 en 11 wordt "verwijderen" telkens vervangen door "verkrijgen".

B

In de artikelen 2, eerste lid, onder b, c en d, 3, eerste en tweede lid, 5 en 11 wordt na "organen" telkens ingevoegd "of weefsels"

C

In artikel 2, derde lid, wordt "orgaan" telkens vervangen door "of weefsel" en wordt "verwijdering" vervangen door "verkrijging".

D

Aan artikel 3 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Onze Minister stuurt maandelijks na een na overleg met Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties te bepalen tijdstip een papieren brief aan iedere ingezetene als bedoeld in de Wet basisregistratie personen vanwege het bereiken van de leeftijd van eenentwintig jaren in de kalendermaand voorafgaand aan de aanschrijving, indien de betrokkene in het donorregister is geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft gemaakt tegen het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen.

E

In artikel 7 wordt "artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet" vervangen door "artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg".

F

In artikel 8, aanhef, wordt "organen" vervangen door "lichaamsmaterialen".

Artikel 7.2

Bijlage 2 van het Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

In paragraaf 1.2 wordt "verwijdering" telkens vervangen door "verkrijging", wordt na

“orgaan” ingevoegd “of weefsel” en wordt na “organen” ingevoegd “of weefsels”.

B

Paragraaf 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de paragraaf Intoxicatie wordt na “organen” telkens ingevoegd “of weefsels” “orgaandonatie” vervangen door “orgaan- en weefseldonatie”.
2. In de paragraaf Blokkade van de neuromusculaire overgang wordt “orgaansystemen” vervangen door “orgaan- en weefselsystemen”.

C

In paragraaf 2.4 wordt na “organen” ingevoegd “of weefsels”.

Artikel 7.3

Artikel 2.5, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b wordt “verwijdering” vervangen door “verkrijging” en vervalt “gekozen”.
2. In onderdeel c wordt “de verwijdering” vervangen door “de verkrijging, het bewerken”, wordt “het postmortale transplantatiemateriaal” vervangen door “de postmortale organen en postmortale weefsels” en vervalt “voorgenomen”.
3. In onderdeel d wordt “verwijdering” vervangen door “verkrijging”.

Artikel 7.4

Aan artikel 2, eerste lid, onder b, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG wordt toegevoegd “, inclusief het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van weefsel”.

Artikel 7.5

In artikel 2, onder h, 7°, van het Uitvoeringsbesluit Wtza wordt “in ontvangst nemen na verkrijging” vervangen door “verkrijgen, in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie”.

Hoofdstuk 8. Slotbepalingen

Artikel 8.1

Voor weefsels en cellen die op 29 oktober 2016 reeds in bewaring zijn en na 29 oktober 2021 worden verplaatst en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat de weefsels en cellen diepgevroren zijn opgeslagen, wordt de code met behulp van de begeleidende documentatie op ondubbelzinnige wijze verbonden met de weefsels en cellen die met een dergelijk etiket zijn verpakt.

Artikel 8.2

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt ingetrokken.

Artikel 8.3

Dit besluit treedt in werking met ingang van <<invullen>>.

Artikel 8.4

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

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

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport