

## 207

### Besluit van 24 april 2012, houdende wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU

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 20 februari 2012, kenmerk DWJZ-3104933;  
Gelet op Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteitsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie;

Gelet op artikel 8 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;  
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 3 april 2012, No. W13.12.0053/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 april 2012, kenmerk DWJZ-3112430;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### ARTIKEL I

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De onderdelen b en d komen te vervallen, onder verlettering van onderdeel c tot b en onder verlettering van de onderdelen e tot en met g tot c tot en met e.

2. In onderdeel b (nieuw) wordt na «lichaamsmateriaal» ingevoegd: of van organen voor transplantatie.

3. Onderdeel d (nieuw) komt te luiden:

d. *ernstig ongewenst voorval*: een ongewenst en voor zover het de donatie van een orgaan betreft onverwacht voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal of dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet, en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of

de duur van de ziekte verlengt, of voor zover het de transplantatie van organen betreft de duur van de ziekenhuisopname of van de ziekte verlengt.

4. Onderdeel e (nieuw) komt als volgt te luiden:

e. *ernstige ongewenste bijwerking*: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of toepassen op de mens van lichaamsmateriaal of die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot gevolg kan hebben dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van ziekenhuisopname verlengt of tot ziekte leidt danwel de ziekte verlengt;

5. Na onderdeel e (nieuw), worden onderdelen toegevoegd, luidende:

f. *karakterisatie van de donor*: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om diens geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

g. *karakterisatie van het orgaan*: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken om de toewijzing van organen te optimaliseren;

h. *werkprocedures*: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat.

i. *traceerbaarheid*: de mogelijkheid om het orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren en te indentificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om:

- de donor en de verkrijgingsorganisatie te identificeren;
- de ontvanger in het transplantatiecentrum te identificeren;
- alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, op te sporen en te indentificeren.

B

Artikel 1.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «artikel 28, onder b, c, d, e, f, g, en h, van de richtlijn gestelde» vervangen door: de EU-richtlijn weefsel en cellen gestelde technische.

2. In het tweede lid wordt «artikel 28, onder b, c, d, e, f, g, en h, van de richtlijn gestelde» vervangen door: de EU-richtlijn weefsel en cellen gestelde technische.

C

Na de aanduiding «Hoofdstuk 3. Verkrijgen en testen» en voor artikel 3.1 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

*§ 1 Verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal*

D

In artikel 3.1 wordt «Dit hoofdstuk» vervangen door: Deze paragraaf.

## E

In artikel 3.2, tweede lid, wordt «artikel 28, onder b, e en f van de richtlijn gestelde voorschriften» vervangen door: de EU-richtlijn weefsel en cellen gestelde technische voorschriften inzake het verkrijgen van lichaamsmateriaal, de voor donoren vereiste laboratoriumtesten en de procedures voor de verkrijging van lichaamsmateriaal en de ontvangst in de weefselinstelling.

## F

Artikel 3.3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «donors» vervangen door: «donoren», wordt «artikel 28, onder d en e, van de richtlijn gestelde voorschriften» vervangen door: «de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake selectiecriteria voor donoren van lichaamsmateriaal en inzake voor donoren vereiste laboratoriumtesten» en wordt «artikel 28, onder f, van de richtlijn gestelde voorschriften» vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van lichaamsmateriaal en de ontvangst in de weefselinstelling.

2. In het tweede lid wordt «artikel 28, onder d, van de richtlijn gestelde criteria» vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake selectiecriteria voor donoren van lichaamsmateriaal.

3. In het derde lid wordt «richtlijn» vervangen door: EU-richtlijn weefsels en cellen.

## G

Na artikel 3.3 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

### *§ 2 Verkrijgen van organen*

#### **Artikel 3.4**

1. In een verkrijgingsorganisatie worden medische activiteiten waaronder de selectie en evaluatie van donoren verricht op advies en onder leiding van een arts.

2. Levende donoren worden geselecteerd op grond van hun gezondheid en medische geschiktheid door een arts die daartoe opgeleid is.

#### **Artikel 3.5**

1. Het orgaancentrum houdt een lijst bij van levende donoren.

2. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan gedoneerd heeft, draagt zorg voor het volgen van deze donor nadat de donatie heeft plaatsgevonden.

## H

Artikel 4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt «artikel 28, onder e, van de richtlijn gestelde voorschriften» vervangen door: «de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake voor donoren vereiste laboratoriumtesten» en wordt: «artikel 28, onder f, van de richtlijn gestelde voorschriften» vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde

technische voorschriften inzake de verkrijging van lichaamsmateriaal en de ontvangst in een weefselinstelling.

2. In het tweede tot en met het derde lid wordt: «artikel 28, onder f, van de richtlijn gestelde voorschriften» telkens vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van lichaamsmateriaal en de ontvangst in een weefselinstelling.

I

Artikel 4.3, tweede lid, komt als volgt te luiden:

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 4.2, eerste lid, alsmede van de in de EU-richtlijn weefsels en cellen bedoelde technische gegevens of een verwijzing naar die gegevens inzake de procedure voor de verkrijging van lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in een weefselinstelling en de bewerking, bewaring en distributie van lichaamsmateriaal.

J

In artikel 4.5, eerste lid, wordt «een krachtens artikel 28, onder c, van de richtlijn vastgestelde opleiding gekregen» vervangen door: een opleiding gekregen die voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake opleiding.

K

In artikel 4.6, vierde lid, wordt «artikel 28, onder c, van de richtlijn» vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake een kwaliteitssysteem.

L

In artikel 4.7, eerste lid, wordt «artikel 28, onder h, van de richtlijn gestelde technische voorschriften» vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de bewerking, bewaring en distributie van lichaamsmateriaal.

M

Artikel 5.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «artikel 28, onder g en h, van de richtlijn gestelde voorschriften» vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de preparatietechnieken voor lichaamsmateriaal en de bewerking, bewaring en distributie van lichaamsmateriaal.

2. In het derde lid wordt «besmetting van ander lichaamsmateriaal en het personeel» vervangen door: besmetting van ander lichaamsmateriaal, de bewerkingsomgeving en het personeel.

N

Na artikel 5.2 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 5.3**

1. De weefselinstelling houdt een register van haar werkzaamheden bij, met informatie over de soort en de hoeveelheid lichaamsmateriaal dat verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard, gedistribueerd of anderszins gebruikt is, alsmede over de oorsprong en de bestemming van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. Dit register voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de procedure voor de verkrijging van lichaamsmateriaal en ontvangst in de weefselinstelling.

2. De weefselinstelling verschaft Onze Minister jaarlijks een verslag van de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid.

O

In artikel 6.2, tweede lid, wordt «artikel 28, onder h, van de richtlijn gestelde voorschriften» vervangen door: de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de distributie van lichaamsmateriaal.

P

Na artikel 6.2 worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

### **Artikel 6.3**

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een andere lidstaat van de Europese Unie overlegt het orgaancentrum aan deze lidstaat de voor de traceerbaarheid van organen benodigde informatie volgens de procedure opgenomen in krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie vastgestelde uitvoeringsbepalingen inzake de uitwisseling van informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid van organen te waarborgen.

### **Artikel 6.4**

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een andere lidstaat van de Europese Unie draagt het orgaancentrum er zorg voor dat de in de bijlage bij de EU-richtlijn orgaantransplantatie vermelde informatie over de karakterisatie van organen en donoren aan de andere lidstaat waarmee het orgaan wordt uitgewisseld, wordt doorgegeven volgens de procedure opgenomen in krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie vastgestelde uitvoeringsbepalingen inzake de overdracht van deze informatie.

Q

Na artikel 6.4 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

## **Hoofdstuk 6A. Vervoer**

### **Artikel 6.5**

Het vervoer van een orgaan vindt plaats in overeenstemming met de in de EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde regels omtrent het vervoer van organen.

R

Na artikel 7.2 worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

## **Artikel 7.2a**

1. Een verkregen orgaan en de donor van wie het orgaan afkomstig is, worden vóór transplantatie gekarakteriseerd door middel van het verzamelen van de in bijlage bij de EU-richtlijn orgaantransplantatie vermelde informatie.

2. De in deel A van de in het eerste lid bedoelde bijlage vermelde informatie omvat de gegevensverzameling die voor iedere donatie ten minste moet worden verzameld. De in deel B van de in het eerste lid bedoelde bijlage vermelde informatie betreft aanvullende gegevens die daarnaast moet worden verzameld voor zover dat op medische gronden noodzakelijk is, in aanmerking nemend de beschikbaarheid van zulke informatie en de bijzondere omstandigheden van het betrokken geval.

3. Onverminderd het bepaalde in het eerste en tweede lid, kan een orgaan ook voor transplantatie in aanmerking komen als niet alle in deel A van de in het eerste lid bedoelde bijlage vermelde gegevens die ten minste moeten worden verzameld, beschikbaar zijn indien in een bijzonder geval een risico-batenanalyse uitwijst dat de verwachte baten voor de ontvanger opwegen tegen het risico van onvolledige gegevens.

4. De testen die vereist zijn voor de in het eerste lid bedoelde karakterisatie vinden plaats in een laboratorium dat beschikt over de in artikel 12 van de wet bedoelde vergunning en dat zodanige werkprocedures toepast die waarborgen dat de informatie over de in het eerste lid bedoelde karakterisatie het transplantatiecentrum tijdig bereikt.

## **Artikel 7.2b**

1. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een donor die bij leven een orgaan doneert, spant zich in bij de levende donor alle noodzakelijke informatie in te winnen die van belang is om inzicht te verkrijgen in de gevolgen van donatie.

2. Bij donatie na overlijden spant de arts, die verantwoordelijk was voor de medische begeleiding van betrokkene voor overlijden, zich in om alle informatie die noodzakelijk is om inzicht te verkrijgen in de gevolgen van transplantatie, in te winnen bij de nabestaanden van de overledene of bij andere personen.

3. De in het eerste en tweede lid bedoelde arts maakt de om informatie verzochte personen attent op het belang van snelle overdracht van de gevraagde informatie.

S

Na artikel 7.4 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

## **Artikel 7.5**

Een transplantatiecentrum voldoet aan de voorschriften van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

T

Artikel 8.1, eerste lid komt als volgt te luiden:

1. Het orgaancentrum, de weefselinstelling en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die een orgaan ontvangen heeft, dragen zorg voor het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal of van organen en die mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, karakteriseren, bewerken, bewaren, conserveren, distribueren en

vervoeren van lichaamsmateriaal of organen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een klinische toepassing of na transplantatie worden vastgesteld en die met de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal of van organen of met de transplantatieactiviteiten verband kunnen houden.

U

Na artikel 8.1 worden twee artikelen toegevoegd, luidende:

### **Artikel 8.2**

De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan heeft gedoneerd of van een patiënt die een orgaan ontvangen heeft en het orgaancentrum dragen zorg voor systematische identificatie, melding en beheer van:

- a. voorvallen die eventueel verband kunnen houden met de kwaliteit en veiligheid van het bij leven gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger; en
- b. ernstige bijwerkingen bij de donor die bij leven een orgaan gedoneerd heeft en die mogelijk het gevolg zijn van de donatie.

### **Artikel 8.3**

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een andere lidstaat van de Europese Unie draagt het orgaancentrum er zorg voor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld volgens de procedure die is opgenomen in krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie vastgestelde uitvoeringsbepalingen inzake de melding van ernstig ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

## **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 27 augustus 2012.

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

's-Gravenhage, 24 april 2012

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers

Uitgegeven de *tiende* mei 2012

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I. W. Opstelten

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

De onderhavige wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 is een gevolg van de implementatie van de Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteitsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie en houdt nauw verband met de Wet van 25 februari 2012 tot wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, (Stb. 2012, 98). De onderhavige wijziging bestaat enerzijds uit een aantal wetstechnische en anderzijds uit een aantal inhoudelijke aanpassingen. De wetstechnische aanpassingen bestaan uit een aantal definities en uit bepalingen die in het onderhavige besluit een onderscheid aanbrengen tussen bepalingen die betrekking hebben op organen en op weefsels en cellen. De inhoudelijke aanpassingen stellen nadere regels aan het verkrijgen van organen, aan de uitwisseling met andere lidstaten, aan het vervoer van organen en aan de voor transplantatie relevante informatie die over het orgaan moet worden verzameld. Tot slot zijn bepalingen opgenomen over het registreren en melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Ten aanzien van de inhoudelijke bepalingen kan worden opgemerkt dat deze vooral zijn opgenomen ten behoeve van een herkenbare implementatie van de richtlijn in de nationale wet- en regelgeving. Voor de praktijk in de Nederlandse ziekenhuizen heeft de onderhavige wijziging nagenoeg geen consequenties. De meeste eisen die in de richtlijn worden gesteld aan de kwaliteit en veiligheid van orgaandonatie- en transplantatieprocedures zijn al onderdeel van de staande praktijk in Nederlandse ziekenhuizen en zijn vaak al onderdeel van een protocol dat op dat gedeelte van de procedure van toepassing is.

Daarnaast wordt met de wijziging van dit besluit de bestaande verwijzing naar de desbetreffende artikelen van in artikel 1, onderdeel n, van de wet bedoelde richtlijn, vervangen door een dynamische verwijzing naar deze richtlijn. Dit wordt gerealiseerd door een materiële omschrijving te geven van de artikelen van de EU-richtlijn weefsels en cellen die worden bedoeld. In artikel 1, onderdeel n, van de wet wordt de EU-richtlijn weefsels en cellen gedefinieerd als de richtlijn die door de minister wordt aangewezen. Hiervoor zal de Richtlijn 2004/23/EG van het Europese Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102) worden aangewezen. Met deze dynamische wijze van verwijzen wordt voorkomen dat bij een wijziging van de EU-richtlijn weefsels en cellen, het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 direct ook moet worden gewijzigd.

In de onderstaande implementatietabel zijn slechts de bepalingen van de richtlijn opgenomen die in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 worden geïmplementeerd. Voor een volledig overzicht van de implementatie van de richtlijn wordt verwezen naar de bij de bovengenoemde wijzigingswet behorende implementatietabel.

#### Implementatietabel

Artikel van Richtlijn nr 2010/53/EU	Waar te implementeren	opmerkingen
Artikel 3, onderdeel e	Wordt geïmplementeerd in artikel 1.1, onderdeel b, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	



Artikel van Richtlijn nr 2010/53/EU	Waar te implementeren	opmerkingen
Onderdeel f	Wordt geïmplementeerd in artikel 1.1, onderdeel f, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel i	Wordt geïmplementeerd in artikel 1.1, onderdeel g, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel n	Wordt geïmplementeerd in artikel 1.1, eerste lid, onderdeel d, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	Artikel 1.1, eerste lid onderdeel d, van het Eisenbesluit 2006 is wat aangepast om ook aan de definitie van ernstig ongewenst voorval in de EU-richtlijn orgaantransplantatie te voldoen.
Onderdeel o	Wordt geïmplementeerd in artikel 1.1, eerste lid, onderdeel e van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel p	Wordt geïmplementeerd in artikel 1.1, eerste lid, onderdeel h, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel s	Wordt geïmplementeerd in artikel 1.1, eerste lid, onderdeel i, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>Artikel 6</b> , lid 1	Wordt geïmplementeerd in artikel 3.4 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>Artikel 7</b> , lid 1	Wordt geïmplementeerd in artikel 7.2a, eerste en tweede lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Karakterisatie van organen	Wordt geïmplementeerd in artikel 7.2a, derde lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 2	Wordt geïmplementeerd in artikel 7.2b van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal en vormt voor wat betreft donatie bij leven al onderdeel van artikel 448, tweede lid, van de WGBO.	
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in artikel 7.2a, vierde lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in artikel 7.2a, vierde lid, in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 5	Wordt geïmplementeerd in artikel 6.4 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>Artikel 8</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 6.5 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>Artikel 9</b> , lid 1	Wordt geïmplementeerd in artikel 7.5 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
transplantatiecentra	Wordt geïmplementeerd in artikel 7.5 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 3	Vormt al onderdeel van artikel 2.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>Artikel 10</b> , lid 1	Vormt al onderdeel van artikel 2.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en de Wet bescherming persoonsgegevens	
Traceerbaarheid	Vormt al onderdeel van artikel 2.3, tweede lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 2	Vormt al onderdeel van artikel 2.3, tweede lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in artikel 6.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in artikel 8.1, eerste lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>Artikel 11</b> , lid 1	Wordt geïmplementeerd in artikel 8.3, eerste lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Meldsysteem ernstig ongewenste voorvallen en bijwerkingen		
Lid 4		

Artikel van Richtlijn nr 2010/53/EU	Waar te implementeren	opmerkingen
Artikel 15, lid 2	Wordt geïmplementeerd in artikel 3.4, tweede lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	Richtlijn laat ruimte om personeel aan te wijzen dat met deze taak is belast. In de toelichting op artikel I, onderdeel F, wordt ingegaan op de achtergrond van de hierbij gemaakte keuze.
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in een in te voegen artikel 3.5, eerste lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in artikel 3.5, tweede lid en in artikel 8.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Artikel 17, tweede lid, onderdeel d	Wordt geïmplementeerd in artikel 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Artikel 29, onderdeel a	Implementatie vindt plaats op de wijze aangegeven bij artikel 7, zesde lid van de richtlijn namelijk in artikel 6.4 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Artikel 29, onderdeel b	Implementatie vindt plaats op de wijze aangegeven bij artikel 10, vierde lid, van de richtlijn namelijk in artikel 6.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Artikel 29, onderdeel c	Implementatie vindt plaats op de wijze aangegeven bij artikel 11, vierde lid, van de richtlijn namelijk in artikel 8.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal.	

## Artikelsgewijs

### Artikel I, Onderdeel A

Met dit artikel wordt artikel 1.1 waarin de definities zijn opgenomen, aangepast. Dit is nodig omdat de EU-richtlijn orgaantransplantatie het noodzakelijk maakt een aantal bestaande definities wat aan te passen en een aantal extra definities toe te voegen.

Zo zijn de definities van donor en orgaan naar het niveau van de wet verplaatst en deze definities zijn daarom in het besluit komen te vervallen.

De definities van ernstig ongewenst voorval en ernstig bijwerking zijn aangepast om te voldoen aan de extra eisen die de EU-richtlijn orgaantransplantatie stelt. Daarbij zij opgemerkt dat het begrip «ernstige bijwerking» op grond van de EU-richtlijn orgaantransplantatie donatie gewijzigd is in «ernstig *ongewenste* bijwerking». De EU-richtlijn weefsel en cellen kent het begrip «ernstige bijwerking» dat nagenoeg dezelfde inhoud heeft als het begrip «ernstig *ongewenste* bijwerking» in de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Deze beide begrippen zijn in elkaar geschoven en daarbij is gekozen voor het begrip dat de EU-richtlijn orgaantransplantatie hanteert.

De in artikel 1.1, eerste lid, onderdelen f tot en met i opgenomen definities van karkarakterisatie van de donor, karakterisatie van het orgaan, werkprocedures en traceerbaarheid zijn overgenomen uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

### Artikel I, onderdeel B

De wijziging van artikel 1.2 houdt verband met de meer dynamische manier van verwijzen waarvoor in het voorstel van Wet tot wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is gekozen. Door niet meer expliciet naar de artikelen van de richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen,

bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102) (hierna: de EU-richtlijn weefsels en cellen) te verwijzen, zal een toekomstige wijziging van deze richtlijn niet direct tot gevolg hebben dat het besluit aangepast moet te worden.

#### **Artikel I, onderdelen C en G**

De onderdelen C en F verdelen hoofdstuk 3 in twee paragrafen. Paragraaf 1 bevat regels met betrekking tot het verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal. Paragraaf 2 bevat specifieke regels die slechts van toepassing zijn op het verkrijgen van organen.

#### **Artikel I, onderdeel D**

Door de verdeling van hoofdstuk 3 in twee paragrafen is het nodig artikel 3.1 in die zin aan te passen dat dit artikel slechts op de eerste paragraaf van toepassing is.

#### **Artikel I, onderdelen E en F**

Met de wijziging van artikel 3.2 wordt een meer dynamische wijze van implementeren gerealiseerd. Dit geldt ook voor de wijziging van artikel 3.3. Hiermee wordt een materiële omschrijving gegeven van de uitvoeringsregels die de Europese Commissie op grond van artikel 28 van de EU-richtlijn weefsels en cellen vaststelt of heeft vastgesteld. Daarnaast wordt het begrip «donors» vervangen door «donoren» omdat dit taalkundig beter is.

#### **Artikel I, onderdeel G**

Met dit artikel wordt zoals gezegd een tweede paragraaf geïntroduceerd in hoofdstuk 3. Paragraaf 2 bevat specifieke regels met betrekking tot het verkrijgen van organen. De nieuwe bepalingen vloeien voort uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie en dan met name uit artikel 6, eerste lid, en uit artikel 15 van de richtlijn. De selectie van levende donoren wordt verricht door een arts die daartoe is opgeleid. Er is voor gekozen deze taak bij een arts neer te leggen omdat daarmee duidelijk is wie hiervoor de verantwoordelijkheid heeft en deze taak in de praktijk ook al door een arts wordt verricht.

#### **Artikel I, onderdeel H**

De wijziging van artikel 4.1 houdt verband met de meer dynamische wijze van implementeren en omvat een materiële omschrijving van de uitvoeringsregels die Europese Commissie op grond van artikel 28 van de EU-richtlijn weefsels en cellen vaststelt of heeft vastgesteld.

#### **Artikel I, onderdelen I, J, K en L**

De wijzigingen van de artikelen 4.3, 4.5, 4.6, en 4.7 houden verband met de meer dynamische manier van implementeren en introduceert een materiële omschrijving van de uitvoeringsregels die de Europese Commissie vaststelt of heeft vastgesteld op grond van artikel 28 van de EU-richtlijn weefsels en cellen.

#### **Artikel I, onderdelen M en N**

De wijziging van het eerste lid van artikel 5.1 houdt weer verband met een meer dynamische vorm van implementeren en het introduceren van een materiële omschrijving van de uitvoeringsregels die Europese

Commissie vaststelt of heeft vastgesteld op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen.

Bij de implementatie van EU-richtlijn weefsels en cellen zijn in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 de artikelen 10, eerste lid en 20, derde lid, van deze richtlijn niet geheel geïmplementeerd. Met de aanpassing van artikel 5.1, derde lid, wordt nu volledige uitvoering gegeven aan artikel 20, derde lid, van de EU-richtlijn weefsels en cellen (toevoeging van bewerkingsomgeving).

Met het nieuwe artikel 5.3 wordt artikel 10, eerste lid, van de EU-richtlijn weefsel en cellen volledig geïmplementeerd (registratie van gehele proces en overleggen jaarverslag). Het door de wefselinstelling overgelegde jaarverslag wordt door de minister op passende wijze openbaar toegankelijk gemaakt.

#### **Artikel I, onderdeel O**

De wijziging van artikel 6.2 houdt verband met een meer dynamische manier van implementeren en een materiële omschrijving van de uitvoeringsregels die Europese Commissie vaststelt of heeft vastgesteld op grond van artikel 28 van de EU-richtlijn weefsels en cellen.

#### **Artikel I, onderdeel P**

Met dit onderdeel worden twee nieuwe artikelen aan het besluit toegevoegd.

Artikel 6.3 bevat regels voor de uitwisseling van een orgaan met een andere lidstaat van de Europese Unie. In geval van uitwisseling met een andere lidstaat van de Europese Unie zorgt het orgaancentrum ervoor dat aan deze lidstaat de voor de traceerbaarheid van de organen noodzakelijke informatie wordt meegezonden volgens de procedure die is vastgesteld op grond van artikel 10, vierde lid, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

Daarnaast moet het orgaancentrum op grond van artikel 6.4 de informatie die verband houdt met de karakterisatie van het orgaan uitwisselen met de andere lidstaat op een wijze die is vastgesteld op grond van artikel 7, zesde lid, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

#### **Artikel I, onderdeel Q**

Op grond van dit artikel moet het transport van organen voldoen aan de regels die de EU-richtlijn orgaantransplantatie stelt aan het vervoer van organen. Deze regels staan in artikel 8 van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Het orgaancentrum moet op grond van artikel 8a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal een protocol inzake kwaliteit en veiligheid opstellen dat ook ingaat op het vervoer van organen. Op grond van de EU-richtlijn orgaantransplantatie hoeft bij vervoer binnen een instelling geen gebruik te worden gemaakt van containers die zijn voorzien van een etiket met de in richtlijn beschreven opschrift.

#### **Artikel I, onderdeel R**

Met dit artikel worden twee artikelen ingevoegd.

Artikel 7.2a ziet op de karakterisatie van zowel het orgaan als de donor van wie het orgaan afkomstig is. Deel A van de bijlage bij de EU-richtlijn orgaantransplantatie bevat gegevens die ten minste moeten worden verzameld. Deel B van de bijlage bevat een aanvullende lijst gegevens die ook verzameld moeten worden voor zover dat op medische grond noodzakelijk is en voor zover de gegevens beschikbaar zijn. Dit onderscheid staat er echter niet aan in de weg dat op grond van artikel 7.2a, tweede lid, organen toch voor transplantatie in de aanmerking komen ook

als niet alle in deel A van de bijlage vermelde gegevens beschikbaar zijn. Dit is aan de orde wanneer in een bijzonder geval een risico-batenanalyse uitwijst dat de te verwachte baten voor de ontvanger opwegen tegen het risico van onvolledige gegevens over het orgaan. Dit zal aan de orde kunnen zijn wanneer de medische toestand van de beoogde ontvanger dermate slecht is dat er sprake is van een levensbedreigende situatie. In dat geval mag het orgaan toch gebruikt worden voor de ontvanger.

Op grond van het bepaalde in artikel 7.2b moet de arts die betrokken is bij de donatie zich inspannen om informatie over de levende of overleden donor in te winnen. Deze bepaling vloeit voort uit de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Ook hier is ervoor gekozen om deze taak bij een arts neer te leggen omdat het duidelijkheid geeft over wie er verantwoordelijk is voor het verrichten van deze taak en dit het meest passend is. Bij donatie bij leven is er een behandelend arts die bij de donatie betrokken is. In deze behandelrelatie kan de bedoelde informatie het beste worden verkregen. Bij donatie na overlijden is de arts die betrokkene voor overlijden behandelde de meest aangewezen persoon om de bedoelde informatie te verkrijgen.

#### **Artikel I, onderdeel S**

Op grond van het ingevoegde artikel 7.5 moet een transplantatiecentrum voldoen aan de voorschriften van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Dat volgt uit artikel 9 van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Een van de voorschriften die zich rechtstreeks tot de orgaancentra richt, is opgenomen in artikel 9, derde lid, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Daarin is bepaald dat een orgaancentrum voor de uitvoering van de transplantatie zich ervan moet vergewissen dat de karakterisatie van de donor en het orgaan conform de EU-richtlijn orgaantransplantatie heeft plaatsgevonden en dat de conserverings- en transportcondities van de richtlijn zijn nageleefd.

#### **Artikel I, onderdeel T**

Met dit onderdeel wordt artikel 8.1, eerste lid, aangepast aan artikel 11, eerste lid, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Artikel 8.1 ziet op het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Op grond van deze wijziging zal de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die een orgaan heeft ontvangen daaraan ook een bijdrage moeten leveren. Opgemerkt zij dat vanwege een herkenbare implementatie van artikel 11, eerste lid, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie organen expliciet genoemd worden naast lichaamsmateriaal. Daarmee is niet gezegd dat organen niet onder het begrip lichaamsmateriaal vallen. Verder zij opgemerkt dat vanwege de eigenstandige verantwoordelijkheden die het orgaancentrum, de weefselinstelling en de arts hebben, op elk van hen de verantwoordelijkheid rust om aan deze verplichting te voldoen voor wat betreft het deel van het proces waarvoor zij verantwoordelijk zijn.

#### **Artikel I, onderdeel U**

Met dit onderdeel wordt artikel 8.2 ingevoegd. Op grond van dit artikel moeten een arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan afstaat of van een patiënt die een orgaan ontvangen heeft, en het orgaancentrum zorg dragen voor systematische identificatie, melding en beheer van voorvallen die eventueel verband kunnen houden met de kwaliteit en veiligheid van bij leven gedoneerde organen en van ernstige bijwerking bij de donor die bij leven een orgaan gedoneerd heeft en die mogelijkerwijs het gevolg zijn

van de donatie. De organen van een levende donor, de levende donor zelf en de patiënt die een orgaan ontvangen heeft, moeten kortom gevolgd worden. Ook hier geldt dat de verplichting zowel op het orgaancentrum als op de arts rust, omdat beide verantwoordelijk zijn voor verschillende onderdelen van het proces.

Daarnaast wordt artikel 8.3 ingevoegd op grond waarvan het orgaancentrum ingeval van uitwisseling van een orgaan met een andere lidstaat van de Europese Unie ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen moeten melden overeenkomstig de op grond van artikel 29, onderdeel c, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie vastgestelde uitvoeringsbepalingen.

## **Artikel II**

De wijziging van dit besluit treedt met ingang van dezelfde datum in werking als de wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van de richtlijn nr. 2010/53/EU. Dit is met ingang van 27 augustus 2012. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de mogelijkheid om bij implementatie van Europese regelgeving af te wijken van de vaste verandermomenten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers