

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)

4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 27 juni 2005 en het nader rapport d.d. 25 oktober 2005, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 9 mei 2005, no. 05.001754, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten, met memorie van toelichting.

Het wetsvoorstel betreft de 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), hierna de richtlijn, in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) en enkele andere wetten.

De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een aantal opmerkingen met betrekking tot de implementatie van de richtlijn in de WVKL. Hij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het voorstel wenselijk is.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 9 mei 2005, no. 05.001754, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 27 juni 2005, nr. W13.05.0165/III, bied ik U hierbij aan.

De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een aantal opmerkingen met betrekking tot de implementatie van de hierboven genoemde richtlijn in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: WVKL), die naar het oordeel van de Raad tot enige aanpassing van het voorstel zouden moeten leiden.

1. Implementatie van de richtlijn in de WVKL

In de paragraaf Implementatie van het algemeen deel van de memorie van toelichting wordt gesteld dat de richtlijn «één op één» is geïmplementeerd, behoudens op twee punten, waar is vastgehouden aan de reeds bestaande nationale eisen. De Raad maakt over de wijze van implementatie de volgende opmerkingen.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

a. Verschillende reikwijdte van de richtlijn en de WVKL

De richtlijn is, blijkens overweging 7, van toepassing op weefsels en cellen, met inbegrip van hematopoïetische stamcellen van perifeer bloed, de navelstreng (bloed) en het beenmerg, kiemcellen (eicellen, zaadcellen) en foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale cellen. Bloed- en bloedproducten, met uitzondering van hematopoïetische stamcellen, en menselijke organen zijn van het toepassingsgebied uitgesloten (overweging 8 van de richtlijn). Uit de paragraaf Werkingssfeer van het algemeen deel van de toelichting bij het wetsvoorstel blijkt dat ervoor is gekozen de oorspronkelijke reikwijdte van de WVKL te handhaven en daarom organen niet uit te sluiten alsook om op bloedbestanddelen als donorleukocyten niet de richtlijn bloed¹ van toepassing te laten zijn, maar de eerdergenoemde richtlijn.

In het voorgestelde artikel 1, eerste lid, onderdeel b, wordt beschreven wat onder lichaamsmateriaal wordt verstaan. Deze definitie komt in de richtlijn niet voor en lijkt meer te omvatten dan de daarna beschreven definities van weefsel en cellen, waar de richtlijn op ziet, door expliciet in te gaan op foetaal weefsel en embryo's. Anderzijds wordt niet bepaald wat nog meer onder weefsel en cellen wordt begrepen (zoals in overweging 7 van de richtlijn wordt aangegeven) en evenmin blijkt daaruit dat organen en donorleukocyten (zoals uit de toelichting volgt) daartoe ook behoren. Niet wordt toegelicht waarom er in afwijking van de richtlijn voor is gekozen om de definitieomschrijving van lichaamsmateriaal, na aanpassing daarvan, te handhaven. Door aan de WVKL een ruimer toepassingsbereik te geven dan die van de richtlijn valt niet goed na te gaan of deze richtlijn ook feitelijk «één op één» is geïmplementeerd, zoals in de toelichting wordt gesteld. Evenmin kan worden nagegaan wat er met de vermelding «lichaamsmateriaal» in de onderscheiden artikelen precies wordt bedoeld. De Raad adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan en het voorstel zo nodig aan te passen.

b. Kanalisatie lichaamsmateriaal uit andere lidstaten via orgaanbank

Op grond van artikel 9 van de richtlijn mogen alleen weefselinstellingen die daarvoor door de bevoegde autoriteiten zijn aangewezen, lichaamsmateriaal invoeren uit en uitvoeren naar derde landen. Aangezien er in de richtlijn wordt uitgegaan van één gemeenschappelijke Europese markt, worden er geen regels in gesteld voor de in- en uitvoer van lichaamsmateriaal binnen de Europese Unie. Dit betekent dat alle weefselinstellingen die op grond van artikel 9 van de WVKL zijn erkend, dit mogen. In het voorgestelde artikel 7, eerste lid, van de WVKL wordt echter bepaald dat het op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, slechts is toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn aangewezen. Uit de toelichting valt niet af te leiden om welk type lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de WVKL, het hier zou kunnen gaan. Blijkens de toelichting op onderdeel G van het voorstel zal de minister hiervoor de orgaanbanken aanwijzen, met als doel het tot nu toe bestaande, hoge niveau van bescherming te handhaven. Hierbij wordt verwezen naar artikel 4, tweede lid, van de richtlijn, waarin wordt bepaald dat deze richtlijn niet belet dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het EG-verdrag. De achtergrond voor deze kanalisatie is blijkens de toelichting dat orgaanbanken bij uitstek in staat worden geacht de werkwijze van buitenlandse orgaanbanken te onderzoeken. De Raad merkt hierbij op dat de richtlijn alleen weefselinstellingen kent die cellen en weefsels kunnen verkrijgen en dat deze weefselinstellingen, gelet op de definitieomschrijving in artikel 3, onderdeel o, geen orgaanbanken (behoeven te) zijn.

Naar het oordeel van de Raad betreft artikel 7, eerste lid, daar het ook het verkeer van lichaamsmateriaal binnen de Europese Unie treft, in beginsel een belemmering van het vrij verkeer van goederen. De belemmering kan gerechtvaardigd zijn. In de toelichting wordt slechts het argument genoemd dat de krachtens de richtlijn gestelde eisen betreffende het voorkomen van de overdracht van besmettelijke ziekten, vergeleken bij de Nederlandse praktijk, als onvoldoende worden beschouwd. Het doel van de richtlijn is, gezien artikel 1, echter juist het 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. In de eerste overweging wordt hieraan nog toegevoegd dat dit

¹ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33).

met name gebeurt om de overdracht van ziekten te voorkomen. Uit de toelichting blijkt niet waarom desondanks strengere beschermende maatregelen nodig zijn, waardoor de belemmering gerechtvaardigd zou kunnen zijn. De Raad wijst er in dit verband op dat deze bepaling ook op organen lijkt te zien, terwijl de richtlijn daarop niet van toepassing is (artikel 2, tweede lid, onderdeel c). Als ten gevolge van het ruimere toepassingsbereik van de WVKL met deze bepaling uitsluitend wordt beoogd strengere beschermende maatregelen te treffen in verband met het op Nederlands grondgebied brengen van organen, dient dit in artikel 7 tot uitdrukking te worden gebracht. De Raad adviseert het voorgestelde artikel 7, eerste lid, van de WVKL van een voldoende motivering te voorzien, en de bepaling zo nodig aan te passen.

c. Verbod voor orgaanbanken om winst te maken

Op grond van het voorgestelde artikel 9, derde lid, van de WVKL mogen orgaanbanken niet het doen van uitkeringen tot doel hebben. In de toelichting wordt met betrekking tot deze bepaling slechts in de paragraaf over implementatie van het algemene deel gemeld dat wordt vastgehouden aan de nationale eis dat orgaanbanken geen winst mogen maken op het lichaamsmateriaal dat vrijwillig om niet is afgestaan. De Raad wijst in dit verband op artikel 12, eerste lid, eerste alinea, en tweede lid, tweede alinea, van de richtlijn, waarin wordt bepaald dat lidstaten zich beijveren om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsel en cellen te verzekeren onderscheidenlijk om ervoor te zorgen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winstoogmerk geschiedt. Daaruit zou de conclusie kunnen worden getrokken dat er in beginsel van wordt uitgegaan dat alle lichaamsmateriaal vrijwillig en om niet wordt afgestaan. Daarin kan dus niet de grond gelegen zijn om aan weefselinstellingen wél en aan orgaanbanken niet toe te staan winst te maken. Er kunnen echter zwaarwegende argumenten zijn om voor een orgaanbank vast te houden aan de eis dat er geen winst mag worden gemaakt. De Raad adviseert het voorgestelde artikel 9, derde lid, van de WVKL van een dragende motivering te voorzien.

d. Overige implementatiepunten

- In artikel I, onderdeel D, wordt voorgesteld artikel 4, tweede lid, onderdeel d, van de WVKL zodanig te wijzigen dat de vrijstelling van de kanalisatieplicht via een orgaanbank alleen geldt voor de geslachtscellen die bestemd zijn voor infertiliteitbehandelingen waarbij sperma van de partner wordt gebruikt voor inseminatie. Niet toegelicht wordt in hoeverre deze wijziging uit de richtlijn voortvloeit. De Raad merkt in dit verband op dat uit deze bepaling blijkt dat een orgaanbank niet alleen organen in ontvangst neemt, maar ook ander lichaamsmateriaal. Daarmee wordt in elk geval afgeweken van wat als regel onder een orgaanbank wordt verstaan. De reden voor de voorgestelde uitzondering op de kanalisatie is, blijkens de paragraaf Kanalisatie van het algemeen deel van de toelichting dat er geen sprake is van mogelijk commercieel belang met betrekking tot dit materiaal. Daaruit leidt de Raad af dat als er wel sprake is van een commercieel belang, de geslachtscellen moeten worden aangeboden aan een orgaanbank. In dat verband rijst de vraag hoe dit zich verhoudt tot het hiervoor, onder 1.c, besproken voorgestelde artikel 9, derde lid.*
- In artikel I, onderdeel E, wordt voorgesteld aan artikel 5 van de WVKL de zinsnede «ten minste» toe te voegen, om duidelijk te maken dat orgaanbanken lichaamsmateriaal ook langer mogen bewaren dan uit de huidige bepaling lijkt te volgen. Uit de toelichting valt af te leiden dat de verlenging van de termijn alleen ziet op organen waarop de Wet op de orgaandonatie van toepassing is. Voor ander lichaamsmateriaal dan organen geldt geen bewaartermijn. Ook uit dit artikel blijkt dat door aan «orgaanbank» een steeds wisselende betekenis te geven, verwarring kan ontstaan.*
- Het in artikel I, onderdeel J, voorgestelde artikel 9, vijfde lid, van de WVKL, betreft een uitzondering op het verbod om zonder ontheffing lichaamsmateriaal in ontvangst te nemen. Uit de toelichting noch de transpose-ringstabel volgt in hoeverre deze bepaling voortvloeit uit de richtlijn, in het bijzonder artikel 6, vijfde lid.*

Zoals hiervoor, onder punt 1.a, opgemerkt, acht de Raad het waarschijnlijk dat deze verschillen tussen de richtlijn en de WVKL (deels) het gevolg zijn van het feit dat de reikwijdte van de WVKL groter is dan die van de richtlijn.

De Raad adviseert in de toelichting op het voorgaande in te gaan, en het voorstel en de transponeringstabel zo nodig aan te passen.

1. Opmerkingen over de wijze van implementatie.

a. Verschillende reikwijdte van de richtlijn en de WVKL.

De Raad merkt op dat niet goed valt na te gaan of de richtlijn ook feitelijk 'één op één' is geïmplementeerd, zoals in de memorie van toelichting wordt gesteld. Meer specifiek wijst de Raad in dat verband op de in het wetsvoorstel tot wijziging van de WVKL gehanteerde definitie van lichaamsmateriaal.

Ten aanzien van de implementatie kan in het algemeen gesteld worden dat in dit wetsvoorstel zoveel mogelijk is vastgehouden aan de huidige reikwijdte van de WVKL. De huidige WVKL stelt niet alleen eisen aan de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen, maar ook aan organen. Bij implementatie van de richtlijn is ervoor 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 op de aard van het type lichaamsmateriaal (vitale organen) niet op organen van toepassing zijn.

Dit moge blijken uit het feit dat vitale organen niet kunnen worden opgeslagen in een weefselinstelling.

Ook de oorspronkelijke definitie van het begrip lichaamsmateriaal is in Artikel I, onderdeel A, artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van het wetsvoorstel zoveel mogelijk gehandhaafd en slechts aangepast aan de begrippen die in de richtlijn worden gedefinieerd. Deze voorgestelde definitie van lichaamsmateriaal omvat anders dan de Raad uit het voorstel lijkt af te leiden, geen andere weefsels en cellen dan zoals gedefinieerd in de richtlijn. De in overweging 7 van de richtlijn opgenomen opsomming van cellen zijn alle voorbeelden van de in de definitie van lichaamsmateriaal genoemde foetale en embryonale weefsels.

De Raad stelt daarnaast dat donorleukocyten nergens in de richtlijn expliciet worden genoemd, maar wel binnen de reikwijdte van de WVKL zijn gehaald. Uit vergelijking van reikwijdtes en toepassingsgebieden van de bloedrichtlijn en deze richtlijn blijkt evenwel dat, evenals de hematopoïëtische stamcellen, ook de donorleukocyten binnen de reikwijdte van deze richtlijn vallen.

Het door de Raad geconstateerde is wel aanleiding geweest om de memorie van toelichting bij Artikelsgewijs, Artikel I, onderdeel A, op dit punt te verduidelijken

b. Kanalisatie lichaamsmateriaal uit andere lidstaten via de orgaanbank.

Naar aanleiding van de memorie van toelichting bij Artikelsgewijs, Artikel I, onderdeel G, van het voorstel, stelt de Raad dat uit de toelichting niet blijkt waarom het voorgestelde artikel 7 van de WVKL, waarin strengere beschermende maatregelen worden getroffen dan die welke de richtlijn vereist, noodzakelijk is. Daarbij wijst de Raad er ook op dat de strengere maatregel ook op organen lijkt te zien, terwijl de richtlijn daarop niet van toepassing is. Als ten gevolge van het ruimere toepassingsbereik van de WVKL met deze maatregel uitsluitend wordt beoogd waarborgen te stellen voor het op Nederlands grondgebied brengen van organen, zo stelt de Raad, dan dient dit in het voorgestelde artikel 7 tot uitdrukking te worden gebracht.

De voorgestelde maatregel in artikel 7, eerste lid, van de WVKL ziet echter niet op organen (bestemd voor toepassing op de mens). Voor alle duidelijkheid: voorzover het gaat om organen niet bestemd voor toepassing op de mens, vallen deze zowel in de huidige situatie als in het voorstel onder de richtlijn noch de WVKL. Het bestaande artikel 7, tweede lid, onderdeel b, van de WVKL luidt immers: «onbewerkt lichaamsmateriaal waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden». Deze bepaling blijft in het voorgestelde artikel 7 van de WVKL bestaan, maar zal worden verplaatst naar het derde lid. Op grond hiervan vallen organen bestemd voor toepassing op de mens niet onder de strengere maatregel zoals gesteld in het voorgestelde eerste lid van artikel 7 van de WVKL.

De richtlijn ziet verder, zoals de Raad stelt, inderdaad op het 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. Het doel van de richtlijn is daarbij vooral om de overdracht van ziekten te voorkomen.

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. De HIV besmettingen na gebruik van bloedproducten, in de jaren dat goede HIV-testen nog ontbraken, vormen het schrijnende bewijs daarvan. In de West-Europese landen is inmiddels een hoog niveau van waarborgen bereikt. In 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, worden naar verwachting deze West-Europese normen echter niet onverkort overgenomen.

De veelal op dit moment in Nederland gebruikte testen, kunnen voor andere lidstaten onbetaalbaar zijn. Het is daarom zeer waarschijnlijk dat deze eisen straks niet vereist zullen worden krachtens de richtlijn. 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. Het belang van handhaving van het huidige niveau van waarborgen maakt dat de voorgestelde maatregel gerechtvaardigd kan worden in het licht van artikel 4 van de richtlijn in samenhang met het bepaalde in het EG-Verdrag.

De opmerking van de Raad is aanleiding geweest om de memorie van toelichting bij Artikelsgewijs, Artikel I, onderdeel G, te verduidelijken.

c. Verbod voor orgaanbanken om winst te maken.

De Raad wijst op artikel 12 van de richtlijn en concludeert dat op grond daarvan in beginsel ervan kan worden uitgegaan dat lichaamsmateriaal vrijwillig en om niet wordt afgestaan. De eis in het voorgestelde artikel 9, derde lid, van de WVKL dat het orgaanbanken niet toegestaan is om winst te maken lijkt hierdoor volgens de Raad ongegrond.

De reden dat orgaanbanken geen winst mogen maken en de overige weefselinstellingen wel, is gelegen in het feit dat alleen orgaanbanken 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 ontvangen het lichaamsmateriaal van een daarvoor erkende orgaanbank. Hiermee blijft de winstprikkel voor product-innovatie behouden.

De opmerking van de Raad is aanleiding geweest om de memorie van toelichting bij Artikelsgewijs, Artikel I, onderdeel J, te verduidelijken.

d. Overige implementatiepunten.

De Raad constateert onduidelijkheid ten aanzien van de implementatie van de bepalingen uit de richtlijn inzake de kanalisatie van geslachtscellen die bestemd zijn voor de behandeling van infertiliteit.

De richtlijn vereist dat geslachtscellen, evenals andere voor geneeskundige toepassing te gebruiken cellen, worden aangeboden aan een weefselinstelling. De verplichting donorsperma aan een orgaanbank aan te bieden vormt de noodzakelijk geachte extra waarborg voor het vrijwillig en om-niet doneren. Als echter sperma van de partner gebruikt wordt, kunnen commerciële belangen worden uitgesloten. Kanalisatie via de orgaanbank is in deze gevallen niet nodig.

Ten aanzien van de term orgaanbank merkt de Raad terecht op dat de orgaanbank niet alleen organen in ontvangst neemt maar ook weefsels en cellen. Uit de definitie van orgaanbank (artikel 1, eerste lid, onder I) blijkt dat deze instelling alle lichaamsmaterialen in ontvangst kan nemen. Dit is overigens ongewijzigd gebleven.

De Raad merkt naar aanleiding van de memorie van toelichting bij het voorgestelde Artikel I, onderdeel E, op dat aan het begrip orgaanbank steeds een wisselende betekenis wordt gegeven, en dat als gevolg daarvan verwarring kan ontstaan.

Orgaanbanken zijn weefselinstellingen die als eerste schakel in de weefselketen het vrijwillig en onbetaald gedoneerde lichaamsmateriaal in ontvangst nemen. Als extra waarborg voor de vrijwilligheid van de donor is op deze weefselinstellingen het non-commercialiteitsbeginsel van toepassing.

Indien ten aanzien van lichaamsmateriaal op grond van artikel 18, tweede lid, van de WOD door het orgaancentrum is bepaald dat dat materiaal voor implantatie beschikbaar moet blijven, dan dient dit materiaal op grond van artikel 5 van de WVKL door een orgaanbank te worden bewaard. De orgaanbank dient het lichaamsmateriaal dan te bewaren totdat het orgaancentrum het toewijst of aangeeft dat de orgaanbank zelf kan beschikken over het betreffende lichaamsmateriaal. Voor wat betreft lichaamsmateriaal dat door een orgaanbank wordt bewaard, maar waarvoor geen aanwijzing op grond van artikel 18, tweede lid, van de WOD door het orgaancentrum heeft plaatsgevonden, dan wel materiaal ten aanzien waarvan door het orgaancentrum niet is bepaald dat het beschikbaar dient te blijven, mogen de orgaanbanken dus zelf bepalen bij welke instellingen zij de in bewaring genomen lichaamsmaterialen afleveren. Toevoeging van de woorden «ten minste» dient dit te verduidelijken.

De Raad vraagt zich af in hoeverre het in Artikel I, onderdeel J, voorgestelde artikel 9, vijfde lid, van de WVKL voortvloeit uit implementatie van artikel 6, vijfde lid, van de richtlijn.

Artikel 6, vijfde lid, van de richtlijn heeft betrekking op cellen en weefsels zoals beschreven in artikel 3, onder a en b, van de richtlijn. Dit betekent dat de uitzondering zoals bedoeld in artikel 6, vijfde lid, van de richtlijn geen betrekking heeft op organen. De WVKL heeft een ruimer toepassingsbereik dan de richtlijn. Een aantal artikelen uit de WVKL is ook van toepassing op organen. Er zijn drie redenen voor het invoeren van de ontheffing zoals genoemd in artikel 9, vijfde lid, van de WVKL. Ten eerste is het toepassingsbereik van de WVKL ruimer is dan dat van de richtlijn, ten tweede wordt het huidige artikel 9 van de WVKL veranderd in een verbodsbepaling en ten derde is het niet wenselijk dat het vrije verkeer van vitale organen binnen de EU wordt belemmerd ten gevolge van het niet als weefselinstelling erkend zijn van het ziekenhuis dat dergelijke organen in ontvangst neemt. De voorgestelde ontheffing vormt hiermee dan ook geen inbreuk op de richtlijn, maar houdt verband met het ruimere toepassingsbereik van de WVKL. De memorie van toelichting is op dit punt aangepast.

De opmerking van de Raad is aanleiding geweest om de memorie van toelichting bij Artikelsgewijs, Artikel I, onderdeel J, aan te passen.

2. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

2. Redactionele kanttekeningen.

De redactionele kanttekeningen zijn verwerkt, met dien verstande dat kanttekeningen twee en tien slechts gedeeltelijk zijn overgenomen.

Aangaande kanttekening twee inzake Artikel I, onderdeel A, artikel 1, tweede lid, van de WVKL het volgende. De plaats van deze bepaling in artikel 1, waar in het eerste lid, onder n, ook de richtlijn is gedefinieerd, lijkt uit het oogpunt van toegankelijkheid eerder daar gewenst dan in hoofdstuk V. Een verwijzing in de tweede volzin van het genoemde tweede lid naar de specifieke bepaling van de richtlijn is niet gewenst omdat de toepassing van deze bepaling, gelet op de tweede volzin van het tweede lid, dan aan werking zou inboeten. De zinsnede «het bepaalde bij of krachtens» in de bepaling over de doorwerking van toekomstige wijzigingen in de EU-regelgeving, is gehandhaafd, omdat in lagere regelgeving ook naar de richtlijn wordt verwezen, en het uit het oogpunt

van rechtszekerheid aanbeveling verdient zo duidelijk mogelijk te zijn over de strekking van deze bepaling. Daarnaast is naar aanleiding van deze kanttekening nog een extra verbetering doorgevoerd in de tweede volzin van de tekst van het genoemde tweede lid. Enerzijds gaat het om een redactionele verbetering, waaronder ook wordt verstaan de toevoeging van de zinsnede «bij regeling van» omdat het hier om een delegatiebepaling gaat. Anderzijds is de tekst (en de memorie van toelichting) aangepast om duidelijker tot uitdrukking te brengen wat het doel is van deze bepaling.

Dat is om de mogelijkheid te scheppen om bij ministeriële regeling administratieve wijzigingen in de WVKL aan te 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.

Aangaande kanttekening tien inzake Artikel I, onderdeel J, artikel 9, derde lid, van de WVKL het volgende. In Nederland wordt het vrijwillig en om niet doneren van lichaamsmateriaal gewaarborgd in de Wet op orgaandonatie (WOD), de Wet foetaal weefsel en de Embryowet. Bij het tot stand komen van de WOD werd gemeend dat deze bepalingen nog eens extra gewaarborgd dienden te worden. Slechts de instellingen zonder winstoogmerk konden krachtens de WOD als orgaanbank erkend worden. Dit vereiste is bij het totstandkomen van de WVKL naar aanleiding van de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer gewijzigd in de huidige eis dat het doel van orgaanbanken niet het doen van uitkeringen mag zijn.

In het voorgestelde Artikel I, onderdeel G, artikel 7, derde lid, van de WVKL is nog een extra redactionele verbetering doorgevoerd. Het begrip «onbewerkt lichaamsmateriaal» is vervangen door «lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan». De memorie van toelichting bij dit artikel is op dit punt eveneens aangepast en verduidelijkt.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

**Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende
no. W13.05.0165/III met redactionele kanttekeningen die de Raad in
overweging geeft.**

- Opschrift: een verwijzing naar de implementatie van richtlijn 2004/23/EG opnemen (Ar 107).
- Artikel I, onderdeel A, artikel 1, eerste lid, van de WVKL: in de onderdelen e tot en met i de begrippen en definities nader op elkaar afstemmen (werkwoorden versus zelfstandige naamwoorden) en er daarbij rekening mee houden dat «preservatie» niet wordt gebruikt in de WVKL, «bewaring» wel en «distributie» alleen in de definitie van «bewaren».
- Artikel I, onderdeel A, artikel 1, tweede lid, van de WVKL: opnemen in hoofdstuk V, in de eerste volzin verwijzingen naar de specifieke van de richtlijn en de WVKL opnemen (Ar 343) en «het bepaalde bij of krachtens» laten vervallen (Ar 52), en de tweede volzin, mede gelet op Ar 34, toelichten.
- Artikel I, onderdeel C: in artikel 3 van de WVKL er rekening mee houden dat «die» ook betrekking heeft op het enkelvoudige begrip «weefsel».
- Artikel I, onderdeel G, onder 1 en 2, artikel 7, eerste en tweede lid, van de WVKL: in het tweede lid «derde landen» vervangen door «andere staten dan lidstaten van de Europese Unie», alsmede, indien het tweede lid het eerste omvat (zie ook punt 1.b), het eerste lid beperken tot lidstaten van de Europese Unie en in het tweede lid de onverminderd-bepaling laten vervallen (Ar 85).
- Artikel I, onderdeel G, onder 2, aanhef: aanpassen overeenkomstig Ar 238, derde lid, onder B.
- Artikel I, onderdelen G, onder 2, en H, onder 1: «lichaamsmateriaal of uit weefsel en cellen bereide producten» in artikel 7, tweede lid, van de WVKL, en «lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten» in artikel 8, eerste lid, op elkaar afstemmen of het verschil toelichten.
- Artikel I, onderdeel G, onder 3 en 4: «het derde lid» en «het vierde lid» vervangen door «het tot derde lid vernummerde lid» onderscheidenlijk «het tot vierde lid vernummerde lid».
- Artikel I, onderdeel I: «Het opschrift boven» vervangen door: Het opschrift van.
- Artikel I, onderdeel J, artikel 9, derde lid, van de WVKL: «waarvan het doel blijkens de statuten niet is het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen», mede gezien de toelichting, afstemmen op «wiens werkzaamheid niet is gericht op het behalen van winst» in artikel 25, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie of het verschil toelichten, alsmede «voor zover» vervangen door: indien.
- Artikel I, onderdeel J, artikel 9, vierde lid, van de WVKL: aanpassen overeenkomstig Ar 30.
- Artikel I, onderdeel J, artikel 9, vijfde lid, van de WVKL: in de toelichting «artikel 9, vierde lid,» vervangen door: artikel 9, vijfde lid.
- Artikel I, onderdeel K, onder 1, aanhef: «nieuwe tweede» laten vervallen (Ar 238, derde lid, onder B).
- Artikel I, onderdeel K, onder 2, aanhef: de aanduiding «3.» voor de tekst vervangen door: 2.
- Artikel I, onderdeel K, onder 2, artikel 10, vierde lid, van de WVKL: «De wefelsinstelling» vervangen door «Een wefelsinstelling».
- Artikel II, onderdeel A: «het leesteken» vervangen door: de puntkomma.
- Artikel II, onderdeel B, artikel III en artikel IV: in onderscheidenlijk artikel 5a, eerste lid, van de Wet op de orgaandonatie, artikel 4, vierde lid, van de Wet foetaal weefsel en artikel 5, vierde lid, van de Embryowet «Pb EU» vervangen door: PbEU.
- Artikel II, onderdeel C, onder 1: «in de zin van» vervangen door: als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel k, van.
- Artikel II, onderdeel C, onder 2: «in de zin van» vervangen door: als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel l, van.
- Artikel V: de verwijzing naar de WVKL integraal vervangen en daarbij «9a, eerste lid» vervangen door: artikel 12, eerste lid.