

85ste vergadering

Donderdag 20 juni 2002

Aanvang 10.15 uur

Voorzitter: Weisglas

Tegenwoordig zijn 134 leden, te weten:

Van Aartsen, Aasted-Madsen-van Stiphout, Adelmund, Albayrak, Alblas, Van Ardenne-van der Hoeven, Arib, Van As, Atsma, Azough, Bakker, Van Beek, Bijlhout, Van Blerck-Woerdman, Van Bochove, Van Bommel, Bonke, Bos, Van den Brand, Van den Brink, Bruls, Buijs, Bussemaker, Van de Camp, Cornielje, Çörüz, Crone, Dekker, Dijksma, Dijkstal, Dittrich, Duivesteijn, Duyvendak, Eberhard, Eerdmans, Eurlings, Ferrier, Van Geel, Van Geen, Van Gent, Gerkens, Giskes, Th.C. de Graaf, T. de Graaf, De Grave, Groenink, De Haan, Van Haersma Buma, Halsema, Van der Ham, Hamer, Van Heemst, Herben, Herfkens, Hermans, Hessels, Van der Hoeven, Hofstra, Hoogendijk, Hoogervorst, Ten Hoopen, Huizinga-Heringa, Jager, Janssen van Raay, Jense, Joldersma, De Jong, Jorritsma-Lebbink, Kalsbeek, Kamp, Kant, Karimi, Koenders, Koopmans, Kortenhorst, Korthals, Lambrechts, Lazrak, Van Lith, Mastwijk, Mosterd, De Nerée tot Babberich, Netelenbos, Nicolaï, Noorman-den Uyl, Van Oerle-van der Horst, Ormel, Palm, De Pater-van der Meer, Rambocus, Remkes, Rietkerk, Rijpstra, Rosenmöller, Ross-van Dorp, Rouvoet, Van Ruiten, De Ruiten, Schonewille, Schreijer-Pierik, Smolders, Smulders, Spies, Van der Staaij, Sterk, Stuger, Teeven, Terpstra, Tichelaar, Timmermans, Varela, Te Veldhuis, Van Velzen, Vendrik, Verburg, Vermeend, Vietsch, Van der Vlies, Vos, Voûte-Droste, B.M. de Vries, J.M. de Vries (CDA), J.M. de Vries (VVD), Van Vroonhoven-de Kok, Weisglas, Wiersma, Wijn, Wijnschenk, Van

Winsen, De Wit, Wolfsen, Zalm, Zeroual en Zvonar,

en de heren K.G. de Vries, minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, Korthals, minister van Justitie, mevrouw Borst-Eilers, vice-minister-president, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en mevrouw Vliegthart, staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De **voorzitter**: Ik deel aan de Kamer mede dat zijn ingekomen berichten van verhindering van de leden:

Meijer en Van der Knaap, wegens bezigheden elders;

Verhagen en Balkenende, wegens verblijf buitenslands.

Deze berichten worden voor kennisgeving aangenomen.

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Aanpassing van de Advocatenwet aan richtlijn 98/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 ter vergemakkelijking van de permanente uitoefening van het beroep van advocaat in een andere lidstaat dan die waar de beroepskwalificatie is verworven (Implementatie vestigingsrichtlijn advocaten) (27587);**
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Zaaizaad- en Plantgoedwet in verband met een flexibele implementatie van internationale en Europese regelgeving (28047).**

Deze wetsvoorstellen worden zonder beraadslaging en, na goedkeuring van de onderdelen, zonder stemming aangenomen.

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal) (27844).**

De algemene beraadslaging wordt geopend.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Voorzitter. Wij hebben het over de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, over regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat gebruikt kan worden bij een geneeskundige behandeling.

Samen met het nog in te dienen wetsvoorstel Zeggenschap lichaamsmateriaal vormt dit het voorlopige sluitstuk van een indrukwekkende reeks wetten die zien op het instrumenteel gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke of medische doeleinden. Ik noem de Wet op de orgaandonatie, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek op mensen, de Wet foetaal weefsel en de Embryowet.

Zeker bij de Wet foetaal weefsel en bij de Embryowet heb ik, net als alle collega's uit de andere fracties, uitvoerige beschouwingen gehouden over de medisch-ethische kanten van het ter beschikking stellen of ter beschikking komen van humaan materiaal en de voorwaarden waaronder en de voorwaarden

Terpstra

waarvoor dit menselijk lichaamsmateriaal gebruikt zou mogen worden, inclusief de gewenste piëteitsvolle behandeling ervan, de benodigde uitvoerige mondelinge en schriftelijke voorlichting, de informed consent, de privacyaspecten, enz., enz. Dat zal ik vanochtend dus niet overdoen. Wat toen is gezegd en waar nodig in wetgeving is vastgelegd, geldt onverkort.

Het onderhavige wetsvoorstel is ook van een enigszins andere orde. Het gaat hier immers over het traject ná het verkrijgen of beschikbaar komen van dat lichaamsmateriaal. Het gaat over het vervoer, opslaan, conserveren en het al dan niet bewerken en bewaren van het materiaal totdat het gebruikt kan worden bij een geneeskundige behandeling in welke vorm dan ook, bewerkt of onbewerkt.

De wijze van het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal is hierbij niet van belang. Het enige wat telt, is dat het moet gaan om lichaamsmateriaal dat gebruikt kan en mag worden bij een geneeskundige behandeling. De noodzaak van wettelijke waarborgen ten behoeve van veiligheid en kwaliteit van het gebruik van het lichaamsmateriaal – bijvoorbeeld een orgaan of een weefsel via de Wet op de orgaan-donatie, restmateriaal na een chirurgische ingreep, of sperma via de spermabanken – is eerder al vastgesteld, onder andere in een advies van de Gezondheidsraad. Ook de voortgang op het terrein van de biotechnologie – bijvoorbeeld stamcellijnen welke onder andere uit embryonale cellen kunnen worden gekweekt – en de voortgang in de transplantatiegeneeskunde met steeds meer toepassingsmogelijkheden van restmateriaal en ander materiaal van foetale en embryonale oorsprong, nopen tot wettelijke waarborgen voor veiligheid en kwaliteit voor de hele reeks van verwerving van lichaamsmateriaal tot en met vervoer, preservatie, eventuele bewerking en gebruik voor geneeskundige behandeling.

Ik heb destijds een kritisch verslag gemaakt met pregnante vragen omdat ik vreesde voor te bureaucratistische, te omslachtige en te vergaande wetgeving. Ik vond ook dat memorie van toelichting alsmede het advies van de Raad van State daartoe alle aanleiding gaven. Blijkens de bijdragen van mijn collega's stond ik daarin niet alleen.

Tot mijn genoegen kan ik opmerken dat de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging veel van mijn aanvankelijke bezwaren hebben weggenomen. Het gaat ons natuurlijk niet echt aan, maar ik ontkom toch niet aan de opmerking dat het wel lijkt of de scribe van de nota naar aanleiding van het verslag een andere is dan die van de memorie van toelichting. Hulde dus voor de energie die is gestoken in een zeer heldere en uitvoerige beantwoording van de vele vragen die er leefden. In ieder geval is mij nu geheel helder waarom is gekozen voor fasering in het onderhavige wetsvoorstel. Ook kan ik mij erin vinden dat eerst de regelingen voor het onbewerkte lichaamsmateriaal zijn uitgewerkt en dat pas wanneer ook duidelijk is onder welk regime het bewerkte materiaal internationaal gaat vallen – geneesmiddelen, hulpmiddelen of een nieuwe categorie – de tweede fase van dit wetsvoorstel haar beslag krijgt. Gezien de verwachte ontwikkelingen in de biotechnologie en de genetherapie, ben ik geneigd om te pleiten voor een nieuwe categorie. De redenering dat de reeds genoemde wetten met ieder een specifieke vorm van terbeschikkingstelling van humaan materiaal onverkort gehandhaafd blijven, maar dat dit wetsvoorstel voor het stadium erna en voor het nog te regelen restmateriaal voor alle geldt, kan ik volgen. Ook zijn wij het eens met de uitzondering voor de wet inzake de bloedvoorziening, waarin voor bloed en bloedproducten alles al heel goed geregeld is. Wij zijn het er echter ook mee eens dat stamcellen die uit perifere bloed verkregen zijn, wel onder werkingssfeer van dit wetsvoorstel gaan vallen.

Op grond van dit alles kan ik zeggen dat wij het eens zijn met de reikwijdte van het wetsvoorstel en met het doel om de kwaliteit en veiligheid van alle lichaamsmaterialen die voor geneeskundige behandeling gebruikt worden, te bevorderen en het risico van contaminatie te verminderen. Wij zijn het ook eens met de blijvende nadruk op informed consent, het privacyregime van de Wet bescherming persoonsgegevens en het niet wachten op de wet inzake medezeggenschap, omdat wij nu al kunnen regelen wat wij moeten regelen. Het feit dat het wetsvoorstel vol staat met AMvB's, is evenwel een

minpuntje. Ik kom daar dadelijk nog op terug. De VVD-fractie hoopt met de minister dat de winst van betere kwaliteit en veiligheid van het te gebruiken lichaamsmateriaal, eerst nog eens gekeurd door een door de minister aan te wijzen keuringsinstelling, uitstijgt boven de ontegenzeggelijk vergrote administratieve belasting en bureaucratische rompslomp die professionalisering onvermijdelijk met zich brengt en ook niet door de minister wordt ontkend.

Dit brengt mij op mijn eerste vraag. De minister stelt nog eens helder, zoveel mogelijk te willen aansluiten bij de reeds bestaande en geïmplementeerde kwaliteitsystemen in de praktijk, vanzelfsprekend mits deze voldoen aan de hoog te stellen eisen. Zij sprak terecht met waardering over het orgaancentrum dat al enige tijd ISO-gecertificeerd is. Ook sprak zij over de indrukwekkende initiatieven die de betrokken beroepsgroepen genomen hebben rond de veiligheids- en kwaliteitseisen van spermabanken. Ik noem de Nederlands-Belgische vereniging voor kunstmatige inseminatie, de Vereniging voor klinische embryologie, de Nederlandse vereniging voor klinische chemici en de Nederlandse vereniging voor obstetrie en gynaecologie. Terecht hulde dat zij kwaliteits- en veiligheidseisen stellen die naar verwachting eind van dit jaar hun beslag vinden in een praktijkrichtlijn voor kwaliteitsystemen bij semen-banken. Tegelijkertijd wordt er gewerkt aan een certificering van die semen-banken, uitgaande van de vakinhoudelijke normen, rekening houdend met relevante nationale en Europese normen voor productborging en kwaliteitssystemen, de NEN en de ISO-normen. Dit alles wordt gekoppeld aan visitatie en accreditatie. Ik zou bijna zeggen: wat wil je nog meer? De vraag is of het niet mogelijk is om een regeling te treffen waardoor het verwerven van een dergelijk veeleisend certificaat automatisch betekent erkenning tot orgaanbank. Op die manier kan, zoals de minister op pagina 18 van de nota naar aanleiding van het eindverslag heeft gemeld, de norm die gesteld wordt, tegelijkertijd eis worden. Dat zou gecertificeerde spermabanken een hoop extra rompslomp besparen, omdat zij dan na de certificering dan niet meer

Terpstra

officieel behoeven te vragen om erkenning als orgaanbank.

Nu wij toch praktisch bezig zijn, wil ik nog het volgende vragen. Ik heb mij laten overtuigen door de uitvoerige antwoorden in de nota naar aanleiding van het eindverslag dat het beter is om een eind te maken aan de praktijk van ziekenhuizen om ter beschikking komend lichaamsmateriaal elk via een eigen regime en eigen kwaliteitseisen, als die er al zijn, zelf te bewaren in afwachting van gebruik bij een geneeskundige behandeling. De VVD-fractie gaat mee met de argumenten van de minister om de aanmelding van lichaamsmateriaal bij een erkende orgaanbank verplicht te stellen. Sleutelwoorden bij deze kanalisatie, professionalisering en protocollering zijn goed overleg en optimale vervoersomstandigheden, opdat er geen sprake zal zijn van kwaliteitsverlies, en de mogelijkheid voor de instellingen zelf om een erkenning als orgaanbank aan te vragen. Ik kom daar later nog op terug.

Wij zijn het eens met de uitzonderingen op de verplichte aanmelding, bijvoorbeeld als het orgaan al toegewezen is in het kader van de Wet op de orgaandonatie of als het gaat om het verkrijgen van lichaamsmateriaal voor één geneeskundige behandeling. Je gaat tenslotte niet onnodig slepen met lichaamsmateriaal. Ik hoop van harte dat de inschatting van de minister juist is dat de bereidwilligheid van ziekenhuizen om lichaamsmateriaal ter bewaring beschikbaar te stellen aan een orgaanbank niet zal afnemen. In ieder geval heb ik vertrouwen in de aanpak met de vooraf gehouden consultatierondes en in de voorbereidingsfase voor het invoeringstraject waarbij veel zal afhangen van een goede voorlichting en een vertrouwenwekkende overlegstructuur. Om daarop zicht te houden en tevens een vinger aan de pols te houden bij wel erg veel nog te regelen zaken via AMvB's, bijvoorbeeld in artikel 8, steun ik het pleidooi van de CDA-fractie en andere om de belangrijkste AMvB's toch te onderwerpen aan een voorhangprocedure. De minister kan een voorstel op dat punt tegemoet zien.

Terugkomend op de consultatieronde moet mij van het hart dat ik de opstelling van de betrokken partijen, zoals de KNMG, de NVZ en de VAZ,

zeer constructief vindt. Bravo! Hun zorg over de verwachte kosten als gevolg van implementatie van dit wetsvoorstel deelt de VVD-fractie bovendien. Er zullen dan wellicht meer kosten worden doorberekend in de kostprijs van het te gebruiken lichaamsmateriaal, maar die kosten moeten wel eerst en structureel gemaakt worden. Wat betekent dit voor het ziekenhuisbudget?

Ik neem ook de bezwaren van de Nederlandse Orthopedische Vereniging serieus. Haar pleidooi om toch een mogelijkheid te creëren voor kleinschalige opslag van botmateriaal is toch niet zo onredelijk? Is er niet een regeling te maken die enerzijds tegemoet komt aan het doel van dit wetsvoorstel, te weten de verbetering van kwaliteit en veiligheid, en die anderzijds voorkomt dat vandaag een stukje bot verplicht moet worden vervoerd naar een orgaanbank, terwijl men het morgen weer nodig heeft? Kan die kleinschalige opslag, bijvoorbeeld met een strenge certificering die uniform en controleerbaar is door de orgaanbank, uitkomst bieden, opdat hier andersom de eis van de orgaanbank de norm van de kleinschalige opslag wordt?

Ik maak een opmerking over de relatie tussen de specifieke wetten, bijvoorbeeld de Wet foetaal weefsel en de Embryowet, en de algemene wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, naar aanleiding van de discussie die onder andere op pagina 33 wordt gevoerd door de CDA-fractie en de minister, over het al dan niet traceerbaar opslaan van foetaal weefsel. Hier lijkt de specifieke wet te prevaleren, in beginsel niet, volgens het artikel van de Wet foetaal weefsel, en bij uitzondering wel, volgens deze veiligheidswet. Kan er wellicht een voorbeeld worden gevonden van mogelijk andere, conflicterende bepalingen tussen de specifieke wetten en de algemene wet?

De VVD-fractie gaat graag akkoord met nieuwe regelgeving die ertoe strekt dat de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling wordt vergroot. De gekozen systematiek is een kwaliteitsveiligheidsregime met erkenning van orgaanbanken, met keuringsinstellingen en een verplichte aanmelding. Tot zo ver heb ik geen probleem, maar ik heb wel een probleem met onnodige regelgeving

die bovendien niet strookt met juist ingezet modern gezondheidsbeleid waarin enerzijds instellingen meer autonomie krijgen en anderzijds bijvoorbeeld privé-klinieken een plaats kunnen krijgen in het hele systeem. De VVD-fractie ontgaat ten enenmale de importantie van artikel 10, eerste lid, derde volzin, waarin de minister stelt dat bij de voorwaarden voor de erkenning ook regels kunnen worden gesteld aan de samenstelling van het bestuur. Waar bemoeien wij ons mee? Het gaat er toch om dat de instelling aan de kwaliteits- en veiligheidseisen voldoet en niet dat wij gaan uitmaken hoe het bestuur in elkaar moet zitten? Om deze overbetutteling tegen te gaan zal ik een amendement indienen.

Het ontgaat de VVD-fractie ook waarom in artikel 9, eerste lid, wordt bepaald dat alleen instellingen zonder winstoogmerk een erkenning als orgaanbank kunnen aanvragen. Daarmee zet je niet alleen privé-klinieken, maar ook ondernemingen die lichaamsmateriaal voor auto loog gebruik willen opslaan, buitenspel. Het gaat toch om de kwaliteitseis en niet om de beheersvorm? Ook privé-klinieken kunnen er behoefte aan hebben, zich te laten erkennen als orgaanbank en er zullen meer bedrijven komen, zoals Cryo-Cell, die brood zien in het aanbieden van kwalitatief goede opslag van navelstrengbloed of ander lichaamseigen materiaal voor een uiteindelijk auto loog gebruik.

De minister gaat met haar "eigen" navelstrengbank toch ook die kant op door het ontwikkelen van een x-aantal stamcellijnen uit navelstrengbloed? Is het zo ondenkbaar dat in de toekomst, met alle nieuwe mogelijkheden, of gedachte nieuwe mogelijkheden, de vraag naar het opslaan van eigen lichaamsmateriaal op individuele basis alleen maar groter zal worden? Kan de minister dan niet overwegen om met haar eigen navelstrengbank navelstrengbloed op individuele basis op te slaan en dat bijvoorbeeld tegen kostprijs? Zo doende kan zij behoorlijk concurreren met commerciële instellingen die ook een erkenning aanvragen als orgaanbank. Daardoor moeten deze aan alle kwaliteitseisen en alle veiligheids-eisen voldoen en zich ook nog onderwerpen aan de keuringseisen voordat het materiaal terugkomt. Dan heb je in feite een concurrerend

Terpstra

systeem waarin mensen een keuze kunnen maken.

Ook deze mogelijkheid wilde ik aan de minister voorleggen. Is die voor haar aanvaardbaar? Ik heb op dit vlak inmiddels een amendement voorbereid, dat ik straks zal indienen.

□

De heer **Van der Vlies** (SGP): Mijnheer de voorzitter. De fracties van de SGP en de ChristenUnie, namens welke ik spreek, zijn alles overwegende uiteindelijk positief over de intentie die uit het aan de orde zijnde wetsvoorstel spreekt. Het wetsvoorstel stelt regels met als doel de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal en de daarvan afgeleide producten voor geneeskundige behandelingen te waarborgen. Dat is een goede doelstelling. Het is immers belangrijk dat met lichaamsmaterialen op een zorgvuldige wijze wordt omgegaan en dat daarvoor normen worden gesteld. De risico's op de overdracht van ziekten door onder meer virussen, bacteriën, schimmels of andere pathogene agentieën moeten door het stellen van kwaliteitseisen zoveel als maar even mogelijk is worden tegengegaan.

Het wetsvoorstel spreekt over lichaamsmaterialen en definieert deze als de "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". Zo gedefinieerd, is dit begrip breder dan het begrip "orgaan" uit de Wet op de orgaan-donatie. In het huidige voorstel worden de lichaamsmaterialen ondergebracht bij de orgaanbank. Als motivatie voor de handhaving van de begrippen "orgaanbank" en "orgaancentrum" geeft de minister aan dat deze termen nu eenmaal zijn ingeburgerd. Voor de korte termijn geldt dat inderdaad, maar is het op de lange termijn niet verwarrend om deze begrippen te handhaven als daar ook andere lichaamsmaterialen dan organen worden ondergebracht?

De fracties van de SGP en de ChristenUnie hebben vragen bij de fasering in de wetgeving over lichaamsmaterialen. De zeggenschap over het materiaal komt pas later aan de orde. In de nota naar aanleiding van het verslag stelt de minister dat in de praktijk toestemming wordt gevraagd voor het gebruik van

lichaamsmateriaal dat overblijft na een chirurgische ingreep of een diagnostisch onderzoek en dat hierover in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal de nodige regels gesteld zullen worden. In het kader van een integraal beleid en een integrale afweging zou het ons inziens beter zijn geweest om beide voorstellen in samenhang met elkaar te behandelen. Immers, over de begrippen "zeggenschap" en "toestemming" mag geen mist ontstaan of, zo die er zou zijn, blijven hangen.

De volgende vraag is naar de inschatting wanneer de wet over de zeggenschap over lichaamsmaterialen bij de Kamer komt. De demissionaire status van het kabinet en van deze minister is mij niet ontgaan. Het nieuwe kabinet moet er mee komen, maar er bestaat op het departement toch wel een soort draaiboek voor voorgenomen wetgeving? Deze vraag heeft alleen een procedureel karakter.

Zoals bekend waren en zijn onze fracties niet gelukkig met de Wet op het foetaal weefsel. Menselijke embryo's en foetaal materiaal mogen naar onze mening niet dan onder uiterst scherpe voorwaarden worden gebruikt en al helemaal niet speciaal worden gemaakt voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Bovendien zijn en komen er veelbelovende en ethisch meer verantwoorde alternatieven voorhanden door volwassen stamcellen en navelstrengbloed. Het gebruik van eigen materiaal is beter dan het gebruik van materiaal van anderen, omdat dit laatste altijd het risico van afstoting in zich draagt. Het is in het algemeen ethisch gemakkelijker inpasbaar.

Het gebruik van stamcellen uit het eigen navelstrengbloed blijkt op termijn meer mogelijkheden te bieden om ziektes te behandelen. De mogelijkheden voor zowel eigen gebruik als voor verwanten of familieleden verdienen een zorgvuldige, zij het wat ons betreft nog altijd kritische overweging. Dit wetsvoorstel houdt in dat lichaamsmateriaal dat moet worden bewaard voor in de toekomst eventueel noodzakelijke geneeskundige behandelingen, moet worden aangeboden aan orgaanbanken, omdat dit waarborgen biedt voor kwaliteit.

Artikel 9 geeft in samenhang met artikel 8 aan commerciële instellingen niet de mogelijkheid om

orgaanbank te zijn. Onze fracties vragen zich af wat de reden is voor deze strenge eis. Een zekere behoedzaamheid op een nieuw, zich ontwikkelend terrein steunen wij graag, maar wij vragen ons af wat de reden hiervoor is. Als deze instellingen geen mogelijkheden meer hebben om materiaal op te slaan, zal er minder ruimte zijn voor onderzoek naar het gebruik van navelstrengbloed. Verondersteld dat dergelijke organisaties wel orgaanbank kunnen zijn, dan dienen zij uiteraard wel aan dezelfde nauwkeurige, zware vereisten te voldoen als niet-commerciële orgaanbanken.

Dit lijkt op termijn een belangrijk alternatief voor het gebruik van embryonale stamcellen. Een verbod tot het opstellen van stamcellen op eigen naam draagt het risico in zich dat veelbelovende mogelijkheden niet kunnen worden benut. Beteekenen de woorden "zonder winstoogmerk" in artikel 9 concreet dat de activiteiten zoals van Cryo-Cell, waarover wij in het verleden weleens hebben gesproken in de Kamer, niet meer mogelijk zijn?

De AMvB's waarover artikel 8 spreekt, zijn een belangrijk aspect bij deze wet, die een beetje de inrichting heeft van een kaderwet. Er worden nogal wat AMvB's voorzien, die inhoudelijk van groot belang zijn. Nu zijn wij om staatsrechtelijke redenen in het algemeen terughoudend met het bevorderen dat AMvB's langs de Kamer worden geleid. Staatsrechtelijk is het zuiver om wetgeving en uitvoering van wetgeving te onderscheiden. Toch hebben wij wel sympathie voor het verzoek van de CDA-fractie op pagina 33 van het verslag, omdat het om een gewichtige materie gaat, waar wij niet scherp genoeg op kunnen zijn. Het verzoek van de CDA-fractie om toe te zeggen dat die AMvB's langs de Kamer komen, is inmiddels vertolkt in het amendement van mevrouw Ross-van Dorp en mevrouw Terpstra op stuk nr. 9. Wij hebben alles afwegend, onze algemene benadering in herinnering houdend, toch wel sympathie hiervoor.

Naar het oordeel van sommige deskundigen en in ieder geval van vele futuristen zijn er spectaculaire ontwikkelingen te verwachten; medisch-technologische ontwikkelingen, gentherapieën, noem maar op. Het ligt wel genuanceerd, hoe deskundiger mensen zijn, hoe relativerender zij er vaak over



Mevrouw Van Geen (D66)

© M. Sablerolle – Gouda

spreken. Maar dat er kansen tot ontwikkeling worden gebracht – ik druk mij menselijk uit – is duidelijk.

Waar het ons om gaat bij al deze ontwikkelingen is dat wij goed acht geven op het ons opgelegde beheer van Gods schepping, het bijbels genormeerde rentmeesterschap. Enerzijds begrijpen wij dat deze wet in de gegeven omstandigheden en ontwikkelingen nodig is. Anderzijds hebben wij principiële bezwaren tegen wat ik nu maar noem een instrumentalisering en vertechnisering van het menselijk leven en de menselijke voortplanting en een verdingelijking van menselijke organen enz. Niet alles wat kan, mag ook. Dat is onze oprechte overtuiging. Wij willen een normerende overheid op dat punt, trouwens ook op andere punten, maar niet in het minst op dit terrein. Dit wetsvoorstel past op zichzelf bij deze visie.

□

Mevrouw **Van Geen** (D66): Voorzitter. Lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt in medische behandeling moet veilig en goed zijn. De ontwikkelingen op dit terrein, in de medische wetenschap en de medische praktijk, verlopen razendsnel waardoor het op dit moment moeilijk is om alles tot in detail vast te leggen en te regelen. De D66-fractie is erg blij met dit

wetsvoorstel waarmee in principe wordt geregeld dat een en ander in grote lijnen op een verantwoorde manier gebeurt. De opzet van het wetsvoorstel is helder en biedt garanties voor de kwaliteit die nodig is. Deze garanties zijn mede overtuigend door het draagvlak dat in de praktijk is gecreëerd met de werkwijze bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel. Met name de invloed van deskundigen is in mijn ogen belangrijk, omdat wij in de Kamer niet moeten pretenderen dat wij al deze dingen tot in detail kunnen regelen. Wij moeten vertrouwen hebben in de manier waarop de regelingen totstandkomen en worden ingevuld. Door de benadering die hier is gekozen, is dat overtuigend.

Het antwoord van de minister op vragen over de samenhang van dit wetsvoorstel met andere regelingen, bijvoorbeeld de Wet op de orgaan-donatie, de Wet foetaal weefsel en de Embryowet, was verhelderend. De leden van de D66-fractie begrijpen nu dat waar de eerdergenoemde wetten betrekking hebben op het stadium van het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal, dit wetsvoorstel het stadium daarna behelst, namelijk dat van het bewaren van het materiaal tot de toepassing bij een geneeskundige behandeling. Ook de nota van wijziging, die onder andere is

ingediend naar aanleiding van de vragen van de D66-fractie over de redenen om foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's uit te zonderen van de aanbiedingsplicht aan orgaanbanken, stemt de leden van deze fractie tevreden.

Tevens lijkt het de D66-fractie juist dat nu ook cellijnen binnen de reikwijdte van deze wet zijn gebracht. Toch leidt deze toevoeging ook tot vragen, omdat het juist de ontwikkelingen rond stamcellen zijn die snel gaan. Als stamcellen in de toekomst moeten worden aangeboden aan een orgaanbank zonder winstoogmerk, kan dit betekenen dat de commerciële ontwikkelingen die nu op dit gebied in Nederland plaatsvinden ofwel moeten worden stopgezet, ofwel moeten voortgezet in andere landen binnen de Europese Unie totdat een certificaat als orgaanbank is ontvangen. Teneinde de technologische ontwikkelingen op dit gebied niet te remmen, pleit de fractie van D66 ervoor om het bestaan van commerciële laboratoria niet op voorhand onmogelijk te maken. Natuurlijk moeten ze aan strenge regels voldoen en door de inspectie worden gecontroleerd.

Onder het Spaanse voorzitterschap is besloten om in de EU het traject naar een richtlijn lichaamsmateriaal op te starten. Het daartoe opgestelde working paper stelt eisen aan instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal. D66 is blij dat het erkenningssysteem in het voorliggende wetsvoorstel goed aansluit bij het in het working paper voorgestelde certificeringssysteem voor orgaanbanken. Toch vragen wij ons af hoe het met de vorderingen van dit working paper staat. Wanneer zal de internationale richtlijn klaar zijn en wat zal dat betekenen voor dit wetsvoorstel? Natuurlijk is een Europese harmonisatie van wet- en regelgeving gewenst, maar tot voor kort kon er geen overeenstemming worden bereikt over de te volgen procedure. Door de toename van het grensoverschrijdend medisch verkeer en medische behandelingen in het buitenland is deze zaak echt urgent. Nu is de EU vaak niet zo snel en de minister zal in haar eentje ook niet de nodige snelheid kunnen afdwingen. Daarom vraag ik haar hoe het in de tussentijd is geregeld. Is er informatie beschikbaar over de kwaliteit van lichaamsmateriaal in buitenlandse ziekenhuizen? Dat kan

Van Geen

van belang zijn voor Nederlandse patiënten die behandeling in het buitenland overwegen. Als die informatie er niet is, wil de minister bevorderen dat dat wél het geval is?

Mevrouw **Arib** (PvdA): Voorzitter. Het doel van dit wetsvoorstel is dat regels worden gesteld om de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en daarvan afgeleide producten, die worden gebruikt voor geneeskundige behandeling van de donor zelf of van anderen, te waarborgen. Het gebruik van lichaamsmateriaal en daarvan afgeleide producten is niet zonder risico voor de ontvangende patiënt. Er is kans op overdracht van ziekten door virussen, bacteriën, schimmels enz. Er is verder kans op afstoting en ongewenste bijwerkingen. Het bewerken van materiaal waarbij chemische stoffen, virussen en bacteriën worden gebruikt, kan tot nieuwe risico's leiden. Veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, dat voor geneeskundige behandeling wordt gebruikt, worden in sterke mate bepaald door de veiligheid en kwaliteit van het uitgangsmateriaal, de instellingen die met het materiaal werken en de bewerkingsmethode zelf. Veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling zijn dus afhankelijk van de zorgvuldigheid en deskundigheid waarmee de achtereenvolgende fasen vanaf de donor tot aan de ontvanger worden doorlopen. Kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal dat in het kader van de Wet op de orgaandonatie wordt toegewezen door een orgaancentrum, zijn gewaarborgd middels een vergunningensysteem en toezicht door het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Nog niet gewaarborgd zijn kwaliteit en veiligheid van onbewerkt materiaal, namelijk restmateriaal en onbewerkt lichaamsmateriaal dat afkomstig is uit het buitenland en dat terwijl onbewerkt lichaamsmateriaal bedoeld is om direct te transplanteren. Daarnaast ontbreekt het aan eenduidige wet- en regelgeving waarbinnen eisen en voorwaarden kunnen worden gesteld aan het bewerken van lichaamsmateriaal, vanaf het beschikbaar komen tot aanbidding voor geneeskundige behandeling. Wel worden door verschillende fabrikanten in

Nederland en het buitenland kwaliteitssystemen gehanteerd, maar deze zijn niet af te dwingen. Veiligheid van zowel basismateriaal als bewerkingsmethoden is van wezenlijk belang. Er is dus alle reden voor kwaliteitswetgeving ten behoeve van voor geneeskundige behandeling bestemd lichaamsmateriaal waarop de Wet op de orgaandonatie niet van toepassing is, dus zowel voor onbewerkt als bewerkt materiaal.

Wij zijn het volledig eens met de uitgangspunten van de wet, maar ook met de eisen die worden gesteld. Ik wijs op de strenge eisen die worden gesteld aan de orgaanbanken. Die moeten nog nader worden uitgewerkt in algemene maatregelen van bestuur. Wij zullen de amendementen van de CDA-fractie steunen die ertoe leiden dat die algemene maatregelen van bestuur aan de Kamer moeten worden voorgelegd. Wij onderschrijven verder de eis dat orgaanbanken een erkenning van de minister nodig hebben waaraan beperkingen en voorschriften kunnen worden verbonden, zoals gesteld in artikel 9. Ook zijn wij het ermee eens dat bewerkt materiaal niet mag worden afgeleverd als het niet is goedgekeurd door een door de minister aan te wijzen dienst of instelling. De keuring vindt dan plaats aan de hand van regels die in een algemene maatregel van bestuur worden neergelegd. Wij zijn het er verder mee eens dat de aangewezen instellingen jaarlijks een verslag moeten uitbrengen aan de minister.

Waar sprake is van het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling is toestemming van diegene die het materiaal afstaat, een belangrijke voorwaarde. Zonder toestemming, geen gebruik. Die toestemming moet worden gegeven op basis van goede voorlichting. Dit uitgangspunt is vastgelegd in de WGBO. De zeggenschap wordt niet in het voorliggende wetsvoorstel geregeld. Wij hebben daar moeite mee. De Raad van State heeft ook de nodige opmerkingen gemaakt. Die hebben met name betrekking op het feit dat er op dit moment geen duidelijke regeling voor de zeggenschap over weggenomen lichaamsmateriaal bestaat. Met de Raad van State zijn wij van mening dat het ontbreken van wetgeving of een regeling onzekerheid oplevert voor betrokke-

nen, met name voor patiënten, artsen en onderzoekers. Ik vraag de minister hierop een toelichting te geven, want haar antwoorden op vragen hierover zijn onduidelijk. Zij zegt dat elk van de genoemde wettelijke regelingen regels bevat voor een bepaalde vorm van primair gebruik. Zij ziet daarom geen reden om een voorstel te doen voor de zeggenschap over weggenomen lichaamsmateriaal.

Er wordt gesteld dat ongeveer 25 instellingen erkenning zullen aanvragen. Uit berekeningen komt een bedrag van 325 mln euro per jaar naar voren. Is dit voldoende?

De Raad van State heeft ook opmerkingen gemaakt over de lastenverzwaring die uit dit wetsvoorstel voortvloeit. De Raad waarschuwt ervoor dat de extra handelingen die de instellingen moeten verrichten zoals het verzamelen van gegevens, tot een taakverzwaring zullen leiden. Is het medisch personeel hierop wel voldoende toegerust en beschikt het over voldoende capaciteiten om deze extra handelingen uit te voeren? De minister gaat ervan uit dat dit geen probleem hoeft te zijn. Ik wijs echter op de ervaringen die zijn opgedaan met de uitvoering van de Wet op de orgaandonatie. De wetgeving is goed, maar de werkdruk van veel artsen is zo hoog dat zij bijvoorbeeld nalaten om het donorcodicil of het register te raadplegen. Het is cruciaal dat het medisch personeel voldoende is toegerust op deze taken om te voorkomen dat er minder lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Ik hoor hierop graag de reactie van de minister.

Wij hebben ons als positief uitgelaten over dit voorstel en wij hebben er vooralsnog mee ingestemd. De nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging zijn geen aanleiding om onze opstelling te wijzigen. Integendeel, het is van groot belang om regels te stellen voor het waarborgen van de veiligheid en de kwaliteit van lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt voor geneeskundige behandeling, zeker nu dit gebruik een grote vlucht neemt. De tweefasenaanpak spreekt ons aan, snel regelen wat rijp is voor regeling, terwijl de regelingen voor bewerkt materiaal later via algemene maatregelen van bestuur worden ingevuld als meer duidelijkheid bestaat over die problematiek, ook in internationaal verband. In dat

Arib

verband informeer ik naar de vorderingen en eventuele resultaten van het internationale overleg ter zake. Ook zou ik graag de stand van zaken willen weten op het gebied van de harmonisatie van eisen aan geneeskundig gebruik van lichaamsmateriaal. Ik heb begrepen dat het Spaanse voorzitterschap op dit onderwerp nogal wat ambities had. Ik wil graag weten wat de inzet van Nederland op dit punt is. Verder dringt de PvdA-fractie aan op het snel indienen van het wetsvoorstel inzake zeggenschap over lichaamsmateriaal. Goede voorlichting dient daarbij speerpunt te zijn. Mijn fractie is het van harte eens met de nota van wijziging. De PvdA-fractie heeft aangedrongen op het opnemen van de uitzondering van de verplichting om sperma aan te bieden aan de orgaanbank bij eigen ivf-behandeling. De minister heeft dit overgenomen. Mijn fractie is ook blij met de duidelijkheid over het feit dat in kweek gebrachte cellen eveneens onder het begrip lichaamsmateriaal vallen en met de duidelijkheid over het feit dat ook foetaal weefsel en de bestanddelen van embryo's aan de orgaanbank moeten worden aangeboden.

□

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Voorzitter. De CDA-fractie heeft op de meeste vragen die zij in de schriftelijke inbreng heeft gesteld, bevredigende antwoorden gekregen. De aanvankelijke ongerustheid binnen mijn fractie over de inhoud van het voorstel is voor een heel groot deel weggenomen. Hoewel de CDA-fractie tegen de wetsvoorstellen inzake het gebruik van foetaal weefsel en embryo's heeft gestemd, vindt onze fractie het van groot belang dat ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal veilig en van goede kwaliteit is, wil het voor geneeskundige doeleinden gebruikt mogen worden. Hierbij past een normatieve overheid; het is goed dat er wetgeving komt. Desondanks wil ik over een aantal punten nog vragen stellen. De ongerustheid is immers nog niet geheel weggenomen en ook resten nog een aantal onduidelikheden. Het betreft vooral punten als zeggenschap, herleidbaarheid en veiligheid.

Ons is niet duidelijk wat de relatie is tussen zeggenschap en het bewaren van lichaamsmateriaal. In

hoeverre blijft die relatie ingevolge deze wet bestaan? De wet die ons al in 2001 is beloofd, is er nog niet. Hoe staat het met de voorbereiding daarvan? Over niet alle materiaal dat valt onder de wet die wij nu behandelen, is de zeggenschap geregeld. Uiteraard is er sprake van toestemmingsvereisten ingevolge de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Ik kan mij echter voorstellen dat dit op een aantal punten niet voldoende is om eenduidigheid te verkrijgen over de wijze waarop materiaal kan worden gebruikt. Dan gaat het vooral om gevallen waarin materiaal kan worden overgedragen aan commerciële instellingen. Dan moet het volgens mij zo zijn dat degene die het lichaamsmateriaal ter beschikking heeft gesteld, daar ook de zeggenschap over kan uitoefenen. Hij moet in ieder geval zijn mening over de gebruiksmogelijkheden kenbaar kunnen maken. Voor ons is niet duidelijk of orgaanbanken lichaamsmateriaal mogen afstaan aan commerciële bedrijven, zonder dat daarvoor expliciet toestemming nodig is van degene die het materiaal ter beschikking heeft gesteld. Dat lijkt ons zeer onwenselijk. Hoe wordt in de tussentijd omgegaan met materiaal dat ter beschikking is gesteld en dat wordt bewaard in orgaanbanken, maar waarover de zeggenschap nog niet is geregeld? Hoe gaat het als er wel zeggenschap is en men bezwaar wil maken tegen hetgeen er reeds is gebeurd?

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Dit is aan de orde gekomen in het verslag en in de nota naar aanleiding van het verslag. Over dit onderwerp heeft de minister geschreven dat ook bij het overdragen van lichaamsmateriaal naar bijvoorbeeld commerciële orgaanbanken, altijd – na schriftelijke en mondelinge voorlichting – expliciet toestemming moet worden verleend voor gebruik. Degene van wie het lichaamsmateriaal is, moet daar dus per geval toestemming voor geven. En als het eenmaal is aangemerkt voor het een, dan mag het niet meer gebruikt worden voor het ander. Dit is ook de opstelling die de VVD kiest. Ik dacht dat er op dit punt geen onduidelijkheid was.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Nee, het is voor een aantal categorieën lichaamsmateriaal wel

geregeld, omdat die zijn opgenomen in andere, reeds behandelde wetten, maar er is ook lichaamsmateriaal waarvoor dit niet geldt. Navelstrengbloed valt bijvoorbeeld wel onder deze wet, maar de zeggenschap daarover is niet expliciet geregeld. Ik vraag me dus af hoe het daarmee bij opslag gaat; daar zou misschien een beperking aan gesteld moeten worden als het gaat om overdracht aan commerciële instellingen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Maar ook hierbij geldt het "informed consent", denk ik.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Daarom vraag ik ook aan de minister hoe de relatie met de donor in zulke gevallen zal zijn. Die zal toch anders zijn dan bij dat andere materiaal waarvoor het wel al geregeld is.

Voorzitter. Omdat er nog heel veel nadere regels bij AMvB zullen moeten worden gesteld en omdat mijn fractie die graag heel nauwkeurig zou bekijken, heb ik samen met mijn collega Terpstra een amendement ingediend dat erop ziet dat deze AMvB's zullen worden voorgehangen. Omdat het niet om kleine, maar wezenlijke zaken gaat, vind ik dit echt noodzakelijk.

In alle leden van artikel 8 wordt er gesproken van "bij of krachtens". Met "of krachtens" wordt subdelegatie bedoeld. Dit is mij niet duidelijk; kan de minister uitleggen hoe hierbij subdelegatie bedoeld kan zijn?

Ook na de nota naar aanleiding van het verslag nog eens heel goed doorgelezen te hebben, is het mij nog niet geheel duidelijk hoe belangrijk de minister het eigenlijk vindt dat lichaamsmateriaal, bedoeld voor geneeskundige behandeling, herleidbaar wordt opgeslagen. De minister lijkt het kunnen herleiden tot de bron niet te beschouwen als een absolute voorwaarde voor het garanderen van de veiligheid. Hoe zit dit precies? Enerzijds wordt er in het wetsvoorstel nadrukkelijk gesteld dat het van belang is om de bron te kennen, in verband met ziektes als aids en met de aanwezigheid van tumorcellen, maar genetische defecten worden niet genoemd. Ik kan me voorstellen dat men hierop steeds meer kan en wil testen, waarbij het toch van belang is om de bron van het materiaal te kennen. Anderzijds staat er in het voorstel dat het in het belang van de bescher-

Ross-van Dorp

ming van de privacy niet verplicht zou moeten zijn, al het lichaamsmateriaal herleidbaar te bewaren. Daarbij wordt dan weer verwezen naar de Wet foetaal weefsel. In het algemeen is de CDA-fractie van opvatting dat de veiligheid van lichaamsmateriaal dat voor transplantatie bedoeld is, belangrijker is dan bescherming van de privacy van de donor. Traceerbaarheid van de bron kan ook van belang zijn voor de donor zelf; ik sprak al over genetische defecten. Mocht het lichaamsmateriaal afwijkingen vertonen, dan zou de donor wat mij betreft het recht moeten hebben om hiervan desgewenst op de hoogte te worden gesteld. Hoe is dit nu geregeld? Wij kennen allen de problemen rondom het recht op weten of niet weten. Niet alles kan hierbij al duidelijk zijn, maar misschien kan de minister toch enigszins aangeven hoe belangrijk herleidbaarheid in dit verband voor haar is.

Ik keer even terug naar de relatie met de Wet foetaal weefsel. In het tweede lid van artikel 7 van deze wet staat: "Een instelling of een persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf foetaal weefsel voorhanden heeft, stelt een reglement vast betreffende de wijze waarop en de termijn gedurende welke foetaal weefsel wordt bewaard." Ik ga er nu van uit dat dit alleen het weefsel betreft dat niet bedoeld is voor geneeskundige behandeling en dat dit iets is wat de instelling zelf zou kunnen regelen. Wij gaan er wel van uit dat foetaal weefsel dat beschikbaar komt voor geneeskundige behandeling, in een orgaanbank wordt opgeslagen en herleidbaar bewaard wordt. Klopt dit? De Wet foetaal weefsel is immers opgesteld met het doel, het verbod op transplantatie voor foetaal weefsel op te heffen en nader te reguleren. In de nota naar aanleiding van het verslag wordt gesuggereerd dat de stand van de wetenschap nog niet zo ver gevorderd is dat foetaal weefsel voor transplantatie gebruikt kan worden en het dus misschien ook niet noodzakelijkerwijs hoeft te worden opgeslagen in een orgaanbank. Dan vraag ik mij af hoe het werkelijk zit met het gebruik van foetaal thymusweefsel, waarvoor juist de Wet foetaal weefsel mede was ontworpen. Ik kan mij nog herinneren dat wij een stevig debat hebben gehouden over de vraag in

hoeverre het noodzakelijk was om de wet überhaupt op te stellen.

Het lijkt de CDA-fractie niet terecht een uitzondering te maken op de verplichting voor instellingen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt, om dit aan te bieden aan de orgaanbank, zeker als het gaat om foetaal weefsel dat voor transplantatie geschikt of bedoeld is. Ik vraag mij in dit verband dan ook af of abortusklinieken een vergunning voor orgaanbank gaan aanvragen. Wordt er aan deze wet in relatie tot de Wet foetaal weefsel aandacht besteed in de abortusklinieken? Hoe staat het bij de uitvoering van de Wet foetaal weefsel op het punt van de informatie die wordt gegeven aan vrouwen die weefsel ter beschikking willen stellen? Ik benadruk nogmaals dat het moment van aborteren nooit beïnvloed mag worden door het ter beschikking willen of kunnen stellen van foetaal weefsel.

Collega's hebben al het nodige over navelstrengbloed gezegd; ik wil daar nu ook wat over kwijt. Het wordt op dit moment slechts zelden herleidbaar bewaard in de navelstrengbloedbank, maar het kan wel. Door onder andere de commerciële activiteiten van Cryo-Cell en alle publiciteit die daar omheen is geweest, zijn steeds meer mensen geïnteresseerd geraakt in het herleidbaar bewaren. Ook al is de kans dat stamcellen voor eigen gebruik aangewend kunnen worden op dit moment uiterst klein, de CDA-fractie pleit wel voor de mogelijkheid om navelstrengbloed desgewenst herleidbaar op te slaan voor bijvoorbeeld niet meer dan de kostprijs; ook met het oog op toekomstige ontwikkelingen in de medische wetenschap. Het is van belang dat mensen die keuze hebben, anders dan alleen via de commerciële weg die door dit wetsvoorstel en als artikel 9 niet wordt veranderd, geheel is afgesloten. Ik sluit mij aan bij de opmerking van collega Terpstra, dat het goed is dat wij zelf dat aanbod doen en mensen niet alleen de commerciële weg bieden.

Stamcellen vallen onder dit wetsvoorstel. Dat vinden wij uitstekend. Zouden zij gezien hun inzet voor geneeskundige behandeling niet automatisch herleidbaar moeten worden opgeslagen met het oog op de veiligheid en kwaliteit van dit lichaamsmateriaal? Stamcellijnen behoeven volgens het voorstel niet

in een orgaanbank te worden opgeslagen, ook niet wanneer zij voor transplantatie zijn bedoeld. Waarom is deze uitzondering gemaakt? Als het om transplantatie gaat, moeten wij proberen zo min mogelijk uitzonderingen op de regel te verzinnen.

De veiligheid van sperma is de laatste tijd ter discussie geweest in verband met erfelijke ziekten. Ik vind het overigens uitstekend dat met het oog op de veiligheid en het bewaren van sperma alle spermabanken aan dezelfde regels moeten voldoen. Er is alle reden om dit in het wetsvoorstel te regelen. Toen laatst sprake was van een overdraagbaar gendefect via een donor naar kinderen, werd in krantenberichten gesteld dat dit defect van een spermadonor een bedrijfsrisico is. Ik verwacht niet dat de minister het daarmee geheel eens kan zijn. Het zou goed zijn – en ik hoop dat de minister ons daarin volgt – dat bij het beschikbaar komen van steeds meer genetische tests die daadwerkelijk iets kunnen zeggen over de kwaliteit van sperma, die tests ook worden uitgevoerd. De vraag is in hoeverre dit kostenverhogend werkt, maar een kostenverhoging mag absoluut geen reden zijn om van testen af te zien. Veiligheid gaat boven alles. Hoe zit het met het recht van de donor op de kennis over genetische defecten die bij een onderzoek zijn aangetroffen? Hoe gaat dat op dit moment in zijn werk? Wordt een donor ingelicht over de kennis die is opgedaan via testen?

Ik kom nu op het punt van de internationale kwestie, de kosten en de geconsulteerde partijen die opmerkingen hebben gemaakt over kosten. De Guide on safety and quality assurance for organs, tissues and cells van de Raad van Europa is al wel verschenen, naar ik heb begrepen, maar nog niet in Nederlandse bibliotheken verkrijgbaar. Ik had hem eigenlijk willen inzien. Voor de zaken die krachtens artikel 8 geregeld moeten worden, zullen wij die wel moeten inzien. Is de inhoud van de wet conform de aanbevelingen in deze gids? Kan de minister daar al iets over zeggen? Ik heb deze gids nog niet gezien.

Wat betreft de geconsulteerde partijen in het veld is het buitengewoon plezierig dat het merendeel van hen zich positief opstelt. Zij hebben aangegeven zorgen te hebben over de verwachte stijging

Ross-van Dorp

van de kosten als gevolg van de implementatie van dit wetsvoorstel. Ik kan mij voorstellen dat dit terechte zorgen zijn. Ik zou de minister dan ook willen vragen om daar wat nader op in te gaan, ook in verband met het kleinschalig opslaan van onder andere botmateriaal. Ik kan mij voorstellen dat dit misschien ook voor ander materiaal zou kunnen gelden. De CDA-fractie zou in ieder geval graag zien dat – zoals collega Terpstra dit ook heeft gevraagd – kleinschalige opslag van botmateriaal wel mogelijk blijft.

Over de amendementen merk ik het volgende op. Het amendement van collega Terpstra dat ertoe strekt dat wij geen bemoeienis zouden dienen te hebben met de samenstelling van het bestuur, is mede door de CDA-fractie ondertekend.

Ten aanzien van het amendement op artikel 9 wil ik eerst het antwoord van de minister afwachten. Als het gaat om commerciële instellingen, vinden wij dat deze aan alle criteria moeten voldoen waar de andere instellingen ook aan zouden moeten voldoen. Dat zou op zich voldoende moeten zijn om ervan verzekerd te zijn dat ook daar de orgaanbanken volgens de regels kunnen functioneren. Aan de andere kant weet de minister hoe zorgvuldig ik ben, als het gaat om piëteitvol omgaan met lichaamsmateriaal afkomstig van embryo's en foetussen. Ik kan mij voorstellen dat dit een van de redenen kan zijn waarom de minister heeft gezegd: laten wij dat niet doen. Ik verneem graag haar reactie in dezen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): De piëteitvolle behandeling heb ik genoemd in mijn bijdrage. Vanzelfsprekend moet dat door zowel niet-commerciële, als commerciële bedrijven zo worden gedaan; dat is helder. Ik vind dat dit eigenlijk hoort bij de kwaliteitseisen die je stelt aan welke instelling dan ook. Ik ken uw zeer consistente lijn, daar waar het gaat om lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld om niet. Ik ben het met u eens dat het zeker niet zo zou moeten zijn dat dit tegen betaling wordt afgestaan. Aan de andere kant, als je het hebt over op de persoon herleidbare opslag van eigen materiaal voor uiteindelijk de eigen, autologe geneeskundige behandeling, is er geen sprake van dat je dit verkoopt. Nee, je stelt het in bewaring en dat doe je tegen een

bepaalde prijs. Het komt weer bij jezelf terug en bij niemand anders. Ik vind dit een wat andere weg dan de casus waar u altijd heel helder en consistent in bent.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Ik kan mij heel goed verplaatsen in de richting die u kiest. Ik probeer altijd wel worst-case-scenario's te bedenken, waardoor ik zou vinden dat ik het misschien toch niet zou willen. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat, als het gaat om zaken die verre toekomstmuziek zijn, mensen mogelijkterwijs toch, als wordt ingespeeld op emoties, angsten of verwachtingen, over de streep getrokken worden om lichaamsmateriaal om een of andere reden op te slaan. Dan zou je misschien kunnen zeggen dat mensen maar zo slim moeten zijn dat zij dit niet doen. Commerciële instellingen kunnen wij niet zonder meer houden aan allerlei regels, al kunnen wij hen natuurlijk wel houden aan regels omtrent het werven, aan een reclamecode enz. Het is echter buitengewoon gevoelig en ik kan mij voorstellen dat er redenen voor zijn om terughoudend te zijn op dat punt, redenen die de minister waarschijnlijk ook heeft, want anders had zij artikel 9 niet zo geformuleerd.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Je kunt commerciële instellingen juist wel aan de regels houden, als je deze de erkenning geeft voor een officiële orgaanbank, want dan moet men zich houden aan alle kwaliteitseisen en alle veiligheidseisen en bovendien ook aan alle keuringseisen. Voorts voorkom je daarmee dat je bijvoorbeeld zelfstandig werkende vroedvrouwen die meewerken aan het verzamelen van navelstrengbloed, bijvoorbeeld bij een bevalling thuis, bestempelt tot instellingen die verplicht zijn onder de wet om dit alleen te laten opslaan bij een erkende orgaanbank zonder winstoogmerk.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Mijn hoop is erop gevestigd dat op het moment dat wij zaken publiek aanbieden, mensen zich absoluut niet meer tot de commerciële instellingen zullen wenden. Daarom leg ik graag de nadruk op het van overheidswege aanbieden van die mogelijkheid. Ik zou dat heel graag zien. Daarmee is niet gezegd dat het andere allemaal heel slecht is, maar

ik zou het gewoonweg beter vinden als dit een publieke zaak is.

Mevrouw **Van Geen** (D66): Ik heb op het gebied van het winstoogmerk ook wel mijn zorgen. Als je een winstoogmerk hebt en commercieel handig bent, dan bedenk je dat je materiaal hebt dat uniek is en voor een persoon heel belangrijk: dat kun je dan fantastisch exploiteren. Je kunt bijvoorbeeld de kosten per jaar laten verdubbelen; dat is met het oog op een winstoogmerk een heel handige truc. Ik vind dit winstoogmerk een zorgelijk punt.

De **voorzitter**: Aan wie stelt u deze vraag?

Mevrouw **Van Geen** (D66): Aan degene die het winstoogmerk goed mogelijk wil maken.

De **voorzitter**: Nee, dan had u dit moeten vragen aan mevrouw Terpstra op het moment dat zij op het spreekgestoelte stond. Wij hebben de gewoonte – al is daar best weleens een uitzondering op – dat op deze wijze geen interrupties gesteld worden.

Mevrouw **Van Geen** (D66): Mag ik dan aan mevrouw Ross vragen of zij het met mij eens is?

De **voorzitter**: Inderdaad, interrupties worden gesteld zoals u het nu doet.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Ik had dit al zo begrepen, voorzitter. Ik dacht inderdaad dat mevrouw Van Geen nog wilde vragen of ik het daarmee eens ben en ik wil daarop als volgt antwoorden. Een bedrijf moet winst maken en een bedrijf kan ook failliet gaan. Bij dit soort zeer gevoelige zaken kan ik mij voorstellen dat het niet wenselijk is om mensen, wat betreft dit gevoelig materiaal, misschien in een richting te laten kijken die zij straks duur moeten bekopen. Immers, zij kunnen dan in hun verwachtingen zwaar teleurgesteld worden en dat zou ik niet willen. Wat betreft het winstoogmerk verneem ik graag de reactie van de minister. Ik kan mij voorstellen dat daar grote bedenkingen tegen te maken zijn.

□

Mevrouw **Halsema** (GroenLinks):

Halsema

Voorzitter. Wij bespreken de Wet regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Laat ik beginnen met te stellen dat de fractie van GroenLinks steun verleent aan de intentie van de wet, namelijk dat de toename van het gebruik van lichaamsmateriaal een landelijke, controleerbare organisatiestructuur noodzakelijk maakt, alsook duidelijke, eenduidige en normatieve regels voor de veiligheid en kwaliteit bij het gebruik van lichaamsmateriaal. De wet lijkt in de Kamer op brede instemming te kunnen rekenen. Wij hebben dan ook weinig inhoudelijke bezwaren tegen de wet, maar wij hebben wel een bezwaar van wetstechnische aard. Daarover wil ik een aantal opmerkingen maken. Eerlijkheidshalve moet ik daarbij toegeven dat ik dit noodgedwongen doe, omdat ik namelijk geen expert ben op dit terrein, maar mevrouw Evelien Tonkens vervang die door privé-omstandigheden hier niet aanwezig kan zijn.

Wat mij betreft is het grootste probleem de kenbaarheid van de wet. Alle betrokkenen moeten goed geïnformeerd kunnen zijn over wat er in die wet staat. Dat vind ik een eerste vereiste van een nieuwe wet. Het gaat hier om twee wetten waarvan de tweede nog onbekend is. Die tweede wet is eigenlijk heel bepalend voor de inhoud van deze wet. Zolang die tweede wet – de zeggenschap bij het gebruik van lichaamsmateriaal – onbekend is, blijft er onzekerheid bestaan bij de betrokkenen.

Als tweede introduceert deze wet een zeer ingewikkeld systeem van fasering. Ik kan mij niet aan de indruk onttrekken dat ook bij de minister tot en met de nota naar aanleiding van het verslag onduidelijkheid heeft bestaan over wat zij daar zelf mee bedoelt. In de memorie van toelichting wordt namelijk een andere definitie van fasering gehanteerd. Daar wordt namelijk gesteld dat met deze wet zowel beoogd wordt om het lichaamsmateriaal te kanaliseren, namelijk via de orgaanbank, als om regels te stellen voor de veiligheid en kwaliteit bij het gebruik van lichaamsmateriaal. Uit de nota naar aanleiding van het verslag blijkt dat de minister met deze wet alleen een duidelijke organisatiestructuur in het leven wil roepen, dus een kanalisatie

van het gebruik van lichaamsmateriaal te regelen. Ik denk dat de definitie in de nota naar aanleiding van het verslag terecht is. Deze wet bevat namelijk helemaal geen normatieve regels voor de kwaliteit en de veiligheid bij het gebruik van lichaamsmateriaal. Opvallend is dat de commissie-Actal een derde definitie hanteert van wat nu eigenlijk in deze wet geregeld wordt, welke fases behandeld worden en welke niet. Dit betekent dat er eigenlijk geen duidelijkheid is over wat de wet nu wel en niet beschrijft. Dat ikzelf al zoveel slagen om de arm moet houden met betrekking tot hetgeen in de wet is beschreven, bevestigt dat de wet onvoldoende duidelijkheid geeft over wat ermee beoogd wordt. Naar mijn mening beoogt deze wet alleen een organisatiestructuur in het leven te roepen. Hetgeen in de titel van de wet staat, namelijk regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, wordt niet in deze wet geregeld. Wij vinden dat heel problematisch.

Wat gebeurt er namelijk? Alles wat over de veiligheid en kwaliteit zou moeten gaan, wordt geregeld bij algemene maatregel van bestuur. Dit is een wetje met 18 artikelen en bevat vijf voorstellen voor een algemene maatregel van bestuur. Ik vind dat geen wijze van wetgeving. Een wet hoort een norm te stellen en dat doet deze wet niet. Deze wet delegeert alle belangrijke normen die nog gesteld moeten gaan worden naar vijf algemene maatregelen van bestuur. Dat is niet goed. Kan de minister aangeven waarom zij dat doet?

Waarvoor wordt een algemene maatregel van bestuur gemaakt? Een algemene maatregel van bestuur wordt gemaakt om allerlei technische details te regelen die men niet bij wet wil regelen omdat die de wet zouden vervuilen. Dat lijkt mij hier niet aan de hand. Hier worden namelijk in die algemene maatregelen van bestuur de normen gesteld voor de veiligheid en de kwaliteit.

Een andere reden om voor een algemene maatregel van bestuur te kiezen, is als er nog geen consensus is bij alle betrokkenen en als men alles wat pijn doet aan een wet wil verschuiven naar een later stadium. Dat lijkt mij hier ook niet aan de hand. Als dat wel zo is, verneem ik dat graag van de minister want dan is er een probleem met deze wet.

De derde reden waarom voor een algemene maatregel van bestuur gekozen kan worden, is dat de beschreven regels heel snel kunnen wisselen. Daar waar het gaat om de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal, lijkt het mij evenwel dat de regels uitermate duurzaam en bestendig moeten zijn. Ik snap dus niet waarom alles wat in deze wet geregeld zou moeten worden, later geregeld moet worden. Er is dan ook gekozen voor een stijl van wetgeving die de mijne niet is en die ik eigenlijk slecht vind. Hierdoor blijft onduidelijkheid bestaan, zowel voor de instellingen als voor de betrokkenen. Ik vind dat niet goed, als het gaat om zo'n gevoelig onderwerp als het gebruik van lichaamsmateriaal. Ik ben het trouwens met mevrouw Ross eens dat er ook nog sprake is van een soort subdelegatie. Het wordt in een algemene maatregel van bestuur geregeld of niet, maar dan worden via een algemene maatregel van bestuur misschien allerlei regeltjes vastgesteld in nog lagere wet- en regelgeving. Als dat gebeurt, weten de gemiddelde patiënt en de gemiddelde instelling nauwelijks nog waar zij moeten gaan zoeken wat in de onderhavige wet geregeld wordt.

Behalve dat het wetsvoorstel duidelijke normen ontbeert, blijft er ook onduidelijkheid bestaan over de kosten die het wetsvoorstel met zich brengt voor alle betrokken instellingen. Het Adviescollege toetsing administratieve lasten is in dit verband om advies gevraagd. Het kan echter niet anders dan dat het advies uitermate onvolledig is. Immers, pas als wij de algemene maatregelen van bestuur kennen, weten wij wat de werkelijke kosten zullen zijn voor de betrokken instellingen. Daarom zullen wij vanzelfsprekend steun verlenen aan het amendement-Ross-van Dorp/Terpstra. Het moet mij wel van het hart dat dit amendement nogal onvolledig is. Ook in de artikelen 6 en 12 worden AMvB's geïntroduceerd. Het lijkt mij goed om het amendement zo te herschrijven dat die erin opgenomen worden. Ik wil de minister in ieder geval vragen om op het moment dat die algemene maatregelen van bestuur bekend zijn, het Actal opnieuw om advies te vragen. Verder vraag ik haar, het College bescherming persoonsgegevens in te schakelen op het moment dat de algemene maatregel

Halsema

len van bestuur geschreven zijn, omdat de precieze gevolgen voor de privacy van de betrokkenen pas bekend worden op het moment dat de algemene maatregelen van bestuur bekend zijn. Gezien de overgangssituatie waarin wij ons bevinden met de Wet bescherming persoonsgegevens, lijkt het mij goed dat het college in staat wordt gesteld om te toetsen of deze wet en de onderliggende regelgeving in overeenstemming zijn met de Wet bescherming persoonsgegevens.

Ik zag tot mijn grote verrassing in de stukken dat mijn voorgangster mevrouw Hermann al in november vorig jaar een amendement heeft ingediend. Naar mijn mening kan dit amendement worden ingetrokken, omdat de minister de Kamer een nota van wijziging heeft doen toekomen waarin het in het amendement voorgestelde wordt geregeld.

De **voorzitter**: Het amendement-Hermann (stuk nr. 4) is ingetrokken.

Het woord is nu aan de heer De Graaf van de LPF die zijn maiden-speech zal houden.

□

De heer **De Graaf** (LPF): Mijnheer de voorzitter. Ik wil vooraf zeggen dat ik vanwege het feit dat wij nog maar zo kort in de Kamer aanwezig zijn dat wij nog geen persoonlijk medewerkers en beleidsmedewerkers hebben, bijzonder veel sympathie heb voor het wetsvoorstel dat straks aan de orde komt. Dit betreft de gelijke behandeling van gehandicapten en zo voel ik mij nu een beetje. Desondanks willen wij toch iets over het onderhavige wetsvoorstel zeggen, want regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal zijn heel belangrijk. Het voorstel is een stap in de goede richting, maar wij hebben er wel wat vragen over. De bedenkingen die wij hierover hebben, zijn niet altijd goed onderbouwd omdat wij, zoals ik net al zei, voorgaande wetsvoorstellen dikwijls onvoldoende kennen.

Wij hebben natuurlijk ook zorgen over het overbrengen van virussen of eiwitten die ziekte of afstoting kunnen veroorzaken, alhoewel dit op een andere manier geregeld zou behoren te zijn. Wij denken dan aan de Embryowet en de Wet foetaal weefsel. Uiteraard denken wij dat daarvoor van alles geregeld is. Ik

begrijp dat de minister dat ook gedaan heeft. Wij denken tegelijkertijd aan xenotransplantatie, maar onze zorg daarover wordt meteen weggenomen, omdat de minister reeds alle voorzorgsmaatregelen daartegen genomen heeft en dat onderwerp buiten dit wetsvoorstel houdt. Wij vinden dat er ook voor getherapie allerlei zaken geregeld moeten zijn, maar naar ik begrepen heb, bestaat daarvoor een aparte wet.

Dergelijke zaken kunnen door verschillende instellingen met winstoogmerk worden gebruikt. De vraag is dan of je een winstoogmerk moet toelaten. Wij vinden van wel, want opslag van weefselmateriaal door commerciële bedrijven lijkt ons een goede zaak voor de ontwikkeling van technieken. Wij hebben daar dus geen bezwaar tegen. Zojuist werd een vraag gesteld over opgedreven winsten. Je hoeft daar alleen maar bang voor te zijn als er maar één bedrijf is dat op dit terrein actief is. Wij hopen dat er vele bedrijven zullen zijn die op dat gebied iets gaan doen. Mocht dat niet het geval zijn, dan moet de minister daar inderdaad een regel voor maken en moeten er tarieven worden afgesproken. Ik hoop echter dat dit niet gebeurt, want wij zijn voor marktwerking op allerlei onderdelen van de gezondheidszorg.

Ik vind dit een goed wetsvoorstel om mee te beginnen. Ik denk daarbij aan de woorden van mevrouw Halsema dat allerlei andere zaken bij algemene maatregel van bestuur worden geregeld. Dit is noodzakelijk vanwege de ontwikkeling die deze materie nog zal doormaken. Het wetsvoorstel kan niet alles dekken, omdat onderliggende zaken nog een enorme ontwikkeling doormaken. Het is dan eenvoudiger om een algemene maatregel van bestuur af te kondigen indien noodzakelijk.

De **voorzitter**: Het doet mij plezier om u te feliciteren met uw maiden-speech.

De vergadering wordt van 11.32 uur tot 11.50 uur geschorst.

□

Minister **Borst-Eilers**: Mijnheer de voorzitter. Ik wil de Kamer danken voor haar bereidheid om dit wetsvoorstel ondanks de huidige demissionaire situatie nog te

behandelen. Het is van groot belang, en dat onderschrijft de Kamer gelukkig ook, dat regels worden gesteld over de veiligheid van lichaamsmateriaal omdat er tot nu toe geen regelgeving is die de veiligheid en de kwaliteit van het gebruik voldoende waarborgt.

Er wordt steeds meer gebruik gemaakt van verschillende soorten lichaamsmateriaal en hiervan afgeleide producten. We kennen al langer het gebruik van hartkleppen en hoornvliezen, maar er komen ook allerlei nieuwe mogelijkheden, zoals het inplanten van cellen die insuline produceren bij patiënten met suikerziekte of pogingen om de ziekte van Parkinson te behandelen door het inbrengen van gezond hersenweefsel. Zo zullen nog vele pogingen volgen en wij hopen natuurlijk allemaal dat daar ook successen bij zullen zijn.

Het belangrijkste doel van dit wetsvoorstel is inderdaad om ervoor te zorgen dat dit lichaamsmateriaal zo veilig is als maar enigszins kan en dat het gecontroleerd is op ziekteverwekkers. Ik denk daarbij aan de verschillende vormen van hepatitis en aids, maar ook aan BSE. Het is bekend dat BSE weleens via hersenvliezen van de ene op de andere mens is overgebracht. Als het lichaamsmateriaal wordt bewaard of bewerkt, kunnen nieuwe besmettingen optreden en ook dat moet allemaal onmogelijk worden gemaakt. Een van de belangrijkste redenen om dit wetstraject te starten, is het feit dat zoveel ziekenhuizen zelf lichaamsmateriaal bewaren. De Gezondheidsraad heeft indertijd door een onderzoek kunnen vaststellen dat er heel grote verschillen zijn in de manier waarop ziekenhuizen dat doen en dat daar risicovolle situaties bij zijn.

Het wetsvoorstel kent in feite drie hoofdpunten. Ik noem eerst de verplichting om bewaarbare lichaamsmaterialen aan te bieden aan een erkende orgaanbank. Deze verplichting kent een paar uitzonderingen. Lichaamsmaterialen die al in het kader van de Wet op de orgaandonatie zijn toegewezen aan een bepaalde ontvanger, hoeven geen extra route via de orgaanbank te volgen. Deze worden in het orgaancentrum beoordeeld op veiligheid en kwaliteit. Daarvoor zijn regels gesteld in de Wet op de orgaandonatie. Ook het lichaamsmateriaal dat voor eigen behandeling

Borst-Eilers

is bedoeld, valt buiten deze verplichting. Dat geldt dus ook voor het bewaren van autoloog navelstrengbloed met stamcellen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Als ik niet nauwlettend heb geluisterd, bied ik daarvoor mijn excuses aan, maar de minister keek mij uitdagend aan.

Zij zegt dat het bewaren en in bewaring geven van eigen lichaamsmateriaal niet hoeft te worden aangemeld bij een orgaanbank.

Minister **Borst-Eilers**: Dat is toch een van de uitzonderingen in de wet?

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Ik begrijp dat de minister aangeeft dat de verplichte overdracht aan de orgaanbank niet aan de orde is bij zaken die voor autoloog gebruik bedoeld zijn. Vindt zij daarmee ook dat dit niet moet kunnen? Ik kan mij immers wel voorstellen dat men het wel doet, omdat de orgaanbank er is en men het wil.

Minister **Borst-Eilers**: In de wet hebben wij het als volgt bedoeld. Er bestaat bijvoorbeeld zoiets als een autologe beenmergtransplantatie. Daarbij wordt bij iemand met kanker beenmerg afgenomen. Dan volgt een chemokuur en dan wordt het merg weer teruggegeven aan dezelfde patiënt. Dat hoeft natuurlijk niet via een orgaanbank te verlopen. Als wij het hebben over het langdurig bewaren van stamcellen in navelstrengbloed, wil ik hier graag verklaren dat het mij wijs lijkt dat wij daaraan wel die eisen stellen. Dan gaat het om het tien, twintig of dertig jaar bewaren van stamcellen. Ik weet niet of dit helemaal helder is in de wet, maar dit is ook onderdeel van de wetsbehandeling. Laat ik uitspreken dat ik vind dat dit wel binnen deze regels moet vallen.

Voorzitter: Dittrich

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Nu kan ik er echt geen chocola meer van maken. De minister kan niet in een tussenzinnetje zeggen dat het eigenlijk buiten de wet is, maar dat een bedrijf als Cryo-Cell lichaams-eigen cellen en lichaamsmateriaal langdurig mag opslaan. Op een interruptie van mevrouw Ross zegt zij: wat ik hier zeg, hoort ook bij de wet, dus ik vind dat het maar niet moet kunnen. Het is van tweeën een:

of zij maakt een wetswijziging, waar ik mij zeer tegen zou verzetten, of zij doet dat niet. Zij kan niet zomaar met een zinnetje zeggen dat het zo moet.

Minister **Borst-Eilers**: Ik kom nog uitgebreid terug op Cryo-Cell. Het gaat dan over de kanalisatie, maar het is misschien wat rommelig om er nu uitgebreid op in te gaan. Het gaat erom dat in de wet een uitzondering wordt gemaakt voor autoloog gebruik, als het wordt teruggeplaatst bij de patiënt zelf. Dan is er geen verplichting om het via een orgaanbank te doen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Bij nota van wijziging hebt u erbij gezegd dat het in het kader van één geneeskundige behandeling is. Het langer dan voor één geneeskundige behandeling bewaren van navelstrengbloed voor autoloog gebruik valt er niet onder.

Minister **Borst-Eilers**: Waarom zou dat niet voor meerdere geneeskundige behandelingen zijn? Het wordt bewaard. Als iemand één ziekte krijgt, kan het wel, en als hij meerdere ziektes krijgt of een paar keer behandeld moet worden, kan het niet? Dat kan toch ook niet?

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Met alle respect, er is een uitgebreide discussie geweest in de nota naar aanleiding van het verslag. Er is een uitzondering gemaakt voor het beschikbaar stellen van dat materiaal voor autoloog gebruik voor één specifieke geneeskundige behandeling, en terecht, bijvoorbeeld wanneer er een ader uit een been wordt gehaald ...

Minister **Borst-Eilers**: Die er een half uur later weer in wordt geplaatst.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Dat hoeft u vanzelfsprekend niet eerst aan te melden en te verslepen naar een orgaanbank. Daarom hebt u er in de nota van wijziging bij gezegd: ten behoeve van één geneeskundige behandeling. Het in bewaring geven van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal voor een mogelijke geneeskundige behandeling in de toekomst valt er dus niet onder.

Minister **Borst-Eilers**: Dat wilde ik verduidelijken. Ik kan mij voorstellen dat er ook mensen zijn die het interpreteren zoals wij het niet bedoelen, namelijk dat het

navelstrengbloed wordt opgeslagen ter wille van de stamcellen voor een geneeskundige behandeling in de toekomst, als die persoon een ziekte krijgt waarbij behandeling met die stamcellen nuttig kan zijn. Om die interpretatie de wereld uit te helpen was ik juist bezig om te zeggen dat wij het er in dat geval onder deze wet moeten laten vallen. Wij zijn het dus met elkaar eens.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Er wordt al navelstrengbloed opgeslagen en herleidbaar bewaard, omdat de artsen hebben geconstateerd dat dit nuttig kan zijn bij een defect dat te verhelpen valt met de stamcellen uit navelstrengbloed, voor autoloog gebruik. Dat is op initiatief van een arts die al iets heeft geconstateerd. Er is nu ook een maatschappelijke beweging van mensen die zeggen: misschien is dat in de toekomst iets voor mij. Voordat dit samen in deze wet wordt geregeld, moet volgens mij eerst worden onderzocht op welke wijze dat herleidbaar opslaan kan worden georganiseerd voor zowel autoloog als voor allogeen gebruik. Anders komen er misschien twee verschillende stromen. Sommige mensen zeggen dan dat zij het alleen voor henzelf willen en er is nu een navelstrengbloedbank waar meerdere mensen een beroep op kunnen doen. Het is dus niet erg eenvoudig.

Minister **Borst-Eilers**: Mede om die reden is er alles voor te zeggen dat de opslag van stamcellen in het navelstrengbloed wel binnen deze wet valt. Hierbij gaat het niet zozeer over gewone bloedcellen, want wij hebben een aparte wet op de bloedvoorziening. Die langdurige opslag moet er gewoon onder vallen. Ik bied mijn excuses aan voor de verwarring die ik gecreëerd heb, terwijl ik juist duidelijkheid wilde scheppen.

Het eerste punt is het aanbieden van houdbaar lichaamsmateriaal aan de erkende orgaanbanken. Het tweede punt is dat dit wetsvoorstel de mogelijkheid biedt om eisen te stellen aan het wegnemen, bewaren, bewerken en vervoeren, zowel door orgaancentrum en orgaanbanken als door derden. Tot slot verbiedt het wetsvoorstel het afleveren van bewerkt lichaamsmateriaal – dan zijn wij weer bij de ontvangende patiënt aangeland – zonder de goedkeuring

Borst-Eilers

van een door de minister aangewezen instelling.

Over de fasering is ook onduidelijkheid ontstaan. Er zijn twee fasen. De eerste fase richt zich op onbewerkt lichaamsmateriaal en de kanalisatie daarvan. Zodra die artikelen in werking zijn getreden, zijn ziekenhuizen verplicht om lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt en dat voor een geneeskundige behandeling bedoeld is aan de orgaanbank over te dragen. De tweede fase is de fase van inwerkingtreding van de artikelen over de keuring van bewerkt lichaamsmateriaal. Er is dan van alles gebeurd met het lichaamsmateriaal om er een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel of een derde benaming, die er nog niet is, een geneeskundig product van te maken. Dat is niet meteen uitgewerkt, omdat het afhangt van de ontwikkelingen op Europees niveau. De kwestie van het gebruik van bewerkt lichaamsmateriaal en de eisen die daaraan gesteld moeten worden, zal binnen de Europese Unie geregeld worden. Wij weten nog niet eens of men het een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel of iets anders gaat noemen. Daarom is het niet verstandig om dat nu voor Nederland al helemaal uit te werken om vervolgens tot de conclusie te komen dat het allemaal anders moet.

Het is bovendien niet zo dat er geen enkele waarborg is voor de veiligheid en de kwaliteit van bewerkt lichaamsmateriaal. De arts die dat toepast in een behandeling dient zich te vergewissen van de kwaliteit. Ik denk aan de genterapie. Er is indirect wel een kwaliteitseis, maar het is de bedoeling van de Europese Unie dat het echt in detail geregeld wordt.

Het gebruik van dat materiaal zal natuurlijk wel extra kosten meebrengen. Nu deponeren men uitgenomen gewrichten, heupen of knieën, in een vrieskast in een ziekenhuis. In de orthopedie worden meestal botschilfers gebruikt om defecten na een botbreuk te repareren. Als men daarvoor botstukjes nodig heeft, doet men een greep in de vrieskast. Die manier van doen vinden wij niet helemaal verantwoord. De temperatuur van de vrieskast is niet gegarandeerd constant. Er is ook geen eis dat het gebruikte bot is getest op ziekteverwekkers. Het valt in de praktijk wel mee omdat een bot niet is voorzien van bloedvaten. Toch is

het niet netjes en er moet dus iets nieuws voor komen. Kwaliteit kost geld en veiligheid gaat voor geld.

Mevrouw Terpstra, mevrouw Arib en mevrouw Ross maken zich terecht zorgen over de kosten. Zo'n ziekenhuis krijgt dan weer extra kosten en het budget is toch altijd al te krap. Ik wijs op de nieuwe bekostiging van de ziekenhuizen waar wij binnenkort toe overgaan, waarbij wij kostendekkende tarieven geven en waarbij het budget, voor zover het nog parameters bevat voor kosten die buiten de directe behandeling van de eigen patiënten vallen, zo veranderd zal zijn dat alles kostendekkend is. Het is mogelijk dat de tarieven verhoogd worden, maar ik vind dat er in de nieuwe systematiek ook een goede mogelijkheid voor is. Ik maak mij er dus geen zorgen over dat het niet goed geregeld kan worden. Wellicht besparen wij nog kosten als wij het veiliger maken, want in de situatie dat ingebracht materiaal een besmetting heeft veroorzaakt zijn er ook weer extra kosten door de ziekte die de patiënt door de overdracht van het weefsel heeft opgelopen. Ik denk dat de kosten, macro gezien, niet verhoogd zullen worden, maar daar schiet een individueel ziekenhuis natuurlijk weinig mee op. Ik concludeer dat met dit wetsvoorstel een noodzakelijke stap wordt gezet voor het waarborgen van de veiligheid en de kwaliteit. De kern is de verplichting van ziekenhuizen om lichaamsmateriaal aan te bieden aan een erkende orgaanbank, gespecialiseerd in het veilig bewaren.

Mevrouw Terpstra, later gesteund door mevrouw Ross, heeft gevraagd of er geen uitzondering moet worden gemaakt voor de Vereniging voor Orthopedie die voorstander is van een kleine opslag voor stukjes bot in het eigen ziekenhuis. Ik wil niet terug naar het oude systeem. Wij hebben dit wetsvoorstel juist vanwege het niet helemaal gegarandeerd zijn van dit soort opslag aan u voorgelegd, maar wij moeten praktisch blijven. In mijn ogen zou dit maar op één manier kunnen, namelijk doordat de orgaanbank als het ware een satellietje creëert in het bewuste ziekenhuis. De opslag moet dan wel onder verantwoordelijkheid van de orgaanbank gebeuren. Ik denk dat het op deze manier geregeld kan worden. Daar moeten wij dan ook niet al te ingewikkeld over doen. Dit moet dan wel via de orgaanbank

lopen en het kan dan ook niet zo zijn dat, zoals zojuist werd gezegd, de ene dag bot wordt afgenomen bij de ene persoon en dat dit vervolgens de volgende dag wordt ingebracht bij een ander. Eerst moeten alle testen worden uitgevoerd en daarom denk ik dat het helemaal niet slecht is als alles toch naar de orgaanbank gaat. Daaraan wil ik vasthouden. De orgaanbank kan wel een klein depot inrichten op de afdeling orthopedie van een ziekenhuis, maar voor wat betreft de kwaliteit moet dit depot onder verantwoordelijkheid van de orgaanbank vallen.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): De minister zei dat het aan ziekenhuizen verplicht is gesteld om materiaal aan te bieden aan de orgaanbank. Zij bedoel toch ook te zeggen dat abortusklinieken dezelfde verplichtingen hebben? Ook daar wordt materiaal afgenomen. Het gaat om instellingen, niet alleen om ziekenhuizen.

Minister **Borst-Eilers**: Ja, daar heeft u gelijk in. Deze wet geldt voor alle instellingen die bij patiënten materiaal afnemen waarvoor de wet geldt.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Hoe zit het dan met de zelfstandig werkende vroedvrouw bij een thuisbevalling?

Minister **Borst-Eilers**: Die moet de placenta en navelstreng ook aan een orgaanbank aanleveren. Die bewaart dat toch nooit zelf?

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Maar zo iemand is niet een instelling en is dan dus ook niet genoemd in deze wet.

Minister **Borst-Eilers**: Mijn medewerkers gaan dat waarschijnlijk op dit moment na. Als het zo is, moeten wij in de definities aan het begin van het wetsvoorstel ook de individuele hulpverlener die materiaal afneemt opnemen. Datzelfde kan ook voor de huisarts gelden, al komt dat in de praktijk natuurlijk niet vaak voor. Het is waar dat de vroedvrouw op een gegeven moment met zo'n navelstreng in de handen staat. Dat geldt ook voor de huisarts die een bevalling doet.

De **voorzitter**: Komt u daarop in tweede termijn terug?

Borst-Eilers

Minister **Borst-Eilers**: Ik kan er in tweede termijn op terugkomen en een wijziging voorleggen van de definities als het inderdaad niet is gedekt. Dat wordt nu nagegaan.

Er zijn over de wetstechniek verschillende opmerkingen gemaakt, ook kritische. Ik denk met name aan de inbreng van mevrouw Halsema. Ook door vele andere sprekers zijn er kritische opmerkingen gemaakt over het feit dat er wel erg veel per AMvB zal worden geregeld.

De heer **De Graaf** (LPF): In verband met datgene wat zojuist is gezegd door mevrouw Terpstra kan ik zeggen dat ik met de artsen in onze fractie uiteraard een goed voorbeeld heb. Placenta's en dergelijke werden gebruikt voor het vervaardigen van cosmetische artikelen. De heren kregen daarvoor tussen de middag altijd gebakjes.

Minister **Borst-Eilers**: Die traditie herinner ik mij ook nog.

Mevrouw Halsema heeft een heleboel redenen genoemd voor AMvB's. Een van de redenen die zij noemde is in dit kader de hoofdreden, namelijk dat er op dit terrein ontzettend veel aan verandering onderhevig is. In het eisenbesluit zullen de regels worden opgenomen over wat er moet gebeuren en op welke ziekten het materiaal moet zijn getest. Ik kan bijna garanderen dat er ieder jaar een nieuwe ziekte bij zal komen. Eerst werd eerst getest op hepatitis B, vervolgens op het aidsvirus, hepatitis C, BSE enz. Je zou dan telkens weer de wet moeten wijzigen. Het is dus beter om het te delegeren aan lagere regelgeving. Dan is er ook nog het punt van "bij" of "krachtens" AMvB. In het eerste geval worden de hoofdeisen geformuleerd, bijvoorbeeld de eis dat onderzocht wordt of er BSE-prionen aanwezig zijn. In het laatste geval gaat het bijvoorbeeld om de vraag welke test moet worden uitgevoerd en welke de grenswaarden zijn met betrekking tot de veiligheid.

Mevrouw **Halsema** (GroenLinks): Het eerste lid van artikel 8 is imperatief geformuleerd, terwijl het tweede en derde lid bepalen dat er een AMvB kan worden uitgevaardigd. Vanwaar dit onderscheid? Het lijkt mij in alle drie gevallen noodzakelijk dat er nadere regels worden geformuleerd.

Minister **Borst-Eilers**: In het eerste lid gaat het om het eisenbesluit. Daarbij gaat het om zaken die sowieso moeten gebeuren. Er kunnen daarnaast nog eisen worden gesteld, anders dan door orgaancentra en orgaanbanken. In de praktijk kunnen er ook andere partijen aan te pas komen, bijvoorbeeld vervoerders. Voor alle zekerheid is bepaald dat daaraan ook eisen kunnen worden gesteld. De orgaancentra en orgaanbanken kunnen het natuurlijk ook zelf regelen zodat er geen andere partijen aan te pas komen. In artikel 3 gaat het over aantekening houden en melden van bijwerkingen.

Mevrouw **Halsema** (GroenLinks): Als er derden aan te pas komen, gaat het niet om gecertificeerde en door de minister ingestelde instellingen. Het lijkt mij van groot belang dat er regels worden gesteld aan veiligheid en kwaliteit. Anders creëer je een gat in de regelgeving; het lijkt mij dat dit imperatief moet worden geformuleerd.

Minister **Borst-Eilers**: Het cruciale punt is hier echt of er anderen aan te pas komen. Ik denk aan een vervoersbedrijf. Het lijkt mij wat ver gaan om aan zo'n bedrijf per AMvB nadere eisen te stellen. In de Wet op de orgaandonatie staan ook geen eisen aan vervoersbedrijven die bijvoorbeeld organen vervoeren. Naar analogie daarvan is het ook hier niet imperatief gesteld.

Mevrouw **Halsema** (GroenLinks): Maakt dit het mogelijk dat een orgaanbank gebruik maakt van een melkwagen onder het motto: er zijn op dit punt geen regels gesteld, dus kunnen wij het zelf bepalen?

Minister **Borst-Eilers**: Lid 1 van artikel 8 verplicht die orgaanbank ervoor te zorgen dat er sprake is van een goede kwaliteit. Dus nogmaals, ik verwacht niet dat artikel 8, lid 2, zo snel zal worden toegepast. Toch is het niet overbodig, want er kunnen op een gegeven ogenblik problemen ontstaan waardoor er toch eisen moeten worden gesteld. Ik stel voor dat de Kamer zich als medewetgever de ruimte laat om eisen te kunnen stellen als dit nodig blijkt te zijn.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): De minister is wat onduidelijk over de verantwoordelijkheidstoedeling en de

regie. Ligt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de regie van het vervoer van het lichaamsmateriaal bij de instelling of wellicht een rechtspersoon die het aanmeldt bij de orgaanbank of bij de orgaanbank?

Minister **Borst-Eilers**: De instelling moet het lichaamsmateriaal aanleveren aan de orgaanbank. Hoe dit verloopt, moeten zij samen afspreken. Het enige waartoe de instelling of de individuele hulpverlener wordt verplicht, is tot het aanleveren van het materiaal bij de orgaanbank. De orgaanbank moet toezien op de veiligheid van het vervoer, ook van het vervoer naar de orgaanbank toe.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Dus vanaf het moment van aanmelding is het een verantwoordelijkheid van en ligt de regie bij de orgaanbank?

Minister **Borst-Eilers**: Ja, zo is het bedoeld. Als een vroedvrouw op een warme ochtend een bevalling heeft geleid en zij heeft de navelstreng zolang in een plastic tasje bewaard, dan zal de orgaanbank dit materiaal niet accepteren.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Dit betekent dat de extra kosten niet zozeer voor rekening komen van de instelling of de rechtspersoon, maar voor rekening van de orgaanbank?

Minister **Borst-Eilers**: Dit zal straks in het Eisenbesluit duidelijk worden neergelegd. De orgaanbank en de instellingen zullen afspraken maken over de manier waarop de orgaanbank het materiaal aangeleverd wil krijgen wil hij het überhaupt accepteren. Voorheen werden operatieresten zonder meer in een vrieskist gegooid; ik heb dit met eigen ogen gezien. Nu zal het materiaal op een door de orgaanbank vereiste manier moeten worden aangeleverd. Dit zal extra kosten met zich meebrengen, ook voor de administratie.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Het wordt mij nu niet duidelijker. De noodzaak van het op een kwalitatief goede en veilige manier aanleveren, opslaan, bewaren en vervoeren van het materiaal is mij helder. Daarover zijn wij het ook allemaal eens. Het gaat niet meer aan om dit materiaal zonder meer in een vrieskist te gooien. Nu is het de vraag wie vanaf

Borst-Eilers

de aanmelding verantwoordelijk is voor en dus ook de kosten draagt van het vervoer. De instellingen die aanleveren, zullen natuurlijk administratieve kosten moeten maken. Zij moeten zeker stellen dat de patiënt van wie lichaamsmateriaal wordt verkregen, toestemming heeft gegeven en weet waarvoor het gebruikt zou kunnen worden. Dit zijn extra handelingen, maar die zijn al geregeld in specifieke wetten.

Nu spreken wij over een andere wet, een wet die ziet op het stadium daarna. Ik wil graag weten wie in dit stadium daarna betaalt. De ziekenhuizen zijn erg verontrust over de extra kosten die dit met zich meebrengt. Als de minister zegt dat dit de verantwoordelijkheid is van de orgaanbanken – die mening deel ik overigens – zij moeten zorgen voor kwalitatief goed vervoer, dan moeten zij toch ook betalen. Wie bepaalt, betaalt!

Minister **Borst-Eilers**: Wat wordt nu de taakverzwaring van de ziekenhuizen uit hoofde van de aanbiedingsplicht? In bepaalde gevallen zal de orgaanbank ook administratieve handelingen vragen. Verder moet men een gestructureerde werkwijze volgen die wordt afgesproken met de orgaanbank. De ziekenhuizen moeten zorgen voor optimale vervoersomstandigheden naar de orgaanbank. Dit is een taakverzwaring. Het kan echter heel goed zijn dat de afspraak wordt gemaakt dat de orgaanbank het materiaal bij het ziekenhuis komt ophalen. Ik verwijs naar de analogie van de bloedtransfusie. De bloedbank kan het bloed naar de ziekenhuizen brengen, maar er zijn ook ziekenhuizen die dit anders hebben geregeld en het bloed met hun transport bij de bloedbank ophalen. Wie de kosten maakt, moet die ook vergoed krijgen. Men mag het op een pragmatische manier regelen. Ik kan mij voorstellen dat een orgaanbank met de ziekenhuizen afsprekt dat zij het materiaal even bij een bepaalde temperatuur bewaren in een vrieskist die de orgaanbank heeft gezien en geaccordeerd en dat het eens per dag wordt opgehaald.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Voorzitter. De minister sprak van een aanbiedingsplicht. Ik kom daar even op terug in verband met foetaal weefsel. Als iemand foetaal weefsel wil doneren, wordt het natuurlijk al

ter beschikking gesteld voordat het is afgenomen. Mij is niet duidelijk of dan al het materiaal dat gebruikt zou kunnen worden, ook daadwerkelijk aan de orgaanbank ter beschikking gesteld moet worden. Of wordt dit op een andere manier geregeld? Kan het ter beschikking komen zonder dat het verplicht wordt doorgesluisd? Het lijkt mij dat dit verplicht is, maar dat is mij niet duidelijk geworden.

Minister **Borst-Eilers**: Dit is afhankelijk van de vraag waarvoor de desbetreffende vrouw toestemming heeft gegeven.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Wordt de foetus, of het gedeelte waarvoor toestemming is gegeven om het uit de foetus te nemen, direct aangeboden? Moet ik het zo zien?

Minister **Borst-Eilers**: Ja, mits het voor geneeskundige behandeling bestemd is, want daarover gaat het hier.

Voorzitter. Mevrouw Terpstra en mevrouw Arib vroegen of de bereidheid van ziekenhuizen om mee te werken wellicht zou verminderen, in het licht van de verzwaring van de belasting van de ziekenhuizen. De Raad van State heeft daar ook op gewezen. Wij hebben hiermee enkele ervaringen opgedaan, bijvoorbeeld bij de botbank Gelderland en bij de navelstrengbloedbank die het tegendeel laten zien. De botbank Gelderland heeft ons medegedeeld dat het aantal ziekenhuizen dat besluit om de botopslag aan de botbank uit te besteden voortdurend blijft groeien, omdat men het blijkbaar een prima idee vindt. Ook de navelstrengbloedbank spreekt van een grote bereidwilligheid bij ziekenhuizen om mee te werken aan de inzameling van navelstrengbloed voor de opslag in die bank.

Ik krijg inmiddels het antwoord aangereikt op de vraag over het begrip "instelling". Dit luidt als volgt: vroedvrouwen en huisartsen zullen straks ook onder het begrip "instelling" zullen vallen, zoals dat geregeld wordt in het wetsvoorstel inzake zeggenschap over lichaamsmateriaal.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik kom even terug op de verzwaring van de belasting van ziekenhuizen, naar aanleiding van het antwoord dat de minister heeft gegeven op de opmerkingen van de Raad van State.

Gaat de minister ervan uit dat die verzwaring ziekenhuizen geen problemen zal opleveren? Kan de Kamer ervan op aan dat de zwaardere belasting geen enkele rol zal spelen, in de zin dat er straks minder lichaamsmateriaal ter beschikking zal worden gesteld?

Minister **Borst-Eilers**: Daar ga ik ook zonder meer van uit, omdat dit ook in het eigen belang is. Al het materiaal kan namelijk door diezelfde artsen en hetzelfde ziekenhuis weer worden opgevraagd voor de behandeling van patiënten. Een orthoede heeft er belang bij dat er in zijn eigen regio gemakkelijk botmateriaal bij een orgaanbank beschikbaar is. Om die reden zal men er vast en zeker aan meewerken. Zo zijn ook de geluiden. De wet zeggenschap lichaamsmateriaal zal derhalve ook van toepassing zijn op het materiaal dat een beroepsbeoefenaar afneemt. Daarin zal duidelijk worden gemaakt dat de vroedvrouw en de huisarts ook onder het begrip "instelling" vallen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Dat lijkt mij niet logisch. Die wet gaat vooral over regelingen ter zake van informed consent en dergelijke. Volgens mij moet het in dit wetsvoorstel worden geregeld.

Minister **Borst-Eilers**: Ik had ook al toegezegd om de definitie in dit wetsvoorstel aan te passen. U krijgt daarvoor nog een wijziging toegestuurd. Zo zal ook in deze wet het begrip "instelling" worden opgerekt tot deze personen. Tussen nu en de stemmingsdatum – vermoedelijk aanstaande dinsdag – kunt u dat nog krijgen.

Er is ook nog gevraagd naar de internationale ontwikkelingen. Wij zijn onder het Spaanse voorzitterschap bezig met een richtlijn over kwaliteit en veiligheid van het gebruik van humane cellen en weefsels. Die zal heel sterk aansluiten bij de al bestaande richtlijn over het bloed. De Kamer weet misschien dat Nederland bij de totstandkoming van deze laatste richtlijn een grote rol en ook een voortrekkersrol heeft gespeeld. Ik denk dat wij bij de richtlijn waarmee wij nu bezig zijn, als een mes door de boter zullen gaan, omdat die er sterk op lijkt. De Europese Commissie is gisteren al met de richtlijn akkoord gegaan en volgende week komt de Europese

Borst-Eilers

Raad van ministers van Volksgezondheid bijeen. Ik verwacht dat wij dan een belangrijke stap zullen kunnen zetten.

Als de AMvB's er zijn, komt er eigenlijk pas meer inzicht in de administratieve lasten. Inderdaad komt Actal er dan nog aan te pas; ze zullen sowieso aan dit adviescollege voorgelegd worden. Ik zeg ook graag toe dat het College bescherming persoonsgegevens hierbij zal worden ingeschakeld.

Ik ben al een poos in gesprek met Cryo-Cell en ik heb ook geprobeerd, zij het tot dusverre met weinig succes, ervoor te zorgen dat men op een andere manier propaganda maakt. Deze firma gaat er wel heel vast van uit dat er zulke reële mogelijkheden zijn voor mensen om later via hun eigen navelstrengbloed gered te worden dat alle ouders hier eigenlijk direct aan zouden moeten meewerken. Zij loopt hiermee toch wel erg ver op de ontwikkelingen vooruit, dit is wel erg futuristisch. De bank in Leiden die navelstrengbloed opslaat, heeft onlangs van mij nog een subsidie ontvangen; ik draag deze bank een warm hart toe, want ik vind dat ze voortreffelijk werkt. Deze bank berekent inderdaad gewoon kostendekkende tarieven, wat ik bij deze materie toch wel verre te verkiezen vind boven commerciële tarieven. Maar overigens komt er hiermee geen einde aan commerciële activiteiten. Het materiaal moet worden aangeboden aan de orgaanbank, die het kan doorgeleiden naar een instelling die er van alles mee kan gaan doen. Dat kan ook een commerciële activiteit zijn, men kan er een geneesmiddel, een nieuw medisch hulpmiddel of wat dan ook van maken. Deze wet betekent dus niet het einde van Cryo-Cell.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Voorzitter! Ik neem aan dat de minister wel van zins is om de zeggenschap over het navelstrengbloed dat bij orgaanbanken binnenkomt, zodanig te regelen dat men zelf kan aangeven of men dit wil.

Minister **Borst-Eilers**: Absoluut. Maar, zoals ik al zei, het is nog niet wetenschappelijk bewezen dat het opslaan van bloed voor individuele behandeling later een meerwaarde heeft. Daar staat tegenover dat je maar één keer in je leven over

navelstrengbloed beschikt, namelijk als je net geboren bent, dus er is ook wel iets voor te zeggen om mensen die dit willen, hier de ruimte voor te geven.

Mevrouw Terpstra vroeg zich af of het niet verstandig zou zijn om een orgaanbank die een ISO-certificaat heeft, automatisch erkenning te geven. Ik denk dat de erkenning in zo'n geval heel vlot zal verlopen, maar telkens als de aanduiding van een certificering verandert – dat gebeurt nogal eens – zou je ook die erkenning daarop moeten aanpassen. Het lijkt mij dan ook beter om die erkenning apart te geven, maar nogmaals, als iemand met zo'n certificaat aankomt, is het proces natuurlijk al voor 90% afgerond. Ik zal ervoor zorgen dat het in die gevallen heel vlot geregeld wordt, maar met het oog op de wisselingen in de aanduiding van een certificering lijkt het mij niet raadzaam om de twee precies als precies hetzelfde te definiëren.

Ik begrijp dat vele sprekers het jammer vinden, dat vind ik zelf ook wel, dat het wetsvoorstel Zeggenschap en dit wetsvoorstel niet tegelijkertijd aan de Kamer kunnen worden voorgelegd. De wet zeggenschap is inderdaad, zoals mevrouw Terpstra zei, het sluitstuk van dat hele pakket. Zij ziet eigenlijk alleen toe op lichaamsmateriaal dat voor een ander doel wordt gebruikt dan waarvoor het is afgenomen. In die andere gevallen hebben wij inmiddels specifieke wetten, zoals WOD, Wet foetaal weefsel en Embryowet. De verwachting op mijn departement is dat eind van dit jaar het wetsvoorstel zeggenschap naar de Kamer gaat.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Ik heb de minister gevraagd hoe belangrijk voor haar de herleidbaarheid is bij het opslaan van het materiaal. Zij zegt dat uitzonderingen gemaakt kunnen worden, omdat het in andere wetteksten anders is geregeld op grond van privacyoverwegingen. Ik deel niet de opvatting dat privacyoverwegingen zwaarder zouden kunnen wegen dan veiligheid van het materiaal. Ik wil dat de minister daar nog iets over zegt. Het lijkt mij nogal sterk dat wij voor foetaal materiaal op grond van privacyoverwegingen uitzonderingen gaan maken. Ik kan mij voorstellen dat met foetaal materiaal dat getransplanteerd wordt, dezelfde

dingen mis zijn als met ander materiaal.

Minister **Borst-Eilers**: Nee, daar voel ik niets voor. In de Wet foetaal weefsel is de zeggenschap toch heel correct geregeld.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Wel de zeggenschap, maar niet de herleidbaarheid. Het staat wel in artikel 7, maar in de nota naar aanleiding van het verslag merkt de minister op dat in de Wet foetaal weefsel ingevolge het belang dat aan privacy wordt gehecht, anders wordt gekeken op de herleidbaarheid van het materiaal dan bij ander materiaal. Kan de minister daarover nog iets zeggen?

Minister **Borst-Eilers**: Het algemene uitgangspunt, dat ook in deze wet staat, is dat de herleidbaarheid bij geneeskundige behandeling belangrijk is en dat daaraan altijd voldaan moet worden. Als er bijwerkingen of ongewenste effecten optreden, moet je die kunnen herleiden opdat je ervoor kunt zorgen dat andere mensen niet met hetzelfde materiaal worden behandeld. Het is een andere zaak als het foetaal weefsel, wat nu nog het geval is, voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt en nog niet in de klinische praktijk. Dan behoeft de herleidbaarheid nog geen harde eis te zijn.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Maar thymusweefsel, dat geïmplanteerd kan worden, zal toch zeker herleidbaar moeten worden bewaard?

Minister **Borst-Eilers**: Ja, absoluut. Als weefsel wordt ingebracht bij een andere persoon of patiënt, moet het herleidbaar zijn. Daarop ziet ook een van de artikelen over de registratie van de gegevens.

De heer Van der Vlies heeft gevraagd naar de inbreng van Nederland in de Europese richtlijn. Wij zijn daarbij actief betrokken geweest via de ambtenaren. Op het gebied van bloed waren wij zelfs een beetje de leidende natie. Wanneer de internationale richtlijn gereed is, kan ik u na volgende week schriftelijk laten weten, afhankelijk van hetgeen men in de Raad daarover bespreekt.

Het lijkt mij verstandig om nu op de amendementen te reageren. Over het amendement op stuk nr. 9 laat ik

Borst-Eilers

het oordeel graag aan de Kamer over. Dat amendement heeft betrekking op het voorhangen van de AMvB's. Er wordt nu nog één AMvB genoemd, maar ik heb begrepen dat het de bedoeling is om het aantal iets uit te breiden. Mijn oordeel blijft echter dat ik dit graag aan de Kamer overlaat.

In het amendement op stuk nr. 10 van mevrouw Terpstra, medeonderkend door de leden T. de Graaf en Jense, wordt gesteld dat het wetsvoorstel geen bepaling hoeft te bevatten over de aard van de bedrijfsvoering. Met dat amendement heb ik wel moeite. Ik denk dat dit niet verstandig is. Mevrouw Terpstra zegt dat opslag voor commercieel gebruik ook mogelijk moet zijn. Ik heb al gezegd dat het eerst naar de orgaanbank gaat en in de volgende stap van de kanalisatie naar de commerciële instellingen kan. Daarvoor hebben wij in de wet geen verdere bepalingen opgenomen. Het gaat namelijk om die eerste stap: de orgaanbank.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Mijn amendement ziet erop toe dat zowel een instelling mét als een instelling zónder winstoogmerk in de gelegenheid zou moeten zijn om zich aan te melden als erkende orgaanbank. Zij moeten ook aan alle eisen van veiligheid en kwaliteit voldoen. Daar gaat het om en niet om de vorm van bedrijfsvoering. Waarom sluit de minister de commerciële instellingen uit?

Minister **Borst-Eilers**: U wilt commerciële orgaanbanken mogelijk maken, mevrouw Terpstra?

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Waarom niet? Dit wetsvoorstel beoogt toch te zorgen voor kwaliteits- en veiligheidseisen? Het is toch de bedoeling het zo te kanaliseren dat het veiliger en kwalitatief beter wordt?

Minister **Borst-Eilers**: Als wij spreken over het gebruik van lichaamsmateriaal om daarvan allerlei producten te maken, moet dat natuurlijk ook commercieel kunnen. Dan zitten wij ook een beetje in de sfeer van de farmaceutische industrie. Als het echter gaat om het bewaren van materiaal wat mensen hebben afgestaan ten bate van anderen, voel ik niet voor winstoogmerk. Dat is een beetje een moreel

principe. Als men er winst mee maakt, is de mening van het kabinet dat er enigszins misbruik gemaakt wordt van de goedgeefsheid van anderen. Ook bij de bloedtransfusie huldigen wij niet alleen het principe dat bloed afgestaan wordt zonder winstoogmerk maar ook dat bloedbanken in Nederland geen winstoogmerk hebben. Het zijn instellingen die kostendekkend werken. Nogmaals, als men er vervolgens een product van gaat maken, zijn alle wegen voor de commercie open. Ik zie dat mevrouw Terpstra het er uiteraard niet mee eens is, maar ik ontraad aanvaarding van dit amendement op grond van deze argumenten.

Het amendement op stuk nr. 11 van mevrouw Terpstra strekt ertoe, de voorschriften betreffende de samenstelling van het bestuur te laten vallen. Die bepaling komt uit de Wet orgaandonatie. Toen was de Kamer het er wel mee eens. Iedereen heeft natuurlijk het recht om van opvatting te veranderen, maar dat is de reden waarom die bepaling erin staat. Ik laat het oordeel over dit amendement graag aan de Kamer over.

Voorzitter. Het lijkt mij misschien het handigste als ik nu maar stop in eerste termijn. Naar mijn mening heb ik in ieder geval de hoofdzaken behandeld.

De **voorzitter**: Er kan slechts sprake zijn van een hele korte tweede termijn, gelet op de verdere agenda van vandaag.

□

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Ik dank de minister voor haar antwoorden. Ik zal aan uw verzoek voldoen, voorzitter, door het kort te houden en zonder grote betogen nog een paar puntjes op de i proberen te zetten.

Ik wil beginnen met de verwarring over de uitzondering voor de verplichting voor het aanmelden van lichaamsmateriaal voor de orgaanbank. Ik begrijp nu dus goed dat artikel 4, lid 2.b, en artikel 4, lid 2.c, in feite de uitzondering maken voor alle lichaamsmateriaal dat afkomstig is van embryoanaal of foetaal weefsel en dat ter beschikking komt voor autoloog gebruik? Dus niet alleen voor één geneeskundige behandeling in tijd gezien en in tijd beperkt, maar ook voor een langere duur? Als dat niet zo is, hoor ik dat graag.

Verder wilde ik graag een punt op de i zetten ten aanzien van de verantwoordelijkheids- en kostentoeiding van het vervoer nadat lichaamsmateriaal beschikbaar is gekomen. De minister zegt dat de verantwoordelijkheidstoedeling een gezamenlijke problematiek is. Zowel de instelling die het lichaamsmateriaal heeft verworven, als de orgaanbanken die uiteindelijk het lichaamsmateriaal krijgen, zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheidseisen. Dit betekent echter in feite dat niemand zich echt verantwoordelijk voelt en dat hiermee dus een mist is geschapen. Ik zou het dan ook op prijs stellen dat de minister niet alleen zoekt naar een pragmatische oplossing, maar ook formeel regelt wie de verantwoordelijkheid en de regie heeft. Dat de uitvoering vervolgens onder die regie aan een ander wordt toegewezen, is geen probleem. Dat kan pragmatisch worden opgelost. Ik dacht trouwens dat in het wetsvoorstel staat dat de orgaanbank daarvoor verantwoordelijk is. Het moet duidelijk zijn dat die dan ook de regie en de eindverantwoordelijkheid heeft en dus ook voor de kosten verantwoordelijk is.

Mevrouw **Halsema** (GroenLinks): Ik ben het met u eens dat de minister iets anders zei dan in het wetsvoorstel staat. In het wetsvoorstel staat zeer uitdrukkelijk dat de verantwoordelijkheid bij de orgaancentra en de orgaanbanken ligt. Ik wil dit ook graag bevestigd zien.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Er groeit nog iets moois tussen ons.

Ik ben dankbaar voor de toezegging van de minister dat de kleinschalige botopslag, zoals de orthopedische beroepsbeoefenaren die hebben bepleit, op een pragmatische manier opgelost moet worden. Onder eindverantwoordelijkheid van de orgaanbank moet de kleinschalige botopslag bij kleine dependances in ziekenhuizen geregeld kunnen worden. Vanzelfsprekend moet voor het gebruik bij een ander aan de keurings- en veiligheidseisen worden voldaan. Hierdoor zie je tegelijkertijd hoe belangrijk het is dat de inhoud van de inspraakronde teruggekoppeld wordt naar de Kamer. Daardoor kan zij bij haar afweging en straks bij de invulling van de AMvB's een vinger aan de pols houden.

Terpstra

De certificering van de spermabanken is zo ontzettend zwaar dat het eigenlijk mogelijk moet zijn dat zij hierbij automatisch ook als orgaanbank worden erkend. Aangezien de certificering nog weleens wordt veranderd naar gelang de stand van de wetenschap, vindt de minister evenwel dat hier toch altijd nog even naar gekeken moet worden. Als de eisen voor certificering worden veranderd naar gelang de stand van de wetenschap, zal er echter alleen nog maar alerter worden gereageerd en zullen de veiligheidseisen hierdoor eerder aangescherpt worden dan dat zij er negatief door beïnvloed worden. Daarom vind ik dat de minister in ieder geval moet toezeggen dat de administratieve rompslomp waarmee spermabanken te maken krijgen bij het vragen van erkenning als gecertificeerde orgaanbank, tot een minimum wordt beperkt. Dat zou toch met een briefje geregeld moeten kunnen worden. Als alles weer opnieuw bekeken moet worden door de ambtenaren, zou dat alleen maar tijdverspilling zijn.

Ik heb mijn wenkbrouwen gefronst, toen ik in de nota naar aanleiding van het eindverslag las dat wij niet op de hoogte zijn van het precieze aantal spermabanken. Er werd zelfs met enig understatement en een beetje geestig gesteld dat wij de eenmansspermabanken niet kennen. Kunt u daar nog iets over zeggen? Ik vind dit namelijk buitengewoon merkwaardig. Hoe kunt u daar trouwens controle op uitoefenen, als u ze niet kent?

De minister heeft toegezegd, te willen bekijken of het niet beter is om in het onderhavige wetsvoorstel iets te regelen voor de vroedvrouwen en huisartsen in plaats van in de wetgeving inzake de medezeggenschap. Het lijkt mij trouwens wel raar, als een zelfstandig werkende huisarts of vroedvrouw wordt aangeduid als instelling. Ik vind dat het woord rechtspersoon dan gebruikt moet worden, dat is wat hanteerbaarder dan het woord instelling.

De minister heeft gezegd dat de ministers van de Europese Gezondheidsraad volgende week vergaderen over de Europese Richtlijn. Kan zij nu alvast iets zeggen over de inhoud van de Europese richtlijn? Het is voor ons wel van belang om te weten wat voor Europese richtlijn eraan komt,

nu wij een wet behandelen die dadelijk alleen nog maar door de Tweede Kamer is aangenomen, of niet.

Ik vind de argumentatie van de minister voor het ontraden van aanvaarding van het amendement op stuk nr. 10 niet helder en niet sterk. Wil zij daar in tweede termijn nog verder op ingaan? Bij bespreking van het amendement op stuk nr. 11 heeft de minister opgemerkt dat er in de Wet op de orgaandonatie ook een artikel is opgenomen over de samenstelling van het bestuur. Dat mag zo zijn, maar inmiddels zijn wij wel een stap verder en hebben wij besloten om allerlei instellingen meer autonomie te geven en niet meer alles vanuit Den Haag te regelen. Ik vind dat wij ons vanuit Den Haag echt niet meer met de samenstelling van het bestuur moeten bezighouden.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Mevrouw Terpstra mag haar opvatting hebben over de bemoeienis van de wetgevende macht met de samenstelling van besturen van bijvoorbeeld organen en instellingen waar de overheid belang bij heeft en waar zij soms zelf opdrachten parkeert. Nu suggereerde zij echter dat wij daar met elkaar op teruggekomen waren. Daar is mij niets van bekend. Bij welke gelegenheid is dat gebeurd, want ik wil graag bij de les blijven?

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Volgens mij is er een uitgebreide discussie geweest, onder andere tijdens de behandeling van de zorgnota, waarin werd gezegd dat wij af moeten van de betutteling vanuit Den Haag en dat wij de mensen juist veel meer autonomie en mogelijkheden voor eigen bedrijfsvoering moeten geven.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Zeker, maar de aanwezigheid van bepaalde deskundigheden, disciplines en invalshoeken binnen besturen kan nog altijd binnen de beïnvloedbare sfeer van de overheid en de wetgevende macht blijven, herinner ik mij van die discussie. Vandaar mijn interventie.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Ik verbaas mij erover dat juist u dat zegt, want ik heb begrepen dat u vanuit uw eigen organisaties helemaal niets van doen wilt hebben met inmen-

ging van buitenaf, vooral niet bij de samenstelling van besturen.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Nee, natuurlijk niet, maar dat zijn besturen van organisaties en instellingen waar de overheid niets mee van doen heeft. Het gaat hier om bij wet ingestelde instellingen en organisaties. Dat is even wat anders. Dat onderscheid moeten wij wel blijven maken.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Wij zitten hier niet op dezelfde lijn en dat weet de heer Van der Vlies.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Voorzitter. Ik heb een korte vraag.

De **voorzitter**: Ik sta ook alleen korte interrupties toe, want wij hebben vandaag een zware agenda.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Mevrouw Terpstra verwijst naar de behandeling van de zorgnota. Volgens mij was dat een discussie over verantwoordelijkheden, terwijl wij vandaag een discussie voeren over lichaamsweefsel. Ik herken mij absoluut niet in de opmerking dat de overheid zich volgens de PvdA-fractie helemaal niet mag bemoeien met wat de partijen in het veld met elkaar doen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): U hebt gelijk. Wat dat betreft luisteren wij alle twee wat selectief. Het mag duidelijk zijn dat de PvdA-fractie juist over de overheidsinvloed bij bijvoorbeeld de samenstelling van besturen een heel andere opvatting heeft dan de VVD-fractie.

Voorzitter. Ik heb nog een opmerking over Cryo-Cell en andere toekomstige bedrijven die lichaamsmateriaal voor autoloog gebruik willen opslaan, tegen betaling inderdaad. De minister gaf een beeldende beschrijving van de reclame die Cryo-Cell maakt. Ik heb het foldertje ook gelezen en mij is opgevallen dat die ietwat genuanceerder was dan de minister hier verwoordde. Dat maakt echter niet erg veel uit.

De minister is niet helemaal consistent in haar redenering. Aan de ene kant zegt zij dat het niet erg waarschijnlijk is dat navelstrengbloed, en dus de stamcellijn, een meerwaarde heeft voor het individu. Aan de andere kant wijst zij erop dat de navelstrengbloedbank waarover zij beschikt, die kant wel op zou

Terpstra

kunnen gaan. Dat wijst er toch op dat zij ook wel gevoel heeft voor het feit dat mensen dit soort materiaal, dat maar eens voorkomt, namelijk alleen bij de geboorte, zoals zij ook heeft gezegd, individueel willen opslaan. Ik kan mij niet voorstellen dat je dit alleen zou moeten doen bij publieke organisaties en erkende bloedbanken. Dat zou je ook op een kwalitatief goede manier kunnen doen bij een commerciële instelling.

□

De heer **Van der Vlies** (SGP): Voorzitter. Ik dank de minister voor haar beantwoording. Ik wil kort ingaan op enkele punten, in willekeurige volgorde. De wet op de zeggenschap lichaamsmateriaal is inderdaad het sluitstuk van het pakket wetgeving dat wij met elkaar hebben gemaakt. Ik begrijp dat er nog dit kalenderjaar een wetsvoorstel bij de Kamer kan liggen. Wij hadden het liever eerder gehad, maar goed, de feiten liggen zoals zij liggen. Wij zullen dat met belangstelling tegemoet zien.

De fracties van de ChristenUnie en de SGP zijn het met de minister eens dat wij heel terughoudend en prudent moeten zijn wat betreft commercialisering op dit terrein van de gezondheidszorg, omdat er allerlei ontwikkelingen kunnen toeslaan die wij niet willen en waarvan wij de consequenties niet kunnen overzien, mede gelet op de internationale context. Zij maakt een onderscheid tussen producten die te herleiden zijn tot lichaamsmateriaal, en organen. Dat onderscheid kan ik meemaken.

De minister zegt dat zij in gesprek is met Cryo-Cell en dat dit bedrijf in de acquisitie te hoge verwachtingen presenteert. En dat was het, althans zo vernam ik het. In dit wetsvoorstel wordt een relevante omgeving gedefinieerd voor Cryo-Cell. Mijn vraag aan de minister is welke positie Cryo-Cell daarin inneemt en onder welke voorwaarden.

De fracties namens welke ik spreek, vinden dat de ontwikkeling van stamcellen uit navelstrengbloed voor toepassing op jezelf of je verwanten hoger scoort in onze ethische toets dan de embryonale stamcellen. De minister zal zich dit herinneren uit de discussie die wij hierover hebben gehad. Daarom hebben wij positieve belangstelling voor de ontwikkelingen bij wat

Cryo-Cell onderneemt en onderzoekt. Wij willen deze niet onzorgvuldig geamputeerd zien uit het normatieve kader dat wij hiervoor hebben gemaakt. Graag verneem ik het antwoord van de minister hierover.

□

Mevrouw **Van Geen** (D66): Voorzitter. Ik dank de minister voor haar antwoorden. Er zijn nog twee punten waarover ik iets meer wil horen. Ik kan mij voorstellen dat concurrentie in heel veel situaties aan te bevelen is als een goed idee. Als het gaat om unieke, onvervangbare producten, is er geen sprake van concurrentie, maar eerder van een chantageachtige situatie. Op het moment dat je het navelstrengbloed bij een bepaalde instantie hebt ingeleverd, ben je afhankelijk van die instantie voor het goed bewaren ervan. Dat brengt mij tot grote terughoudendheid of in elk geval duidelijke voorwaarden rond een eventueel winsttoegmerk. Ik wijs dat niet helemaal af, maar die voorwaarden vind ik erg belangrijk.

Een ander punt is de kwaliteit van het lichaamsmateriaal in de ons omringende landen. De minister heeft gezegd dat volgende week duidelijk wordt hoe het gaat met de Europese regelgeving daarover. Ik kan mij voorstellen dat zij daar even op wil wachten. Als die Europese regelgeving niet op heel korte termijn – binnen een maand – tot een verandering van de systematiek zal leiden, dan lijkt het mij belangrijk om informatie te hebben over de kwaliteit en de kwaliteitsbewaking van het lichaamsmateriaal in buitenlandse ziekenhuizen. Dat lijkt mij van belang voor besluiten over behandeling in buitenlandse ziekenhuizen, wat op het ogenblik mogelijk is. Het zicht op de kwaliteit hoort er wat mij betreft bij. Mocht die informatie er al zijn, dan wil ik graag dat die toegankelijk wordt gemaakt. Mocht die informatie er nog niet zijn, dan vraag ik de minister om te bevorderen dat die beschikbaar komt.

□

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Voorzitter. Ook ik dank de minister voor de antwoorden die zij gegeven heeft en met name ook voor de toezegging om te bekijken of het mogelijk is om kleinschalig materiaal

te blijven opslaan, onder de kwaliteitseisen en veiligheids-garanties die deze wet moet bieden. Het weer delegeren naar anderen zou weleens kunnen betekenen dat er enig verlies optreedt en dat is natuurlijk niet de bedoeling.

Ik maak mij enigszins zorgen over de handhaafbaarheid van deze wet omdat het moeilijk lijkt te zijn om bij alle instellingen en privé-personen te controleren of zij zich houden aan de nader te stellen regels in artikel 8, bijvoorbeeld omtrent het vervoeren en het bewaren van materiaal. Wij zullen daar nog indringend over van gedachten wisselen en ik hoop dat wij daar uitkomen. Ik maak mij zorgen over de controle. Ik ben bang dat dit een enorme administratieve lastendruk zal meebrengen. Ik hoop dat de minister met ons wil nadenken over de vraag hoe wij die kunnen beperken, zonder de eisen die wij aan veiligheid en kwaliteit stellen geweld aan te doen.

Ik ben blij dat de minister heeft gezegd dat navelstrengbloed – omdat het om stamcellen gaat – altijd onder deze wet valt. De zeggenschap daarover is weliswaar nog niet geregeld, maar dat zullen wij nog doen. Dat betekent dat alle navelstrengbloed dat afgenomen wordt daadwerkelijk aangeboden zal moeten worden aan orgaanbanken, nog afgezien van de vraag of dat commerciële of niet-commerciële orgaanbanken zijn. Ik vraag de minister dan ook om duidelijker te zijn. De AMvB's zullen meer duidelijkheid geven over de vraag hoe het gaat met het navelstrengbloed, maar ik roep de minister middels een motie op om te onderzoeken op welke wijze het herleidbaar opslaan van navelstrengbloed in erkende orgaanbanken voor zowel autoloog als allogeen gebruik zo mogelijk tegen kostprijs gerealiseerd kan worden. Het gaat om solidariteit. Het navelstrengbloed is, enkele uitzonderingen daargelaten, voor iedereen beschikbaar.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat herleidbaar opslaan van navelstrengbloed in erkende orgaanbanken tot de mogelijkheden behoort;

Ross-van Dorp

van mening dat dit van publiek belang is met het oog op (toekomstige) ontwikkelingen in de geneeskunde met betrekking tot zowel autoloog als allogeen gebruik van stamcellen;

constaterende dat aan herleidbaar opslaan van navelstrengbloed ten behoeve van mogelijk autoloog gebruik van stamcellen maatschappelijke behoefte bestaat en dat commerciële activiteiten hierin niet langer (direct) kunnen voorzien na inwerkingtreding van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

verzoekt de regering, te onderzoeken op welke wijze het herleidbaar opslaan van navelstrengbloed in erkende orgaanbanken voor zowel autoloog als allogeen gebruik, zo mogelijk tegen kostprijs, gerealiseerd kan worden,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**: Deze motie is voorgesteld door de leden Ross-van Dorp, Arib en Halsema. Naar mij blijkt, wordt zij voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 12 (27844).

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Voorzitter. Ik heb een vraag die zowel op de motie slaat als op de wetstekst zoals die luidt door de nota van wijziging. Volgens mij is er sprake van een misverstand.

Mevrouw Ross zet in haar motie dat na inwerkingtreding van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal commerciële activiteiten niet langer (direct) kunnen voorzien in de behoefte aan herleidbaar opslaan van navelstrengbloed. Dat staat op gespannen voet met de wijziging die de minister in de nota van wijziging heeft aangebracht in artikel 4, lid 2c. Die wijziging houdt in dat de verplichting tot het aanbieden aan de orgaanbank uit het eerste lid niet geldt met betrekking tot "uit bestanddelen van het menselijk lichaam of van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen". Via de nota van wijziging wordt dus deze uitzondering gemaakt. De tekst van de motie is dan ook niet juist.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Mijn motie heeft betrekking op navelstrengbloed en niet op in kweek

gebrachte cellen van embryo's of foetaal weefsel. Navelstrengbloed valt ook ingevolge wat in de nota van wijziging staat onder dit wetsvoorstel. De minister heeft met zoveel woorden in het interruptie-debatje verklaard dat navelstrengbloed wordt aangeboden aan een orgaanbank, althans de stamcellen. Het valt dus niet onder de Wet inzake bloedvoorziening.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): De letterlijke tekst van de nota van wijziging op dit punt is: "uit bestanddelen van het menselijk lichaam of van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen". Stamcellen zijn dat ook.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Stamcellen hoeven niet direct in kweek gebracht te zijn. Stamcellen isoleer je uit het navelstrengbloed en kun je vervolgens in kweek brengen, maar dat hoeft niet. Je kunt deze cellen zelfs weer direct inplanten in de persoon die ze ter beschikking heeft gesteld. In kweek brengen heeft met name te maken met de cellijnen. Overigens zou ik graag van de minister willen weten waarom cellijnen, die je ook voor transplantatie kunt gebruiken, zijn uitgezonderd via de nota van wijzigingen die zij voorstelt. Ik denk dat de minister duidelijk zal kunnen maken hoe het zit met de interpretatie die u geeft, maar ik lees het anders. Ik vraag daarom met deze motie om een onderzoek omdat het mij nog absoluut niet helder is hoe wij dat zouden kunnen organiseren.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Ik onderschrijf het doel van uw motie. Ik wil dat onderzoek ook graag en zou het fijn vinden als erkende orgaanbanken ook herleidbaar navelstrengbloed opslaan. Het zou echter interessant zijn als u in de derde alinea het laatste deel van de volzin schrapt, want dan ontstaat daarover geen onduidelijk en krijgt u toch uw onderzoek. U krijgt dan ook nog een meerderheid voor uw motie.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Een meerderheid zou fantastisch zijn, maar ik hoop dat dit op grond van de huidige motietekst ook kan. Ik zie namelijk niet in wat het probleem is. Ik denk dat de motietekst voor zichzelf spreekt. Het gaat om het tegen kostprijs – want wij hebben het

niet over de commerciële kant die wellicht eveneens mogelijk is – herleidbaar opslaan in de bestaande navelstrengbloedbank. Het lijkt mij dat onderwerp van onderzoek moet zijn hoe het kan toegaan in de navelstrengbloedbank die wij nu hebben.

Ik heb nog een vraag aan de minister over het ter beschikking stellen van foetaal weefsel. Ik lees in de nota naar aanleiding van het verslag dat het aanbieden van foetaal weefsel pas aan de orde is wanneer de stand van de wetenschap zodanig is dat het materiaal gebruikt kan worden. Dat zou betekenen dat er een relatie bestaat tussen het terbeschikkingstellen en het gebruik. Ik vraag mij af of dat dan wel goed gaat. Op het moment dat een vrouw heeft beloofd weefsel ter beschikking te stellen voor transplantatie en dat weefsel pas zou worden afgenomen op het moment dat het nodig is, zou er een relatie kunnen ontstaan die anders is dan bij het afnemen van ander weefsel. Misschien begrijpt de minister mijn huiver een beetje. Het mag niet gaan lijken op het op bestelling krijgen van benodigd materiaal. In relatie tot de abortus vind ik dat niet zo'n prettige gedachte.

Ik heb helaas geen antwoord gehad op mijn vragen over de relatie tussen donor en kennis van genetische defecten. Dat betreft dus de meer juridische kant van de zaak. Ik hoop dat de minister hierop nog schriftelijk kan reageren voordat wij hierover weer komen te spreken aan de hand van de invulling van de AMvB's. Ik kondig nu alvast aan dat mijn amendement ter zake zodanig zal worden gewijzigd dat het betrekking heeft op alle AMvB's.

□

Minister **Borst-Eilers**: Voorzitter. Mevrouw Terpstra kwam terug op de verantwoordelijkheid op het gebied van bijvoorbeeld het vervoer. Het wetsvoorstel bepaalt dat de orgaanbank verantwoordelijk is voor hetgeen er na de aanmelding gebeurt. In het eisenbesluit op grond van artikel 8 kunnen nadere bepalingen worden opgenomen op dit punt. De orgaanbank is ook verantwoordelijk voor het kleine depot bij de afdeling orthopedie.

Aan hetgeen ik heb gezegd over de certificering heb ik niet zoveel toe te voegen. Ik wil niemand tot

Borst-Eilers

onnodige administratieve activiteiten dwingen. De huidige certificeringstrategieën staan los van de erkenning en ik denk dat wij dat zo moeten houden. Overigens zullen de veldpartijen ook nog invloed kunnen uitoefenen op de praktische uitwerking van de globale in een AMvB te stellen eisen. Normen worden immers altijd ontwikkeld in samenspraak met de beroepsgroep die hierin op grond van haar expertise zelfs leidend is.

Ik denk dat wij binnenkort volledig op de hoogte zullen zijn van het aantal spermabanken. Hierover ben ik regelmatig met de beroepsgroep in gesprek. Men heeft zich verenigd in de Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie, alleen hebben niet alle spermabanken zich bij die vereniging aangesloten. Maar ook de niet aangesloten spermabanken kunnen zich niet onttrekken aan toezicht. Wij willen alle spermabanken verplichten om zich aan de erkenningsvoorwaarden te houden. Daarom ook hebben wij ze binnen de reikwijdte van deze wet gebracht. Ik neem aan dat, als dit wetsvoorstel tot wet is verheven, wij volledig op de hoogte zijn van het aantal en het reilen en zeilen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Ik heb dit niet voor niets gevraagd. Op pagina 17 van de nota naar aanleiding van het eindverslag schrijft de minister: "Daarnaast is van belang dat sommige spermabanken onderdeel uitmaken van een afdeling binnen een ziekenhuis; een onbekend deel van de spermabanken is echter vrijgevestigd en heeft geen binding met een ziekenhuis. (...) Bij de spermabanken die als eenmansbedrijf gevestigd zijn, ontbreekt deze stimulans tot kwaliteitsverbetering." Dit betekent dat de minister geen zicht heeft op die spermabanken en dus ook geen contact ermee kan onderhouden.

Minister **Borst-Eilers**: Wij hebben wel contact met de beroepsgroep van de gynaecologen, de huisartsen en de artsen die zich speciaal met onvruchtbaarheid bezighouden. Die hebben allen een vereniging en moeten hun collega's aanspreken. Bovendien zijn zij allen onder het toezicht van de inspectie gesteld. Ik begrijp wel wat mevrouw Terpstra bedoelt, maar artsen zijn niet aan ons totaal onbekende mensen, alleen

weten wij niet dat sommigen een spermabankje hebben. Wij proberen daar nu achter te komen.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Ik vind dit merkwaardig. Ik vind dit nog gekker dan dat je niet weet hoeveel blauw er op straat staat.

Minister **Borst-Eilers**: Wij weten wel hoeveel artsen er zijn. In welke regel of wet wil mevrouw Terpstra dan een grondslag vinden om te weten te komen wat iedere arts in Nederland doet? De arts handelt binnen de ruimte van zijn specialisatie. Een gynaecoloog of een medicus die onvruchtbaarheid behandelt, heeft de medische bevoegdheid om dit te doen. Wij dringen er wel op aan dat zij dit aan ons laten weten, omdat dit een speciale "tak van sport" is in de gynaecologie. Er is nergens een verplichting opgenomen dat zij dit moeten melden.

Mevrouw **Terpstra** (VVD): Ik vind dit ernstig. Dit ligt in lijn van de opmerkingen van de CDA-fractie over de handhaafbaarheid van de wet. Je moet die mensen natuurlijk wel weten te bereiken.

Minister **Borst-Eilers**: Ik sta open voor alle suggesties.

Mevrouw **Halsema** (GroenLinks): Misschien moet een melding verplicht worden gesteld?

Minister **Borst-Eilers**: De artsen zijn verplicht dit te melden. Die verplichting is ook in deze wet opgenomen, maar de handhaving verloopt vaak via signalering. Je kunt nooit uitsluiten dat er niet ergens een gynaecoloog is die in een enkel geval een kunstmatige inseminatie met donorsperma doet en niet laat weten dat hij dit doet. Zodra men een spermabank heeft, is men natuurlijk gehouden dit te melden. De handhaafbaarheid is echter moeilijk. Dit is inderdaad een serieus punt, maar ik weet niet hoeveel zorgen wij ons hierover moeten maken. Het is inderdaad niet met absolute zekerheid vast te stellen dat er niet nog ergens een kleine spermabank is van het bestaan waarvan wij niet weten. Wij doen een beroep op de professionaliteit en het verantwoordelijkheidsgevoel van de beroepsgroep om ervoor te zorgen dat er zo snel mogelijk een

einde komt aan die onbekende situaties.

Mevrouw Terpstra heeft nog gevraagd naar de inhoud van de Europese richtlijn. Wij hebben vanmiddag een algemeen overleg over de Gezondheidsraad waarin dit onderwerp uitgebreid zal worden besproken. Hoe de richtlijn er uiteindelijk zal uitzien, weten wij nog niet zeker. Wij kennen alleen het voorstel dat is uitgebracht. Dit sluit prima aan bij deze wet. Ik zou ook kunnen zeggen dat wij bij de voorbereiding van de wet hebben opgelet dat wij niet van dit voorstel afwijken. Een belangrijk punt van het voorstel voor de richtlijn is dat orgaanbanken niet commercieel mogen zijn. Misschien is dit nog een extra argument om het amendement onder stuk nr. 10 af te wijzen, want anders ontstaat er straks weer een afwijking met de Europese regelgeving.

Mevrouw Terpstra heeft naar aanleiding van het amendement onder stuk nr. 11 gewezen op de ontwikkelingen die gaande zijn. Ik laat het oordeel aan de Kamer over; ik heb dit amendement niet ontraden.

Er is nog gesproken over de folder van Cryo-Cell. Ik heb geen twijfel uitgesproken over een nuttige toepassing op een later moment, maar ik heb gezegd dat het niet wetenschappelijk is bewezen. Cryo-Cell deed het te veel voorkomen dat het wetenschappelijk onderzoek al verder is dan het in feite is. Nu wij een mooie toekomst tegemoet gaan met velerlei nieuwe ontwikkelingen op dit terrein, vind ik het niet onzinnig dat ouders er toch voor kiezen om het navelstrengbloed te laten opslaan. Ik wijs erop dat er een niet-commerciële bank in Leiden is die uitsluitend werkt met kostendekkende tarieven. Die zou ik verkiezen boven Cryo-Cell. Overigens wijs ik de heer Van der Vlies er nog op dat Cryo-Cell als orgaanbank iets anders is dan Cryo-Cell als ontwikkelaar van allerlei behandel-mogelijkheden. Cryo-Cell kan uit navelstrengbloed van een orgaanbank stamcellen verkrijgen en daarmee aan de gang gaan. Dat is een interessante ontwikkelings-mogelijkheid. Zowel aan bepaalde universiteiten als bij bepaalde bedrijven, zoals Cryo-Cell, wil men proberen met die navelstrengstamcellen therapeutische mogelijkheden te creëren, waarvan ik denk dat die

Borst-Eilers

in moreel opzicht redelijk onbelast zijn.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Voorzitter. Worden op dit moment mensen die navelstrengbloed doneren aan de navelstrengbloedbank, ervan op de hoogte gesteld dat dit bloed zou kunnen worden doorgegeven aan commerciële bedrijven? Moeten deze mensen daarvoor toestemming geven?

Minister **Borst-Eilers**: Ik zal ervoor zorgen dat die informatie er komt, want men behoort dit natuurlijk te weten.

Mevrouw Terpstra vroeg of er misverstand bestaat over de vraag wat wel en niet via de orgaanbank moet worden opgeslagen. Opslag van materiaal voor eventueel toekomstig autoloog geneeskundig gebruik moet plaatsvinden via de orgaanbank. Alleen het autoloog gebruik, waarop mevrouw Terpstra in de eerste termijn doelde, voor één behandeling die in één proces plaatsvindt, is van deze kanalisatie vrijgesteld. Dat is de situatie.

Ik ben het eens met de opmerking van mevrouw Van Geen over het winstooitmerk. Alleen een goedwerkende markt zou de afhankelijkheid die ontstaat als het materieel eenmaal is ingeleverd, alsmede het risico dat men onbepaald met de tarieven gaat spelen, kunnen voorkomen. Dit is echter gemakkelijker gezegd dan gedaan, want de ouders moeten dan zelf het navelstrengbloed dat zij bij firma A hebben ondergebracht, weghalen om het vervolgens bij firma B onder te brengen. Ik vind dit allemaal reuze ingewikkeld. Het is veel rustiger en beter om te werken met een gewone, niet-commerciële bank die kosten-dekkende tarieven hanteert.

Mevrouw Van Geen sprak over een termijn van een maand in verband met de Europese richtlijn, maar ik kan haar al bijna garanderen dat het zo vlug niet gaat in Europa. De Commissie heeft zich er nu achter gesteld, maar er is ook nog een Europees Parlement en de lidstaten zijn nog niet over alle details uitgediscussieerd. Ik zal bezien welk inzicht wij hebben in de kwaliteitsgaranties in het buitenland. Dat zal ik de Kamer doen toekomen.

Mevrouw Ross bepleitte nog om overbodige rompslomp te vermijden. Zij maakt zich zorgen over de

handhaafbaarheid. Wij zullen dit nauwlettend in de gaten houden bij de behandeling van de AMvB's, die overigens om commentaar aan Actal worden voorgelegd.

Mevrouw Ross vroeg of alle navelstrengbloed aan de orgaanbank moet worden gezonden. Dat is zo, mits het gaat om de stamcellen en mits het gaat om geneeskundige behandeling. Ook in het onderwijs wordt veel gebruik gemaakt van navelstrengbloed om studenten allerlei technieken aan te leren.

Het oordeel over de motie over herleidbare opslag laat ik graag aan de Kamer over.

De aanbiedingsplicht voor foetaal weefsel is pas aan de orde als er sprake is van geneeskundige behandeling. Voor zover er al sprake is van enige routine, wordt dit weefsel nu alleen beschikbaar gesteld voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel voor onderwijs. Dan valt het er buiten. Zodra er echter sprake is van reële mogelijkheden voor een geneeskundige behandeling en het weefsel ook daarvoor wordt afgestaan – de vrouw moet daar dan haar toestemming voor geven – moet het worden geregeld via de kanalen zoals die in de wet worden vastgelegd.

Mevrouw **Ross-van Dorp** (CDA): Dit betekent dat het materiaal pas wordt bewaard op het moment dat het daadwerkelijk toegepast kan worden. Het is dus niet mogelijk dat er foetaal weefsel en embryonale bestanddelen ergens zijn opgeslagen in Nederland die daar maar liggen en absoluut niet kunnen worden gebruikt?

Minister **Borst-Eilers**: Nee, dat klopt.

Mevrouw Ross vroeg om een schriftelijke reactie op de kwestie rondom de donor. Ik zal die geven vóór de stemming van aanstaande dinsdag.

Mevrouw Halsema zei in eerste termijn iets over kenbaarheid van de wet. Ik ben het met haar eens dat als wij al af ten toe misverstanden onder elkaar hebben over hoe de wet moet worden gelezen, het voor de burgers buiten deze zaal helemaal een probleem is. Wij hebben al eerder voorlichtingsbrochures voor het publiek uitgebracht over bepaalde wetten die mensen direct raken. Wij zullen dit ook nu doen, wij gaan in simpel en helder Nederlands uitleggen, redenerend vanuit de

persoon, wat het betekent als men lichaamsmateriaal afstaat.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

□

De **voorzitter**: Wij zullen hier aanstaande dinsdag over stemmen, op voorwaarde dat alle stukken die zijn toegezegd, bij de Kamer zijn ingediend en de aangekondigde amendementen die zouden worden veranderd, bekend zijn bij de Kamer.

De vergadering wordt van 13.32 uur tot 14.15 uur geschorst.

Voorzitter: Weisglas

De **voorzitter**: De ingekomen stukken staan op een lijst die op de tafel van de griffier ter inzage ligt. Op die lijst heb ik voorstellen gedaan over de wijze van behandeling. Als aan het einde van de vergadering daartegen geen bezwaren zijn ingekomen, neem ik aan dat de Kamer zich met de voorstellen heeft verenigd.

Regeling van werkzaamheden

De **voorzitter**: Ik stel voor, te behandelen in de vergaderingen van 25, 26 en 27 juni de wetsvoorstellen:
- Wijziging van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek onder meer ter uitvoering van in de nota Zicht op kwaliteit aangekondigde maatregelen (28067);
- Wijziging van de werkingsduur van de gemeentelijke plannen inzake onderwijs in allochtone levende talen (Wet eenmalige verlenging werkingsduur oalt-plannen) (28293).

Ik stel voor, te behandelen in de vergaderingen van 2, 3 en 4 juli de wetsvoorstellen:

- Wijziging van de Algemene Ouderdomswet inzake het buiten toepassing laten van de korting op het ouderdomspensioen voor vrouwen die in de periode van 1 januari 1957 tot 1 januari 1980 gehuwd waren met personen die niet verzekerd waren voor de Algemene Ouderdomswet (28430);
- Aanpassing van enkele wetten in verband met de inwerkingtreding van de Wet dualisering gemeentebeheer (28243).