

Vergaderjaar 2023–2024

**36 516**

## **Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving)**

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 24 januari 2024 en het nader rapport d.d. 7 maart 2024, aangeboden aan de Koning door de Minister voor Medische Zorg. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 3 november 2023, no. 2023002566, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 24 januari 2024, no. W13.23.00326/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

*Bij Kabinetsmissive van 3 november 2023, no. 2023002566 heeft Uwe Majesteit, op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving), met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel wijzigt de lichaamsmateriaalwetgeving, neergelegd in de Wet op de orgaandonatie (Wod) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl), om deze beter aan te laten sluiten bij de praktijk. Het voorstel regelt daarnaast enkele andere onderwerpen, zoals een meldpunt orgaanhandel en een strafbaarstelling voor het gebruik van illegaal verkregen organen.*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft begrip voor de wens van de regering om de lichaamsmateriaalwetgeving te actualiseren. Veel wijzigingen in het wetsvoorstel komen hieruit voort. De Afdeling heeft bij deze wijzigingen geen opmerkingen. Wel maakt de Afdeling opmerkingen over het voorgenomen meldpunt orgaanhandel en de voorgestelde strafbaarstelling.*

*De Afdeling zet uiteen dat niet overtuigend is gemotiveerd dat bij het voorgenomen meldpunt orgaanhandel de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gevoelige medische informatie, noodzakelijk is. Mocht de regering niettemin vasthouden aan de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens dan zijn nadere waarborgen noodzakelijk ter bescherming van deze gegevens.*

*De Afdeling adviseert daarnaast de strafbaarstelling nu uit het wetsvoorstel te halen. Het is onduidelijk hoe deze strafbaarstelling zich verhoudt tot de reeds bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden, de voorgenomen modernisering van het delict mensenhandel en de ratificatie van het Verdrag tegen de handel in menselijke organen. Dit biedt de gelegenheid over al deze aspecten nadere afwegingen te maken. Dan kunnen ook de invulling van de delictsomschrijving, de proportionaliteit van de strafmaat en de plaats van de strafbepaling nader worden gezien. Ook kan dan de rechtspraak worden geconsulteerd, wat nu ten onrechte niet is gebeurd.*

*In verband hiermee dienen het wetsvoorstel en de toelichting te worden aangepast.*

#### 1. Inhoud van het wetsvoorstel

*De lichaamsmateriaalwetgeving is vastgelegd in de Wod en de Wvkl, die in 1998 onderscheidenlijk 2004 in werking zijn getreden. Deze wetgeving brengt kwaliteits- en veiligheidswaarborgen aan in het proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. Dit wetsvoorstel strekt tot wijziging van beide wetten. De regering beoogt daarmee de lichaamsmateriaalwetgeving beter te laten aansluiten op de (veranderde) praktijk, een aantal zaken te verduidelijken en te vereenvoudigen.*

#### *Precisering taken*

*De regering onderscheidt in het proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal drie ketens:  
de orgaanketen;  
de postmortale weefselketen en  
de keten van overig lichaamsmateriaal gedoneerd bij leven.<sup>2</sup>*

*Overeenkomstig de praktijk, verduidelijkt het voorstel in de eerste plaats dat de taken van het orgaancentrum (ondergebracht bij de Nationale Transplantatie Stichting, NTS) zich beperken tot de orgaanketen en de postmortale weefselketen. Deze taken worden in de Wod per keten gepreciseerd. Ook krijgt de NTS met dit wetsvoorstel de taak om beide ketens te monitoren, te analyseren, de kwaliteit van dit lichaamsmateriaal te bewaken en de voorziening in de behoefte daaraan te beschermen. Hiertoe zal de NTS registers gaan bijhouden waarvoor bij of krachtens algemene maatregel van bestuur (amvb) bepaalde persoonsgegevens zullen worden verwerkt.*

---

<sup>2</sup> Zie nader de memorie van toelichting, paragraaf 2.1.

## Erkenningen

*Het wetsvoorstel wijzigt verder de in de Wvkl opgesomde handelingen met lichaamsmateriaal, waarvoor een instelling door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de Minister) erkend moet zijn. Op dit moment kent de Wvkl een erkenningsplicht voor instellingen die lichaamsmateriaal «in ontvangst nemen na het verkrijgen» of dit «bewerken», «preserveren», «bewaren» of «distribueren». Met dit voorstel vervalt de erkenningsplicht voor instellingen die lichaamsmateriaal «in ontvangst nemen na verkrijgen» en wordt een erkenningsplicht voor instellingen die lichaamsmateriaal «verkrijgen», «in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie» en «in- en uitvoeren» geïntroduceerd. Instellingen die organen of postmortale weefsels verkrijgen, moeten als «verkrijgingsorganisaties» door de Minister erkend zijn.*

*In de toelichting is per keten schematisch weergegeven welke instellingen welke erkenningen kunnen en moeten aanvragen. Daarmee worden de gevolgen van deze voorgestelde wijzigingen per keten zichtbaar.<sup>3</sup> In het verlengde hiervan verduidelijkt het voorstel ook een aantal van de gronden waarop de Minister een erkenning kan weigeren en voorziet het voorstel in een verbod op winstoogmerk voor het proces van verkrijging van lichaamsmateriaal, een aantal uitzonderingen daargelaten.*

## Meldpunt

*Verder regelt het wetsvoorstel dat de Minister zorgdraagt voor de inrichting van een nationaal meldpunt orgaanhandel, dat onderdeel moet gaan uitmaken van een internationaal netwerk (zie hierna punt 2).*

## Handhaving

*Daarnaast breidt het voorstel de handhavingsbevoegdheden van de Minister op grond van de Wvkl uit. Het handhavingsinstrumentarium van de Minister is op grond van de huidige wetgeving beperkt tot het in voorkomend geval kunnen intrekken van een verleende erkenning en het in bepaalde situaties kunnen opleggen van een bestuurlijke boete. Het wetsvoorstel vult dit instrumentarium aan. De Minister krijgt in nader omschreven situaties (ook) de bevoegdheid een schriftelijke aanwijzing of bevel te geven.*

## Strafbaarstelling

*Tot slot introduceert het voorstel in de Wvkl een strafbaarstelling voor het opzettelijk gebruiken van een wederrechtelijk verkregen orgaan voor transplantatie of andere doeleinden. Het plegen van dit misdrijf kan worden bestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste één jaar of een geldboete uit de vierde categorie.*

*De Afdeling plaatst kanttekeningen bij de verwerking van persoonsgegevens door het in te stellen meldpunt (punt 2) en bij de voorgestelde strafbaarstelling (punt 3).*

---

<sup>3</sup> Zie nader de memorie van toelichting, paragraaf 2.1.

## 2. Gegevensverwerking door het meldpunt orgaanhandel

### *a. Inleiding*

*Het voorstel regelt dat de Minister zorgdraagt voor de inrichting van een nationaal meldpunt orgaanhandel.<sup>4</sup> Dit meldpunt moet onderdeel gaan uitmaken van een internationaal netwerk. Hiermee wordt, zo vermeldt de toelichting, uitvoering gegeven aan een resolutie uit 2013 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa.<sup>5</sup> In Nederland zal dit meldpunt worden belegd bij het orgaancentrum, dat ondergebracht is bij de NTS.*

*Zorgverleners doen melding wanneer een in Nederland woonachtig persoon voor het ondergaan van een orgaantransplantatie naar het buitenland is afgereisd.<sup>6</sup> De zorgverlener verstrekt bij die melding de bij of krachtens amvb bepaalde gegevens, waaronder persoonsgegevens, waarna de NTS die gegevens doorgeeft aan een centrale instantie. Die centrale instantie verwerkt en analyseert de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens en koppelt die vervolgens op een geaggregeerd niveau terug aan de betrokken nationale meldpunten.*

*Op die manier wordt beoogd meer zicht te krijgen op de omvang en samenstelling van Nederlanders die naar het buitenland reizen voor het illegaal verkrijgen van een orgaan en de wijze waarop dit wordt georganiseerd en welke rol bemiddelaars hierbij spelen.<sup>7</sup> Het meldpunt is niet bedoeld voor de opsporing of vervolging van individuele personen.*

*De Afdeling sluit niet uit dat met de invoering van een nationaal meldpunt orgaanhandel, zoals voorgesteld, meer kennis kan worden opgedaan over illegale orgaanhandel, waardoor effectiever beleid kan worden gevormd gericht op het tegengaan hiervan. De Afdeling plaatst echter kanttekeningen bij de voorgestelde verwerking van persoonsgegevens door dit meldpunt.*

### *b. Noodzaak verwerking persoonsgegevens*

*Allereerst is van belang op te merken dat er al een meldpunt orgaanhandel bestaat, dat is ondergebracht bij de stichting TRIP.<sup>8</sup> Dit meldpunt hanteert een beperkte lijst met vijf vragen. Gevraagd worden de datum van transplantatie; het type orgaan; waar de transplantatie heeft plaatsgevonden; of sprake was van een doorverwijzing en het type donor.<sup>9</sup>*

*In de huidige opzet worden geen persoonsgegevens opgevraagd en kunnen meldingen niet worden herleid tot een persoon. Hierdoor is nu geen sprake van verwerking van persoonsgegevens en evenmin van schending van het beroepsgeheim van de zorgverlener die melding doet.*

<sup>4</sup> Voorgesteld artikel 8e, eerste lid Wvkl.

<sup>5</sup> Raad van Europa, Resolution CM/Res (2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system.

<sup>6</sup> Voorgesteld artikel 8e, tweede lid Wvkl.

<sup>7</sup> Brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, Kamerstukken II 2021/22, 32 735, nr. 334; memorie van toelichting, paragraaf 2.1.

<sup>8</sup> De stichting TRIP is het nationaal bureau voor hemovigilantie en biovigilantie. De afkorting staat voor transfusie- en transplantatiereacties in patiënten.

<sup>9</sup> <https://www.tripnet.nl/meldpunt-reisbewegingen-orgaantransplantaties/>.

*De regering is voornemens een uitgebreidere vragenlijst te hanteren waarin ook persoonsgegevens, waaronder ook bijzondere medische gegevens, worden gevraagd.<sup>10</sup> Het wetsvoorstel en de toelichting vermelden niet om welke gegevens het precies gaat. De regering zal aansluiten bij een niet nader omschreven model-vragenlijst van de Raad van Europa die volgens de toelichting «volledig» moet worden ingevuld.<sup>11</sup> Navraag leert dat deze (niet openbare) vragenlijst verschillende (medische) persoonsgegevens vraagt, waarvan niet evident is dat die noodzakelijk zijn voor het bereiken van het doel waarvoor het meldpunt is ingesteld.<sup>12</sup> Deze vragenlijst wordt evenwel niet dwingend voorgeschreven en de aanbeveling van de Raad van Europa laat ook ruimte voor andere methodes.<sup>13</sup> De Afdeling merkt op dat het daarom noodzakelijk is deze vragenlijst kritisch te bezien op de vraag of het opvragen en verwerken van persoonsgegevens noodzakelijk is en ervoor te waken dat meer gegevens worden gevraagd dan strikt noodzakelijk is.<sup>14</sup>*

Naar aanleiding van deze opmerking van de Afdeling, is in paragraaf 2.1 nader uiteengezet dat het hanteren van de beperkte vragenlijst met vijf vragen, waardoor geen sprake is van herleidbaarheid van de gegevens en derhalve geen verwerking van gegevens, onvoldoende inzicht biedt om aan de doelen van de resolutie te voldoen. De Raad van Europa heeft de vragen nauwkeurig beoordeeld op noodzakelijkheid en nut en alle vierentwintig vragen zijn noodzakelijk gebleken. In paragraaf 2.1 is uiteengezet dat een beperktere uitvraag onvoldoende bijdraagt aan de datavergaring en zelfs de dataset kan vervuilen, doordat niet gedetecteerd kan worden wanneer gegevens dubbel ingevoerd worden. Ook worden mogelijke verschillen tussen groepen gemaskeerd. De Raad van Europa kan daarom de nationale data niet analyseren als een aantal vragen structureel mist. Dit maakt dat ervoor gekozen is de gehele vragenlijst te hanteren, waarbij verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt.

### *c. Waarborgen bescherming persoonsgegevens*

*Indien de regering vasthoudt aan het verwerken van persoonsgegevens, waaronder tot de persoon herleidbare medische gegevens, moet nader ingegaan worden op de waarborgen voor de bescherming van deze (bijzondere) persoonsgegevens. De toelichting gaat in op de te treffen waarborgen maar laat verschillende aspecten onbenoemd.<sup>15</sup> Zo wordt niet ingegaan op de bewaartermijn voor de gegevens bij het meldpunt. Het uitgangspunt daarbij moet zijn dat deze niet langer dan noodzakelijk worden bewaard.<sup>16</sup> Nu het meldpunt naar het zich laat aanzien alleen als «doorgeefluik» functioneert, en zelf dus geen analyse pleegt, ligt het in de rede gegevens na doorgifte te vernietigen.*

*Verder is onduidelijk wat de positie van de patiënt is die om de gegevens wordt gevraagd. Dit is in het bijzonder van belang vanwege de behandelrelatie met de zorgverlener, zijn geheimhoudingsplicht en het behoud van een vertrouwensband tussen beiden. Zelfs als geen persoonsgegevens*

<sup>10</sup> AVG, artikel 9 («Verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens»).

<sup>11</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.1.

<sup>12</sup> Zo vraagt de vragenlijst onder meer om (i) de bloedgroep van de donor en de ontvanger; (ii) de gevolgen en complicaties naar aanleiding van de uitgevoerde orgaantransplantatie en (iii) het nationale identificatienummer van de ontvanger.

<sup>13</sup> De aanbeveling luidt: «develop and implement an appropriate tool for data collection on illicit transplantation activities or use the model questionnaire or any other tool provided in the appendices of the Council of Europe Guide [etc.]».

<sup>14</sup> Zie in dit verband de wettelijke beginselen van doelbinding en dataminimalisatie (AVG, artikel 5, eerste lid onder b en c).

<sup>15</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.1 en 7.

<sup>16</sup> AVG, artikel 5, eerste lid onder e («opslagbeperking»).

*zouden worden gevraagd, moet duidelijk zijn voor patiënten dat medewerking vrijwillig is, en dat weigering tot medewerking geen consequenties heeft. Ook de meer AVG-technische waarborgen (zoals het recht op inzage in de eigen gegevens en op rectificatie) gelden uiteraard onverminderd.<sup>17</sup>*

*De toelichting besteedt wel aandacht aan het risico op koppeling van gegevens met andere bestanden.<sup>18</sup> Dit risico ontstaat door de keuze van de regering om het meldpunt onder te brengen bij het orgaancentrum, de NTS, waar ook andere gegevens over patiënten en donoren worden bewaard, zoals wachtlijstgegevens en gegevens over de gezondheid en het welzijn van patiënten na een transplantatie (zogenoemde follow-up-gegevens). De toelichting vermeldt dat gestreefd wordt om koppeling binnen het orgaancentrum te voorkomen door organisatorische maatregelen die zien op de digitale infrastructuur en autorisaties. Dergelijke maatregelen maken het risico op herleidbaarheid kleiner maar «niet onmogelijk» aldus de toelichting.*

*Gelet op de uiterst gevoelige aard van deze gegevens, dringt zich de vraag op waarom het meldpunt bij het orgaancentrum wordt ondergebracht. Handhaving van de huidige positionering bij de stichting TRIP, waar dergelijke gegevens over donoren en patiënten niet worden bijgehouden, zou dit risico op koppeling uitsluiten.*

*Gelet hierop mist de Afdeling in de toelichting een toereikende motivering waarom het meldpunt bij de NTS wordt ondergebracht. De enkele omstandigheid dat dit in overeenstemming is met de eerdergenoemde resolutie van het Comité van Ministers van de Raad van Europa, is daarvoor onvoldoende. Dit is te meer van belang nu deze resolutie juridisch niet-bindend is en ruimte biedt voor een andere inrichting.*

De opmerkingen die de Afdeling maakt onder dit punt hebben tot verschillende verbeteringen in de memorie van toelichting geleid. Zo wordt in paragraaf 3, de verhouding van het wetsvoorstel tot andere rechten, ingegaan op de bewaartermijn van de gegevens bij het orgaancentrum. Zoals de Afdeling terecht stelt, worden de gegevens door het orgaancentrum direct na doorgifte verwijderd. De gegevens worden daarmee niet langer bewaard dan noodzakelijk is. Ook is verduidelijkt dat het wetsvoorstel de rechten van betrokkenen op grond van de AVG onverlet laat, zoals het recht op duidelijke informatie en het recht op inzage.

De regering is het met de Afdeling eens dat de gevoelige aard van de gegevens die het meldpunt ontvangt, met zich brengt dat zorgvuldig omgegaan moet worden met deze gegevens en dat herleidbaarheid van de gegevens zoveel mogelijk voorkomen moet worden. In paragraaf 2.1 is daarom toegelicht dat koppeling, en daarmee herleidbaarheid, van gegevens bij het orgaancentrum zoveel mogelijk wordt voorkomen door vergrendeling van de database waarin de gegevens zijn opgeslagen. Ook heeft een beperkt aantal mensen toegang tot deze database en worden de gegevens, zoals hiervoor aangestipt, zo kort mogelijk bewaard. De centrale instantie die de gegevens van de diverse meldpunten verzamelt, heeft eveneens diverse maatregelen genomen ter bescherming van de gegevens. De memorie van toelichting verduidelijkt op dit punt dat vertegenwoordigers van de meldpunten selectief toegang hebben tot de data en dat binnen de centrale instantie enkel beheerders/dataverwerkers geautoriseerd zijn om de gehele dataset in te zien. De regering begrijpt dat de Afdeling voorstelt het meldpunt onder te brengen bij TRIP, in plaats

<sup>17</sup> AVG, hoofdstuk III («Rechten van de betrokkene»).

<sup>18</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.1.

van het orgaancentrum, om herleidbaarheid volledig uit te sluiten. De memorie van toelichting miste scherpste op dit punt. Daarom is in paragraaf 2.1 beter tot uiting gebracht waarom het meldpunt toch ondergebracht wordt bij het orgaancentrum. Het orgaancentrum heeft een bijzondere positie in de orgaanketen. Zo heeft het orgaancentrum nauwe contacten met zorgverleners en andere veldpartijen, waardoor het goed in staat is contact te leggen met deze partijen, hen te informeren en bedachtzaam te maken op de meldplicht. Ook heeft het orgaancentrum bijzondere expertise, waardoor het onder andere beter in staat is meldingen te interpreteren en eventueel advies te geven over beleidsvorming, zoals nagestreefd met de resolutie. Voorgaande positie van het orgaancentrum, in samenhang met de verschillende waarborgen om herleidbaarheid te voorkomen, heeft tot de beslissing geleid om het meldpunt, ondanks dat herleidbaarheid niet volledig uitgesloten is, onder te brengen bij het orgaancentrum.

#### *d. Gegevensbescherming bij Europese centrale instantie*

*Tot slot merkt de Afdeling op dat de toelichting niets vermeldt over de «centrale instantie» waar de gegevens van nationale meldpunten naartoe gaan. Zo blijkt niet uit de toelichting of (en hoe) deze instantie is gevestigd binnen de Raad van Europa en waar deze is gevestigd. Ook blijkt niet uit de toelichting op welke wijze deze instantie omgaat met de door haar ontvangen (bijzondere) persoonsgegevens, waaronder medische gegevens, en hoe gewaarborgd is dat deze instantie deze verwerkt op een wijze die in overeenstemming is met de AVG.*

Naar aanleiding van deze opmerking is in paragraaf 2.1 ingegaan op de centrale instantie en toegelicht dat deze instantie ondergebracht is bij het Europees directoraat voor kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg (EDQM). De gegevens die de centrale instantie ontvangt van de verschillende meldpunten komen in een register, gehost op een server van het EDQM. De gebruikers van het register bestaan uit vertegenwoordigers van lidstaten, die alleen hun eigen data in kunnen zien, en uit beheerders/dataverwerkers van de EDQM. Alleen deze officiële verwerkers kunnen de gehele dataset inzien, waarmee de toegang tot de gegevens zoveel mogelijk beperkt is.

#### *e. Conclusie*

*Gelet op het voorgaande adviseert de Afdeling dragend te motiveren dat de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens door het meldpunt noodzakelijk is. Indien wordt vastgehouden aan het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens, adviseert de Afdeling eveneens dragend te motiveren waarom het meldpunt bij het orgaancentrum wordt ondergebracht en niet kan blijven waar het nu zit. Daarnaast moeten uit de toelichting toereikende waarborgen blijken ter bescherming van de persoonsgegevens bij het meldpunt en bij de centrale instantie.*

De regering is de Afdeling erkentelijk voor de gedegen beoordeling van nut en noodzaak van (de gegevensverwerking door) het meldpunt. Zoals hiervoor uitvoeriger toegelicht, is de memorie van toelichting in bovenbeschreven zin aangevuld, wat tot verschillende verbeteringen van het voorstel heeft geleid in de paragrafen 2.1 en 3.

### 3. Strafbaarstelling

Het wetsvoorstel introduceert in de Wvkl een strafbaarstelling voor het opzettelijk gebruiken van een wederrechtelijk verkregen orgaan voor transplantatie of andere doeleinden.<sup>19</sup> Volgens de toelichting kan met deze strafbaarstelling vervolging van zorgverleners plaatsvinden die willens en wetens een wederrechtelijk verkregen orgaan transplanteren.<sup>20</sup> Daarmee draagt deze strafbaarstelling bij aan het ontmoedigen van illegale orgaanhandel en kan, indien nodig, handhavend worden opgetreden.

#### a. Raadpleging rechtspraak

De Afdeling merkt op dat inherent aan de inzet van het strafrecht is dat hiermee potentieel een grote inbreuk wordt gemaakt op de grondrechten van burgers. De wetgever zal daarom bij elke nieuwe strafbaarstelling zorgvuldig moeten afwegen of de ernst en de schadelijkheid van de gedragingen dusdanig is dat de inzet van het strafrecht noodzakelijk en proportioneel is.

De regering kan zich hierover laten informeren door betrokken instanties te consulteren. Die instanties kunnen zich ook uitlaten over de gekozen delictsomschrijving. Het wetsvoorstel is echter niet voorgelegd aan bijvoorbeeld de Raad voor de rechtspraak, het openbaar ministerie, de advocatuur, de politie en de Nationaal Rapporteur Mensenhandel. Aangezien het wetsvoorstel een nieuwe strafbaarstelling in het leven roept, had dit wel in de rede gelegen.<sup>21</sup>

#### b. Vormgeving van de strafbaarstelling

De delictsomschrijving van een strafbaarstelling moet zo zijn geformuleerd dat het voor burgers en de rechtspraak voldoende duidelijk, voorzienbaar en kenbaar is welke gedragingen strafbaar zijn (lex certa-beginsel). De voorgestelde bestanddelen in de delictsomschrijving roepen echter verschillende vragen op.

Ten eerste wordt in de strafbaarstelling gesproken over het «opzettelijk» gebruik van een wederrechtelijk verkregen orgaan. Uit de toelichting kan worden opgemaakt dat hiervan sprake is als «willens en wetens» een wederrechtelijk verkregen orgaan wordt getransplanteerd.<sup>22</sup> Dit wekt de indruk dat voorwaardelijk opzet niet voldoende zal zijn om aan dit opzetcriterium te voldoen. Daarnaast wordt in de toelichting niet ingegaan op de vraag waarop het opzet moet zijn gericht. Gaat het enkel om het gebruik van het orgaan, of ook om het feit dat dit orgaan wederrechtelijk is verkregen?

Een tweede vraag betreft wat onder een «wederrechtelijk verkregen orgaan» moet worden verstaan. Binnen het strafrecht kan het bestanddeel «wederrechtelijk» verschillende betekenissen hebben, zoals «zonder toestemming van de rechthebbende» of «in strijd met geldend recht». Gelet op de doelstelling van de strafbaarstelling wordt waarschijnlijk niet beoogd de strafwaardigheid te laten afhangen van de toestemming van degene van wie het orgaan afkomstig is of van zijn nabestaanden. Ook

<sup>19</sup> Voorgesteld artikel 21b Wvkl.

<sup>20</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.7.

<sup>21</sup> Raadpleging van de Raad voor de rechtspraak is in dit geval verplicht op grond van artikel 95 van de Wet op de rechterlijke organisatie. Zie ook de Aanwijzingen voor de Regelgeving, aanwijzing 2.7 (handhaafbaarheid).

<sup>22</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.7.

wanneer iemand zijn orgaan zelf wil afstaan, moet immers voldaan worden aan de wet- en regelgeving op dit terrein. Gelet op het belang van dit bestanddeel voor de afbakening van de delictsomschrijving is het wenselijk dat in de toelichting uitgebreider op de betekenis van «wederrechtelijk» wordt ingegaan; een verwijzing naar strijd met artikel 32 Wod is daarvoor onvoldoende.

Verder bakent de voorgestelde delictsomschrijving onvoldoende af met welk doel het wederrechtelijk verkregen orgaan moet worden gebruikt. In de delictsomschrijving staat immers dat het gebruik «ten behoeve van transplantatie of andere doeleinden» is. Uit de toelichting blijkt niet aan welke andere doeleinden kan worden gedacht. Het ligt voor de hand om dit onderdeel van de delictsomschrijving te beperken tot de gedragingen die verband houden met Wvkl, zoals diagnostiek, behandeling of onderzoek.

Ook merkt de Afdeling op dat de voorgestelde strafbaarstelling niet past bij de systematiek die voor andere verbodsbepalingen in de Wvkl is gekozen. De verbodsbepalingen in de Wvkl worden immers via de Wet economische delicten (WED) als overtredingen strafbaar gesteld.<sup>23</sup> In de toelichting wordt niet gemotiveerd waarom de voorgestelde strafbaarstelling direct in de Wvkl is opgenomen en deze gedragingen niet via de WED worden strafbaar gesteld. Gelet op de toegankelijkheid en voorzienbaarheid van strafbaarstellingen is het onwenselijk dat binnen een wet daarin gedifferentieerd wordt.

Tot slot blijkt niet uit de toelichting op basis waarvan het gekozen strafmaximum tot stand is gekomen. De hoogte van een strafmaximum is primair een uitdrukking van de aard en ernst van het strafbare feit.<sup>24</sup> De voorgestelde strafbaarstelling kent een strafmaat van maximaal een jaar gevangenisstraf of een geldboete van de vierde categorie. Uit de toelichting blijkt niet dat het gekozen strafmaximum proportioneel is gelet op de aard en ernst van de gedraging.

Daarnaast is het onduidelijk hoe de strafmaat zich verhoudt tot de andere delicten die verband houden met illegale orgaanhandel. De Afdeling wijst erop dat in geval van een veroordeling voor mensenhandel, waaronder het uitbuiten van een persoon bij het verwijderen van organen kan worden verstaan, maximaal twaalf jaar gevangenisstraf kan worden opgelegd. Voor overtreding van de bepalingen in de Wod en Wvkl gelden respectievelijk strafmaxima van één jaar en zes maanden gevangenisstraf.

### c. Bredere afweging

De Afdeling wijst erop dat in het Wetboek van Strafrecht, de Wod en de Wvkl al verschillende strafbaarstellingen op het terrein van illegale orgaanhandel zijn opgenomen. Hiervan wordt onvoldoende rekenschap gegeven in de toelichting. In het bijzonder de verhouding tot de strafbaarstelling van mensenhandel is relevant. Daarbij is van belang dat de regering het voornemen heeft een aparte strafbaarstelling te creëren voor de voordeeltrekking uit mensenhandel, waarbij tevens een culpoze variant van dat delict is voorzien.<sup>25</sup> Hiermee wordt het toepassingsbereik van de

<sup>23</sup> Artikelen 3 en 20 van de Wvkl, gelezen in verbinding met artikel 1, aanhef, onder 4 WED.

<sup>24</sup> Zie bijvoorbeeld T.A. de Roos, Het grote onbehagen: emotie en onbegrip over de rol van het strafrecht, Amsterdam: Balans 2000, p. 58–59.

<sup>25</sup> Voorstel van wet houdende wijziging van het Wetboek van Strafrecht en het Wetboek van Strafrecht BES en andere wetten in verband met de modernisering van de strafbaarstelling van mensenhandel en de introductie van de zelfstandige strafbaarstelling van ernstige benadeling en van voordeeltrekking (Wet modernisering en uitbreiding strafbaarstelling mensenhandel).

*bestaande artikelen tot strafbaarstelling van mensenhandel vergroot. Op basis van de toelichting is echter onduidelijk hoe het onderhavige voorstel zich verhoudt tot de voorgestelde modernisering van de strafbaarstelling van mensenhandel.*

*In de toelichting wordt daarnaast geen aandacht besteed aan de vraag hoe de voorgestelde strafbepaling zich verhoudt tot niet-strafrechtelijke reacties. Zou een lichter middel in bepaalde gevallen volstaan om zorgverleners aan te pakken die illegaal verkregen organen transplanteren? Het relatief lage strafmaximum van één jaar suggereert dat deze strafbaarstelling niet bedoeld is voor de meer ernstige gevallen, waarin vervolging wegens bijvoorbeeld mensenhandel meer voor de hand ligt. In de relatief minder ernstige gevallen zou een zorgverlener bijvoorbeeld ook tuchtrechtelijk kunnen worden vervolgd, door zijn werkgever kunnen worden ontslagen of door een slachtoffer aansprakelijk kunnen worden gesteld.*

*De vraag rijst tot slot hoe de voorgenomen strafbaarstelling zich verhoudt tot de voorgenomen ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa tegen handel in menselijke organen.<sup>26</sup> De toelichting noemt dit verdrag niet. Eerder is in een Kamerbrief het voornemen aangekondigd om een strafbaarstelling voor zorgverleners die illegaal verkregen organen transplanteren te betrekken bij de herziening van de nationale wetgeving ter zake van de weefselketen.<sup>27</sup> Wanneer met het wetsvoorstel aan dit voornemen uitvoering wordt gegeven, is het wenselijk dat dit uit de toelichting blijkt.*

#### *d. Conclusie*

*Gelet op de onduidelijkheid over de verhouding van de voorgestelde strafbepaling tot de reeds bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden, en tegen de achtergrond van de voorgenomen modernisering van het delict mensenhandel en de ratificatie van het Verdrag tegen de handel in menselijke organen, adviseert de Afdeling de strafbaarstelling nu uit het wetsvoorstel te halen. Dit biedt de gelegenheid over al deze aspecten nadere afwegingen te maken. Dan kunnen ook de invulling van de delictomschrijving, de proportionaliteit van de strafmaat en de plaats van de strafbepaling nader worden gezien. Ook kunnen dan de relevante partijen uit rechtspraak worden geraadpleegd, wat nu ten onrechte niet is gebeurd.*

Met de Afdeling is de regering van mening dat illegale orgaanhandel zoveel mogelijk dient te worden ontmoedigd. De regering erkent dat een strafbaarstelling op dit punt een complexe aangelegenheid is, die een zorgvuldige afweging en formulering vereist, mede in verband met de verhouding van een dergelijke strafbaarstelling tot de reeds bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Afdeling wordt de strafbaarstelling op dit moment uit het wetsvoorstel gehaald. De door de Afdeling gevraagde afwegingen zullen worden betrokken bij een eventuele strafbaarstelling ten gevolge van de mogelijke ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa, waarbij de door de Afdeling genoemde punten ten aanzien van de procedure van totstandkoming, de formulering van de delictomschrijving, de proportionaliteit van de strafmaat en de plaats van de strafbepaling nader zullen worden gezien.

<sup>26</sup> CETS 216 – Verdrag van de Raad van Europa tegen handel in menselijke organen (coe.int)

<sup>27</sup> Kamerstukken II 2021/22, 32 735, nr. 334 .

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.*

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

Van de gelegenheid is gebruikgemaakt om een figuur en een bijlage toe te voegen aan de memorie van toelichting.

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

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra