

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. 3**

**MEMORIE VAN TOELICHTING**

**ALGEMEEN**

**Inleiding**

Deze wet strekt tot implementatie 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), verder te noemen «de richtlijn».

Het gebruiken van weefsels en cellen voor een geneeskundige behandeling is een sterk groeiende sector van de geneeskunde waarin grote kansen voor de behandeling van tot dusverre ongeneeslijke ziekten liggen. In verschillende Europese lidstaten, waaronder Nederland, zijn al regels ontwikkeld om de kwaliteit en veiligheid van deze weefsels en cellen te waarborgen. In Nederland zijn deze kwaliteits- en veiligheidswaarborgen vastgelegd in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) en het op die wet berustende Eisenbesluit lichaamsmateriaal. De richtlijn beoogt een uniform raamwerk te geven waarbinnen hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen gewaarborgd worden. Om de uitwisseling van weefsels en cellen binnen de Europese Gemeenschap te bevorderen dient de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen die gebruikt worden bij een geneeskundige behandeling, voor alle patiënten van een vergelijkbaar niveau te zijn. Meer mogelijkheid tot uitwisseling zal de kwaliteit van de geneeskundige behandeling waarbij weefsels en cellen gebruikt worden, verbeteren en zal tevens een optimaal gebruik van weefsels en cellen, die slechts in beperkte mate beschikbaar zijn, tot gevolg hebben; ook hierdoor zullen de mogelijkheden om patiënten te behandelen verbeterd worden.

## **Implementatie**

Zowel de richtlijn als de WVKL hebben als belangrijkste doelstelling de bescherming van de ontvanger van lichaamsmateriaal. Implementatie van de richtlijn geschiedt in hoofdzaak door middel van wijziging van de WVKL en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Daarnaast vinden enkele wijzigingen plaats in andere wetten, zoals de Wet op de orgaandonatie (WOD) en de Wet op de economische delicten. Het aantal wijzigingen in de WVKL is gering omdat het systeem van aanwijzing van instellingen die de handelingen met lichaamsmateriaal mogen uitvoeren, al in Nederland gebruikt wordt. Ook de in de richtlijn gestelde eisen met betrekking tot de traceerbaarheid van de donor en de ontvanger van weefsels en cellen en de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen komen met de in de WVKL genoemde eisen overeen. Het aantal instellingen dat te maken krijgt met de regels van de WVKL wordt echter groter: de laboratoria die lichaamsmateriaal testen, de laboratoria die handelingen met geslachts-cellen uitvoeren, de instellingen die handelingen met autoloog materiaal verrichten en de instellingen die lichaamsmateriaal gebruiken voor de bereiding van een product dat bij de mens wordt toegepast, vallen na de implementatie van de richtlijn binnen de reikwijdte van de WVKL. De richtlijn is één op één geïmplementeerd, behoudens op twee punten, waar is vastgehouden aan de reeds bestaande nationale eisen. Dit betreft de invoer waarbij ook voor lichaamsmateriaal dat in andere EU-lidstaten beschikbaar komt, is vastgehouden aan kanalisatie van lichaamsmateriaal via de orgaanbank, en de eis dat orgaanbanken geen winst mogen maken op het lichaamsmateriaal dat vrijwillig om niet is afgestaan.

De technische eisen aan de wijze waarop de verschillende instellingen handelingen met lichaamsmateriaal uitvoeren, zoals deze zijn geformuleerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal, zullen zowel wat betreft de opzet als ook de inhoud worden gewijzigd en aangepast aan de eisen uit de richtlijn. De richtlijn geeft de Europese Commissie de bevoegdheid tot vaststelling van technische voorschriften over verschillende onderdelen van de richtlijn, almede tot aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek. Zo worden op basis van artikel 28 van de richtlijn verschillende technische bijlagen opgesteld waarin de eisen onder andere over de verkrijging van weefsel en cellen, de selectiecriteria voor donoren en het kwaliteitssysteem van de weefselinstelling verder worden uitgewerkt dan in het bestaande Eisenbesluit. In het wetsvoorstel en het nieuwe Eisenbesluit wordt de minister van VWS bevoegd verklaard die voorschriften te implementeren; in het Eisenbesluit wordt ook rechtstreeks naar die voorschriften verwezen. Zij zullen naar verwachting louter technisch van aard zijn en de lidstaten geen beleidsvrijheid geven.

## **Werkingsfeer**

De reikwijdte van de richtlijn is vrijwel gelijk aan die van de WVKL. Organen zijn echter van de richtlijn uitgesloten, maar vallen wel binnen de reikwijdte van de WVKL. Bij de implementatie van de richtlijn is ervoor gekozen de oorspronkelijke reikwijdte van de WVKL te handhaven en organen niet uit te sluiten. De mogelijkheid om eisen te stellen aan instellingen die handelingen uitvoeren met organen (artikel 8), zoals die thans zijn vastgelegd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal, is hiermee behouden gebleven. De overige artikelen gelden niet voor organen maar slechts voor lichaamsmateriaal dat naar zijn aard geschikt is om te worden aangeboden aan een weefselinstelling. Lichaamsmateriaal dat binnen een en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon en de operatiekamer dus niet verlaat, is in navolging van de richtlijn wel uitgesloten van de reikwijdte van de wet (artikel 2). De

definitie van het begrip lichaamsmateriaal is aangepast aan de formuleringen in de richtlijn, maar is in essentie niet gewijzigd.

De richtlijn beperkt zich evenals de WVKL niet tot de handelingen die in orgaanbanken plaatsvinden. Alle handelingen met weefsels en cellen die bestemd zijn voor toepassing op de mens, vallen binnen het toepassingsgebied van de richtlijn. De eisen voor lichaamsmateriaal gelden derhalve ook ten aanzien van klinisch wetenschappelijk onderzoek. De richtlijn maakt op dezelfde manier als de WVKL een onderscheid tussen lichaamsmateriaal dat voor toepassing op de mens wordt gebruikt en lichaamsmateriaal dat voor andere toepassingen, zoals bijvoorbeeld onderzoek en onderwijs, gebruikt wordt. Lichaamsmateriaal dat niet gebruikt wordt voor toepassing op de mens valt niet binnen de werkingssfeer van de richtlijn of van de WVKL.

De richtlijn onderscheidt de volgende stappen in het traject tussen donor en ontvanger: doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren. Bij het van toepassing zijn van andere Europese wetgeving, geldt de richtlijn alleen voor die stappen die niet binnen het toepassingsgebied van die andere wetgeving vallen (artikel 2 van de richtlijn). Als geen andere Europese (product)regelgeving van toepassing is op humaan materiaal, geldt de richtlijn voor alle afzonderlijk te onderscheiden stappen. Dit betekent dat de implementatie van de richtlijn noopt tot het stellen van eisen in het kader van de WVKL inzake de bewerking van lichaamsmateriaal. Omdat de richtlijn op dat punt een ander regime voorschrijft dan aanvankelijk in de WVKL was opgenomen (maar nog niet in werking getreden), worden de desbetreffende artikelen in de WVKL aangepast aan de voorschriften van de richtlijn. Instellingen die lichaamsmateriaal bewerken zullen daarom een erkenning als weefselinstelling dienen aan te vragen.

Het doneren, verkrijgen en testen van weefsels en cellen die gebruikt worden voor de vervaardiging van geneesmiddelen, wordt geregeld in de richtlijn weefsels en cellen. Op de overige stappen in het productieproces van die geneesmiddelen is de Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG) van toepassing. Richtlijn 2004/23/EG kan wat betreft deze producten gezien worden als een grondstoffenrichtlijn, die de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen bestemd voor geneesmiddelenproductie waarborgt.

Wat betreft bloed geldt het volgende. De Wet inzake bloedvoorziening stelt eisen aan het verzamelen en de verdere behandeling van bloed dat bestemd is voor bloedtransfusiedoeleinden. In die wet is de «EG-richtlijn bloed» (2002/98/EG) geïmplementeerd. Voor bloedbestanddelen die niet gebruikt worden voor transfusiedoeleinden, maar bijvoorbeeld gebruikt worden bij stamceltransplantaties, geldt die richtlijn niet. Hoewel bloedbestanddelen als donorleukocyten, die worden gebruikt bij de behandeling van kanker, niet uitdrukkelijk van de bloedrichtlijn zijn uitgezonderd, acht ik het toch wenselijk dat daarvoor, gezien het toepassingsgebied, hetzelfde regime geldt als voor stamcellen. Op het verkrijgen, testen, bewerken, enzovoorts van de hier bedoelde bloedbestanddelen zijn de eisen uit de richtlijn weefsels en cellen (2004/23/EG) en dus de gewijzigde WVKL van toepassing.

### **Kanaliseren van lichaamsmateriaal**

De WVKL verplicht instellingen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt, dit aan te bieden aan een erkende orgaanbank (artikel 4). In de WVKL blijft de functie van orgaanbank binnen de verschillende weefselinstellingen gehandhaafd; als orgaanbank wordt aangeduid de weefselinstelling die krachtens een erkenning bevoegd is om lichaamsmateriaal direct na het beschikbaar komen in ontvangst te nemen. Hierdoor onderscheiden deze

weefselinstellingen zich duidelijk van de overige weefselinstellingen die «slechts» erkend zijn voor het bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal. De instellingen die orgaanbank zijn, zijn dus ook weefselinstelling maar hebben als enige binnen de categorie weefselinstellingen de bevoegdheid om het lichaamsmateriaal direct nadat het voor donatie beschikbaar is gekomen, in ontvangst te nemen; daarnaast kunnen zij ook erkend zijn voor het bewaren, bewerken, enzovoorts. Op de orgaanbanken onder de weefselinstellingen blijft tevens de eis van non-commercialiteit van toepassing, als extra waarborg voor het behoud van het principe van vrijwillige onbetaalde donatie, dat ook in de richtlijn verwoord staat.

Voor alle weefselinstellingen geldt straks de op dit moment alleen voor orgaanbanken geldende beperking dat een erkenning niet verleend kan worden aan een rechtspersoon die tevens de functie van orgaancentrum uitoefent. De scheiding van taken inzake het toewijzen en bewaren van lichaamsmateriaal zoals voor het eerst is vastgelegd in de Wet op de orgaandonatie, blijft op deze manier gewaarborgd.

De uitzonderingen op de verplichting tot het aanbieden van lichaamsmateriaal aan een orgaanbank, opgenomen in artikel 4, tweede lid, van de WVKL, kunnen als gevolg van het afzonderlijk onderscheiden van orgaanbanken gehandhaafd blijven; zoals hierboven is gezegd, wordt de thans onder onderdeel b van dat tweede lid vallende uitzondering voor lichaamsmateriaal dat in het kader van een en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst, geheel uitgesloten van de wet. Als nieuwe uitzondering worden, naast de geslachtscellen die bestemd zijn voor invitrofertilisatie, ook geslachtscellen die bestemd zijn voor infertiliteitbehandelingen waarbij semen van de partner wordt gebruikt voor inseminatie, uitgesloten van kanalisatie naar de orgaanbank. De reden voor deze uitzondering op de kanalisatie is dat er geen sprake is van een mogelijk commercieel belang met betrekking tot dit materiaal. De instellingen die handelingen met geslachtscellen verrichten dienen voor deze handelingen echter wel een erkenning als weefselinstelling aan te vragen. De eisen die gesteld worden aan het bewerken en bewaren van weefsels en cellen zullen ook gaan gelden voor deze instellingen.

### **Erkenning van weefselinstellingen**

De orgaanbank zoals gedefinieerd in de WVKL was erkend om lichaamsmateriaal direct na het beschikbaar komen in ontvangst te nemen. De orgaanbank had daarmee bij uitsluiting van andere instellingen de bevoegdheid het lichaamsmateriaal te beoordelen op geschiktheid voor toepassing op de mens. De richtlijn eist niet alleen voor deze eerste schakel in de keten tussen de donor en de ontvanger van lichaamsmateriaal een erkenning, maar eist deze voor alle instellingen die zich bezig houden met het bewerken, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal. Ook instellingen die lichaamsmateriaal uit een orgaanbank verkrijgen teneinde het te bewerken, dienen een erkenning aan te vragen.

De WVKL sloot lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen voor de geneeskundige behandeling van degene die het heeft afgestaan (autologe behandeling), uit van kanalisatie naar de orgaanbank. De waarborgen zoals gesteld door de Kwaliteitswet zorginstellingen zouden voor dit type geneeskundige behandelingen, welke veelal binnen één ziekenhuis plaatsvinden, voldoende zijn. De richtlijn eist echter dat ook weefsels en cellen die bestemd zijn voor autologe behandeling (mits niet binnen een en dezelfde operatie, zie hierboven) worden aangeboden aan een weefselinstelling (dat hoeft geen orgaanbank te zijn). Dit betekent dat ook bijvoorbeeld ziekenhuislaboratoria waar weefsels en cellen bestemd voor autologe toepassing worden opgeslagen, aan de eisen van de richtlijn

dienen te voldoen. Ook deze instellingen dienen een erkenning als weefselinstelling aan te vragen.

### **Administratieve lasten**

Niet alleen de traditionele orgaanbanken maar alle instellingen die aan de omschrijving van «weefselinstelling» (artikel 1, eerste lid, onder k) voldoen, krijgen te maken met de wettelijke eisen inzake de handelingen met lichaamsmateriaal. De instellingen dienen zich te houden aan de krachtens artikel 8 gestelde eisen en tevens een erkenning aan te vragen om de in artikel 9 genoemde handelingen met lichaamsmateriaal te mogen uitvoeren. De richtlijn laat weinig beleidsruimte over en zal dan in dit opzicht ook één op één worden opgenomen in de nationale regelgeving.

De reeds in het kader van de WVKL erkende orgaanbanken houden zich voornamelijk bezig met de opslag van weefsels zoals bot, stamcellen, huid, cornea's en sperma. Na een inventarisatie van de binnen deze banken verrichte handelingen zal hun orgaanbank-erkenning automatisch worden omgezet in een erkenning als weefselinstelling. Dit zal geen gevolgen teweegbrengen voor de administratieve lasten voor deze instellingen. Afgezien van deze bestaande orgaanbanken zullen ook instellingen waar handelingen met lichaamsmateriaal worden uitgevoerd die voorheen ook al binnen de reikwijdte van de WVKL vielen, een erkenning als weefselinstelling dienen aan te vragen. Het gaat hierbij om:

- instellingen die fertiliteitbehandelingen uitvoeren, dit zijn (veelal diagnostische) laboratoria die relatief eenvoudige handelingen met sperma uitvoeren. Deze behandelingen vinden in vrijwel elk ziekenhuis plaats, het aantal te verwachten erkenningsaanvragen wordt op ongeveer 75 geschat. Daarnaast dienen ook de laboratoria voor in-vitro fertilisatie (IVF) een erkenning aan te vragen. De 13 IVF-laboratoria hebben een vergunning krachtens de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV); zij zullen ook een erkenning in het kader van deze wet dienen aan te vragen, omdat de WVKL andere eisen stelt dan de WBMV;
- instellingen die lichaamsmateriaal bewerken voor een bijzondere geneeskundige toepassing. Het kan hierbij gaan om instellingen die materiaal verkrijgen uit een traditionele orgaanbank of om instellingen die autoloog lichaamsmateriaal bewerken.

Er zijn op dit moment slechts enkele instellingen die vanwege deze activiteiten onder de erkenningplicht vallen;

- instellingen die autoloog lichaamsmateriaal bewaren om het na enige tijd weer terug te plaatsen, zoals stamcellen die vóór bijvoorbeeld een chemokuur worden afgenomen en later weer worden ingebracht. Verwacht wordt dat deze verrichtingen in ongeveer 10 verschillende ziekenhuizen plaats vinden.

Erkenningen worden verleend als instellingen voldoen aan de gestelde eisen. Het verstrekken van de gegevens die nodig zijn om de aanvragen te beoordelen brengt administratieve lasten voor de aanvrager met zich mee. De procedure van de erkenningverlening start met het kenbaar maken van het voornemen voor een aanvraag. Instellingen worden vervolgens geïnformeerd over de te verstrekken gegevens. Deze gegevens zijn bestemd voor een beleidsmatige beoordeling van de erkenningsaanvraag zoals bijvoorbeeld, welke rechtspersoonlijkheid heeft de aanvrager, wat is het doel van de aanvrager, hoe is de traceerbaarheid van de producten en de continuïteit van de opslag geregeld en hoe is de bescherming van de persoonsgegevens geregeld. Ook de vragen van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, die vanwege zijn adviserende rol

bij de erkenningverlening betrokken is, dienen door de aanvragende instellingen te worden beantwoord. Dit zullen vragen zijn die betrekking hebben op de feitelijke werkzaamheden en ruimten zoals bijvoorbeeld over het kwaliteitssysteem, de eindproducten, risico-analyses, stroomdiagrammen, organogram, functieomschrijvingen en samenwerkingsovereenkomsten met derden. Ervan uitgaande dat deze gegevens bekend en geadmistreerd zijn, zal het verzamelen, kopiëren en toesturen van deze gegevens gemiddeld een dag in beslag nemen, hetgeen leidt tot de volgende berekening: 8 uur x 80 euro = 640 euro per instelling voor de aanvraag van een erkenning. Er zullen ongeveer 100 instellingen een erkenning aanvragen, waardoor er een eenmalige administratieve last van 64 000 euro ontstaat.

Daarnaast dienen ook de laboratoria die de tests voor de donorbeoordeling uitvoeren een vergunning aan te vragen. In de richtlijn worden echter weinig eisen gesteld aan deze laboratoria; voor de beoordeling van vergunningaanvragen zal daarom zoveel mogelijk aansluiting gezocht worden bij de huidige «state of the art» op dat gebied. Volgens de op dit moment beschikbare gegevens zijn er ongeveer 30 aanvragen te verwachten, het betreft de laboratoria die nu al werkzaamheden als donorbeoordelingslaboratorium uitvoeren. Op grond van aanwezige expertise en het voldoen aan de op dat terrein gangbare criteria zal aan deze laboratoria een vergunning worden verleend. In de loop van de tijd zullen uniforme criteria worden ontwikkeld waaraan een dergelijk laboratorium dient te voldoen, tenzij het aan gelijkwaardige criteria voldoet. Ervan uitgaande dat een hoogopgeleid persoon hier een halve dag mee bezig is, komt dit neer op een administratieve last van  $4 \times 80 \text{ euro} \times 30 \text{ instellingen} = 9600 \text{ euro}$ .

Bezwaar- en of beroepsprocedures waaruit extra administratieve lasten voortvloeien, zijn alleen te verwachten indien de aanvrager niet aan de vereiste kwaliteitseisen voldoet. In principe zijn alle eisen voor de aanvragers gelijk en kenbaar nadat zij een verzoek om erkenning hebben ingediend.

Uit de WVKL verdwijnen de eisen van doelmatige voorziening en doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken zoals genoemd in artikel 9, tweede lid, onder b, van de WVKL. Dit betekent dat instellingen in hun erkenningaanvraag niet meer hoeven aan te tonen dat aan deze vereisten voldaan wordt. De aanvraag wordt hiermee verkort met ongeveer een kwartier. Dit is in de berekening meegenomen.

Voor wat betreft de eis, neergelegd in artikel 10, vierde lid, van de WVKL (nieuw) dat zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de minister de werkzaamheden niet ingrijpend gewijzigd mogen worden, merk ik op dat dit thans reeds valt onder artikel 10, eerste lid, van de WVKL (oud). Er is hier ook al gebruik van gemaakt doordat erkenningen zijn verleend alleen voor duidelijk in de aanvraag omschreven handelingen.

Dit betekent dat er geen andere handelingen mogen worden verricht dan waarvoor toestemming is verleend. Toestemming voor een verandering in de uitvoering van deze handelingen dient schriftelijk aangevraagd te worden.

Niet alleen de WVKL dient te worden gewijzigd, ook de eisen van het op de wet gebaseerde Eisenbesluit lichaamsmateriaal dienen te worden aangepast aan de formuleringen in de richtlijn. In het Eisenbesluit zal tevens worden verwezen naar de op dit moment nog in voorbereiding zijnde technische specificaties van de richtlijn. Het betreft hier onder

andere aanwijzingen met betrekking tot de donorbeoordeling, eisen inzake de uit te voeren tests en eisen aan het kwaliteitssysteem van de weefselinstelling. Een beschrijving van de administratieve lasten voor instellingen als gevolg van de aanpassingen in de lagere regelgeving zal in de betreffende regeling worden toegelicht.

Gelet op het bovenstaande wordt een éénmalige toename van administratieve lasten verwacht van ruim 73 000 euro.

## **Artikelsgewijs**

### *Artikel I*

#### *Onderdeel A*

In het voorgestelde artikel 1, eerste lid, van de WVKL worden de begripsomschrijvingen van de richtlijn overgenomen, voorzover zij in de wet een functie vervullen; de overige zullen in het Eisenbesluit worden ondergebracht. De huidige begripsomschrijvingen zijn daarbij zoveel als mogelijk gehandhaafd en alleen aangepast indien dat uit het oogpunt van implementatie noodzakelijk was. Zoals al eerder aangegeven stelt de WVKL niet alleen eisen aan de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen, maar ook aan organen. Bij implementatie van de richtlijn is er in dit voorstel voor gekozen de waarborgen op het gebied van organen te handhaven. Immers de wijzigingen in de WVKL als gevolg van implementatie, gelden wel voor de weefsels en cellen maar kunnen gelet de aard van het type lichaamsmateriaal (vitale organen) niet op organen van toepassing zijn. In het voorgestelde artikel 1, eerste lid, onderdeel b, wordt de definitie van het begrip lichaamsmateriaal gegeven. De huidige definitie van het begrip lichaamsmateriaal is daarin zoveel mogelijk gehandhaafd en slechts aangepast aan de begrippen die in de richtlijn worden gedefinieerd. Deze voorgestelde definitie van lichaamsmateriaal omvat overigens geen andere weefsels en cellen dan zoals gedefinieerd in de richtlijn.

Het voorgestelde artikel 1, eerste lid, onderdeel k, van de WVKL geeft een omschrijving van «weefselinstelling», die aansluit bij de definitie van de richtlijn. Onder dit begrip vallen zowel de instellingen die tot nu toe als «orgaanbank» worden aangeduid, als bewerkende instellingen. Het orgaancentrum valt er niet onder; dat houdt zich immers bezig met het bemiddelen bij het verkrijgen, typeren en vervoeren van organen en het toewijzen daarvan. Dat zijn geen werkzaamheden «met betrekking tot» het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren als bedoeld in artikel 3, onder o, van de richtlijn.

De bepaling in het tweede lid van artikel 1 van de WVKL dient ertoe om bij ministeriële regeling administratieve wijzigingen in de WVKL aan te kunnen brengen, indien dat nodig is vanwege de in de WVKL gehanteerde systematiek met verwijzing naar de richtlijn, in samenhang met ofwel vervanging dan wel wijzigingen van de richtlijn.

#### *Onderdelen B en D*

In artikel 2, tweede lid, onder c, van de richtlijn worden van haar werkingssfeer uitgezonderd organen of orgaandelen die als functie hebben in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als het gehele orgaan.

Het gaat hier met andere woorden om de transplantatie van organen (zoals bijvoorbeeld harten, nieren en longen) waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden en die naar hun aard niet geschikt zijn om te worden aangeboden aan een orgaanbank; het bestaande artikel 4, tweede lid, onder a, WVKL voorziet voor dit lichaamsmateriaal in een uitzondering op de plicht tot die aanbieding. Het materiaal is echter niet uitgezonderd van de rest van de wet; dit

betekent dat eisen kunnen worden gesteld aan de behandeling van het materiaal.

Artikel 4, tweede lid, onder b, van de WVKL maakt een uitzondering op de plicht om lichaamsmateriaal aan te bieden aan een orgaanbank, voor materiaal dat in het kader van één geneeskundige behandeling wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon. De richtlijn zondert deze «autologe transplantatie», voor zover uitgevoerd in een en dezelfde operatie, uit van haar reikwijdte. Ik stel dan ook voor deze verrichting niet meer onder de WVKL te laten vallen (artikel 2). Voor lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt bij de overige autologe transplantaties, waarbij het materiaal niet in een en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst, wordt de uitzondering op de kanalisatieplicht gehandhaafd; wel dient voor het bewaren en eventueel bewerken daarvan een erkenning als weefselinstelling te zijn verkregen.

In het tweede lid van artikel 4 wordt aan onderdeel d een nieuwe uitzondering op de aanbiedingsverplichting toegevoegd, en wel voor sperma dat in het kader van een fertiliteitbehandeling in een (ziekenhuis-) laboratorium wordt gedoneerd en direct bij de vrouw wordt geïnsemineerd. Door de verwijzing naar de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt duidelijk gemaakt dat de vrijstelling van de kanalisatieplicht alleen geldt wanneer de donatie en implantatie geschieden binnen de relatie van de betrokken man en vrouw. Het laboratorium dat de handelingen met gameten bestemd voor fertiliteitbehandelingen uitvoert, zal daarvoor wel een erkenning als weefselinstelling moeten aanvragen en te dien einde moeten voldoen aan de ter zake gestelde voorschriften in het Eisenbesluit. De donorspermabank die sperma inzamelt van donoren en ter beschikking stelt voor fertiliteitbehandelingen van derden zal wel een erkenning als orgaanbank dienen aan te vragen.

#### *Onderdeel C*

De nieuwe formulering van artikel 3 strekt tot aanpassing aan de terminologie van de richtlijn. Het verbod om de hier genoemde stoffen toe te passen op de mens, geldt uiteraard ook in het stadium waarin die stoffen zijn bewerkt, zelfs indien een zodanige bewerking heeft plaatsgevonden dat in het eindproduct geen cellen van menselijke oorsprong meer aanwezig zijn.

#### *Onderdeel E*

Artikel 5 bepaalt hoe lang de orgaanbank materiaal, waarvoor op grond van de Wet orgaandonatie is bepaald dat het beschikbaar moet blijven, moet bewaren: dat is totdat het orgaancentrum het materiaal aan een ontvanger heeft toegewezen of mededeelt dat het niet langer beschikbaar hoeft te blijven. In het laatste geval staat het de orgaanbank vrij het aan derden over te dragen dan wel, in afwachting van zo'n overdracht, langer te bewaren, indien de toestand van het materiaal zich daar niet tegen verzet. Invoeging van de woorden «ten minste» maken dit duidelijker. Daarnaast kan de orgaanbank materiaal in ontvangst nemen anders dan in het kader van de Wet orgaandonatie; daarvoor gelden geen eisen ten aanzien van de bewaartermijn.

#### *Onderdeel F*

Artikel 6 van de WVKL bevat de eis dat bewerkt lichaamsmateriaal niet mag worden afgeleverd dan na een keuring door een aangewezen instelling. Dit artikel is, met de daarop aansluitende artikelen 12 tot en met 18, in de wet opgenomen in afwachting van het tot stand komen van de Europese richtlijn. De genoemde artikelen zijn nimmer in werking gesteld. Nu de richtlijn niet in een keuring voorziet, maar in een stelsel waarbij iedere instelling die met lichaamsmateriaal omgaat, een erkenning behoeft, kunnen de artikelen 6 en 13 tot en met 18 vervallen; artikel 12 wordt vervangen door een nieuwe bepaling, zie onderdeel L.



### *Onderdeel G*

Artikel 7 van de WVKL staat de invoer van lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, slechts toe aan orgaanbanken; de achtergrond van deze kanalisatie is dat orgaanbanken bij uitstek in staat worden geacht de werkwijze van buitenlandse orgaanbanken te onderzoeken en met behulp van dergelijk onderzoek de kwaliteit en veiligheid van het materiaal dat van zo'n bank afkomstig is, te onderzoeken. De EU-richtlijn gaat uit van één gemeenschappelijke Europese markt en geeft in artikel 9 dan ook alleen regels over de in- en uitvoer uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie; het verkeer tussen de lidstaten zelf wordt niet als in- of uitvoer gezien.

Niettemin wens ik voor de Nederlandse gezondheidszorg het tot nu toe bestaande, hoge niveau van bescherming te handhaven; artikel 4, tweede lid, eerste alinea, van de richtlijn geeft daartoe de bevoegdheid, mits de betrokken maatregelen in overeenstemming zijn met het EG-Verdrag. De maatregel ter bescherming van de volksgezondheid die ik voorsta, is neergelegd in het in artikel I, onder G, van dit wetsvoorstel opgenomen artikel 7, eerste lid, van de WVKL.

De maatregel komt erop neer dat ook het op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, uit een andere lidstaat van de Europese Unie slechts is toegestaan aan weefselinstellingen die de minister daarvoor specifiek heeft aangewezen. In eerste instantie zal die weefselinstelling nagaan welke procedures worden gevolgd in die lidstaat. Het gaat hierbij voornamelijk over de procedures ter beoordeling van de donor.

De rechtvaardiging voor deze voorgestelde maatregel (het brengen van lichaamsmateriaal uit andere lidstaten van de Europese Unie op Nederlands grondgebied alleen via erkende weefselinstellingen) ligt in het volgende. In de medische praktijk is het voorkomen van de overdracht van besmettelijke ziekten bij de geneeskundige toepassing van lichaamsmateriaal (inclusief bloed) van enorm groot belang. In de West-Europese landen is inmiddels een hoog niveau van waarborgen bereikt. De richtlijn ziet weliswaar op het communautair vastleggen van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, maar biedt naar mijn oordeel toch onvoldoende bescherming. Dit houdt verband met de in EU-verband op grond van artikel 28 van de richtlijn nog te formuleren eisen voor kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens. Naar ik verwacht zullen deze West-Europese normen echter niet onverkort worden overgenomen. Een en ander heeft te maken met bijvoorbeeld de uitvoering van de donorbeoordelingstesten, op basis waarvan het risico van ziekteoverdracht beoordeeld wordt; deze vormen een aanzienlijke kostenpost. De veelal op dit moment in Nederland gebruikte testen, waaronder de genoemde donorbeoordelingstesten, kunnen voor andere lidstaten onbetaalbaar zijn. Het is daarom zeer waarschijnlijk dat deze eisen straks niet vereist zullen worden krachtens de richtlijn. Om handhaving van het huidige niveau van waarborgen mogelijk te maken acht ik daarom deze voorgestelde belemmering van het vrij verkeer gerechtvaardigd.

Indien de in een andere lidstaat gevolgde procedures gelijkwaardig zijn aan de Nederlandse, zal gebruik van het materiaal in Nederland geen probleem zijn. In andere gevallen zal de weefselinstelling het materiaal alsnog aan de Nederlandse of daaraan gelijkwaardige procedures onderwerpen, zodat uiteindelijk slechts materiaal op de Nederlandse markt terecht komt waarvan veiligheid en kwaliteit zoveel mogelijk, naar Nederlandse maatstaven, zijn gewaarborgd.

Overigens is het begrip «onbewerkt lichaamsmateriaal» in het voorge-

stelde artikel 7 van de WVKL vervangen door de formulering «lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan». Het in de huidige WVKL gemaakte onderscheid tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal was nodig omdat er voor wat betreft het afleveren van lichaamsmateriaal voor twee verschillende regimes was gekozen. De richtlijn kent dit onderscheid niet, maar geeft bovendien een omschrijving van «bewerken», die onder meer het conserveren of het verpakken van lichaamsmateriaal omvat. Het begrip bewerken wordt hiermee ruimer dan in de WVKL waardoor het oorspronkelijke onderscheid tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal teniet zou worden gedaan.

In het nieuwe tweede lid inzake de in- en uitvoer uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie, waarmee artikel 9, eerste en tweede lid, van de richtlijn wordt geïmplementeerd, wordt rekening gehouden met de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal zodanig is bewerkt dat het niet meer onder de omschrijving in artikel 1 valt («daaruit bereide producten»); het wordt aan hetzelfde regime onderworpen als het «gewone» lichaamsmateriaal.

#### *Onderdeel H*

Artikel 8 geeft de basis voor regels ten aanzien van orgaancentra en weefselinstellingen, die lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten bewaren, bewerken, enzovoorts, (eerste lid) en andere instellingen die het materiaal gebruiken (=toepassen op de mens), in het algemeen ziekenhuizen (tweede lid). De opsommingen van handelingen in beide leden zijn afgestemd op wat in de desbetreffende instellingen mogelijk is; ziekenhuizen kunnen slechts materiaal van een weefselinstelling betrekken en het eventueel voorhanden houden in afwachting van het gebruik. Zij kunnen ook verantwoordelijk zijn voor het wegnemen bij de donor (=verkrijgen) en testen, maar moeten het materiaal dan in beginsel aan een orgaanbank aanbieden. Ziekenhuizen kunnen overigens ook zelf een erkenning als weefselinstelling verkrijgen, mits zij aan de daarvoor gestelde eisen voldoen.

#### *Onderdeel J*

Artikel 4 van de WVKL bevat de verplichting om lichaamsmateriaal na het wegnemen aan te bieden aan een erkende orgaanbank. Artikel 9 geeft nadere regels inzake de erkenningverlening, maar bevat geen verbod op de in het eerste lid genoemde handelingen; wie zich niet als orgaanbank kenbaar maakt, staat het vrij om zonder voorafgaande overheidsbeslissing lichaamsmateriaal te bewaren, te bewerken, enzovoorts. Ingevolge de richtlijn dienen niet alleen orgaanbanken, maar alle instellingen die lichaamsmateriaal bewaren, bewerken, enzovoorts, over een erkenning te beschikken; dit noopt ertoe over te gaan tot het stellen van een verbod op het verrichten van de genoemde handelingen zonder erkenning. Overeenkomstig de richtlijn worden de onder het verbod vallende instellingen aangeduid als «weefselinstellingen». De term «orgaanbank» wordt daarnaast gehandhaafd en gereserveerd voor de instellingen waaraan het lichaamsmateriaal na de verkrijging ervan moet worden aangeboden, dus voor de huidige reeds als orgaanbank erkende instellingen. Zoals ook in de huidige situatie het geval is blijft in het voorgestelde artikel de eis gehandhaafd dat orgaanbanken geen winst mogen maken omdat zij het lichaamsmateriaal in ontvangst nemen dat vrijwillig en om niet is gedoneerd. De overige weefselinstellingen verrichten handelingen met lichaamsmateriaal ten behoeve van de donor zelf, of mogen het lichaamsmateriaal alleen van een daarvoor erkende orgaanbank ontvangen. Door aan weefselinstellingen die lichaamsmateriaal voor specifieke geneeskundige toepassingen bewerken niet de eis van

non-commercialiteit op te leggen, blijft daar de winstprikkel voor product-innovatie behouden.

Zowel ten aanzien van de orgaanbanken als ten aanzien van de overige weefselinstellingen kan de erkenning worden beperkt tot bepaalde vormen van lichaamsmateriaal of bepaalde handelingen die daarmee mogen worden uitgevoerd; zo zal het in ontvangst nemen van materiaal na de verkrijging worden voorbehouden aan de orgaanbanken (zie ook artikel 1, eerste lid, onder l).

Het verbod om zonder erkenning lichaamsmateriaal in ontvangst te nemen geldt ingevolge artikel 9, vijfde lid, niet voor de ziekenhuizen waar dat materiaal op grond van een toewijzing door het orgaancentrum bij de ontvanger wordt geïmplantéerd zonder dat het eerst aan een orgaanbank is aangeboden omdat het daarvoor niet geschikt is (zie ook artikel 4, tweede lid, onder a). Op deze manier kan de bestaande praktijk waarbij vitale organen na toewijzing door het orgaancentrum reedsrechtens aan de ontvanger worden toegewezen, gehandhaafd blijven.

#### *Onderdeel L*

Artikel 5, tweede lid, van de richtlijn bepaalt dat de voor donors vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die daarvoor van de bevoegde autoriteit een daartoe strekkende beschikking hebben verkregen.

Een nieuw artikel 12 strekt tot implementatie van deze eis; voorwaarde voor de vergunning is dat het aanvragende laboratorium aannemelijk maakt de vereiste tests op verantwoorde wijze te kunnen verrichten.

#### *Onderdeel M*

Zie de toelichting bij onderdeel F.

#### *Onderdeel O*

De artikelen 21 en 22 van de WVKL bevatten wijzigingen van andere wetten; zij zijn uitgewerkt en kunnen vervallen.

#### *Artikelen II, III en IV*

Deze artikelen strekken tot aanpassing van de Wet orgaandonatie aan de nieuwe terminologie van de WVKL alsmede tot opnemings in die wet en in de Wet foetaal weefsel en de Embryowet van een verwijzing naar de bijlage bij artikel 13, tweede lid, van de richtlijn; die bijlage omschrijft welke informatie aan donoren moet worden gegeven over het donatie- en verkrijgingsproces. Artikel 13, eerste lid, van de richtlijn behoeft geen implementatie; in de genoemde wetten is het toestemmingsvereiste voldoende geregeld.

#### *Artikel V*

Dit artikel strekt tot aanpassing van de Wet op de economische delicten aan de gewijzigde WVKL.

### **Transponeringstabel**

In deze tabel wordt, voor zover de implementatie van de richtlijn geschiedt in het Eisenbesluit, zulks aangegeven met een kruisje, aangezien dat besluit nog niet is vastgesteld. De definitieve plaats in het Eisenbesluit wordt aangegeven in een transponeringstabel bij dat besluit. Een streepje betekent dat implementatie niet van toepassing is.

Richtlijn 2004/23	WVKL	Eisenbesluit	anders
1	–	–	–
2 lid 1	–	–	–
2 lid 2 sub a	2		
2 lid 2 sub b	2		
2 lid 2 sub c	4 lid 2 sub a		
3 sub a	1 lid 1 sub d		
3 sub b	1 lid 1 sub c		
3 sub c		x	
3 sub d		x	
3 sub e	–	–	x
3 sub f	1 lid 1 sub e		
3 sub g	1 lid 1 sub f		
3 sub h	1 lid 1 sub g		
3 sub i		x	
3 sub j	1 lid 1 sub h		
3 sub k	1 lid 1 sub i		
3 sub l	1 lid 1 sub j		
3 sub m		x	
3 sub n		x	
3 sub o	1 lid 1 sub k		
3 sub p	2 (a contrario)		
3 sub q	2		
4 lid 1	1 lid 1 sub a		
4 lid 2	7 lid 1		
4 lid 3	–	–	–
4 lid 4	–	–	–
5 lid 1		x	
5 lid 2	9 lid 1, 12		
6 lid 1	9 lid 1		
6 lid 2	9 lid 2, 10 lid 2		
6 lid 3	10 lid 4		
6 lid 4	11		
6 lid 5	4 lid 2 sub b		
7 leden 1–7	19 jo. instructie IGZ o.g.v. art. 38 Gezondheidswet		
8 lid 1		x	
8 lid 2		x	
8 lid 3		x	
8 lid 4		x	
8 lid 5	–	–	–
8 lid 6	–	–	–
9 lid 1	7 lid 2		
9 lid 2	7 lid 2		
9 lid 3	–	–	–
9 lid 4	–	–	–
10 lid 1		x	
10 lid 2			Wet openbaarheid van bestuur
10 lid 3	–	–	–
11		x	
12 lid 1			art. 2 Wet orgaan- donatie
12 lid 2			art. 2 Wet orgaan- donatie
13 lid 1			hfdst. 2, 3 Wet orgaandonatie art. 3 Wet foetaal weefsel art. 5 Embryowet
13 lid 2			artt. II, III, IV wijzigings- wet
14		x	
15		x	
16		x	
17		x	
18		x	
19		x	
20		x	
21		x	
22		x	

Richtlijn 2004/23	WVKL	Eisenbesluit	anders
23		x	
24		x	
25		x	
26	-	-	-
27	Art. V wijzigingswet		
28	9, 10	x	
29	-	-	-
30	-	-	-
31	Art. VI wijzigingswet	x	

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst