

Vergaderjaar 2001–2002

27 844

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

Nr. 5

### VERSLAG

Vastgesteld 16 november 2001

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, brengt onderstaand verslag uit over haar bevindingen. Met een tijdige en afdoende beantwoording van de daarin opgenomen vragen en opmerkingen acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoud	Blz.
<b>Algemeen</b>	<b>2</b>
<i>Inleiding</i>	2
<b>Inhoud en systeem van de wet</b>	<b>7</b>
<i>Reikwijdte</i>	7
Orgaanbank	9
Lichaamsmateriaal en xenotransplantatie	12
Gegevens en privacybescherming	13
Internationaal	14
Veiligheids- en kwaliteitseisen	15
<b>Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid</b>	<b>15</b>
<b>Financiële consequenties</b>	<b>16</b>
<b>Internationaalrechtelijke notificatie</b>	<b>16</b>
<b>Artikelsgewijs</b>	<b>16</b>
<i>Algemeen</i>	16
Artikel 1	16
Artikel 2	17
Artikel 4	17
Artikel 5	17
Artikel 6	18
Artikel 8	18
Artikel 9 tot en met 11	19
Artikel 18	19
Artikel 24	20

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter Middel (PvdA), Van Lente (VVD), Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Bakker (D66), Rouvoet (ChristenUnie), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Gortzak (PvdA), Hermann (GroenLinks), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA), Blok (VVD), Mosterd (CDA), Rijpstra (VVD), Pitstra (GroenLinks) en Cörüz (CDA).  
Plv. leden: Lambrechts (D66), Rehwinkel (PvdA), Apostolou (PvdA), voorzitter Örgü (VVD), Verburg (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Slob (ChristenUnie), Van 't Riet (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Belinfante (PvdA), Harrewijn (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Th. A. M. Meijer (CDA), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA), Cherribi (VVD), Rietkerk (CDA), Weekers (VVD), Van Gent (GroenLinks) en Visser-van Doorn (CDA).

## Algemeen

### *Inleiding*

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van voorliggend wetsvoorstel dat beoogt de veiligheid en kwaliteit van menselijk lichaamsmateriaal dat gebruikt kan worden voor een geneeskundige behandeling te regelen. Met de voorgestelde regeling kunnen deze leden vooralsnog instemmen.

Ook de leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel dat de eerste fase inluit van een wetgevingstraject dat in twee delen zal worden uitgevoerd: in het onderhavige «wetsvoorstel eerste fase» wordt de aanbiedingsplicht van vrijgekomen lichaamsmateriaal aan een orgaanbank en het erkenningsregime voor die banken geregeld; in het «wetsvoorstel tweede fase» zullen de eisen ter zake van het bewerken van lichaamsmateriaal worden vastgelegd. Dit wetgevingstraject beschouwen deze leden (voorlopig) als sluitstuk van een indrukwekkende reeks door de Tweede Kamer, en deels reeds ook door de Eerste Kamer behandelde en aangenomen wetsvoorstellen, die alle te maken hebben met het instrumenteel gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke of medische doeleinden, te weten de Wet op de orgaandonatie (Wod), de Wet foetaal weefsel en de Embryowet. Reeds eerder stelden de leden van de VVD-fractie dat als sequel van de aangenomen of nog aan te nemen wetgeving over het gebruik van organen, foetaal weefsel en embryo's (of daarvan afgeleid embryonaal materiaal) t.b.v. wetenschappelijk onderzoek of geneeskundige behandeling, nadere regelgeving t.b.v. enerzijds veiligheid en kwaliteit van (onbewerkt en bewerkt) lichaamsmateriaal en anderzijds in onderlinge samenhang geregelde zeggenschap over dat lichaamsmateriaal zeer noodzakelijk is. Het was deze leden dan ook een lief ding waard geweest wanneer deze zozeer met elkaar verbonden en nog ontbrekende wetgeving niet in tweeën was gedeeld, doch als één geheel aan de Kamer was aangeboden.

Het is de aan het woord zijnde leden nog niet geheel duidelijk waarom de regering heeft gekozen voor een wetgevingstraject in twee fasen. Is het niet onlogisch dat gekozen is voor fragmentatie waarbij het onderhavige wetsvoorstel dat ziet op kwaliteit en veiligheid van onbewerkt lichaamsmateriaal tot in detail is uitgewerkt, terwijl de vormgeving van de tweede fase nog in statu nascendi verkeert? Deze leden stellen het op prijs wanneer de regering nog eens duidelijk wil maken – in aanvulling op de gewisselde correspondentie met de Raad van State die hierover eveneens kritische kanttekeningen heeft geplaatst – waarom zij voor dit tweetraps-traject heeft gekozen. Waarom ook niet gelijktijdig het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal? De leden van de VVD-fractie denken dat er slechts twee mogelijkheden zijn: de eerste is dat het nu nog volgende wetsvoorstel dat ziet op de zeggenschap van lichaamsmateriaal «slechts» het uitwerken is van regelgeving die eigenlijk al voortvloeit uit de reeds in voorgaande wetten vastgelegde regels over de in die wetten met name genoemde lichaamsmaterialen. Als dat het geval is, zou het toch niet zó moeilijk moeten zijn dat dit zoveel tijd kost dat er noodzakelijkerwijs gekozen is voor een in tijd veel langer traject dan deze eerste fase van het wetgevingssluitstuk. Tweede mogelijkheid is, dat er wordt voorzien dat er zoveel nieuwe wetgevingselementen ingevoerd moeten worden dat juist een gefaseerde wetgeving geboden is. Als dat het geval is, zouden de leden van de VVD-fractie graag willen weten om welke nieuwe elementen of ingewikkelde constructies het dan wel gaat en wat nu precies zoveel extra tijd vergt. Graag ontvangen zij helderheid hierover. Deze vraag klemmt temeer omdat het antwoord op deze vraag wel eens bepalend zou kunnen zijn voor de afweging van deze leden of het onderhavige wetsvoorstel wel

los behandeld kan worden! Kan tevens exact aangegeven worden wanneer «het ontwerp wetsvoorstel tweede fase» voor advies naar de Raad van State is gestuurd, of er – gezien de gewenste samenhang – is aangedrongen op een spoedadvies opdat beide fases bij de plenaire behandeling eventueel gelijktijdig zouden kunnen worden behandeld (en zo nee, waarom niet), wanneer het Advies van de Raad van State terzake «het wetsvoorstel tweede fase» is ontvangen (of bij benadering verwacht wordt) en wanneer (al dan niet wederom bij benadering) het «wetsvoorstel tweede fase» aan de Kamer zal worden aangeboden?

Overigens behoeft het geen betoog dat de leden van de VVD-fractie juist zo hebben aangedrongen op regelgeving inzake bescherming kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt voor geneeskundige behandeling, om daarmee bij geneeskundige behandeling de overdracht van besmettelijke ziekten of kwalitatief slecht lichaamsmateriaal tot een minimum te reduceren. Daarin delen zij de hoofddoelstelling van het onderhavige wetsvoorstel, al zal de instemming op hoofdlijnen ervan afhangen van de beoordeling van de te ontvangen antwoorden van de regering op bovenstaande en nog volgende vragen.

Tenslotte zouden de leden van de VVD-fractie in deze algemene inleiding de regering willen uitnodigen gedetailleerd in te gaan op de zeer kritische opmerkingen uit de praktijk, bij monde van de BIS Foundation te Leiden. Zoals bekend is dit de stichting die voor de Nederlandse Transplantatiestichting (NTS), vergunninghouder als Orgaancentrum ex Wet op de orgaandonatie (Wod), alle operationele taken verricht die voortvloeien uit de (Wod), zoals het bemiddelen van het verkrijgen, het typeren en het vervoeren van organen van donoren alsmede het toewijzen van die organen aan een daarvoor geschikte ontvanger. Daarnaast voert de BIS Foundation ook de coördinatie van een internationaal netwerk van weefselbanken over het internationaal beschikbaar stellen van weefsels voor transplantatiedoeleinden. De samenwerking is vooral erop gericht dat patiënten op Nederlandse wachtlijsten voor donororganen ook met (veilige) buitenlandse donorweefsels kunnen worden geholpen en vice versa, indien in Nederland niet direct in een acute situatie behoefte te worden getransplanteerd. Om de kwaliteit en veiligheid te verhogen van de humane transplantaten welke door BIS worden bemiddeld naar patiënt-ontvangers in Nederland en in de samenwerkende landen, zijn contracten met de samenwerkende weefselbanken afgesloten. De BIS Foundation stelt over professionele bemensing en adequate informatie-technologie te beschikken en vooral over een «veiligheidscommissie» die is samengesteld uit internationaal vooraanstaande wetenschappers t.b.v. een operationeel kwaliteitsmanagement, dat desgewenst tegen geringe meerkosten zou kunnen worden uitgebreid, en zo nodig nog verder verbeterd. De aan het woord zijnde leden van de VVD-fractie zouden graag vernemen of de minister de mening van de Stichting BIS deelt dat hun jarenlange expertise heeft geleid tot goed functionerende werkwijzen en structuren. Is/wordt het functioneren van de BIS Foundation en de kwaliteit van de wijze waarop de door de NTS aan deze Foundation gedelegeerde taken ex Wet op de orgaandonatie worden uitgevoerd onderdeel van de thans onderhanden zijnde evaluatie WOD? Zo ja, kan al iets meer meegedeeld worden over de uitkomsten van deze kwaliteitsbeoordeling? Moet uit de MvT waarin wordt gesteld dat onderhavig wetsvoorstel dringend nodig is om te voorkomen dat er sprake is van onvoldoende kwaliteit, worden geconcludeerd dat vooralsnog de branche- en koepelorganisaties (incl. de Nederlandse Transplantatiestichting en de door haar aangewezen BIS Foundation) onvoldoende garanties voor een geloofwaardige en kwalitatief goede zelfregulatie c.q. een adequate kwaliteitscontrole hebben kunnen verwezenlijken? Graag nodigen deze leden de regering uit haar antwoord terzake te motiveren.

Deze vragen zijn niet alleen relevant voor de vraag of er tot op heden dus maar wat «aangerommeld» is, maar tevens vanwege de ernstige waar-

schuiving van de BIS Foundation dat «aanneمة van het onderhavige wetsvoorstel in zijn huidige vorm zou kunnen leiden tot het afbreken van reeds bestaande en goed functionerende structuren», zo menen zij. Deelt de regering deze opvatting? Is de regering het eens met deze leden dat zou moeten worden voorkomen dat bestaande structuren –althans als zij goed functioneren – onbedoeld het veld moeten ruimen voor het opzetten van nieuwe organisaties en/of het toevoegen van taken aan organisaties die hiervoor (nog?) niet zijn toegerust, met als gevolg onnodig extra kosten en vertraging bij de implementatie. Op blz. 8 en 9 van de MvT stelt de regering dat taken van de orgaanbanken of het orgaancentrum kunnen worden uitbesteed aan derden. Betreft dit alle taken of uitsluitend het beoordelen van de donor? In dat laatste geval zou dit een beperking zijn van de taken die de Nederlandse Transplantatiestichting, zoals hiervoor betoogd, thans delegeert.

Waarom is gekozen voor een beperking en juist voor deze beperking? Overigens gaan zij ervan uit dat bij delegatie van taken aan derden er immer sprake is van een «verlengde arm constructie»; m.a.w. dat de juridische verantwoordelijkheid blijft berusten bij degene die taken delegeert. Kan daarvan een bevestiging worden gegeven?

De leden van de CDA-fractie hebben met enige verontrusting kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel. Zij begrijpen dat het wetsvoorstel beoogt regels te stellen ten aanzien van de bescherming van de kwaliteit en de veiligheid van het onbewerkte lichaamsmateriaal, en als een vervolg moet worden beschouwd op de wetsvoorstellen inzake het gebruik van embryo's, foetaal weefsel en organen.

Hoewel deze leden nadrukkelijk in herinnering willen roepen dat zij tegen het voorstel voor een Embryowet en het wetsvoorstel Wet foetaal weefsel hebben gestemd, onderkennen zij de noodzaak tot het stellen van regels inzake de bescherming van de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal. Voorts wordt de verontrusting van de leden van de CDA-fractie gevoed door het gegeven dat de Raad van State dermate fundamentele kritiek op het onderhavige voorstel van wet heeft geuit dat zij de regering nadrukkelijk heeft geadviseerd het niet in deze vorm naar de Kamer te zenden. Dit advies van de Raad van State is – zo constateren zij – nagenoeg in de wind geslagen. Kan de regering uitleggen waarom zij op deze wijze met kritiek van de Raad is omgegaan? Het is deze leden bovendien opgevallen dat de Raad zich heeft aangesloten bij de kritiek die reeds eerder, bij het debat inzake het gebruik van foetaal weefsel, door hen is geuit, namelijk het bezwaar van de gefragmenteerdheid en het gebrek aan samenhang in de onlangs ontstane regelgeving inzake het gebruik van lichaamsmateriaal. Hierbij moet worden vermeld dat de regering heeft aangekondigd nog dit jaar een uiterst belangwekkend voorstel van wet inzake de zeggenschap naar de Kamer te zullen zenden. De inhoud daarvan is momenteel nog onbekend. Niettemin wordt van deze leden – het negatieve advies van de Raad van State en het gebrek aan een integraal beeld ten spijt – gevraagd zich een oordeel over het onderhavige voorstel van wet te vormen. Zij hebben derhalve dan ook de nodige vraagtekens en opmerkingen bij dit wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie hebben – voordat zij ingaan op het advies van de Raad van State en de MvT – enkele vragen van algemene aard, die in het vervolg van dit verslag aan de orde worden gesteld.

In de MvT (blz. 1) lezen de leden van de CDA-fractie dat ook lichaamsmateriaal dat overblijft na een chirurgische ingreep of een diagnostisch onderzoek onder de scope van het onderhavige wetsvoorstel valt. Uit de MvT wordt echter niet duidelijk of aan de patiënt, van wie dit lichaamsmateriaal afkomstig is, ook om toestemming voor het gebruik daarvan moet worden gevraagd. Kan de regering in deze duidelijkheid verschaffen?

Uit het advies van de Gezondheidsraad inzake genterapie (Den Haag: 1997) blijkt dat in de praktijk onduidelijkheid bestaat ten aanzien van de verantwoordelijkheden voor de kwaliteitsbewaking van bewerkte lichaamsmaterialen en therapieën van cellen, weefsels en organen. Er is behoefte aan een samenhangend beleid ten aanzien van de donatie, de bewerking en de implantatie van lichaamsmateriaal. MvT (blz. 2) Waarom is er ondanks de aanbevelingen vanuit de Raad van State en de Gezondheidsraad niet toch gekozen voor meer samenhang?

De leden van de CDA-fractie begrijpen uit de MvT (blz. 2) dat het tot een aanvaardbaar niveau reduceren van de overdracht van kwalitatief slechte producten en van besmettelijke ziekten via lichaamsmateriaal uitgangspunt van het onderhavige wetsvoorstel is. Noch uit het Voorstel van wet, noch uit de MvT wordt echter duidelijk tegen welke ziekten dit wetsvoorstel patiënten zal gaan beschermen en op welke wijze dit tot stand zal worden gebracht. Kan de regering in deze een nadere toelichting geven? Het verheugt de leden van de CDA-fractie dat de diverse branche- en koepelorganisaties op wetgeving inzake het gebruik van lichaamsmateriaal hebben aangedrongen en dat zij uit eigener beweging hiervoor al kwaliteitssystemen hanteren MvT (blz. 5). Dit wijst erop dat binnen de branche- en koepelorganisaties er een zeker verantwoordelijkheidsbesef leeft. Het is deze leden echter niet geheel duidelijk in hoeverre de door de branche- en koepelorganisaties geuite wensen en gehanteerde kwaliteitssystemen van invloed zijn geweest op de invulling van het onderhavige wetsvoorstel. Kan de regering dit toelichten?

De leden van de fractie van D66 zien de noodzaak tot waarborging van de veiligheid en kwaliteit van alle lichaamsmaterialen ten behoeve van geneeskundige toepassing. Zij onderschrijven de noodzaak tot formulering van eenduidige wet- en regelgeving waarbinnen eisen kunnen worden gesteld aan de gehele keten vanaf het beschikbaar komen bij de donor tot aan de aanbieding voor geneeskundige behandeling. Deze ontbreekt vooralsnog.

Er zijn nu 7 regelingen aangenomen, te weten: Wet op de orgaandonatie, de Embryowet, Wet foetaal weefsel, Wet op de medische hulpmiddelen, Wet op de geneesmiddelenvoorziening, Buitenlandse wetgeving op gebied van veiligheid en kwaliteit van lichaamsmaterialen; dwz Duitsland en Frankrijk, de Kwaliteitswet en de Wet inzake bloedvoorziening. Dit zijn allemaal goede regelingen. De leden pleiten niet voor één regeling ten aanzien van handelingen met lichaamsmateriaal omdat voor de zeer specifieke omstandigheden waarin materiaal ter beschikking komt niet per definitie dezelfde regels gelden. Bovendien regelt elk van die wetten niet alleen de zeggenschap, maar ook andere onderwerpen die met de specifieke situatie samenhangen. Samenvoeging van al die wettelijke regelingen leidt volgens hen niet tot eenvormigheid en inzichtelijkheid van de regelgeving. Wel vragen deze leden hoe onderhavig wetsvoorstel zich verhoudt tot alle voorliggende wetten. Wordt deze wet overkoepelend, en wat betekent dit wetsvoorstel voor de patiëntenrechten, hoe worden zij geïnformeerd, hebben zij inzage in dossiers, hoe worden dossiers bijgehouden? Wanneer eenmaal toestemming is verleend voor het gebruiken van lichaamsmateriaal ten behoeve van een geneeskundige behandeling, kan de patiënt er dan vanuit gaan dat er met respect en zorgvuldigheid om wordt gegaan met dit lichaamsmateriaal? Uit welke wetsartikelen blijkt dit?

Graag willen de leden van de fractie van D66 de aandacht vestigen op de voorgestelde fasering van dit wetsvoorstel. De tweede fase zal mogelijk eind dit jaar gereedkomen en betreft een wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal. Zonder duidelijke regeling van de zeggenschap over weggenomen lichaamsmateriaal is naar mening van de leden de onzekerheid bij betrokkenen (patiënten, artsen, onderzoekers) te groot.

In tegenstelling tot wat de regering denkt, menen deze leden dat dit wetsvoorstel niet los gezien kan worden van de zeggenschap, en dat hiermee de fasering van het traject niet alleen betrekking heeft op de volgorde van uitvoering. Dit wetsvoorstel beschrijft namelijk de kanalisatie van lichaamsmateriaal dat gebruikt gaat worden voor een geneeskundige behandeling. Dit betekent dat de kanalisatie van lichaamsmateriaal wat niet gebruikt gaat worden voor een geneeskundige behandeling nog niet is geregeld. Hierbij valt bijvoorbeeld te denken aan restembryo's.

De leden van de fractie van GroenLinks hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel Regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling.

In de gezondheidszorg wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van lichaamsmateriaal dat hetzij specifiek door donatie, hetzij als restproduct van medisch handelen beschikbaar is gekomen. Het is van belang dat de veiligheid en kwaliteit van dit materiaal op zorgvuldige wijze worden geregeld en dat de daarbij gebruikte procedures worden geformaliseerd en gecontroleerd. Dit belang wordt door deze leden onderschreven, en als zodanig staan zij dan ook in principe positief tegenover dit wetsvoorstel. Dat neemt niet weg dat de hier voorgestelde regelingen een aantal belangrijke vragen opwerpen die nader antwoord behoeven alvorens onzerzijds tot instemming kan worden besloten.

Met de Raad van State betreuren de leden van de GroenLinksfractie dat de toezegging van de minister van VWS uit 1997 om het gebruik van lichaamsmateriaal wettelijk te regelen nu wordt gesplitst in twee wetten, namelijk het onderhavige voorstel dat veiligheid en kwaliteit regelt en een later in te dienen wetsvoorstel dat de zeggenschap behandelt. In het nader rapport op het advies van de Raad van State wordt wat ons betreft niet overtuigend aangegeven wat de noodzaak is om twee zo nauw verwante onderwerpen afzonderlijk in wetgeving te regelen. Het argument van de Raad dat zonder duidelijke regeling van de zeggenschap de onzekerheid bij alle betrokkenen te groot is hetgeen remmend kan werken op de bereidheid om mee te werken wordt niet afdoende weerlegd.

De leden van de fractie van GroenLinks memoreren dat de toename van regelingen van allerlei aard in de gedecentraliseerde uitvoeringspraktijk van de gezondheidszorg vaak problemen veroorzaakt. Ook al onderschrijft men de doelstelling van de diverse regelingen, als deze ertoe leiden dat de complexiteit van het continue proces verhoogd wordt blijft de acceptatiegraag en daarmee de implementatie achter bij het gewenste resultaat. De Wet op de orgaandonatie is daarvan een recent voorbeeld. De vraag rijst of de regering zich voldoende bewust is van de ernst van dit probleem. In paragraaf 7 van de MvT stelt de regering geen problemen te verwachten met de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van de wet. Toch wordt bij de financiële consequenties in paragraaf 8 gesteld dat een stijging van de kosten verwacht wordt maar dat deze nog niet goed te onderbouwen is.

Daarnaast lijkt de tekst van paragraaf 9 enkele omissies te bevatten. De voorlegging aan de Europese Commissie en de Wereld Handels Organisatie worden vermeld zonder datum van indiening en de reacties en het commentaar daarop ontbreken.

Deze punten wekken de indruk dat de voorbereiding van dit voorstel nog te wensen overlaat. Is indiening nu wel opportuun, en zou de regering er niet beter aan doen het geïntegreerd met het voorstel over zeggenschap van lichaamsmateriaal in te dienen?

In het belang van de patiënt dienen de materialen en producten die in de gezondheidszorg worden gebruikt aan hoge kwaliteitseisen te voldoen. Het voorliggende wetsvoorstel wil daarvoor een aantal nieuwe regels stellen die in het bijzonder betrekking hebben op het gebruik van lichaamsmaterialen in de gezondheidszorg. De leden van de fractie van de

ChristenUnie staan dan ook positief tegenover de intentie van dit wetsvoorstel. De concrete invulling van die regels roept echter een aantal vragen op evenals de plaats van deze wet temidden van aanverwante wetten.

## **Inhoud en systeem van de wet**

### *Reikwijdte*

De leden van de VVD-fractie hebben over de inhoud, reikwijdte en systeem van de wet enkele prangende vragen die in deze paragraaf aan de orde worden gesteld.

Zij vragen de regering te bevestigen dat louter na «informed consent» van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, elk lichaamsmateriaal hoe ook verkregen (bijv. uit diagnostisch onderzoek, chirurgische ingreep, ongeval etc.) voor welk doel dan ook (wetenschappelijk onderzoek, geneeskundige behandelingen, transplantatie etc.) gebruikt mag worden, en dat de enige uitzondering op deze algemene regel het lichaamsmateriaal «bloed» betreft, waarvoor de Wet inzake bloedvoorziening voorziet in een geheel eigen regime. Zo ja, kan dat nog eens duidelijk worden geformuleerd? De leden van de VVD-fractie vinden de tekst in de MvT op dit punt niet overal even helder.

Bloed en bloedproducten als bedoeld in de Wet inzake bloedvoorziening zijn uitgezonderd van de reikwijdte van dit wetsvoorstel (MvT, blz. 8). Stamcellen, die overigens op termijn wel vallen onder het onderhavige wetsvoorstel, kunnen worden verkregen uit perifeer bloed, zo lezen de leden van de CDA-fractie in de toelichting. Is dit geen reden bloed en bloedproducten toch onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel te brengen? Bewerkte lichaamsmaterialen moeten worden beoordeeld door een daarin gespecialiseerde, door de minister aan te wijzen dienst of instelling. Aan welke (bestaande) diensten en instellingen denkt de minister?

Onbewerkt, houdbaar lichaamsmateriaal dat uit het buitenland afkomstig is en waarvoor geen toewijzing door orgaancentra heeft plaatsgevonden, mag alleen via een orgaanbank worden ingevoerd. Hoe kunnen in dit geval de eigenschappen van de donor en het kwaliteitssysteem van de eventueel betrokken orgaanbank in het buitenland worden beoordeeld. Tussen lidstaten kan immers geen consensus worden bereikt over de procedures die gevolgd moeten worden ten aanzien van het screenen van donoren op de aanwezigheid van overdraagbare ziektekiemen en de eisen die gesteld moeten worden aan de inrichting en werkwijze van orgaanbanken.

Over wat er met lichaamsmateriaal gebeurt dat niet voor implantatie beschikbaar moet blijven, of dat op andere wijze ter beschikking is gekomen, laat de Wet op de orgaandonatie zich niet uit, zo constateren de leden van de D66-fractie. Daarover gaat het wel in onderhavig wetsvoorstel, althans voor zover het lichaamsmateriaal betreft dat uiteindelijk in al dan niet bewerkte vorm bij een mens kan worden in- of aangebracht. Het zijn dan niet alleen orgaanbanken maar ook commerciële ondernemingen, laboratoria, en zo voorts, die het materiaal bewaren en tot bruikbare producten bewerken.

Wat de leden van de D66-fractie betreft is er dus nog veel onduidelijkheid over het lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt, en niet voor geneeskundige behandeling is bestemd. Waarom kiest de regering toch voor deze fasering?

Bij het ter beschikking komen van restmateriaal bij operaties is het aan de behandelende arts om te beoordelen of het materiaal, al dan niet na bewerking, bruikbaar is voor, bijvoorbeeld, een geneeskundige behande-

ling of voor onderwijsdoeleinden. Lijkt het daarvoor niet geschikt, dan wordt het vernietigd. In de praktijk vraagt de arts, indien het materiaal voor verder gebruik geschikt lijkt, aan de patiënt toestemming voor het bewaren en gebruiken. Hiermee lijkt het de leden van de D66-fractie voor een arts/ziekenhuis erg complex geworden. Het moet beslissen onder welke wet het materiaal valt, vervolgens of dit materiaal bestemd is voor een geneeskundige behandeling. Zo ja, moeten ze zich afvragen of ze voor dit materiaal een aanbiedingsplicht hebben. Zo nee, is het bestemd voor andere doeleinden dan een geneeskundige behandeling? Is het antwoord op deze laatste vraag nee, dan ontbreekt verdere regelgeving over de zeggenschap en is onduidelijk wat te doen. Wordt hiermee de positie van de arts niet een hele lastige, en wat nu als het antwoord nee is?

Bloed en bloedproducten als bedoeld in de Wet inzake bloedvoorziening zijn uitgezonderd van de reikwijdte van dit wetsvoorstel daar de veiligheid en kwaliteit van deze bloedproducten impliciet zijn gewaarborgd met de Wet inzake bloed-voorziening. Onder lichaamsmateriaal in onderhavig wetsvoorstel wordt verstaan: bestanddelen van het menselijk lichaam of van een embryo, geslachtscellen, alsmede foetaal weefsel in de zin van de Wet of foetaal weefsel, bestemd voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. De leden vragen zich af of de regering aan kan geven waarom bestanddelen van het menselijk lichaam of van een embryo wel onder lichaamsmateriaal worden verstaan in dit wetsvoorstel en bloed niet? Waar zitten de verschillen tussen de Wet inzake bloedvoorziening en de Embryowet betreffende de waarborging van veiligheid en kwaliteit? Voor foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's is een plicht tot aanbieder aan erkende banken op dit moment nog niet opportuun; de onderdelen c en d van artikel 4, tweede lid, die dit materiaal uitzonderen van de aanbiedingsplicht, zullen te zijner tijd vervallen (zie artikel 24, tweede lid). Bij het vervallen van c en d ontstaat een aanbiedingsplicht voor foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's. Het is de leden van de D66-fractie onduidelijk wat de reden van opportuniteit is om c en d op dit moment uit te zonderen van de aanbiedingsplicht. Eveneens is onduidelijk wat de reden is voor een andere fasering betreffende de aanbiedingsplicht van foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's aan orgaanbanken.

In de gezondheidszorg worden veel verschillende soorten materialen gebruikt waarvan de kwaliteit gegarandeerd moet zijn. Van sommige materialen is het direct duidelijk onder welk wettelijk kader zij vallen. Dat geldt echter niet voor alle materialen. De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen of met de invoering van deze wet alle materialen die aan of bij een persoon worden gebruikt in het kader van de gezondheidszorg onder enig wettelijk kader vallen. Kunnen nu duidelijk de verschillende categorieën onderscheiden worden? Zijn de omschrijvingen in de verschillende wetten nu ook zodanig dat voldoende duidelijk is onder welk wettelijk kader een product valt? Als voorbeelden van producten en materialen waarbij dat niet of minder het geval is denkt de fractie van de ChristenUnie aan:

- Stoffen die gewonnen worden uit menselijke uitscheidingsproducten, zoals urine
- Stoffen die gewonnen worden uit menselijke cellen, weefsels of organen
- Stoffen die gewonnen worden uit foetaal weefsel
- Stoffen die gewonnen worden uit embryonaal weefsel
- Cellen die afkomstig zijn van foetaal weefsel
- Cellen die afkomstig zijn van embryonaal weefsel
- Stoffen die uit afgenomen bloed worden gewonnen
- Stoffen die afgenomen worden bijvoorbeeld door filtratie van bloed, waarbij het bloed direct aan de donor wordt teruggegeven.
- Stoffen die als geneesmiddel worden gebruikt en die afkomstig zijn van dieren.



Is de conclusie van de leden van de fractie van de ChristenUnie voorts juist dat dit wetsvoorstel zich vooral richt op materialen waarvoor het noodzakelijk is de oorsprong van het product vast te leggen in de zin dat bekend is en blijft van welke persoon of personen het oorspronkelijke, onbewerkte materiaal afkomstig is en welke toestemming is gegeven voor het gebruik ervan? Zo ja, verdient het dan aanbeveling de wet meer het karakter te geven van een wet die de kwaliteit en veiligheid regelt van materialen die voor geneeskundige doeleinden worden gebruikt en die van te traceren menselijk-lichamelijke oorsprong zijn? Wordt die gedachtenlijn gevolgd dan kan vervolgens worden aangegeven op welk moment (na welke bewerkingen) die individuele oorsprong als gegeven niet meer relevant is en een materiaal of product dus niet meer valt onder dit wettelijk kader.

In het voorliggende wetsvoorstel ontbreekt een achterliggende visie op het commercieel gebruik van lichaamsmaterialen. Is dit een onderdeel van de nog in te dienen Wet zeggenschap lichaamsmaterialen? Zo niet, dan dient naar de mening van de leden van de fractie van de ChristenUnie het voorliggende wetsvoorstel hierin te voorzien. Vragen in dit verband zijn onder andere: is het een commercieel werkend bedrijf toegestaan lichaamproducten te kopen van een orgaanbank, teneinde deze te verwerken tot een commercieel verkrijgbaar product dat in de gezondheidszorg wordt gebruikt? Mag in een dergelijk geval het bedrijf over de donorgegevens beschikken die behoren bij de ingekochte lichaamproducten?

#### Orgaanbank

De leden van de PvdA-fractie vragen of het wel zo logisch is ook het bewaren en bewerken van geslachtscellen binnen de reikwijdte van dit wetsvoorstel te laten vallen. Met name indien sprake is van het via IVF tot stand brengen van een embryo, bestemd voor de zwangerschap van degene van wie de eicel afkomstig is zelf en haar partner, van wie ook hier bedoelde geslachtscellen worden gebruikt, is het toch niet voor de hand liggend tussenkomst van een orgaanbank verplicht te stellen.

Zoals in de MvT (blz. 11) is aangegeven zou een en ander te ondervangen zijn indien het bij de behandeling betrokken ziekenhuis, respectievelijk de instelling zelf een erkenning als orgaanbank zal aanvragen. Deze leden vragen of in het laatste geval sprake kan zijn van een «geclausuleerde» erkenning als orgaanbank; de instelling is immers slechts orgaanbank m.b.t. geslachtscellen en eventuele restembryo's, voorzover deze laatste wederom – via donatie – voor een behandeling zouden worden gebruikt. Deze leden vragen of het niet wenselijk is om op het moment dat alle zes aan de orde zijnde regelingen van kracht (kunnen) zijn, waardoor waarborgen zijn gecreëerd m.b.t. kwaliteiten voor de praktijk en veiligheid enerzijds en zeggenschap anderzijds, opnieuw te bezien of gekomen kan worden tot één geïntegreerde, overzichtelijke regelgeving.

De leden van de VVD-fractie stellen de prangende vraag, of er een meerwaarde en kwalitatieve winst is wanneer het voornemen van het onderhavige wetsvoorstel wordt aangenomen dat spermabanken moeten orgaanbanken worden. Deze leden onderkennen dat sperma conform artikel 1b van onderhavig wetsvoorstel beschouwd moet worden als lichaamsmateriaal, maar het kan toch niet als «orgaan» ondergebracht worden in orgaanbanken? Welke onpraktische regeling wordt voorzien als het lichaamsmateriaal dat bij de orgaanbank moet worden aangemeld en ondergebracht, geslachtscellen betreft die afgegeven zijn om via IVF een zwangerschap tot stand te brengen? Moeten deze eerst ondergebracht worden bij een orgaanbank, en dan vervolgens voor de IVF-behandeling weer terugvervoerd naar het ziekenhuis wanneer deze om haar move-rende redenen niet heeft gekozen voor een erkenningsaanvraag als

orgaanbank? Waarom is er niet voor gekozen om de spermabanken een status quo te gunnen, en daarmee in feite net zo'n «geheel eigen regime» zoals ook het lichaamsmateriaal «bloed» behoudt? Kan helder worden gemaakt waarom de argumenten voor het eigen regime van de bloedvoorziening niet ook gelden voor de spermabanken, en waarom de argumenten om de spermabanken om te vormen tot orgaanbanken niet ook gelden voor de bloedvoorziening? Of is er bij nader inzien sprake van enige incongruentie die tot een heroverweging moet leiden t.o.v. het voornemen m.b.t. de spermabanken?

Een andere prangende vraag van de leden van de VVD-fractie betreft het voornemen in het wetsvoorstel om een eind te maken aan de huidige praktijk van nogal wat ziekenhuizen om ter beschikking komend lichaamsmateriaal zelf te bewaren in afwachting van gebruik bij een geneeskundige behandeling. Bij de inwerkingtreding van deze wet zal dat niet meer toegestaan worden. Elk ziekenhuis zal dus het lichaamsmateriaal moeten aanmelden en overdragen aan orgaanbanken, met als gevolg dat er met lichaamsmateriaal «gesleept» zal gaan worden onder de last van allerlei administratieve en praktische voorschriften en regels, behalve wanneer het ziekenhuis besluit zichzelf aan te melden voor een erkenning als orgaanbank (met eveneens allerlei extra administratieve en praktische verplichtingen). In hoeverre heeft de regering zich ervan vergewist dat de consequenties van de gekozen systematiek van het onderhavige wetsvoorstel er niet toe zal leiden dat een betreffend ziekenhuis het een zal laten en het ander niet zal doen? Met andere woorden; dat het ziekenhuis er enerzijds voor zal kiezen de rompslomp van de erkenning als orgaanbank aan zich voorbij te laten gaan en anderzijds er vervolgens ook geen tijd en menskracht en budget over heeft om verkregen lichaamsmateriaal naar een wel erkende orgaanbank te «verslepen». Is het denkbaar dat het onbedoelde gevolg van een op papier mooie regeling als het onderhavige wetsvoorstel zal zijn dat ziekenhuizen die er niet voor kiezen een erkenning aan te vragen als orgaanbank, voortaan nog nauwelijks moeite zullen doen om toestemming te verkrijgen van betreffende patiënten om lichaamsmateriaal vrij te geven voor wetenschappelijk onderzoek of geneeskundige behandeling? De aan het woord zijnde leden van de VVD-fractie wensen bij deze vraag nog eens om te kijken naar de Wet op de orgaandonatie (Wod), waarbij de vele voorschriften ertoe leidden dat nogal wat ziekenhuizen ervoor kozen of zich genoodzaakt voelden maar geen actieve orgaandonatiestrategie op te zetten, bij gebrek aan tijd en menskracht en budget om aan alle regels te voordoen. Moeten we daarvoor dit wetsvoorstel geen lering uit trekken en onderzoeken hoe we het de ziekenhuizen gemakkelijker kunnen maken in die zin dat weliswaar het lichaamsmateriaal (verplicht) centraal wordt aangemeld en geregistreerd, zodat men erover kan beschikken als het voor «gebruik» nodig is, maar dat de ziekenhuizen het zelf kunnen bewaren zoals ze nu reeds doen, en het niet hoeven te «verslepen» naar een orgaanbank die het vervolgens weer terug moet «verslepen» als het betreffende ziekenhuis het wil gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek of een geneeskundige behandeling? De leden van de VVD-fractie ontvangen graag een duidelijk en vooral praktisch antwoord terzake! Bijkomend voordeel van een centrale registratie zou volgens deze leden kunnen zijn dat tegemoet wordt gekomen aan de opmerkingen van de Raad van State inzake de wenselijkheid dat door de betrokkene die lichaamsmateriaal heeft afgestaan te allen tijde kan traceren waar «zijn» lichaamsmateriaal is gebleven of welke handelingen ermee zijn verricht.

Het is de leden van de CDA-fractie niet geheel duidelijk waarom de orgaanbank eigenlijk «orgaanbank» zal gaan heten. Er wordt in een orgaanbank immers ook heel ander lichaamsmateriaal bewaard dan organen, zoals sperma, foetaal weefsel en embryo's. Verdient het niet de voorkeur om de orgaanbank, bijvoorbeeld de «bank voor lichaams-

materiaal» te noemen? Voorts vragen deze leden wie de orgaanbanken gaat financieren, en of de diensten die de orgaanbanken gaan leveren, zoals het bewaren en het toewijzen van organen, altijd om niet zullen worden verleend. Kan de regering in deze duidelijkheid verschaffen? Eveneens vragen de aan het woord zijnde leden de regering of er voor alle orgaanbanken en -centra uniforme regels komen.

Met de Raad van State zijn de leden van de CDA-fractie van mening dat het veel beter zou zijn wanneer er één regeling ten aanzien van handelingen met lichaamsmateriaal zou worden opgesteld en dat een behandeling van het onderhavige wetsvoorstel zonder het voorstel ten aanzien van de regeling van de zeggenschap over weggenomen lichaamsmateriaal te kennen eigenlijk weinig zinvol is. Het één en ander wordt al duidelijk aan de hand van een aantal vragen die door de Raad van State aan de regering worden voorgelegd en waarop de regering, naar de mening van deze leden, onvoldoende antwoord kan geven. De regering betoogt dat er geen reden is met de indiening van het onderhavige wetsvoorstel te wachten tot het wetsvoorstel over de zeggenschap lichaamsmateriaal eveneens is ingediend. Kan de regering uiteenzetten welke overwegingen bij deze beslissing een rol hebben gespeeld? Ook betwijfelen zij of de aanbiedingsplicht van lichaamsmateriaal aan orgaanbanken in de praktijk voor ziekenhuizen niet gaat leiden tot extra bureaucratie, tijdverlies en, nog belangrijker, tot kwaliteitsverlies van het ter beschikking gekomen lichaamsmateriaal. Kan de regering (nogmaals) uitleggen hoe kan worden voorkomen dat het thans voorliggende wetsvoorstel tot een taakverzwaring voor de ziekenhuizen gaat leiden? Kunnen ziekenhuizen straks nog wel zonder verlies aan kwaliteit organen transplanteren? Immers, na de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel kan alleen door tussenkomst van orgaanbank transplantatie plaatsvinden, terwijl nu een ziekenhuis meteen kan transplanteren. Waarom is de regering van oordeel dat kennelijk de huidige praktijk niet veilig genoeg is en de tussenkomst van een orgaanbank dus noodzakelijk is? Komt er een overgangsregeling voor ziekenhuizen die thans al organen uitnemen en bewaren c.q. transplanteren? Is er overigens met deze ziekenhuizen overleg geweest? Zo ja, wat was de mening van deze ziekenhuizen over het onderhavige wetsvoorstel? Zo nee, waarom niet?

De regering wil spermabanken onder het begrip «orgaanbanken» in dit wetsvoorstel brengen. Er zijn met betrekking tot de toepassing van veiligheids- en kwaliteitsregels grote verschillen tussen de bestaande spermabanken. Kan de minister aangeven welke oorzaken aan deze verschillen ten grondslag liggen? Op welke wijze denkt de minister verschillen tussen orgaanbanken in het onderhavige wetsvoorstel tegen te gaan?

De verantwoordelijkheid voor de controle en de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en functionaliteit van het lichaamsmateriaal wordt neergelegd bij de orgaanbanken, orgaancentra of de aangewezen keuringsinstelling. Dit wetsvoorstel geeft de bevoegdheid om bij AMvB ter zake nadere voorschriften te stellen. Op welke (bestaande) keuringsinstellingen doelt de regering? Acht de regering het mogelijk nu reeds nadere voorschriften te stellen? Zo nee, waarom niet? Om tot een in de praktijk werkbare situatie te kunnen komen, zo stelt de regering, zullen de verschillende eisen en normen vormgegeven worden na overleg met de betrokken instellingen. Is het verstandig, zo vragen de leden van de CDA-fractie, om de instellingen zelf (mede) te laten bepalen welke eisen en normen voor hen gelden? Bestaande protocollen en richtlijnen zullen als uitgangspunt dienen. Kan de regering aangeven op welke protocollen en richtlijnen hier wordt gedoeld (MvT, blz. 8)?

De orgaanbank of het orgaancentrum zijn verantwoordelijk voor de donorbeoordeling, maar mogen deze beoordeling -zo lezen de leden van de CDA-fractie op pagina 8 en 9 van de MvT- ook uitbesteden aan derden. De leden van de CDA-fractie zijn het eens met het voorstel van de regering

om in het laatste geval de juridische verantwoordelijkheid bij de orgaanbank of het orgaancentrum neer te leggen die de uitbesteding doet. Niettemin vragen deze leden zich af of de orgaanbank of het orgaancentrum helemaal vrij behoren te zijn in hun uitbestedingsbeleid. Moeten de organisaties en instellingen aan wie een donorbeoordeling wordt uitbesteed niet aan bepaalde richtlijnen en kwaliteitseisen voldoen? Kan de regering in deze duidelijkheid verschaffen?

Met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel krijgen de orgaanbanken een grotere rol toegewezen in de bewaking van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, zo constateren de leden van de D66-fractie. Deze grotere rol van orgaanbanken vereisen capaciteitsuitbreiding en wellicht een reorganisatie. Hoe gaat dit plaatsvinden? Is het kwaliteitssysteem van orgaanbanken op die nieuwe situatie toegesneden, zo vragen deze leden. De regering betwijfelt of er sprake zal zijn van lastenverzwaring. Veel ziekenhuizen zijn al afgestapt van het bewaren van lichaamsmateriaal en dragen het over aan een orgaanbank. Ziekenhuizen waar lichaamsmateriaal wordt bewaard overeenkomstig de eisen, kunnen er voor kiezen een erkenning aan te vragen als orgaanbank. Werkt dit dan niet in de hand dat verschillende weefsels op verschillende plaatsen tegen verschillende kwaliteitsnormen en -manieren wordt bewaard?

De regering zegt tevens dat een eventuele lastenverzwaring niet opweegt tegen het wegnemen van de risico's die zijn verbonden aan de huidige, ongecontroleerde gang van zaken. De Raad van State stelt dat deze lastenverzwaring een afname van de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal tot gevolg zou kunnen hebben; daartegenover kan worden gesteld dat, wanneer de kwaliteit en veiligheid van het materiaal zijn gewaarborgd, dit een stimulans kan vormen voor ziekenhuizen om meer materiaal ter beschikking te stellen. Deze leden stellen vast dat hier een discussie gaande is inzake het over en weer uitspreken van verwachtingen, en vragen of deze verwachtingen gestaafd kunnen worden met onderzoeksgegevens. Bovendien, hoe verhoudt de verwachting van de regering zich tot haar latere uitspraak (blz. 5 van het advies van de Raad van State), waarin ze zegt: «Aangezien na het van kracht worden van dit wetsvoorstel niet de werkzaamheden zelf van de orgaanbanken zullen veranderen maar wel de omvang daarvan»?

De artikelen 4 t/m 7 beschrijven de eisen waaraan de gang van zaken bij de orgaanbanken moet voldoen, zo constateren de leden van de Groen-Linksfractie. In de toelichting bij deze artikelen gaat de regering hier nader op in. Kan hierbij ook worden aangegeven hoe groot het aantal orgaanbanken bij benadering zal zijn, hoe de relatie tussen ziekenhuizen en orgaanbanken zal worden, hoe de procedures in de praktijk zullen verlopen en welke consequenties dit zal hebben ten aanzien van de inzet van medewerkers en de financiën? Heeft de regering reacties op het voorstel van uitvoeringsinstellingen ontvangen? Zo ja, hoe luiden deze?

#### Lichaamsmateriaal en xenotransplantatie

De leden van de VVD-fractie vragen of het niet geboden is, juist omdat het onderhavige wetsvoorstel de eerste van twee fasen is van een afsluitend wetstraject van een reeks wetten inzake het instrumenteel gebruik van lichaamsmateriaal, een geactualiseerde aanvulling te geven in de MvT over de stand van zaken en regelgeving t.a.v. xenotransplantatie. De aan het woord zijnde leden vragen of dit onderwerp aan de orde is bij het onderhavige wetsvoorstel. Indien het antwoord daarop positief is, wensen zij op te merken dat zij de MvT op dit punt echt tekort vinden schieten. Graag nodigen zij de regering uit alsnog een uitvoerig exposé te geven over de plaatsbepaling van xenotransplantatie, over de actuele situatie, de voorziene regelgeving m.b.t. de veiligheid en kwaliteit van onbewerkt en

bewerkt( gemodificeerd) dierlijk lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een humane geneeskundige behandeling (xenotransplantatie) alsmede over de regelgeving omtrent het beschikbaar komen, kwalitatieve beoordeling op veiligheid en geschiktheid, toelaatbaarheid, regels t.b.v. opslag en bewaar etc. Indien de regering van oordeel is dat deze onderwerpen geheel gescheiden moeten worden behandeld (en materieel ook geen onderdak zouden moeten vinden bij orgaanbanken of orgaan-centrum) dan zouden de leden van de VVD-fractie die opvatting zeker kunnen delen, maar dan moet – in hun opvatting – daarover ook absolute helderheid worden verschaft door een duidelijke positionering van alle onderwerpen betreffende xenotransplantatie, opdat helder is dat dit bij het onderhavige wetsvoorstel geen onderwerp van bespreking is. Zij zijn zeer geïnteresseerd in het antwoord van de regering op deze vraagstelling!

Enigszins verbaasd zijn de leden van de CDA-fractie dat de regering het gebruik van xenotransplantaten niet in principe afwijst. Immers, de uitkomsten van het publiek debat geven eenduidig aan dat de Nederlandse bevolking hier afwijzend tegenover staat en de risico's van het gebruik van xenotransplantaten onverantwoord groot lijken te zijn (MvT, blz. 8). Is het overigens de bedoeling van de regering om het bewaren van genetisch gemodificeerd dierlijk materiaal onder de werking van deze wet te brengen indien er geen risico's aan het geneeskundig gebruik ervan zouden kleven? Deze leden lezen namelijk in de MvT geen principiële stellingname die zou leiden tot het gescheiden bewaren van dierlijk en menselijk lichaamsmateriaal bij een orgaanbank. Volgens deze leden zou van zo'n scheiding wel degelijk sprake moeten zijn. Hoe ziet de regering dit?

#### Gegevens en privacybescherming

De leden van de VVD-fractie hebben er goede nota van genomen dat de straks op basis van dit wetsvoorstel erkende orgaanbanken en eventueel orgaancentra (?) wel instellingen zijn, zoals bedoeld in paragraaf 5 van de Wet persoonsregistraties. Zij vragen een bevestiging van hun opvatting dat ook bij aanneming van het onderhavige wetsvoorstel geen veranderingen zijn voorzien op het gebied van privacybescherming, ook niet als de Wet bescherming persoonsgegevens van kracht zal zijn. Indien het antwoord bevestigend is, zal de VVD-fractie gaarne instemmen met dit onderdeel van het onderhavige wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie hebben veel moeite met de nog weinig concrete invulling inzake de bescherming, het beheer en de registratie van gegevens alsmede het toezicht op de naleving van de gestelde regels. Dit zal, naar deze leden hebben begrepen, voor een belangrijk deel in aparte AMvB's worden geregeld. Hierdoor valt momenteel niet te beoordelen of dit naar de mening van deze leden op een juiste wijze zal worden ingevuld. Centrale registratie van gegevens, zo betoogt de Raad van State, kan plaatsvinden ook zonder overbrenging van lichaamsmateriaal naar een orgaanbank. Wat is het oordeel van de regering over de hier opgeworpen mogelijkheid alleen gegevens over en niet zozeer het lichaamsmateriaal zelf centraal op te slaan?

Voor de gezondheid en veiligheid van donor, ontvanger en bewerker van lichaamsmaterialen lijkt een centraal registratiesysteem noodzakelijk, zo concluderen de leden van de fractie van de ChristenUnie. Dit systeem zal veel gelijkenis vertonen met het systeem dat de bloedbanken hanteren om de oorsprong en bestemming van bloed en bloedproducten vast te leggen. Is het voornemen van de regering om een dergelijk systeem in te stellen? Valt dit ook onder dit wettelijk kader? Kan hiervoor aansluiting

worden gevonden bij bestaande registratiesystemen, zoals bij de bloedbanken (CLB)? Heeft het organisatorisch voordelen om daartoe het werk van bloedbanken en orgaanbanken op elkaar af te stemmen of te integreren? Is het in dit verband niet wenselijk om te komen tot één organisatie die wettelijk verantwoordelijk is voor zowel de bloedvoorziening als de voorziening van andere materialen van menselijke oorsprong? Een centrale organisatie voor het beheer van lichaamsmaterialen lijkt deze leden des te meer noodzakelijk indien er veel internationale uitwisseling is van dergelijke materialen. In dat geval dienen er immers ook heldere en vooral ook veilige lijnen te zijn om in voorkomende gevallen de donorgegevens te kunnen opvragen.

Indien de bovenstaande vragen positief beantwoord moeten worden, heeft het de voorkeur van de leden van de fractie van de ChristenUnie om het huidige wetsvoorstel onderdeel te laten zijn van de Wet inzake bloedvoorziening. Zij vragen de regering een reactie op deze suggestie te geven.

#### Internationaal

Reeds bij de inleidende opmerkingen stelden de leden van de VVD-fractie dat zij zeker ook de internationale aspecten wilden betrekken bij de beoordeling van het onderhavige wetsvoorstel. Kan inmiddels inzicht worden gegeven in de overeenkomsten en de verschillen in de onderscheiden wetgeving met de ons omringende landen, en tevens van de reacties van enerzijds de Commissie van de Europese Gemeenschappen en anderzijds de WTO? Kan tevens worden aangegeven of deze reacties aanleiding geven voor aanpassingen van het onderhavige wetsvoorstel?

Kan de regering aangeven, zo vragen de leden van de CDA-fractie, in hoeverre bij de opstelling van het onderhavige wetsvoorstel aansluiting is gezocht bij de nationale wet- en regelgeving in Duitsland en Frankrijk en bij de normen en standaarden van de «European Association of Tissue Banks» (MvT, blz. 6)? Op welke punten wijkt het voorstel van wet af van de genoemde nationale wetten en EATB-normen, en wat zijn de overeenkomsten? Kan de regering eventuele afwijkingen toelichten?

Uit de MvT (blz. 6) maakt de CDA-fractie op dat er in internationaal opzicht ook sprake is van gebrek aan samenhang. Harmonisatie in Europees verband is volgens de regering gewenst, maar blijft tot op heden achterwege. Normen en standaarden zijn weliswaar geformuleerd en in protocollen vastgelegd, maar zijn niet bindend. Welke acties heeft de regering tot op heden ondernomen om harmonisatie van wet- en regelgeving ten aanzien van bewerkte en onbewerkte lichaamsmaterialen dichterbij te brengen? Ook vragen de leden van de CDA-fractie in hoeverre het onderhavige wetsvoorstel in lijn is met het document dat bij de Raad van Europa op dit moment in voorbereiding is en aanbevelingen bevat over standaarden voor instellingen die betrokken zijn bij transplantaties van lichaamsmaterialen? Het verdrag van Amsterdam tenslotte biedt, zo lezen de leden van de CDA-fractie, de mogelijkheid bindende maatregelen te treffen met betrekking tot het stellen van hoge veiligheids- en kwaliteitseisen aan lichaamsmaterialen en hiervan afgeleide producten, die niet onder het in het kader van het vrije handelsverkeer geldende regime van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vallen. Moet onderhavig wetsvoorstel als eerste regelgeving op basis van dit verdrag worden aangemerkt?

Het grensoverschrijdende karakter geeft aan dat internationale regelgeving van groot belang is. De leden van de D66-fractie pleiten voor verdergaande pogingen internationale consensus te bereiken.

De leden van de CDA-fractie hebben begrepen dat de regering van zins is om in samenspraak met het Nederlands Normalisatie Instituut normen te formuleren met betrekking tot de te verrichten handelingen door orgaanbanken (MvT, blz. 10) Zullen deze normen met de Kamer nog nader worden afgestemd, en op welke termijn zullen zij gereed zijn?

De veiligheid en kwaliteit van de lichaamsmaterialen waar de Wod niet op toeziet, zoals restmateriaal en lichaamsmateriaal dat uit het buitenland afkomstig is en dat niet door orgaancentra wordt toegewezen, is onvoldoende gewaarborgd, zo menen de leden van de D66-fractie. In het tweede lid van artikel 6 is een zogenaamde clause van wederzijdse erkenning opgenomen, inhoudende dat bewerkt lichaamsmateriaal dat elders in de Europese Unie is gekeurd volgens gelijkwaardige normen als die welke worden gehanteerd door de door de minister aangewezen instelling, niet meer door laatstbedoelde instelling behoeft te worden gekeurd. Lidstaten als Duitsland en Frankrijk hebben wel nationale wet- en regelgeving ten aanzien van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmaterialen bestemd voor geneeskundige behandeling. In Europees verband is harmonisatie van de wet- en regelgeving ten aanzien van lichaamsmaterialen gewenst, maar deze blijft voorsnog achterwege doordat tussen de lidstaten geen consensus kan worden bereikt. Vanwege het feit dat tot nog toe geen internationale consensus over dit onderwerp bereikt kon worden, maken de leden van D66 zich zorgen over de goedkeuring op basis van gelijkwaardige normen. Op basis waarvan wordt deze gelijkwaardigheid bepaald? Kortom; wat is de geldende norm?

### **Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid**

De leden van de VVD-fractie wensen gaarne antwoord op de volgende vragen. Kan de regering meedelen of zij dit wetsvoorstel heeft voorgelegd aan de beoordeling van de Commissie Linschoten m.b.t. de consequenties van de voorgenomen wetgeving voor de administratieve belasting? Zo ja, wat is de reactie? Zo nee, waarom niet? Indien het antwoord ontkennend luidt, is de regering alsnog bereid dit advies per omgaande in te winnen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan aangegeven worden wanneer het advies de Kamer dan zal kunnen bereiken?

De regering schat, zo lezen de leden van de CDA-fractie, de naleving van de plicht om lichaamsmateriaal aan orgaanbanken aan te bieden hoog in (MvT, blz.11). Zijn er naast de uitvoering van WOD nog andere indicatoren waaruit de regering deze conclusie trekt? Zo nee, kan de regering dan uitleg geven over het verband tussen de uitvoering van de WOD en het naleven van de aanbiedingsplicht van lichaamsmateriaal? Bedrijven en organisaties dringen aan op wettelijke regeling van de bewerking van lichaamsmateriaal. De regering acht op dat punt de onderhavige wet uitvoerbaar. Kan de regering deze stellingname motiveren?

Voor het Staatstoezicht op de volksgezondheid, dat met het toezicht op de naleving van de wet zal worden belast, zal inwerkingtreding van dit wetsvoorstel gevolgen hebben. In welke mate dit het geval zal zijn, wordt thans onderzocht aldus de regering (MvT, blz. 11). De leden van de CDA-fractie vragen wie met dit onderzoek is belast, en wanneer de uitkomsten van dit onderzoek aan de Kamer ter beschikking zullen worden gesteld. Ook vragen zij welke consequenties aan de uitkomsten van dit onderzoek zullen worden verbonden met betrekking tot de implementatie van het onderhavige wetsvoorstel.

## **Financiële consequenties**

De tussenkomst van een orgaanbank zal gevolgen hebben voor de kosten van het gebruik van deze lichaamsmaterialen, zo menen de leden van de D66-fractie. Daarnaast gaat de controle op de naleving en de handhaving door het Staatstoezicht op de volksgezondheid van de verplicht gestelde kanalisatie van lichaamsmaterialen via (meer) orgaanbanken en de uitbreiding van het aantal aan orgaanbanken gestelde regels gepaard met hogere kosten.

Het wetsvoorstel geeft aan dat het thans niet mogelijk is om een gedetailleerde raming van de totale financiële gevolgen van implementatie te maken. De leden van de D66-fractie vragen of de extra financiële middelen die nodig zijn opwegen tegen het doel van deze wet, nl. het beschikbaar komen van meer lichaamsmateriaal en het waarborgen van de veiligheid en kwaliteit.

In de paragraaf over financiële consequenties wordt vermeld dat het Staatstoezicht zal onderbouwen hoe controle plaats kan vinden en wat daar de consequenties van zijn. Wanneer verwacht de regering de Kamer hierover te kunnen inlichten, zo vragen de leden van de fractie van GroenLinks.

## **Internationaalrechtelijke notificatie**

Het wetsvoorstel is voorgelegd aan de Commissie van de Europese gemeenschappen en gemeld aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie, zo lezen de leden van de CDA-fractie (MvT, blz. 12). Welke opmerkingen kunnen door de regering naar aanleiding van de reacties hier worden vermeld?

## **Artikelsgewijs**

### *Algemeen*

De leden van de VVD-fractie behouden zich het recht voor tijdens de plenaire behandeling in te gaan op de voorgestelde artikelen.

### Artikel 1

Tenzij de betrokken vrouw in haar (wettelijk vereiste) toestemming uitdrukkelijk anders aangeeft, is het mogelijk dat foetaal weefsel wordt gebruikt bij een geneeskundige handeling. Het heeft in beginsel (mede) die bestemming. De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat er veelbelovende alternatieven voorhanden zijn. Zij pleiten er dan ook (nogmaals) voor grote terughoudendheid op dit vlak, bijvoorbeeld door middel van een «nee-tenzij» benadering bij het ter beschikking stellen van foetaal weefsel.

Ingevolge artikel 1b valt foetaal weefsel dat bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling wel, maar ingevolge artikel 4 tweede lid onder c valt foetaal weefsel niet onder deze wet. Dit kan leiden tot verwarring. De leden van de fractie van GroenLinks overwegen het indienen van een amendement op artikel 4 tweede lid onder c.

Bij de analyse van de verschillende productomschrijvingen is het de leden van de fractie van de ChristenUnie niet altijd duidelijk wat verschillen en overeenkomsten zijn. Zo ivragen zij wat nu het precieze verschil is tussen «bewerkt» en «onbewerkt» lichaamsmateriaal. In het wetsvoorstel is gekozen voor de mogelijkheid het begrip «bewerkt lichaamsmateriaal» nader te omschrijven. Heeft dit te maken met het feit dat het niet eenvoudig is een duurzaam geldige beschrijving te maken voor het onder-



scheid tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal? Is in feite elke vorm van conservering al niet een vorm van bewerking? Naar de mening van deze leden dient onderzocht te worden of dit verschil in de wet niet beter in het geheel kan komen te vervallen, omdat het een in de praktijk niet aan te brengen verschil is.

Hoewel in dit wetsvoorstel het begrip «orgaan» niet zelfstandig wordt gebruikt, speelt het wel een rol bij sommige begrippen zoals «orgaan-bank» en «orgaancentrum». In de Wet op de orgaandonatie wordt «orgaan» gedefinieerd als «bestanddeel van het menselijk lichaam, met uitzondering van bloed en geslachtscellen en bestanddelen van de menselijke vrucht». In deze wet speelt het begrip «lichaamsmateriaal» een centrale rol. De leden van de fractie van de ChristenUnie stellen de volgende vragen. Wat is nu het essentiële verschil tussen beide begrippen? Wordt het verschil bepaald door de wettechnische uitzonderingen, zoals het wel of niet uitsluiten van foetaal materiaal?

#### Artikel 2

De leden van de CDA-fractie constateren dat de regering op blz. 13 van de MvT stelt dat lichaamsmateriaal een zodanige bewerking kan ondergaan dat er ten aanzien van zijn verschijningsvorm sprake is van een geneesmiddel in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze leden zien hier een scherp contrast met wat er op blz. 6 en 7 van de MvT wordt gesteld dat de veiligheid en kwaliteit van de bewerkte lichaamsmaterialen regelen via de Wet op de geneesmiddelenvoorziening door menigeen niet wenselijk wordt geacht, omdat het klassieke concept van een geneesmiddel vaak moeilijk toepasbaar is op bewerkte lichaamsmaterialen, dit omdat lichaamsmaterialen van biologische en niet van chemisch oorsprong zijn. Kan de regering in deze duidelijkheid verschaffen? Welke keuzes maakt de regering in deze, en hoe worden die door de regering gemotiveerd? Kan de regering nogmaals uitleggen waarom zij kennelijk een onderscheid maakt tussen autologe en allogene bewerkte lichaamsmaterialen, en waarom allogene lichaamsmateriaal dat voor de behandeling van meerdere patiënten bestemd is wel als een geneesmiddel kan worden beschouwd? (MvT, blz. 7)

In dit artikel wordt niet alleen bloed maar ook materiaal waarop de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening dan wel de Wet Medische Hulpmiddelen van toepassing zijn uitgezonderd. De gang van zaken met bloed is in de praktijk een geheel eigen route maar de vraag rijst of dit voor ander materiaal ook geldt. Is b.v. bij restmateriaal na operatie reeds op voorhand duidelijk wat de eindbestemming zal zijn, en of derhalve deze wet dan wel de WOG of de WMH van toepassing is, zo vragen de leden van de fractie van GroenLinks.

#### Artikel 4

Kan de regering aan de leden van de CDA-fractie verduidelijken waarom een plicht tot aanbidding van foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's aan erkende banken op dit moment nog niet opportuun is?

#### Artikel 5

De leden van de CDA-fractie hebben met verbazing van het voornemen van de regering kennisgenomen om de orgaanbanken toestemming te geven lichaamsmateriaal aan de industrie over te dragen. Betekent dit dat lichaamsmateriaal zonder restricties ten behoeve van commerciële doeleinden kan worden aangewend? Is dat niet in strijd met artikel 9, eerste lid, van het onderhavige wetsvoorstel? Hoe verhoudt zich in deze artikel 5

van het onderhavige wetsvoorstel met artikel 2, eerste lid, van de Wet foetaal weefsel, waarin wordt gesteld dat foetaal weefsel alleen mag worden gebruikt ten behoeve van geneeskundige doeleinden en medisch-wetenschappelijk onderzoek? Het is namelijk voor de aan het woord zijnde leden niet vanzelfsprekend dat de industrie zich zal beperken tot het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden of medisch-wetenschappelijk onderzoek. Kan de regering in deze duidelijkheid verschaffen?

De leden van de CDA-fractie hebben voorts grote moeite met de bepaling dat het orgaancentrum bepaalt hoe lang lichaamsmateriaal beschikbaar moet blijven. Zij missen in het onderhavige wetsvoorstel een bepaling zoals artikel 5 van de Wet foetaal weefsel waarin op een duidelijke wijze aan degene die het lichaamsmateriaal ter beschikking heeft gesteld een bevoegdheid wordt gegeven om te bepalen of dit lichaamsmateriaal nog langer moet worden bewaard of niet. Is de regering van zins alsnog een dergelijke bepaling in het onderhavige voorstel van wet op te nemen? Kan de regering haar antwoord motiveren?

#### Artikel 6

In dit artikel wordt – zo constateren de leden van de CDA-fractie – gesproken over «nieuwe-aanpak-richtlijnen» en keuringsprocedures. Wat is de inhoud van deze richtlijnen en procedures?

Voorts lezen de aan het woord zijnde leden dat de keuringen door een overheidsdienst of door aangewezen commerciële organisaties zullen worden uitgevoerd. De leden van de CDA-fractie vinden deze omschrijving nogal vaag, en vragen de regering meer duidelijkheid te geven over welke organisatie(s) zij in gedachte heeft. Tevens vragen deze leden op welke wijze het toezicht op de keuringsinstantie of -instanties zal worden geregeld.

#### Artikel 8

In dit artikel wordt geregeld dat een aantal zaken, zoals de eisen waaraan orgaanbanken en -centra moeten voldoen, de kwaliteits- en veiligheidseisen ten aanzien van het te gebruiken lichaamsmateriaal en de registratie van de bewerking van lichaamsmateriaal, bij algemene maatregel van bestuur zullen worden geregeld. Gezien het zwaarwegende ethische belang van deze AMvB's willen de leden van de CDA-fractie de regering vragen of deze AMvB's van een voorhangprocedure kunnen worden voorzien. Is de regering bereid om aan het verzoek van deze leden tegemoet te komen?

Voorts constateren de leden van de CDA-fractie dat met de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken zal komen te vervallen. Zij vragen of de regels van het hiervoor genoemde besluit integraal in het onderhavige wetsvoorstel zijn overgenomen of dat er ook bepalingen komen te vervallen. Kortom, wat verandert er door het vervallen van het besluit?

Met instemming lezen de leden van de CDA-fractie dat de regering met het oog op een doeltreffende kwaliteitsbewaking voornemens is om de route vast te leggen die het te gebruiken lichaamsmateriaal gaat afleggen vanaf het moment van wegname tot het moment van in- of aanbrengen. De regering zegt dat deze traceerbaarheid noodzakelijk is om te voorkomen dat ziektes onbedoeld worden overgedragen. Deze constateren echter dat volgens artikel 1 van het onderhavige wetsvoorstel foetaal weefsel ook onder de scope van het onderhavige wetsvoorstel valt en dat volgens artikel 6, eerste lid, van de Wet foetaal weefsel het foetale weefsel juist doorgaans niet herleidbaar zal worden bewaard. De leden van de CDA-fractie roepen in herinnering dat zij bij het debat inzake het wetsvoorstel foetaal weefsel al bij amendement hebben gepleit voor het traceer-

baar bewaren van foetaal weefsel. Betekent dat met de aanname het onderhavige wetsvoorstel artikel 6, eerste lid, van de Wet foetaal weefsel alsnog zal worden gewijzigd, en dat foetaal weefsel in het vervolg altijd traceerbaar zal worden bewaard? Is de regering niet met de leden van de CDA-fractie van mening dat zulks – afgezien van het door de regering gememoreerde veiligheidsaspect – ook meer duidelijkheid zal verschaffen aan degenen die het foetale weefsel ter beschikking hebben gesteld? In het huidige artikel 6, eerste lid, van de Wet foetaal weefsel is immers de onzekerheidsfactor: «tenzij dat in verband met de aard van het voorgenomen gebruik noodzakelijk is» besloten, terwijl artikel 8 van het onderhavige wetsvoorstel klare wijn schenkt en zegt dat lichaamsmateriaal, en dus ook foetaal weefsel, altijd traceerbaar moet zijn. Deelt de regering deze analyse van de leden van de CDA-fractie? Kan de regering haar antwoord motiveren?

Ook andere instellingen dan orgaanbanken kunnen – zo constateren de leden van de CDA-fractie – handelingen met lichaamsmateriaal verrichten. Voor alle handelingen kunnen krachtens het tweede lid van artikel 8 regels worden gesteld. In tegenstelling tot het eerste lid, dat voorziet in een verplichte regeling, is regeling krachtens het tweede lid facultatief. Waarom is de regeling krachtens het tweede lid facultatief?

In dit artikel wordt aangegeven dat krachtens AMvB o.a. eisen worden gesteld aan orgaanbanken, bij het bewerkingsproces en bij de registratie. Deze bepaling is niet facultatief. Dat roept bij de leden van de fractie van GroenLinks de vraag op of, gezien de uitgebreide bespreking in de MvT van dit artikel, een aantal dan wel alle onderdelen niet beter in de wet zelf opgenomen kunnen worden. Waarom is gekozen voor het regelen van deze belangrijke elementen bij AMvB?

Zou dat er niet toe kunnen leiden dat de uitvoeringspraktijk ingewikkelder in plaats van overzichtelijker wordt?

#### Artikel 9 tot en met 11

Het zijn niet alleen orgaanbanken maar ook commerciële ondernemingen, laboratoria, en zo voorts, die het materiaal bewaren en tot bruikbare producten bewerken. Voorshands is er geen reden om in dit wetsvoorstel de ruime kring van bewarende en bewerkende instellingen af te grenzen door een verbodsstelsel. Welke overwegingen – zo vragen de leden van de CDA-fractie – heeft de regering tot deze stellingname bewogen? In artikel 9, eerste lid, wordt gesteld dat een erkenning uitsluitend kan worden verleend aan een rechtspersoon zonder winstoogmerk. De leden van de CDA-fractie vragen welke commerciële ondernemingen volgens de regering geen winstoogmerk hebben.

In de toelichting op de artikelen 9 t/m 11 bespreekt de regering de mogelijkheid dat het materiaal commercieel benut zal worden. De leden van de fractie van GroenLinks hebben de volgende vragen. Is dat niet een reden te meer om de zeggenschap tegelijk met de veiligheid en kwaliteit te regelen? Erkent de regering de mogelijkheid dat onbedoelde effecten kunnen optreden als materiaal dat is afgestaan uit humanitaire overwegingen commercieel benut kan worden?

#### Artikel 18

Is de regering bereid de in dit artikel aangekondigde verslagen in samenhang met die over de wetten op de orgaandonatie, foetaal weefsel, Embryowet etc. plaats te doen inden, zo vragen de leden van de fractie van GroenLinks.

#### Artikel 24

Het is de leden van de CDA-fractie niet geheel duidelijk wat met artikel 24 wordt beoogd. Kan de regering nogmaals uitleggen wat met dit artikel wordt bewerkstelligd?

De voorzitter van de commissie,  
Van Lente

De griffier van de commissie,  
Teunissen