

Vergaderjaar 2000–2001

27 844

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

Nr. 1

KONINKLIJKE BOODSCHAP

Aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Wij bieden U hiernevens ter overweging aan een voorstel van wet houdende regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal).

De memorie van toelichting, die het wetsvoorstel vergezelt, bevat de gronden waarop het rust.

En hiermede bevelen Wij U in Godes heilige bescherming.

's-Gravenhage, 4 juli 2001

Beatrix

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging hebben genomen dat het wenselijk is, eisen te stellen aan de behandeling van menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK I ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. lichaamsmateriaal: bestanddelen van het menselijk lichaam of van een embryo, geslachtscellen, alsmede foetaal weefsel in de zin van de Wet

op foetaal weefsel, bestemd voor gebruik bij een geneeskundige behandeling;

c. bewerkt lichaamsmateriaal: lichaamsmateriaal dat een bewerking heeft ondergaan, anders dan uitsluitend gericht op het bewaren van het materiaal;

d. orgaanbank: een instelling die een erkenning van Onze Minister heeft op grond van artikel 9;

e. orgaancentrum: een instelling als bedoeld in artikel 24 van de Wet op de orgaandonatie.

2. Onze Minister kan het begrip bewerkt lichaamsmateriaal nader omschrijven.

Artikel 2

Deze wet is niet van toepassing op bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening, en op lichaamsmateriaal voor zover daarop de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of de Wet op de medische hulpmiddelen van toepassing is.

Artikel 3

Het is verboden bestanddelen van het menselijk lichaam of van een embryo, geslachtscellen, alsmede foetaal weefsel in de zin van de Wet op foetaal weefsel, die bij het ter beschikking komen bestemd waren voor een ander doel dan gebruik bij een geneeskundige behandeling, alsnog bij zo'n behandeling te gebruiken.

HOOFDSTUK II BEHANDELING VAN LICHAAMSMATERIAAL

Artikel 4

1. De instelling waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt, biedt dat lichaamsmateriaal aan een orgaanbank aan.

2. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot:

a. lichaamsmateriaal waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden en dat naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaanbank;

b. lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon;

c. foetaal weefsel;

d. bestanddelen van een embryo.

3. Bij de aanbidding wordt in voorkomende gevallen melding gemaakt van andere doeleinden waarvoor tevens toestemming tot het gebruiken van het lichaamsmateriaal is verleend, dan geneeskundige behandeling.

Artikel 5

Een orgaanbank bewaart lichaamsmateriaal waarvan op grond van artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie is bepaald dat het voor implantatie beschikbaar moet blijven, totdat het orgaancentrum met toepassing van die wet heeft aangewezen wie voor implantatie van dat lichaamsmateriaal in aanmerking komt, of totdat het orgaancentrum heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.

Artikel 6

1. Het is verboden bewerkt lichaamsmateriaal, anders dan bloed, af te leveren, tenzij het overeenkomstig bij of krachtens algemene maatregel

van bestuur te stellen regelen is goedgekeurd door een door Onze Minister aangewezen dienst of instelling.

2. Met de in het eerste lid bedoelde goedkeuring wordt gelijkgesteld een goedkeuring door een erkende keuringsinstelling in een andere lidstaat van de Europese Unie dan wel in een staat die partij is bij de overeenkomst inzake de Europese Economische Ruimte, welke goedkeuring is verleend op basis van een onderzoek dat aan ten minste gelijkwaardige eisen voldoet.

Artikel 7

1. Het invoeren van onbewerkt lichaamsmateriaal is slechts toegestaan aan orgaanbanken.

2. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot:

a. bloed;

b. onbewerkt lichaamsmateriaal waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden.

3. De orgaanbank die onbewerkt lichaamsmateriaal invoert met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie, doet daarvan melding aan het orgaancentrum.

Artikel 8

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld waaraan orgaancentra en orgaanbanken met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal bij het vervoeren, bewaren, bewerken, overdragen en invoeren van lichaamsmateriaal moeten voldoen.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal voorts eisen worden gesteld waaraan bij het wegnemen, vervoeren, bewaren, bewerken of overdragen van lichaamsmateriaal, anders dan door orgaancentra en orgaanbanken, moet worden voldaan.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld omtrent het aantekening houden en melden van bijwerkingen van lichaamsmateriaal dat is gebruikt bij een geneeskundige behandeling.

HOOFDSTUK III ERKENNING ORGAANBANKEN EN AANWIJZING KEURINGSINSTELLINGEN

Artikel 9

1. Een erkenning voor het vervoeren, bewaren, bewerken, overdragen en invoeren van lichaamsmateriaal kan uitsluitend worden verleend aan een rechtspersoon zonder winstoogmerk die geen orgaancentrum is.

2. Een erkenning wordt geweigerd indien:

a. niet wordt of naar redelijke verwachting zal worden voldaan aan het bij of krachtens deze wet bepaalde;

b. een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet is gebaat bij verlening van de erkenning dan wel een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra niet is verzekerd.

Artikel 10

1. Een erkenning kan onder beperkingen worden verleend. Aan een erkenning kunnen voorschriften worden verbonden. De voorschriften

kunnen onder meer betrekking hebben op de samenstelling van het bestuur.

2. Een beperking of voorschrift kan worden gewijzigd of ingetrokken. Ook na het verlenen van de erkenning kunnen daaraan beperkingen worden gesteld of voorschriften worden verbonden.

Artikel 11

Een erkenning kan worden ingetrokken indien niet meer wordt voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet of de aan de erkenning verbonden voorschriften dan wel indien in strijd is gehandeld met een beperking waaronder de erkenning is verleend.

Artikel 12

1. Onze Minister wijst op aanvraag een of meer instellingen aan, die bevoegd zijn de in artikel 6, eerste lid, bedoelde keuring uit te voeren.

2. Een aangewezen instelling is bevoegd om met inachtneming van de door Onze Minister gegeven aanwijzingen onderdelen van de door haar uit te voeren werkzaamheden door anderen te doen uitvoeren.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de gronden waarop de aanwijzing kan worden gegeven, ingetrokken dan wel gewijzigd.

4. Aan een aanwijzing kunnen voorschriften worden verbonden.

5. Onze Minister kan voor de uitvoering van de keuring maximum-tarieven vaststellen.

Artikel 13

Onze Minister ziet toe op de rechtmatige en doeltreffende uitvoering van het bepaalde bij of krachtens deze wet door de krachtens artikel 12 aangewezen instellingen.

Artikel 14

1. De krachtens artikel 12 aangewezen instellingen verstrekken desgevraagd kosteloos aan Onze Minister de voor de uitoefening van zijn taak benodigde inlichtingen. Onze Minister kan inzage vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden voor zover dat voor de vervulling van zijn taak redelijkerwijs nodig is.

2. De krachtens artikel 12 aangewezen instellingen zenden Onze Minister jaarlijks een verslag betreffende de door de instelling krachtens de aanwijzing verrichte werkzaamheden en de rechtmatigheid en doeltreffendheid van die werkzaamheden en werkwijze in het afgelopen jaar. Onze Minister kan met betrekking tot de inrichting van dit verslag nadere regels stellen.

Artikel 15

1. Onze Minister kan een krachtens artikel 12 aangewezen instelling algemene aanwijzingen geven met betrekking tot de uitoefening van haar taak.

2. De instelling is gehouden overeenkomstig de aanwijzingen te handelen.

Artikel 16

1. Indien naar het oordeel van Onze Minister een krachtens artikel 12 aangewezen instelling de in artikel 6, eerste lid, bedoelde keuring niet of

niet naar behoren uitvoert, kan Onze Minister de noodzakelijke voorzieningen treffen.

2. De in het eerste lid bedoelde voorzieningen worden, spoedeisende gevallen uitgezonderd, niet eerder getroffen dan nadat de betrokken instelling in de gelegenheid is gesteld om binnen een door Onze Minister te stellen termijn alsnog de keuring naar behoren uit te voeren.

Artikel 17

Tegen een beschikking inzake goedkeuring kan een belanghebbende beroep instellen bij Onze Minister.

Artikel 18

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet en vervolgens telkens na vier jaar aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de krachtens artikel 12 aangewezen instellingen.

HOOFDSTUK IV HANDHAVING

Artikel 19

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 20

Onverminderd de voorgaande bepalingen is het degene die lichaamsmateriaal ter aflevering voorhanden heeft, waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat de geschiktheid voor gebruik bij een geneeskundige behandeling geheel of in ernstige mate ontbreekt, verboden dat lichaamsmateriaal af te leveren.

Artikel 21

In artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten wordt in de alfabetische rangschikking ingevoegd: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3, 4, eerste en derde lid, 5, 6, eerste lid, 7, eerste en derde lid, 8 en 20.

HOOFDSTUK V OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 22

De Wet op de orgaandonatie wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. Onderdeel f komt te luiden als volgt:
 - f. ziekenhuis: een voor de toepassing van de Ziekenfondswet of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten als ziekenhuis of verpleeginstelling toegelaten of aangewezen instelling of een afdeling daarvan.
2. Onderdeel h komt te luiden als volgt:

h. orgaanbank: een instelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder d, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

B

Artikel 19 vervalt.

C

In artikel 25, eerste lid, wordt de zinsnede «die geen werkzaamheden als bedoeld in artikel 28 uitoefent» vervangen door: die geen orgaanbank is.

D

Hoofdstuk 4 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het opschrift vervalt: en orgaanbank.
2. De aanduiding « 1. Orgaancentrum» vervalt.
3. In artikel 27 wordt na «krachtens deze wet» ingevoegd: of de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
4. Paragraaf 2 vervalt, met uitzondering van artikel 31a, dat wordt ingevoegd in hoofdstuk 5.

E

Artikel 32 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het derde lid wordt «de artikelen 22, 24 en 28» vervangen door: de artikelen 22 en 24.
2. Het vierde lid vervalt.
3. In het vijfde lid, dat wordt vernummerd tot vierde lid, vervalt de tweede volzin.

Artikel 23

Een vergunning, verleend aan een orgaanbank op grond van artikel 28 van de Wet op de orgaandonatie, wordt gelijkgesteld met een erkenning op grond van deze wet.

Artikel 24

1. Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.
2. De onderdelen c en d van artikel 4, tweede lid, vervallen op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 25

Deze wet wordt aangehaald als: Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,