



## Advies Raad van State inzake ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende vaststelling van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en wijziging van enkele andere regelingen in verband met onduidelijkheden in de wet- en regelgeving rondom transplantatie van lichaamsmaterialen (Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)

### Nader Rapport

2 april 2026  
4250247-1088048-WJZ  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

**Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende vaststelling van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en wijziging van enkele andere regelingen in verband met onduidelijkheden in de wet- en regelgeving rondom transplantatie van lichaamsmaterialen (Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)**

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 1 oktober 2025, nr. no.2025002224, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 10 december 2025, nr. No. W13.25.00282/III, bied ik U hierbij aan.

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

*Bij Kabinetsmissive van 1 oktober 2025, no.2025002224, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende vaststelling van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en wijziging van enkele andere regelingen in verband met onduidelijkheden in de wet- en regelgeving rondom transplantatie van lichaamsmaterialen (Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal), met nota van toelichting.*

*De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal bevat regels over het waarborgen van veiligheid en kwaliteit in het proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal bij de mens.*

*De 'Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving' (Walm)<sup>1</sup> regelt in de Wvkl onder meer grondslagen voor de verwerking van bepaalde persoonsgegevens door het orgaancentrum en het Nationaal meldpunt orgaanhandel, waaronder gezondheidsgegevens van donoren en ontvangers.<sup>2</sup> De daartoe benodigde gegevens ontvangt zij van een weefselinstelling, een verkrijgingsorganisatie of transplantatiecentrum (hierna: de instellingen). Ook hiervoor biedt de beoogde Wvkl een grondslag.<sup>3</sup>*

*Het ontwerpbesluit voorziet in een uitwerking van die nieuwe bepalingen die met de Walm in de Wvkl worden opgenomen. Het besluit stelt voornamelijk regels over welke categorieën persoonsgegevens, waaronder transplantatie- en gezondheidsgegevens, op patiëntniveau*

- a. *het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register dat zij bijhoudt met het oog op kwaliteitsbewaking en bevordering;<sup>4</sup>*
- b. *de weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie, of het transplantatiecentrum verstrekt aan het orgaancentrum met het oog op het register;<sup>5</sup>*

<sup>1</sup> Deze wet is aangenomen door het parlement en moet nog in werking treden. Zie voor de toelichting Kamerstukken II, 2023/24, 36 516, nr. 3 en het Advies van de Afdeling advisering van de Raad van State van 24 januari 2024 over de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (W13.23.00326/III).

<sup>2</sup> De nieuwe artikelen 8c, eerste lid, en 8e, tweede lid, Wvkl.

<sup>3</sup> Het nieuwe artikel 14 Wvkl.

<sup>4</sup> Voorgesteld artikel 5.2 Bvkl.

<sup>5</sup> Voorgesteld artikel 5.4 Bvkl.



- c. *de zorgverlener moet verstrekken aan het Meldpunt, waarbij die gegevens nader worden uitgewerkt bij ministeriële regeling.*<sup>6</sup>

*Daarnaast gaan de regels uit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 over naar dit besluit, met een nieuwe indeling gelijklopend aan de Walm. Ook zijn er enkele technische wijzigingen.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State merkt op dat het ontwerpbesluit bij het Meldpunt voorziet in een delegatiebepaling waarin nader wordt bepaald welke gegevens, waaronder gezondheidsgegevens, aan het Meldpunt moeten worden verstrekt.*<sup>7</sup>

*De Afdeling adviseert om in het ontwerpbesluit op vergelijkbare wijze een delegatiegrondslag op te nemen voor een ministeriële regeling voor de gegevensverwerking van het orgaancentrum en voor de gegevenstrekking daaraan door de instellingen. Daarin moet nader worden bepaald welke concrete (gezondheids)gegevens van de ontvanger en de donor het orgaancentrum gaat verwerken en aan haar moeten worden verstrekt.*

*Deze nadere uitwerking van regels is nodig omdat het ontwerpbesluit de categorieën persoonsgegevens niet nader uitwerkt en alleen in algemene bewoordingen aanduidt. Daardoor is niet duidelijk en kenbaar geregeld welke gegevens precies moeten worden verstrekt en welke worden verwerkt.*

*Die duidelijkheid is wel noodzakelijk omdat het hierbij gaat om bijzondere persoonsgegevens. Pas als concreet wordt bepaald om welke gegevens het gaat, kan worden getoetst of de gegevens die worden gevraagd en verwerkt noodzakelijk zijn voor de doelen zoals de wet die formuleert (doelbinding). Ook voor de effectivering van de regels in de praktijk is van belang dat de betrokken instanties in het orgaandonatieproces weten welke gegevens zij moeten verstrekken, waarmee ook voor de ontvanger en de donor duidelijk wordt welke gegevens vanuit de instanties aan het orgaancentrum worden verstrekt.*

*Daarom is uitwerking in een ministeriële regeling wenselijk. Ook blijft het hiermee mogelijk om eventuele wijzigingen aan te brengen in de benodigde gegevens binnen de genoemde categorieën als nieuwe (wetenschappelijke) inzichten daartoe aanleiding geven.*

*De Afdeling adviseert in het ontwerpbesluit een delegatiegrondslag op te nemen en de toelichting daarop aan te passen.*

Met de Afdeling is de regering van mening dat het wenselijk is om ter bevordering van de kenbaarheid en duidelijkheid van de verwerking van persoonsgegevens, in een ministeriële regeling uit te werken welke persoonsgegevens door het orgaancentrum verwerkt worden en welke persoonsgegevens door weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra aan het orgaancentrum moeten worden verstrekt.

Overeenkomstig het advies van de Afdeling is daartoe een delegatiegrondslag toegevoegd aan de artikelen 5.2 en 5.4 van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Bvkl). De artikelsgewijze toelichting is hiermee in overeenstemming gebracht.

### **Wijzigingen los van het advies van de Afdeling**

Van de gelegenheid is gebruikgemaakt om een aantal wijzigingen door te voeren in het besluit en de nota van toelichting. Naast enkele verduidelijkingen en redactionele wijzigingen, gaat het om het volgende:

Artikel 5.2, eerste lid, Bvkl geeft uitwerking aan artikel 14 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl), zoals opgenomen in de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. In artikel 14 Wvkl wordt bepaald dat weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra verplicht zijn het orgaancentrum de gevraagde gegevens te verstrekken die nodig zijn voor een goede uitvoering van de bij of krachtens de artikelen 8c en 8h van deze wet en de artikelen 18 en 24 van de Wet op de orgaandonatie toegekende taken aan het orgaancentrum. In artikel 5.2, eerste lid, Bvkl was abusievelijk niet opgenomen dat de daar bedoelde verwerking van persoonsgegevens door het orgaancentrum tevens plaatsvindt ter uitvoering van de taken bedoeld in de artikelen 18 en 24 van de Wet orgaandonatie. Deze omissie is hersteld en tevens is de artikelsgewijze toelichting hiermee in overeenstemming gebracht.

<sup>6</sup> Voorgesteld artikel 5.3 Bvkl.

<sup>7</sup> Voorgesteld artikel 5.3, tweede lid, Bvkl.



Artikel 5.4 geeft eveneens uitwerking aan artikel 14 Vvkl. In artikel 5.4, eerste lid, Bvkl was de categorie 'allocatiegegevens' abusievelijk niet opgenomen. Sommige gegevens die noodzakelijk zijn voor de toewijzing van organen en weefsels (allocatie), worden door de weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra verstrekt aan het orgaancentrum. Om die reden moet de categorie 'allocatiegegevens' worden opgenomen in artikel 5.2. Deze ommissie is hersteld en tevens is de artikelsgewijze toelichting hiermee in overeenstemming gebracht.

In het eerste lid van de artikelen 5.2 en 5.4 was het telefoonnummer van de donor en ontvanger opgenomen. Dit persoonsgegeven wordt evenwel niet verwerkt en is derhalve vervallen. In artikel 5.3, eerste lid, was abusievelijk de categorie 'wachlijstgegevens' niet opgenomen, terwijl dit wel noodzakelijk is in het kader van de meldplicht waarop het artikel betrekking heeft. Deze ommissie is eveneens hersteld.

In de nota van toelichting is een paragraaf 'Verhouding tot hoger recht' ingevoegd (hoofdstuk 3 van het algemeen deel van de toelichting).

Tot slot is aan de nota van toelichting een transponeringstabel toegevoegd om te verduidelijken welke bepalingen uit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 zijn opgenomen in het Bvkl.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.*

*De vice-president van de Raad van State,*

Ik bied U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting (wederom) aan en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
S.Th.M. Hermans.*



## Advies Raad van State

No. W13.25.00282/III

's-Gravenhage, 10 december 2025

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 1 oktober 2025, no.2025002224, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende vaststelling van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en wijziging van enkele andere regelingen in verband met onduidelijkheden in de wet- en regelgeving rondom transplantatie van lichaamsmaterialen (Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal), met nota van toelichting.

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal bevat regels over het waarborgen van veiligheid en kwaliteit in het proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal bij de mens.

De 'Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving' (Walm)<sup>1</sup> regelt in de Wvkl onder meer grondslagen voor de verwerking van bepaalde persoonsgegevens door het orgaancentrum en het Nationaal meldpunt orgaanhandel, waaronder gezondheidsgegevens van donoren en ontvangers.<sup>2</sup> De daartoe benodigde gegevens ontvangt zij van een weefselinstelling, een verkrijgingsorganisatie of transplantatiecentrum (hierna: de instellingen). Ook hiervoor biedt de beoogde Wkvl een grondslag.<sup>3</sup>

Het ontwerpbesluit voorziet in een uitwerking van die nieuwe bepalingen die met de Walm in de Wvkl worden opgenomen. Het besluit stelt voornamelijk regels over welke categorieën persoonsgegevens, waaronder transplantatie- en gezondheidsgegevens, op patiëntniveau

- a. het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register dat zij bijhoudt met het oog op kwaliteitsbewaking en bevordering;<sup>4</sup>
- b. de weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie, of het transplantatiecentrum verstrekt aan het orgaancentrum met het oog op het register;<sup>5</sup>
- c. de zorgverlener moet verstrekken aan het Meldpunt, waarbij die gegevens nader worden uitgewerkt bij ministeriële regeling.<sup>6</sup>

Daarnaast gaan de regels uit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 over naar dit besluit, met een nieuwe indeling gelijkloend aan de Walm. Ook zijn er enkele technische wijzigingen.

De Afdeling advisering van de Raad van State merkt op dat het ontwerpbesluit bij het Meldpunt voorziet in een delegatiebepaling waarin nader wordt bepaald welke gegevens, waaronder gezondheidsgegevens, aan het Meldpunt moeten worden verstrekt.<sup>7</sup>

De Afdeling adviseert om in het ontwerpbesluit op vergelijkbare wijze een delegatiegrondslag op te nemen voor een ministeriële regeling voor de gegevensverwerking van het orgaancentrum en voor de gegevenstrekking daaraan door de instellingen. Daarin moet nader worden bepaald welke concrete (gezondheids)gegevens van de ontvanger en de donor het orgaancentrum gaat verwerken en aan haar moeten worden verstrekt.

Deze nadere uitwerking van regels is nodig omdat het ontwerpbesluit de categorieën persoonsgegevens niet nader uitwerkt en alleen in algemene bewoordingen aanduidt. Daardoor is niet duidelijk en kenbaar geregeld welke gegevens precies moeten worden verstrekt en welke worden verwerkt.

Die duidelijkheid is wel noodzakelijk omdat het hierbij gaat om bijzondere persoonsgegevens. Pas als concreet wordt bepaald om welke gegevens het gaat, kan worden getoetst of de gegevens die worden gevraagd en verwerkt noodzakelijk zijn voor de doelen zoals de wet die formuleert (doelbinding). Ook voor de effectivering van de regels in de praktijk is van belang dat de betrokken instanties in het orgaandonatieproces weten welke gegevens zij moeten verstrekken, waarmee ook voor de ontvanger

<sup>1</sup> Deze wet is aangenomen door het parlement en moet nog in werking treden. Zie voor de toelichting Kamerstukken II, 2023/24, 36 516, nr. 3 en het Advies van de Afdeling advisering van de Raad van State van 24 januari 2024 over de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (W13.23.00326/III).

<sup>2</sup> De nieuwe artikelen 8c, eerste lid, en 8e, tweede lid, Wvkl.

<sup>3</sup> Het nieuwe artikel 14 Wkvl.

<sup>4</sup> Voorgesteld artikel 5.2 Bvkl.

<sup>5</sup> Voorgesteld artikel 5.4 Bvkl.

<sup>6</sup> Voorgesteld artikel 5.3 Bvkl.

<sup>7</sup> Voorgesteld artikel 5.3, tweede lid, Bvkl.



---

en de donor duidelijk wordt welke gegevens vanuit de instanties aan het orgaancentrum worden verstrekt.

Daarom is uitwerking in een ministeriële regeling wenselijk. Ook blijft het hiermee mogelijk om eventuele wijzigingen aan te brengen in de benodigde gegevens binnen de genoemde categorieën als nieuwe (wetenschappelijke) inzichten daartoe aanleiding geven.

De Afdeling adviseert in het ontwerpbesluit een delegatiegrondslag op te nemen en de toelichting daarop aan te passen.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

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



## Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ..... houdende vaststelling van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en wijziging van enkele andere regelingen in verband met onduidelijkheden in de wet- en regelgeving rondom transplantatie van lichaamsmaterialen (Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal) [KetenID W GK027378]

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 september 2025, kenmerk 4222695-1088048-WJZ;

Gelet op 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), de artikelen 8, 8c, eerste lid, 8e, tweede en derde lid, 8h, eerste lid, en 14 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de artikelen 2b en 10, vierde lid, van de Wet op de orgaandonatie;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ....., no. ....);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van ....., kenmerk .....

Hebben goedgevonden en verstaan:

### HOOFDSTUK 1. ALGEMEEN

#### Artikel 1.1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
  - *donatie*: het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal;
  - *eenmalige invoer*: invoer van specifieke soorten weefsel of cellen die in beginsel niet vaker dan een keer voor een bepaalde ontvanger plaatsvindt en die bestemd is voor persoonlijk gebruik door een of meer beoogde ontvangers die bekend zijn bij de importerende weefselinstelling en bij de leverancier uit een derde land voordat de invoer plaatsvindt, met uitzondering van invoer die geregeld of herhaaldelijk van dezelfde leverancier uit een derde land afkomstig is;
  - *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 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 dan wel de ziekte verlengt;
  - *ernstig ongewenst voorval*: een ongewenst en onverwacht voorval 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;
  - *EU-repertorium van weefsel- en celproducten*: register van alle soorten weefsel en cellen die in de lidstaten van de Europese Unie circuleren en de respectievelijke productcodes volgens de toegestane coderingssystemen;
  - *EU-repertorium van weefselinstellingen*: register van alle weefselinstellingen die erkend zijn door Onze Minister als bedoeld in artikel 9 van de wet dat de in bijlage VIII bij richtlijn 2006/86/EG genoemde informatie over deze weefselinstellingen bevat;
  - *EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen*: Richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PbEU 2015, L 93);
  - *importerende weefselinstelling*: een weefselinstelling die een erkenning heeft op grond van artikel 9 van de wet voor het invoeren van lichaamsmateriaal;
  - *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, teneinde 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;
  - *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;



- *leverancier uit een derde land*: een instantie die in een derde land gevestigd is en die weefsels en cellen levert aan een invoerende weefselinstelling of die handelingen verricht met lichaamsmateriaal die van invloed zijn op de veiligheid of kwaliteit van dat lichaamsmateriaal;
- *noodgeval*: elke onvoorziene situatie waarin het in de praktijk niet anders kan dan dat weefsels en cellen dringend uit een derde land worden ingevoerd naar een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte voor onmiddellijke toepassing op een of meer bekende ontvangers van wie de gezondheid zonder die invoer ernstig in gevaar zou komen;
- *pooling*: fysiek in contact brengen of vermengen in één container van weefsels en cellen die van meer dan een verkrijging van dezelfde donor of van twee of meer donoren afkomstig zijn;
- *quarantaine*: lichaamsmateriaal dat fysisch of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- *richtlijn 2006/86/EG*: Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU 2006, L 294);
- *systeem voor de toekenning van unieke donatienummers*: systeem als bedoeld in artikel 10 ter, tweede lid, aanhef en onderdeel b, tweede volzin, van richtlijn 2006/86/EG;
- *traceerbaarheid*: de mogelijkheid om lichaamsmateriaal in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verkrijging te lokaliseren en te identificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om:
  - de donor en de verkrijgingsorganisatie te identificeren;
  - de ontvanger te identificeren;
  - alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het lichaamsmateriaal in aanraking komen, op te sporen en te identificeren;
- *unieke donatienummer*: unieke nummer dat wordt toegekend aan een specifieke donatie van weefsels en cellen;
- *uniforme Europese code*: unieke identificatiecode die wordt vastgesteld voor weefsels en cellen die in de lidstaten van de Europese Unie worden gedistribueerd;
- *weefselinstellingsnummer*: unieke nummer dat ingevolge artikel 2.6, tweede lid, onderdeel a, wordt toegekend aan een weefselinstelling;
- *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;
- *wet*: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

2. In hoofdstuk 2, paragrafen 5 en 6 en artikel 2.29, en hoofdstuk 4, paragrafen 2, 4 en 5, worden onder weefsels en cellen tevens begrepen uit weefsel of cellen bereide producten waarin geen menselijke cellen meer voorkomen.

### Artikel 1.2

1. Een wijziging van de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen of EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde technische voorschriften gaat voor de toepassing van dit besluit gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.
2. Het tot stand komen van de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen of EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde technische voorschriften wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

### Artikel 1.3

De ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, bedoeld in artikel 19 van de wet, nemen de bij of krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen en de EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde voorschriften in acht.

## HOOFDSTUK 2. WEEFSELS EN CELLEN

### § 1. Verkrijgen en testen van weefsels en cellen

#### Artikel 2.1

1. Het verkrijgen en het testen van weefsels en cellen wordt uitgevoerd door personen met een gedegen opleiding en ervaring.



2. Het verkrijgen en het testen van weefsels en cellen voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels 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.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verkrijgen en testen van weefsels en cellen.

#### **Artikel 2.2**

1. De werkzaamheden in verband met het verkrijgen van weefsels en cellen worden zodanig uitgevoerd dat donoren worden beoordeeld en geselecteerd overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake selectiecriteria voor donoren van lichaamsmateriaal en inzake voor donoren vereiste laboratoriumtesten en dat de weefsels en cellen worden verkregen, verpakt en vervoerd overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen en de ontvangst in de weefselinstelling.
2. In geval van autologe donatie wordt de naleving van de geschiktheidseisen vastgesteld overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake selectiecriteria voor donoren van weefsels en cellen.
3. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en eventuele afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig de bijlage bij de EU-richtlijn weefsels en cellen.

#### *§ 2. Codering van weefsels en cellen*

#### **Artikel 2.3**

1. De code, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, omvat:
  - a. de uniforme Europese code, voor zover het weefsels en cellen betreft die voor toepassing op de mens worden gedistribueerd;
  - b. de donatie-identificatiesequentie, voor zover het weefsels en cellen betreft die zijn ontvangen van een verkrijgingsorganisatie of die zijn verkregen van een leverancier uit een derde land.
2. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot eisen aan en het gebruik van de code, bedoeld in het eerste lid.

#### **Artikel 2.4**

1. Het bepaalde bij of krachtens artikel 2.3 is niet van toepassing op:
  - a. geslachtscellen voor toepassing op een echtgenoot, geregistreeerde partner of levensgezel;
  - b. weefsels en cellen die worden weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling;
  - c. weefsels en cellen die in noodgevallen met toestemming van Onze Minister worden ingevoerd uit derde landen;
  - d. weefsels en cellen die vanaf de verkrijging tot en met de toepassing op de mens zijn onderworpen aan het toezicht van dezelfde verantwoordelijke persoon en aan hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem, in een centrum voor gezondheidszorg dat op dezelfde plaats beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet;
  - e. weefsels en cellen die worden ingevoerd uit derde landen, mits deze weefsels en cellen vanaf de invoer tot en met de toepassing op de mens zijn onderworpen aan het toezicht van dezelfde verantwoordelijke persoon en aan hetzelfde kwaliteits- en traceerbaarheidssysteem, in een centrum voor gezondheidszorg dat op dezelfde plaats beschikt over een weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet.
2. Het bij of krachtens artikel 2.3 bepaalde is van toepassing op weefsel en cellen die voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b.1, van de Geneesmiddelenwet, worden gebruikt, voor zover ze nog niet naar de fabrikant van die geneesmiddelen zijn overgebracht.

#### **Artikel 2.5**

1. Na uitname van weefsels en cellen bij een overledene door verkrijgingsorganisaties die postmor-



tale weefsels verkrijgen die optreden voor twee of meer weefselinstellingen wordt aan deze weefsels en cellen een zodanige codering toegekend dat de afzonderlijke verkrijging traceerbaar zijn.

2. Na pooling van weefsels en cellen wordt een nieuw uniek donatienummer toegekend aan het uit die pooling ontstane eindproduct en wordt de traceerbaarheid van de afzonderlijke donaties gewaarborgd door de weefselinstelling die de pooling verricht.

#### **Artikel 2.6**

1. De weefselinstelling:
  - a. draagt er zorg voor dat de uniforme Europese code juist op het etiket is aangebracht; en
  - b. stelt Onze Minister in kennis indien:
    - 1°. informatie van het EU-repertoire van weefselinstellingen moet worden geactualiseerd of verbeterd;
    - 2°. het EU-repertoire van weefsel- en celproducten moet worden geactualiseerd;
    - 3°. zij met betrekking tot weefsels en cellen die van andere EU-weefselinstellingen zijn ontvangen een ernstige overtreding van de eisen inzake de uniforme Europese code vaststelt.
2. Onze Minister is belast met:
  - a. de toekenning van een weefselinstellingsnummer aan de weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning als bedoeld in artikel 9 van de wet;
  - b. de vaststelling van het systeem of de systemen die wordt of worden gebruikt voor de toekenning van unieke donatienummers.
3. Voor de toepassing van het tweede lid worden:
  - a. afzonderlijke fysieke locaties van de weefselinstelling die gezamenlijk één gedeeld systeem voor de toekenning van unieke donatienummers gebruiken als één enkele weefselinstelling beschouwd;
  - b. indien de weefselinstelling gebruikmaakt van twee of meer systemen voor toekenning van unieke donatienummers, aan deze instelling afzonderlijke weefselinstellingsnummers toegekend overeenkomstig het aantal gebruikte toekenningsystemen.

#### *§ 3. Ontvangen en bewaren van weefsels en cellen*

#### **Artikel 2.7**

1. De weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en het orgaan-centrum zorgen ervoor dat alle donaties van weefsels en cellen overeenkomstig de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake voor donoren vereiste laboratoriumtesten worden getest en dat bij de selectie en acceptatie van weefsels en cellen wordt voldaan aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen door verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen of weefselinstellingen.
2. De weefselinstelling en de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt zorgen ervoor dat de weefsels en cellen en de daarbij behorende documentatie voldoen aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen.
3. De weefselinstelling verifieert dat de verpakking van de ontvangen weefsels en cellen voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de verkrijging van weefsels en cellen en de ontvangst in een weefselinstelling en noteert dit. Ontvangen weefsels en cellen die niet voldoen aan die voorschriften worden niet gebruikt voor toepassing op de mens, behoudens indien die weefsels en cellen dermate uniek zijn dat onverwijld toepassing ervan levensreddend kan zijn.
4. De acceptatie of afkeuring van de ontvangen weefsels en cellen wordt schriftelijk vastgelegd.
5. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, zorgen ervoor dat weefsels en cellen altijd juist geïdentificeerd zijn. Elke levering of partij weefsels en cellen krijgt een identificatiecode, overeenkomstig artikel 2.8.
6. De weefsels en cellen worden in quarantaine gehouden totdat minstens aan de voorschriften inzake onderzoek en informatie van de donor is voldaan overeenkomstig hoofdstuk 3.



7. De weefselinstelling ontvangt en bewaart alleen weefsel en cellen die zijn getest door een laboratorium dat daartoe een vergunning heeft verkregen op grond van artikel 12 van de wet.

#### **Artikel 2.8**

1. De weefselinstelling die weefsels of cellen verkrijgt kent aan elke donatie en aan elk daarmee verbonden product een unieke identificatiecode toe.
2. Indien de weefsels en cellen door het orgaancentrum zijn toebedeeld voor verkrijging door een verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, gaat de verkrijgingsorganisatie uit van de door het orgaancentrum aan het materiaal toegekende identificatiecode.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, richten hun administratie zodanig in dat ten aanzien van aan hen aangeboden weefsels en cellen met behulp van de unieke identificatiecode de gegevens, bedoeld in bijlage VI van richtlijn 2006/86/EG, kunnen worden achterhaald.
4. De weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en de met toepassing op de mens belaste organisatie bewaren de gegevens, bedoeld in het eerste en derde lid, ten minste dertig jaar op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium.

#### **Artikel 2.9**

1. Weefsels en cellen die in een weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, aanwezig zijn, zijn te allen tijde identificeerbaar.
2. Tijdens het bewaren zijn weefsels en cellen op de verpakking of op een daaraan onlosmakelijk verbonden etiket in ieder geval voorzien van de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, 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 weefsels en cellen en de ontvangst daarvan in een weefselinstelling en de bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen.

#### **Artikel 2.10**

1. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, wijzen een persoon aan die in ieder geval:
  - a. houder is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door Onze Minister als gelijkwaardig wordt erkend;
  - b. twee jaar praktijkervaring heeft op de relevante gebieden.
2. De in het eerste lid bedoelde persoon is er onverminderd artikel 19 van de wet verantwoordelijk voor dat:
  - a. Onze Minister de voor artikel 9 van de wet benodigde informatie ontvangt, en
  - b. de weefselinstelling of verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt overeenkomstig dit besluit handelt.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, delen Onze Minister de naam van de in het eerste lid bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de weefselinstelling Onze Minister onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van zijn infunctietreding mee.

#### **Artikel 2.11**

1. Het personeel van de weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt dat rechtstreeks is betrokken bij de werkzaamheden waarvoor de weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt erkend is, is, onder meer wat betreft kennis en ervaring, geschikt voor de uit te voeren werkzaamheden en heeft een opleiding gekregen die voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake opleiding.
2. De binnen de weefselinstelling te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functieomschrijvingen vastgelegd.



## Artikel 2.12

1. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, onderhouden een kwaliteitssysteem dat in ieder geval de volgende documentatie omvat:
  - standaardpraktijkvoorschriften;
  - richtsnoeren;
  - handboeken en handleidingen;
  - rapportageformulieren;
  - donordossiers;
  - informatie over de eindbestemming van de weefsels en cellen.
2. In afwijking van het eerste lid behoeft het kwaliteitssysteem geen donordossiers te omvatten, voor zover gebruik wordt gemaakt van donordossiers die door het orgaancentrum voor raadpleging beschikbaar worden gesteld bij het toepassing geven aan artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, houden de documentatie beschikbaar voor de met het toezicht op de naleving van dit besluit belaste ambtenaren.
4. Het kwaliteitssysteem voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake een kwaliteitssysteem gestelde normen en specificaties.

## Artikel 2.13

1. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, zorgen ervoor dat alle procedures voor het bewaren van weefsels en cellen in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen.
2. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, zorgen ervoor dat alle bewaarprocedures onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.
3. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, stellen procedures vast voor het controleren van de verpakkings- en bewaarruimten en past die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van de weefsels en cellen nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.
4. De weefselinstelling en verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, beschikken over overeenkomsten en procedures die verzekeren dat in geval van bedrijfsbeëindiging, ongeacht de reden daarvoor, de daar bewaarde weefsels en cellen worden overgedragen overeenkomstig de daarop betrekking hebbende toestemming, aan een of meer andere weefselinstellingen die daarvoor zijn erkend.

### *§ 4. Bewerken van weefsels en cellen*

## Artikel 2.14

1. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid en zorgt ervoor dat deze onder gecontroleerde omstandigheden worden verricht. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de gebruikte apparatuur, de omgeving, de procesopzet, de validatie en de controlevoorwaarden in overeenstemming zijn met de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen en de bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen.
2. Alle wijzigingen in de voor bewerking van de weefsels en cellen toegepaste procedures voldoen eveneens aan de in het eerste lid bedoelde criteria.
3. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van weefsels en cellen dat moet worden afgevoerd, teneinde besmetting van andere weefsels en cellen, de bewerkingsomgeving en het personeel te voorkomen.



## *§ 5. Distributie van weefsels en cellen*

### **Artikel 2.15**

1. Er vindt geen distributie van bewerkte weefsels en cellen plaats zolang niet aan alle voorschriften van dit besluit is voldaan.
2. De weefselinstelling draagt weefsels en cellen niet over na afloop van de periode gedurende welke volgens de laatste stand van de wetenschap de beoogde functie van de weefsels en cellen behouden blijft.

### **Artikel 2.16**

1. De weefselinstelling behoudens indien de weefsels en cellen dermate uniek zijn dat onverwijld toepassing ervan levensreddend kan zijn die erkend is voor de distributie van weefsels en cellen, draagt zorg voor transport- en afleveringsomstandigheden die de veiligheid en de kwaliteit van de weefsels en cellen waarborgen.
2. Bij het transport en de aflevering worden de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de distributie van weefsels en cellen in acht genomen.
3. De in het eerste lid bedoelde weefselinstelling neemt bij het overdragen van weefsels en cellen aan derden in voorkomend geval de bestemming in acht waarvoor overeenkomstig enige wettelijke regeling toestemming is verleend of het ter beschikking is gesteld.

## *§ 6. Gebruiken van weefsels en cellen*

### **Artikel 2.17**

Het voorhanden houden van weefsels en cellen in afwachting van gebruik geschiedt op zodanige wijze dat de veiligheid en de kwaliteit van de weefsels en cellen behouden blijven.

### **Artikel 2.18**

De instelling kan weefsels en cellen die aan haar zijn afgeleverd maar niet worden gebruikt, vernietigen onder kennisgeving aan de instantie die het aan haar heeft afgeleverd, dan wel aan die instantie teruggeven.

### **Artikel 2.19**

1. De instelling waar weefsels en cellen zijn toegepast op de mens, legt de volgende gegevens vast:
  - a. de identificatiecode, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid;
  - b. de soort van de cel of het weefsel;
  - c. de herkomst van de cel of het weefsel;
  - d. de naam, het geslacht en de geboortedatum van de persoon op wie de cel of het weefsel is toegepast;
  - e. de datum en het tijdstip van de toepassing.
2. De instelling bewaart de in het eerste lid genoemde gegevens minstens 30 jaar.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld over de wijze waarop en de vorm waarin de gegevens worden vastgelegd.

### **Artikel 2.20**

Eenieder die gebruikmaakt van weefsels en cellen, geeft alle relevante informatie door aan het orgaancentrum of de weefselinstelling, waarvan het materiaal afkomstig is, teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid te waarborgen.

## *§ 7. Invoer van weefsels en cellen*

### **Artikel 2.21**

1. Voor de toepassing van deze paragraaf wordt onder weefsels en cellen mede verstaan bereide producten, afkomstig van menselijke weefsels en cellen, voor zover die producten niet kunnen worden aangemerkt als geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet.



#### **Artikel 2.22**

1. Deze paragraaf is niet van toepassing op weefsels en cellen die in noodgevallen met toestemming van Onze Minister worden ingevoerd uit andere staten dan lidstaten van de Europese Unie.
2. Indien de weefsels en cellen die worden ingevoerd uitsluitend bestemd zijn als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen, is deze paragraaf alleen van toepassing op de activiteiten van doneren, verkrijgen en testen in derde landen, en op het waarborgen van de traceerbaarheid van donor tot ontvanger en omgekeerd.

#### **Artikel 2.23**

De importerende weefselinstelling verricht passende controles om te waarborgen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de ingevoerde weefsels en cellen gelijkwaardig zijn aan die van de EU-richtlijn weefsels en cellen.

#### **Artikel 2.24**

1. Een importerende weefselinstelling stelt Onze Minister in kennis van haar besluit om de import-activiteiten geheel of gedeeltelijk stop te zetten.
2. Een importerende weefselinstelling geeft de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar onverwijld kennis van:
  - a. alle vermoedelijke of daadwerkelijke ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen die haar door leveranciers uit derde landen worden gemeld en die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de weefsels en cellen die zij invoert, waarbij zij de in de bijlagen III en IV bij de richtlijn 2006/86/EG vermelde informatie opneemt;
  - b. elke gehele of gedeeltelijke intrekking of opschorting van de machtiging van een leverancier uit een derde land om weefsels en cellen uit te voeren; en
  - c. elk ander besluit op grond van niet-naleving dat door de bevoegde autoriteit of autoriteiten van het land waar de leverancier uit een derde land is gevestigd, wordt genomen en dat van belang kan zijn voor de kwaliteit en de veiligheid van de ingevoerde weefsels en cellen.

#### **Artikel 2.25**

1. De importerende weefselinstelling beschikt over schriftelijke overeenkomsten met leveranciers uit derde landen indien weefsels en cellen die voor invoer in de lidstaten van de Europese Unie zijn bestemd, in derde landen worden gedoneerd, verkregen, getest, bewerkt, gepreserveerd, bewaard of naar de lidstaten van de Europese Unie worden uitgevoerd.
2. De schriftelijke overeenkomst, bedoeld in het eerste lid:
  - a. vermeldt de kwaliteits- en veiligheidseisen waaraan moet zijn voldaan om te waarborgen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de ingevoerde weefsels en cellen gelijkwaardig zijn aan die van de EU-richtlijn weefsels en cellen, waaronder in ieder geval de in bijlage IV bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen vermelde informatie; en
  - b. voorziet in de bevoegdheid van de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar om de werkzaamheden van leveranciers uit derde landen, met inbegrip van hun inrichtingen, te inspecteren tijdens de duur van de overeenkomst en tot twee jaar daarna.
3. De importerende weefselinstelling verstrekt Onze Minister een afschrift van de schriftelijke overeenkomsten met leveranciers uit derde landen als onderdeel van hun aanvraag tot verlening van een erkenning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet.

#### **Artikel 2.26**

1. De importerende weefselinstelling houdt een register van haar werkzaamheden bij.
2. Het register, bedoeld in het eerste lid, bevat:
  - a. informatie over de soorten en hoeveelheden ingevoerde weefsels en cellen, alsmede over de oorsprong en de bestemming ervan;
  - b. de informatie, bedoeld in het eerste lid, voor elke eenmalige invoer.
3. Het jaarverslag, bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de EU-richtlijn weefsels en cellen, bevat



informatie over de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid.

#### **Artikel 2.27**

1. Onze Minister verstrekt aan de weefselinstelling die in het bezit is van een erkenning voor invoer als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet, het in bijlage II bij de EU-richtlijn gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen ingevoerde weefsels en cellen vermelde certificaat.
2. De importerende weefselinstelling voert geen ingrijpende wijzigingen van haar importactiviteiten door zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Onze Minister, waaronder in ieder geval worden begrepen alle wijzigingen met betrekking tot:
  - a. de ingevoerde soorten weefsel en cellen;
  - b. de werkzaamheden die in derde landen worden verricht voor zover deze van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de ingevoerde weefsels en cellen; of
  - c. de leveranciers uit derde landen.
3. Indien de importerende weefselinstelling een eenmalige invoer van weefsels en cellen, afkomstig van een leverancier uit een derde land, verricht die niet valt onder haar erkenning voor invoer als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet, wordt deze invoer niet als ingrijpende wijziging beschouwd als bedoeld in het tweede lid, indien de importerende weefselinstelling gemachtigd is tot de invoer van dezelfde soort weefsels en cellen, afkomstig van een of meer andere leveranciers uit een derde land.

#### **Artikel 2.28**

Ter uitvoering van de op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen vastgestelde voorschriften inzake erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen die tevens importerende weefselinstellingen zijn, worden bij regeling van Onze Minister voorschriften vastgesteld waaraan de instelling moet voldoen om voor een erkenning voor invoer als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de wet, in aanmerking te komen.

#### *§ 7. Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen weefsels en cellen*

#### **Artikel 2.29**

1. Het orgaancentrum, de weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die weefsels en cellen 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 de weefsels en cellen en die mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, karakteriseren, bewerken, bewaren, conserveren, distribueren en vervoeren van weefsel en cellen, 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 weefsel en cellen of met de transplantatieactiviteiten verband kunnen houden.
2. Het orgaancentrum, de in artikel 2.10, eerste lid, bedoelde persoon en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die weefsels en cellen ontvangen heeft, zorgen ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar, alsook dat aan deze ambtenaar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt overlegd.
3. De weefselinstelling zorgt voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedure aan de hand waarvan zij producten waarmee ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, uit de distributie kan nemen.

#### *§ 8. Overige bepalingen met betrekking tot weefsels en cellen*

#### **Artikel 2.30**

1. Wanneer een handeling buiten de weefselinstelling moet plaatsvinden en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van het lichaamsmateriaal, sluit de weefselinstelling voorafgaand aan het uitvoeren van de handeling een schriftelijke overeenkomst met een derde, met name in de volgende gevallen:
  - a. wanneer de weefselinstelling de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van weefsels en cellen aan een derde overdraagt;



- b. wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van de weefsels en cellen, met inbegrip van de distributie ervan;
  - c. wanneer een weefselinstelling diensten verleent aan een instelling die niet erkend is als weefselinstelling;
  - d. wanneer een weefselinstelling door derden bewerkte weefsels en cellen distribueert.
2. De weefselinstelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de eisen, gesteld bij of krachtens dit besluit, te voldoen.
  3. De weefselinstelling houdt een volledige lijst bij van de in het eerste lid bedoelde overeenkomsten die zij met derden heeft gesloten.
  4. In de overeenkomst tussen een weefselinstelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.
  5. De weefselinstelling verstrekt de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van de wet belaste ambtenaar op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden.

#### **Artikel 2.31**

1. De weefselinstelling en de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt, houden een register van haar werkzaamheden bij, met informatie over de soort en de hoeveelheid weefsels en cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard, gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn, alsmede over de oorsprong en de bestemming van de weefsels en cellen. Dit register voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn weefsels en cellen gestelde technische voorschriften inzake de procedure voor de verkrijging van weefsels en cellen en ontvangst in de weefselinstelling.
2. De weefselinstelling en de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt verschaffen Onze Minister jaarlijks een verslag van de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid.

### **HOOFDSTUK 3. ORGAANCENTRUM**

#### **Artikel 3.1**

1. De binnen het orgaancentrum te verrichten werkzaamheden en geldende verantwoordelijkheden zijn schriftelijk in functieomschrijvingen vastgelegd.
2. De medewerkers zijn, onder meer wat betreft opleidingsniveau, kennis en ervaring, geschikt voor de door hen uit te voeren werkzaamheden.

#### **Artikel 3.2**

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. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de inrichting van het kwaliteitssysteem.

#### **Artikel 3.3**

1. Het orgaancentrum kent bij elke donatie een unieke identificatiecode toe aan het betreffende orgaan of postmortale weefsel.
2. Het orgaancentrum richt zijn administratie zodanig in dat ten aanzien van een orgaan of postmortaal weefsel dat is toegewezen aan een ontvanger met behulp van de identificatiecode kunnen worden achterhaald:
  - a. de voor het gebruik van het orgaan of postmortale weefsel relevante persoonsgegevens van de donor;
  - b. de instelling waar het orgaan of postmortale weefsel ter beschikking is gekomen;
  - c. de datum en het tijdstip van het ter beschikking komen van het orgaan of postmortale weefsel;
  - 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 orgaan of postmortale weefsel 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 orgaan of postmortale weefsel is afgeleverd;
  - j. de persoonsgegevens van degene bij wiens geneeskundige behandeling het orgaan of postmortale weefsel is gebruikt.
3. Het orgaancentrum bewaart de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens tenminste 30 jaar na de toewijzing.

#### **Artikel 3.4**

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

#### **Artikel 3.5**

1. Het orgaancentrum wijst overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie aangemeld orgaan of postmortaal weefsel 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 2b 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 orgaan of postmortale weefsel 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 transplantatie van belang zijnde kenmerken van de ontvanger, alsmede aan het voorkomen van ziekten.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen nadere regels worden gesteld inzake de bij uitvoering van het eerste lid te hanteren criteria en uit te voeren laboratoriumtests.

### **HOOFDSTUK 4. ORGANEN**

#### *§ 1. Verkrijgen van organen*

##### **Artikel 4.1**

1. In een verkrijgingsorganisatie die organen verkrijgt, worden medische activiteiten waaronder de selectie en evaluatie van donoren verricht op advies en onder leiding van een arts.
2. Het verkrijgen van organen voldoet aan de krachtens de EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde voorschriften inzake het verkrijgen van organen.
3. Levende donoren worden geselecteerd op grond van hun gezondheid en medische geschiktheid door een arts die daartoe opgeleid is.
4. 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.

#### *§ 2. Distributie van organen*

##### **Artikel 4.2**

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een derde land 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 4.3**

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een derde land 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.

#### *§ 3. Vervoer van organen*

### **Artikel 4.4**

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

#### *§ 4. Gebruiken van organen*

### **Artikel 4.5**

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 4.6**

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 postmortale donatie 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.

### **Artikel 4.7**

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

#### *§ 5. Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen organen*

### **Artikel 4.8**

1. Het orgaancentrum, de verkrijgingsorganisatie van organen en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die het orgaan heeft ontvangen, 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 het orgaan en die mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, karakteriseren, bewerken, bewaren, conserveren, distribueren en vervoeren van 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 het orgaan of met de transplantatieactiviteiten verband kunnen houden.

2. Het orgaancentrum, de verkrijgingsorganisatie van organen en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die het orgaan heeft ontvangen, zorgen ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar, alsook dat aan deze ambtenaar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt overlegd.

#### **Artikel 4.9**

1. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan heeft gedoneerd, het orgaancentrum en de verkrijgingsorganisatie van organen 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 wijs het gevolg zijn van de donatie.
2. De arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan heeft gedoneerd en de verkrijgingsorganisatie van organen zorgen ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld aan de ingevolge artikel 19 van de wet met het toezicht op de naleving van die wet belaste ambtenaar, alsook dat aan deze ambtenaar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt overlegd.

#### **Artikel 4.10**

Ingeval van uitwisseling van een orgaan met een derde land 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.

### **HOOFDSTUK 5. GEGEVENSVERWERKING, GEGEVENSBESCHERMING EN VERTROUWELIJKHEID**

#### **Artikel 5.1**

1. Het orgaancentrum en de weefselinstellingen zorgen ervoor dat de in het kader van dit besluit verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, gepseudonimiseerd zijn, zodat de donor en de ontvanger niet meer te identificeren zijn. Daartoe zorgen zij voor:
  - a. gegevensbeveiligingsmaatregelen en garanties tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
  - b. procedures voor het oplossen van discrepanties tussen de gegevens;
  - c. het voorkomen van ongeoorloofde bekendmaking van informatie, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.
2. De identiteit van de ontvanger van lichaamsmateriaal wordt niet aan de donor of diens familie bekendgemaakt, en andersom.

#### **Artikel 5.2**

Het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register, bedoeld in artikel 8c en 8h, eerste lid, van de wet, de volgende categorieën gegevens:

- a. allocatiegegevens;
- b. uitzonderingsgegevens;
- c. donatiegegevens;
- d. transplantatiegegevens;
- e. naam, adres, woonplaats, nationaliteit, telefoonnummer, geboortedatum en geslacht van de ontvanger en donor;
- f. wachtlijstgegevens;



- g. gezondheidsgegevens pre-transplantatie van de ontvanger en de donor;
- h. gezondheidsgegevens post-transplantatie van de ontvanger en levende donor.

#### **Artikel 5.3**

1. De zorgverlener verstrekt bij de melding als bedoeld in artikel 8e, tweede en derde lid, van de wet de volgende categorieën gegevens:
  - a. transplantatiegegevens;
  - b. leeftijd, geslacht, woonplaats en nationaliteit van de ontvanger en donor;
  - c. gezondheidsgegevens pre-transplantatie van de ontvanger en donor;
  - d. gezondheidsgegevens post-transplantatie van de ontvanger.
2. Bij regeling van Onze Minister worden de gegevens, bedoeld in het eerste lid, nader bepaald.

#### **Artikel 5.4**

De weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of het transplantatiecentrum verstrekt aan het orgaancentrum ten behoeve van de uitvoering van artikel 14 van de wet de volgende categorieën gegevens:

- a. uitnamegegevens;
- b. donatiegegevens;
- c. transplantatiegegevens;
- d. wachtlijstgegevens;
- e. naam, adres, woonplaats, nationaliteit, telefoonnummer, geboortedatum en geslacht van de ontvanger en donor;
- f. gezondheidsgegevens pre-transplantatie van de ontvanger en de donor;
- g. gezondheidsgegevens post-transplantatie van de ontvanger en de levende donor.

### **HOOFDSTUK 6. NORMEN**

#### **Artikel 6.1**

Onze Minister kan normen aanwijzen, bij het voldoen waaraan de orgaancentra, de weefselinstellingen of de in de hoofdstukken 2, paragraaf 6, en 4, paragraaf 4, bedoelde instellingen worden vermoed te voldoen aan de in dit besluit gestelde eisen.

### **HOOFDSTUK 7. WIJZIGING VAN ANDERE BESLUITEN**

#### **Artikel 7.1**

Het Besluit orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

In de artikelen 2, eerste lid, onder b en d, 3, eerste en tweede lid, 5 en 11 wordt 'verwijderen' telkens vervangen door 'verkrijgen'.

B

In de artikelen 2, eerste lid, onder b, c en d, 3, eerste en tweede lid, 5 en 11 wordt na 'organen' telkens ingevoegd 'of weefsels'

C

In artikel 2, derde lid, wordt 'orgaan' telkens vervangen door 'of weefsel' en wordt 'verwijdering' vervangen door 'verkrijging'.

D

Aan artikel 3 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Onze Minister stuurt maandelijks na een na overleg met Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties te bepalen tijdstip een papieren brief aan iedere ingezetene als bedoeld in de Wet basisregistratie personen vanwege het bereiken van de leeftijd van eenentwintig jaren in de kalendermaand voorafgaand aan de aanschrijving, indien de betrokkene in het donorregister is geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft gemaakt tegen het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen.



E

In artikel 7 wordt 'artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet' vervangen door 'artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg'.

F

In artikel 8, aanhef, wordt 'organen' vervangen door 'lichaamsmaterialen'.

### **Artikel 7.2**

Bijlage 2 van het Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

In paragraaf 1.2 wordt 'verwijdering' telkens vervangen door 'verkrijging', wordt na 'orgaan' ingevoegd 'of weefsel' en wordt na 'organen' ingevoegd 'of weefsels'.

B

Paragraaf 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de paragraaf Intoxicatie wordt na 'organen' telkens ingevoegd 'of weefsels' 'orgaandonatie' vervangen door 'orgaan- en weefseldonatie'.
2. In de paragraaf Blokkade van de neuromusculaire overgang wordt 'orgaansystemen' vervangen door 'orgaan- en weefselsystemen'.

C

In paragraaf 2.4 wordt na 'organen' ingevoegd 'of weefsels'.

### **Artikel 7.3**

Artikel 2.5, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b wordt 'verwijdering' vervangen door 'verkrijging' en vervalt 'gekozen'.
2. In onderdeel c wordt 'de verwijdering' vervangen door 'de verkrijging, het bewerken', wordt 'het postmortale transplantatiemateriaal' vervangen door 'de postmortale organen en postmortale weefsels' en vervalt 'voorgenomen'.
3. In onderdeel d wordt 'verwijdering' vervangen door 'verkrijging'.

### **Artikel 7.4**

Aan artikel 2, eerste lid, onder b, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingsfeer WMG wordt toegevoegd ', inclusief het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van weefsel'.

### **Artikel 7.5**

In artikel 2, onder h, 7°, van het Uitvoeringsbesluit Wtza wordt 'in ontvangst nemen na verkrijging' vervangen door 'verkrijgen, in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie'.

## **HOOFDSTUK 8. SLOTBEPALINGEN**

### **Artikel 8.1**

Voor weefsels en cellen die op 29 oktober 2016 reeds in bewaring zijn en na 29 oktober 2021 worden verplaatst en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat de weefsels en cellen diepgevroren zijn opgeslagen, wordt de code met behulp van de begeleidende documentatie op ondubbelzinnige wijze verbonden met de weefsels en cellen die met een dergelijk etiket zijn verpakt.



---

**Artikel 8.2**

Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt ingetrokken.

**Artikel 8.3**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 'invullen'.

**Artikel 8.4**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*



## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen deel

#### 1. Inleiding

Het onderhavige besluit stelt het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Bvkl) vast, waarin nadere regels staan ter uitwerking van bepalingen in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) dat veiligheids- en kwaliteitseisen stelt aan gedoneerd lichaamsmateriaal met als doel toepassing op de mens. De inhoud is grotendeels overgeheveld vanuit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat met dit besluit wordt ingetrokken.

Aanleiding hiervan is de aanpassing van de Wvkl en de Wet op de orgaandonatie (Wod) als onderdeel van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (*Kamerstukken II 2023/24, 36 516, nr. 2*). Hoofddoel van de herziening Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is om de wetgeving beter aan te laten sluiten op de praktijk. Het wetsvoorstel kent verschillende bepalingen die nadere uitwerking vergen in het Bvkl. Dit betreft hoofdzakelijk diverse grondslagen voor de verwerking van persoonsgegevens (in het kader van de monitoringstaak van het orgaancentrum en ten behoeve van het meldpunt reisbewegingen orgaantransplantaties). Daarnaast werken enkele wijzigingen in de Wvkl en Wod door in het Bvkl, zoals gewijzigde terminologie.

#### 2. Hoofdpijnen

Dit besluit regelt in hoofdzaak de gegevensverwerking door het orgaancentrum en de gegevensverwerking door het meldpunt. Hierop wordt in paragraaf 2.1 apart ingegaan. Verder wordt met onderhavig besluit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 ingetrokken en inhoudelijk overgeheveld, waarbij gekozen is voor een nieuwe indeling. De nieuwe indeling van het besluit sluit aan op de in de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving gemaakte splitsing tussen de donatieketens van organen, postmortale weefsels en weefsels en cellen die bij leven zijn gedoneerd. Met deze nieuwe indeling wordt straks de implementatie van de Verordening lichaamsmateriaal<sup>1</sup> vergemakkelijkt. Deze verordening stelt namelijk regels over onder andere weefsels en cellen, maar niet over organen.

Daarnaast worden, zoals vermeld, enkele technische wijzigingen doorgevoerd die het gevolg zijn van wijzigingen in de Wvkl en Wod als gevolg van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. Hierbij kan gedacht worden aan gewijzigde terminologie of achterhaalde verwijzingen naar artikelen in de Wvkl. Deze meer technische wijzigingen worden toegelicht in de artikelsgewijze toelichting.

##### 2.1 Gegevensverzameling orgaancentrum.

Voor kwaliteitsbewaking en -bevordering van de transplantatie van postmortaal weefsel en organen heeft het orgaancentrum tot taak om de gehele orgaanketen en postmortale weefselketen te monitoren en te analyseren. Door monitoring en analyse worden de orgaan- en weefselketen inzichtelijk gemaakt en wordt inzicht verkregen in de effecten van bepaalde gezondheidskenmerken op de uitkomsten van transplantaties.

In de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is een grondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de gegevens te bepalen die door het orgaancentrum verwerkt mogen worden ten behoeve van de registers waarin gegevens over transplantaties van organen en postmortale weefsels worden bijgehouden ten behoeve van kwaliteitsverbetering (voorgestelde artikelen 8c, eerste lid, en 8h, eerste lid, Wvkl). De verwerking moet noodzakelijk zijn met het oog op het doel dat het register dient, namelijk kwaliteitsbewaking- en bevordering, rekening houdend met transparantie en bescherming van de donatiebereidheid. Daarnaast bepaalt het voorgestelde artikel 14 Wvkl dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur transplantatiecentra, weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, van overleden en levende donoren en ontvangers bij het orgaancentrum aanleveren ten behoeve van de uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum. Vanzelfsprekend hoeven alleen die gegevens aangeleverd te worden, waarover de betreffende instelling redelijkerwijs kan beschikken.

Het orgaancentrum houdt het register bij op patiëntniveau. Hierbij worden persoonsgegevens verzameld. Het gaat om wachtlijstgegevens, gegevens over het allocatie-, uitname-, donatie- en transplantatieproces en gezondheidsgegevens van de donor en ontvanger voor en na een uitgevoerde

<sup>1</sup> Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG. Deze verordening vervangt de EU-richtlijn voor weefsels en cellen (Richtlijn 2004/23/EG) en is in de zomer van 2024 van kracht gegaan en wordt in 2027 van toepassing.



transplantatie. Verwerking van deze gegevens door het orgaancentrum leidt onder meer tot inzicht in (de juistheid van) de allocatieprocedure de (juistheid van de) afwijzings- en toelatingsgronden voor organen of weefsels. Daarnaast moeten de gegevens ook inzicht geven in de incidenten die plaatsvinden die gerelateerd zijn aan het lichaamsmateriaal en in eventuele bijeffecten van een transplantatie bij de ontvanger of bij de levende donor. Ook is het in het belang van een levende donor zelf dat de gezondheidsgegevens worden bijgehouden. Door de registratie wordt meer kennis vergaard over de gezondheidseffecten van donatie voor mensen die bij leven een orgaan doneren.

De inzichten van dit register kunnen ertoe leiden dat noodzakelijke maatregelen worden getroffen in het beleid, bijvoorbeeld aanpassing van donorselectiecriteria. Hiermee wordt beoogd de uitkomsten van orgaan- en weefseltransplantaties te verbeteren, met minder complicaties voor de ontvangende patiënt tot gevolg. Dit draagt bij aan de kwaliteit van (de donatie van) deze lichaamsmaterialen en borgt dat de veiligheid van ontvangers en donoren van hoog niveau is.

De gegevens die verwerkt mogen worden, zijn zo beperkt mogelijk gebleven. Op basis van informatie, aangeleverd door het orgaancentrum, is beoordeeld welke gegevens noodzakelijk zijn voor een goede werking van de registers en een gedegen uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum. De wettelijke grondslagen bepalen daarnaast dat de gegevens alleen verwerkt mogen worden als dat noodzakelijk is met het oog op de nagestreefde doelen. De betreffende gegevens zijn neergelegd in de artikelen 5.2 en 5.4 van het Bvkl.

## 2.2 Gegevensverzameling Meldpunt

Bij brief van 13 december 2021<sup>2</sup> heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangegeven dat ter uitvoering van Resolutie CM/Res(2013)55 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa<sup>3</sup> een nationaal meldpunt wordt ingericht.

Dit meldpunt heeft tot doel om aan de hand van de via het meldpunt verkregen gegevens beleid te kunnen vormen gericht op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Het meldpunt zal onderdeel zijn van een internationaal netwerk van zogeheten 'National Focal Points (NFP) on Transplant Related Crimes'. Via de nationale meldpunten worden gegevens verwerkt over internationaal reisgedrag van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie. Deze gegevens worden door de nationale meldpunten verstrekt aan een centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens.

In de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (voorgestelde artikel 8e Wvkl) is een grondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te bepalen welke gegevens zorgverleners dienen te verstrekken aan het nationaal meldpunt. Dit voorgestelde artikel is ook van toepassing in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. De minister van VWS draagt wettelijke verantwoordelijkheid voor het meldpunt en de verwerking van persoonsgegevens. Het orgaancentrum is belast met de uitvoering daarvan en treedt op als verwerker, zoals bedoeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG).

Ondanks dat het meldpunt niet gericht is op persoonsgegevensverwerking, zullen in het kader van informatieverzameling persoonsgegevens worden verwerkt over de persoon op wie de melding betrekking heeft, waardoor de melding mogelijk herleidbaar is tot een persoon. Het gaat bijvoorbeeld om gegevens over de transplantatiedatum, het type orgaan, het donortype, het Nederlandse behandelcentrum, of er sprake is van een verwijzing van de behandelaar en het land en de plaats waar de transplantatie heeft plaatsgevonden. De aggregatie van de internationale gegevens en daaropvolgende data-analyse vereist het gebruik van de volledige vragenlijst van de Raad van Europa. De vragen zijn bedoeld om illegaliteit te identificeren, negatieve bijeffecten voor ontvangers te analyseren en dubbele invoer van gegevens te voorkomen. De vragenlijst kan onderhevig zijn aan wijzigingen naar aanleiding van nieuwe inzichten die de vragenlijst doeltreffender maken. Door het verzamelen en internationaal delen van gegevens kan meer zicht worden verkregen op met orgaantransplantaties verband houdende reisbewegingen en kan beleidsmatig beter gestuurd worden op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Ook kunnen de gegevens bijdragen aan eventuele maatregelen voor grensoverschrijdende samenwerking op het vlak van orgaantransplantatie.

Aan de hand van de vragenlijst van de Raad van Europa is beoordeeld welke persoonsgegevens verwerkt moeten worden. Een opsomming van deze gegevens is neergelegd in artikel 5.3 van het

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2021/22, 32 735, nr. 334

<sup>3</sup> Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system.



Bvkl. Voor de vragenlijst wordt verwezen naar bijlage 1 bij de memorie van toelichting van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.<sup>4</sup>

### 2.3 Herinneringsbrief registratie donorregister

Artikel 33 Wod bepaalt dat de Minister van VWS zorgdraagt voor de informatievoorziening over het ter beschikking stellen van organen en weefsels. In artikel 8 van het Besluit orgaandonatie is bepaald dat de minister erin voorziet dat, zowel in papieren vorm als digitaal, kosteloos informatie beschikbaar is. Op het moment dat jongeren achttien jaar oud worden, ontvangen zij een brief op naam van het Donorregister met het verzoek hun keuze omtrent orgaan- en weefseldonatie vast te leggen.

Ondanks de brieven is de laatste jaren gebleken dat het percentage jongeren dat een actieve keuze invult in het Donorregister, aanzienlijk lager is dan andere leeftijdsgroepen, terwijl de meerderheid van de jongeren positief denkt over orgaandonatie. Daarom wordt aan artikel 3 van het Besluit orgaandonatie een lid toegevoegd dat bepaalt dat jongeren die geen actieve keuze hebben gemaakt en dientengevolge met 'geen bezwaar' geregistreerd staan, na het bereiken van de leeftijd van 21 jaar eenmaal per brief aan hun registratie in het Donorregister herinnerd worden. Daarbij zal de vraag centraal staan of de geen-bezwaar-registratie past bij hun wensen rondom orgaan- en weefseldonatie.

## 3. Financiële gevolgen en regeldrukgevolgen

Het onderhavige besluit behelst grotendeels al bestaande regelgeving (die voorheen was opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006), waardoor het voorstel vrijwel geen aanvullende financiële gevolgen bevat ten opzichte van de huidige situatie. Het eenmalig attenderen van jongeren via een brief dat ze geen actieve keuze hebben gemaakt en daardoor met 'geen bezwaar' in het Donorregister geregistreerd staan, leidt niet tot aanvullende kosten, naast de reeds ingeschatte kosten zoals beschreven in de uitvoeringstoets Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Het onderhavige besluit creëert geen nieuwe regeldrukeffecten voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Voor zover aan bepaalde wijzigingen eenmalige kennisnemingskosten zijn verbonden, kunnen deze op nihil worden geschat. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

Het besluit bevat geen mogelijkheden voor misbruik of oneigenlijk gebruik van publieke middelen.

## 4. Consultatie en advies

Een concept van dit besluit en de nota van toelichting zijn formeel en via het internet geconsulteerd. Het conceptbesluit is aan verschillende instanties voorgelegd voor advies. Het ATR heeft geadviseerd over de regeldruk van de voorgestelde wetswijziging. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) heeft geadviseerd over de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid van de voor hen nieuwe toezichtstaken. Het CIBG heeft een uitvoeringstoets uitgevoerd en de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP) heeft geadviseerd over de bescherming van persoonsgegevens met dit besluit. De adviezen zijn meegenomen in dit conceptbesluit. Het conceptbesluit is ter internetconsultatie voorgelegd van 18 november 2024 tot en met 20 december 2024. Dit heeft geleid tot vier reacties. Hieronder wordt -op hoofdlijnen- ingegaan op de ontvangen reacties en adviezen die betrekking hebben op het conceptbesluit.

### 4.1 Internetconsultatie

Verschillende reacties hebben betrekking op artikelen die niet gewijzigd worden met dit besluit of gaan niet over de inhoud van het conceptbesluit. Op die onderdelen van die reacties wordt niet ingegaan in dit besluit. Wel staat het ministerie open hierover via een andere weg in gesprek te gaan.

#### 4.1.1 Amnitrans EyeBank Rotterdam (AER)

AER maakt verschillende opmerkingen over het proces en geeft een reactie op reeds bestaande artikelen, die niet gewijzigd worden met dit besluit. Deze opmerkingen vallen buiten de reikwijdte van dit besluit en hierop zal om die reden niet worden ingegaan.

AER geeft aan dat uit artikel 2.29, op grond waarvan de verplichting bestaat om ernstige ongewenste voorvallen en bijwerking te melden en te registreren en relevante informatie door te geven aan de IGJ, onvoldoende helder blijkt op wie deze verplichting rust. In artikel 2.29 is dit daarom verhelderd.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2023/24, 36 516, nr. 3.



Daarbij wijst AER erop dat deze verplichting ook op de verkrijgingsorganisatie zou moeten rusten. Naar aanleiding van deze opmerking is de rol van de verkrijgingsorganisatie in het besluit tot uitdrukking gebracht.

AER merkt daarnaast op dat artikel 5.2, onvoldoende helder is. AER meent dat onvoldoende duidelijk is welke gegevens door het orgaancentrum verwerkt mogen worden. Bovendien zouden deze gegevens niet relevant zijn voor zover het om buitenlandse patiënten gaat, aldus AER. Daarom stelt AER voor de gegevensverwerking ten aanzien van buitenlandse patiënten te beperken tot het land waarnaar het weefsel is verstuurd. In artikel 5.2 zijn de categorie gegevens opgesomd die het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register, die afkomstig zijn van weefselinstellingen, weefselbanken, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra. Ten behoeve van de uitvoering van artikel 5.2 zijn in artikel 5.4 de categorie gegevens opgesomd die instellingen verplicht zijn aan te leveren. Deze instellingen hoeven alleen de gegevens te verstrekken waarover zij redelijkerwijs beschikt vanwege de activiteiten die de instelling uitvoert. Het voorstel van AER ten aanzien van buitenlandse patiënten is conform de praktijk. Artikel 5.2 en artikel 5.4 vormen hier geen belemmering in.

#### *4.1.2 ETB-BISLIFE*

ETB-BISLIFE maakt verschillende opmerkingen die buiten de reikwijdte van dit besluit vallen, waarop om die reden niet ingegaan wordt.

ETB-BISLIFE constateert dat op specifieke punten verduidelijking nodig is over de rol van weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen. ETB-BISLIFE geeft hiervoor ook voorstellen tot wijziging waar die rolverdeling niet zou kloppen. Waar nodig is de rolverdeling verduidelijkt of gewijzigd in lijn met de opmerkingen van ETB-BISLIFE. De artikelen 2.7, tweede lid, 2.8, eerste lid, 2.10, 2.12 en 2.29 zijn gewijzigd.

Tot slot stelt ETB-BISLIFE dat zij niet beschikken over alle in artikel 5.4 opgesomde gegevens, omdat deze gegevens worden verkregen door andere organisaties in de weefselketen. ETB-BISLIFE stelt de vraag of het klopt dat alleen de gegevens verstrekt hoeven te worden waarover de instelling redelijkerwijs beschikt. Dat klopt en is nader gespecificeerd in de nota van toelichting.

#### *4.1.3 Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)*

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) heeft met belangstelling kennisgenomen van dit conceptbesluit en meent dat een stevige juridische grondslag gecreëerd is voor het verzamelen en verder verwerken van persoonsgegevens door de NTS. Wel stelt de NTS enkele verbeteringen voor.

De NTS vraagt om een extra bepaling op te nemen waarin de categorieën van gegevens worden opgesomd die het orgaancentrum verwerken in het kader van de allocatietaken. Er is een aanpassing gedaan in de formulering van het voorgestelde artikel 5.4 waardoor duidelijk wordt gemaakt dat ten behoeve van de uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum de genoemde gegevens verstrekt dienen te worden.

Voorts stelt de NTS dat in artikel 5.2 de gegevensverwerking is opgenomen over levende donoren. Hiermee stelt de NTS dat artikel 3.6 overbodig is. Dit klopt en daarom komt artikel 3.6 te vervallen met dit besluit.

Tot slot maakt de NTS een opmerking over artikel 5.1. Dit betreft een bestaand artikel (9.1 van het Eisenbesluit), ter implementatie van artikel 14 van de weefselrichtlijn en geldt al sinds 2006. In de gemaakte opmerking wordt geen aanleiding gezien om de eerdere wijze van implementatie aan te passen.

#### *4.1.4 Stichting TRIP*

Stichting TRIP heeft kennisgenomen van het conceptbesluit en doet twee voorstellen.

Stichting Trip stelt voor om paragraaf 2.7 op te splitsen in twee paragrafen. Een paragraaf 2.7 over 'Ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen van weefsels en cellen' en een paragraaf 8 met 'Overige bepalingen met betrekking tot weefsels en cellen'. Dit voorstel is overgenomen.

Daarnaast stelt Stichting TRIP voor een artikel toe te voegen aan hoofdstuk 2 van het besluit. Met dit artikel wordt het orgaancentrum verplicht na te gaan of de donor ook andere weefsels of organen heeft gedoneerd indien sprake is van een ernstige bijwerking na de transplantatie van een orgaan of postmortaal weefsel. Dit voorstel is niet overgenomen, omdat dit al in de praktijk is geregeld.



Daarnaast zal dit al van toepassing zijn bij het van kracht worden van de verordening in 2027.

Een uitgebreid verslag van de reacties die zijn ingediend tijdens de internetconsultatie volgt op [www.internetconsultatie.nl](http://www.internetconsultatie.nl).

#### 4.2 Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

De AP heeft bezwaar tegen het verwerken van de nationaliteit door het orgaancentrum. Daarnaast heeft de AP nog enkele aanmerkingen op het specificeren van 'de persoonsgegevens' en de gebruikte term 'anoniem', die om aanpassing van het conceptbesluit vragen.

De AP merkt op dat in de nota van toelichting niet onderbouwd wordt wat de noodzaak is van de verwerking van de nationaliteit van de ontvanger en de donor in het register dat door het orgaancentrum wordt bijgehouden. Deze verwerking is, zonder nadere onderbouwing, niet proportioneel, toereikend, ter zake dienend en beperkt tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is. De AP geeft aan dat het besluit of van een onderbouwing voorzien moet worden of dat van verwerking afgezien moet worden.

Internationale samenwerking en uitwisseling van organen is nodig om het juiste donororgaan aan de juiste patiënt te koppelen om daarmee een zo goed mogelijk resultaat te behalen. Hoe beter de match, hoe lager het risico op afstoting en orgaanverlies. Een grote pool van donoren en ontvangers maakt het gemakkelijker om een betere match te realiseren tussen de beschikbare donororganen en de patiënten op de wachtlijst. Dit verbetert zowel de kortetermijn- als de langetermijntuitkomsten van de transplantatie. Om die reden werkt Nederland samen met andere landen in de uitwisseling van organen via Eurotransplant. Eurotransplant faciliteert de toewijzing en grensoverschrijdende uitwisseling van organen, om zo te zorgen voor een zo goed mogelijke match tussen beschikbare donororganen en patiënten op de wachtlijst voor transplantatie.<sup>5</sup>

Om voldoende inzicht te hebben in de zelfvoorziening van een land en om zogenaamd transplantatietoerisme tegen te gaan, is het noodzakelijk de nationaliteit vast te leggen.

Met het vastleggen van dit gegeven kan een land inzichtelijk maken in hoeverre het afhankelijk is van buitenlandse donoren en of er sprake is van evenredigheid in de uitwisseling van organen tussen verschillende landen. Het uitsluitend vastleggen van het land waarin de transplantatie plaatsvindt, geeft alleen inzicht in de fysieke locatie van de transplantatie, maar geeft geen beeld van de zelfvoorziening en evenredigheid in de uitwisseling van organen tussen landen. Om die reden is de verwerking van de nationaliteit van de ontvanger door het orgaancentrum noodzakelijk en ook een verplichting voor de samenwerkende landen om mee te kunnen doen aan het Eurotransplantnetwerk. Nederland heeft er groot belang bij om deel te nemen aan het Eurotransplantnetwerk en zal daarom moeten voldoen aan de verplichting de nationaliteit van de donor en ontvanger door te geven.

De AP maakt tevens een opmerking over artikel 2.19, eerste lid, onder d, Bvkl. Het conceptbesluit bepaalt dat de instellingen waar weefsels en cellen zijn toegepast op de mens (onder andere) de persoonsgegevens verwerkt van de persoon op wie de cel of het weefsel is toegepast. Gelet op de bijzonder ruime reikwijdte van het begrip 'persoonsgegevens', is gebruik van de term te onbepaald, volgens de AP. De AP concludeert daarom dat aanvulling van de wettekst nodig is of in de toelichting onderbouwd moet worden waarom concretisering van de (categorieën van) persoonsgegevens onmogelijk of onwenselijk is. Naar aanleiding van deze opmerking is in artikel 2.19, eerste lid, onder d, Bvkl verduidelijkt om welke persoonsgegevens het precies gaat.

Tot slot merkt de AP op dat in artikel 5.1 gesproken wordt over geanonimiseerde gegevens, terwijl in feite sprake is van gepseudonimiseerde gegevens. Artikel 5.1 is hierop aangepast.

#### 4.3 CIBG

Het conceptbesluit heeft niet tot nauwelijks gevolgen voor de uitvoeringstaken van het CIBG. Voor het conceptbesluit worden geen aanvullende kosten verwacht, naast de reeds ingeschatte kosten, zoals beschreven in de uitvoeringstoets bij de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

#### 4.4 IGJ

De IGJ geeft aan dat het conceptbesluit op enkele punten aangepast dient te worden vanwege een aantal verkeerde verwijzingen en verschrijvingen.

<sup>5</sup> Aangesloten landen: Oostenrijk, België, Kroatië, Duitsland, Hongarije, Luxemburg, Slovenië en Nederland.



De verkeerde verwijzing en verschrijving in artikel 2.4, eerste lid, is hersteld.

De IGJ wijst erop dat artikel 2.29 aangepast dient te worden omdat het orgaancentrum niet de wettelijke plicht heeft voor het aanwijzen van een verantwoordelijk persoon alsook de arts die een patiënt medische begeleid niet kwalificeert als verantwoordelijk persoon. Daarom stelt de IGJ voor te verduidelijken dat ook deze personen verplicht zijn melding te maken bij de IGJ. Dit voorstel is overgenomen.

Verder merkt de IGJ op dat artikel 2.6, derde lid, aanhef en onder b, niet overeenkomt met de praktijk. Dit artikel is niet gewijzigd met dit besluit en betreft implementatie van Richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft (*PbEU*, L 93/43). In de gemaakte opmerking wordt geen aanleiding gezien om de eerdere wijze van implementatie aan te passen.

De IGJ vraagt of het mogelijk is om het formuleren van verbetermaatregelen toe te voegen aan het analytisch verslag, zoals dat wordt verlangd in artikel 4.8, tweede lid, Bvkl. De IGJ refereert hierbij ook aan artikel 44, zevende lid, onder c, van de Verordening lichaamsmateriaal (2024/1938/EG)<sup>6</sup>. Hieraan is geen gehoor gegeven, omdat deze wijziging al van toepassing zal zijn bij het van toepassing worden van de verordening in 2027.

De IGJ merkt op dat er geen plicht is tot het melden van ernstige bijwerkingen bij een donor die bij leven een orgaan doneert. Deze omissie is hersteld naar aanleiding van deze opmerking.

De IGJ stelt tot slot voor om in artikel 5.4 toe te voegen dat het artikel betrekking heeft op postmortaal weefsel. Dit is niet correct, aangezien artikel 5.4 verwijst naar artikel 14, dat zowel betrekking heeft op postmortaal weefsel als op organen. Deze suggestie is om die reden niet overgenomen.

#### 4.5 Voorhangprocedure

In overeenstemming met artikel 8, vierde lid, Wvkl en artikel 10, vierde lid, Wod is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op 4 juli 2025 aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden (*Kamerstukken II 2024/25*, 36 600-XVI, nr. 198). Dit heeft niet geleid tot het maken van opmerkingen.

#### Artikelsgewijze toelichting

Met het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving (*Kamerstukken II 2023/24*, 36 516, nr. 2) wordt onderscheid gemaakt tussen de donatieketens van organen, postmortale weefsels en weefsels en cellen die bij leven zijn verkregen. Om dit onderscheid ook naar voren te laten komen in het Bvkl, is voor een nieuwe indeling gekozen ten opzichte van het oude Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Hoofdstuk 2 stelt regels aan weefsels en cellen. Hoofdstuk 3 bevat regels over het orgaancentrum en is daarmee van toepassing op de orgaanketen en postmortale weefselketen. Hoofdstuk 4 bevat bepalingen over de orgaanketen. Tot slot stellen de hoofdstukken 5 tot en met 7 regels over zowel de orgaanketen als de weefsels- en cellenketen. Als gevolg van de nieuwe indeling, waardoor er veel wijzigingen plaatsvinden, is ervoor gekozen een nieuw besluit vast te stellen (in plaats van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 te wijzigen). Het overgrote deel van de wijzigingen zijn van niet-inhoudelijke aard, maar zijn het gevolg van deze nieuwe indeling.

#### Algemeen

In verschillende artikelen zijn wijzigingen doorgevoerd die het gevolg zijn van wijzigingen die voorgesteld worden met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

Allereerst zijn alle verwijzingen naar de Wvkl en de Wod gecontroleerd en waar nodig aangepast.

In artikel 1, eerste lid, Wvkl (nieuw) zijn verschillende begripsbepalingen toegevoegd dan wel gewijzigd. Dit werkt door in het Bvkl. De toegevoegde begripsbepaling van 'derde land' is doorgevoerd in de artikelen 2.4, eerste lid, onder c en e, 2.25, eerste lid, 2.27, tweede lid, onder b, 4.2, 4.3, 4.10. De toegevoegde begripsbepaling van 'postmortaal' werkt door in artikel 4.6, tweede lid. De wijziging van het begrip 'implantatie' in 'transplantatie' is verwerkt in artikel 3.5, tweede lid.

In artikel 2, eerste lid, Wvkl (nieuw) is geëxpliciteerd dat het bepaalde bij of krachtens de Wvkl alleen

<sup>6</sup> Verordening lichaamsmateriaal (2024/1938/EG) van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG



van toepassing is op lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens. Daarom is in artikel 2.15, tweede lid, de zinsnede 'ten behoeve van toepassing op de mens' verwijderd. Dat is immers overbodig. Vergelijkbare wijzigingen zijn doorgevoerd in de artikelen 2.18 en 2.21.

In artikel 9 Wvkl (nieuw) is een erkenningsplicht ingevoerd voor in- en uitvoer, in plaats van een aanwijzingsplicht op grond van het oude artikel 7, eerste lid, Wvkl. In de artikelen 2.25, derde lid, 2.27, eerste lid, en 2.28 is 'aanwijzing' daarom gewijzigd in 'erkenning'.

Tot slot is in de Wvkl ervoor gekozen om instellingen die organen of postmortale weefsels verkrijgen, te verplichten een erkenning aan te vragen als verkrijgingsorganisatie (artikel 9a Wvkl, nieuw). Hierdoor is op verschillende plekken in het Bvkl de verkrijgingsorganisatie toegevoegd als instelling waarvoor regels gelden en is, waar nodig, tot uitdrukking gebracht of de bepaling van toepassing is op een verkrijgingsorganisatie die organen verkrijgt of die postmortale weefsel verkrijgt. Deze wijziging komt terug in de artikelen 2.5, eerste lid, 2.7, eerste, tweede en vijfde lid, 2.8, eerste, tweede en derde lid, 2.9, eerste lid, 2.10, eerste lid, aanhef, tweede lid, onder b, en derde lid, 2.11, eerste lid, 2.12, eerste en derde lid, 2.13, 2.29 eerste lid, 2.31, eerste en tweede lid en 4.1, eerste lid. Ook bestaat nu een erkenningsplicht op grond van artikel 9 voor wefelsinstellingen en een erkenningsplicht op grond van artikel 9a voor verkrijgingsorganisaties. Daarom is in artikel 2.4, eerste lid, onder d en e, verduidelijkt om welke erkenningsplicht het gaat (die op grond van artikel 9 of artikel 9a Wvkl).

Hieronder zal nog op enkele specifieke wijzigingen ingegaan worden.

#### *Artikel 1.1 (oude artikelen 1.1, 3.6 en 7a.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

In artikel 1.1 zijn de begripsbepalingen op alfabetische volgorde gezet. Ook zijn de begripsbepalingen die voorheen in de artikelen 3.6 en 7a.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 stonden, overgeheveld naar artikel 1.1, zodat alle begripsbepalingen in één artikel staan.

#### *Artikelen 1.2 en 1.3 (oud en nieuw)*

In deze artikelen is een verwijzing toegevoegd naar de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Op dit moment wordt alleen verwezen naar de EU-richtlijn weefsels en cellen, terwijl het Bvkl ook van toepassing is op organen en mede implementatie vormt van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Om die reden is het passend om ook te verwijzen naar deze richtlijn.

#### *Artikel 2.4 (oud artikel 3.8 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

Wefelsinstellingen moeten aan elke donatie een unieke code toekennen (artikel 2.8 Bvkl). In artikel 2.3 Bvkl staan enkele vereisten aan die code. Artikel 2.4 Bvkl (huidig artikel 3.8 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006) maakt hierop enkele uitzonderingen. De formulering van de uitzondering voor geslachtscellen bij partnerdonatie is gewijzigd, zodat de formulering aansluit bij de gebruikte formulering in de gewijzigde Wvkl.

#### *Artikel 2.22 (oud artikel 7a.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

Artikel 2.22 betreft het oude artikel 7a.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Ten opzichte van het oude artikel 7a.2 zijn enkele wijzigingen doorgevoerd.

Allereerst zijn in het eerste lid de onderdelen a, b en c verwijderd. Het eerste lid bepaalt dat het hoofdstuk waar het artikel deel van uitmaakt niet van toepassing is op bepaalde typen lichaamsmateriaal. De onderdelen a en c zijn overbodig, omdat al uit de Wvkl volgt dat de Wvkl (en daarmee ook het Bvkl) niet van toepassing is op die typen lichaamsmaterialen. Dit volgt uit artikel 2.2 Wvkl. Onderdeel b kan vervallen, omdat dit onderdeel naar organen refereert, terwijl het hoofdstuk waar artikel 2.22 deel van uitmaakt regels stelt over weefsels en cellen.

Verder is 'voor gebruik in bereide producten die onder de Geneesmiddelenwet vallen' gewijzigd in 'als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen'. De oude tekst is voor tweërlei uitleg vatbaar. Gelezen kan worden dat het gaat om weefsels en cellen die toegevoegd worden aan reeds bereide producten die onder de Geneesmiddelenwet vallen. Dat is niet wat wordt bedoeld en daarom is verduidelijkt dat het om weefsels en cellen gaat die al grondstof voor een geneesmiddel dan wel voor een medisch hulpmiddel dienen. Ook wordt met deze formulering aangesloten bij de formulering van het in de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving voorgestelde artikel 9 Wvkl.



#### *Artikel 2.29 (oud artikel 8.1, tweede lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

Artikel 2.29 bepaalt dat het orgaancentrum, de weefselinstelling, de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt en de arts van de patiënt zorgdragen voor het systematisch melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen van lichaamsmateriaal. In het tweede lid van artikel 2.29 is nu verduidelijkt welke partijen melding doen bij de inspectie als er geen verantwoordelijk persoon is, zoals bij het orgaancentrum het geval is.

#### *Artikel 2.30 (oud artikel 5.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

Artikel 2.30 bepaalt dat een schriftelijke overeenkomst gesloten moet worden ingeval van uitbesteding door een weefselinstelling van een handeling waarvoor op grond van de Wvkl een erkenning is vereist. Aan artikel 2.30 is toegevoegd, ten opzichte van het oude artikel 5.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat de schriftelijke overeenkomst voorafgaand aan het uitvoeren van de handeling gesloten moet worden. Hiermee is het niet meer mogelijk om achteraf een samenwerkingsovereenkomst af te sluiten. Deze aanpassing heeft tot doel de kwaliteit van verkrijgen en testen te borgen en het mogelijk te maken dat de toezichthouder de derde partij kan inspecteren voorafgaand aan het uitvoeren van de handeling.

#### *Artikel 4.8 (oud artikel 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

Artikel 4.8 stelt regels over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij de donatie van organen door het orgaancentrum, de verkrijgingsorganisatie van organen en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die het orgaan heeft ontvangen. Het eerste lid van dit artikel is op dit moment neergelegd in artikel 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. In het tweede lid van artikel 8.1 is op dit moment bepaald wie bij de weefselinstelling de melding moet doen bij de IGJ. Wie de melding van een ernstig ongewenst voorval of bijwerking moet doen bij organen, was niet gespecificeerd. Daarom is aan artikel 4.8 een lid toegevoegd, waarin is bepaald dat het orgaancentrum, de verkrijgingsorganisatie van organen en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die het orgaan heeft ontvangen, zorgen dat er melding wordt gemaakt bij de IGJ. In de praktijk gebeurt dit al, waarmee artikel 4.8, tweede lid, slechts een codificatie van de praktijk is.

#### *Artikel 4.9 (oud artikel 8.2 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

Artikel 4.9 stelt regels over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij organen die bij leven zijn gedoneerd. Wie de melding van een ernstig ongewenst voorval of bijwerking moet doen bij organen die bij leven zijn gedoneerd, was niet gespecificeerd. Daarom is aan artikel 4.9 een lid toegevoegd, waarin is bepaald dat de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van de donor die bij leven een orgaan heeft gedoneerd en de verkrijgingsorganisatie van organen zorgen dat er melding wordt gemaakt bij de IGJ. In de praktijk gebeurt dit al, waarmee artikel 4.9, tweede lid, slechts een codificatie van de praktijk is.

### **Hoofdstuk 5 (artikelen 5.2 tot en met 5.4)**

Het opschrift van hoofdstuk 5 (oud hoofdstuk 9 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006) is gewijzigd, waardoor tot uitdrukking komt dat het hoofdstuk ook betrekking heeft op gegevensverwerking. In de Wvkl zijn met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving namelijk verschillende grondslagen toegevoegd voor de verwerking van persoonsgegevens (de artikelen 8c, 8e, tweede lid, 8h, eerste lid, en 14 Wvkl, nieuw), waarbij bepaald is dat de gegevens die verwerkt mogen worden, bepaald worden bij algemene maatregel van bestuur. De artikelen 5.2 tot en met 5.4 geven hier uitvoering aan.

#### *Artikel 5.2*

Op grond van de voorgestelde artikelen 8c en 8h, eerste lid, Wvkl houdt het orgaancentrum een register bij van de werkzaamheden van transplantatiecentra, weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties. In die artikelen is bepaald dat moet worden bepaald welke gegevens het orgaancentrum verwerkt ten behoeve van het register. In artikel 5.2 zijn de categorieën opgenomen van de gegevens die voor het orgaancentrum noodzakelijk zijn om het register bij te kunnen houden en daarmee de keten van orgaandonatie tot transplantatie en de postmortale weefselketen te monitoren, te analyseren en maatregelen te treffen ten behoeve van het bewaken van de kwaliteit van organen en postmortale weefsels, de veiligheid van ontvangers en donoren en het beschermen van de voorziening in de behoefte aan organen en postmortale weefsels.



### *Artikel 5.3*

Op grond van het voorgestelde artikel 8e, tweede lid, Wvkl zijn zorgverleners verplicht melding te doen van een transplantatie van een orgaan bij een ingezetene van Nederland, indien de transplantatie heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot -transplantatie. De zorgverlener is ten behoeve van het meldpunt verplicht persoonsgegevens te verstrekken. De categorieën van de gegevens die verstrekt worden, is neergelegd in artikel 5.3. Het betreft een beschrijving van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van het meldpunt. De beschrijving van de gegevens is gebaseerd op de vragenlijst van de Raad van Europa die gehanteerd wordt door het meldpunt en die als bijlage bij de memorie van toelichting op de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is gevoegd.

### *Artikel 5.4*

Het voorgestelde artikel 14 Wvkl bepaalt dat de ketenpartners van het orgaancentrum verplicht zijn gegevens die nodig zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum te verstrekken aan het orgaancentrum. In artikel 5.4 zijn de categorieën opgenomen van persoonsgegevens die gedeeld worden, waarvan het noodzakelijk is dat het orgaancentrum die ontvangt voor de uitvoering van de wettelijke taken. Instellingen zijn alleen verplicht die gegevens te delen, die zij redelijkerwijs vanwege de activiteiten die ze uitvoeren in hun bezit hebben. Zij zijn niet verplicht aanvullende gegevens te verzamelen.

## **Hoofdstuk 7**

Met dit besluit worden enkele andere besluiten gewijzigd. Deze wijzigingen zijn opgenomen in hoofdstuk 7.

### *Artikel 7.1*

Dit artikel wijzigt het Besluit orgaandonatie.

#### *Onderdelen A tot en met C*

Met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving wordt de term 'verwijderen' vervangen door 'verkrijgen'. Aangezien de term 'verwijderen' ook wordt gebruikt in het Besluit orgaandonatie, wordt deze terminologie daarin aangepast. Daarnaast wordt met het wetsvoorstel in de Wod het begrip 'lichaamsmateriaal' toegevoegd en omvat de begripsbepaling van 'orgaan' niet langer ook weefsels en cellen. De artikelen 2, 3, 5 en 11 van het Besluit orgaandonatie hebben betrekking op organen en weefsels. Daarom wordt in het Besluit orgaandonatie waar gesproken wordt over 'organen' toegevoegd 'of weefsels'. Zo is er geen onbedoelde beperking van de reikwijdte van de betreffende bepalingen in het Besluit orgaandonatie.

#### *Onderdeel D*

Dit onderdeel wijzigt artikel 3 van het Besluit orgaandonatie, dat regelt aan wie en wanneer donorformulieren verzonden worden. Er wordt een lid aan het artikel toegevoegd dat bepaalt dat jongeren die geen actieve keuze hebben gemaakt en met 'geen bezwaar' geregistreerd staan, na het bereiken van de leeftijd van 21 jaar eenmaal per brief aan hun registratie in het Donorregister herinnerd worden. Daarbij zal de vraag centraal staan of de geen-bezwaar-registratie past bij hun wensen rondom orgaan- en weefseldonatie. Op deze wijziging is ingegaan in paragraaf 2.3.

#### *Onderdeel E*

Dit onderdeel betreft een technische wijziging van artikel 7 van het Besluit orgaandonatie. In artikel 7 van het Besluit orgaandonatie is geregeld dat het protocol dat ziekenhuizen moeten hebben omtrent orgaandonatie moet voldaan aan de ter zake vastgestelde kwaliteitsstandaard. De kwaliteitsstandaard was geregeld in de Zorgverzekeringswet, maar is overgeheveld naar de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. De verwijzing in artikel 7 naar de Zorgverzekeringswet is dus niet meer juist en wordt daarom aangepast met dit onderdeel.

#### *Onderdeel F*

In artikel 8 van het Besluit orgaandonatie wordt de term orgaan gebruikt die een beperktere reikwijdte kent na de inwerkingtreding van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. De nieuwe term 'lichaamsmateriaal' in de Wod omvat organen, weefsels en cellen en wordt daarom gebruikt in artikel 8 in plaats van de oude term 'organen'.



### *Artikel 7.2*

Dit artikel wijzigt bijlage 2 bij het Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie. Ook in dit besluit worden de begrippen 'verwijderen' en 'organen' gebruikt, waarvan aanpassing nodig is naar aanleiding van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. Verwijderen is overal gewijzigd in 'verkrijgen' en daar waar 'orgaan' (of varianten daarop) wordt gebruikt is toegevoegd dat het ook weefsels betreft.

### *Artikel 7.3*

Artikel 7.3 wijzigt artikel 2.5, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering.

In de onderdelen b, c en d wordt wederom 'verwijderen' vervangen door 'verkrijgen'.

Verder wordt in de onderdelen b en c een wijziging doorgevoerd, waarmee de tekst beter aansluit op de praktijk van weefseldonatie. In onderdeel b staat namelijk de 'gekozen donor' en in onderdeel c staat de 'voorgenomen transplantatie'. De termen 'gekozen' en 'voorgenomen' in deze onderdelen zijn minder passend en irrelevant voor weefseldonatie en komen daarom te vervallen. Verder mist in onderdeel c de verwijzing naar de handeling 'bewerken' die bij weefseldonatie plaatsvindt, waardoor deze handeling toegevoegd wordt aan onderdeel c.

Tot slot wordt in onderdeel c 'het postmortale transplantatiemateriaal' vervangen door 'de postmortale organen en postmortale weefsels'. Het begrip transplantatiemateriaal is namelijk niet gedefinieerd en een onduidelijk begrip.

### *Artikel 7.4*

Dit artikel wijzigt artikel 2, eerste lid, onder b, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingssfeer WMG. Met deze wijziging wordt, door de werkzaamheden die in weefselinstellingen verricht worden expliciet te benoemen, verduidelijkt dat ook weefselinstellingen onder deze bepaling vallen.

### *Artikel 7.5*

Met dit artikel wordt het Uitvoeringsbesluit Wtza gewijzigd. Met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is de erkenning voor het 'in ontvangst nemen na het verkrijgen' vervangen door een erkenning voor 'verkrijgen' en een erkenning als verkrijgingsorganisatie. In artikel 2, onder h, 7°, van het Uitvoeringsbesluit Wtza is deze wijziging doorgevoerd.

## **Hoofdstuk 8**

Dit hoofdstuk bevat enkele slotbepalingen.

### *Artikel 8.1 (oud artikel 11.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006)*

Het oude artikel 11.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 bevat overgangsrecht. Het overgangsrecht in artikel 11.1, eerste lid, is uitgewerkt en kan daarom vervallen. Het overgangsrecht in artikel 11.1, tweede lid, is nog wel nodig en is daarom overgenomen in artikel 8.1.

### *Artikel 8.2*

Dit artikel trekt het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 in.

### *Artikel 8.3*

Dit artikel bepaalt de inwerkingtredingsdatum. Hierbij is rekening gehouden met de vaste veranderingen en de minimale invoeringstermijn.

### *Artikel 8.4*

Dit artikel stelt de citeertitel van dit besluit vast.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*