

Vergaderjaar 2005–2006

30 338

**Aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk weefsels en cellen (PbEU L 102)**

Nr. 5

**VERSLAG**

Vastgesteld 2 december 2005

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

**Inhoudsopgave****Blz.**

Inleiding	1
Implementatie	2
Werkings sfeer	2
Administratieve lasten	2
Artikelsgewijs	2

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Vendrik (GL), Kant (SP), Blok (VVD), voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), ondervoorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Joldersma (CDA), Varela (LPF), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (Groep Nawijn), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Kraneveldt (LPF), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Azough (GL), Koşer Kaya (D66), Van der Sande (VVD).

Plv. leden: Rouvoet (CU), Verdaas (PvdA), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Halsema (GL), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Hamer (PvdA), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Vacature (algemeen), Ormel (CDA), Koomen (CDA), Van As (LPF), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Hermans (LPF), Hirsi Ali (VVD), Eski (CDA), Van Gent (GL), Bakker (D66), Nijs MBA (VVD).

**Inleiding**

De leden van de CDA-fractie, de PvdA-fractie en de ChristeUnie-fractie hebben met belangstelling en interesse kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie zouden het zeer op prijs stellen als de regering wil reageren op de zorgen die er ten aanzien van onderhavig wetsvoorstel leven bij de Nederlandse Transplantatie Stichting. Deze zorgen spitsen zich wat deze leden betreft toe op een tweetal punten: het verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal en organen uit het buitenland.

De leden van de PvdA-fractie onderschrijven het grote belang van het handhaven van een hoog niveau van veiligheids- en kwaliteitseisen in de toepassing van lichaamsmaterialen op mensen. Zij juichen toe dat er een verbreed erkenningregiem is ingesteld voor instellingen die cellen en weefsels testen, bewerken, bewaren en distribueren, en stemmen ook in met het besluit van de regering de referenties naar organen binnen de

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) te handhaven. De memorie van toelichting is uitgebreid en gaat in enkele gevallen in op punten van kritiek die de Raad van State eerder heeft geleverd. Ons resteren nog slechts enkele vragen.

### **Implementatie**

De leden van de PvdA-fractie constateren dat volgend op artikel 28 van de richtlijn enkele technische bijlagen worden opgesteld met technische vereisten die aan weefselinstellingen kunnen worden opgelegd. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is voor de verdere implementatie hiervan verantwoordelijk. Een nadere invulling van deze technische eisen moet echter nog volgen. Welke problemen kunnen eventueel worden voorzien in de Europese arena, nu in de toekomst meer instellingen dan voorheen onder het erkenningregiem vallen? Welke gevolgen voorziet de regering, vooral in Europees verband, van het feit dat in sommige van deze instellingen ook om geldelijk gewin bewerkingen mogen worden uitgevoerd?

### **Werkingsfeer**

Ten aanzien van het verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal ontvangen de leden van de CDA-fractie graag een antwoord op de volgende vragen. Waarom zijn de stappen «verkrijgen en testen» niet in de begripsomschrijvingen van onderhavige wet opgenomen? Wat heeft de regering doen besluiten om de verantwoordelijkheid voor het verkrijgen en testen van weefsels en cellen niet expliciet via de wet bij een weefselinstelling neer te leggen? Wie draagt volgens de regering wel de verantwoordelijkheid voor het verkrijgen en testen van weefsels en cellen?

De richtlijn geldt volgens de memorie van toelichting slechts voor die toepassingen waarop geen andere Europese regelgeving van kracht is. Kan de regering uiteenzetten waar dit opgaat en welke regelgeving hogere prioriteit heeft dan de regelingen vanuit richtlijn 2004/23/EG, zo vragen de leden van de PvdA-fractie.

In artikel 1, eerste lid onder k, van het wetsvoorstel wordt een weefselinstelling gedefinieerd als «een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd». Volgens de definitie van richtlijn 2004/23/EG kan een weefselinstelling ook verantwoordelijk zijn voor het verkrijgen van weefsels en cellen. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering waarom in het wetsvoorstel het verkrijgen en testen van weefsels niet als elementen zijn opgenomen waarvoor een weefselinstelling verantwoordelijk kan zijn. Voorts vragen de leden van deze fractie welke instantie hier dan wel voor verantwoordelijk is.

### **Administratieve lasten**

Waarom verdwijnen in de nieuwe WVKL de eisen van doelmatige voorziening en doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken, zo vragen de leden van de PvdA-fractie?

### **Artikelsgewijs**

*Artikel 1, onderdeel G (artikel 7 WVKL).*

Ten aanzien van het onderwerp organen uit het buitenland ontvangen de

leden van de CDA-fractie graag een antwoord op de volgende vragen. Wat vindt de regering van de suggestie dat van al het lichaamsmateriaal dat op Nederlands grondgebied wordt gebracht ten behoeve van implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie (WOD) melding moet worden gedaan aan het orgaancentrum? Hoe anders wil de regering inzicht in de keten van vraag en aanbod borgen en voorkomen dat de wachtlijst wordt omzeild?

De leden van de PvdA-fractie constateren dat de regering vooralsnog de eis handhaaft om de import van lichaamsmaterialen uit andere Europese landen slechts via erkende weefselinstellingen te laten verlopen, met verwijzing naar de nu nog onderscheiden praktijken van testen en behandelen van lichaamsmateriaal in verschillende Europese lidstaten, en het risico op infectieverspreiding e.d. De Raad van State plaatste eerder, bij deze ingreep van de regering op het vrije verkeer van goederen, enkele kanttekeningen en vroeg om een stevigere onderbouwing. Deze lijkt in de memorie van toelichting niet uitputtender gegeven. Kan de regering op deze kritiek reageren en tevens uiteenzetten wanneer de bovengenoemde eis in artikel 7 gehandhaafd blijft? Verwacht men hier geen druk vanuit andere lidstaten?

In een brief d.d. 14 november 2005 gericht aan de Tweede Kamer van de Nederlandse Transplantatiestichting (VWS05-1560) onderlijnt dit orgaancentrum de zorg over de onduidelijkheden die met de nieuwe wetswijziging zijn geslopen in de definitie van weefselinstellingen (de richtlijn bevat een andere definitie dan de gewijzigde WVKL), en over de praktijk van zorgvuldige allocatie van organen. Kan de regering toelichten op welke wijze wordt voorkomen dat onrechtvaardige allocatiemechanismen ontstaan, omdat artikel 7 WVKL nu nog niet duidelijk aangeeft welke weefsels moeten worden gemeld en welke niet?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering wat er in artikel 7 WVKL concreet wordt bedoeld met «lichaamsmateriaal dat geen andere beperking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan»? Deze leden willen van de regering weten waarom niet van al het lichaamsmateriaal dat op Nederlands grondgebied wordt gebracht ten behoeve van implementatie in de zin van de WOD melding moet worden gedaan aan het orgaancentrum.

De voorzitter van de commissie,  
Blok

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp