

Vergaderjaar 2005–2006

**30 338**

## **Aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan 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)**

**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 genomen hebben, dat de totstandkoming van 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) noopt tot wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

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:

### **ARTIKEL I**

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 1 komt te luiden:

#### **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: weefsel, cellen, bestanddelen van een embryo, foetaal weefsel in de zin van de Wet foetaal weefsel, alsmede uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen, bestemd voor toepassing op de mens;
- c. weefsel: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;
- d. cellen: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een

verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

e. verkrijgen: een proces waardoor lichaamsmateriaal beschikbaar komt;

f. bewerken: alle handelingen die worden verricht bij het prepareren, manipuleren, conserveren en verpakken van lichaamsmateriaal;

g. conserveren: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van het lichaamsmateriaal te voorkomen of te vertragen;

h. bewaren: het onder gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven van lichaamsmateriaal tot de distributie ervan;

i. distribueren: het transport en de aflevering van lichaamsmateriaal;

j. toepassing op de mens: het gebruik van lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, alsook toepassingen buiten het lichaam;

k. weefselinstelling: een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd;

l. orgaanbank: een weefselinstelling die erkend is voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het verkrijgen daarvan;

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

n. richtlijn: 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).

2. Een wijziging van de richtlijn gaat voor de toepassing van het bepaalde bij of krachtens de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven. Bij vervanging of wijziging van de richtlijn kan het eerste lid, onderdeel n, en kunnen de artikelen uit de richtlijn waarnaar in de bepalingen van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt verwezen, bij regeling van Onze Minister worden gewijzigd.

B

In artikel 2 wordt na «van toepassing op» ingevoegd: lichaamsmateriaal dat in een en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon,.

C

Artikel 3 komt te luiden:

### **Artikel 3**

Het is verboden weefsels, cellen, bestanddelen van een embryo, foetale weefsels in de zin van de Wet foetale weefsel, alsmede uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetale weefsel in kweek gebrachte cellen, die bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren voor een ander doel dan toepassing op de mens, alsnog voor die toepassing te gebruiken.

D

Artikel 4 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het tweede lid komen de onderdelen c en d te luiden:

c. uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen;

d. geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie, behoudens in geval van kunstmatige donorbevruchting als bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting.

2. In het derde lid wordt «geneeskundige behandeling» vervangen door: toepassing op de mens.

E

In artikel 5 wordt na «blijven,» ingevoegd: ten minste.

F

Artikel 6 vervalt.

G

Artikel 7 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen.

2. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot derde en vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. Het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen.

3. In het tot derde lid vernummerde lid wordt «Het eerste lid geldt niet» vervangen door: «Het eerste en tweede lid gelden niet» en wordt «onbewerkt lichaamsmateriaal» vervangen door: lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan.

4. In het tot vierde lid vernummerde lid wordt «De orgaanbank die onbewerkt lichaamsmateriaal invoert» vervangen door: De weefselinstelling die lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid op Nederlands grondgebied brengt.

H

Artikel 8 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld waaraan orgaancentra en weefselinstellingen met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal moeten voldoen in verband met het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal voorts eisen

worden gesteld waaraan in verband met het verkrijgen, testen en gebruiken door anderen dan weefselinstellingen moet worden voldaan.

3. In het derde lid wordt «dat is gebruikt bij een geneeskundige behandeling» vervangen door: dat is toegepast op de mens.

I

Het opschrift van hoofdstuk III komt te luiden:

### **HOOFDSTUK III ERKENNING EN VERGUNNING**

J

Artikel 9 komt te luiden:

#### **Artikel 9**

1. Het is verboden zonder erkenning van Onze Minister lichaamsmateriaal in ontvangst te nemen na het verkrijgen, of het te bewerken, te conserveren, te bewaren of te distribueren.

2. Een erkenning kan worden verleend voor een of meer van de in het eerste lid genoemde handelingen en voor een of meer soorten van lichaamsmateriaal.

3. Een erkenning kan uitsluitend worden verleend aan een rechtspersoon die geen orgaancentrum is en, indien het een orgaanbank betreft, waarvan het doel blijktens de statuten niet is het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen.

4. Ter uitvoering van artikel 28, onder a, van de richtlijn worden bij regeling van Onze Minister voorschriften vastgesteld waaraan een instelling moet voldoen om voor erkenning in aanmerking te komen.

5. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot 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.

K

Artikel 10 wordt gewijzigd als volgt:

1. Onder vernummering van het tweede lid tot derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. Tot de voorschriften behoren in ieder geval voorschriften inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen ter uitvoering van artikel 28, onder g, van de richtlijn.

2. Aan het artikel wordt een vierde lid toegevoegd, luidende:

4. Een weefselinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Onze Minister.

L

Artikel 12 komt te luiden:

#### **Artikel 12**

1. Het is verboden voor donoren vereiste tests van lichaamsmateriaal te verrichten zonder vergunning van Onze Minister.

2. Onze Minister verleent slechts een vergunning aan een laboratorium dat aannemelijk heeft gemaakt dat het de in artikel 28, onder e, van de richtlijn bedoelde tests op verantwoorde wijze kan verrichten.

3. De artikelen 10 en 11 zijn van overeenkomstige toepassing.

M

De artikelen 13 tot en met 18 vervallen.

N

In artikel 20 wordt «gebruik bij een geneeskundige behandeling» vervangen door: toepassing op de mens.

O

De artikelen 21 en 22 vervallen.

## **ARTIKEL II**

De Wet op de orgaandonatie wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 1 wordt de puntkomma aan het slot van onderdeel g vervangen door een punt en vervalt onderdeel h.

B

Na artikel 5 wordt een artikel ingevoegd, dat luidt als volgt:

### **Artikel 5a**

1. De informatie, bedoeld in de artikelen 3, tweede lid, 4, derde lid, en 5, derde lid, omvat in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij 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).

2. Een wijziging van de in het eerste lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

C

Artikel 25 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «orgaanbank» vervangen door: weefselinstelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel k, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

2. In het tweede lid wordt na «orgaanbanken» ingevoegd: als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel l, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

### **ARTIKEL III**

Aan artikel 4 van de Wet foetaal weefsel worden twee leden toegevoegd, die luiden als volgt:

4. De inlichtingen omvatten in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij 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).

5. Een wijziging van de in het vierde lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

### **ARTIKEL IV**

Aan artikel 5 van de Embryowet worden twee leden toegevoegd, die luiden als volgt:

4. De in het tweede lid bedoelde inlichtingen omvatten in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij 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).

5. Een wijziging van de in het vierde lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

### **ARTIKEL V**

In artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten wordt de zinsnede «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;» vervangen door: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3, 4, eerste en derde lid, 5, 7, eerste en derde lid, 8, 9, eerste lid, 10, vierde lid, 12, eerste lid en 20;.

### **ARTIKEL VI**

Deze wet treedt in werking met ingang van 7 april 2006.

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,