

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. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 23 januari 2002

Algemeen

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de beschouwingen en vragen van de leden van de vaste commissie voor volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel tot Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Gaarne geef ik in deze nota mijn reactie op de beschouwingen en een, naar ik hoop, afdoend antwoord op de gestelde vragen.

Inleiding

De leden van de fracties van de VVD, het CDA, D66, GroenLinks en de ChristenUnie zetten een vraagteken bij de «fasering» die zij in de onderhavige wetgevingsprocedure zien; sommige leden spreken in dit verband, al dan niet met verontrusting, van «fragmentatie». Ook de plaats van deze wet temidden van aanverwante wetten blijkt onduidelijk. Ik krijg uit deze opmerkingen de indruk dat de fasering die mij voor ogen staat, alsmede de verhouding van dit voorstel tot de andere wetten inzake lichaamsmateriaal, niet voldoende duidelijk in het nader rapport en de memorie van toelichting uiteen zijn gezet. Ik probeer het hier nog eens.

De fasering die ik beoog te volgen, is een fasering in de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Het voorstel bevat ten aanzien van het omgaan met lichaamsmateriaal globaal gezien twee onderdelen: 1) een kanalisatie van onbewerkt lichaamsmateriaal en 2) een regime voor bewerkt materiaal. Het ligt in de bedoeling dat na het tot wet verheffen van dit voorstel het kanalisatie-vereiste direct van kracht wordt (eerste fase). Met het in werking doen treden van het regime voor bewerkt materiaal wordt gewacht tot duidelijk is welke eisen aan dat materiaal (en de keuring daarvan) moeten worden gesteld (tweede fase). Er is dus geen sprake van een «wetsvoorstel tweede fase», waarover de leden van de VVD-fractie vragen stellen.

Voor deze fasering is gekozen omdat op internationaal niveau nog geen duidelijkheid bestaat over de ontwikkeling van regels voor op lichaamsmateriaal gebaseerde producten. Het is mogelijk dat regels met betrekking tot op lichaamsmateriaal gebaseerde producten worden opgenomen in de Geneesmiddelenrichtlijn (65/65/EEG) of de richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG). Daarnaast bestaat er een mogelijkheid dat gekozen

gaat worden voor een aparte richtlijn, waardoor een zogenaamde derde categorie producten zal gaan ontstaan. Aangezien de uiteindelijke keuze gevolgen heeft voor de mogelijkheid om nationaal regels te stellen aan de op lichaamsmateriaal gebaseerde producten, is gekozen voor een fasering, waarbij in de eerste fase uitsluitend de (kanalisatie van) onbewerkte lichaamsmateriaal wordt geregeld.

Deze fasering staat geheel los van de verhouding van dit wetsvoorstel tot de (deels voorgenomen) wetten die mede betrekking hebben op de zeggenschap over het ten behoeve van de gezondheidszorg ter beschikking komen van lichaamsmateriaal, te weten de Wet op de orgaandonatie, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet foetaal weefsel en de Embryowet, alsmede de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Over die verhouding merk ik, in aanvulling op het nader rapport, het volgende op. De vijf genoemde wetten hebben ieder betrekking op een specifieke vorm van terbeschikkingstelling van humaan materiaal. Zij bevatten waarborgen omtrent de zeggenschap daarover, dat wil zeggen de wijze waarop degene van wie het materiaal afkomstig is, toestemming kan verlenen tot gebruik van dat materiaal. Daarbij gaat het in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal om het ter beschikking stellen van materiaal voor een ander doel dan waarvoor het oorspronkelijk op grond van de eerstgenoemde vier wetten ter beschikking is gesteld of om materiaal dat bij een (andere) geneeskundige behandeling ter beschikking is gekomen. Voorts stellen alle genoemde wetten beperkingen aan het mogelijke gebruik van het lichaamsmateriaal; die beperkingen hangen samen met het specifieke karakter van het materiaal.

Eén der mogelijke doeleinden waarvoor ingevolge de genoemde wetten lichaamsmateriaal mag worden bewaard en gebruikt, is gebruik bij een geneeskundige behandeling. Hier ligt het aangrijpingspunt van het onderhavige wetsvoorstel. Hebben de eerdergenoemde wetten betrekking op het stadium van het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal, het onderhavige voorstel ziet op het stadium daarna, op het bewaren van het materiaal tot het gebruikt kan worden bij een geneeskundige behandeling, in welke vorm dan ook, bewerkt of onbewerkt. Voor dit wetsvoorstel is de wijze van ter beschikking komen van lichaamsmateriaal niet van belang; het enige dat van belang is, is dat het moet gaan om lichaamsmateriaal dat gebruikt kan en mag worden bij een geneeskundige behandeling. Omdat de vijf wetten die betrekking hebben op de zeggenschap over het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal en het onderhavige wetsvoorstel dus in verschillende stadia relevant zijn, is een samenvoeging van deze wetten tot één wet niet zinvol; ook zonder zo'n integratie is een samenhangend beleid ten aanzien van de donatie, bewerking en implantatie van lichaamsmateriaal heel wel mogelijk.

Zoals in de memorie van toelichting, zowel bij het onderhavige wetsvoorstel als bij de eerdergenoemde wetten, is aangegeven, neemt het gebruik van lichaamsmateriaal bij geneeskundige behandelingen snel toe. De noodzaak tot het scheppen van waarborgen ten behoeve van de veiligheid en kwaliteit wordt al enige tijd onderkend; op dit punt verschillen de leden van de verschillende fracties en ik niet van mening. Ik hoop dat ik met het bovenstaande ook op het punt van de fasering en de relatie met andere wetten een mogelijk verschil van inzicht heb opgelost, en ga nu over tot beantwoording van de overige vragen, waarbij ik de indeling van het verslag volg.

De leden van de VVD-fractie vragen de regering gedetailleerd in te gaan op de kritische opmerkingen uit de praktijk, bij monde van de BIS Foundation te Leiden. Ten eerste vernemen zij graag of ik de mening van de stich-

ting BIS deel over het feit dat haar jarenlange expertise heeft geleid tot goed functionerende werkwijzen en structuren.

Op het functioneren van orgaancentrum en orgaanbanken in het kader van de Wet op de orgaandonatie (WOD) wordt toezicht gehouden door het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Bij deze inspecties is opgemerkt dat orgaanbanken goed instaat zijn eisen te stellen aan het uitnemen van weefsels bij de donor; ten aanzien van het orgaancentrum is opgemerkt dat bescherming van de persoonsgegevens enige aandacht behoeft. Deze inspecties hebben geen aanleiding gegeven tot bijzondere veranderingen. De initiatieven van de stichting BIS om ook op internationaal niveau meer invulling te geven aan de borging van veiligheid en kwaliteit van organen en weefsels zijn mij bekend en worden door mij ondersteund.

Dezelfde leden vragen of het functioneren van BIS Foundation een onderdeel is van de evaluatie van de WOD.

Het functioneren van de stichting BIS en de kwaliteit van de wijze waarop deze stichting haar taken uitvoert, zijn niet aan de orde geweest in de evaluatie van de WOD.

De leden van de VVD-fractie vragen of geconcludeerd moet worden dat de Nederlandse Transplantatiestichting en BIS Foundation onvoldoende garanties geven voor een adequate kwaliteitscontrole.

In de memorie van toelichting is vermeld dat onderhavig wetsvoorstel nodig is om te voorkomen dat de voor behandeling bestemde lichaamsmaterialen van onvoldoende kwaliteit zullen zijn. Het wetsvoorstel geeft daarom de mogelijkheid regels te stellen aan instellingen zoals orgaanbanken en orgaancentra. De vraag of hieruit geconcludeerd dient te worden dat het orgaancentrum (de Nederlandse Transplantatiestichting en de door haar gemandateerde stichting BIS) onvoldoende garanties hebben gegeven voor een geloofwaardige en kwalitatief goede zelfregulatie, moet ontkennend beantwoord worden. Onderhavig wetsvoorstel heeft als doel de kwaliteit van *alle* lichaamsmaterialen die voor geneeskundige behandeling gebruikt worden, te bevorderen. Het orgaancentrum (en de door het orgaancentrum gemandateerden), bedoeld in artikel 24 WOD, ziet slechts op de organen die onder de WOD beschikbaar zijn gekomen. Het orgaancentrum heeft primair tot taak het toewijzen van donororganen die in dat kader zijn verkregen aan een daarvoor geschikte ontvanger. In zijn advies «Naar goed gebruik, lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg» (Den Haag: 1994, adviesnr. 1994/01) constateert de Gezondheidsraad dat met name het restmateriaal dat gebruikt kan worden voor de behandeling van patiënten, vaak niet voldoende wordt getest op de aanwezigheid van infectieuze agentia. In de toekomst zal het aantal toepassingsmogelijkheden van de restmaterialen en ander materiaal van foetale of embryonale oorsprong vermoedelijk toenemen, en uiteraard dienen ook van deze lichaamsmaterialen de veiligheid en kwaliteit gewaarborgd te worden. Juist om die reden bevat het voorliggende wetsvoorstel regels ten aanzien van alle materialen die gebruikt kunnen gaan worden voor geneeskundige behandeling. Het toenemend gebruik van de verschillende lichaamsmaterialen en het ontbreken van een eenduidig regime dat voldoende waarborgen geeft voor een veilig en kwalitatief goed gebruik, zijn belangrijke redenen geweest om te komen tot het voorliggende wetsvoorstel.

De leden van de VVD-fractie horen graag de mening van de regering over de waarschuwing van BIS Foundation dat reeds bestaande en goed functionerende structuren met de aanneming van onderhavig wetsvoorstel mogelijk worden afgebroken.

Met deze structuren worden waarschijnlijk de resultaten van de activiteiten van de stichting BIS en de Nederlandse orgaanbanken bedoeld, die waarborgen dat de weefsels die in Nederland bij transplantaties worden gebruikt, veilig en kwalitatief goed zijn. Uiteraard deelt de regering de opvatting van de leden van de VVD-fractie dat voorkomen moet worden dat bestaande structuren -althans als zij goed functioneren- onbedoeld het

veld moeten ruimen voor het opzetten van nieuwe organisaties. Dit is hier echter niet aan de orde; met het voorliggende wetsvoorstel heb ik bij de verdeling van de verschillende taken en verantwoordelijkheden in de keten tussen donor en ontvanger beoogd zo goed mogelijk aan te sluiten bij de gang van zaken zoals deze in de praktijk reeds plaats vindt. Tegelijkertijd is rekening gehouden met de van toepassing zijnde regels in de WOD. Uitgaande van de bestaande situatie en tegelijkertijd de reeds geldende regels in aanmerking nemende, streeft de regering ernaar met dit wetsvoorstel een structuur te creëren waarbinnen duidelijkheid ontstaat over de verdeling van de verantwoordelijkheden. Een heldere verdeling van de verantwoordelijkheden geeft meer duidelijkheid over en een beter inzicht in het functioneren zoals dat van de betrokken organisaties wordt verwacht, hetgeen uiteindelijk de kwaliteit van functioneren van alle betrokkenen ten goede zal komen.

De vraag van dezelfde leden of taken door het orgaancentrum en de orgaanbanken aan derden kunnen worden uitbesteed, kan bevestigend worden beantwoord.

De beoordeling van de donor zoals genoemd op blz. 8 en 9 van de memorie van toelichting heeft slechts als voorbeeld gediend van één van de taken die kunnen worden uitbesteed. Ook andere taken zoals het uitvoeren van de weefseltypering, het uitvoeren van de serologische testen en het toewijzen van de organen kunnen worden uitbesteed, zoals thans al plaatsvindt door het orgaancentrum aan de stichting BIS. De betrokken instellingen dienen daarbij zelf zorg te dragen voor een heldere taak- en verantwoordelijkheidsverdeling.

De leden van de VVD-fractie veronderstellen dat er sprake is van een verlengde arm constructie bij delegatie van taken door orgaanbank of -centrum aan derden.

De juridische aansprakelijkheid zoals genoemd in de algemene toelichting bij het wetsvoorstel beoogt feitelijk geen verandering in de bestaande praktijk weer te geven. Het onderhavige wetsvoorstel stelt kwaliteitseisen waaraan bij de behandeling van bepaalde lichaamsmaterialen dient te worden voldaan. De verantwoordelijkheid voor de naleving van deze eisen ligt bij de orgaanbanken en -centra; zij blijven ten opzichte van afnemers eindverantwoordelijk voor de door hen geleverde of bemiddelde lichaamsmaterialen. Indien zij contracten afsluiten met derden, dienen zij erop toe te zien dat die derden aan de wettelijke kwaliteitseisen voldoen. In het desbetreffende contract zal moeten zijn vastgelegd hoe de verantwoordelijkheidsverdeling is tussen bank of centrum en derde. Indien de door orgaanbanken of -centra ingeschakelde derden hun gecontracteerde verplichtingen niet nakomen, zullen zij hierop kunnen worden aangesproken door hun contractspartner.

De leden van de CDA-fractie vragen of voor het gebruik van lichaamsmateriaal dat overblijft na een chirurgische ingreep of een diagnostisch onderzoek, toestemming nodig is van degene van wie dit materiaal afkomstig is.

De Wet Geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) maakt het mogelijk anoniem lichaamsmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek, mits betrokkene geen bezwaar daartegen heeft gemaakt. De Wet op de orgaandonatie biedt de mogelijkheid lichaamsmateriaal dat niet geschikt is voor transplantatie, te gebruiken voor aan transplantatie gelieerd wetenschappelijk onderzoek. Hier is niet expliciet een bezwaarmogelijkheid aan toegevoegd, maar algemeen wordt aangenomen, mede in het licht van de WGBO, dat die vanzelfsprekend wel geldt. Voor het overige gelden momenteel geen wettelijke regels. In de (juridische) praktijk wordt in aansluiting op de bepaling in de WGBO uitgegaan van een toestemmingsvereiste. De voorgenomen wet zeggenschap lichaamsmateriaal zal terzake de nodige regels bevatten.

De leden van de CDA-fractie vragen een nadere toelichting betreffende de ziekten waartegen dit wetsvoorstel patiënten zal beschermen en tevens over de wijze waarop dit tot stand zal worden gebracht.

Bij het gebruik van humane weefsels, cellen en organen is één van de belangrijkste risico's de overdracht van ziekten. In eerste instantie kan daarbij gedacht worden aan de microbiologische contaminatie van het lichaamsmateriaal door de donor, waardoor pathogenen kunnen worden overgedragen. Enkele voorbeelden daarvan zijn Hepatitis B en Hepatitis C en AIDS. Daarnaast kan door middel van transplantatie ziekteoverdracht plaats vinden; het overbrengen van kanker van donor op ontvanger als gevolg van de overdracht van tumorcellen is hier een voorbeeld van. Als laatste kan de besmetting van het lichaamsmateriaal tijdens transport, bewaren of bewerken genoemd worden; ook langs deze weg kan de ontvanger van het lichaamsmateriaal geïnfecteerd worden.

Het beschermen van ontvangers van lichaamsmateriaal wordt bewerkstelligd door in het wetsvoorstel regels te stellen inzake het traject tussen de donor van het materiaal en de ontvanger. Het wetsvoorstel voorziet in een plicht om houdbare lichaamsmaterialen na het ter beschikking komen ervan aan te bieden aan een door de minister erkende orgaanbank.

Lichaamsmaterialen die bij het ter beschikking komen zijn toegewezen aan een daarvoor geschikte ontvanger, worden niet in een orgaanbank opgeslagen; zij worden door het orgaancentrum beoordeeld op veiligheid en kwaliteit. Op deze manier zal het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling alleen na tussenkomst van ofwel de orgaanbank ofwel het orgaancentrum kunnen plaats vinden. Door in het wetsvoorstel daarnaast de mogelijkheid te geven eisen te stellen aan de orgaanbank, het orgaancentrum en aan andere instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal, kan een veilig en kwalitatief goed gebruik van lichaamsmateriaal gegarandeerd worden.

De leden van de CDA-fractie zouden graag ingelicht worden over de invloed die de diverse branche- en koepelorganisatie in het onderhavige wetstraject hebben kunnen uitoefenen.

Verschillende organisaties en instellingen zijn voor dit wetsvoorstel geconsulteerd. Uit verschillende gesprekken kwam naar voren dat een kwaliteitssysteem al geïmplementeerd was. Het orgaancentrum is al enige tijd ISO-gecertificeerd. De hartkleppenbank was twee jaar geleden al in het bezit van een ISO 9002-certificaat, andere banken zijn sindsdien gecertificeerd of zijn bijna gecertificeerd. In het onderhavige wetsvoorstel wordt geen keuze gemaakt voor een specifiek kwaliteitssysteem. In de krachtens artikel 8 te stellen eisen aan orgaancentra, orgaanbanken en andere instellingen die handelingen met lichaamsmateriaal verrichten, zullen de verschillende onderwerpen aan de orde komen die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid van het voor geneeskundige behandeling te gebruiken product. Het is aan de instellingen zelf om te bepalen met behulp van welk kwaliteitssysteem zij zullen voldoen aan de gestelde eisen.

De leden van de fractie van D66 wijzen op het feit dat er op het gebied van de lichaamsmaterialen nu verschillende goede regelingen zijn aangenomen; zij vragen of onderhavig wetsvoorstel overkoepelend wordt. Voor de verhouding tot de andere wetten inzake lichaamsmateriaal verwijs ik naar de inleiding van deze nota.

Deze leden vragen wat deze wet betekent voor patiëntenrechten en dan in bijzonder waar het gaat om de informatievoorziening van de patiënt. Het voorliggende wetsvoorstel brengt geen verandering teweeg ten aanzien van de rechten van de patiënt zoals deze onder andere zijn neergelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), en ook niet met betrekking tot de waarborgen, geboden in de overige in de inleiding genoemde wettelijke regelingen. De verplichting tot informeren van degene die zeggenschap heeft over het lichaams-

materiaal, blijft van kracht. Dit geldt ook voor bijvoorbeeld de dossierplicht. Orgaanbanken en -centra en overige instellingen die rechtmatig beschikken over lichaamsmateriaal ten behoeve van de patiëntenzorg moeten de eventuele beperkingen die degene die het lichaamsmateriaal ter beschikking stelt, in acht nemen.

Dezelfde leden vragen zich af of de patiënt die lichaamsmateriaal afstaat ervan uit kan gaan dat met respect en zorgvuldigheid wordt gehandeld. Graag zouden zij geïnformeerd worden over de wetsartikelen waarin dit is vastgelegd.

Uiteraard mag degene die lichaamsmateriaal afstaat ervan uitgaan dat zorgvuldig en met respect met het materiaal dat hij ter beschikking heeft gesteld wordt omgegaan. Deze norm valt af te leiden uit de normen van goed hulpverlenerschap en de professionele standaard in de WGBO en uit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg; daarnaast geldt de algemene zorgvuldigheidsnorm van het civiele recht. Zoals hierboven is gezegd, moet bij verder gebruik rekening worden gehouden met eventueel daaraan door degene die zeggenschap heeft, gestelde beperkingen.

De leden van de fractie van D66 menen dat dit wetsvoorstel niet los kan worden gezien van de komende wet inzake de zeggenschap over lichaamsmateriaal; naar hun mening is zonder regeling van die zeggenschap de onzekerheid bij betrokkenen te groot.

In aanvulling op hetgeen ik in de inleiding heb gezegd over de verhouding van dit wetsvoorstel tot de wetten die betrekking hebben op de zeggenschap over lichaamsmateriaal, merk ik op dat mij van onzekerheid in de praktijk niet is gebleken. Zoals hierboven alsmede in de memorie van toelichting is aangegeven, wordt doorgaans bij het beschikbaar komen van «restmateriaal» toestemming gevraagd voor verder gebruik. Indien het daarvoor naar het oordeel van de arts niet geschikt is, of indien toestemming wordt geweigerd, wordt het materiaal vernietigd.

De leden van de fractie van D66 constateren in verband met de zeggenschap dat de kanalisatie van materiaal dat niet wordt gebruikt voor een geneeskundige behandeling, nog niet is geregeld. Inderdaad is dit wetsvoorstel beperkt tot lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een geneeskundige behandeling. Voor een regeling omtrent de veiligheid en kwaliteit ter zake van ander gebruik zie ik op dit moment geen noodzaak.

De leden van de fractie van GroenLinks betreuren het dat de regels omtrent het gebruik van lichaamsmateriaal nu worden gesplitst over twee wetten, het onderhavige en de toekomstige wet inzake zeggenschap. Ik volsta hier met te verwijzen naar de inleiding, waarin ik onder meer op de verhouding tussen de verschillende wetten ben ingegaan.

Deze leden memoreren dat de toename van regelingen in de uitvoeringspraktijk van de gezondheidszorg vaak problemen veroorzaakt. Zelfs als de beroepsgroep de doelstelling onderschrijft, blijkt de implementatie van een regeling wel eens achter te blijven bij het gewenste resultaat. Zij vragen of de regering zich voldoende bewust is van dit probleem, mede nu een onderbouwing van de handhavingskosten ontbreekt.

Als naar het voorliggende wetsvoorstel gekeken wordt, is het belangrijkste gevolg voor de uitvoeringspraktijk in de gezondheidszorg de plicht tot het aanbieden van alle houdbare lichaamsmaterialen aan een erkende orgaanbank. Het verheugt mij dan ook te kunnen constateren dat uit de gegevens van bijvoorbeeld de botbank Gelderland geconcludeerd kan worden dat steeds meer ziekenhuizen besluiten zich aan te sluiten bij deze botbank. Waren er vorig jaar nog maar 5 ziekenhuizen die gebruik maakten van de mogelijkheid om botmateriaal bij deze botbank in bewaring te geven, nu is dat aantal al verhoogd tot 9 waarbij er daarnaast nog 2 ziekenhuizen op het punt staan zich aan te sluiten bij de kring van aan de botbank leverende ziekenhuizen. Kennelijk wegen voor de ziekenhuizen die recent zijn overgegaan tot het uitbesteden van de opslag van

lichaamsmateriaal, de voordelen van de uitbesteding op tegen de last van de activiteiten die voor deze uitbesteding moeten worden ondernomen. De samenwerking tussen verschillende ziekenhuizen en de navelstrengbloedbank geeft een vergelijkbaar beeld. Hoewel de betrokken beroepsbeoefenaren die voor die bank navelstrengbloed inzamelen, zelf geen gebruik maken van deze opslag, blijken zij toch bereid hiervoor enige inspanningen te leveren. De motivatie om mee te werken aan de verzameling van navelstrengbloed voor die bank komt voor een groot deel voort uit het besef dat op deze manier een essentiële bijdrage geleverd wordt aan de behandeling van een bepaalde patiëntengroep. Ik heb er alle vertrouwen in dat ook bij andere specialismen de motivatie bestaat om bepaalde inspanningen te verrichten die bijdragen aan geneeskundige behandelingen, zelfs als deze binnen een ander medisch specialisme kunnen plaatsvinden.

Het is op dit moment nog steeds moeilijk een goede schatting te maken van de verwachte meerkosten nodig voor handhaving. Het Staatstoezicht zal na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ingezet moeten worden voor het toezicht op de erkende orgaanbanken, op de orgaancentra alsmede op de ziekenhuizen voor zover zij handelingen met lichaamsmateriaal verrichten. De toename van het aantal orgaanbanken zal de meeste consequenties hebben voor de activiteiten van het Staatstoezicht. Volgens een globale schatting zullen in de eerste jaren na inwerkingtreding van het wetsvoorstel zo'n vijftig instellingen een erkenning aanvragen als orgaanbank. Op basis van dit aantal van vijftig aanvragen voor een erkenning als orgaanbank is de benodigde personele capaciteit geschat op drie inspecteurs, één adjunct inspecteur en de secretariële ondersteuning van deze inspecteurs. Mocht genoemde formatieuitbreiding nodig zijn dan zullen de kosten daarvan ongeveer 325 000 euro per jaar bedragen. Een overzicht betreffende de benodigde inzet van het Staatstoezicht voor handhaving aangaande de tweede fase van het wets-traject kan op dit moment nog niet gegeven worden.

De leden van de fractie van GroenLinks wijzen terecht op een omissie in paragraaf 9. De kennisgeving aan de Commissie van de Europese gemeenschappen heeft plaatsgevonden op 19 januari van dit jaar. De WTO-notificatie is gedateerd 15 februari 2001. Naar aanleiding van de EU-notificatie heeft de Commissie aanvullende informatie gevraagd over enkele bepalingen. Voorts is een opmerking van Frankrijk ontvangen; de autoriteiten aldaar vroegen zich af of het voorstel terecht was aangemeld in het kader van artikel 1 van Richtlijn 98/34/EG. Naar hun mening kan lichaamsmateriaal niet als industrieel product worden aangemerkt. Zij vroegen aandacht vanuit ethisch oogpunt voor deze kwestie. Het Nederlandse antwoord hierop was dat bewerkt lichaamsmateriaal wel degelijk de grondstof kan vormen voor een industriële bewerking. De Europese Commissie bleek deze opvatting te delen en heeft op 17 september medegedeeld dat de notificatie terecht heeft plaatsgevonden.

De leden van de ChristenUnie staan positief tegenover de intentie van dit wetsvoorstel, maar vinden dat de concrete invulling van het wetsvoorstel vragen oproept, evenals de plaats ervan temidden van aanverwante wetten.

Op het tweede punt ben ik in de inleiding ingegaan, op de vragen inzake de concrete invulling kom ik hieronder nog te spreken, waar die vragen aan de orde zijn.

Inhoud en systeem van de wet

Reikwijdte

De leden van de VVD-fractie vragen te bevestigen dat voor elk gebruiksdoel toestemming is vereist, en dat alleen voor bloed hierop een uitzondering wordt gemaakt.

Op grond van alle bestaande wetten die betrekking hebben op het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal, is voor het bewaren en gebruiken van dat materiaal de toestemming vereist van degene van wie het materiaal afkomstig is. Dit geldt ook voor bloed, dat immers wordt afgenomen bij vrijwillige donoren. Vooruitlopend op de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt ook voor het bewaren en gebruiken van het daaronder vallende materiaal, dat wil zeggen alle restmateriaal dat oorspronkelijk voor een ander doel ter beschikking was gesteld of gekomen, in de praktijk doorgaans toestemming gevraagd. Overigens betreft het hier strikt genomen niet de reikwijdte van dit wetsvoorstel; zoals in de inleiding gezegd, heeft dit wetsvoorstel slechts betrekking op het stadium dat aanvangt met het bewaren ten behoeve van later gebruik. De leden van de CDA-fractie vragen zich af waarom bloed en bloedproducten niet onder de werkingssfeer van dit wetsvoorstel worden gebracht terwijl stamcellen die uit perifeer bloed verkregen worden, wel binnen de werkingssfeer vallen.

Het onderhavige wetsvoorstel beoogt eisen te stellen aan lichaamsmateriaal dat voor geneeskundige behandeling wordt ingezet. Artikel 2 van deze wet stelt dat producten waarvan de veiligheid en kwaliteit reeds op een goede manier geregeld is, zijn uitgesloten. Hieronder valt ook bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). Hoewel het ook daarbij gaat om materiaal van menselijke oorsprong, bestemd voor gebruik bij een geneeskundige behandeling, beogen de in die wet opgenomen regels, met name artikel 5, voldoende kwaliteits- en veiligheids garanties te geven, zodat regulering in het kader van dit wetsvoorstel niet meer nodig is. De reden dat stamcellen gewonnen uit bloed niet onder de Wibv vallen, is dat die wet ten behoeve van de bloedvoorziening bedoeld is. Producten die in dat kader behandeld worden, betreffen bloed en bloedproducten. Stamcellen (onder andere te winnen uit bloed, maar ook uit andere bronnen zoals beenmerg en navelstrengen) worden niet ingezet ten behoeve van de bloedvoorziening en behoren derhalve niet tot de in de Wibv bedoelde producten, maar in het onderhavige wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie vragen aan welke al dan niet bestaande diensten en instellingen gedacht wordt voor de in het regime van de bewerkte lichaamsmaterialen benodigde aangewezen instelling.

Nadat het voorliggende wetsvoorstel naar de Tweede Kamer is gestuurd is begonnen met de uitwerking van de tweede fase van het wetstraject. In deze tweede fase wordt onderzocht op welke wijze eisen kunnen worden gesteld aan bewerkte lichaamsmaterialen. Tijdens de tweede fase vindt tevens een invulling plaats van de eisen waaraan bewerkte lichaamsmaterialen alsmede de aan te wijzen instellingen dienen te voldoen. De vraag welke diensten en instellingen geschikt zouden kunnen zijn voor de functie van aangewezen instelling, kan, gezien het nog ontbreken van de betreffende eisen, nog niet worden beantwoord.

De leden van de fractie van de CDA vragen op welke gronden de orgaanbank die lichaamsmateriaal wil invoeren, een beoordeling kan uitvoeren. Immers er zou nog maar weinig consensus bestaan tussen lidstaten over dit onderwerp.

Er bestaat inderdaad nog geen consensus tussen de verschillende lidstaten ten aanzien van de procedures die gevolgd worden bij het screenen van donoren en de eisen die gesteld moeten worden aan de

orgaanbank. Wel wijs ik op de «Guide on safety and quality assurance for organs, tissues and cells» van de Raad van Europa, die naar verwachting dit jaar zal worden vastgesteld. Naast de verschillende nationale documenten en de standaarden die de verschillende beroepsgroepen ontwikkeld hebben, vormt deze gids tot nu toe het belangrijkste internationale document waarin onder andere de in de vraag genoemde aandachtspunten zijn opgenomen. Bij het invoeren van onbewerkt houdbaar lichaamsmateriaal, afkomstig van een buitenlandse orgaanbank, zal de invoerende Nederlandse orgaanbank zich een beeld moeten kunnen vormen van de manier van werken van zijn buitenlandse collega. Een beoordeling van het kwaliteitssysteem van de buitenlandse bank en van de manier waarop donorselectie door deze buitenlandse bank wordt uitgevoerd, zijn hierbij belangrijke aandachtspunten. Een intercollegiale beoordeling van buitenlandse banken vormt ook nu, al dan niet in samenwerking met de door het orgaancentrum gemandateerde stichting BIS, de basis waarop de geschiktheid van het in te voeren lichaamsmateriaal beoordeeld wordt.

Voor de leden van de fractie van D66 is er nog veel onduidelijkheid over lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt, maar niet bestemd is voor geneeskundige behandeling.

Dit wetsvoorstel geeft alleen regels voor veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat gebruikt kan worden bij een geneeskundige behandeling. Ik wijs ten overvloede op artikel 3, dat verbiedt dat materiaal dat voor een ander doel dan geneeskundige behandeling was bestemd, daar naderhand alsnog voor wordt gebruikt. Voor het overige verwijs ik naar de inleiding en naar het hierboven gegeven antwoord op een vraag ter zake van de leden van de CDA-fractie.

Het lijkt de leden van de D66-fractie dat het voor een arts of een ziekenhuis erg gecompliceerd is om uit de verschillende wetten die betrekking hebben op het gebied van donaties en transplantaties, de op een concrete situatie van toepassing zijnde wetgeving en de daaruit voor hem of haar voortvloeiende acties te identificeren.

Het onderscheid dat in de inleiding is gemaakt tussen wetgeving waar zeggenschap aan de orde is enerzijds en wetgeving gericht op kwaliteit en veiligheid anderzijds is naar mijn mening helder. Ik benadruk hierbij dat de wetgeving betreffende de veiligheid en kwaliteit van alle voor geneeskundige behandeling te gebruiken lichaamsmaterialen in één, namelijk de onderhavige, wet geregeld wordt.

Het eerste beslispunt voor de specialist is het wettelijk regime dat van toepassing is op het beschikbaar komen van het betreffende lichaamsmateriaal. Voor bijvoorbeeld de orthopeed die zich voornamelijk bezig houdt met het uitvoeren van heuprevisies, zal de van toepassing zijnde wet in de meeste gevallen de toekomstige wet inzake de zeggenschap zijn. Bij het beschikbaar komen van foetaal weefsel voor geneeskundige behandeling zal altijd de Wet op foetaal weefsel van toepassing zijn. Per medisch specialisme zal de van toepassing zijnde wet die het beschikbaar komen van het lichaamsmateriaal regelt, vaak één en dezelfde wet zijn. Uit het desbetreffende medische dossier zal moeten blijken of en zo ja waartoe lichaamsmateriaal van de betrokken patiënt (nader) gebruikt mag worden. Nadat de arts de rechtmatigheid van (nader) gebruik heeft vastgesteld, zal hij als tweede beslispunt in het kader van het onderhavige wetsvoorstel het desbetreffende lichaamsmateriaal moeten beoordelen op de geschiktheid voor gebruik voor geneeskundige toepassing. Van belang hierbij is dat elke medisch specialist deze beslissing neemt op het vakgebied waarbinnen hij of zij werkzaam is. Zo zal een orthopeed bij het beschikbaar komen van botmateriaal vrij snel kunnen zien of dat materiaal geschikt is voor geneeskundige behandeling of misschien nog geschikt is voor andere doeleinden dan wel vernietigd dient te worden.

Als het lichaamsmateriaal niet bestemd of geschikt is voor geneeskundige behandeling, dan zal het van kracht worden van onderhavig wetsvoorstel niets veranderen aan de situatie zoals deze op dit moment is.

De leden van de fractie van D66 vragen waarom bestanddelen van het menselijk lichaam of van een embryo wel onder lichaamsmateriaal worden begrepen in dit wetsvoorstel en bloed niet. Zij vragen waar de verschillen zitten tussen de Wet inzake bloedvoorziening en de Embryowet betreffende de waarborging van veiligheid en kwaliteit. Ingevolge de Embryowet kunnen zowel geslachtscellen als embryo's onder meer ter beschikking worden gesteld ten behoeve van zwangerschap van een ander of (andere) geneeskundige doeleinden; daarnaast is ter beschikkingstelling ten behoeve van onderzoek mogelijk. De Embryowet bevat geen voorschriften betreffende de kwaliteit en veiligheid van embryo's en van geslachtscellen die voor de zwangerschap van een ander worden gebruikt of voor andere geneeskundige doeleinden. Door toedoen van het Planningsbesluit IVF op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen zijn er voldoende waarborgen voor het omgaan met geslachtscellen die voor een IVF-behandeling worden gebruikt. Dergelijke waarborgen zijn er niet voor het omgaan met geslachtscellen buiten de context van een IVF-behandeling en evenmin voor gebruik van bestanddelen van embryo's voor geneeskundige behandeling. Om niettemin ook op dat punt waarborgen voor veiligheid en kwaliteit te scheppen, zijn bestanddelen van embryo's, uit embryo's gekweekte cellen en geslachtscellen bestemd voor gebruik bij een geneeskundige behandeling, onder dit wetsvoorstel gebracht. Voor het afnemen en behandelen van bloed geeft de Wet inzake bloedvoorziening regels, die ook betrekking hebben op de veiligheid en kwaliteit, zowel van bloed zelf als van daarvan afgeleide producten. Het onderhavige wetsvoorstel zou daar niets aan kunnen toevoegen.

De leden van de D66-fractie is het onduidelijk waarom foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's nog zijn uitgezonderd van de plicht van aanbieden aan en orgaanbank. Zij vragen wat de reden is van een andere fasering.

Omdat er naar huidige verwachting binnen afzienbare tijd geen mogelijkheden van transplantatie van foetaal of embryonaal materiaal zullen zijn, was ervoor gekozen de aanbieding van dat materiaal aan een orgaanbank vooralsnog van de verplichting in artikel 4, eerste lid, uit te zonderen. Gezien de omschrijving van het begrip lichaamsmateriaal in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, is echter het aanbieden van foetaal of embryonaal weefsel aan een orgaanbank hoe dan ook pas aan de orde als de stand van de wetenschap zodanig is dat foetaal of embryonaal materiaal gebruikt kan worden bij een geneeskundige behandeling. Bij nadere overweging meen ik daarom dat de in artikel 4, tweede lid, gemaakte uitzondering voor foetaal weefsel en bestanddelen van een embryo niet nodig is. In de bij deze nota gevoegde nota van wijziging is daarom de in de onderdelen c en d van artikel 4, tweede lid, opgenomen uitzondering op de aanbiedingsplicht ongedaan gemaakt en is artikel 24, tweede lid, geschrapt. Daarentegen is het wel gewenst met behulp van foetaal weefsel of bestanddelen van een embryo geproduceerde stamcellijnen uit te zonderen van de verplichting tot aanbieding aan een orgaanbank. Na vrijgifte door de orgaanbank van het oorspronkelijke materiaal heeft het geen zin ook de cellijnen, waarvan de kwaliteit voor het gebruik beoordeeld zal worden door een keuringsinstelling als bedoeld in artikel 6, weer aan de orgaanbank aan te bieden. Deze uitzondering op de kanalisatieverplichting is bij nota van wijziging alsnog in een nieuw onderdeel c van artikel 4, tweede lid, opgenomen.

In dit verband is overigens duidelijk geworden dat uit de begripsomschrijving van lichaamsmateriaal in artikel 1 niet onomstotelijk volgt dat ook cellijnen die zijn gekweekt uit humaan materiaal, onder het begrip

lichaamsmateriaal en dus onder de wet vallen. De uit het oorspronkelijke materiaal gekweekte cellen zijn immers nooit bestanddelen van het menselijk lichaam, een embryo of een foetus geweest. Om zeker te stellen dat ook cellijnen onder de reikwijdte van de wet vallen, is in de nota van wijziging de omschrijving van lichaamsmateriaal in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, aangevuld. Dezelfde aanvulling geldt ook voor artikel 3, waarin wordt verboden om humaan materiaal dat oorspronkelijk niet voor geneeskundige behandeling was bestemd, daarvoor alsnog te gaan gebruiken.

De leden van de ChristenUnie vragen of het met de invoering van het voorliggende wetsvoorstel voor alle producten die in de gezondheidszorg worden gebruikt, duidelijk is onder welk wettelijk kader zij te scharen zijn en of daarmee duidelijkheid over de verschillende te onderscheiden categorieën verkregen wordt.

Ik erken de noodzaak tot een helder onderscheid en een duidelijke afbakening tussen de verschillende productgroepen. Wat het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal betreft, verwijs ik naar het in de inleiding beschreven wettelijk kader dat voor onderscheiden doelen en soorten lichaamsmateriaal regels stelt; de werkingssfeer van bedoelde wetgeving is volstrekt duidelijk. Wat betreft het eindproduct bestemd voor de patiëntenzorg, gaat het om de tweede fase van het onderhavige wets-traject, waarin de uiteindelijke afbakening van deze wet met de andere productwetten (de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Wet op de medische hulpmiddelen) tot stand moet komen. Die afbakening ligt in artikel 2 van het voorliggende wetsvoorstel; zoals ik elders in deze nota ter zake van vragen omtrent artikel 2 stel, is wijziging van dat artikel in verband met die tweede fase niet uitgesloten.

De leden van de fractie van de ChristenUnie geven voorbeelden van producten en materialen waarbij hun niet duidelijk is onder welk wettelijk kader zij vallen.

De vraag naar het wettelijk regime dat daarop van toepassing is, kan niet zonder meer worden beantwoord; dat hangt namelijk mede af van het gebruiksdoel en de manier van toepassen van de genoemde producten. Ook is naast de aard van het materiaal de manier waarop het product zijn werk doet in het lichaam, bepalend voor het wettelijk regime dat van toepassing is. Voorts is van belang de vraag of de betrokken stof als product in de handel komt, dan wel bijvoorbeeld uitsluitend is weggenomen om na een bewerking te worden teruggeplaatst. Gepoogd zal worden in de tweede fase met name in artikel 2 de nodige duidelijkheid te verschaffen.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen of hun conclusie juist is dat dit wetsvoorstel zich vooral richt op materialen waarvoor het noodzakelijk is de oorsprong van het product vast te leggen, en, zo ja, of de wet hierop kan worden toegesneden.

Inderdaad is één der elementen die een rol spelen bij het bewaken van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, de traceerbaarheid naar de oorsprong. Het gebruik van lichaamsmateriaal is wat dit aspect betreft te vergelijken met het gebruik van bloed en bloedproducten, ook bij deze producten is de herleidbaarheid tot de donor een belangrijk gegeven. Tot de eisen die krachtens artikel 8 zullen worden gesteld, zullen bepalingen over die traceerbaarheid worden opgenomen, met in achtneming van specifieke regels in bijzondere wetten. Zo geeft de Wet foetaal weefsel strikte regels op dit punt omwille van de privacy-bescherming. Traceerbaarheid is slechts één der elementen die bij de veiligheid en kwaliteit een rol spelen; het wetsvoorstel biedt meer aangrijpingspunten voor het bewaken van de veiligheid en kwaliteit. Een beperking als door deze leden voorgesteld, vindt ik dan ook niet zinvol. Voorshands houd ik vast aan mijn bedoeling dat dit wettelijk kader van toepassing is van het moment

van ter beschikking komen van het materiaal tot het moment van aan- of inbrengen bij een geneeskundige behandeling.

De leden van de ChristenUnie missen in het voorliggende wetsvoorstel een achterliggende visie op het commercieel gebruik van lichaamsmaterialen en vragen of dit een onderdeel is van de nog in te dienen Wet zeggenschap lichaamsmaterialen. Inderdaad zal ook de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal mede ingaan op het aspect commercie. Met nadruk stel ik «ook», immers ook andere wetten die op een deelterrein de zeggenschap regelen (Wet op de orgaandonatie, Wet inzake bloedvoorziening, Wet foetaal weefsel en Embryowet) bevatten al bepalingen die expliciet ingaan op het aspect van het commercieel handelen. Die bepalingen strekken er bijvoorbeeld toe om te voorkomen dat bij het beschikbaar stellen van het desbetreffende materiaal sprake is van vergoedingen die hoger zijn dan de kosten die daarvoor moeten worden gemaakt. Het commerciële gebruik van het menselijke materiaal dient uiteraard ook in overeenstemming te zijn met de doeleinden waarvoor het op grond van de toepasselijke regelgeving gebruikt mag worden. Het voorgaande sluit dus niet uit dat een commercieel werkend bedrijf (eventueel bewerkt) lichaamsmateriaal betreft van een orgaanbank, teneinde dat materiaal te verwerken tot een commercieel verkrijgbaar product dat in de gezondheidszorg wordt gebruikt.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen of het een commercieel bedrijf is toegestaan lichaamsmaterialen te kopen bij een orgaanbank teneinde die tot in de gezondheidszorg bruikbare producten te verwerken.

Het onderhavige wetsvoorstel verbiedt dit niet. In de praktijk vindt dit nu reeds plaats, zij het dat de bedrijven de lichaamsmaterialen niet uitsluitend betrekken van banken die in het bewaren van de desbetreffende materialen zijn gespecialiseerd. Dit wetsvoorstel brengt hierin verandering aan in zoverre dat de tussenkomst van (orgaan)banken verplicht wordt gesteld. In de eisen die op grond van artikel 8 zullen worden gesteld, zal op deze overdracht worden ingegaan. Het bedrijf dat het lichaamsmateriaal verwerkt, krijgt geen gegevens die direct voor het bedrijf herleidbaar zijn tot de donor. Voorgeschreven zal worden dat het materiaal vergezeld zal gaan van gegevens die van belang zijn voor de verwerking, zoals de toestand waarin het materiaal zich bevindt of de bewerkingen die het inmiddels heeft ondergaan. Via een op het materiaal aangebrachte code is de donor te traceren; ingevolge de privacywetgeving is de toegang tot die traceerbaarheid beperkt tot daartoe geautoriseerde personen.

Orgaanbank

De leden van de PvdA-fractie vragen of het wel zo logisch is geslachtscellen binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel te laten vallen. Zij vinden het niet voor de hand liggen de tussenkomst van een orgaanbank verplicht te stellen als het gaat om de geslachtscellen waarmee embryo's tot stand worden gebracht voor de zwangerschap van het betreffende paar. Deze leden veronderstellen dat de instellingen dan zelf een erkenning als orgaanbank kunnen aanvragen.

Zoals ook aangegeven in een antwoord op een vraag van de leden van de D66-fractie worden geslachtscellen die gebruikt worden voor de IVF-behandeling, in de regel korte tijd nadat zij ter beschikking zijn gekomen bij elkaar gebracht voor de in-vitro bevruchting. De tussenkomst van een spermabank is onlogisch en voegt niets toe aan de kwaliteit van het eindproduct mede omdat de expertise van de spermabank niet toereikend is. Bij de nota van wijziging is dan ook in een nieuw onderdeel d van artikel 4, tweede lid, een uitzondering gemaakt voor wat betreft de kanalisatie van geslachtscellen bestemd voor in-vitrofertilisatie. Kwaliteitseisen

aan het omgaan met de geslachtscellen en de embryo's bestemd voor in-vitrofertilisatie worden reeds gesteld op grond van het Planningsbesluit IVF op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. In de gevallen dat bij de IVF-behandeling donorsperma wordt gebruikt, wordt er sperma gebruikt van een spermabank. Die bank zal op grond van deze wet een erkenning moeten hebben.

Deze leden vragen of het niet wenselijk is om, nadat alle zes aan de orde zijnde regelingen van kracht zijn, te komen tot één geïntegreerde, overzichtelijke regeling.

In de inleiding heb ik de verhouding van dit wetsvoorstel tot de overige regelingen inzake lichaamsmateriaal geschetst; daaruit moge blijken dat dit wetsvoorstel een ander doel heeft dan de overige wetten, die betrekking hebben op het ter beschikking stellen. Gezien het specifieke karakter van elk van de overige wetten ligt het niet in de rede tot één geïntegreerde regeling te komen. Uiteraard zijn die wetten wat betreft de regels omtrent de zeggenschap over de verschillende soorten humaan materiaal wel op elkaar afgestemd.

De leden van de VVD-fractie constateren dat het wetsvoorstel bepaalt dat spermabanken orgaanbanken moeten worden. Zij vragen wat daarvan de meerwaarde is en waarom de argumenten die pleiten voor het eigen regime van de bloedvoorziening, niet eveneens gelden voor een status-quo voor de spermabanken zodat deze ook hun eigen regime kunnen behouden. Ook vrezen deze leden omslachtigheid bij de IVF-behandelingen omdat zij ervan uitgaan dat sperma dan heen en weer moet worden gebracht tussen kliniek en spermabank.

Op de toepasselijkheid van het wetsvoorstel op de situaties in IVF-klinieken en de ter zake voorgestelde uitzondering op de aanbiedingsplicht aan een bank ben ik hierboven ingegaan in mijn antwoord op een vraag ter zake van de leden van de PvdA-fractie.

De eis van artikel 4, eerste lid, dat sperma aangeboden moet worden aan een orgaanbank betekent in de praktijk dat de bestaande spermabanken een erkenning zullen moeten aanvragen bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De veiligheids- en kwaliteitseisen die op grond van artikel 8 aan de banken zullen worden gesteld, zullen mede gebaseerd kunnen worden op de eisen die de banken reeds aan zichzelf stellen. Deze veiligheids- en kwaliteitseisen zijn naar verwachting eind 2002 beschikbaar in de vorm van een Praktijk Richtlijn voor Kwaliteitssystemen bij Semenbanken. Deze Praktijk Richtlijn wordt thans opgesteld door de betrokken beroepsverenigingen, de Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie (NBVKI), de Vereniging van Klinische Embryologie (KLEM) en de Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemisch, (NVKC). Een afvaardiging van de Nederlandse vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) buigt zich verder nog over de klinisch-inhoudelijke aspecten van de behandeling met donorzaad. Door genoemde verenigingen is in 2001 een gezamenlijke werkgroep «Certificering Semenbanken» in het leven geroepen. Deze werkgroep zal uitgaande van de vakinhoudelijke normen ook rekening houden met relevante nationale en Europese normen voor productborging en kwaliteitssystemen (NEN en ISO-normen) als harmonisatiekader. Naar verwachting zal medio 2002 een Praktijk Richtlijn Semenbanken en aansluitend (later in 2002) een model Kwaliteitshandboek ter beschikking kunnen komen. En passant treft de werkgroep voorbereidingen voor een beoordelings/handhavingssystematiek in de vorm van visitatie en accreditatie, met deskundigen daarbij die de toetsing van semenbanken op zich zullen nemen (2002–2003). Onder auspiciën van de CCKL (Coördinatie Commissie Kwaliteitsbeheersing Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg) kunnen spermabanken, wanneer hun kwaliteitssysteem voldoet aan de Praktijk Richtlijn opgesteld door de werkgroep en de erkenningscriteria van de CCKL, dan een certificaat krijgen. De eerste certificeringen van

semenbanken door de CCKL zullen naar verwachting in 2003 plaatsvinden. Het mag worden verwacht dat op termijn hiermee een verdere harmonisatie van semenbanken in Nederland zal plaatsvinden. De wettelijke verplichting van erkenning van spermabanken als orgaanbank kan gezien worden als het sluitstuk op de activiteiten van kwaliteitsborging die de praktijk zelf in gang heeft gezet. De uniformiteit van de eisen die in de praktijk gehanteerd worden en de handhaafbaarheid ervan zullen door de wettelijke regeling worden bevorderd.

De leden van de VVD stellen een prangende vraag betreffende het voornemen om een eind te maken aan de praktijk van ziekenhuizen om ter beschikking komend lichaamsmateriaal zelf te bewaren in afwachting van gebruik bij een geneeskundige behandeling. De leden vragen zich af of de consequentie van dit voornemen niet zal zijn dat het ziekenhuis het lichaamsmateriaal zelf niet meer opslaat maar er ook niet toe over gaat dit lichaamsmateriaal aan te bieden aan de orgaanbank.

Deze praktijk waarbij ziekenhuizen zelf lichaamsmateriaal bewaren, is één van de belangrijkste redenen geweest om een wetstraject op te starten waarmee waarborgen verkregen kunnen worden met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van dat lichaamsmateriaal. Uit het eerder genoemde door de Gezondheidsraad uitgevoerde onderzoek («Naar goed gebruik, lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg»; Den Haag: 1994, adviesnr. 1994/01) is gebleken dat het beleid, gericht op de veiligheid van patiënten voor wie het lichaamsmateriaal gebruikt werd, in de verschillende ziekenhuizen zelf werd ontwikkeld. De wijze waarop vervolgens een dergelijk beleid werd gehanteerd bleek per instelling ook nog te verschillen. Duidelijk mag zijn dat meer overeenstemming over de manier waarop met lichaamsmateriaal dient te worden omgegaan en de verplichting om op een bepaalde manier met een gekozen beleid om te gaan, van groot belang is voor het verkrijgen van een product dat kwalitatief goed en veilig is. Het verkrijgen van het vereiste niveau van waarborgen vraagt om een professionele werkwijze. Banken met een zodanige kleine omvang dat deze professionalisering voor hen niet haalbaar is, zullen in de toekomst moeten gaan samenwerken ofwel de opslag van lichaamsmateriaal moeten gaan uitbesteden. Het als gevolg van dit wetsvoorstel noodzakelijke «verslepen» van lichaamsmateriaal is een gevolg van de wens tot het verkrijgen van voldoende waarborgen met betrekking tot de veiligheid van de ontvanger van het lichaamsmateriaal.

Wat betreft de bereidwilligheid van de ziekenhuizen om lichaamsmateriaal ter bewaring beschikbaar te stellen van een orgaanbank, verwijs ik de leden van de VVD-fractie naar mijn antwoord op de vraag van de fractie van GroenLinks over dit onderwerp.

De leden van de VVD-fractie refereren verder aan de problemen van de ziekenhuizen bij de implementatie van de WOD. Naar analogie hiervan verwachten zij dat implementatie van dit wetsvoorstel als gevolg van de veronderstelde taakverzwaring voor de ziekenhuizen, achterwege zal blijven.

Om de verschillende partijen zo goed mogelijk voor te bereiden op de veranderingen als gevolg van dit wetsvoorstel zijn tijdens de voorbereidingsfase verschillende gesprekken gevoerd. Daarnaast is het concept wetsvoorstel ter consultatie aangeboden; de geconsulteerden zijn in de gelegenheid geweest zowel mondeling als schriftelijk commentaar te leveren. Mede gelet op de ervaringen met de implementatie van de WOD zal op korte termijn vervolgens een voorlichtingstraject gestart worden met in het bijzonder als doel die ziekenhuisafdelingen te benaderen waar handelingen met lichaamsmateriaal plaats vinden. Verder zijn voorbereidingen gaande om een overlegstructuur op te zetten waarin de verschillende beroepsbeoefenaren kunnen participeren. Met deze aanpak wordt zorggedragen voor een vroegtijdige voorlichting van de betrokken partijen, waardoor voldoende tijd beschikbaar is voor de noodzakelijke

aanpassingen. Door ook in een later stadium een regelmatig overleg te houden zullen mogelijke problemen vroegtijdig onderkend kunnen worden, waarna de noodzakelijke maatregelen overwogen kunnen worden.

De aan het woord zijnde leden bepleiten weliswaar een «decentraal» bewaren, maar een centrale registratie van beschikbaar lichaamsmateriaal.

Zoals ik hierboven al heb gesteld, verwacht ik geen problemen met de bereidheid van ziekenhuizen het materiaal aan banken af te staan. Wat de registratie betreft kunnen krachtens artikel 8, derde lid, nadere regels worden gesteld aangaande de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal. Met dat artikel kan gekozen worden voor de opzet van een datasysteem, waarin uiteindelijk zowel de gegevens van de ontvanger als die van de donor terug te vinden zijn. Hoe de uiteindelijke vormgeving van deze registratie zal moeten zijn, dient nog te worden onderzocht.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom voor de naam «orgaanbank» is gekozen en niet voor bijvoorbeeld een «bank voor lichaamsmateriaal». Met de Wet op de orgaandonatie is de term «orgaanbank» ingevoerd. Ik zie geen reden van dit ingeburgerde begrip af te stappen, ook al wordt het formele werkterrein met dit wetsvoorstel vergroot. Overigens komen in de praktijk daarnaast ook termen als «botbank» of «huidbank» voor, al naar gelang de specialisatie.

De leden van de CDA fractie vragen wie de kosten die de orgaanbanken gaan maken, zal gaan financieren, en of er uniforme regels zullen komen voor orgaanbanken en -centra.

De handelingen die de orgaanbank moet uitvoeren en de kosten die door de orgaanbank gemaakt zijn om het betreffende lichaamsmateriaal uiteindelijk voor gebruik over te kunnen dragen aan het ziekenhuis dat daarom verzocht heeft, zullen worden doorberekend in de kostprijs van het lichaamsmateriaal. Overigens vindt deze doorberekening van kosten ook nu al plaats.

De eisen die krachtens artikel 8 van het wetsvoorstel gesteld worden, zullen in ieder geval gelden voor orgaancentra en orgaanbanken. Ook aan ziekenhuizen kunnen eisen gesteld worden met betrekking tot de handelingen die zij verrichten met lichaamsmateriaal. Bij de formulering van de eisen voor de orgaanbanken zal inderdaad rekening gehouden moeten worden met het diverse karakter van deze orgaanbanken; de eisen zullen daarom een globaal karakter dragen. Wel zal in het eisenbesluit de mogelijkheid geboden worden dat normen worden aangewezen die een specifieke en op de praktijksituatie toegespitste invulling geven van de eisen. Deze normen kunnen zowel algemeen van aard zijn als specifiek van toepassing op een bepaald type lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld de eisen waaraan (het omgaan met) een hartklep dient te voldoen.

De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat het veel beter zou zijn wanneer er één regeling ten aanzien van handelingen met lichaamsmateriaal zou worden opgesteld.

In de inleiding ben ik reeds ingegaan op de verhouding van dit wetsvoorstel, dat een rol speelt in het stadium na het ter beschikking komen van het materiaal, tot de wetten die een rol spelen bij dat ter beschikking komen zelf. Ik heb daar, hopelijk voldoende, uiteengezet dat de zeggenschap over lichaamsmateriaal van een andere orde is dan het bewaren en gebruiken.

Wachten met dit wetsvoorstel tot het wetsvoorstel over de zeggenschap lichaamsmateriaal is ingediend, doet geen recht aan de praktijk waarin reeds sprake is van veelvuldig gebruik van lichaamsmateriaal, ook van

zogenaamd «restmateriaal», waarop de wet zeggenschap van toepassing zal zijn, en het is deze praktijk die om kwaliteits- en veiligheidsregels vraagt.

De leden van de CDA-fractie betwijfelen of de aanbiedingsplicht van lichaamsmateriaal aan orgaanbanken niet leidt tot onnodig veel bureaucratie, tijdverlies en kwaliteitsverlies van het ter beschikking gekomen lichaamsmateriaal. Zij zouden nog eens uitgelegd willen zien hoe een veronderstelde taakverzwarende van de ziekenhuizen kan worden voorkomen.

Het is juist dat de aanbiedingsplicht van lichaamsmateriaal aan orgaanbanken in bepaalde gevallen meer administratieve handelingen zal vragen omdat de implementatie van het wetsvoorstel vraagt om een gestructureerde werkwijze en om duidelijke afspraken tussen de verschillende betrokken partijen. De op dit moment mogelijk nog voorkomende ad hoc ingezette en niet protocollair beschreven handelingen met lichaamsmateriaal stoken niet met de intentie van dit wetsvoorstel. Een mogelijk kwaliteitsverlies van de lichaamsmaterialen als gevolg van het noodzakelijke transport en de opslag op een andere locatie kan beperkt worden als zorggedragen wordt voor optimale vervoersomstandigheden. Ik ga er vooralsnog vanuit dat het netto resultaat van opslag van het lichaamsmateriaal in een daartoe erkende instelling een kwaliteitswinst voor het lichaamsmateriaal zal betekenen.

Met het voorliggende wetsvoorstel zullen ziekenhuizen die lichaamsmateriaal bewaren, de beslissing dienen te nemen om deze activiteiten ofwel te professionaliseren ofwel over te laten aan een erkende orgaanbank. In die situatie dat de opslag van lichaamsmateriaal verzorgd werd door ofwel het verplegend personeel ofwel door een betrokken specialist (al dan niet in opleiding) zullen beide mogelijkheden leiden tot een overdracht van taken en dus van een lastenverlichting voor het personeel van de betrokken afdeling.

De leden van de CDA-fractie vragen of de transplantatie van organen zoals deze nu zonder tussenkomst van de orgaanbank plaatsvindt, straks nog wel mogelijk is, daar het wetsvoorstel instellingen verplicht tot het aanbieden van lichaamsmateriaal aan een orgaanbank.

Inderdaad legt artikel 4, eerste lid, een instelling waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt, op dit lichaamsmateriaal aan te bieden aan een orgaanbank. Met artikel 4, tweede lid, onder a, wordt echter lichaamsmateriaal dat naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaanbank, uitgezonderd van deze kanalisatie. Transplantaties van organen kunnen dus ook na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel direct worden uitgevoerd; een ziekenhuis kan zonder tussenkomst van een orgaanbank transplanteren in die gevallen waarin het betrokken orgaan reeds door het orgaancentrum aan een ontvanger is toegewezen en het zich niet leent voor aanbieding aan een orgaanbank. Aanbieding aan een orgaanbank vindt slechts plaats indien nog geen toewijzing heeft plaatsgevonden en het materiaal geschikt is om te worden bewaard. Dit wordt op dit moment voorgeschreven in artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie; het onderhavige wetsvoorstel brengt hierin geen verandering.

De leden van de CDA-fractie vragen of er een overgangsregeling komt voor ziekenhuizen die nu bewaren, en of tijdens de totstandkoming van onderhavig wetsvoorstel overleg met de ziekenhuizen heeft plaatsgevonden.

Een overgangsregeling is niet in het wetsvoorstel opgenomen. Het wetsvoorstel is ter consultatie aangeboden aan verschillende partijen; onder andere aan de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der geneeskunde (KNMG), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en de Vereniging van Academische Ziekenhuizen (VAZ). De KNMG en de NVZ zijn

aanwezig geweest bij het overleg over de inhoud van het wetsvoorstel. Behalve de VAZ hebben deze partijen alle schriftelijk commentaar gegeven op het wetsvoorstel. Vanuit de KNMG en de NVZ werd positief gereageerd op de doelstellingen van het wetsvoorstel, waarbij vooral door de KNMG de noodzaak tot het formuleren van specifiek op lichaamsmateriaal toegeschreven wetgeving werd onderschreven. Verschillende van de vragen die naar voren werden gebracht door de geconsulteerde partijen, zijn in dit verslag reeds aan de orde gekomen:

- De overzichtelijkheid van wetgeving die het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal regelt, met daarbij als positief aspect het wel onder één wet brengen van de regels voor borging van veiligheid en kwaliteit van deze lichaamsmaterialen.
- Het verschil tussen onbewerkt en bewerkt lichaamsmateriaal en de afbakening met andere productwetten.

De geconsulteerden gaven tevens aan bezorgd te zijn over de verwachte stijgingen in de kosten als gevolg van implementatie van dit wetsvoorstel. Vanuit de NOV is minder positief gereageerd op de inhoud van voorliggend wetsvoorstel, de beroepsgroep zou de mogelijkheid tot kleinschalige opslag van botmateriaal in de verschillende maatschappen graag behouden zien. Bezorgdheid wordt geuit over de beschikbaarheid van dit lichaamsmateriaal, de rechtvaardige verdeling daarvan en de noodzakelijke investeringen om een erkenning als orgaanbank te kunnen aanvragen.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de oorzaak van de verschillen in de toepassing van veiligheids- en kwaliteitsregels tussen de verschillende spermabanken en vragen ook hoe de verschillen tussen orgaanbanken in het algemeen kunnen worden tegengegaan.

De verschillen tussen spermabanken worden voor een deel veroorzaakt door het afwezig zijn van enig wettelijk toezicht op deze banken. Daarnaast is van belang dat sommige spermabanken onderdeel uit maken van een afdeling binnen een ziekenhuis; een onbekend deel van de spermabanken is echter vrij gevestigd en heeft geen binding met een ziekenhuis. Van de spermabanken die een plaats hebben binnen een ziekenhuis, kan aangenomen worden dat zij meegenomen worden in het kwaliteitsdenken binnen de ziekenhuisorganisatie. Bij de spermabanken die als éénmansbedrijf gevestigd zijn, ontbreekt deze stimulans tot kwaliteitsverbetering. Ook de intercollegiale uitwisseling bij deze banken zal veel minder zijn, zij zijn bijvoorbeeld niet alle aangesloten bij de Nederlands-Belgische Vereniging voor Kunstmatige Inseminatie. Overigens zijn, zoals ook aangegeven in antwoord op een vraag van de leden van de VVD-fractie, de beroepsverenigingen bezig met een certificeringstraject. Veiligheids- en kwaliteitseisen die op grond van artikel 8 aan de banken zullen worden gesteld, kunnen mede gebaseerd worden op het document dat hiervoor door de beroepsgroep ontwikkeld wordt.

De vier orgaanbanken die op dit moment een vergunning hebben als orgaanbank in het kader van de Wet op de orgaandonatie zijn elk gespecialiseerd in een ander weefsel. Op grond van de specifieke aanpak voor deze verschillende weefsels zullen ook verschillen tussen de banken aanwezig zijn. Echter de wijze waarop door de verschillende banken met de waarborgen ten aanzien van veiligheid en kwaliteit wordt omgegaan, dient overeen te komen. Om een vergelijkbare aanpak van kwaliteitsborging te verkrijgen worden krachtens onderhavig wetsvoorstel eisen gesteld waaraan de orgaanbanken zullen moeten gaan voldoen.

De leden van de CDA-fractie vragen welke al dan niet bestaande keuring-instellingen aangewezen kunnen worden om de keuring van bewerkte lichaamsmaterialen uit te voeren en informeren naar de mogelijkheid nu al de nadere voorschriften waarin de eisen voor orgaanbanken, orgaancentra en de aangewezen instellingen op te stellen.

Voor de beantwoording van eerste vraag verwijs ik naar een vergelijkbare vraag van dezelfde leden, eerder in deze nota. De nadere voorschriften met betrekking tot de eisen voor de orgaanbank en het orgaancentrum zullen tegelijkertijd met onderhavig wetsvoorstel in werking treden. De formulering van de voorschriften aan de hand waarvan de aangewezen instelling haar goedkeuring kan verlenen, zal plaatsvinden in de tweede fase van het wetstraject.

De leden van de CDA-fractie vragen of het verstandig is om de verschillende instellingen zelf (mede) te laten bepalen welke eisen en normen voor hen gelden. Daarnaast vragen zij welke de bestaande protocollen en richtlijnen zijn, die gebruikt kunnen worden als uitgangspunt voor de te formuleren normen.

Voor de beantwoording van de eerste vraag is het van belang het verschil te onderkennen tussen een eis en een norm. De eisen die in het krachtens artikel 8 geformuleerde eisenbesluit gesteld zullen worden, zijn vergelijkbaar met de eisen in het op de WOD gebaseerde Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken. Het nieuwe eisenbesluit zal dat besluit gaan vervangen. De betrokken partijen zullen zo spoedig mogelijk geconsulteerd worden over de inhoud van het nieuwe eisenbesluit en kunnen adviseren over de inhoud. Dit heeft het voordeel dat aangesloten kan worden bij bestaande praktijken en procedures -mits die verantwoord zijn. Het op onderhavig wetsvoorstel gebaseerde eisenbesluit onderscheidt zich onder meer van het bestaande besluit door de mogelijkheid om normen aan te wijzen die een door de beroepsbeoefenaar te gebruiken vertaling zijn van datgene wat in de eis gevraagd wordt. De norm vormt hierbij het handvat voor de betrokken instelling dat gebruikt kan worden om aan de gestelde eis te kunnen voldoen. Bij de formulering van deze normen is de inbreng van de verschillende betrokken partijen noodzakelijk, omdat bij deze partijen de voor de invulling van de norm benodigde expertise aanwezig is. De protocollen waaraan gerefereerd kan worden zijn het document van de European Association of Tissue Banks (EATB), het onlangs beschikbaar gekomen Engelse document van de Department of Health «The Code of Practice for Human Tissue Banking for Therapeutic Services» alsmede standaarden ontwikkeld in Australië, Canada en de Verenigde Staten.

Naar aanleiding van de mogelijkheid om taken uit te besteden aan derden vragen de leden van de CDA-fractie zich af of de orgaanbank en het orgaancentrum daarin ook helemaal vrij behoren te zijn. Moeten de organisaties en instellingen aan wie een donorbeoordeling wordt uitbesteed, niet aan bepaalde richtlijnen en kwaliteitseisen voldoen?

Het is aan het orgaancentrum en de orgaanbanken zelf om te bepalen of de gecontracteerde derde voldoende gekwalificeerd is om aan de wettelijke eisen, zoals gesteld bij of krachtens dit wetsvoorstel, te voldoen. Indien de eindverantwoordelijkheid c.q. aansprakelijkheid contractueel bij de uitbestedende partij (in casu een orgaanbank of -centrum) blijft, zal deze verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van het lichaamsmateriaal en er voor dienen te zorgen dat de door hem gecontracteerde derden aan de desbetreffende richtlijnen en kwaliteitseisen voldoen. Een dergelijke uitbesteding valt overigens onder het toezicht van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

De leden van de D66-fractie constateren dat orgaanbanken een grotere rol toebedeeld krijgen met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Deze leden veronderstellen dat capaciteitsuitbreiding en reorganisatie voor de banken noodzakelijk zijn en vragen of het kwaliteitssysteem van de orgaanbanken wel toegesneden is op deze situatie.

De orgaanbanken krijgen met dit wetsvoorstel weliswaar een grotere rol toebedeeld in de borging van veiligheid en kwaliteit van de lichaamsmaterialen die zij in opslag hebben, maar niet zozeer door een ander kwaliteitssysteem als wel door een toename van (de verschillende vormen

van) lichaamsmateriaal, mede ten gevolge van de kanalisatie. De orgaanbanken zullen moeten bezien of zij zelf tot uitvoering van deze extra werkzaamheden zullen overgaan dan wel dat deze zullen worden uitbesteed aan instellingen die daartoe beter toegerust zijn. Voor sommige orgaanbanken zijn de in dit wetsvoorstel beschreven verantwoordelijkheden al wel onderdeel van het bestaande takenpakket; zo wordt door de huidbank en de botbank lichaamsmateriaal uit het buitenland ingevoerd, waarbij de betrokken banken zelf een beoordeling doen van de kwaliteit en veiligheid van het ingevoerde lichaamsmateriaal.

Een capaciteitsuitbreiding van orgaanbanken kan aan de orde zijn als door een grotere toevoer van lichaamsmaterialen die voorheen bewaard werden binnen de instelling waar ze beschikbaar kwamen, de bestaande personele bezetting niet toereikend is. Ik verwacht echter dat de vanwege de implementatie van dit wetsvoorstel benodigde aanpassingen ofwel in capaciteit ofwel in het kwaliteitssysteem vergelijkbaar zullen zijn met de aanpassingen die bij deze instellingen de afgelopen jaren zijn ingevoerd als gevolg van veranderende inzichten op wetenschappelijk gebied. Dezelfde leden vragen of het op verschillende plaatsen bewaren van weefsels niet het toepassen van verschillende kwaliteitsnormen en het gebruik van verschillende opslagmethodes in de hand werkt.

Ik verwijs voor de beantwoording van deze vraag ook naar het antwoord dat ik heb gegeven op een vergelijkbare vraag van de leden van de CDA-fractie. Het voorliggende wetsvoorstel geeft met de in een amvb te stellen eisen en de praktische invulling van deze eisen door middel van normen de kaders waarbinnen de borging van veiligheid en kwaliteit van het voor geneeskundige behandeling te gebruiken lichaamsmateriaal plaats kan vinden. Binnen de vastgestelde normen kan elke lichaamsmateriaal bewarende instelling de volgens haar beste handelwijze bepalen. De mogelijkheid voor instellingen om zelf op grond van bestaande ervaringen en inzichten invulling te geven aan de krachtens het wetsvoorstel vastgestelde normen en eisen acht ik noodzakelijk. Een binnen de vastgestelde kaders optredende variatie tussen vergelijkbare handelingen die door verschillende instellingen worden uitgevoerd, kan gebruikt worden om door middel van vergelijking van onderlinge resultaten tot een hoger peil te komen.

Voorts wijzen de leden van de D66-fractie op de stelling van de Raad van State dat de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal zou kunnen afnemen en het antwoord van de regering daarop waarin wordt gesteld dat de lastenverzwaring, zoals door de Raad van State wordt verondersteld, niet opweegt tegen het wegnemen van de risico's zoals deze nu aanwezig zijn. De leden vragen zich af of de gevoerde discussie gestaafd kan worden met onderzoeksgegevens.

De ervaringen van de botbank Gelderland en de navelstrengbloedbank die ik in de beantwoording van eerdere vragen van de leden van de fractie van GroenLinks al naar voren heb gebracht, laten zien dat de veronderstelling dat er minder lichaamsmateriaal ter beschikking zou komen, niet bewaarheid hoeft te worden. De botbank Gelderland ziet het aantal ziekenhuizen dat besluit de botopslag uit te besteden, vooralsnog alleen maar groeien. Het betreft hier ziekenhuizen die voorheen zelf de opslag van het botmateriaal verzorgden en dus besloten hebben de opslag van het lichaamsmateriaal door een andere instelling te laten verzorgen. 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.

De leden van de D66-fractie vragen hoe twee verschillende opmerkingen van de regering in de beantwoording van het advies van de Raad van State zich tot elkaar verhouden. Enerzijds wordt in twijfel getrokken dat de lastenverzwaring van de ziekenhuizen zal leiden tot afnemende beschikbaarheid van lichaamsmateriaal, terwijl anderzijds wordt opgemerkt dat

de werkzaamheden die de orgaanbanken verrichten niet veranderen, maar wel de omvang daarvan.

Met deze opmerkingen wordt een verschuiving van de activiteiten van het ziekenhuis naar de orgaanbank geconstateerd. De opslag van lichaamsmateriaal kan nu nog in een ziekenhuis gebeuren, na het van kracht worden van voorliggend wetsvoorstel kan alleen nog opslag in een erkende orgaanbank plaatsvinden. De eisen waaraan de orgaanbanken moeten voldoen, zullen niet noemenswaard veranderen; wel, door de aanbiedingsplicht, de hoeveelheid en soort van te bewaren materiaal. De leden van de fractie van GroenLinks constateren dat met het van kracht worden van dit wetsvoorstel het aantal erkende orgaanbanken zal toenemen; zij vragen om een benadering van het aantal banken dat een erkenning zal aanvragen.

Op dit moment zijn er in Nederland vier in het kader van de WOD vergunning houdende orgaanbanken; dit zijn de hartkleppen bank, de corneabank, de botbank en de huidbank. Met het van kracht worden van voorliggend wetsvoorstel zal enerzijds de toename in erkende orgaanbanken worden veroorzaakt door orgaanbanken die lichaamsmateriaal verzamelen en bewaren maar daarvoor nu geen vergunning behoeven (bijvoorbeeld de spermabanken en de banken die restmateriaal bewaren). Anderzijds zullen met het toenemen van het aantal geneeskundige toepassingen van lichaamsmateriaal meerdere soorten lichaamsmaterialen bewaard gaan worden en zal daardoor ook het aantal instellingen dat zich toelegt op het bewaren van die specifieke lichaamsmaterialen, toenemen. Het ligt in de verwachting dat een aanvraag voor een erkenning als orgaanbank pas gedaan zal worden, als de vraag naar het te bewaren lichaamsmateriaal de investeringen die de instelling moet doen om deze erkenning te kunnen verkrijgen, rechtvaardigt. Op dit moment is het nog niet goed mogelijk een realistische raming te maken van het aantal orgaanbanken dat een erkenning zal aanvragen; echter, vooralsnog verwacht ik niet dat dit aantal veel hoger zal zijn dan vijftientig.

Tevens vragen de leden van de GroenLinks-fractie hoe de relatie tussen ziekenhuizen en orgaanbanken zal worden en hoe de verschillende procedures zullen gaan verlopen en wat daarvan de consequenties zullen zijn ten aanzien van de medewerkers en de financiën. Graag worden dezelfde leden ook geïnformeerd over eventuele reacties van uitvoeringsinstellingen.

De procedures zoals deze nu worden gevolgd, waarbij het lichaamsmateriaal overgebracht wordt van het ziekenhuis naar de orgaanbank en vervolgens na opslag weer van de orgaanbank naar het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal gebruikt gaat worden, kunnen gehandhaafd blijven. Ontwikkelingen zoals bijvoorbeeld bij de bewaring van heupkoppen laten zien dat steeds meer ziekenhuizen kiezen voor het uitbesteden van de opslag van het botweefsel dat in het ziekenhuis beschikbaar komt. De ervaring leert dat het gebruik van lichaamsmaterialen die door de erkende orgaanbank aan ziekenhuizen beschikbaar kunnen worden gesteld, meer gaat kosten. Hier staat tegenover dat de inzet van medewerkers op het gebied van bewaren en beheer van lichaamsmateriaal in ziekenhuizen die voorheen zelf lichaamsmateriaal bewaarden, vermindert.

De bestaande relatie tussen ziekenhuizen en orgaanbanken zal met het inwerking treden van deze wet niet veranderen. Daar waar een samenwerkingsverband tussen ziekenhuis en orgaanbank opgezet moet worden kan wellicht een voorbeeld genomen worden aan de manier waarop afspraken gemaakt zijn tussen ziekenhuizen en orgaanbanken die al langere tijd samenwerken.

Verschillende uitvoeringsinstellingen hebben gereageerd op de consultatieronde van het wetsvoorstel. Het belang van de wet, namelijk het scheppen van waarborgen van veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal teneinde de ontvanger van dat lichaamsmateriaal te

beschermen, werd door alle partijen onderschreven. De opmerkingen van de stichting BIS zijn terug te lezen in de hierboven beantwoorde vragen van de leden van de VVD fractie. Geen van de orgaanbanken heeft blijk gegeven onoverkomelijke problemen te zien in de uitvoering van het voorliggende wetsvoorstel. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der geneeskunde (KNMG), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) hebben schriftelijk commentaar gegeven op het wetsvoorstel, ik verwijs voor de inhoud van dit commentaar naar de beantwoording van een vergelijkbare vraag van de leden van de CDA-fractie.

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 op de memorie van toelichting over de stand van zaken en regelgeving t.a.v. xenotransplantatie.

Onlangs heeft de Ministerraad er mee ingestemd dat het wetsontwerp inzake het verbod op verrichtingen op het gebied van xenotransplantatie waarbij gebruik van levende dierlijke bestanddelen aan de orde is, voor advies naar de Raad van State wordt gestuurd. Het gaat daarbij dus, zoals vermeld in de brief ter zake van 3 juli 2001, om een wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Afhankelijk van de advisering door de Raad van State zal toezending van het wetsvoorstel aan de Tweede Kamer april 2002 plaats kunnen hebben. Wat betreft andere regelgeving die mede ziet op handelingen die verband houden met xenotransplantatie, valt alleen te melden dat begin februari 2001 in werking is getreden de Regeling huisvesting en verzorging proefdieren (Stcrt, 2001, 27), die onder meer betrekking heeft op de omstandigheden waaronder brondieren voor xenotransplantatie worden grootgebracht. Er zijn ten aanzien van de Wet op de dierproeven zelf waarop laatstgenoemd besluit is gebaseerd, de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, het Besluit biotechnologie bij dieren en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, geen voornemens om in verband met xenotransplantatie over te gaan tot wijziging daarvan.

De aan het woord zijnde leden vragen verder of het onderwerp xenotransplantatie aan de orde is bij het onderhavige wetsvoorstel.

Er is door de regering voor gekozen om de kwaliteit en veiligheid van dierlijke bestanddelen die zouden worden gebruikt bij xenotransplantatie, niet in de onderhavige wet te regelen. De aard en de risico's die het geneeskundig gebruik van xenotransplantaten met zich brengt, zullen zich zoals vermeld in de memorie van toelichting, inderdaad moeten vertalen in specifiekere en strengere eisen en voorwaarden, te stellen aan met name de huisvesting, de screening en de selectie van de brondieren, terwijl ook de wijze van kanalisatie van xenotransplantaten zal verschillen van die van menselijke lichaamsmaterialen. Het ligt niet bepaald voor de hand dat daarbij de orgaanbanken die menselijk lichaamsmateriaal bewaren en bewerken, een rol zullen spelen. Indien op een gegeven moment uit onderzoek blijkt dat aan uitvoering van een bepaalde vorm van xenotransplantatie geen onaanvaardbare risico's zijn verbonden, en vervolgens ook de betreffende verrichting in Nederland ten principale wordt toegestaan, dan zullen het de eisen zijn die voortvloeien uit de toepasselijke productregelgeving (dat wil zeggen hetzij die op het gebied van geneesmiddelen, hetzij die op het gebied van medische hulpmiddelen), waaraan eveneens moet zijn voldaan voordat de betrokken xenotransplantaten daadwerkelijk kunnen worden gebruikt. Bij de beoordeling van de kwaliteit en veiligheid is dan op zichzelf niet van doorslaggevend belang of er sprake is van bewerkte respectievelijk van genetisch gemodi-

ficeerde dieren afkomstige xenotransplantaten. Voor zover dan een beoordeling van de aanvaardbaarheid van de eventueel noodzakelijke genetische modificatie van de brondieren aan de orde is, zal die ook al in een eerder stadium hebben plaatsgehad, bijvoorbeeld in het kader van de in het slot van het antwoord op de vorige vraag al genoemde regelgeving.

Enigszins verbaasd zijn de leden van de CDA-fractie dat de regering het gebruik van xenotransplantaten niet in principe afwijst. Deze leden vragen of het overigens de bedoeling van de regering is 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.

In de brief van 22 oktober 2001 met kenmerk IBE/E-2209426, met het standpunt op de eindrapportage over het publiek debat xenotransplantatie, is ingegaan op de uitkomsten daarvan. Het blijkt dat in ieder geval de deelnemers aan het debat genuanceerd over het onderwerp denken: hoewel het (nieuwe) gebruik van dieren en de gevolgen daarvan voor een deel van de mensen aanleiding vormen om tegen xenotransplantatie te zijn, vindt een ander deel het doel belangrijker en ziet men geen principieel verschil met gebruik van dieren voor andere doeleinden. Uit de uitkomsten is afgeleid dat men meer algemeen het doel van xenotransplantatie belangrijk genoeg vindt om dergelijke verrichtingen niet ten principale af te wijzen. Dat geldt zoals eerder ook gebleken is uit het kabinetsstandpunt op het advies van de Gezondheidsraad terzake, ook voor de regering. Het is -zoals hierboven geantwoord is op een vraag van de leden van de VVD-fractie over de stand van zaken en regelgeving t.a.v. xenotransplantatie- inderdaad zo dat de regering april 2002 een wetsvoorstel inzake een verbod op xenotransplantatie aan de Tweede Kamer hoopt te kunnen aanbieden. Dat betekent echter nog niet dat er nooit aanleiding zal kunnen zijn om (de reikwijdte van) het verbod te heroverwegen. Zo is in de brief van 22 oktober de verwachting van de regering uitgesproken dat het gebruiken van kunstorganen of organen, weefsels en cellen die zijn verkregen door kweken niet voor elke ziekte of aandoening een alternatief zal blijken te zijn voor xenotransplantatie, en dat verder onderzoek op al die betreffende terreinen duidelijk zal moeten maken in welke gevallen welk alternatief echt een reële behandelingsmogelijkheid kan zijn. Wanneer zou blijken dat een bepaalde vorm van xenotransplantatie een behandeling is waarvan de risico's aanvaardbaar zijn, zou het - zeker als er geen alternatief is wenselijk kunnen zijn die verrichting van het verbod uit te sluiten. Mocht zo'n behandeling werkelijkheid blijken te kunnen zijn, dan zal - zoals vermeld in de memorie van toelichting - het onderhavige wetsvoorstel niet van toepassing zijn vanwege het feit dat de aard en de risico's die het geneeskundig gebruik van xenotransplantaten met zich brengt, zich ook zullen moeten vertalen in specifiekere en strengere eisen en voorwaarden, te stellen aan met name de huisvesting, de screening en de selectie van de brondieren, terwijl ook de wijze van kanalisatie van xenotransplantaten zal verschillen van die van menselijke lichaamsmaterialen. Anders dan de leden van de CDA-fractie kennelijk uit memorie van toelichting hebben afgeleid, vindt de regering wel degelijk - dus net als deze leden - dat dierlijk en menselijk lichaamsmateriaal gescheiden moeten worden gehouden.

Gegevens en privacybescherming

De leden van de VVD-fractie vragen een bevestiging van hun opvatting dat ook bij aanneming van dit wetsvoorstel geen veranderingen zijn voorzien op het gebied van de privacybescherming.

Inderdaad zal de Wet bescherming persoonsgegevens, onverkort van toepassing zijn op de registraties, onder meer bij orgaancentra en

-banken, die in het kader van dit wetsvoorstel zijn voorzien met het oog op de traceerbaarheid van de oorsprong van het materiaal.

De leden van de CDA-fractie hebben begrepen dat de invulling van verschillende onderwerpen plaats zal vinden in amvb's. Deze leden hebben moeite met de nog weinig concrete invulling daarvan; met name noemen zij de registratie van gegevens en het toezicht op de naleving van de gestelde regels.

Zoals ik in de memorie van toelichting en ook elders in deze nota heb aangegeven, acht ik het ter waarborging van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal noodzakelijk dat het lichaamsmateriaal bewaard wordt in instellingen die daarvoor, ten bewijze dat zij aan bepaalde eisen voldoen, erkend zijn. Registratie van alle beschikbare materiaal zonder meer acht ik geen waarborg voor die veiligheid en kwaliteit. Overigens voorziet het wetsvoorstel in een (al dan niet centrale) vastlegging van gegevens met het oog op de traceerbaarheid van de herkomst van het materiaal. Wat de invulling van de amvb op grond van artikel 8 betreft, deze zal niet veel verschillen van wat thans ten aanzien van de orgaanbanken geldt.

Het toezicht op de naleving van de gestelde regels zal op grond van artikel 19 worden uitgevoerd door het Staatstoezicht op de volksgezondheid. De leden van de ChristenUnie concluderen dat een centraal registratiesysteem noodzakelijk is voor de gezondheid en veiligheid van donor, ontvanger en bewerker van lichaamsmaterialen. Zij vragen of een dergelijk systeem onder dit wettelijk kader valt en of de regering een op dat van de bloedbanken lijkend systeem wil instellen.

Registratie van gegevens kan inderdaad bijdragen aan de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal, maar geeft op zich, zoals ook verwoord in mijn antwoord op een vraag van de leden van de CDA-fractie, geen voldoende waarborg voor veiligheid en kwaliteit. Indien een registratiesysteem zal worden ingericht, is een aan dat van de bloedvoorziening vergelijkbaar systeem inderdaad één van de mogelijkheden, maar niet *per sé* het meest waarschijnlijk. De uitwerking van een dergelijk registratiesysteem zal plaats vinden in samenspraak met de betrokken veldpartijen. In artikel 8, derde lid, van het wetsvoorstel wordt het wettelijk kader gegeven voor het stellen van regels inzake het aantekening houden en melden van bijwerkingen van lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Het uitgangspunt van dit wetsvoorstel is om in eerste instantie de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal te waarborgen, in latere instantie kunnen noodzaak en haalbaarheid van een gecentraliseerd registratiesysteem onderzocht worden. Daarbij kan worden onderzocht of samenvoeging van alle registratiesystemen die verband houden met (bewerkt) lichaamsmateriaal (waaronder bloed) te realiseren is. Of aansluiting gevonden kan worden gevonden bij bestaande registratiesystemen, zal met de afronding van deze haalbaarheidsstudie beantwoord kunnen worden.

De leden van de fractie ChristenUnie vragen of het organisatorisch voordelen heeft als de orgaanbanken en bloedbanken werkzaamheden integreren en op elkaar afstemmen. Eén organisatie die wettelijk verantwoordelijk is voor zowel de bloedvoorziening als de voorziening van andere materialen van menselijke oorsprong, zou ook voordelen hebben gezien de internationale uitwisseling van dergelijke materialen. In dat geval heeft het de voorkeur van deze leden het onderhavige wetsvoorstel onderdeel te laten zijn van de Wet inzake bloedvoorziening.

De beoordeling van de voor- en nadelen van een vergaande integratie van orgaanbanken en bloedbanken en de opzet van één wettelijk verantwoordelijke organisatie is binnen dit wetstraject niet aan de orde geweest. Op langere termijn is integratie tussen beide niet uitgesloten. Een belangrijk aspect van deze integratie kan het aanwijzen van één wettelijk verant-

woordelijke organisatie zijn, waarbij een voorbeeld kan worden gevonden in de wijze waarop dit in Frankrijk is geregeld. Internationale uitwisseling van lichaamsmateriaal kan overigens ook plaats vinden (en vindt ook reeds plaats) binnen de huidige organisatie, die door dit wetsvoorstel niet wordt veranderd.

Voorshands zie ik geen aanleiding om over te gaan tot zo'n integratie door dit wetsvoorstel te laten opgaan in de Wet inzake bloedvoorziening. Laatstgenoemde wet heeft een ruimer bereik dan dit wetsvoorstel, daar ook reeds het ter beschikking komen van bloed (het afnemen) onder die wet valt. Dit wetsvoorstel ziet pas op lichaamsmateriaal in de fase ná het ter beschikking komen. Voorts is de wijze van aansturing van het veld in beide wetten verschillend; in de Wet inzake bloedvoorziening is sprake van één, door de minister aangewezen, instelling (de Bloedvoorzieningsorganisatie), terwijl het onderhavige wetsvoorstel het veld de nodige organisatorische vrijheid geeft, slechts ingeperkt door een kader van erkenningseisen.

Internationaal

De leden van de VVD-fractie vragen of inzicht kan worden gegeven in de overeenkomsten en verschillen tussen voorliggend wetsvoorstel en de wetgeving in de ons omringende landen. Tegelijkertijd vragen zij of er reacties van de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de WTO geweest zijn en of deze reacties nog aanleiding hebben gegeven tot aanpassingen in het wetsvoorstel.

Ik wil opmerken dat vanuit een internationaal perspectief vooral de initiatieven van de Europese Commissie van groot belang geacht worden. In de ons omringende landen, Duitsland en Frankrijk uitgezonderd, is voor zover bekend nog vrijwel geen specifieke wetgeving gemaakt. In Duitsland is de wetgeving met betrekking tot producten, vervaardigd uit lichaamsmateriaal, meer geënt op de geneesmiddelenwetgeving, omdat lichaamsmaterialen als organen naar de mening van de Duitsers binnen de definitie van een geneesmiddel vallen. In Frankrijk gelden vrij gedetailleerde regels ten aanzien van de handelingen die met lichaamsmateriaal verricht mogen worden. Onderdeel van de Franse regels en vergelijkbaar met het voorliggende wetsvoorstel is een toestemmingssysteem voor instellingen die weefsels en cellen bewerken en bewaren. Overigens zal onder het Spaanse voorzitterschap van de Europese Unie de regelgeving inzake de lichaamsmaterialen hoog op de agenda worden gezet.

Op de kennisgeving aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de WTO ben ik eerder in deze nota ingegaan, naar aanleiding van een vraag van de leden van de fractie van GroenLinks.

De leden van de CDA-fractie vragen of er bij de opstelling van het onderhavige wetsvoorstel aansluiting is gezocht bij de nationale wet- en regelgeving in Duitsland en Frankrijk en in hoeverre dit voorstel van wet overeenkomsten ofwel verschillen vertoont met genoemde nationale wetten en met de in de memorie van toelichting genoemde EATB normen.

Aanvullend op hetgeen ik hierboven aan de leden van de VVD-fractie heb geantwoord, wil ik opmerken dat het Nederlandse wetsvoorstel het midden houdt tussen enerzijds de Duitse wetgeving waarbij alle lichaamsmaterialen als geneesmiddel worden geclassificeerd, en anderzijds het Franse standpunt dat een separate wetgeving voor deze producten voortstaat. Met het voorliggende wetsvoorstel is rekening gehouden met de beperkingen als gevolg van de bestaande Europese productrichtlijnen, waarbij gestreefd wordt naar het optimaal benutten van de ruimte die binnen de Europese regelgeving geboden wordt om nationale regels te stellen.

De normen en standaarden van de European Association of Tissue Banks (EATB) zijn niet terug te vinden in het wetsvoorstel, maar zijn wel van

belang voor de uitwerking van de eisen voor orgaanbanken die zullen worden vastgesteld in het kader van het krachtens artikel 8, eerste lid op te stellen eisenbesluit.

De leden van de CDA-fractie vragen welke acties worden ondernomen om harmonisatie van wet- en regelgeving ten aanzien van bewerkte en onbewerkte lichaamsmaterialen dichterbij te brengen. Deze leden vragen ook in hoeverre met dit wetsvoorstel rekening is gehouden met het document dat bij de Raad van Europa op dit moment in voorbereiding is.

Met betrekking tot de onbewerkte lichaamsmaterialen heb ik bij de Raad van Europa het traject in gang gezet dat geleid heeft tot het document »Guide on safety and quality assurance for organs, tissues and cells». De eerste publicatie van deze «Guide» is dit jaar te verwachten. De aanbevelingen in de »Guide» zullen meegenomen worden in het op artikel 8, eerste lid van dit wetsvoorstel te baseren eisenbesluit.

Met betrekking tot de bewerkte lichaamsmaterialen worden de ontwikkelingen in Brussel gevolgd; zodra een voorstel door de Commissie bij de Raad wordt ingediend is er dezerzijds betrokkenheid. In dit verband kan worden opgemerkt dat onder het komende Spaanse voorzitterschap de regelgeving omtrent de bewerkte lichaamsmaterialen hoog op de agenda zal komen. Binnen de commissie wordt op dit moment gewerkt aan een richtlijn voor humane weefsels en cellen, gebaseerd op artikel 152 van het verdrag van Amsterdam.

Dezelfde leden lezen dat het verdrag van Amsterdam de mogelijkheid biedt om bindende maatregelen te treffen met betrekking tot het stellen van veiligheids- en kwaliteitseisen aan lichaamsmaterialen en hiervan afgeleide producten.

Dat is juist. Aangezien er echter nog geen specifieke EU-regels zijn vastgesteld, is het onderhavige wetsvoorstel niet als eerste regelgeving op basis van artikel 152 van dat verdrag aan te merken. Voorliggend wetsvoorstel vormt echter een goed handvat om latere EU-regelgeving te implementeren. De leden van de D66-fractie pleiten voor verdergaande pogingen om internationale consensus te bereiken.

Zoals moge blijken uit mijn hierboven vermelde initiatief bij de Raad van Europa hecht ik zeer aan internationale consensus. De resultaten van het werk bij de Raad van Europa, hoewel slechts moreel bindend, vormen een eerste aanzet voor internationale consensus. De Europese commissie zal hier ongetwijfeld gebruik van maken in haar streven naar een voor EU-staten bindende regelgeving. Ik noem in dit verband ook weerde initiatieven van het Spaanse voorzitterschap om de regelgeving inzake de lichaamsmaterialen hoog op de agenda te krijgen.

Veiligheids- en kwaliteitseisen

De leden van de CDA-fractie vragen of de normen die in samenspraak met het Nederlands Normalisatie Instituut (NNI) geformuleerd zullen worden, nog nader worden afgestemd met de Kamer en op welke termijn deze normen gereed zullen zijn.

De normen die door de verschillende beroepsgroepen in samenspraak met het NNI opgesteld zullen worden, hebben onder andere betrekking op de handelingen die plaatsvinden in orgaanbanken. Daarnaast kunnen normen geformuleerd worden die betrekking hebben op eisen die aan bepaalde producten of materialen gesteld dienen te worden. Tevens bestaat de mogelijkheid om normen te stellen aangaande handelingen met lichaamsmateriaal, die door andere instellingen verricht worden. Bij de formulering van normen gaat het er vooral om, op basis van consensus afspraken te maken tussen belanghebbende partijen over technische specificaties van een product of proces. Afstemming met de Kamer over de inhoud van de verschillende normen ligt, gelet op het technische karakter en detail-niveau daarvan, dan ook niet in de rede. Het NNI heeft als taak te faciliteren in het om de tafel brengen van partijen die

de benodigde expertise hebben. Bij het tot stand komen van een norm door het NNI wordt uitgegaan van het consensus model: betrokken partijen dienen overeenstemming te vinden over de invulling van de betreffende norm. De termijn waarop de eerste normen gereed zullen zijn is ongeveer twee jaar. De eerste normalisatietrajecten die gestart zullen worden, zullen betrekking hebben op de eerste fase van het wetstraject en zullen invulling geven aan eisen die gesteld worden aan (het omgaan met) de onbewerkte lichaamsmaterialen. Omdat niet alle onderwerpen tegelijk worden aangepakt voor normalisatie zal het totale normalisatietraject een langere periode dan de genoemde twee jaar in beslag nemen.

De leden van de D66-fractie menen dat de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal waar de WOD niet op toeziet, bijvoorbeeld restmateriaal en lichaamsmaterialen die uit het buitenland afkomstig zijn, onvoldoende gewaarborgd zijn. In dit verband maken zij zich zorgen over de goedkeuring op basis van gelijkwaardigheid.

Het onvoldoende gewaarborgd zijn van de veiligheid en kwaliteit van restmaterialen is één van de aanleidingen geweest voor het maken van onderhavig wetsvoorstel. Met de in het wetsvoorstel opgenomen verplichting tot het aanbieden van lichaamsmateriaal aan een orgaanbank en daarnaast de mogelijkheid om krachtens artikel 8 eisen te stellen aan de handelingen die met lichaamsmateriaal worden verricht, wordt een goede waarborging van veiligheid en kwaliteit beoogd.

Ten aanzien van de onbewerkte lichaamsmaterialen die uit het buitenland afkomstig zijn, geldt de in artikel 7, eerste lid, opgenomen verplichting van invoering door een orgaanbank. Door ook bij de invoer van deze onbewerkte lichaamsmaterialen de orgaanbank te betrekken, kan een goede kwaliteit en veiligheid van deze uit het buitenland afkomstige lichaamsmaterialen gewaarborgd worden.

Wat betreft de in artikel 6, tweede lid, opgenomen clause van wederzijdse erkenning merk ik op dat deze niet hoeft te leiden tot een invoer van lichaamsmateriaal dat niet aan de in Nederland geldende eisen voldoet. Van geval tot geval zal door degene die het materiaal aflevert, moeten worden aangetoond dat het materiaal is goedgekeurd, hetzij door een door de minister aangewezen instelling, hetzij door een buitenlandse instelling volgens normen die gelijkwaardig zijn aan de Nederlandse. De geldende norm is derhalve de Nederlandse of daaraan gelijkwaardige.

Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid

De leden van de VVD-fractie vragen of het wetsvoorstel is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal).

Het wetsvoorstel is niet aan Actal voorgelegd. Vermoedelijk speelt daarbij de op dat moment nog relatieve onbekendheid van het college een rol; ook mijn ambtgenoten van Justitie en van Economische Zaken, die bij de voorbereiding van het wetsvoorstel zijn betrokken, hebben niet op het bestaan van Actal gewezen. Ik heb het college inmiddels alsnog om advies gevraagd; zo gauw ik dat advies heb, zal ik daarvan een afschrift aan de Kamer zenden.

De leden van de CDA-fractie vragen of er naast de uitvoering van de WOD nog andere indicatoren zijn op basis waarvan de regering de naleving van de plicht om lichaamsmateriaal aan te bieden aan orgaanbanken hoog inschat. Het zijn vooral de positieve ervaringen met de WOD op dit punt die tot deze inschatting hebben geleid. Indien er geen onmiddellijke toewijzing van een uitgenomen donororgaan door het orgaancentrum kan plaatsvinden, dient krachtens de WOD degene die het orgaan verwijdert ervoor te zorgen dat dat orgaan wordt aangeboden aan een orgaanbank, mits het daarvoor geschikt is. Voor zover bekend hebben tot op heden de

ziekenhuizen in voorkomende gevallen gehandeld in overeenstemming met deze verplichting.

Dezelfde leden vragen naar de motivatie voor een uitspraak in de MvT waarin gesteld wordt dat de regering onderhavige wet uitvoerbaar acht, omdat bedrijven en organisaties aandringen op een wettelijke regeling van de bewerking van lichaamsmateriaal.

Voor bedrijven en organisaties die zich bezig houden met het bewerken van lichaamsmateriaal zijn de ontwikkelingen op het gebied van de Nederlandse regelgeving van belang. Omdat bedrijven veelal proberen om op internationale schaal hun producten af te zetten, is daarbij de verhouding van deze regelgeving tot andere bestaande buitenlandse wetgeving belangrijk. Gezien de grote financiële belangen die met de ontwikkeling en latere afzet van deze producten gepaard gaan, zijn bedrijven veelal gemotiveerd verantwoordelijkheid te nemen voor wat betreft de veiligheid en kwaliteit van de door hen ontwikkelde producten. De formulering van wettelijke regels die zullen leiden tot een voldoende borging van veiligheid en kwaliteit, zal dus veelal in het belang van de betrokken bedrijven zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de belasting van het Staatstoezicht op de volksgezondheid als gevolg van het inwerking treden van het voorliggend wetsvoorstel.

Ik verwijs u voor de beantwoording van deze vraag ook naar het antwoord op een vergelijkbare vraag van de leden van de fractie van GroenLinks. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid heeft op basis van gegevens voor zover deze op dit moment beschikbaar zijn een schatting gedaan van de werkzaamheden die de controle op de naleving van de regels in dit wetsvoorstel met zich zal brengen. De personele capaciteit die het voor inspectie van deze extra orgaanbanken nodig denkt te hebben, wordt geschat op drie inspecteurs, één adjunct inspecteur en de secretariële ondersteuning van deze inspecteurs.

Aan de uitkomst van de inventarisatie van het Staatstoezicht worden geen consequenties verbonden met betrekking tot de implementatie van het wetsvoorstel. Ik ga ervan uit dat de volksgezondheidsrisico's die het gebruik van de onder dit wetsvoorstel vallende producten met zich mee brengt, de inzet van enige extra financiële middelen ten behoeve van de veiligheid en kwaliteit van deze producten rechtvaardigt.

Financiële consequenties

De leden van de D66-fractie menen dat de kosten van het gebruik van lichaamsmaterialen zullen stijgen, onder meer als gevolg van de verplicht gestelde kanalisatie via de orgaanbank, en vragen in dit verband of de extra financiële middelen opwegen tegen het doel van de wet.

Aanbieding van lichaamsmateriaal aan een orgaanbank die hiertoe op professionele wijze is toegerust, zal inderdaad meer kosten voor het gebruik van dat materiaal met zich brengen dan wanneer het in de vriezer in het ziekenhuis wordt bewaard. Hiertegenover staat dat de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal aanzienlijk beter gewaarborgd is. De situatie dat ziekenhuizen een leegstaande vriezer op de operatiekamer konden benutten voor de opslag van heupkoppen waarbij een operatie-assistent de bijbehorende administratieve handelingen voor zijn rekening nam, zal met de inwerkingtreding van het voorliggend wetsvoorstel tot het verleden gaan behoren.

De overwegingen voor het stellen van de onderhavige regels met betrekking tot de lichaamsmaterialen die gebruikt worden voor geneeskundige behandelingen, zijn af te leiden uit de verantwoordelijkheid die de overheid al lange tijd neemt ten aanzien van de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. De volksgezondheidsrisico's

die het gebruik van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en ook lichaamsmaterialen met zich mee brengt, rechtvaardigen de inzet van enige extra financiële middelen ten behoeve van de veiligheid en kwaliteit van deze producten. Ik wil hierbij benadrukken dat met een goed preventief veiligheids- en kwaliteitsregime kosten worden voorkomen in de gezondheidszorg, die zouden ontstaan als niet adequaat wordt ingespeeld op de risico's die inherent zijn aan het gebruik van lichaamsmaterialen.

De leden van de fractie van GroenLinks vragen wanneer de financiële consequenties van de controle door het Staatstoezicht op de volksgezondheid bekend zijn.

Geschat wordt dat in de loop van de eerste jaren na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ongeveer vijftientig instellingen een erkenning als orgaanbank gaan aanvragen. Op basis van dit aantal van vijftientig aanvragen voor een erkenning als orgaanbank is de benodigde personele capaciteit geschat op drie inspecteurs, één adjunct inspecteur en de secretariële ondersteuning van deze inspecteurs. Mocht formatie-uitbreiding nodig zijn dan zullen de kosten daarvan ongeveer 325 000 euro per jaar bedragen.

Internationaalrechtelijke notificatie

De leden van de CDA-fractie vragen naar de reacties op de notificatie van het wetsontwerp aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de Wereld handelsorganisatie.

Ik verwijs deze leden naar mijn antwoord hierboven op een soortgelijke vraag van de leden van de fractie van GroenLinks.

Artikelsgewijs

Artikel 1

De leden van de CDA-fractie gaan ervan uit dat foetaal weefsel wordt gebruikt bij een geneeskundige behandeling, tenzij de vrouw uitdrukkelijk anders heeft aangegeven. Omdat deze leden van mening zijn dat er veelbelovende alternatieven voorhanden zijn, pleiten zij voor een nee-tenzij benadering bij de ter beschikkingstelling van foetaal weefsel.

De Wet foetaal weefsel bevat een expliciet toestemmingsstelsel. De vrouw moet toestemmen op grond van informatie over de aard en het doel van het gebruik. Dat is wat anders dan een stelsel waarin het weefsel in beginsel voor geneeskundige behandeling wordt gebruikt, tenzij de vrouw anders heeft aangegeven. Het expliciete toestemmingsstelsel past veel beter in de terughoudende benadering die de Minister van Justitie en mij bij de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel voor ogen staat. Er is geen sprake van dat, zoals deze leden veronderstellen, het weefsel in beginsel (mede) de bestemming van gebruik voor geneeskundige behandeling heeft.

Op dit moment zijn er nog geen reguliere toepassingen van foetaal weefsel voor geneeskundige behandeling. Ook is er in Nederland nog geen klinisch wetenschappelijk onderzoek gaande waarbij foetaal weefsel voor de behandeling van patiënten wordt gebruikt. Het antwoord op de vraag of foetaal weefsel ooit regulier zal worden gebruikt voor behandeling van patiënten, is mede afhankelijk van het succes van alternatieve bronnen voor cellen en weefsels voor de behandeling van patiënten. Op dit moment kan nog niet gezegd worden welk alternatief het meest belovend is. Naar een strikter stelsel in de Wet foetaal weefsel in de vorm van een «nee, tenzij» benadering zal de regering dan ook niet overgaan.

Anders dan de leden van de fractie van GroenLinks menen, volgt uit artikel 4, tweede lid, onder c, niet dat foetaal weefsel niet onder deze wet

zou vallen. De strekking van die bepaling was dat foetaal weefsel niet na het ter beschikking komen aan een orgaanbank hoeft te worden aangeboden; het kan zonder tussenkomst van zo'n bank worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Overigens is deze uitsluiting van de kanalisatie van lichaamsmateriaal voor foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's opgeheven in bijgaande nota van wijziging.

De leden van de fractie van de ChristenUnie merken op dat het verschil tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal niet geheel duidelijk is en vragen zich af of daarom voor de mogelijkheid is gekozen het begrip «bewerkt lichaamsmateriaal» nader te omschrijven.

De leden van de fractie van de ChristenUnie merken terecht op dat het niet eenvoudig is een duurzaam geldig onderscheid te maken tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal. Er is gekozen voor een indeling in deze twee categorieën met als doel de lichaamsmaterialen die door een orgaanbank op veiligheid en kwaliteit beoordeeld kunnen worden, te onderscheiden van de producten op basis van lichaamsmaterialen die met behulp van medisch technologische technieken voor geneeskundige toepassingen zijn geproduceerd. Om de controle op veiligheid en kwaliteit van deze laatst genoemde producten uit te kunnen voeren, dient kennis over het brede terrein van medisch wetenschappelijke technieken aanwezig te zijn. De controle op deze bewerkte lichaamsmaterialen dient te worden uitgevoerd door een instelling die de gelegenheid heeft veel expertise te verzamelen over deze producten. De keuringsinstelling die volgens artikel 6 de bewerkte lichaamsmaterialen dient te beoordelen, heeft de mogelijkheid de benodigde expertise te ontwikkelen. Dit systeem van marktautorisatie is te vergelijken met het systeem zoals dat gehanteerd wordt ten aanzien van de medische hulpmiddelen, waarbij door een aangewezen instelling de controles op conformiteit van het product worden uitgevoerd. Tegelijkertijd wordt aangenomen dat bij de orgaanbanken genoeg expertise aanwezig is om de veiligheid en kwaliteit te beoordelen van de lichaamsmaterialen die zij zelf in opslag hebben. Dezelfde leden merken op dat verschillende vormen van conservering als bewerking kunnen worden gezien.

De definitie van bewerkt lichaamsmateriaal is daarom zodanig geformuleerd dat lichaamsmateriaal dat bewerkingen ondergaat met als enige doel het mogelijk maken van de opslag van dat lichaamsmateriaal, binnen de categorie van onbewerkt lichaamsmateriaal valt.

De door de leden van de ChristenUnie ingeschatte onmogelijkheid van het maken van een in de praktijk bruikbaar onderscheid tussen de verschillende lichaamsmaterialen betwijfel ik. Een aanpassing van de voorgestelde definitie sluit ik echter niet uit, mede gezien de afbakening van deze wet met andere productwetten waarover de tweede fase van dit wets-traject meer duidelijkheid zal moeten geven.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen wat het verschil is tussen de begrippen «orgaan» en «lichaamsmateriaal».

Voor de term «lichaamsmateriaal» in dit wetsvoorstel is gekozen omdat dat al het materiaal omvat dat ter beschikking komt overeenkomstig de andere wetten, die ieder slechts op een bepaalde soort lichaamsmateriaal betrekking hebben, zoals deze leden zelf al constateren ten aanzien van de Wet op de orgaandonatie. In de inleiding in deze nota is al gesteld dat dit wetsvoorstel beoogt de kwaliteit en veiligheid te waarborgen van alle lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een geneeskundige behandeling, ongeacht het wettelijk kader waarin het ter beschikking is gekomen. Het handhaven van de termen «orgaanbank» en «orgaancentrum» heeft geen andere reden dan dat deze termen nu eenmaal zijn ingeburgerd.

De leden van de CDA-fractie vragen om duidelijkheid inzake de verhouding tussen bewerkt lichaamsmateriaal en geneesmiddelen in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of medische hulpmiddelen in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Hoewel lichaamsmateriaal als bedoeld in dit wetsvoorstel een «stof is van menselijke oorsprong, bestemd ter genezing van enige aandoening bij de mens» en dus als zodanig onder de omschrijving van een geneesmiddel in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) valt, wordt die wet niet van toepassing geacht op onbewerkt lichaamsmateriaal. Dat is immers niet een product dat in de handel komt; het wordt na te zijn uitgenomen bij de donor, al dan niet na een bewaarperiode, geïmplanteerd bij een daarvoor geschikte ontvanger. Maatregelen om dit materiaal te bewaren, bijvoorbeeld door het in een bewaarvloeistof te leggen, worden niet als een bewerking beschouwd.

Lichaamsmateriaal kan een bewerking ondergaan. Soms wordt materiaal bij een persoon uitgenomen en na een bewerking in zijn geheel bij dezelfde persoon teruggeplaatst (autoloog materiaal). Ook van dit materiaal kan niet worden gezegd dat het gaat om een product dat in de handel komt; de WOG is niet van toepassing. Bewerkt lichaamsmateriaal kan ook worden aangebracht bij een andere persoon dan bij wie het is weggenomen (allogeen materiaal). Wanneer de bewerking hieruit bestaat dat het materiaal geschikt wordt gemaakt voor het aanbrengen bij die ontvanger en het min of meer in zijn geheel bij die specifieke persoon wordt aangebracht, is evenmin sprake van in de handel brengen; ook hier is de WOG niet van toepassing.

De bewerking kan er echter ook uit bestaan dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt om een product te verkrijgen waarvan het lichaamsmateriaal slechts een bestanddeel is; het wordt daarin verwerkt als grondstof. Op lichaamsmateriaal dat is bewerkt tot grondstof en als zodanig in de handel is, is de WOG niet van toepassing; het valt als «bewerkt lichaamsmateriaal» wel onder het onderhavige wetsvoorstel. Indien een eindproduct met lichaamsmateriaal als één der grondstoffen voldoet aan de omschrijving van «geneesmiddel», valt het onder de WOG. Voor de toepassing van het regime van die wet is het onderscheid autoloog en allogeen van belang. Indien het lichaamsmateriaal is verwerkt in één eindproduct, dat wordt aangebracht bij degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is (autoloog), is een registratieprocedure zinloos. De WOG biedt voor dit soort gevallen de mogelijkheid een «specialtiesregeling» vast te stellen, waarbij het reguliere regime van de wet buiten toepassing wordt verklaard. Het Besluit bloedproducten is een voorbeeld van zo'n regeling.

Indien het lichaamsmateriaal als grondstof is verwerkt in een grotere hoeveelheid producten die ieder op zich als geneesmiddel kunnen worden toegediend aan verschillende personen (allogeen), is het registratievereiste van de WOG wel van toepassing. Probleem daarbij is echter dat niet alle elementen die bij de registratie een rol spelen, toepasbaar zijn op geneesmiddelen die lichaamsmateriaal bevatten. Doordat het daarbij om «levend» materiaal gaat, is standaardisatie namelijk niet goed mogelijk. Onderzocht wordt of het onderhavige wetsvoorstel, dat blijkens artikel 2 bedoeld is als vangnet voor die gevallen waarin het geneesmiddelenregime niet goed toepasbaar is, daartoe inderdaad kan worden ingezet; met name is het de vraag of de Europese geneesmiddelenrichtlijn ruimte laat voor zo'n vangnet. Zoals in de memorie van toelichting in de paragraaf over de fasering (blz. 10) is gezegd, wordt in de tweede fase de verhouding tot de WOG en de Europese geneesmiddelenrichtlijn nader bezien; ik sluit een wijziging van artikel 2 ter nadere afbakening niet uit. Voor de verhouding tot de Wet op de medische hulpmiddelen geldt dat de krachtens die wet gestelde regels niet van toepassing zijn op transplan-

taten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of producten die zodanige weefsels of cellen bevatten of daarvan zijn afgeleid.

De leden van de fractie van GroenLinks vragen naar analogie van de gang van zaken met bloed, of van lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt, ook bekend is wat de eindbestemming zal zijn van het materiaal en welke wet op dat eindproduct van toepassing is.

Allereerst verwijs ik deze leden naar mijn hierboven gegeven antwoord op een soortgelijke vraag van de leden van de CDA-fractie. Daaraan voeg ik het volgende toe. Duidelijkheid over het wettelijk regime dat van toepassing is op het product dat uiteindelijk gebruikt wordt in geneeskundige handelingen, behoeft geen voorwaarde te zijn voor een goede borging van veiligheid en kwaliteit. Wat wel van belang is, is duidelijkheid over het wettelijk regime dat van toepassing is op de verschillende stadia die het lichaamsmateriaal doorloopt in het traject van donor naar ontvanger. Het onderhavig wetsvoorstel verplicht instellingen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt, dit aan te bieden aan een orgaanbank. De orgaanbank kan dit lichaamsmateriaal na goedkeuring voor gebruik vervolgens beschikbaar stellen aan een instelling die bewerkingen met dit lichaamsmateriaal uitvoert en daarmee uiteindelijk een eindproduct verkrijgt dat afhankelijk van zijn aard en bestemming moet voldoen aan de desbetreffende eisen. De gang van zaken met bloed is anders dan bij lichaamsmateriaal, in die zin dat er al een langdurige ervaring is met de wijze waarop bloed en bloedproducten worden toegepast en de variatie tussen de verschillende producten geringer is. De keuze voor een goed op bloedproducten van toepassing zijnde wettelijk regime is al enige tijd geleden gemaakt. Uiteraard zijn er ook binnen de toepassing van bloedproducten ontwikkelingen gaande, echter in het algemeen zal bij deze ontwikkelingen vooraf al duidelijkheid bestaan over de status van het eindproduct.

Artikel 4

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

Ik verwijs deze leden naar het eerder in deze nota gegeven antwoord op een soortgelijke vraag van de leden van de fractie van D66.

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. Zij vragen of dit betekent dat lichaamsmateriaal zonder restricties ten behoeve van commerciële doeleinden kan worden aangewend, en of dat niet in strijd is met artikel 9, eerste lid, van het onderhavige wetsvoorstel.

Het is zeker niet zo dat lichaamsmateriaal zonder restricties kan worden aangewend ten behoeve van commerciële doeleinden. In (voorstellen voor) wettelijke regelingen die de zeggenschap over bepaalde soorten materiaal (zullen) regelen zijn bepalingen opgenomen die impliceren dat degene die de zeggenschap uitoefent, beslist over de gebruiksmogelijkheden. De donor stelt overigens, zoals aangegeven bij een eerder antwoord op een vraag van de leden van de ChristenUnie hier materiaal «om niet» ter beschikking. Betaling van de «donor» is dus niet aan de orde. Wanneer er voornemens zijn tot commercieel gebruik, dan dient passende informatie te zijn verstrekt daarover, wil er sprake kunnen zijn van het op passende wijze uitgevoerd zijn van de zeggenschapsprocedures. In de eisen die aan orgaanbanken en andere instellingen zullen worden gesteld, zal worden opgenomen dat bij het (overdragen

voor) verder gebruik rekening wordt gehouden met eventuele beperkingen die de donor voor dat gebruik heeft gesteld. Het op deze manier aanwenden van lichaamsmateriaal ten behoeve van commerciële doeleinden is dus niet in strijd met artikel 9 van het onderhavige wetsvoorstel.

Verder vragen de leden van der CDA-fractie hoe zich in deze artikel 5 van het onderhavige wetsvoorstel verhoudt 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.

De Wet foetaal weefsel verbiedt niet het gebruik van foetaal weefsel voor het commercieel vervaardigen van producten mits die producten enkel worden gebruikt voor geneeskundige doeleinden en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek respectievelijk onderwijs.

Artikel 6

De leden van de CDA-fractie hebben grote moeite met de bepaling dat het orgaancentrum bepaalt hoe lang lichaamsmateriaal beschikbaar moet blijven.

Ik wijs deze leden erop dat artikel 5 uitsluitend geldt voor lichaamsmateriaal waarvan op grond van artikel 18a, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie door het orgaancentrum is bepaald dat het beschikbaar moet blijven. De bepaling komt naar zijn strekking overeen met artikel 31 van de Wet op de orgaandonatie. Indien op grond van andere wetten, zoals de door deze leden genoemde Wet foetaal weefsel, voor het in die wetten geregelde specifieke materiaal andere regels gelden, mag daarvan uiteraard niet worden afgeweken.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de inhoud van «nieuwe-aanpakrichtlijnen».

Een reeds bestaand voorbeeld van een nieuwe aanpak-richtlijn is de richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG). Deze EG-richtlijnen hebben enerzijds als doelstelling de opheffing van handelsbelemmeringen, anderzijds dienen zij een hoog beschermingsniveau ten aanzien van de volksgezondheid te bieden. De nieuwe-aanpak-richtlijnen stellen een globale eis aan het product, dat vervolgens door middel van een beoordelingsprocedure wordt getoetst op het voldoen aan die eis. Producten die voldoen aan in Europees verband aangewezen normen, worden vermoed te voldoen aan de eis. Voor een uitgebreidere uiteenzetting over het systeem van deze nieuwe-aanpak-richtlijnen verwijs ik u naar de nota van toelichting van het Besluit medische hulpmiddelen (Stb. 1995, 243).

De leden van de CDA-fractie vragen meer duidelijkheid over de aan te wijzen keuringsinstellingen.

De aanwijzing van instellingen die de keuring van bewerkt lichaamsmateriaal uitvoeren, geschiedt op overeenkomstige wijze als thans in het kader van de Warenwet of de Wet op de medische hulpmiddelen. In de laatste wet is onlangs een formele basis gelegd voor zodanige aanwijzing (Stb. 2001, 278). Bij de tekst van de desbetreffende bepalingen sluit het onderhavige wetsvoorstel aan.

Overigens heeft de aanwijzing van keuringsinstellingen betrekking op de tweede fase van het wetstraject. Op dit moment is er nog geen keuze gemaakt voor een bepaalde overheidsdienst of commerciële organisatie. Bij het maken van een keuze zal de beschikbare expertise een belangrijk selectie criterium zijn. Het toezicht op de aan te wijzen keuringsinstantie(s) zal op grond van artikel 19 worden uitgevoerd door het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 8

De leden van de CDA-fractie stellen voor de krachtens artikel 8 te stellen amvb's van een voorhangprocedure te voorzien, dit vanwege het zwaarwegende ethische belang van deze amvb's.

Ik ben het met deze leden eens dat het gebruik van lichaamsmateriaal vraagt om een goed afgewogen oordeel over de wijze waarop het beschikbaar komt en de toelaatbaarheid van de gekozen bestemmingen van dit lichaamsmateriaal. Deze vragen zijn aan de orde in het wettelijk regiem van de zeggenschap. De krachtens artikel 8 van dit wetsvoorstel op te stellen amvb's zullen slechts ingaan op technische aspecten van de handelingen met lichaamsmateriaal, op een manier vergelijkbaar met het huidige op de WOD gebaseerde Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken. De daarnaast nog te formuleren nadere eisen ten aanzien van de registratie van lichaamsmateriaal dienen te passen binnen het kader van de Wet bescherming persoonsgegevens. Vooralsnog lijkt het mij daarom niet zinvol de amvb's van een voorhangprocedure te voorzien.

De leden van de CDA-fractie constateren dat met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken komt te vervallen en vragen of er hierdoor iets verandert.

De in genoemd besluit gestelde eisen worden alle in het ter uitvoering van artikel 8 vast te stellen Eisenbesluit lichaamsmateriaal opgenomen, zij het naar het zich laat aanzien in een gedetailleerder vorm, met name op het punt van de bij lichaamsmateriaal te voegen gegevens inzake herkomst, bewerking, etc. Er zal overigens naar verwachting weinig of niets voor de orgaanbanken en -centra hoeven te veranderen in hun werkwijze.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe het uitgangspunt van traceerbaarheid van dit wetsvoorstel zich verhoudt met het uitgangspunt van de Wet foetaal weefsel dat foetaal weefsel in beginsel niet herleidbaar wordt bewaard. Deze leden wijzen erop dat zij er al eerder voor hebben gepleit foetaal weefsel altijd wel herleidbaar te bewaren. Zij vragen zich nu af of de Wet foetaal weefsel door toedoen van het onderhavige wetsvoorstel in die zin wordt gewijzigd.

De desbetreffende bepaling in de Wet foetaal weefsel (artikel 7, eerste lid) bepaalt inderdaad dat foetaal weefsel niet zodanig wordt bewaard dat het herleid kan worden, maar bevat ook, zoals deze leden terecht constateren, een uitzondering voor de gevallen dat herleidbaarheid in verband met de aard van het voorgenomen gebruik noodzakelijk is. Noodzaak van herleidbaarheid zal er zijn bij toepassing van het weefsel voor transplantatie. In dat geval is er sprake van bestemming van het weefsel voor geneeskundige behandeling waarop dus dit wetsvoorstel van toepassing is. Een wijziging van artikel 7, eerste lid, om te bewerkstelligen dat foetaal weefsel in alle gevallen herleidbaar zal zijn, is uitdrukkelijk niet het voornemen. Dat in de toekomst foetaal weefsel voor transplantatiedoeleinden zou kunnen worden gebruikt was ten tijde van de opstelling van de Wet foetaal weefsel bekend. De uitzonderingsformulering van artikel 7, eerste lid, is om die reden opgenomen.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de regeling krachtens artikel 8, tweede lid, facultatief is.

Anders dan voor orgaanbanken, waarvoor thans reeds kwaliteitseisen gelden, en voor orgaancentra, wordt voor overige instellingen waar handelingen met lichaamsmateriaal plaatsvinden, van geval tot geval bezien of eisen noodzakelijk zijn, mede gelet op het feit dat voor bewerkende instellingen in artikel 6 reeds een keuringsregime is beoogd. Vooreerst denk ik aan eisen waaraan ziekenhuizen waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt of wordt gebruikt bij een geneeskundige behandeling, moeten voldoen, bijvoorbeeld op het punt van het bewaren van het materiaal en de registratie in verband met de traceerbaarheid.

De leden van de fractie van GroenLinks vragen waarom voor het regelen van eisen waaraan orgaanbanken moeten voldoen voor een amvb is gekozen; zij zijn bang dat dat de uitvoeringspraktijk ingewikkelder zou kunnen maken.

Ik wijs deze leden erop dat reeds thans de eisen waaraan orgaanbanken moeten voldoen, zijn vastgelegd in het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken. De inhoud daarvan zal in het krachtens artikel 8 vast te stellen Eisenbesluit worden overgenomen, waar nodig aangevuld met bepalingen waaraan in de praktijk behoefte is gebleken. Aangezien op het terrein van de lichaamsmaterialen de ontwikkelingen bepaald niet stilstaan, verdient met het oog op de noodzaak op korte termijn de eisen aan te kunnen passen aan veranderende omstandigheden, het niveau van een algemene maatregel van bestuur de voorkeur.

Artikel 9 tot en met 11

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de regering voorshands geen reden ziet voor een verbodstelsel voor de kring van bewarende en bewerkende instellingen.

De overwegingen tot deze stellingname zijn ten eerste het voorkómen van lastenverzwaring, die aan een vergunningstelsel inherent is, en de verwachting dat met een keuringsvereiste voor bewerkte lichaamsmaterialen kan worden volstaan om de veiligheid en kwaliteit ervan te waarborgen.

De leden van de CDA-fractie vragen welke commerciële ondernemingen geen winstoogmerk hebben.

Uit de artikelen 1, eerste lid, onder d, en 4, eerste lid, volgt dat een erkenning benodigd is voor het mogen functioneren als orgaanbank. De in artikel 9, eerste lid, neergelegde eis van het ontbreken van winstoogmerk geldt dan ook alleen voor instellingen die zodanige erkenning als orgaanbank willen hebben.

Naar aanleiding van de in de toelichting op de artikelen 9 t/m 11 vermelde mogelijkheid dat het materiaal commercieel benut zal worden, vragen de fractie van GroenLinks of zulks niet een reden te meer is om de zeggenschap tegelijk met de veiligheid en kwaliteit te regelen, en of de regering de mogelijkheid erkent dat onbedoelde effecten kunnen optreden als materiaal dat is afgestaan uit humanitaire overwegingen commercieel benut kan worden.

Eerder is in het antwoord op een vraag van de leden van de fractie van de Christen-Unie al vermeld dat lichaamsmateriaal niet zonder restricties kan worden aangewend ten behoeve van commerciële doeleinden. Er zijn verschillende bronnen van lichaamsmateriaal, en de voorwaarden waaronder het materiaal voor bepaald (nader) gebruik beschikbaar kan komen, zijn of worden geregeld in op het oorspronkelijk (voorzien) gebruik betrekking hebbende regelgeving of in aanvullende regelgeving zoals de komende wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Eisen ten aanzien van kwaliteit en veiligheid zijn belangrijke aspecten bij gebruik van welk menselijk materiaal of daarmee vervaardigde producten dan ook, maar die eisen staan op zich los van de verschillende bronnen van die materialen en de wijze waarop de zeggenschap gestalte krijgt bij het beschikbaar komen daarvan. Het is daarom niet nodig, en ook niet wenselijk, om producteisen en de verschillende zeggenschapsregelingen in één wet te regelen.

Het eventuele commerciële gebruik van het menselijke materiaal dient overigens uiteraard in overeenstemming te zijn met de doeleinden waarvoor het op grond van de van toepassing zijnde regelgeving gebruikt mag worden. Zoals eerder aangegeven dient degene die de zeggenschap over het materiaal uitoefent, over aard en eventuele gevolgen van voorgenomen gebruik, zoals het eventuele commerciële aspect ervan, te zijn

geïnformeerd, voordat hij of zij een besluit over beschikbaarstelling neemt. Het voorgaande zal er toe moeten leiden dat wanneer materiaal commercieel wordt benut, er dan toch geen sprake is van een onbedoeld effect.

Artikel 18

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

Deze leden stellen deze vraag vermoedelijk omdat er naar hun mening belangrijke verbanden zijn tussen de verschillende, al dan niet nog in voorbereiding zijnde, wettelijke regelingen. De regering ziet die verbanden uiteraard ook, en legt die verbanden waar dat relevant is zoveel mogelijk vast, ook in artikelen van wetten en memories van toelichting bij wetsvoorstellen. Het «harmoniseren» van de evaluaties zoals die nu volgen uit reeds in het Staatsblad gepubliceerde wetten, of voor wat betreft thans bij het Parlement aanhangige wetsvoorstellen nog zullen volgen, gaat de regering echter te ver. Nog daargelaten dat zulks waarschijnlijk ook wijziging zou vereisen van reeds geldende wetten respectievelijk aanhangige wetsvoorstellen, hebben de bevindingen van een evaluatie waarschijnlijk minder betekenis wanneer een evaluatie te snel na invoering of wijziging van een wet plaatsheeft. Het zal namelijk steeds enige tijd duren voordat instellingen beroepsbeoefenaren, patiënten en burgers voldoende «gewend» zijn aan de nieuwe wet, om door middel van een evaluatie te kunnen achterhalen welke doelstellingen niet voldoende gerealiseerd zijn en op welke punten de uitvoering van een wet nog verbeterd kan worden. Zouden alle evaluaties steeds tegelijk aan de Kamer worden toegezonden dan wel worden besproken, dan zou dat alleen kunnen als hetzij evaluaties sneller dan wenselijk hebben plaatsgehad, hetzij resultaten van andere evaluaties langer zijn blijven liggen dan nodig is. Bij de evaluatie van het onderhavige wetsvoorstel zal uiteraard voorzover nuttig vanuit het doel daarvan, vanzelfsprekend ook de overige relevante wetgeving worden betrokken.

Artikel 24

De leden van de CDA-fractie vragen een verduidelijking van de bedoelingen van artikel 24.

Het eerste lid (waartoe het artikel ingevolge de nota van wijziging wordt beperkt) maakt de fasering in inwerkingtreding mogelijk. Zoals ik in de inleiding heb betoogd, is het mijn bedoeling de regels inzake de kanalisatie (verplichte aanbieding van lichaamsmateriaal aan een orgaanbank) spoedig na het totstandkomen van deze wet in werking te laten treden. De regels inzake bewerkt lichaamsmateriaal, in het bijzonder de artikelen 6 en 12 tot en met 17, zullen in een later stadium in werking treden (tweede fase).

Het oorspronkelijk voorgestelde tweede lid is bij nota van wijziging geschrapt; voor de aanleiding daartoe verwijs ik naar mijn antwoord op vragen van de leden van de D66-fractie naar de opportuniteit van een aanbiedingsplicht voor foetaal weefsel en embryo's.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers