



ETB-BISLIFE

Consultatie

Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Reactie Stichting ETB-BISLIFE

19 december 2024

A decorative horizontal bar at the bottom of the page, featuring a smooth gradient from green on the left to purple and orange on the right.

I. Inleiding

Bij de opening van de internetconsultatie voor het "*Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal*" zijn diverse documenten ter consultatie gepubliceerd:

- i. het "*Concept Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal*" (hierna: "**BVKL**");
- ii. de bijbehorende "*Nota van Toelichting*"; en
- iii. de "*Beantwoording beleidskompasvragen*".

Hierbij is aangegeven dat de consultatie belangrijk is voor (onder andere) weefselinstellingen die handelingen uitvoeren met weefsels en daarvoor al erkend zijn door VWS. ETB-BISLIFE is een dergelijke weefselinstelling en maakt graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op de ter consultatie aangeboden documentatie.

In deze reactie vraagt ETB-BISLIFE uw aandacht voor de navolgende punten:

- de relatie tussen de beoogde BVKL en andere Europese en Nederlandse wetten en regels (te weten: de Nederlandse Regeling Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal en de Europese Verordening Lichaamsmateriaal);
- de rolverdeling tussen weefselinstellingen en de "*verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt*"; en
- de verplichting om gegevens te verstrekken aan het orgaancentrum.

II. Relatie tot andere wet- en regelgeving

(a) *Regeling Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal*

Gedoneerd lichaamsmateriaal, dat bedoeld is om te worden toegepast op de mens, moet van goede kwaliteit en veilig zijn. De Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (hierna: de "**WVKL**") bevat regels ter waarborging daarvan. Deze regels worden nader uitgewerkt in het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 (hierna: het "**Eisenbesluit**"), maar ook in de Regeling Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal.

De BVKL beoogt het Eisenbesluit te vervangen. De directe aanleiding hiervoor is de Wet Actualisering Lichaamsmateriaalwetgeving (thans in behandeling bij de Tweede Kamer). Deze wet heeft als doel (onder andere) de WVKL te updaten, zodat – in navolging daarvan – ook de bepalingen uit het Eisenbesluit een update behoeven. Dit doet de vraag rijzen of ook de Regeling Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal zal worden aangepast of vervangen.

(b) *Verordening Lichaamsmateriaal*

De hierboven genoemde nationale wet- en regelgeving is ingevoerd ter implementatie van diverse Europese richtlijnen met betrekking tot lichaamsmateriaal. Afgelopen zomer is de Verordening Lichaamsmateriaal (2024/1938/EG) aangenomen, die genoemde Europese richtlijnen moet gaan vervangen. Er is een uitgebreide overgangsregeling, maar – kort gezegd – zou dit per 7 augustus 2027 gerealiseerd moeten zijn. Wat betekent deze nieuwe Verordening Lichaamsmateriaal voor de beoogde Wet Actualisering Lichaamsmateriaalwetgeving en de BVKL?

- Verzoek:** Gelet op het voorgaande vraagt ETB-BISLIFE u om inzichtelijk te maken:
- (a) of, en zo ja, op welke wijze de Regeling Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal zal worden gewijzigd; en
 - (b) welke consequenties worden voorzien voor de beoogde Wet Actualisering Lichaamsmateriaalwetgeving en BVKL (en andere

nationale wet- en regelgeving) als gevolg van de inwerkingtreding van de Verordening Lichaamsmateriaal.

III. Rolverdeling weefselinstellingen en de "verrijingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt"

De beoogde wijzigingen in de WVKL brengen onder andere met zich dat organisaties die postmortale weefsels verkrijgen een erkenning moeten aanvragen als "verrijingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt". Hierdoor is op verschillende plaatsen in de beoogde BVKL "de verrijingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt" toegevoegd als organisatie waarvoor – de reeds in het Eisenbesluit opgenomen – regels gaan gelden.

Het is logisch en ook wenselijk dat een dergelijke erkenningsplichtige verrijingsorganisatie onderworpen is aan regels. Echter, de wijze waarop de "verrijingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt" is ingevlochten in met name de bepalingen over het "ontvangen en bewaren van weefsels en cellen" (paragraaf 3 van de BVKL), roept vragen op over de verdeling van de taken en verantwoordelijkheden tussen deze verrijingsorganisatie en de weefselinstellingen.

Deze onduidelijkheid wordt versterkt doordat geen onderscheid wordt gemaakt tussen:

- (a) organisaties die op grond van de bestaande WVKL reeds erkenningsplichtig zijn voor handelingen met postmortale weefsels; en
- (b) organisaties die weefsels verkrijgen van levende donoren, die op grond van de bestaande WVKL niet erkenningsplichtig zijn, maar dat wel worden bij inwerkingtreding van de beoogde WVKL.

Wanneer in de beoogde BVKL wordt gesproken over "weefselinstellingen", worden dan alleen de organisaties onder (a) bedoeld, of ook de organisaties onder (b)?

Ter illustratie (en dus niet limitatief):

Beoogd artikel	Onduidelijkheid
Artikel 2.7 lid 1 BVKL	<p>Hierin staat dat "de weefselinstelling <u>en</u> de verrijingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt" ervoor zorgen dat er – kort gezegd – laboratoriumtesten worden gedaan en selectie- en acceptatieprocedures worden gevolgd.</p> <p>Als een "weefselinstelling" een organisatie is zoals bedoeld onder (b) hierboven, is er geen onduidelijkheid; de verkrijging van postmortale weefsels is dan niet aan de orde, zodat deze verplichtingen rusten op deze weefselinstelling.</p> <p>Als een "weefselinstelling" echter een organisatie is zoals bedoeld onder (a) hierboven, dan zijn deze "weefselinstelling" en "verrijingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt" opvolgende schakels in de postmortale weefselketen. In dat geval rijst de vraag of het nevenschikken van deze organisaties (door het woord "en") betekent dat beide organisaties ieder voor zich verantwoordelijk zijn voor deze zaken, of is er een gezamenlijke verantwoordelijkheid waar de weefselinstelling en de verrijingsorganisatie afspraken over moeten maken?</p> <p>In de postmortale weefselketenpraktijk heeft het orgaancentrum overigens ook een rol bij het verrichten van testen en het volgen van selectie- en acceptatieprocedures. Dat wordt niet tot uitdrukking gebracht.</p>
Artikel 2.7 lid 2 BVKL	<p>Hieruit volgt dat "de weefselinstelling" ervoor moet zorgen dat de weefsels en cellen, én de daarbij behorende documentatie, voldoen aan regels voortvloeiende uit de EU-richtlijn cellen en weefsels.</p> <p>Als met "weefselinstelling" wordt bedoeld een organisatie zoals bedoeld onder (a) hierboven, dan heeft te gelden dat een deel van de handelingen met de weefsels wordt verricht door de verrijingsorganisatie, die ook een deel van</p>

	<p>de documentatie verzorgt. In dat licht is het ook niet duidelijk waarom deze verplichting enkel op de weefselinstelling rust.</p> <p>En, als wel beoogd is deze verantwoordelijkheid enkel bij deze weefselinstelling te beleggen, dan zou geëxpliciteerd moeten worden dat de verkrijgingsorganisatie de instructies van de weefselinstelling te dien aanzien moet opvolgen.</p>
Artikel 2.7 lid 5 BVKL, artikel 2.8 lid 1 BVKL, artikel 2.8 lid 2 BVKL	<p>In de artikelen 2.7 lid 5 en 2.8 lid 1 BVKL staat dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elke levering of partij weefsels en cellen een identificatiecode overeenkomstig artikel 2.8 krijgt; • aan elke donatie en aan elk daarmee verbonden product een unieke identificatiecode wordt toegekend; <p>Daar moeten "<i>de weefselinstelling en de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt</i>" voor zorgen.</p> <p>In artikel 2.8 lid 2 BVKL staat dat de codering die het orgaancentrum toekent, door de "<i>verkrijgingsorganisatie</i>" moet worden gevolgd.</p> <p>Om de traceerbaarheid van weefsels te allen tijde te waarborgen, moeten alle schakels in de weefselketen een identificatiecode hanteren. In de postmortale weefselketenpraktijk bepaalt het orgaancentrum de codering, en wordt deze code toegepast door eerst de verkrijgingsorganisatie en vervolgens de weefselinstelling. Het is de vraag of de beoogde BVKL voldoende aansluit bij deze praktijk.</p>
Artikel 2.8 lid 4 BVKL	<p>Hierin staat dat "<i>de weefselinstelling en de met toepassing op de mens belaste organisatie</i>" de in het eerste en derde lid bedoeld gegevens ten minste 30 jaar moeten bewaren. Het is onduidelijk waarom de verkrijgingsorganisatie wel verplichtingen heeft op grond van het eerste en derde lid, maar geen bewaarplicht. Dit zou betekenen dat de weefselinstelling en het ziekenhuis waar de weefsels en cellen worden toegepast verantwoordelijk zijn voor het bewaren van gegevens van de verkrijgingsorganisatie en het is de vraag of dat wenselijk en redelijk is.</p> <p>Mocht het wel de bedoeling zijn dat (één van) deze twee organisaties gegevens van een verkrijgingsorganisatie bewaren, dan zou er ook een (privacy)grondslag in de BVKL moeten komen om deze gegevens onderling te kunnen delen.</p>
Artikel 2.10 BVKL	<p>Deze bepaling gaat ervan uit dat "<i>de weefselinstelling of de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt</i>" een zogenaamde 'verantwoordelijk persoon' (VP) aanwijst, die ervoor verantwoordelijk is dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bepaalde informatie aan VWS wordt verstrekt; en • er wordt gehandeld overeenkomstig de BVKL. <p>Als de "<i>weefselinstelling</i>" en de "<i>verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt</i>" opvolgende schakels in de keten zijn, dan suggereert deze bepaling dat ofwel deze "<i>weefselinstelling</i>", ofwel deze "<i>verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt</i>", een verantwoordelijk persoon aanwijst. Er lijkt derhalve sprake te zijn van een verplichting voor één van beide organisaties. Dat doet allereerst de vraag rijzen, welke organisatie de verantwoordelijkheid draagt.</p> <p>Daarnaast lijkt hieruit voort te vloeien dat de ene, aangewezen VP verantwoordelijk wordt voor de handelingen van beide organisaties. Dat lijkt niet wenselijk en redelijk.</p>
Artikel 2.12 BVKL	<p>Deze bepaling verplicht "<i>de weefselinstelling of de verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt</i>" een kwaliteitssysteem te onderhouden en documentatie beschikbaar te houden voor de ambtenaren die met het toezicht belast zijn. In geval van opvolgende schakels in de postmortale weefselketen, geldt hierbij wederom de vraag op welk van beide organisaties deze verplichting rust.</p>
Artikel 2.29 BVKL	<p>In deze bepaling is opgenomen dat "<i>het orgaancentrum, de weefselinstelling en de arts die verantwoordelijk is voor de medische begeleiding van een patiënt die weefsels en cellen ontvangen heeft</i>" meldings-, onderzoeks- en registratieplichten hebben in geval van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Het is onduidelijk waarom de "<i>verkrijgingsorganisatie die postmortaal weefsel verkrijgt</i>" niet eenzelfde verplichting heeft, terwijl het</p>

	artikel ervan uitgaat dat ook tijdens het "verkrijgen" ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen kunnen worden veroorzaakt.
--	--

Verzoek: ETB-BISLIFE vraagt u om de hierboven genoemde onduidelijkheden op te helderen. De voorgestelde wijzigingen roepen namelijk vragen op over de wijze waarop de hierin geformuleerde verplichtingen in de praktijk moeten worden nagekomen.

IV. Verplichting tot gegevensverstrekking

Op grond van artikel 5.4 van de boogde BVKL zijn "de weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of transplantatiecentra" verplicht om gegevens te verstrekken aan het orgaancentrum. ETB-BISLIFE, als weefselinstelling, beschikt niet over alle in dat artikel opgesomde gegevens, omdat deze gegevens worden verkregen door andere organisaties in de weefselketen en niet zonder meer gedeeld worden met ETB-BISLIFE. Klopt het dat een organisatie als ETB-BISLIFE alleen de gegevens hoeft te verstrekken waarover zij uit hoofde van haar taken in de weefselketen reeds beschikt? Het is namelijk niet wenselijk en redelijk dat een organisatie als ETB-BISLIFE actief gegevens moet verzamelen bij andere organisaties in de weefselketen, nog daargelaten of hier een geldige (privacy)grondslag voor is.

Verzoek: ETB-BISLIFE vraagt u om de verplichting opgenomen in artikel 5.4 BVKL, in het licht van het voorgaande, nader te verduidelijken.

V. Slotsom

ETB-BISLIFE is al jarenlang een belangrijke schakel in de (postmortale) weefselketen en heeft als zodanig veel kennis over en ervaring met de werking van deze (postmortale) weefselketen. Mochten er vragen zijn, dan is ETB-BISLIFE ook graag tot een nadere toelichting bereid.