

Nota van toelichting

Algemeen deel

1. Inleiding

Het onderhavige besluit stelt het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Bvkl) vast, waarin nadere regels staan ter uitwerking van bepalingen in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) dat veiligheids- en kwaliteitseisen stelt aan gedoneerd lichaamsmateriaal met als doel toepassing op de mens. De inhoud is grotendeels overgeheveld vanuit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat met dit besluit wordt ingetrokken.

Aanleiding hiervan is de aanpassing van de Wvkl en de Wet op de orgaandonatie (Wod) als onderdeel van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (*Kamerstukken II 2023/24, 36516, nr. 2*). Hoofddoel van de herziening Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is om de wetgeving beter aan te laten sluiten op de praktijk. Het wetsvoorstel kent verschillende bepalingen die nadere uitwerking vergen in het Bvkl. Dit betreft hoofdzakelijk diverse grondslagen voor de verwerking van persoonsgegevens (in het kader van de monitoringstaak van het orgaancentrum en ten behoeve van het meldpunt reisbewegingen orgaantransplantaties). Daarnaast werken enkele wijzigingen in de Wvkl en Wod door in het Bvkl, zoals gewijzigde terminologie.

2. Hoofdlijnen

Dit besluit regelt in hoofdzaak de gegevensverwerking door het orgaancentrum en de gegevensverwerking door het meldpunt. Hierop wordt in paragraaf 2.1 apart ingegaan. Verder wordt met onderhavig besluit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 ingetrokken en inhoudelijk overgeheveld, waarbij gekozen is voor een nieuwe indeling. De nieuwe indeling van het besluit sluit aan op de in de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving gemaakte splitsing tussen de donatieketens van organen, postmortale weefsels en weefsels en cellen die bij leven zijn gedoneerd. Met deze nieuwe indeling wordt straks de implementatie van de Verordening lichaamsmateriaal¹ vergemakkelijkt. Deze verordening stelt namelijk regels over onder andere weefsels en cellen, maar niet over organen.

Daarnaast worden, zoals vermeld, enkele technische wijzigingen doorgevoerd die het gevolg zijn van wijzigingen in de Wvkl en Wod als gevolg van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. Hierbij kan gedacht worden aan gewijzigde terminologie of achterhaalde verwijzingen naar artikelen in de Wvkl. Deze meer technische wijzigingen worden toegelicht in de artikelsgewijze toelichting.

2.1 Gegevensverzameling orgaancentrum.

Voor kwaliteitsbewaking en -bevordering van de transplantatie van postmortaal weefsel en organen heeft het orgaancentrum tot taak om de gehele orgaanketen en postmortale weefselketen te monitoren en te analyseren. Door monitoring en analyse worden de orgaan- en weefselketen inzichtelijk gemaakt en wordt inzicht verkregen in de effecten van bepaalde gezondheidskenmerken op de uitkomsten van transplantaties.

¹ 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. Deze verordening vervangt de EU-richtlijn voor weefsels en cellen (Richtlijn 2004/23/EG) en is in de zomer van 2024 van kracht gegaan en wordt in 2027 van toepassing.

In de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is een grondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de gegevens te bepalen die door het orgaancentrum verwerkt mogen worden ten behoeve van de registers waarin gegevens over transplantaties van organen en postmortale weefsels worden bijgehouden ten behoeve van kwaliteitsverbetering (voorgestelde artikelen 8c, eerste lid, en 8h, eerste lid, Wvkl). De verwerking moet noodzakelijk zijn met het oog op het doel dat het register dient, namelijk kwaliteitsbewaking- en bevordering, rekening houdend met transparantie en bescherming van de donatiebereidheid. Daarnaast bepaalt het voorgestelde artikel 14 Wvkl dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur transplantatiecentra, weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, van overleden en levende donoren en ontvangers bij het orgaancentrum aanleveren ten behoeve van de uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum. Vanzelfsprekend hoeven alleen die gegevens aangeleverd te worden, waarover de betreffende instelling redelijkerwijs kan beschikken.

Het orgaancentrum houdt het register bij op patiëntniveau. Hierbij worden persoonsgegevens verzameld. Het gaat om wachtlijstgegevens, gegevens over het allocatie-, uitname-, donatie- en transplantatieproces en gezondheidsgegevens van de donor en ontvanger voor en na een uitgevoerde transplantatie. Verwerking van deze gegevens door het orgaancentrum leidt onder meer tot inzicht in (de juistheid van) de allocatieprocedure (de juistheid van de) afwijzings- en toelatingsgronden voor organen of weefsels. Daarnaast moeten de gegevens ook inzicht geven in de incidenten die plaatsvinden die gerelateerd zijn aan het lichaamsmateriaal en in eventuele bijeffecten van een transplantatie bij de ontvanger of bij de levende donor. 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.

De inzichten van dit register kunnen ertoe leiden dat noodzakelijke maatregelen worden getroffen in het beleid, bijvoorbeeld aanpassing van donorselectiecriteria. Hiermee wordt beoogd de uitkomsten van orgaan- en weefseltransplantaties te verbeteren, met minder complicaties voor de ontvangende patiënt tot gevolg. Dit draagt bij aan de kwaliteit van (de donatie van) deze lichaamsmaterialen en borgt dat de veiligheid van ontvangers en donoren van hoog niveau is.

De gegevens die verwerkt mogen worden, zijn zo beperkt mogelijk gebleven. Op basis van informatie, aangeleverd door het orgaancentrum, is beoordeeld welke gegevens noodzakelijk zijn voor een goede werking van de registers en een gedegen uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum. De wettelijke grondslagen bepalen daarnaast dat de gegevens alleen verwerkt mogen worden als dat noodzakelijk is met het oog op de nagestreefde doelen. De betreffende gegevens zijn neergelegd in de artikelen 5.2 en 5.4 van het Bvkl.

2.2 Gegevensverzameling Meldpunt

Bij brief van 13 december 2021² heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangegeven dat ter uitvoering van Resolutie CM/Res(2013)55 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa³ een nationaal meldpunt wordt ingericht. Dit meldpunt heeft tot doel om aan de hand van de via het meldpunt verkregen gegevens beleid te

² *Kamerstukken II 2021/22, 32735, nr. 334*

³ Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system.

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.

In de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (voorgestelde artikel 8e Wvkl) is een grondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te bepalen welke gegevens zorgverleners dienen te verstrekken aan het nationaal meldpunt. Dit voorgestelde artikel is ook van toepassing in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. 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).

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, waardoor de melding mogelijk herleidbaar is tot een persoon. 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 aggregatie van de internationale gegevens en daaropvolgende data-analyse vereist het gebruik van de volledige vragenlijst van de Raad van Europa. De vragen zijn bedoeld om illegaliteit te identificeren, negatieve bijeffecten voor ontvangers te analyseren en dubbele invoer van gegevens te voorkomen. De vragenlijst kan onderhevig zijn aan wijzigingen naar aanleiding van nieuwe inzichten die de vragenlijst doeltreffender maken. Door het verzamelen en internationaal delen van gegevens kan meer zicht worden verkregen op met orgaantransplantaties 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.

Aan de hand van de vragenlijst van de Raad van Europa is beoordeeld welke persoonsgegevens verwerkt moeten worden. Een opsomming van deze gegevens is neergelegd in artikel 5.3 van het Bvkl. Voor de vragenlijst wordt verwezen naar bijlage 1 bij de memorie van toelichting van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.⁴

2.3 Herinneringsbrief registratie donorregister

Artikel 33 Wod bepaalt dat de Minister van VWS zorgdraagt voor de informatievoorziening over het ter beschikking stellen van organen en weefsels. In artikel 8 van het Besluit orgaandonatie is bepaald dat de minister erin voorziet dat, zowel in papieren vorm als digitaal, kosteloos informatie beschikbaar is. 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. Ondanks de brieven is de laatste jaren gebleken dat het percentage jongeren dat een actieve keuze invult in het Donorregister, aanzienlijk lager is dan andere leeftijdsgroepen, terwijl de meerderheid van de jongeren positief denkt over orgaandonatie. Daarom wordt aan artikel 3 van het Besluit orgaandonatie een lid toegevoegd dat bepaalt dat jongeren die geen actieve keuze hebben gemaakt en diensgevolge met 'geen bezwaar' geregistreerd staan, na het

⁴ Kamerstukken II 2023/24, 36516, nr. 3.

bereiken van de leeftijd van 21 jaar eenmaal per brief aan hun registratie in het Donorregister herinnerd worden. Daarbij zal de vraag centraal staan of de geen-bezwaar-registratie past bij hun wensen rondom orgaan- en weefseldonatie.

3. Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen

Het onderhavige besluit behelst grotendeels al bestaande regelgeving (die voorheen was opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006), waardoor het voorstel vrijwel geen aanvullende financiële gevolgen bevat ten opzichte van de huidige situatie. Het eenmalig attenderen van jongeren via een brief dat ze geen actieve keuze hebben gemaakt en daardoor met 'geen bezwaar' in het Donorregister geregistreerd staan, leidt niet tot aanvullende kosten, naast de reeds ingeschatte kosten zoals beschreven in de uitvoeringstoets Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Het onderhavige besluit creëert geen nieuwe regeldrukeffecten voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Voor zover aan bepaalde wijzigingen eenmalige kennisnemingskosten zijn verbonden, kunnen deze op nihil worden geschat. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

Het besluit bevat geen mogelijkheden voor misbruik of oneigenlijk gebruik van publieke middelen.

4. Consultatie en advies

Een concept van dit besluit en de nota van toelichting zijn formeel en via het internet geconsulteerd. Het conceptbesluit is aan verschillende instanties voorgelegd voor advies. Het ATR heeft geadviseerd over de regeldruk van de voorgestelde wetswijziging. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) heeft geadviseerd over de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid van de voor hen nieuwe toezichtstaken. Het CIBG heeft een uitvoeringstoets uitgevoerd en de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) heeft geadviseerd over de bescherming van persoonsgegevens met dit besluit. De adviezen zijn meegenomen in dit conceptbesluit. Het conceptbesluit is ter internetconsultatie voorgelegd van 18 november 2024 tot en met 20 december 2024. Dit heeft geleid tot vier reacties. Hieronder wordt –op hoofdlijnen– ingegaan op de ontvangen reacties en adviezen die betrekking hebben op het conceptbesluit.

4.1 Internetconsultatie

Vershillende reacties hebben betrekking op artikelen die niet gewijzigd worden met dit besluit of gaan niet over de inhoud van het conceptbesluit. Op die onderdelen van die reacties wordt niet ingegaan in dit besluit. Wel staat het ministerie open hierover via een andere weg in gesprek te gaan.

4.1.1 Amnitrans EyeBank Rotterdam (AER)

AER maakt verschillende opmerkingen over het proces en geeft een reactie op reeds bestaande artikelen, die niet gewijzigd worden met dit besluit. Deze opmerkingen vallen buiten de reikwijdte van dit besluit en hierop zal om die reden niet worden ingegaan.

AER geeft aan dat uit artikel 2.29, op grond waarvan de verplichting bestaat om ernstige ongewenste voorvallen en bijwerking te melden en te registreren en relevante informatie door te geven aan de IGJ, onvoldoende helder blijkt op wie deze verplichting rust. In artikel 2.29 is dit daarom verhelderd. Daarbij wijst AER erop dat deze verplichting ook op de verkrijgingsorganisatie zou moeten rusten. Naar aanleiding van deze opmerking is de rol van de verkrijgingsorganisatie in het besluit tot uitdrukking gebracht.

AER merkt daarnaast op dat artikel 5.2, onvoldoende helder is. AER meent dat onvoldoende duidelijk is welke gegevens door het orgaancentrum verwerkt mogen worden. Bovendien zouden deze gegevens niet relevant zijn voor zover het om buitenlandse patiënten gaat, aldus AER. Daarom stelt AER voor de gegevensverwerking ten aanzien van buitenlandse patiënten te beperken tot het land waarnaar het weefsel is verstuurd. In artikel 5.2 zijn de categorie gegevens opgesomd die het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register, die afkomstig zijn van weefselinstellingen, weefselbanken, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra. Ten behoeve van de uitvoering van artikel 5.2 zijn in artikel 5.4 de categorie gegevens opgesomd die instellingen verplicht zijn aan te leveren. Deze instellingen hoeven alleen de gegevens te verstrekken waarover zij redelijkerwijs beschikt vanwege de activiteiten die de instelling uitvoert. Het voorstel van AER ten aanzien van buitenlandse patiënten is conform de praktijk. Artikel 5.2 en artikel 5.4 vormen hier geen belemmering in.

4.1.2 ETB-BISLIFE

ETB-BISLIFE maakt verschillende opmerkingen die buiten de reikwijdte van dit besluit vallen, waarop om die reden niet ingegaan wordt.

ETB-BISLIFE constateert dat op specifieke punten verduidelijking nodig is over de rol van weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen. ETB-BISLIFE geeft hiervoor ook voorstellen tot wijziging waar die rolverdeling niet zou kloppen. Waar nodig is de rolverdeling verduidelijkt of gewijzigd in lijn met de opmerkingen van ETB-BISLIFE. De artikelen 2.7, tweede lid, 2.8, eerste lid, 2.10, 2.12 en 2.29 zijn gewijzigd.

Tot slot stelt ETB-BISLIFE dat zij niet beschikken over alle in artikel 5.4 opgesomde gegevens, omdat deze gegevens worden verkregen door andere organisaties in de weefselketen. ETB-BISLIFE stelt de vraag of het klopt het dat alleen de gegevens verstrekt hoeven te worden waarover de instelling redelijkerwijs beschikt. Dat klopt en is nader gespecificeerd in de nota van toelichting.

4.1.3 Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) heeft met belangstelling kennisgenomen van dit conceptbesluit en meent dat een stevige juridische grondslag gecreëerd is voor het verzamelen en verder verwerken van persoonsgegevens door de NTS. Wel stelt de NTS enkele verbeteringen voor.

De NTS vraagt om een extra bepaling op te nemen waarin de categorieën van gegevens worden opgesomd die het orgaancentrum verwerken in het kader van de allocatietaken. Er is een aanpassing gedaan in de formulering van het voorgestelde artikel 5.4 waardoor duidelijk wordt gemaakt dat ten behoeve van de uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum de genoemde gegevens verstrekt dienen te worden.

Voorts stelt de NTS dat in artikel 5.2 de gegevensverwerking is opgenomen over levende donoren. Hiermee stelt de NTS dat artikel 3.6 overbodig is. Dit klopt en daarom komt artikel 3.6 te vervallen met dit besluit.

Tot slot maakt de NTS een opmerking over artikel 5.1. Dit betreft een bestaand artikel (9.1 van het Eisenbesluit), ter implementatie van artikel 14 van de weefselrichtlijn en geldt al sinds 2006. In de gemaakte opmerking wordt geen aanleiding gezien om de eerdere wijze van implementatie aan te passen.

4.1.4 Stichting TRIP

Stichting TRIP heeft kennisgenomen van het conceptbesluit en doet twee voorstellen.

Stichting Trip stelt voor om paragraaf 2.7 op te splitsen in twee paragrafen. Een paragraaf 2.7 over "Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen van weefsels en cellen" en een paragraaf 8 met "Overige bepalingen met betrekking tot weefsels en cellen". Dit voorstel is overgenomen.

Daarnaast stelt Stichting TRIP voor een artikel toe te voegen aan hoofdstuk 2 van het besluit. Met dit artikel wordt het orgaancentrum verplicht na te gaan of de donor ook andere weefsels of organen heeft gedoneerd indien sprake is van een ernstige bijwerking na de transplantatie van een orgaan of postmortaal weefsel. Dit voorstel is niet overgenomen, omdat dit al in de praktijk is geregeld. Daarnaast zal dit al van toepassing zijn bij het van kracht worden van de verordening in 2027.

Een uitgebreid verslag van de reacties die zijn ingediend tijdens de internetconsultatie volgt op www.internetconsultatie.nl.

4.2 Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

De AP heeft bezwaar tegen het verwerken van de nationaliteit door het orgaancentrum. Daarnaast heeft de AP nog enkele aanmerkingen op het specificeren van 'de persoonsgegevens' en de gebruikte term 'anoniem', die om aanpassing van het conceptbesluit vragen.

De AP merkt op dat in de nota van toelichting niet onderbouwd wordt wat de noodzaak is van de verwerking van de nationaliteit van de ontvanger en de donor in het register dat door het orgaancentrum wordt bijgehouden. Deze verwerking is, zonder nadere onderbouwing, niet proportioneel, toereikend, ter zake dienend en beperkt tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is. De AP geeft aan dat het besluit of van een onderbouwing voorzien moet worden of dat van verwerking afgezien moet worden.

Internationale samenwerking en uitwisseling van organen is nodig om het juiste donororgaan aan de juiste patiënt te koppelen om daarmee een zo goed mogelijk resultaat te behalen. Hoe beter de match, hoe lager het risico op afstoting en orgaanverlies. Een grote pool van donoren en ontvangers maakt het gemakkelijker om een betere match te realiseren tussen de beschikbare donororganen en de patiënten op de wachtlijst. Dit verbetert zowel de kortetermijn- als de langetermijntuitkomsten van de transplantatie. Om die reden werkt Nederland samen met andere landen in de uitwisseling van organen via Eurotransplant. Eurotransplant faciliteert de toewijzing en grensoverschrijdende uitwisseling van organen, om zo te zorgen voor een zo goed mogelijke match tussen beschikbare donororganen en patiënten op de wachtlijst voor transplantatie.⁵

Om voldoende inzicht te hebben in de zelfvoorziening van een land en om zogenaamd transplantatietoerisme tegen te gaan, is het noodzakelijk de nationaliteit vast te leggen. Met het vastleggen van dit gegeven kan een land inzichtelijk maken in hoeverre het afhankelijk is van buitenlandse donoren en of er sprake is van evenredigheid in de uitwisseling van organen tussen verschillende landen. Het uitsluitend vastleggen van het land waarin de transplantatie plaatsvindt, geeft alleen inzicht in de fysieke locatie van de transplantatie, maar geeft geen beeld van de zelfvoorziening en evenredigheid in de uitwisseling van organen tussen landen. Om die reden is de verwerking van de nationaliteit van de ontvanger door het orgaancentrum noodzakelijk en ook een

⁵ Aangesloten landen: Oostenrijk, België, Kroatië, Duitsland, Hongarije, Luxemburg, Slovenië en Nederland.

verplichting voor de samenwerkende landen om mee te kunnen doen aan het Eurotransplantnetwerk. Nederland heeft er groot belang bij om deel te nemen aan het Eurotransplantnetwerk en zal daarom moeten voldoen aan de verplichting de nationaliteit van de donor en ontvanger door te geven.

De AP maakt tevens een opmerking over artikel 2.19, eerste lid, onder d, Bvkl. Het conceptbesluit bepaalt dat de instellingen waar weefsels en cellen zijn toegepast op de mens (onder andere) de persoonsgegevens verwerkt van de persoon op wie de cel of het weefsel is toegepast. Gelet op de bijzonder ruime reikwijdte van het begrip "persoonsgegevens", is gebruik van de term te onbepaald, volgens de AP. De AP concludeert daarom dat aanvulling van de wettekst nodig is of in de toelichting onderbouwd moet worden waarom concretisering van de (categorieën van) persoonsgegevens onmogelijk of onwenselijk is. Naar aanleiding van deze opmerking is in artikel 2.19, eerste lid, onder d, Bvkl verduidelijkt om welke persoonsgegevens het precies gaat.

Tot slot merkt de AP op dat in artikel 5.1 gesproken wordt over geanonimiseerde gegevens, terwijl in feite sprake is van gepseudonimiseerde gegevens. Artikel 5.1 is hierop aangepast.

4.3 CIBG

Het conceptbesluit heeft niet tot nauwelijks gevolgen voor de uitvoeringstaken van het CIBG. Voor het conceptbesluit worden geen aanvullende kosten verwacht, naast de reeds ingeschatte kosten, zoals beschreven in de uitvoeringstoets bij de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

4.4 IGJ

De IGJ geeft aan dat het conceptbesluit op enkele punten aangepast dient te worden vanwege een aantal verkeerde verwijzingen en verschrijvingen.

De verkeerde verwijzing en verschrijving in artikel 2.4, eerste lid, is hersteld.

De IGJ wijst erop dat artikel 2.29 aangepast dient te worden omdat het orgaancentrum niet de wettelijke plicht heeft voor het aanwijzen van een verantwoordelijk persoon alsook de arts die een patiënt medische begeleid niet kwalificeert als verantwoordelijk persoon. Daarom stelt de IGJ voor te verduidelijken dat ook deze personen verplicht zijn melding te maken bij de IGJ. Dit voorstel is overgenomen.

Verder merkt de IGJ op dat artikel 2.6, derde lid, aanhef en onder b, niet overeenkomt met de praktijk. Dit artikel is niet gewijzigd met dit besluit en betreft implementatie van Richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft (*PbEU*, L 93/43). In de gemaakte opmerking wordt geen aanleiding gezien om de eerdere wijze van implementatie aan te passen.

De IGJ vraagt of het mogelijk is om het formuleren van verbetermaatregelen toe te voegen aan het analytisch verslag, zoals dat wordt verlangd in artikel 4.8, tweede lid, Bvkl. De IGJ refereert hierbij ook aan artikel 44, zevende lid, onder c, van de Verordening lichaamsmateriaal (2024/1938/EG)⁶. Hieraan is geen gehoor gegeven, omdat deze wijziging al van toepassing zal zijn bij het van toepassing worden van de verordening in 2027.

⁶ Verordening lichaamsmateriaal (2024/1938/EG) 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

De IGJ merkt op dat er geen plicht is tot het melden van ernstige bijwerkingen bij een donor die bij leven een orgaan doneert. Deze omissie is hersteld naar aanleiding van deze opmerking.

De IGJ stelt tot slot voor om in artikel 5.4 toe te voegen dat het artikel betrekking heeft op postmortaal weefsel. Dit is niet correct, aangezien artikel 5.4 verwijst naar artikel 14, dat zowel betrekking heeft op postmortaal weefsel als op organen. Deze suggestie is om die reden niet overgenomen.

4.5 Voorhangprocedure

In overeenstemming met artikel 8, vierde lid, Wvkl en artikel 10, vierde lid, Wod is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op **PM** aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden (Kamerstukken....). **PM** Dit heeft niet geleid tot het maken van opmerkingen/dit heeft geleid tot de volgende opmerkingen...

Artikelsgewijze toelichting

Met het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (*Kamerstukken II 2023/24, 36516, nr. 2*) wordt onderscheid gemaakt tussen de donatieketens van organen, postmortale weefsels en weefsels en cellen die bij leven zijn verkregen. Om dit onderscheid ook naar voren te laten komen in het Bvkl, is voor een nieuwe indeling gekozen ten opzichte van het oude Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Hoofdstuk 2 stelt regels aan weefsels en cellen. Hoofdstuk 3 bevat regels over het orgaancentrum en is daarmee van toepassing op de orgaanketen en postmortale weefselketen. Hoofdstuk 4 bevat bepalingen over de orgaanketen. Tot slot stellen de hoofdstukken 5 tot en met 7 regels over zowel de orgaanketen als de weefsels- en cellenketen. Als gevolg van de nieuwe indeling, waardoor er veel wijzigingen plaatsvinden, is ervoor gekozen een nieuw besluit vast te stellen (in plaats van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 te wijzigen). Het overgrote deel van de wijzigingen zijn van niet-inhoudelijke aard, maar zijn het gevolg van deze nieuwe indeling.

Algemeen

In verschillende artikelen zijn wijzigingen doorgevoerd die het gevolg zijn van wijzigingen die voorgesteld worden met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

Allereerst zijn alle verwijzingen naar de Wvkl en de Wod gecontroleerd en waar nodig aangepast.

In artikel 1, eerste lid, Wvkl (nieuw) zijn verschillende begripsbepalingen toegevoegd dan wel gewijzigd. Dit werkt door in het Bvkl. De toegevoegde begripsbepaling van "derde land" is doorgevoerd in de artikelen 2.4, eerste lid, onder c en e, 2.25, eerste lid, 2.27, tweede lid, onder b, 4.2, 4.3, 4.10. De toegevoegde begripsbepaling van "postmortaal" werkt door in artikel 4.6, tweede lid. De wijziging van het begrip "implantatie" in "transplantatie" is verwerkt in artikel 3.5, tweede lid.

In artikel 2, eerste lid, Wvkl (nieuw) is geëxpliciteerd dat het bepaalde bij of krachtens de Wvkl alleen van toepassing is op lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens. Daarom is in artikel 2.15, tweede lid, de zinsnede "ten behoeve van toepassing op de mens" verwijderd. Dat is immers overbodig. Vergelijkbare wijzigingen zijn doorgevoerd in de artikelen 2.18 en 2.21.

In artikel 9 Wvkl (nieuw) is een erkenningsplicht ingevoerd voor in- en uitvoer, in plaats van een aanwijzingsplicht op grond van het oude artikel 7, eerste lid, Wvkl. In de

artikelen 2.25, derde lid, 2.27, eerste lid, en 2.28 is "aanwijzing" daarom gewijzigd in "erkenning".

Tot slot is in de Wvkl ervoor gekozen om instellingen die organen of postmortale weefsels verkrijgen, te verplichten een erkenning aan te vragen als verkrijgingsorganisatie (artikel 9a Wvkl, nieuw). Hierdoor is op verschillende plekken in het Bvkl de verkrijgingsorganisatie toegevoegd als instelling waarvoor regels gelden en is, waar nodig, tot uitdrukking gebracht of de bepaling van toepassing is op een verkrijgingsorganisatie die organen verkrijgt of die postmortale weefsel verkrijgt. Deze wijziging komt terug in de artikelen 2.5, eerste lid, 2.7, eerste, tweede en vijfde lid, 2.8, eerste, tweede en derde lid, 2.9, eerste lid, 2.10, eerste lid, aanhef, tweede lid, onder b, en derde lid, 2.11, eerste lid, 2.12, eerste en derde lid, 2.13, 2.29 eerste lid, 2.31, eerste en tweede lid en 4.1, eerste lid. Ook bestaat nu een erkenningsplicht op grond van artikel 9 voor weefselinstellingen en een erkenningsplicht op grond van artikel 9a voor verkrijgingsorganisaties. Daarom is in artikel 2.4, eerste lid, onder d en e, verduidelijkt om welke erkenningsplicht het gaat (die op grond van artikel 9 of artikel 9a Wvkl).

Hieronder zal nog op enkele specifieke wijzigingen ingegaan worden.

Artikel 1.1 (oude artikelen 1.1, 3.6 en 7a.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

In artikel 1.1 zijn de begripsbepalingen op alfabetische volgorde gezet. Ook zijn de begripsbepalingen die voorheen in de artikelen 3.6 en 7a.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 stonden, overgeheveld naar artikel 1.1, zodat alle begripsbepalingen in één artikel staan.

Artikelen 1.2 en 1.3 (oud en nieuw)

In deze artikelen is een verwijzing toegevoegd naar de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Op dit moment wordt alleen verwezen naar de EU-richtlijn weefsels en cellen, terwijl het Bvkl ook van toepassing is op organen en mede implementatie vormt van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Om die reden is het passend om ook te verwijzen naar deze richtlijn.

Artikel 2.4 (oud artikel 3.8 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Weefselinstellingen moeten aan elke donatie een unieke code toekennen (artikel 2.8 Bvkl). In artikel 2.3 Bvkl staan enkele vereisten aan die code. Artikel 2.4 Bvkl (huidig artikel 3.8 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006) maakt hierop enkele uitzonderingen. De formulering van de uitzondering voor geslachtscellen bij partnerdonatie is gewijzigd, zodat de formulering aansluit bij de gebruikte formulering in de gewijzigde Wvkl.

Artikel 2.22 (oud artikel 7a.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Artikel 2.22 betreft het oude artikel 7a.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Ten opzichte van het oude artikel 7a.2 zijn enkele wijzigingen doorgevoerd. Allereerst zijn in het eerste lid de onderdelen a, b en c verwijderd. Het eerste lid bepaalt dat het hoofdstuk waar het artikel deel van uitmaakt niet van toepassing is op bepaalde typen lichaamsmateriaal. De onderdelen a en c zijn overbodig, omdat al uit de Wvkl volgt dat de Wvkl (en daarmee ook het Bvkl) niet van toepassing is op die typen lichaamsmaterialen. Dit volgt uit artikel 2.2 Wvkl. Onderdeel b kan vervallen, omdat dit onderdeel naar organen refereert, terwijl het hoofdstuk waar artikel 2.22 deel van uitmaakt regels stelt over weefsels en cellen.

Verder is "voor gebruik in bereide producten die onder de Geneesmiddelenwet vallen" gewijzigd in "als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen". De oude tekst

is voor tweeërlei uitleg vatbaar. Gelezen kan worden dat het gaat om weefsels en cellen die toegevoegd worden aan reeds bereide producten die onder de Geneesmiddelenwet vallen. Dat is niet wat wordt bedoeld en daarom is verduidelijkt dat het om weefsels en cellen gaat die al grondstof voor een geneesmiddel dan wel voor een medisch hulpmiddel dienen. Ook wordt met deze formulering aangesloten bij de formulering van het in de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving voorgestelde artikel 9 Wvkl.

Artikel 2.29 (oud artikel 8.1, tweede lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Artikel 2.29 bepaalt dat het orgaancentrum, de weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en de arts van de patiënt zorgdragen voor het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen van lichaamsmateriaal. In het tweede lid van artikel 2.29 is nu verduidelijkt welke partijen melding doen bij de inspectie als er geen verantwoordelijk persoon is, zoals bij het orgaancentrum het geval is.

Artikel 2.30 (oud artikel 5.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Artikel 2.30 bepaalt dat een schriftelijke overeenkomst gesloten moet worden ingeval van uitbesteding door een weefselinstelling van een handeling waarvoor op grond van de Wvkl een erkenning is vereist. Aan artikel 2.30 is toegevoegd, ten opzichte van het oude artikel 5.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat de schriftelijke overeenkomst voorafgaand aan het uitvoeren van de handeling gesloten moet worden. Hiermee is het niet meer mogelijk om achteraf een samenwerkingsovereenkomst af te sluiten. Deze aanpassing heeft tot doel de kwaliteit van verkrijgen en testen te borgen en het mogelijk te maken dat de toezichthouder de derde partij kan inspecteren voorafgaand aan het uitvoeren van de handeling.

Artikel 4.8 (oud artikel 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Artikel 4.8 stelt regels over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij de donatie van organen door het orgaancentrum, de verkrijgingsorganisatie van organen en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die het orgaan heeft ontvangen. Het eerste lid van dit artikel is op dit moment neergelegd in artikel 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. In het tweede lid van artikel 8.1 is op dit moment bepaald wie bij de weefselinstelling de melding moet doen bij de IGJ. Wie de melding van een ernstig ongewenst voorval of bijwerking moet doen bij organen, was niet gespecificeerd. Daarom is aan artikel 4.8 een lid toegevoegd, waarin is bepaald dat 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 dat er melding wordt gemaakt bij de IGJ. In de praktijk gebeurt dit al, waarmee artikel 4.8, tweede lid, slechts een codificatie van de praktijk is.

Artikel 4.9 (oud artikel 8.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Artikel 4.9 stelt regels over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij organen die bij leven zijn gedoneerd. Wie de melding van een ernstig ongewenst voorval of bijwerking moet doen bij organen die bij leven zijn gedoneerd, was niet gespecificeerd. Daarom is aan artikel 4.9 een lid toegevoegd, waarin is bepaald dat 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 dat er melding wordt gemaakt bij de IGJ. In de praktijk gebeurt dit al, waarmee artikel 4.9, tweede lid, slechts een codificatie van de praktijk is.

Hoofdstuk 5 (artikelen 5.2 tot en met 5.4)

Het opschrift van hoofdstuk 5 (oud hoofdstuk 9 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006) is gewijzigd, waardoor tot uitdrukking komt dat het hoofdstuk ook betrekking heeft op gegevensverwerking. In de Wvkl zijn met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving namelijk verschillende grondslagen toegevoegd voor de verwerking van persoonsgegevens (de artikelen 8c, 8e, tweede lid, 8h, eerste lid, en 14 Wvkl, nieuw), waarbij bepaald is dat de gegevens die verwerkt mogen worden, bepaald worden bij algemene maatregel van bestuur. De artikelen 5.2 tot en met 5.4 geven hier uitvoering aan.

Artikel 5.2

Op grond van de voorgestelde artikelen 8c en 8h, eerste lid, Wvkl houdt het orgaancentrum een register bij van de werkzaamheden van transplantatiecentra, weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties. In die artikelen is bepaald dat moet worden bepaald welke gegevens het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register. In artikel 5.2 zijn de categorieën opgenomen van de gegevens die voor het orgaancentrum noodzakelijk zijn om het register bij te kunnen houden en daarmee de keten van orgaandonatie tot transplantatie en de postmortale weefselketen te monitoren, te analyseren en maatregelen te treffen ten behoeve van het bewaken van de kwaliteit van organen en postmortale weefsels, de veiligheid van ontvangers en donoren en het beschermen van de voorziening in de behoefte aan organen en postmortale weefsels.

Artikel 5.3

Op grond van het voorgestelde artikel 8e, tweede lid, Wvkl zijn zorgverleners verplicht melding te doen van een transplantatie van een orgaan bij een ingezetene van Nederland, indien de transplantatie heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot -transplantatie. De zorgverlener is ten behoeve van het meldpunt verplicht persoonsgegevens te verstrekken. De categorieën van de gegevens die verstrekt worden, is neergelegd in artikel 5.3. Het betreft een beschrijving van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van het meldpunt. De beschrijving van de gegevens is gebaseerd op de vragenlijst van de Raad van Europa die gehanteerd wordt door het meldpunt en die als bijlage bij de memorie van toelichting op de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is gevoegd.

Artikel 5.4

Het voorgestelde artikel 14 Wvkl bepaalt dat de ketenpartners van het orgaancentrum verplicht zijn gegevens die nodig zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum te verstrekken aan het orgaancentrum. In artikel 5.4 zijn de categorieën opgenomen van persoonsgegevens die gedeeld worden, waarvan het noodzakelijk is dat het orgaancentrum die ontvangt voor de uitvoering van de wettelijke taken. Instellingen zijn alleen verplicht die gegevens te delen, die zij redelijkerwijs vanwege de activiteiten die ze uitvoeren in hun bezit hebben. Zij zijn niet verplicht aanvullende gegevens te verzamelen.

Hoofdstuk 7

Met dit besluit worden enkele andere besluiten gewijzigd. Deze wijzigingen zijn opgenomen in hoofdstuk 7.

Artikel 7.1

Dit artikel wijzigt het Besluit orgaandonatie.

Onderdelen A tot en met C

Met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving wordt de term "verwijderen" vervangen door "verkrijgen". Aangezien de term "verwijderen" ook wordt gebruikt in het Besluit orgaandonatie, wordt deze terminologie daarin aangepast. Daarnaast wordt met

het wetsvoorstel in de Wod het begrip "lichaamsmateriaal" toegevoegd en omvat de begripsbepaling van "orgaan" niet langer ook weefsels en cellen. De artikelen 2, 3, 5 en 11 van het Besluit orgaandonatie hebben betrekking op organen en weefsels. Daarom wordt in het Besluit orgaandonatie waar gesproken wordt over "organen" toegevoegd "of weefsels". Zo is er geen onbedoelde beperking van de reikwijdte van de betreffende bepalingen in het Besluit orgaandonatie.

Onderdeel D

Dit onderdeel wijzigt artikel 3 van het Besluit orgaandonatie, dat regelt aan wie en wanneer donorformulieren verzonden worden. Er wordt een lid aan het artikel toegevoegd dat bepaalt dat jongeren die geen actieve keuze hebben gemaakt en met 'geen bezwaar' geregistreerd staan, na het bereiken van de leeftijd van 21 jaar eenmaal per brief aan hun registratie in het Donorregister herinnerd worden. Daarbij zal de vraag centraal staan of de geen-bezwaar-registratie past bij hun wensen rondom orgaan- en weefseldonatie. Op deze wijziging is ingegaan in paragraaf 2.3.

Onderdeel E

Dit onderdeel betreft een technische wijziging van artikel 7 van het Besluit orgaandonatie. In artikel 7 van het Besluit orgaandonatie is geregeld dat het protocol dat ziekenhuizen moeten hebben omtrent orgaandonatie moet voldaan aan de ter zake vastgestelde kwaliteitsstandaard. De kwaliteitsstandaard was geregeld in de Zorgverzekeringswet, maar is overgeheveld naar de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. De verwijzing in artikel 7 naar de Zorgverzekeringswet is dus niet meer juist en wordt daarom aangepast met dit onderdeel.

Onderdeel F

In artikel 8 van het Besluit orgaandonatie wordt de term orgaan gebruikt die een beperktere reikwijdte kent na de inwerkingtreding van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. De nieuwe term "lichaamsmateriaal" in de Wod omvat organen, weefsels en cellen en wordt daarom gebruikt in artikel 8 in plaats van de oude term "organen".

Artikel 7.2

Dit artikel wijzigt bijlage 2 bij het Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie. Ook in dit besluit worden de begrippen "verwijderen" en "organen" gebruikt, waarvan aanpassing nodig is naar aanleiding van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. Verwijderen is overal gewijzigd in "verkrijgen" en daar waar "orgaan" (of varianten daarop) wordt gebruikt is toegevoegd dat het ook weefsels betreft.

Artikel 7.3

Artikel 7.3 wijzigt artikel 2.5, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering.

In de onderdelen b, c en d wordt wederom "verwijderen" vervangen door "verkrijgen".

Verder wordt in de onderdelen b en c een wijziging doorgevoerd, waarmee de tekst beter aansluit op de praktijk van weefseldonatie. In onderdeel b staat namelijk de "gekozen donor" en in onderdeel c staat de "voorgenomen transplantatie". De termen "gekozen" en "voorgenomen" in deze onderdelen zijn minder passend en irrelevant voor weefseldonatie en komen daarom te vervallen. Verder mist in onderdeel c de verwijzing naar de handeling "bewerken" die bij weefseldonatie plaatsvindt, waardoor deze handeling toegevoegd wordt aan onderdeel c.

Tot slot wordt in onderdeel c "het postmortale transplantatiemateriaal" vervangen door "de postmortale organen en postmortale weefsels". Het begrip transplantatiemateriaal is namelijk niet gedefinieerd en een onduidelijk begrip.

Artikel 7.4

Dit artikel wijzigt artikel 2, eerste lid, onder b, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG. Met deze wijziging wordt, door de werkzaamheden die in weefselinstellingen verricht worden expliciet te benoemen, verduidelijkt dat ook weefselinstellingen onder deze bepaling vallen.

Artikel 7.5

Met dit artikel wordt het Uitvoeringsbesluit Wtza gewijzigd. Met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is de erkenning voor het "in ontvangst nemen na het verkrijgen" vervangen door een erkenning voor "verkrijgen" en een erkenning als verkrijgingsorganisatie. In artikel 2, onder h, 7°, van het Uitvoeringsbesluit Wtza is deze wijziging doorgevoerd.

Hoofdstuk 8

Dit hoofdstuk bevat enkele slotbepalingen.

Artikel 8.1 (oud artikel 11.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)

Het oude artikel 11.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 bevat overgangsrecht. Het overgangsrecht in artikel 11.1, eerste lid, is uitgewerkt en kan daarom vervallen. Het overgangsrecht in artikel 11.1, tweede lid, is nog wel nodig en is daarom overgenomen in artikel 8.1.

Artikel 8.2

Dit artikel trekt het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 in.

Artikel 8.3

Dit artikel bepaalt de inwerkingtredingsdatum. Hierbij is rekening gehouden met de vaste verandermomenten en de minimale invoeringstermijn.

Artikel 8.4

Dit artikel stelt de citeertitel van dit besluit vast.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

%%OndertekeningFunctie%%,

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIET handmatig in. De ondertekengegevens 'OndertekeningFunctie' en 'OndertekeningNaam' worden automatisch door Marjolein ingevuld. Daarbij mag dit gele plaatje NIET worden verwijderd! Bij digitaal ondertekenen wordt door Marjolein de juiste handtekening automatisch geplaatst en bij handmatig ondertekenen wordt dit plaatje vervangen door een aantal witregels.

%%OndertekeningNaam%%