
123

Besluit van 5 maart 2004, houdende eisen inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij geneeskundige behandeling (Eisenbesluit lichaamsmateriaal)

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 28 november 2003, kenmerk GMT/MT 2425433;

Gelet op artikel 8 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en op artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie;

De Raad van State gehoord (advies van 29 januari 2004, nummer W13.03 0502/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 februari 2004, kenmerk GMT/MT 2455234;

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK 1 ORGAANCENTRUM

§ 1 Personeel en organisatie

Artikel 1

1. De binnen het orgaancentrum te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functie-omschrijvingen vastgelegd.

2. De medewerkers zijn, onder meer wat betreft opleidingsniveau, kennis en ervaring, geschikt voor de door hen uit te voeren werkzaamheden.

Artikel 2

1. Het orgaancentrum onderhoudt een kwaliteitssysteem.

2. Het kwaliteitssysteem omvat een documentatie die in ieder geval een beschrijving inhoudt van de verschillende processen en een registratie van het verloop daarvan, waaronder begrepen een beschrijving van de wijze waarop vrijwaringsmaatregelen worden genomen.

3. Onze Minister kan met betrekking tot de inrichting van het kwaliteitssysteem nadere regels stellen.

Artikel 3

1. Het orgaancentrum richt zijn administratie zodanig in dat ten aanzien van lichaamsmateriaal dat door bemiddeling van het centrum is toegevoerd, met behulp van een aan dat materiaal toegekende identificatiecode kunnen worden achterhaald:

- a. de voor het gebruik van het lichaamsmateriaal relevante persoonsgegevens van de donor;
- b. de instelling waar het materiaal ter beschikking is gekomen;
- c. de datum en het tijdstip van het ter beschikking komen van het materiaal;
- d. in voorkomend geval de bestemming waarvoor de donor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie toestemming heeft verleend;
- e. de kenmerken en eigenschappen van het materiaal en de doeleinden waarvoor het, indien van toepassing mede gelet op de verleende toestemming, geschikt is;
- f. de noodzakelijke aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik;
- g. eventuele bijwerkingen bij het gebruik;
- h. de bij het vervoer gebruikte stoffen en materialen, de leverancier en het batchnummer ervan;
- i. de naam en het adres van de instelling waaraan het lichaamsmateriaal is afgeleverd;
- j. de persoonsgegevens van degene bij wiens geneeskundige behandeling het lichaamsmateriaal is gebruikt.

2. Het orgaancentrum bewaart de in het eerste lid bedoelde gegevens tenminste 30 jaar na de toewijzing.

Artikel 4

Indien het orgaancentrum verantwoordelijk is voor het vervoer van lichaamsmateriaal, draagt het zorg voor vervoersomstandigheden die de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal waarborgen.

Artikel 5

Het orgaancentrum kan slechts werkzaamheden aan derden uitbesteden door middel van een schriftelijke overeenkomst.

§ 2 Bemiddelen bij verkrijgen en toewijzen

Artikel 6

1. Het orgaancentrum wijst overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie aangemeld lichaamsmateriaal niet toe dan nadat het zich ervan heeft vergewist dat de donor als zodanig medisch in aanmerking komt en is onderzocht met het oog op de factoren, genoemd in artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie, in het bijzonder dat bloed of lichaamsmateriaal van de donor is onderzocht op de aanwezigheid van overdraagbare-ziekteverwekkers en op andere van belang zijnde aspecten.

2. Het orgaancentrum vergewist zich er voorts van dat de toestand van het betrokken materiaal in overeenstemming is 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 materiaal en de voor de implantatie van belang zijnde kenmerken van de ontvanger, alsmede aan het voorkomen van ziekten.

3. Onze Minister kan nadere regels stellen inzake de bij uitvoering van het eerste lid te hanteren criteria en uit te voeren laboratoriumtests.

HOOFDSTUK 2 ORGAANBANKEN

§ 1 Personeel, materieel en organisatie

Artikel 7

1. De binnen de orgaanbank te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functie-omschrijvingen vastgelegd.

2. De medewerkers zijn, onder meer wat betreft opleidingsniveau, kennis en ervaring, geschikt voor de door hen uit te voeren werkzaamheden.

Artikel 8

De indeling, afmetingen en inrichting van de ruimtes van de orgaanbank zijn geschikt voor de te verrichten werkzaamheden.

Artikel 9

De kwaliteit en de opstelling van de bij het bewaren of bewerken van lichaamsmateriaal te gebruiken apparatuur zijn geschikt voor de uit te voeren werkzaamheden.

Artikel 10

De bij het bewaren of bewerken te gebruiken stoffen en materialen zijn geschikt voor de uit te voeren werkzaamheden.

Artikel 11

1. De orgaanbank onderhoudt een kwaliteitssysteem.

2. Het kwaliteitssysteem omvat een documentatie die in ieder geval een beschrijving inhoudt van de verschillende processen en een registratie van het verloop daarvan, waaronder begrepen een beschrijving van de wijze waarop vrijwaringsmaatregelen worden genomen.

3. Onze Minister kan met betrekking tot de inrichting van het kwaliteitssysteem nadere regels stellen.

Artikel 12

1. De orgaanbank richt zijn administratie zodanig in dat ten aanzien van lichaamsmateriaal dat aan de orgaanbank is aangeboden, met behulp van een aan dat materiaal toegekende identificatiecode kunnen worden achterhaald:

a. de voor het gebruik van het lichaamsmateriaal relevante persoonsgegevens van de persoon van wie het materiaal afkomstig is;

b. de instelling waar het materiaal ter beschikking is gekomen;

c. de datum en het tijdstip van het ter beschikking komen van het materiaal;

d. de datum waarop de orgaanbank het materiaal in ontvangst heeft genomen;

e. in voorkomend geval de bestemming waarvoor degene van wie het materiaal afkomstig is, overeenkomstig enige wettelijke regeling toestemming heeft verleend of het ter beschikking heeft gesteld;

f. de kenmerken en eigenschappen van het materiaal en de doeleinden waarvoor het, indien van toepassing mede gelet op de verleende toestemming of terbeschikkingstelling, geschikt is;

g. de eventuele bewerkingen die het materiaal heeft ondergaan;

- h. de bij het vervoeren, bewaren of bewerken gebruikte stoffen en materialen, de leverancier en het batchnummer ervan;
 - i. de noodzakelijke aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik;
 - j. de termijn van houdbaarheid;
 - k. eventuele bijwerkingen bij het gebruik;
 - l. de naam en het adres van de instelling waaraan het lichaamsmateriaal is overgedragen.
2. De orgaanbank bewaart de in het eerste lid bedoelde gegevens tenminste 30 jaar na het laatste gebruik van het betrokken materiaal.

Artikel 13

De orgaanbank kan slechts werkzaamheden aan derden uitbesteden door middel van een schriftelijke overeenkomst.

§ 2 Bewaren en bewerken

Artikel 14

1. De orgaanbank neemt lichaamsmateriaal niet in bewaring dan nadat hij zich ervan heeft vergewist dat de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, is onderzocht met het oog op een eventueel gebruik van dat lichaamsmateriaal bij een geneeskundige behandeling, in het bijzonder dat bloed of lichaamsmateriaal van die persoon is onderzocht op de aanwezigheid van overdraagbare-ziekteverwekkers en op andere van belang zijnde aspecten.

2. De orgaanbank stelt door middel van daartoe geschikt onderzoek aan de hand van schriftelijk vastgelegde en voor een ieder kenbare criteria de kenmerken en eigenschappen van in bewaring genomen lichaamsmateriaal vast, alsmede de doeleinden waarvoor het, gelet op die kenmerken en eigenschappen en, voor zover van toepassing, de op grond van enige wettelijke regeling verleende toestemming of terbeschikkingstelling, geschikt is.

3. Onze Minister kan nadere regels stellen inzake de bij uitvoering van het eerste lid te hanteren criteria en uit te voeren laboratoriumtests, alsmede inzake de procedures voor het verkrijgen, bewaren, bewerken en overdragen van lichaamsmateriaal.

Artikel 15

1. De orgaanbank handelt bij het bewaren en bewerken van het lichaamsmateriaal zodanig dat de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal zo goed als mogelijk behouden blijven.

2. De orgaanbank controleert regelmatig de effectiviteit en veiligheid van bewaar- en bewerkingstechnieken.

Artikel 16

Lichaamsmateriaal wordt zodanig verpakt dat de voor gebruik noodzakelijke kenmerken en eigenschappen tijdens de verschillende handelingen behouden blijven.

Artikel 17

1. Lichaamsmateriaal dat in een orgaanbank aanwezig is, is te allen tijde identificeerbaar.

2. Tijdens het bewaren is lichaamsmateriaal op de verpakking of op een daaraan onlosmakelijk verbonden etiket in ieder geval voorzien van de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 12, eerste lid.

Artikel 18

Indien de orgaanbank verantwoordelijk is voor het vervoer van lichaamsmateriaal, draagt hij zorg voor vervoersomstandigheden die de veiligheid en de kwaliteit van het lichaamsmateriaal waarborgen.

Artikel 19

1. De orgaanbank neemt bij het overdragen van lichaamsmateriaal aan derden in voorkomend geval de bestemming waarvoor overeenkomstig enige wettelijke regeling toestemming is verleend of ter beschikking is gesteld, in acht.

2. Bij de overdracht aan derden staan in ieder geval de volgende gegevens op de verpakking of op een daaraan gehecht etiket:

- a. de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 12, eerste lid;
- b. de gegevens, bedoeld in artikel 12, eerste lid, onder e, f, g, i, j en k;
- c. de bij het vervoeren, bewaren of bewerken gebruikte stoffen;
- d. instructies voor het openen van de verpakking;
- e. instructies voor reconstitutie van het materiaal, indien deze noodzakelijk is;
- f. de naam, het adres en het telefoonnummer van de orgaanbank.

Artikel 20

De orgaanbank draagt lichaamsmateriaal niet over ten behoeve van een geneeskundige behandeling na afloop van de periode gedurende welke volgens de laatste stand van de wetenschap de beoogde functie van het materiaal behouden blijft.

HOOFDSTUK 3 INSTELLINGEN WAAR LICHAAMSMATERIAAL TER BESCHIKING KOMT

Artikel 21

De instelling draagt bij het wegnemen, verpakken en bewaren van lichaamsmateriaal zorg dat het materiaal niet ongeschikt wordt voor gebruik bij een geneeskundige behandeling.

HOOFDSTUK 4 INSTELLINGEN WAAR LICHAAMSMATERIAAL WORDT GEBRUIKT BIJ EEN GENEESKUNDIGE BEHANDELING

Artikel 22

Het bewaren van lichaamsmateriaal in afwachting van gebruik geschiedt op zodanige wijze dat de veiligheid en de kwaliteit van het materiaal behouden blijven.

Artikel 23

De instelling kan lichaamsmateriaal dat aan haar is afgeleverd met het oog op een geneeskundige behandeling maar daarvoor niet wordt gebruikt, vernietigen onder kennisgeving aan de instantie die het aan haar heeft afgeleverd, dan wel aan die instantie teruggeven.

Artikel 24

1. De instelling waar lichaamsmateriaal is gebruikt bij een geneeskundige behandeling, legt de volgende gegevens vast:
 - a. de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 12, eerste lid;
 - b. de soort van het materiaal;
 - c. de herkomst van het materiaal;
 - d. de persoonsgegevens van de persoon bij wiens behandeling het materiaal is gebruikt;
 - e. de datum en het tijdstip van het gebruik.
2. De instelling bewaart de gegevens tenminste 30 jaar.
3. Onze Minister kan nadere regels stellen over de wijze waarop en de vorm waarin de gegevens worden vastgelegd.

Artikel 25

De arts die bijwerkingen van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een geneeskundige behandeling constateert of andere complicaties die verband houden met het gebruik van dat materiaal, doet hiervan onverwijld melding aan de instelling waar dat gebruik heeft plaatsgevonden. Die instelling geeft deze melding onverwijld door aan degene die het materiaal aan haar heeft afgeleverd, en aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

HOOFDSTUK 5 NORMEN

Artikel 26

Onze Minister kan normen aanwijzen, bij het voldoen waaraan de orgaancentra, de orgaanbanken of de in de hoofdstukken 3 en 4 bedoelde instellingen worden vermoed te voldoen aan de in dit besluit gestelde eisen.

HOOFDSTUK 6 SLOTBEPALINGEN

Artikel 27

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal in werking treedt.

Artikel 28

Dit besluit wordt aangehaald als: Eisenbesluit lichaamsmateriaal.

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

's-Gravenhage, 5 maart 2004

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *dertigste* maart 2004

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j^o 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 veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) stelt regels met betrekking tot lichaamsmaterialen en daarvan afgeleide producten die gebruikt kunnen worden bij een geneeskundige behandeling. Het doel van deze regels is de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal te waarborgen. Belangrijke uitgangspunten daarbij zijn: het tot een aanvaardbaar niveau reduceren van de kans op overdracht van besmettelijke ziekten en het beschermen van de ontvanger tegen kwalitatief slecht lichaamsmateriaal. Omdat de kwaliteit van het lichaamsmateriaal mede afhankelijk is van de kwaliteit van de handelingen die door de verschillende instellingen in het traject tussen de donor en de ontvangende patiënt worden uitgevoerd, worden aan de handelingen en de betreffende instellingen eisen gesteld. Artikel 8, eerste lid, van de WVKL verplicht de wetgever tot het stellen van eisen waaraan orgaancentra en orgaanbanken bij hun werkzaamheden moeten voldoen. Artikel 8, tweede lid, biedt de mogelijkheid vergelijkbare eisen te stellen aan andere instellingen (veelal ziekenhuizen). Het «Eisenbesluit lichaamsmateriaal» vormt een uitwerking van artikel 8, eerste en tweede lid, en ook van het derde lid, op grond waarvan regels kunnen worden gesteld inzake de traceerbaarheid van lichaamsmateriaal. Omdat de toewijzing van lichaamsmateriaal door het orgaancentrum naast de door de Wet op de orgaan-donatie (WOD) beoogde rechtvaardige verdeling ook kwaliteitsaspecten in zich heeft, is dit besluit tevens gebaseerd op artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaan-donatie.

In deze toelichting wordt allereerst ingegaan op de globale inhoud van het besluit, vervolgens worden achtereenvolgens de hoofdstukken waarin eisen worden gesteld aan het orgaancentrum, de orgaanbank en de instellingen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt of wordt gebruikt, behandeld. Als laatste wordt ingegaan op het systeem van de aanwijzing van normen, de relatie met de Wet op de bescherming van persoonsgegevens en de consequenties die dit besluit heeft voor de administratieve lasten van de betrokken partijen.

Inhoud van het eisenbesluit

Het eisenbesluit gaat over de belangrijkste zaken die van invloed zijn op de veiligheid en kwaliteit van het bij geneeskundige behandeling te gebruiken lichaamsmateriaal. De eisen gelden voor alle instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal dat bestemd is om te worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Een gedetailleerde uitwerking van eisen heeft niet plaats gevonden. De gedachte daarachter is dat een passende uitwerking daarvan het beste zal kunnen worden gegeven door de instellingen zelf. Met de globale formulering van de eisen wordt voldoende ruimte gegeven voor een specifieke invulling per type lichaamsmateriaal en per betrokken instelling. Voor verschillende instellingen zal de inhoud van dit besluit niet dwingen tot een geheel nieuwe werkwijze, veelal kan volstaan worden met het binnen de bestaande werkwijze nader invullen van de reeds gehanteerde uitgangspunten. Andere instellingen waarvoor tot op heden geen wettelijke regels golden, zullen als gevolg van het van kracht worden van dit besluit hun werkwijze dienen aan te passen. Daarbij is het denkbaar dat instellingen die lichaamsmateriaal bewaren besluiten de bewaring van lichaamsmateriaal over te dragen aan een andere instelling die daarvoor een erkenning wil gaan aanvragen.

De in het eisenbesluit opgenomen eisen aan de orgaanbanken zijn voor een deel overgenomen uit het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken, berustend op artikel 29, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie. In dat besluit (dat bij het van kracht worden van het eisenbesluit wordt ingetrokken) waren regels gesteld over de handelingen die de orgaanbanken verrichten met de in het kader van de WOD ter beschikking gekomen en te implanteren organen.

In het voorliggende eisenbesluit zijn de regels uit het op de WOD gebaseerde besluit nader uitgewerkt en aangepast aan de ontwikkelingen in het kwaliteitsdenken. De eisen aan de orgaancentra en aan de instellingen waar het lichaamsmateriaal beschikbaar komt of wordt gebruikt verplichten ook deze instellingen zodanig te handelen dat de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal zo goed als mogelijk behouden blijft.

Nadere uitwerking van de eisen in het besluit kan plaats vinden door middel van normen waarnaar instellingen zich kunnen richten (hoofdstuk 5 van dit besluit). Gelet op het feit dat Europese regelgeving inzake de veiligheid en kwaliteit van weefsels en cellen wordt voorbereid, is de mogelijkheid open gehouden om bepaalde eisen nader in te vullen in ministeriële regelingen.

Orgaancentrum

De Wet op de orgaandonatie regelt onder andere het beschikbaar komen en het op een rechtvaardige wijze verdelen van organen die krachtens deze wet beschikbaar komen voor implantatie. De WOD verplicht instellingen om het beschikbaar komen van organen te melden bij het orgaancentrum (artikel 18, eerste lid, van de WOD), het orgaancentrum kan dan volgens medische criteria toewijzen aan een daarvoor geschikte ontvanger. Organen die beschikbaar zijn gekomen en niet voor langdurige bewaring geschikt zijn, worden direct door het orgaancentrum toegewezen aan een ontvanger. Organen die niet gelijk worden toegewezen, worden via het orgaancentrum aangeboden aan een orgaanbank, waarna de orgaanbank de verdere distributie van de organen kan verzorgen. Het orgaancentrum kan het op medische gronden noodzakelijk achten dat de orgaanbank organen voor latere toewijzing beschikbaar houdt (artikel 18, tweede lid, van de WOD).

Alvorens tot toewijzing over te kunnen gaan, heeft het orgaancentrum informatie nodig om het materiaal te beoordelen op geschiktheid voor gebruik voor geneeskundige behandeling. Dit besluit verplicht het orgaancentrum de voor beoordeling van het lichaamsmateriaal noodzakelijke gegevens te verzamelen. Deze gegevens kunnen de medische en sociale geschiedenis van de donor betreffen en gegevens uit het onderzoek van bloed of lichaamsmateriaal. De informatie omtrent de medische en sociale geschiedenis van de donor is belangrijk om te kunnen beoordelen of de kans op onbekende of op dat moment niet detecteerbare ziekteverwekkers aanwezig is. Als uit de verschillende testen op het bloed of lichaamsmateriaal blijkt dat onderzochte monsters vrij zijn van overdraagbare ziekteverwekkers, kan worden aangenomen dat het beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal daar op dat moment ook vrij van is. Het orgaancentrum kan niet daadwerkelijk zelf de verschillende onderzoeken verrichten maar zal hierbij gebruik maken van de medewerking van derden. Zo zullen bijvoorbeeld de gegevens over de toestand van de donor verzameld worden door of in opdracht van de bij de donatie betrokken arts. De testen op bloed of lichaamsmateriaal kunnen worden uitgevoerd door een daarin gespecialiseerd laboratorium. Het orgaancentrum dient zich op de hoogte te stellen van de manier van werken van dat laboratorium en zich ervan te vergewissen dat de door het laboratorium geleverde onderzoeksuitslagen valide en reproduceerbaar zijn. Een bij het takenpakket van dat laboratorium passende certificering is

daarvoor een belangrijke aanbeveling. De door het orgaancentrum gestelde eisen inzake het serologisch onderzoek dienen steeds aangepast te worden aan de nieuwe wetenschappelijke inzichten. In dit besluit wordt in artikel 6 de minister de bevoegdheid gegeven om specifieke regels te stellen omtrent de voor de beoordeling van het lichaamsmateriaal noodzakelijke testen. Bij uitbesteding van de verschillende werkzaamheden aan derden zullen afspraken gemaakt dienen te worden over de manier waarop deze werkzaamheden worden uitgevoerd, de wijze waarop de noodzakelijke informatieoverdracht plaats zal vinden en de verdeling van de verantwoordelijkheden (artikel 5).

Het orgaancentrum moet de kwaliteit van zijn werkzaamheden systematisch bewaken (artikel 2). Met behulp van een kwaliteitssysteem waarbij de organisatorische structuur, de verdeling van de verantwoordelijkheden, de uit te voeren handelingen en de beschikbare voorzieningen in samenhang functioneren, kan zorg gedragen worden voor de gevraagde systematische bewaking van de kwaliteit van werkzaamheden. Voor die bewaking dient de wijze waarop de verschillende werkzaamheden in het orgaancentrum worden uitgevoerd, schriftelijk in werkvoorschriften te worden vastgelegd, alleen dan kan bereikt worden dat de verschillende medewerkers op dezelfde manier de werkzaamheden uitvoeren. Omdat de werkvoorschriften met enige regelmaat zullen worden aangepast, is het van belang voortdurend duidelijkheid te hebben over de te gebruiken versie. Het meest recente in gebruik zijnde exemplaar dient altijd op de werkplek beschikbaar te zijn.

Als onderdeel van het vereiste documentatie wordt in het bijzonder de beschrijving van vrijwaringsmaatregelen genoemd, waarin de procedure dient te worden beschreven die gevolgd wordt bij het wegens onvoorziene complicaties terug halen van lichaamsmateriaal. Artikel 1 vereist dat de verdeling van de verschillende werkzaamheden en verantwoordelijkheden is vastgelegd en aan alle medewerkers bekend gesteld is. Op grond van de beoordeling van de verschillende verzamelde gegevens kan de geschiktheid van het lichaamsmateriaal worden vastgesteld. Indien het materiaal aan de vastgestelde criteria voldoet kan het worden vrijgegeven voor gebruik in een geneeskundige behandeling. De beoordeling en vrijgifte van het lichaamsmateriaal dienen te worden uitgevoerd door een medewerker die voor deze werkzaamheden is aangewezen. Alle medewerkers van het orgaancentrum dienen wat opleiding, kennis en ervaring betreft geschikt te zijn voor hun werkzaamheden, waar nodig worden zij op regelmatige basis bijgeschoold op hun vakgebied. Nieuwe medewerkers mogen pas zelfstandig werkzaamheden uitvoeren nadat zij volgens een omschreven opleidingsplan met die werkzaamheden bekend zijn gemaakt.

De traceerbaarheid van donor naar ontvanger en weer terug is een belangrijke voorwaarde voor een veilige toepassing van lichaamsmateriaal in geneeskundige behandelingen. De persoonsgegevens betreffende de gezondheidstoestand van de donor zijn in eerste instantie nodig voor het vaststellen van de gebruiksmogelijkheden van het lichaamsmateriaal. Echter indien de gezondheidstoestand van de ontvanger daartoe aanleiding geeft, dienen deze gegevens ook nog in een later stadium geraadpleegd te kunnen worden. De identificatiecode (artikel 3) op basis waarvan de persoonsgegevens van de donor te achterhalen zijn, is een onmisbaar administratief hulpmiddel daarbij. De identificatiecode die wordt toegekend door het orgaancentrum, vormt de sleutel tussen de registratie van persoonsgegevens bij het orgaancentrum en de registratie van de orgaanbank of de instelling die het lichaamsmateriaal toepast bij een geneeskundige behandeling. Door de identificatiecode van de donor op te nemen bij de gegevens van de

ontvanger, wordt het mogelijk de donor te achterhalen zonder dat alle gegevens van de donor door de instelling die het lichaamsmateriaal gebruikt, hoeven te worden vastgelegd. Het is van belang dat de gebruikte identificatiecode uniek is; de verschillende instellingen die identificatiecodes toekennen aan donoren, dienen dan ook afspraken te maken over de wijze waarop deze codes tot stand komen. De identificatiecode dient informatieloos te zijn en mag daarom dus geen informatie bevatten over de identiteit van de donor; naam, postcode of geboortedatum kunnen niet gebruikt worden als onderdeel van deze code. Inzage in de gegevens van de donor dient mogelijk te zijn als de gezondheidstoestand van de ontvanger daar aanleiding toe geeft. Omdat het voor de ontvanger van lichaamsmateriaal van belang kan zijn dat gegevens betreffende de donor en de eigenschappen van het materiaal lange tijd na het plaatsvinden van de behandeling waarbij het lichaamsmateriaal gebruikt werd, opvraagbaar blijven, is voor de bewaring van de gegevens een termijn van 30 jaar aangehouden (artikel 3, tweede lid). Deze bewaartermijn zal in de toekomst aan alle EU-lidstaten worden opgelegd op grond van de komende Europese richtlijn tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Het lichaamsmateriaal wordt vervoerd van de plaats waar het ter beschikking komt naar de instelling waar het direct gebruikt wordt voor geneeskundige behandeling of, ter opslag, naar een orgaanbank. De kwaliteit van het uitgenomen lichaamsmateriaal is mede afhankelijk van de tijd die verstrijkt tussen het moment van uitnemen en het moment van gebruik in een geneeskundige behandeling of van opslag in een orgaanbank. De vervoersomstandigheden (bijvoorbeeld de temperatuur of de wijze van verpakken) kunnen eveneens van invloed zijn op het behoud van kwaliteit. Artikel 4 verplicht het orgaancentrum, indien het verantwoordelijk is voor het vervoer, voor vervoersomstandigheden te zorgen waardoor de kwaliteit van het lichaamsmateriaal zo goed als mogelijk behouden blijft. Artikel 5 vereist dat uitbestedingen van werkzaamheden aan derden zoals bijvoorbeeld het vervoer of het serologische onderzoek van de donor, schriftelijk worden vastgelegd.

In een dergelijke overeenkomst dienen tenminste afspraken over de verdeling van de verantwoordelijkheden en de kwaliteit van de uitvoering van werkzaamheden te worden opgenomen. Als het orgaancentrum de noodzakelijke gegevens met betrekking tot het lichaamsmateriaal heeft verzameld en het materiaal geschikt heeft bevonden, kan het lichaamsmateriaal aan een ontvanger worden toegewezen. Bij de in artikel 18, derde lid, van de WOD geregelde toewijzing van organen dient het orgaancentrum rekening te houden met de voor de ontvanger gewenste kenmerken van (de donor van) het lichaamsmateriaal (artikel 6). Als een der belangrijkste factoren waarmee het orgaancentrum rekening moet houden, noemt artikel 6 de eventuele aanwezigheid in het bloed van overdraagbare-ziekteverwekkers. Voorts kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de minimaal benodigde overeenkomst in weefseltypering of de overeenkomst in lichaamsgrootte tussen donor en ontvanger voor bijvoorbeeld de transplantatie van een hart. Lichaamsmaterialen die bewaard kunnen worden met het oog op latere toewijzing door het orgaancentrum, worden door de instelling waar zij beschikbaar komen via het orgaancentrum aangeboden aan een orgaanbank. Het orgaancentrum zal bij toewijzing van het lichaamsmateriaal uit de orgaanbank gebruik maken van de bevindingen van de orgaanbank ten aanzien van de kenmerken en gebruiksmogelijkheden van het lichaamsmateriaal.

Orgaanbanken

Ingevolge artikel 4, eerste lid, van de WVKL wordt lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt, in beginsel aangeboden aan een orgaanbank. De term «orgaanbank» stamt uit de WOD. Hoewel het begrip lichaamsmateriaal meer materialen van humane oorsprong omvat dan alleen organen als omschreven in de WOD, want ook foetaal weefsel, geslachts-cellen en embryo's die gebruikt kunnen worden voor geneeskundige behandeling, vallen eronder, blijft voor de bewarende instellingen de term «orgaanbank» gehandhaafd omdat deze term reeds ingeburgerd is.

Hoofdstuk 2 van het besluit stelt eisen aan de handelingen die de orgaanbank met betrekking tot het in bewaring genomen materiaal verricht. Een gedeelte van de eisen die gelden voor het orgaancentrum geldt op dezelfde manier voor de orgaanbanken. De uitleg van vergelijkbare eisen in het vorige hoofdstuk geldt daarom ook voor de eisen aan de orgaanbanken. Wat betreft de lichaamsmaterialen die niet in het kader van de WOD beschikbaar komen, is de orgaanbank verantwoordelijk voor de gehele beoordeling van de kwaliteit en veiligheid van het aan de bank overgedragen lichaamsmateriaal; daartoe behoort ook het voldoen aan de eisen die in dit besluit gesteld worden ten aanzien van de beoordeling van de donor en van het lichaamsmateriaal.

De orgaanbank moet materiaal waarvan het orgaancentrum heeft bepaald dat het voor implantatie beschikbaar moet blijven, bewaren tot het orgaancentrum het heeft toegewezen of heeft bepaald dat het daarvoor niet langer beschikbaar hoeft te blijven.

Dat laatste materiaal, alsmede het overige «niet-WOD-materiaal», kan de orgaanbank zonder tussenkomst van het orgaancentrum onder eigen verantwoordelijkheid overdragen aan een ziekenhuis dat het materiaal gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Het is ook mogelijk dat lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan commerciële instellingen die lichaamsmateriaal bewerken alvorens het kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. In alle gevallen is de toestemming van de persoon die het lichaamsmateriaal heeft afgestaan bepalend voor de bestemming die het lichaamsmateriaal uiteindelijk krijgt.

In artikel 7 van de WVKL wordt, enige uitzonderingen daargelaten, aan orgaanbanken voorbehouden onbewerkt lichaamsmateriaal vanuit het buitenland in te voeren. De orgaanbanken krijgen daarmee een taak in de beoordeling van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat uit het buitenland afkomstig is. Op dezelfde manier als bij de beoordeling van lichaamsmateriaal dat in Nederland beschikbaar komt, kunnen orgaanbanken ook bij de beoordeling van dit ingevoerde lichaamsmateriaal de expertise inroepen van derden.

Rekening houdend met de specifieke werkzaamheden in de orgaanbank worden aan de medewerkers van de orgaanbank gelijksoortige eisen gesteld als aan de medewerkers van het orgaancentrum (artikel 7). Wat betreft de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen de verschillende medewerkers zijn duidelijke afspraken omtrent de vrijgifte van het lichaamsmateriaal en de aanwijzing van een daarvoor verantwoordelijke persoon belangrijk. Vereist wordt tevens dat de medewerkers wat opleiding, kennis en ervaring betreft geschikt zijn voor hun werkzaamheden.

Waar nodig dienen de medewerkers op regelmatige basis te worden bijgeschoold op hun vakgebied. Nieuwe medewerkers voeren niet zelfstandig werkzaamheden uit dan nadat zij volgens een omschreven opleidingsplan met die werkzaamheden bekend zijn gemaakt. De opzet van een kwaliteitssysteem zoals artikel 11 vereist, heeft tot doel een

kwaliteitsgarantie ten aanzien van alle werkzaamheden van de orgaanbank te verkrijgen. Met behulp van dit kwaliteitssysteem, waarin de organisatorische structuur, de verdeling van de verantwoordelijkheden, de uit te voeren handelingen en de beschikbare voorzieningen in samenhang functioneren, dient zorg gedragen te worden voor de bewaking van de kwaliteit van werkzaamheden. Ter bevordering van de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal dat door de orgaanbank ter aflevering wordt bewaard, dient het kwaliteitssysteem voortdurend aangepast te worden aan bijvoorbeeld nieuwe inzichten of gepubliceerde wetenschappelijke ontwikkelingen, dan wel naar aanleiding van het optreden van fouten in de werkzaamheden binnen de orgaanbank. Artikel 11, tweede lid, vereist het schriftelijk in werkvoorschriften vastleggen van de verschillende werkzaamheden teneinde ervoor te zorgen dat de verschillende medewerkers op dezelfde manier de werkzaamheden uitvoeren.

De eisen waaraan de ruimtes en inrichting van een orgaanbank dienen te voldoen, zoals bijvoorbeeld het aantal vierkante meters of de noodzaak voor luchtfiltercontrole, zijn onder meer afhankelijk van het type lichaamsmateriaal dat wordt opgeslagen, de handelingen die daarvoor dienen te worden uitgevoerd en het aantal medewerkers. Artikel 8 vereist dat de huisvesting van de orgaanbank een goede uitvoering van haar verrichtingen mogelijk maakt. De mogelijkheid tot efficiënte reiniging van inrichting en ruimtes en het op dusdanige wijze kunnen laten plaatsvinden van de werkzaamheden dat (kruis)besmetting van het lichaamsmateriaal voorkomen wordt, zijn belangrijke criteria op grond waarvan de geschiktheid van de ruimte en inrichting voor de activiteiten van de orgaanbank bepaald kan worden. In artikel 9 wordt bepaald dat de orgaanbank zorg draagt voor het beschikbaar zijn van apparatuur die geschikt is voor de uit te voeren werkzaamheden. De opstelling dient zodanig te zijn dat een goed en gemakkelijk gebruik van het apparaat mogelijk is. Om de apparatuur goed te kunnen gebruiken dient van elk apparaat een begrijpelijke handleiding voor de medewerkers beschikbaar te zijn. Controle en kalibratie van de apparatuur dienen met voldoende regelmaat te worden uitgevoerd. De gemeten waarden en kalibratiehandelingen alsmede storingen en onderhoudswerkzaamheden aan de apparatuur worden in het logboek van het desbetreffende apparaat vastgelegd. In geval van storing moet een gelijkwaardige noodprocedure voor de uit te voeren handelingen beschreven en beschikbaar zijn gesteld.

Voorafgaand aan of na het bewaren van lichaamsmateriaal kunnen nog verschillende handelingen met het lichaamsmateriaal worden uitgevoerd. Voorbeelden hiervan zijn het verkleinen van stukken bot of het in vloeistoffen wassen van weefsels. Artikel 10 verplicht de orgaanbank te gebruiken stoffen (bijvoorbeeld kweekmedia, eiwitbronnen of enzymoplossingen) en de materialen die tijdens de verschillende handelingen gebruikt worden op geschiktheid te beoordelen. Veelal is door de producent van de te gebruiken stoffen en materialen de geschiktheid van een bepaald product voor humaan gebruik beoordeeld en aangegeven. Is dat niet gebeurd dan dient de orgaanbank zelf de nodige zorgvuldigheid in acht te nemen in de verzameling van informatie welke noodzakelijk is om een goed oordeel te vormen over de geschiktheid voor een bepaalde toepassing. Voor materialen die meerdere malen gebruikt kunnen worden, wordt de geschiktheid voor de uit te voeren werkzaamheid ook bepaald door de wijze waarop reiniging en sterilisatie worden uitgevoerd. Uitvoering van die handelingen, door een daarin gespecialiseerde eenheid volgens een op het gebruik toegespitste wijze wordt daarom aanbevolen.

Voor de orgaanbank geldt net als voor het orgaancentrum de verplichting er voor te zorgen dat traceerbaarheid van zowel de donor als de ontvanger van het lichaamsmateriaal mogelijk is. Het gaat er daarbij

om zowel de herkomst als de afnemer van het materiaal vast te leggen. Indien lichaamsmateriaal niet afkomstig is van een persoon (bijvoorbeeld in het geval dat foetaal weefsel gebruikt wordt) kunnen daartoe de gegevens van degene die dit lichaamsmateriaal ter beschikking heeft gesteld worden geregistreerd. De vereisten voor de administratie van de orgaanbank komen voor een groot deel overeen met die van het orgaancentrum.

In die gevallen waarbij het orgaancentrum lichaamsmateriaal toewijst is het niet noodzakelijk een dubbele administratie op te zetten voor de lichaamsmaterialen. De orgaanbank hoeft in die gevallen niet zelf een identificatiecode te koppelen aan de donorgegevens maar kan gebruik maken van de identificatiecode die is toegekend door het orgaancentrum. De administratie van de orgaanbank, genoemd in artikel 12, eerste lid, dient ervoor om een goede informatieoverdracht mogelijk te maken ten behoeve van degene die het materiaal gaat toepassen in een geneeskundige behandeling danwel het nader gaat bewerken en om traceerbaarheid te garanderen. Het verzamelen van de in artikel 12 genoemde gegevens zal plaatsvinden vanaf de periode van quarantaine (voorafgaande aan het eigenlijke opslaan) tot de overdracht van het lichaamsmateriaal aan de instelling die het voor geneeskundige handeling gaat gebruiken of voor dit gebruik zal gaan bewerken. In artikel 19, tweede lid, worden de voor traceerbaarheid minimaal benodigde gegevens genoemd die de orgaanbank moet overdragen aan de instelling die het lichaamsmateriaal gaat toepassen of verder gaat bewerken.

Artikel 14 verplicht, op vergelijkbare wijze als artikel 6 dat doet voor het orgaancentrum, de orgaanbank om de informatie te verzamelen die nodig is om het lichaamsmateriaal dat in bewaring is genomen, te kunnen beoordelen. Een gedeelte van deze informatie zal veelal pas verzameld zijn nadat het materiaal door de bank in bewaring is genomen. De uiteindelijke vrijgifte voor gebruik in een geneeskundige handeling kan pas plaats vinden als alle voor beoordeling noodzakelijke gegevens verzameld zijn en als er geen contra indicaties zijn voor het gebruik van het lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling. Wat betreft de donorbeoordeling van lichaamsmaterialen die worden toegewezen door het orgaancentrum, kan de orgaanbank gebruik maken van gegevens die door het orgaancentrum zijn verzameld.

De werkzaamheden voor het verzamelen en het beoordelen van gegevens die betrekking hebben op lichaamsmaterialen die zonder tussenkomst van het orgaancentrum aan derden kunnen worden afgeleverd, kunnen door de orgaanbank zelf worden uitgevoerd.

Artikel 14, tweede lid, verplicht de orgaanbank om volgens schriftelijk vastgelegde criteria vast te stellen waarvoor het in bewaring genomen lichaamsmateriaal kan worden gebruikt. Artikel 19, eerste lid, verplicht de orgaanbank zich bij het overdragen van lichaamsmateriaal te houden aan de bestemming(en) waarvoor de donor in het kader van enige wettelijke regeling toestemming heeft verleend.

Lichaamsmateriaal dat door de orgaanbank in bewaring wordt genomen, wordt in sommige gevallen nog op een bepaalde manier behandeld alvorens het wordt opgeslagen. In de uitvoering van de verschillende handelingen met het lichaamsmateriaal moet voortdurend worden gestreefd naar een optimaal behoud van de functies van het lichaamsmateriaal en het voorkomen van besmetting ervan. De verschillende bewaar- en behandelingstechnieken alsmede de gebruikte materialen voor verpakking dienen regelmatig daarop gecontroleerd te worden (artikel 15 en 16). Artikel 17 verplicht de orgaanbank de nodige maatregelen te treffen teneinde verwisseling van lichaamsmateriaal

binnen de orgaanbank te voorkomen, niet alleen tijdens de periode van bewaren maar ook tijdens de mogelijke stappen die voorafgaan aan de uiteindelijke verpakking van het lichaamsmateriaal. Als het lichaamsmateriaal wordt verpakt, dient met het oog op de noodzakelijke identificatie een etiket dat ten minste is voorzien van de identificatiecode, bevestigd te worden aan of op de verpakking. De verpakking dient zodanig gekozen te zijn dat beschadiging of besmetting van het lichaamsmateriaal tijdens het verblijf in de orgaanbank of het vervoer voorkomen wordt.

De termijn van houdbaarheid van lichaamsmateriaal dat is opgeslagen in een orgaanbank, kan onbeperkt zijn. Het is ook mogelijk dat de bewaartermijn van beperkte duur is en materiaal slechts enkele weken de voor geneeskundige behandeling benodigde eigenschappen behoudt. Artikel 12 verplicht de orgaanbank te vermelden gedurende welke termijn aangenomen mag worden dat de functie van het lichaamsmateriaal behouden blijft. De orgaanbank mag het lichaamsmateriaal niet meer overdragen voor geneeskundige behandeling als deze termijn verstreken is (artikel 20). Indien de persoon die het lichaamsmateriaal heeft afgestaan daar toestemming voor verleend heeft, kan lichaamsmateriaal dat niet meer voor geneeskundige behandeling gebruikt kan worden, eventueel worden overgedragen ten behoeve van onderzoek of onderwijs.

Instellingen waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt of wordt gebruikt

In de hoofdstukken 3 en 4 van dit besluit worden op grond van artikel 8, tweede lid, van de WVKL eisen gesteld aan instellingen, veelal ziekenhuizen, waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt of wordt gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Eisen aan bewerkende instellingen kunnen aan de orde komen in het kader van artikel 6 van de WVKL, dat betrekking heeft op de goedkeuring van bewerkt lichaamsmateriaal.

Het verkrijgen van lichaamsmateriaal van een persoon die daarvoor toestemming heeft gegeven of het ter beschikking stelt, is de eerste handeling in een serie die tot het uiteindelijke gebruik van dat lichaamsmateriaal in een geneeskundige behandeling leidt. De zorgvuldigheid waarmee en de manier waarop het lichaamsmateriaal wordt weggenomen, bepalen mede de uiteindelijke kwaliteit van het materiaal. Bij de verkrijging is het van belang dat binnen de gegeven omstandigheden rekening gehouden wordt met de eisen die voortvloeien uit het toekomstige gebruik. Van belang is dat het materiaal voldoet aan de eisen die de arts die het lichaamsmateriaal gaat gebruiken of de orgaanbank die het wil opslaan voor toekomstig gebruik, er aan stellen. Om goed en veilig vervoer van het lichaamsmateriaal vanaf de plaats waar het beschikbaar is gekomen naar de plaats van gebruik of naar de orgaanbank mogelijk te maken dient het lichaamsmateriaal zorgvuldig en adequaat verpakt te worden. De kortdurende opslag in afwachting van het transport van het lichaamsmateriaal binnen die instelling, dient dusdanig te zijn dat kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal behouden blijven. Artikel 21 verplicht de instelling die het lichaamsmateriaal wegneemt, zorg te dragen voor een zorgvuldige uitname, verpakking en bewaring.

Het zal niet altijd mogelijk zijn het lichaamsmateriaal dat afgeleverd wordt in een ziekenhuis, onmiddellijk te gebruiken bij de geneeskundige behandeling waarvoor het bestemd is. Bot dat aan het ziekenhuis is afgeleverd door de botbank, zal veelal pas enkele dagen later bij een operatie worden gebruikt. Artikel 22 verplicht de desbetreffende instelling zorg te dragen voor bewaaromstandigheden waarbij de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal behouden blijven, in afwachting van

het feitelijke gebruik. De instelling die het lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling gaat gebruiken, dient zich met betrekking tot de bewaaromstandigheden door de orgaanbank te laten informeren.

Om de traceerbaarheid van de ontvanger naar de donor van het lichaamsmateriaal te waarborgen verplicht artikel 24 dat in de instelling waar de ontvanger ervan behandeld wordt, de gegevens die het mogelijk maken de donor van het lichaamsmateriaal te achterhalen, worden vastgelegd. De identificatiecode van de donor en de orgaanbank of bewerkende instelling van waaruit het lichaamsmateriaal afkomstig is, zijn daarvoor belangrijk. Gelet op het belang van verantwoorde zorg dient de instelling bij het gebruik van lichaamsmateriaal te zorgen voor een administratie die zodanig is ingericht dat tijdig te achterhalen is of lichaamsmateriaal van een bepaalde donor gebruikt is bij de behandeling van een patiënt. In het belang van de patiënt die lichaamsmateriaal heeft ontvangen (en in het belang van mogelijke toekomstige ontvangers), dienen deze gegevens 30 jaar bewaard te blijven.

Na de geneeskundige toepassing van het lichaamsmateriaal kunnen bijwerkingen of in ernstigere gevallen complicaties optreden, zoals bijvoorbeeld het optreden van een infectie als gevolg van besmetting van het lichaamsmateriaal dat gebruikt is voor de behandeling van de patiënt. Bij het optreden van bepaalde bijwerkingen kan het van belang zijn het mogelijke gebruik bij andere personen van lichaamsmateriaal van dezelfde donor te voorkomen. Het meerdere malen optreden van vergelijkbare bijwerkingen kan ook een aanleiding vormen bepaalde procedures in de behandeling van lichaamsmateriaal te herzien. Om zonedig maatregelen naar aanleiding van het optreden van bijwerkingen te kunnen nemen is het van belang dat deze op een centraal punt gemeld worden. Artikel 25 legt daarom ten eerste de verplichting op bijwerkingen of andere complicaties die verband houden met het gebruik van lichaamsmateriaal te melden bij de instelling waar dat gebruik heeft plaatsgevonden. De desbetreffende instelling geeft vervolgens de melding door aan de instelling die het materiaal aan haar heeft afgeleverd.

Indien lichaamsmateriaal beschikbaar is gekomen in het kader van de Wet op de orgaandonatie dient het orgaancentrum beschouwd te worden als afleverende instelling. De afleverende instelling dient op haar beurt de meldingen door te geven aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Lichaamsmateriaal kan worden afgeleverd aan een instelling maar daar uiteindelijk toch niet gebruikt worden. Voorkomen dient te worden dat het een andere bestemming krijgt zonder dat onderzocht is of het daar wel voor geschikt is of gebruikt mag worden, daarnaast is van belang dat de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal gewaarborgd blijft. Artikel 23 verplicht daarom de desbetreffende instelling het lichaamsmateriaal te vernietigen of terug te sturen naar de instantie die het heeft afgeleverd.

Normen

Artikel 26 biedt de mogelijkheid om, als mogelijke invulling van de globaal gestelde eisen, normen aan te wijzen. Het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) ontwikkelt normen waarbij op basis van consensus tussen de betrokken partijen een uitwerking wordt geformuleerd van een gekozen onderwerp. De minister kan deze normen aanwijzen zodat ze voor een ieder kenbaar zijn. Verplicht tot het hanteren van de normen zijn de instellingen niet; het voldoen eraan schept voor de instelling het vermoeden dat aan de in het besluit gestelde eisen wordt voldaan. Dit systeem sluit aan bij de zogenaamde «nieuwe-aanpakrichtlijnen» van de Europese Unie en de ter implementatie daarvan vastgestelde besluiten,

bijvoorbeeld krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen en de Warenwet.

Registratie van persoonsgegevens

Het begrip traceerbaarheid is in deze toelichting meerdere malen aan de orde is geweest. Het traceerbaar zijn van donor en ontvanger is een belangrijke voorwaarde voor het goed en veilig gebruik van lichaamsmateriaal. Om traceerbaarheid te garanderen zijn in dit besluit eisen opgenomen over de registratie van persoonsgegevens door de verschillende instellingen die betrokken zijn bij het traject tussen de donor en de ontvanger. Daarbij gaat het om registratie van naam, geslacht en geboortedatum van donor en ontvanger van lichaamsmateriaal alsmede om de verschillende medische gegevens van de persoon die het lichaamsmateriaal afstaat voor zover deze gegevens van belang zijn om te bepalen of lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor geneeskundige toepassingen. Het omgaan met de volgens de gestelde eisen tot stand gekomen registraties dient te voldoen aan de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). Artikel 16 van die wet verbiedt bewaring en uitwisseling van persoonsgegevens, behoudens indien registratie van persoonsgegevens plaats vindt met het oog op een goede behandeling en verzorging van de betrokkene of indien de betrokkene toestemming heeft gegeven voor het doel waarvoor de registratie noodzakelijk is (artikel 21, eerste lid, onder a, WBP). Voor erfelijke informatie geldt ingevolge artikel 24, vierde lid, WBP een verdergaande eis, namelijk dat er een zwaarwegend geneeskundig belang dient te zijn voor de registratie van erfelijke eigenschappen. Een zwaarwegend belang is de succeskans van de geneeskundige behandeling die nauw samenhangt met de overeenkomsten tussen de weefseltyperingen van donor en ontvanger. Een en ander laat onverlet dat alle betrokkenen krachtens artikel 35 van de WBP het recht hebben om de desbetreffende instelling om een overzicht te vragen van de geregistreerde gegevens.

Uitwisseling van persoonsgegevens tussen instellingen dient volgens tevoren omschreven doelen plaats te vinden. Dit houdt voor de in dit besluit genoemde instellingen in dat uitwisseling van gegevens alleen dan is toegestaan, als bevindingen omtrent de gezondheidstoestand van de donor of de ontvanger deze uitwisseling noodzakelijk maken. De identificatiecode van de donor, vastgelegd in de behandelgegevens van de ontvanger, maakt het in die gevallen mogelijk om de van belang zijnde gegevens van de donor te achterhalen. Via de registratie van de donor kunnen vervolgens zonodig de instellingen achterhaald worden waaraan lichaamsmateriaal van dezelfde donor is afgeleverd.

Administratieve lasten

Voor een inventarisatie van de gevolgen voor de administratieve lasten van de betrokken partijen is de verandering die de nieuwe regels ten aanzien van de bestaande wettelijke regels teweeg brengen van belang. Het gegeven dat het merendeel van de betrokken instellingen zich feitelijk al aan deze regels houdt zonder dat daar een wettelijke verplichting toe bestaat, doet daarbij niet ter zake. De Kwaliteitswet zorginstellingen en het op de Wet op de orgaandonatie gebaseerde Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken stellen regels ten aanzien van respectievelijk de kwaliteit van zorg in zorginstellingen en de manier van handelen door orgaanbanken.

De kwaliteit van zorg bij gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling en de wijze waarop orgaanbanken omgaan met lichaamsmateriaal vallen tevens binnen de reikwijdte van de WVKL en het

Eisenbesluit lichaamsmateriaal. De door de WVKL en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal gestelde regels zijn vanuit de bestaande regelgeving gezien, daarom voor slechts een deel als nieuw aan te merken.

Nieuwe wettelijke eisen worden gesteld aan:

- het orgaancentrum;
- de orgaanbanken (voor wat betreft de extra eisen die het Eisenbesluit lichaamsmateriaal stelt naast de eisen die overgenomen zijn uit het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken);
- de ziekenhuizen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt en bewaard wordt;
- de instellingen die zich uitsluitend bezig houden met de bewaring van lichaamsmateriaal maar die zich daarvoor op dit moment nog niet aan wettelijke regels behoeven te houden.

Met de wet en het voorliggende eisenbesluit is voor een groot deel aangesloten bij de binnen de betrokken instellingen gebruikelijke gang van zaken. Bij de consultatie van verschillende orgaanbanken en het orgaancentrum werd dit bevestigd; aangegeven werd dat met het van kracht worden van de WVKL en het onderliggende besluit feitelijk geen grote veranderingen te verwachten zijn voor de dagelijkse praktijk van deze instellingen.

Wat betreft de ziekenhuizen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt en die dit bewaren voor later geneeskundig gebruik binnen het ziekenhuis, geldt op dit moment de Kwaliteitswet zorginstellingen. Ziekenhuizen dienen een keuze te maken tussen het aanvragen van een erkenning als orgaanbank of het overdragen van de bewaring van lichaamsmateriaal aan een andere instelling die hiervoor een erkenning als orgaanbank heeft of zal gaan aanvragen. Ziekenhuizen dienen daartoe een afweging te maken tussen de voor een erkenningaanvraag eventueel benodigde investeringen en de kosten die met het overdragen van de bewaring van lichaamsmateriaal gemoeid zijn.

Wettelijke regels zijn ook nieuw voor de instellingen die zich tot nu toe uitsluitend bezig hielden met de bewaring van lichaamsmateriaal (de orgaanbanken die geen vergunning behoeven in het kader van de WOD). Bekend zijn onder andere de navelstrengbloedbank in Leiden en verschillende bot- en spermabanken. De navelstrengbloedbank en de botbanken werken nauw samen met de Sanquin bloedvoorzieningsorganisatie. De wijze waarop deze banken de bewaarprocedures uitvoeren is afgestemd op de procedures in de bloedvoorziening. Gezien het kwaliteitsniveau binnen de bloedvoorziening zullen de praktische aanpassingen voor deze banken als gevolg van het in werking treden van de WVKL en het Eisenbesluit gering zijn. De banken zullen wel een erkenning als orgaanbank moeten aanvragen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst