STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 39527
12 november 2026

Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 november 2026, kenmerk 4559042-1105943, houdende wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 in verband met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving [KetenID WGK029653]

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

Besluit:

ARTIKEL I

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 worden als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5, tweede lid, wordt ‘dat in bijlage 1 t/m 12 is opgenomen’ vervangen door ‘die in de bijlagen is opgenomen’.

B

De boetedifferentiatietabel inzake de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt als volgt gewijzigd:

1. De leeswijzer komt te luiden:

- Indien in de derde kolom van de tabel **SW (schriftelijke waarschuwing)** is aangegeven, is het uitgangspunt dat voor deze overtreding een waarschuwing wordt opgelegd. Indien er sprake is van een bijzondere reden, kan direct een bestuurlijke boete worden opgelegd. Dit zal dan gemotiveerd dienen te worden. Indien na het geven van een waarschuwing opnieuw een overtreding van hetzelfde wettelijke voorschrift wordt geconstateerd, kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.
- Indien in de derde kolom van de tabel **DB (direct beboetbaar)** is aangeven, is het uitgangspunt dat deze overtreding direct beboet wordt. Indien er sprake is van een bijzondere reden, kan in plaats van een boete een waarschuwing worden opgelegd.
- **Boetenormbedrag**: in de vierde kolom is aangegeven welk boetebedrag passend is bij de geconstateerde overtreding. Het boetenormbedrag is het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag.
- **Zwaartecategorie**: in de vijfde kolom is met het aantal sterren de zwaarte van het door de overtreding geschonden belang vastgesteld.

2. Stap 1, die betrekking heeft op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift, komt te luiden:

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie van het overtreden voorschrift

TARIEFLIJST boetenormbedragen bestuurlijke boete Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Boetenormbedrag (=N)	Zwaartecategorie
3	Het is verboden lichaamsmateriaal dat bij het verkrijgen uitsluitend bestemd was voor een ander doel dan toepassing op de mens, alsnog voor die toepassing te gebruiken.	SW	€ 450.000	**
8f lid 1	Een verkrijgingsorganisatie van postmortaal weefsel, biedt postmortale weefsels aan een weefselbank aan. Indien meerdere weefselbanken zijn erkend voor een bepaald type postmortaal weefsel geschiedt de verdeling overeenkomstig de toewijzing door het orgaancentrum, bedoeld in artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie.	SW	€ 450.000	**
8f lid 2	Bij de aanbieding wordt in voorkomende gevallen melding gemaakt van andere doeleinden waarvoor tevens toestemming tot het gebruiken van het postmortale weefsel is verleend, dan toepassing op de mens.	SW	€ 450.000	*
8g	Een weefselbank bewaart postmortaal weefsel waarvan op grond van artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie is bepaald dat het voor transplantatie beschikbaar moet blijven, ten minste totdat het orgaancentrum met toepassing van die wet heeft aangewezen wie voor transplantatie van dat postmortale weefsel in aanmerking komt, of totdat het orgaancentrum heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.	SW	€ 450.000	**
9 lid 1	Het is verboden zonder erkenning van Onze Minister lichaamsmateriaal te verkrijgen, in ontvangst te nemen van een verkrijgingsorganisatie, te bewerken, te preserveren, te bewaren, te distribueren of in- of uit te voeren uit respectievelijk naar derde landen.	DB	€ 450.000	***
9 lid 8	Eenieder die organen op Nederlands grondgebied brengt met het oog op transplantatie, doet daarvan onverwijld melding aan het orgaancentrum.	SW	€ 450.000	*
9a lid 1	In afwijking van artikel 9, eerste lid, geschiedt de verkrijging van organen en postmortale weefsels uitsluitend door een verkrijgingsorganisatie, die daartoe een erkenning van Onze Minister behoeft.	DB	€ 450.000	***

Artikel	Omschrijving wettelijk voorschrift	SW (schriftelijke waarschuwing)/ DB (direct beboetbaar)	Boetenormbedrag (=N)	Zwaartecategorie
14	Weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra zijn verplicht het orgaancentrum de door het orgaancentrum 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. Hiervoor worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerkt die noodzakelijk zijn met het oog op voornoemd doel.	SW	€ 450.000	*
20	Onverminderd de voorgaande bepalingen is het degene die lichaamsmateriaal ter aflevering voorhanden heeft, waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat de geschiktheid voor toepassing op de mens geheel of in ernstige mate ontbreekt, verboden dat lichaamsmateriaal af te leveren.	DB	€ 450.000	***

3. In stap 3, die betrekking heeft op het bepalen van het voorlopig boetebedrag, wordt ‘Welk voorlopig boetebedrag is van toepassing op grond van stap 1 en 2? Voor het gebruik van onderstaand schema (B) geldt het volgende’ vervangen door ‘Met behulp van onderstaand schema B wordt bepaald welk voorlopig boetebedrag van toepassing is op grond van de uitkomsten van stap 1 en 2. Bij het invullen van schema B vallen de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar weg. Voor het gebruik van schema B geldt het volgende: ’.

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2027.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

TOELICHTING

1. Algemeen

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2019 (hierna: boetebeleidsregels) worden periodiek geactualiseerd naar aanleiding van nieuwe wetgeving en gewijzigde beleidsinzichten.

Onderhavige wijziging houdt verband met de totstandkoming van nieuwe wetgeving. Op 1 juli 2026 is de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving in werking getreden (Stb. 2025, 203). Deze wet bevat, voor zover hier relevant, noodzakelijke hervormingen om de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl) beter op de praktijk te laten aansluiten en de veiligheid van donor en ontvanger van lichaamsmateriaal beter te beschermen. Met deze wetswijziging is, onder andere, de bestuurlijke boetebevoegdheid in artikel 20a Wvkl gewijzigd. Een aantal artikelen waarnaar in artikel 20a Wvkl (oud) is verwezen, is komen te vervallen doordat de inhoud daarvan is verplaatst naar nieuwe artikelen. Daarnaast is de bestuurlijke boetebevoegdheid uitgebreid, waardoor bij overtreding van nieuwe wettelijke voorschriften een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. De boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl moet als gevolg van deze wetswijziging worden aangepast. Verder wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om een aantal technische wijzigingen in de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl aan te brengen.

2. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1, onderdeel A

Deze aanpassing betreft een technische wijziging. In de slotzin van artikel 5, tweede lid, van de boetebeleidsregels wordt verwezen naar de bijlagen 1 tot en met 12 bij de boetebeleidsregels. Het genoemde aantal bijlagen is inmiddels achterhaald. Om te voorkomen dat de verwijzing naar het aantal bijlagen steeds moet worden vernummerd, is ervoor gekozen om geen specifiek aantal meer te noemen.

Artikel 1, onderdeel B, onder 1

Met dit onderdeel wordt omwille van de leesbaarheid en consistentie een aantal technische wijzingen aangebracht in de leeswijzer van de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl. Met deze aanpassing is geen inhoudelijke wijziging beoogd.

Artikel I, onderdeel B, onder 2

Met dit onderdeel wordt de tekst van stap 1 van de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl opnieuw vastgesteld. Deze stap heeft betrekking op de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift.

Verwijdering wettelijke voorschriften

Op grond van artikel 20a Wvkl (oud) is overtreding van de artikelen 3, 4, eerste of derde lid, 5, 7, eerste of derde lid, 9, eerste lid, of 20 Wvkl bestuurlijk beboetbaar gesteld. De verwijzingen naar de artikelen 4, eerste en derde lid, 5 en 7, eerste en derde lid, Wvkl zijn in het nieuwe artikel 20a Wvkl komen te vervallen. Dit komt doordat deze artikelen inhoudelijk zijn verplaatst naar nieuwe artikelen. De artikelen 4, eerste en derde lid, en 5 Wvkl zijn (grotendeels) overgeheveld naar de nieuwe artikelen 8f en 8g Wvkl. Artikel 7, eerste en derde lid, Wvkl is onderdeel geworden van artikel 9, eerste en achtste lid, Wvkl. De verwijzing naar deze artikelen wordt daarom geschrapt uit de tekst van stap 1 van de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl.

Toevoeging nieuwe wettelijke voorschriften

Daarnaast is op grond van het nieuwe artikel 20a Wvkl een gedraging die in strijd is met de nieuwe artikelen 9a en 14 Wvkl bestuurlijk beboetbaar gesteld. In stap 1 van de boetedifferentiatietabel wordt daarom een verwijzing naar deze nieuwe artikelen opgenomen.

Hieronder volgt per nieuw artikel een toelichting op de wijziging in de Wvkl en de gevolgen voor de vaststelling van de zwaartecategorie in de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl.

Artikel 8f, eerste lid, Wvkl

Met de wetswijziging is artikel 4, eerste lid, Wvkl komen te vervallen. Op grond van deze bepaling moest lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt, worden aangeboden aan een orgaanbank. Artikel 4, eerste lid, Wvkl (oud) is inhoudelijk deels overgeheveld naar het nieuwe artikel 8f, eerste lid, Wvkl, met dien verstande dat 'lichaamsmateriaal' telkens vervangen is door 'postmortaal weefsel'. Dit heeft te maken met de verandering van het erkenningensysteem, waardoor de organisatie die verkrijgt een erkenning behoeft, en omdat het niet langer nodig wordt bevonden dat al het lichaamsmateriaal vervolgens wordt aangeboden aan een weefselbank, dat geldt alleen voor postmortaal weefsel. In het nieuwe artikel 8f, eerste lid, Wvkl is dan ook opgenomen dat een verkrijgingsorganisatie van postmortaal weefsel, postmortale weefsels aan een weefselbank aanbiedt. Indien meerdere weefselbanken zijn erkend voor een bepaald type postmortaal weefsel geschiedt de verdeling overeenkomstig de toewijzing door het orgaancentrum, als bedoeld in artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie.

Aangezien de inhoud van de bepaling (grotendeels) hetzelfde is gebleven, wordt voor de vaststelling van de zwaartecategorie van artikel 8f, eerste lid, Wvkl aangesloten bij het boetebeleid dat gold voor artikel 4, eerste lid, Wvkl.

Artikel 8f, tweede lid, Wvkl

Met de wetswijziging is artikel 4, derde lid, Wvkl komen te vervallen. Met deze bepaling was geregeld dat bij de aanbieding van lichaamsmateriaal in voorkomende gevallen melding gemaakt moet worden van andere doeleinden waarvoor tevens toestemming tot het gebruiken van het lichaamsmateriaal is verleend, dan toepassing op de mens.

Artikel 4, derde lid, van de Wvkl (oud) is opgenomen in het nieuwe artikel 8f, tweede lid, Wvkl, met dien verstande dat 'lichaamsmateriaal' is vervangen door 'postmortale weefsel'. Aangezien de inhoud van de bepaling hetzelfde is gebleven, wordt voor de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift aangesloten bij het boetebeleid dat gold voor artikel 4, derde lid, van de Wvkl.

Artikel 8g Wvkl

Met de wetswijziging is artikel 5 Wvkl komen te vervallen. Op grond van dit artikel was een orgaanbank verplicht lichaamsmateriaal, waarvan op grond van artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie is bepaald dat het voor transplantatie beschikbaar moet blijven, te bewaren ten minste totdat het orgaancentrum heeft aangewezen wie voor transplantatie van dat lichaamsmateriaal in aanmerking komt, of totdat het orgaancentrum heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.

Artikel 5 van de Wvkl (oud) is inhoudelijk overgeheveld naar het nieuwe artikel 8g Wvkl, met dien verstande dat 'lichaamsmateriaal' is vervangen door 'postmortaal weefsel'. Aangezien de inhoud van de bepaling hetzelfde is gebleven, wordt voor de vaststelling van de zwaartecategorie van artikel 8g Wvkl aangesloten bij het boetebeleid dat gold voor artikel 5 van de Wvkl.

Artikel 9, achtste lid, Wvkl

Met de wetswijziging is artikel 7, derde lid, Wvkl komen te vervallen. Op grond van deze bepaling was eenieder die lichaamsmateriaal op Nederlands grondgebied brengt met het oog op transplantatie, verplicht daarvan onverwijld melding doet aan het orgaancentrum.

Artikel 7, derde lid, Wvkl (oud) is inhoudelijk overgeheveld naar het nieuwe artikel 9, achtste lid, Wvkl met dien verstande dat 'lichaamsmateriaal' is vervangen door 'organen'. Aangezien de inhoud van de bepaling hetzelfde is gebleven, wordt voor de vaststelling van de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift aangesloten bij het boetebeleid dat gold voor artikel 7, derde lid, Wvkl.

Artikel 9a, eerste lid, Wvkl

Op grond van het nieuwe artikel 9a, eerste lid, Wvkl mag de verkrijging van organen en postmortale weefsels alleen geschieden door een verkrijgingsorganisatie, die daartoe een erkenning van Onze Minister behoeft. Artikel 9, eerste lid, Wvkl bevat een soortgelijke bepaling: bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal mogen alleen worden verricht met een erkenning van de Minister van VWS. Overtreding van dit voorschrift is reeds bestuurlijk beboetbaar gesteld op grond van artikel 20a Wvkl. Voor de vaststelling van de zwaartecategorie van artikel 9a, eerste lid, Wvkl wordt derhalve aansluiting gezocht bij het boetebeleid van artikel 9, eerste lid, Wvkl.

Artikel 14 Wvkl

Weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra zijn op grond van het nieuwe artikel 14 Wvkl verplicht het orgaancentrum de door het orgaancentrum gevraagde gegevens te verstrekken die nodig zijn voor een goede uitvoering van de bij of krachtens de artikelen 8c en 8h Wvkl en de artikelen 18 en 24 van de Wet op de orgaandonatie toegekende taken aan het orgaancentrum. Hiervoor worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerkt die noodzakelijk zijn met het oog op voornoemd doel.

Het orgaancentrum heeft een monitorende functie binnen de orgaan- en postmortale weefselketen. Voor een goede uitvoering van deze functie is het orgaancentrum afhankelijk van de informatie en medewerking van andere partijen binnen de ketens. Om die reden is een meewerkplicht opgenomen voor de verschillende partijen binnen de orgaan- en postmortale weefselketen. Daarnaast is het van belang om gezondheidsgegevens van donoren te registeren, zodat meer inzicht kan worden verkregen in de effecten van bepaalde gezondheidskenmerken van een donor op de uitkomsten van transplantaties met de organen van die donor. Hiermee wordt beoogd de uitkomsten van orgaan- en weefseltransplantaties te verbeteren, met minder complicaties voor de ontvangende patiënt tot gevolg. 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. Die kennis wordt gebruikt om te komen tot een betere bescherming van de donor.

In lijn met het huidige boetebeleid voor soortgelijke overtredingen van de Wvkl wordt het passend geacht om een schriftelijke waarschuwing te hanteren als uitgangspunt bij overtreding van voormeld wettelijk voorschrift.

Het boetenormbedrag is vastgesteld op € 450.000. De hoogte van dit bedrag past bij de algemene lijn dat voor het boetenormbedrag wordt aangesloten bij de helft van het wettelijk bestuurlijk boetemaximum. Het boetenormbedrag vormt het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag, waarna een verdere differentiatie plaatsvindt. De zwaartecategorie wordt op één ster vastgesteld aangezien het een voorschrift van administratieve aard betreft.

Aanpassing omschrijving wettelijk voorschrift

Hoewel tekstuele aanpassingen zijn aangebracht, is de strekking van artikel 3 Wvkl met de wetswijziging onveranderd gebleven. In artikel 9, eerste lid, Wvkl zijn met de wetswijziging tekstuele aanpassingen aangebracht die niet van invloed zijn op de zwaartecategorie van het overtreden voorschrift. Daarom wordt uitsluitend de omschrijving van beide wettelijke voorschriften in stap 1 van de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl in lijn gebracht met de nieuwe wetstekst.

Geen aanpassing

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat artikel 20 Wvkl met de wetswijziging van de Wvkl onveranderd is gebleven. Overtreding van dit artikel is reeds beboetbaar gesteld op grond van artikel 20a Wvkl en dat blijft onveranderd. Ten aanzien van dit artikel wordt derhalve geen aanpassing doorgevoerd in stap 1 van de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl.

Artikel I, onderdeel B, onder 3

In de leeswijzer van de boetedifferentiatietabel inzake de Wvkl staat onder meer dat bij het invullen van schema B de verlichtende en verzwarende omstandigheden bij gelijke telling tegen elkaar wegvallen. Schema B is opgenomen in stap 3, die betrekking heeft op het te bepalen voorlopig boetebedrag. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om voormelde zinnen op een logischere plaats op te nemen, namelijk in stap 3.

Artikel II

Deze beleidsregel treedt met ingang van 1 januari 2027 in werking.

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