

19 december 2024

Reactie namens Amnitrans EyeBank Rotterdam (AER) op het voorstel Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Geachte Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Namens AER, een erkende en gespecialiseerde weefselbank, willen wij graag onze reactie geven op het voorstel Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. We erkennen het belang van heldere en toekomstbestendige regelgeving, maar hebben zorgen over de implementatie, coördinatie en de gevolgen van de voorgestelde aanpassingen. Hieronder lichten wij enkele belangrijke punten toe:

### 1. Gebrek aan regie en coördinatie bij aanpassingen

De aangekondigde wijzigingen in de wet- en regelgeving, zoals de SOHO-verordening, aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Wet op de orgaandonatie (Wod) en de lopende contractonderhandelingen van AER met de Nederlandse Transplantatiestichting (NTS) en Weefseluitname-organisatie WUON, roepen vragen op over de noodzaak en urgentie van de huidige consultatie.

- Logische volgorde ontbreekt: Het is onduidelijk of deze consultatie vooruitloopt of volgt op aanpassingen in andere relevante regelgeving. Dit scheidt verwarring over wat prioriteit heeft en hoe (nieuwe) verantwoordelijkheden logisch op elkaar aansluiten.
- Gebrek aan coördinatie en regie: Er is geen duidelijk centrale aansturing of coördinatie tussen de verschillende betrokken partijen. Dit leidt tot inefficiënties en risico's voor de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal.

### 2. Verwarring en kwaliteitsrisico's door onduidelijke regelgeving

De overlap tussen bestaande en nieuwe regelgeving, evenals onduidelijkheid over een aanbestedingstraject met betrekking tot weefseluitname, zorgt voor verwarring en intransparantie. Dit verhoogt het risico op kwaliteitsproblemen.

- Actualiteit van regelgeving: Er is onvoldoende duidelijkheid over welke regels op welk moment van kracht zijn. Dit kan leiden tot verkeerde interpretaties en discrepanties in de naleving.
- Kwaliteitsrisico's: Onduidelijkheid rondom de opdracht voor weefseluitname en de rol van verschillende partijen belemmert een consistente uitvoering, wat risico's oplevert voor de kwaliteit van weefsels, waar wij in de praktijk nu al tegenaan lopen.

### 3. Verschuiving van verantwoordelijkheden

De voorgestelde wijzigingen lijken verantwoordelijkheden rondom kwaliteit en veiligheid meer bij het orgaancentrum neer te leggen, terwijl de weefselbank bij wet verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van het weefsel.

- Wie is verantwoordelijk? Het is onduidelijk hoe verantwoordelijkheden worden verdeeld tussen VWS, IGJ, NTS, WUON en de weefselbanken. Dit leidt tot inefficiëntie en een gebrek aan actieve verantwoordelijkheid in de keten.
- Rol weefselbank: Als wij verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit, moet de regelgeving dit ondersteunen in plaats van bemoeilijken.

**Wij vragen om een duidelijke afbakening van verantwoordelijkheden en een versterking van de rol van de weefselbank als verantwoordelijk partij.**

#### 4. Onnodige administratieve lasten, ook voor marktpartijen

De voorgestelde wijzigingen voegen nieuwe administratieve verplichtingen toe, die niet bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit van het lichaamsmateriaal maar wel kostenverhogend zijn. NB: Weefselbanken zijn sinds 2019 marktpartijen die moeten opereren binnen een gereguleerde omgeving.

- Administratie voor traceerbaarheid: Wij steunen het verzamelen van **strikt noodzakelijke** gegevens voor traceerbaarheid, maar de extra eisen lijken veel verder te gaan dan nodig. Meer gegevens van donoren en patiënten verzamelen brengt bovendien risico's met zich mee en is disproportioneel voor het gestelde doel.
- Kostenverhogend: De extra administratie verhoogt de kosten zonder dat dit bijdraagt aan de kwaliteit. Dubbelingen in verantwoordelijkheden verhogen de kosten ook. En hoe zijn deze verhoogde kosten te verantwoorden? De voorgestelde wijzigingen leiden tot hogere prijzen voor ziekenhuizen en patiënten zonder dat daar een meerwaarde tegenover staat.

#### **Wij verzoeken om een vereenvoudiging van administratieve lasten, gericht op het strikt noodzakelijke voor veiligheid, kwaliteit en traceerbaarheid.**

Conclusie en aanbevelingen.

AER vraagt aandacht voor het volgende:

1. Regie en coördinatie: Stel een logische volgorde vast voor wetswijzigingen, communiceer deze aan de betrokken partijen en verbeter de coördinatie tussen VWS, IGJ, NTS, WUON en weefselbanken.
2. Heldere verantwoordelijkheidsverdeling: Maak duidelijk welke partij verantwoordelijk is voor kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid, en ondersteun de rol van weefselbanken.
3. Beperk administratieve lasten: Vermijd kostenverhogende verplichtingen en verzamel alleen noodzakelijke gegevens.
4. Houd de zorgkosten binnen de perken: De financiële impact van de voorgestelde wijzigingen is niet te rechtvaardigen.

Wij staan open voor verdere samenwerking en overleg om een haalbaar en effectief besluit te realiseren.

#### **Artikelsgewijze voorbeelden ter illustratie:**

*Art. 2.8.4 De weefselinstelling 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.*

Dit impliceert dat de weefselinstelling en de met toepassing op de mens belaste organisatie verantwoordelijk zijn voor de traceerbaarheid van weefsel naar de patiënt. Deze verantwoordelijkheid hoeft niet ook nog eens bij een derde partij te liggen, te weten het orgaancentrum.

*Artikel 2.20 Een ieder 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.*

#### **Wie worden verstaan onder een ieder die gebruikmaakt van weefsels en cellen?**

Aangezien de weefselinstelling verantwoordelijk is voor traceerbaarheid, kwaliteit en veiligheid, moet relevante informatie altijd aan de weefselinstelling doorgegeven worden, dus niet aan het

orgaancentrum **of** de weefselinstelling. Dan moet er een apart artikel komen waarin vastgelegd wordt dat het orgaancentrum alle relevante informatie over donoren aan de weefselinstelling doorgeeft.

#### *Artikel 2.29*

*1. Het orgaancentrum, de weefselinstelling 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. De in artikel 2.10, eerste lid, bedoelde persoon zorgt 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.*

Het orgaancentrum hoeft volgens art. 2.10 geen verantwoordelijke persoon (VP) te hebben. Wie meldt dan SA(R)Es?

De VP van een weefselinstelling is momenteel verantwoordelijk voor meldingen van SA(R)Es, ook voor door een arts aan de weefselinstelling gemelde SA(R)E. Verandert dit in de nieuwe wet?

Is er geen meldplicht voor de uitnameorganisatie? NB de huidige uitnameorganisatie heeft geen VP.

#### *Artikel 2.29*

*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.*

Geldt dit niet voor de uitnameorganisatie?

*Artikel 3.3 f-g. Het orgaancentrum moet de noodzakelijke aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik van organen/weefsel kunnen achterhalen; alsmede eventuele bijwerkingen bij het gebruik.*

Wat wordt hiermee bedoeld, waar gaat het om?

#### *Artikel 3.3 h.*

*de bij het vervoer gebruikte stoffen en materialen, de leverancier en het batchnummer ervan; Geldt dit ook voor weefsels?*

*Artikel 3.3j. De persoonsgegevens van degene bij wiens geneeskundige behandeling het orgaan of postmortale weefsel is gebruikt. Geldt dit ook voor buitenlandse patiënten die een weefsel ontvangen hebben? Dit wordt een zeer grote extra administratieve last, en tot nu toe lijkt daar geen wettelijke basis voor. De wettelijke basis voor zover wij die kennen is dat de weefselbank registreert naar welke transplanterende instelling / welke arts het weefsel verzonden is en het is de plicht van de transplanterende instelling om de patiëntgegevens te bewaren.*

#### *Artikel 3.6*

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

Om welke levende donoren gaat dit? En wat is: een lijst?

*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. uitnamegegevens;*

*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*

Wat behelzen de termen a t/m d, f, g en h? Omschrijving opnemen in artikel 1.1.1.

(NB Met art. 8c en 8h wordt verwezen naar een nieuwe wet, Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving, die nog niet aangenomen is.)

De nieuwe wetten zouden beter aan moeten gaan sluiten op de praktijk, echter de gegevens uit artikel 5.2 worden in de praktijk voor weefsels alleen voor in Nederlandse transplantatiecentra getransplanteerde patiënten geregistreerd. Niemand is erbij gebaat om het huisadres van een (buitenlandse) patiënt te registreren. Nationaliteit lijkt voor weefsels ook niet belangrijk (mag dit wel geregistreerd worden?). Het telefoonnummer van een postmortale weefsel donor: kansloos, die neemt niet op. Weefselbanken ontvangen lang niet altijd de naam van een patiënt die in het buitenland geopereerd wordt, maar we weten wel altijd welke kliniek het weefsel ontvangen heeft.

Ons voorstel is dat voor buitenlandse patiënten, voor wie het weefsel direct bij de weefselbanken wordt aangevraagd, de aan het orgaancentrum te verstrekken patiëntgegevens beperkt blijven tot het land waar dit weefsel heen is gestuurd. Dat is voor onze bank en het orgaancentrum de huidige praktijk, en niemand wil de medische wereld belasten met extra administratieve handelingen. Al deze extra informatie draagt niet bij aan de veiligheid en kwaliteit van de weefsels, noch aan de traceerbaarheid.

*Nota bene nog een kleine correctie:*

*Art. 2.7.7. 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.*

**zijn getest** vervangen door **zullen worden getest**