



589

Besluit van 19 november 1997, houdende kwaliteitseisen met betrekking tot de toestand en de wijze van bewaren en bewerken van organen (Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 juli 1997, No. DWJZ-U-97.1073, gedaan mede namens Onze Minister van Justitie;

Gelet op artikel 29, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie;
De Raad van State gehoord (advies van 30 september 1997, no. 97.003361);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 november 1997, DWJZ-U-971592, uitgebracht mede namens Onze Minister van Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Wet op de orgaandonatie;
- b. een orgaan: een orgaan als bedoeld in artikel 19 van de wet.

Artikel 2

Door middel van daartoe geschikt onderzoek stelt een orgaanbank aan de hand van schriftelijk vastgelegde en voor een ieder kenbare criteria, vast welke de kenmerken en eigenschappen van een in bewaring genomen orgaan zijn en voor welke doeleinden het, gelet op die kenmerken en eigenschappen, binnen de op grond van de wet verleende toestemming geschikt is.

Artikel 3

Een orgaanbank dient een orgaan zodanig te bewaren en te bewerken dat het geschikt is voor de doeleinden die met inachtneming van artikel 2 zijn vastgesteld en geen onevenredig gevaar oplevert voor de veiligheid en de gezondheid van de ontvanger.

Artikel 4

Een orgaanbank neemt met betrekking tot het bewaren, bewerken, verpakken en etiketteren van organen zodanige maatregelen dat verontreiniging, besmetting en verwisseling van organen, gebruikte materialen en apparatuur redelijkerwijs worden voorkomen.

Artikel 5

Een orgaanbank neemt zodanige maatregelen voor verpakking en etikettering van een orgaan dat de kenmerken en eigenschappen bij het gebruik dat ervan zal worden gemaakt, redelijkerwijs niet nadelig worden beïnvloed tijdens de bewaring en het vervoer.

Artikel 6

Elk orgaan wordt voorzien van een identificatiecode. Een orgaanbank levert slechts organen af met vermelding van die code, van de voor het gebruik noodzakelijke gegevens van de donor, van de bestemming waarvoor op grond van de wet toestemming is verleend, van de kenmerken en eigenschappen van het orgaan en de doeleinden waarvoor het geschikt is, van de noodzakelijke aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik ervan en van de eventuele bijwerkingen.

Artikel 7

De administratie van een orgaanbank wordt zodanig ingericht dat met behulp van de identificatiecode te allen tijde de gegevens van de donor, de bestemming waarvoor op grond van de wet toestemming is verleend, de kenmerken en eigenschappen van het orgaan, de plaats van bewaring, alsmede het adres waar een orgaan is afgeleverd en op wiens naam, kunnen worden achterhaald.

§ 2. Bijzondere bepalingen met betrekking tot voor implantatie bestemde organen

Artikel 8

Het tijdstip waarop een voor implantatie bestemd orgaan door een orgaanbank in bewaring wordt genomen en wordt bewerkt, verpakt en geëtiketteerd dient te liggen binnen de periode gedurende welke volgens de laatste stand van de wetenschap de beoogde functie van dat orgaan behouden blijft.

Artikel 9

De toestand van een voor implantatie bestemd orgaan moet in overeenstemming zijn met de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende eisen, waarbij in het bijzonder aandacht wordt besteed aan de nodige overeenkomst tussen de kenmerken van het orgaan en de voor de implantatie van belang zijnde kenmerken van de ontvanger en het voorkomen van ziekten.

Artikel 10

Een voor implantatie bestemd orgaan dient zodanig vrij te zijn van overdraagbare ziekteverwekkers, dat geen onevenredig gevaar bestaat voor de veiligheid en de gezondheid van de ontvanger.

§ 3. Slotbepalingen

Artikel 11

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 12

Dit besluit wordt aangehaald als Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 19 november 1997

Beatrix

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

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Uitgegeven de *vierde* december 1997

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Doelstelling en werkingssfeer

De Wet op de orgaandonatie richt zich onder meer op het verkrijgen van organen. De donor is gedefinieerd als een persoon of stoffelijk overschot, door of ten aanzien van wie op grond van deze wet toestemming is verleend voor het bij hem of daaruit verwijderen van een orgaan. Het betreft organen die verwijderd worden anders dan ten behoeve van de donor zelf. Organen in de zin van de wet zijn zowel vitale organen als weefsels. Er is voor wat betreft de organen die na overlijden ter beschikking komen in de wet een onderscheid gemaakt tussen organen die direct worden toegewezen, en organen waarvoor dat niet het geval is en die dan op grond van artikel 19 van de wet aan een orgaanbank worden aangeboden ter verdere bewerking, bewaring en toedeling ervan.

Voor het bewaren, het voor implantatie bewerken en het ter beschikking stellen van organen is ingevolge artikel 28 van de wet een vergunning nodig van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Artikel 29 bepaalt dat aan een orgaanbank een vergunning kan worden geweigerd indien niet wordt of naar redelijke verwachting zal worden voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur te stellen kwaliteitseisen met betrekking tot de toestand van het orgaan en de wijze van bewaren en bewerken daarvan. Wanneer blijkt dat niet meer aan de eisen wordt voldaan is op grond van artikel 30 van de wet intrekking van de vergunning mogelijk.

Het onderhavige besluit betreft de nadere uitwerking van de regeling bedoeld in artikel 29 van de Wet op de orgaandonatie. De in het besluit gestelde kwaliteitseisen hebben betrekking op de door orgaanbanken bewaarde en bewerkte organen die afkomstig zijn van een stoffelijk overschot; hoewel de wet niet uitsluit dat ook organen afkomstig van een levende persoon onder deze regelgeving vallen, zal dat naar verwachting niet daadwerkelijk voorkomen. Verder zullen voornamelijk in de praktijk alleen organen als botweefsel, hartkleppen, hoornvliezen en huid onder de werkingssfeer van dit besluit vallen. Het is namelijk technisch nog niet goed mogelijk dat ook organen als nieren en levers voor langere tijd bewaard kunnen worden. Wanneer dat wel mogelijk is geworden zullen dergelijke organen wanneer zij niet direct kunnen worden toegewezen ook aan een orgaanbank aangeboden moeten worden. Alsdan zullen zij ook onder de werkingssfeer van deze algemene maatregel van bestuur vallen.

Op grond van artikel 30 van de wet kunnen ook nog vergunningvoorschriften worden gesteld die eveneens van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van de organen. Met de kwaliteitseisen en de vergunningvoorschriften tezamen wordt beoogd dat patiënten uiteindelijk veilige en goed functionerende organen geïmplantéerd krijgen. Organen die uitsluitend voor op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, hoeven niet aan alle eisen te voldoen. De algemene eisen zijn vervat in de artikelen 1 tot en met 7. De artikelen 8, 9 en 10 vormen een nadere uitwerking van de algemene eisen en richten zich specifiek op organen die voor daadwerkelijke implantatie bij de mens zijn bestemd. Bij het bepalen van de aspecten waarop de onderhavige eisen tenminste betrekking zouden moeten hebben is mede gebruik gemaakt van enige richtlijnen voor weefselbanken zoals die door verschillende Europese, Noord-Amerikaanse en Australische organisaties zijn vastgesteld. Daarbij is uiteraard een vertaalslag gemaakt, nodig om aansluiting bij de Wet op de orgaandonatie te kunnen vinden.

Inhoud van de eisen

De eisen dragen een globaal karakter en zullen door de orgaanbank zelf moeten worden ingevuld voor wat betreft een adequate inrichting en werkwijze. De kwaliteit van een orgaan is van verschillende factoren afhankelijk. Vaak staan deze factoren onderling in relatie tot elkaar waardoor het moeilijk is ze uit te splitsen in afzonderlijke onderdelen. Zo zullen bijvoorbeeld niet alleen de leeftijd en het geslacht van een donor van invloed zijn op de functionaliteit van diens organen, maar ook diens gezondheidstoestand bij leven. Welke functionaliteit een orgaan dat bestemd is voor implantatie in ieder geval wél moet bezitten, hangt mede af van de functie die het na de implantatie moet vervullen. Het uitgangspunt is de veronderstelling dat het orgaan tot het moment waarop het wordt uitgenomen goed gefunctioneerd heeft. De wetenschap heeft nog niet alle factoren die verantwoordelijk zijn voor het functioneren van een orgaan in kaart gebracht. Zolang objectief meetbare gegevens over de functionele toestand/eigenschappen van het orgaan ontbreken, zullen alle gegevens die over dat orgaan wél bekend (kunnen) zijn, tezamen een basis vormen om de concrete gebruiksdoeleinden waarvoor het geschikt is nader te omschrijven.

In feite hebben de kwaliteitseisen waaraan organen behoren te voldoen, betrekking op de gehele keten die loopt van donor tot patiënt waarbij wordt geïmplanteerd. Er is een relatie tussen de handelingen die in het kader van het ter beschikking komen van organen worden uitgevoerd en de kwaliteit van het uiteindelijke implantaat.

Screening van de bron (de donor) is de eerste stap voor vaststelling of een orgaan voor implantatie geschikt is. Wanneer bijvoorbeeld uit testen die uitgevoerd zijn als onderdeel van de donorselectie blijkt dat de donor vrij is van het Hepatitis-B virus, kan worden aangenomen dat de organen daar ook vrij van zijn. Het is dan niet nodig om een dergelijke test door de orgaanbank te laten herhalen. Ook gegevens over leeftijd en geslacht van de donor kunnen zoals gezegd van invloed zijn op de doeleinden waarvoor een orgaan kan worden gebruikt. Daarnaast kan het in het kader van de kwaliteitsbewaking van belang zijn om in een later stadium nog over nadere gegevens te kunnen beschikken. Zo ook moet het mogelijk zijn om bij het bekend worden van nieuwe feiten of omstandigheden die van invloed zijn op de kwaliteit van organen, de ontvanger of ontvangers van een bepaald orgaan te kunnen achterhalen. Onmisbaar hulpmiddel hierbij is een identificatiecode die dan ook volgens het besluit aan elk orgaan moet worden toegekend en vervolgens ook moet zijn vermeld wanneer een orgaan wordt afgeleverd.

Voor wat betreft het aspect van de bescherming van geregistreerde persoonsgegevens zij er op gewezen dat orgaanbanken vallen onder de instellingen en voorzieningen voor gezondheidszorg waarop paragraaf 5 van de Wet persoonsregistraties van toepassing zijn. Dat wil zeggen dat niet alleen de algemene, voor persoonsregistraties geldende eisen met betrekking tot het doel van de registratie en de beveiliging en verstrekking van persoonsgegevens van toepassing zijn, maar ook de verplichting tot het opstellen van een privacy-reglement. Daarin worden onder meer de categorieën van personen en instanties waaraan gegevens worden verstrekt, geregeld, alsmede de soorten van gegevens die aan die personen en instanties worden verstrekt. Het is uiteraard niet de bedoeling dat door middel van gegevens uit de administratie van een orgaanbank anders dan ten behoeve van de hierboven beschreven doeleinden de donor of de ontvanger van een orgaan worden achterhaald. In de voorschriften, die ingevolge artikel 30 mede ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van donoren en ontvangers aan een vergunning kunnen worden verbonden, zal dat ook worden vastgelegd.

De Wet op de orgaandonatie bepaalt dat wanneer toestemming is verleend ten behoeve van implantatie daaronder ook is begrepen op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, tenzij door de degene die toestemming heeft verleend uitdrukkelijk anders is bepaald. Organen die door de orgaanbank voor wetenschappelijk onderzoek worden vrijgegeven hoeven niet aan de bijzondere bepalingen van de artikelen 8 tot en met 10 te voldoen. Als het voor het betreffende wetenschappelijk onderzoek niet van belang is dat een orgaan vrij is van bepaalde ziekteverwekkers kan daarvoor dus ook een orgaan worden gebruikt dat niet voldoet aan de eisen van artikel 10. De gegevens omtrent de kenmerken en eigenschappen dienen echter ingevolge artikel 6 wel verstrekt te worden, opdat de onderzoeker weet dat het bijvoorbeeld om een dergelijk orgaan gaat en daarmee bij zijn handelen rekening kan houden.

Relatie met andere (voorgenomen) regelgeving

De onderhavige eisen hebben slechts betrekking op organen die in het kader van de Wet op de orgaandonatie ter beschikking zijn gekomen, terwijl ook op andere wijzen verkregen organen (bijvoorbeeld operatieresten) kunnen worden gebruikt voor implantatie. In de komende wetgeving betreffende gebruik van lichaamsmateriaal zullen kwaliteitseisen daarvoor worden opgenomen. Uiteraard zullen al deze eisen op elkaar moeten worden afgestemd.

Nu al kan echter worden vastgesteld dat er sprake kan zijn van relevante verschillen, vooral met betrekking tot de veiligheid. Zo kan bijvoorbeeld een heupkop die bij een operatie overblijft – in tegenstelling tot organen van stoffelijke overschotten – in quarantaine worden gehouden tot gebleken is dat degene waarvan het restweefsel afkomstig is inderdaad vrij was van bepaalde ziektekiemen ten tijde van de verwijdering. Een besmetting die op het moment van operatie van de heup van een patiënt wel aanwezig maar nog niet te detecteren was vanwege de omstandigheid dat de operatie geschiedde in de zogeheten window-periode, kan na een bepaalde periode alsnog worden vastgesteld door de patiënt dan nog een keer te testen.

Indien daarbij blijkt dat die patiënt nog steeds vrij is van ziektekiemen, mag worden geconcludeerd dat hij dat ten tijde van de verwijdering van het betreffende orgaan ook was.

Overleg met betrokken partijen

Teneinde te kunnen komen tot een regeling die ook in de dagelijkse praktijk werkbaar zal kunnen blijken te zijn, heeft eind 1996 en begin 1997 overleg over een concept van het onderhavige besluit plaatsgehad met vertegenwoordigers van organisaties die vermoedelijk het onderhavige besluit zullen moeten naleven. Waar toepasselijk en mogelijk zijn opmerkingen en kanttekeningen van de kant van het veld verwerkt in het onderhavige besluit en de toelichting.

Artikelgewijs

Artikel 1

Onder orgaan wordt op grond van artikel 1 van de wet verstaan elk bestanddeel van het menselijk lichaam met uitzondering van bloed, geslachtscellen en bestanddelen van de menselijke vrucht. Zoals uiteengezet in het algemeen deel van deze toelichting, heeft deze algemene maatregel van bestuur alleen betrekking op organen die niet onmiddellijk worden geïmplanteed en daarom ingevolge artikel 19 van de wet door het orgaancentrum aan een orgaanbank moeten worden aangeboden. In de praktijk zijn dat bijvoorbeeld botweefsel, hartkleppen,

hoornvliezen en huid, zijnde menselijke organen die voor kortere of langere tijd te bewaren zijn. Veelal ondergaan deze organen een zodanige bewerking dat kenmerken die bij organen zoals nieren en levers bloed- en weefselypering nodig maken, niet meer van belang zijn.

Artikel 2

Deze bepaling regelt dat de concrete gebruiksdoeleinden waarvoor het orgaan geschikt is moeten worden vastgesteld, uiteraard met inachtneming van de bestemming waarvoor op grond van de wet toestemming is gegeven. De bestemmingen op grond van een toestemming verleend krachtens de Wet op de orgaandonatie zijn die van implantatie en die van op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek in die gevallen dat een orgaan voor implantatie ongeschikt blijkt. Op deze principebestemmingen kunnen variaties en inperkingen van toepassing zijn, met name wanneer de donor daarover (aanvullende) verklaringen heeft opgesteld. Binnen deze grenzen zal de orgaanbank vaststellen of het orgaan geschikt is voor implantatie dan wel voor onderzoek. Daarnaast zal de orgaanbank concrete gebruiksdoelen voor het orgaan moeten vaststellen en die gebruiksdoelen ook moeten vastleggen. Voorbeelden van concrete gebruiksdoelen zijn: «geschikt voor het vullen van botdefecten», «geschikt voor toepassing bij huiddefecten van de aard....», «geschikt voor vervanging van het opperarmbeen» e.d. Een en ander laat onverlet dat de uiteindelijke behandelaar verantwoordelijk is voor het besluit aangaande de feitelijke toepassing. De orgaanbank zal van te voren dienen vast te leggen welke criteria hij zal hanteren om vast te stellen voor welke gebruiksdoeleinden het orgaan geschikt is. Deze criteria, die op schrift moet worden gesteld en voor een ieder toegankelijk dienen te zijn, hebben bijvoorbeeld betrekking op de botdichtheid in relatie tot de mate waarin een getransplanteerd bot uiteindelijk belast kan worden of op de wijze waarop de vitaliteit van cellen wordt bepaald.

Op welke manier en op welk precisieniveau de orgaanbank invulling geeft aan de concrete gebruiksdoeleinden, wordt hier niet nader omschreven, daar een en ander per soort organen kan verschillen. Het is aan de orgaanbank de exacte doeleinden nader te bepalen gedurende het bewaren en bewerken. De orgaanbank kan in beginsel de gebruiksdoelen ruim nemen en hoeft deze dan pas in te perken als die op basis van de criteria niet haalbaar zijn. Opgemerkt dient te worden dat een groot stuk bot dat geschikt is bevonden ter vervanging van een deel van een bot van een patiënt, natuurlijk ook geschikt is voor het vullen van botdefecten nadat het is versnipperd. In de praktijk zullen er waarschijnlijk meer botten zijn die dienst kunnen doen als snipper dan botten die ook in hun geheel getransplanteerd kunnen worden.

Artikel 3

Deze bepaling strekt er toe zeker te stellen dat het proces van bewaren en bewerken in ieder geval op hoofdlijnen wordt gerelateerd aan de doeleinden waarvoor het orgaan zal worden gebruikt. De wijze van bewaren en bewerken dient daartoe zodanig ingericht te worden dat alle stappen die in dat proces genomen worden, te allen tijde verantwoord kunnen worden en dat implantatie van het orgaan geen onevenredig gevaar oplevert voor de veiligheid en de gezondheid van de ontvanger. Van een onevenredig gevaar zou bijvoorbeeld wel sprake zijn wanneer vaatweefsel wordt bewaard in een vloeistof die een niet zichtbare etsing van de vaatwand veroorzaakt met als mogelijk gevolg het optreden van een trombose na de implantatie.

Voor bepaalde stappen in het proces gelden de nadere bepalingen van de artikelen 4, 5 en 6. In artikel 4 gaat het om eisen ten aanzien van het gehele proces in de orgaanbank, in artikel 5 worden eisen gesteld ten

aanzien van de verpakking en etikettering en het bewaren en vervoeren, en artikel 6 betreft de eisen ten aanzien van de gegevens die bij het afleveren moeten worden verstrekt.

Artikel 4

Dit artikel stelt eisen aan de wijze waarop organen worden bewaard en bewerkt. De wijze waarop een orgaanbank feitelijk voldoet aan de bij deze bepaling gestelde eisen is ter beoordeling van die orgaanbank zelf. Het ligt daarbij voor de hand dat de orgaanbank zal willen functioneren volgens een gestandaardiseerd kwaliteitssysteem. In de praktijk zal dit resulteren in een zodanige organisatiestructuur dat procedures en processen, alsmede de benodigde menskracht en materialen duidelijk zijn, en er tevens aanwijzingen zijn voor hetgeen ten aanzien van kwaliteitsborging geregeld moet worden. Hoe dit vervolgens in de praktijk in zijn werk gaat is afhankelijk van de invulling van de organisatie. Een adequaat kwaliteitssysteem omvat tevens de follow-up van het orgaan na transplantatie. Follow-up is onder andere nodig om de kwaliteitseisen met betrekking tot het bewaren en bewerken te kunnen evalueren en zonodig bij te stellen.

Artikel 5

Dit artikel verplicht er toe een orgaan op zodanige wijze te verpakken dat bijvoorbeeld besmetting wordt voorkomen, er geen temperatuurschommelingen optreden die de kwaliteit in ongunstige zin kunnen beïnvloeden alsmede dat het orgaan zonodig beschermd wordt tegen trillingen of schokken bij het bewaren en vervoeren. Om ongewenste effecten ook daadwerkelijk te kunnen voorkomen moet iedere verpakking worden voorzien van een etiket waarop de – gelet op de aan het orgaan inherente kenmerken – relevante aanwijzingen aangegeven zijn. Omdat de benodigde gegevens kunnen verschillen per orgaan is in dit artikel echter geen per orgaan gespecificeerd etiketteervoorschrift opgenomen.

Artikel 6

Elk orgaan moet voorzien zijn van een identificatiecode, teneinde follow-up van het orgaan mogelijk te maken na aflevering. Dit houdt tevens in dat de naam en de bereikbaarheidsgegevens van de orgaanbank vermeld worden.

Tevens zal aangegeven moeten worden dat het orgaan verkregen is in het kader van de Wet op de orgaandonatie. De orgaanbank kan namelijk soms ook een bestanddeel van het menselijk lichaam leveren dat op een andere wijze verkregen is en waarop vooralsnog geen kwaliteitseisen van toepassing zijn.

In een aantal gevallen is het bovendien noodzakelijk dat de bloed- en weefseltypering verstrekt worden. Het gaat daarbij om die gevallen waarin het bereiken van de beoogde doelstelling, te weten een «veilig en doeltreffend» orgaan, vereist dat bloed- en weefseltypen van de donor overeenkomen met die van de ontvanger.

Bij het afleveren van het orgaan zullen, indien relevant, ook de bijwerking(en) aangegeven moeten worden. Het gaat daarbij niet om het aangeven van eventuele rest-risico's op bijvoorbeeld een HIV-infectie, maar wel om het aangeven van aan het gebruik gerelateerde neveneffecten. Zo kan een orgaan dat wordt geïmplanteerd om steun te verlenen aan bepaald weefsel van de patiënt, wanneer het wordt afgebroken door het lichaam niet alleen te kort schieten in zijn beoogde functie maar zelfs ook bepaalde ongewenste effecten veroorzaken. Gedeeltelijke afbraak van

onderhuids geplaatst kraakbeen bijvoorbeeld kan leiden tot het ontstaan van niet-functionele zwellingen.

Artikel 7

Deze bepaling geeft aan dat het noodzakelijk is dat de orgaanbank over die gegevens beschikt die nodig zijn om de kwaliteit van het orgaan te kunnen vaststellen. Dit zal informatie betreffen over de gehele keten die begint bij de donor en eindigt bij de instelling van de ontvangende patiënt. Gegevens over het traject van na de orgaanbank tot en met de ontvangende patiënt kunnen nodig zijn wanneer retrospectief onderzoek vereist is omdat zich bijvoorbeeld complicaties voordoen na implantatie van een orgaan afkomstig van een bepaalde orgaanbank. Hiertoe is van belang dat de door de orgaanbank toegekende identificatiecode van het orgaan binnen de instelling van de behandelaar gekoppeld wordt aan de patiënt die het orgaan geïmplantieerd krijgt. Het ligt voor de hand dat een en ander binnen de desbetreffende instelling wordt geregeld in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Ook als op het moment dat de orgaanbank een orgaan inneemt nog niet alle gegevens bekend zijn, kan de orgaanbank al wel beginnen met het bewaren en bewerken. Voordat echter het orgaan kan worden vrijgegeven voor implantatie dan wel voor wetenschappelijk op implantatie gericht onderzoek, moeten de benodigde gegevens wel bekend zijn. Als mocht blijken dat niet alle voor vrijgifte benodigde gegevens achterhaald kunnen worden, zal het orgaan vernietigd moeten worden.

Artikel 8

In dit artikel wordt, evenals in artikel 9, de laatste stand van de wetenschap genoemd als kader voor de wijze waarop orgaanbanken invulling moeten geven aan de in deze artikelen opgenomen verplichtingen. De laatste stand van de wetenschap kan op verschillende wijzen worden bepaald, zoals door rapporten van een gezaghebbend college als de Gezondheidsraad, maar bijvoorbeeld ook door de orgaanbanken gezamenlijk, eventueel in overleg met orgaancentra en afnemers. De op basis van de laatste stand van de wetenschap ontwikkelde richtsnoeren kunnen dienen als instrument voor toetsing van de toegepaste of toe te passen kwaliteitseisen op hun relevantie. De eis dat wordt gewerkt volgens de laatste stand van de wetenschap, impliceert dat men die richtsnoeren aanpast aan nieuwe inzichten en ontwikkelingen.

Het onderhavige artikel houdt er rekening mee dat de biologische functies achteruit gaan zodra het orgaan afgesloten wordt van zijn vitale bron. Verschillende factoren zullen dit proces kunnen beïnvloeden hetgeen zijn weerslag zal hebben op de kwaliteit van het orgaan. De orgaanbank zal het orgaan zodanig bewaren en bewerken dat de beoogde functies zo veel mogelijk behouden blijven. Uit de laatste stand van de wetenschap is af te leiden onder welke omstandigheden dergelijke functies behouden blijven. Dit houdt in dat de handelingen/bewerkingen tijdens het verwijderen en daarna, maar voordat het orgaan wordt aangeboden bij een bepaalde orgaanbank, moeten stroken met de eisen die de orgaanbank daaraan stelt. Als dit niet het geval is, zal informatie over de feitelijke handelingen gegeven moeten worden, opdat de bank het bewaren en bewerken daarop af kan stemmen.

Artikel 9

Met deze bepaling wordt de laatste stand van de wetenschap met betrekking tot de overdracht van ziekten en de compatibiliteit van donor en ontvanger als uitgangspunt genomen. Dit geeft de mogelijkheid dat de eisen meegroeien met de tijd. Welke factoren precies maken dat een

orgaan compatibel is met een ontvanger zal in de toekomst waarschijnlijk steeds verfijnder duidelijk worden. Verder betekent dit artikel dat wanneer vaststaat dat met het implanteren van organen bepaalde ziekten kunnen worden overgedragen, ook ingeval de precieze wijze van overdracht nog niet bekend is, toch die maatregelen getroffen zullen moeten worden die overdracht van die ziekten kunnen voorkomen. Verder moeten uiteraard ook maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat door de wijze van handelen met een orgaan, bijvoorbeeld bewaring in carcinogene stoffen, het orgaan na de implantatie een ziekte zou doen ontstaan bij de ontvanger. Ook deze maatregelen zullen in de criteria op basis waarvan wordt vastgesteld voor welke gebruiksdoeleinden het orgaan geschikt is, opgenomen moeten worden.

Artikel 10

Deze bepaling brengt met zich mee dat de orgaanbank het orgaan test op die overdraagbare ziekteverwekkers waarvan op basis van de laatste stand van de wetenschap is vastgesteld dat deze bij gebruik van het orgaan voor implantatie een gevaar voor de veiligheid en gezondheid van de ontvanger zouden betekenen. Het «zodanig vrij» zijn moet worden gezien in relatie tot de te verwachten effecten van de eventuele overdracht van ziekteverwekkers na de implantatie. Hoornvliezen bijvoorbeeld hebben in contact gestaan met de buitenwereld waardoor ze naar alle waarschijnlijkheid ook na het uitnemen overdraagbare ziekteverwekkers zullen bevatten. Verder is het zo dat hoornvliezen, willen ze hun specifieke in verband met de implantatie gewenste eigenschappen kunnen behouden, niet zodanig behandeld kunnen worden dat ze volledig vrij zijn van alle mogelijke ziekteverwekkers. Maar voorzover de aanwezigheid van ziekteverwekkers geen belemmering is om een transplantatie succesvol en zonder bezwaarlijke gevolgen in de vorm van gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van de ontvanger uit te kunnen voeren, hoeft een hoornvlies niet «absoluut vrij» van ziekteverwekkers te zijn.

De testen die de orgaanbank gebruikt zullen rekening moeten houden met de twee mogelijke, in beginsel gescheiden typen bronnen van ziekteverwekkers. Het betreft in het ene geval de donor zelf en in het andere geval de omgeving waarin het orgaan wordt verwijderd of die waarin het wordt bewerkt en bewaard. Net zoals bij een productieproces in het algemeen gaat het dus zowel om het product (orgaan) en om het proces (bewaren en bewerken). De aard van ziekteverwekkers die in een donor aanwezig kunnen zijn verschilt in het algemeen met die van de ziekteverwekkers die tijdens het proces van uitnemen, bewaren en bewerken in het orgaan kunnen worden geïntroduceerd. De testen die de orgaanbank uitvoert hebben met name ten doel een mogelijk in een van de bronnen opgetreden ongewenste besmetting te signaleren opdat adequaat kan worden ingegrepen en de besmetting verder geen gevolgen behoeft te hebben.

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

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager