

Verslag internetconsultatie Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Het wetsvoorstel is ter internetconsultatie voorgelegd van 9 november 2022 tot en met 7 december 2022. Dit heeft geleid tot negen reacties.¹ Hieronder wordt ingegaan op de ontvangen reacties. Een enkele reactie viel buiten het doel en de reikwijdte van het onderhavige voorstel, daarop is hieronder niet nader ingegaan.

Ter consultatie heeft een versie van het wetsvoorstel voorgelegd waarin onder andere werd voorgesteld de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden naar meerdere typen lichaamsmateriaal (zoals feces, urine en moedermelk). Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, waarin deze uitbreiding ook wordt meegenomen en die bij inwerkingtreding rechtstreeks van toepassing zal zijn in Nederland, is afgezien van de uitbreiding van de nationale lichaamsmateriaalwetgeving. Deze uitbreiding van de reikwijdte van het wetsvoorstel had tot gevolg dat een aantal instellingen een erkenning aan zou moeten vragen, die dat op dit moment niet hoeft. Het wegvallen hiervan betekent een minder grote lastenverzwaring voor de IGJ en het CIBG dan voorzien op het moment van toetsing.

Amnitrans EyeBank Rotterdam (AER)

AER heeft in zijn reactie gewezen op enkele inconsistenties en onduidelijkheden. Dit heeft geleid tot enkele (wetstechnische) aanpassingen in het wetsvoorstel (zoals de begripsomschrijving van "donor") en verduidelijkingen in de toelichting. Ook heeft AER opgemerkt dat het gebruik van "toewijzen" zowel in de context van een ontvanger als een weefselbank verwarrend is. Dit is aangepast waardoor toewijzen alleen wordt gehanteerd in de context van een ontvanger. Lichaamsmateriaal wordt nu niet meer toegewezen, maar "verdeeld" over weefselbanken.

Verder vraagt AER of in artikel 26, derde lid van de Wod een voorschrift opgenomen kan worden ten aanzien van de uitrusting en bereikbaarheid van het orgaancentrum. Het orgaancentrum voert wettelijke taken uit die vastgelegd zijn in de Wod en Wvkl. Het is daarbij de verantwoordelijkheid van het orgaancentrum dat de bedrijfsvoering zodanig wordt ingericht dat er voldoende middelen zijn om deze taken zo goed mogelijk uit te voeren en de continuïteit van de orgaan- en weefselketen te borgen. Het is daarom niet noodzakelijk om hier expliciete eisen aan te stellen in de wet.

ETB-Bislife

Ten aanzien van de in het voorgestelde artikel 8i Wvkl bedoelde richtsnoeren, stelt ETB-Bislife dat een adviesrol van de weefselbanken te beperkt is gezien de aanwezige expertise en de huidige praktijk. Weefselbanken zouden een beslissende stem moeten hebben bij het opstellen van de richtsnoeren. Tevens is ETB-Bislife van mening dat geëxpliciteerd moet worden dat het orgaancentrum de weefselbanken consulteert over de verdeling van weefsels over de banken. Naar aanleiding van deze opmerkingen is in de memorie van toelichting verhelderd dat het logischerwijs aan het orgaancentrum is om de benodigde kennis en expertise te verzamelen en betrokken partijen te consulteren bij hetzij de kennisfunctie (richtsnoeren), hetzij de uitvoering van wettelijke taken (verdeling van weefsels in dit specifieke voorbeeld). Het orgaancentrum kan haar taken niet uitvoeren zonder goed overleg en afstemming met ketenpartners. Dit is een algemeen uitgangspunt en behoeft daarom geen explicitering in de betreffende artikelen.

Verder geeft ETB-Bislife aan dat de weefselrichtlijn onjuist geïnterpreteerd wordt en dat het wel degelijk toegestaan is dat een verkrijgingsorganisatie een weefselinstelling is. ETB-Bislife heeft in zoverre gelijk dat de weefselrichtlijn er niet aan in de weg staat dat weefselinstellingen verkrijgen. Zie bijvoorbeeld het voorgestelde artikel 9 Wvkl, waarin de verkrijging van premortale weefsels een erkenningsplichtige handeling is die uitgevoerd mag worden door weefselinstellingen. Wel staat de weefselrichtlijn eraan in de weg dat als op nationaal niveau ervoor gekozen wordt dat verkrijging plaatsvindt door een verkrijgingsorganisatie, deze organisatie niet tegelijkertijd een

¹ Vanwege een technische omissie is één reactie wel ingezonden, maar niet op de website geplaatst.

weefselinstelling mag zijn. Met dit wetsvoorstel wordt ervoor gekozen de verkrijging van organen en postmortale weefsels voor te behouden aan verkrijgingsorganisaties. Anders dan ETB-Bislife stelt, vloeit deze eis en de oprichting van een onafhankelijke uitnameorganisatie niet uitsluitend voort uit financiële beweegredenen. In 2019, bij de oprichting van de onafhankelijke uitnameorganisatie, speelden ethische overwegingen al een rol. Voorkomen moest worden dat afnameverplichtingen naar derden motivatie zouden zijn voor uitname. Het is en blijft wel mogelijk om als weefselbank lichaamsmateriaal bij leven te verkrijgen. Er is extra noodzaak voor onafhankelijkheid bij postmortaal weefsel, omdat een donor niet meer voor zijn of haar belangen op kan komen.

ETB-Bislife merkt op dat de beoogde verduidelijkingen in artikel 9, ten aanzien van doelmatigheid, tekortschieten. Gevraagd wordt beter toe te lichten wat verstaan moet worden onder een constructieve samenwerking. Het begrip doelmatigheid is wel geconcretiseerd, maar daaruit blijkt dat het om een niet-limitatieve invulling van het begrip gaat. ETB-Bislife wil meer duidelijkheid over de overige omstandigheden waarmee rekening gehouden moet worden. In de memorie van toelichting is verduidelijkt wat onder een constructieve samenwerking wordt verstaan en is de doelmatige voorziening verder toegelicht.

ETB-Bislife vraagt of er extra administratieve lasten voortvloeien uit de concretisering van de doelmatigheidseis in artikel 9, vierde lid, Wvkl. Deze opmerking heeft geleid tot een aanpassing in artikel 9 Wvkl. Het is niet langer noodzakelijk dat actief bewijs wordt aangeleverd voor een erkenning, maar alleen op verzoek. Dat voorkomt onnodige administratieve lasten voor weefselinstellingen.

In artikel 14 Wvkl is een ruime informatieplicht opgenomen, zo stelt ETB-Bislife, en vraagt zich af of deze plicht tot extra administratieve lasten zal leiden. Dit artikel is aangepast waardoor de informatieplicht beperkt blijft tot informatie die benodigd is voor een goede uitvoering van artikel 8c en 8h van deze wet en artikel 18 en 24 uit de Wod.

Ten aanzien van artikel 9, vierde lid, Wvkl, op grond waarvan de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is, vraagt ETB-Bislife of uitvoer ook beperkt is als er in Nederland beperkte vraag naar het lichaamsmateriaal is. Het uitvoeren van lichaamsmateriaal kan ongehinderd plaatsvinden, voor zover dat geen negatieve invloed heeft op de voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal in Nederland. Zoals ook in paragraaf 3 (verhouding tot andere rechten) beschreven, heeft deze eis tot doel dat de distributie naar andere landen niet de Nederlandse voorziening in gevaar brengt. Het blijft daarom mogelijk om lichaamsmateriaal, waaraan geen grote tekorten bestaan zoals bij het door ETB-Bislife geschetste voorbeeld, aan het buitenland te leveren.

ETB-Bislife stelt terecht dat de handeling "verkrijgen" vergunningplichtig wordt (artikel 9 Wvkl). Ook het verkrijgen van restmateriaal van operaties in ziekenhuizen kan enkel plaatsvinden indien een ziekenhuis een erkenning heeft voor het verkrijgen van dit materiaal. Het is ook mogelijk dat bijvoorbeeld ETB-Bislife als weefselbank een erkenning aanvraagt voor het verkrijgen van dit weefsel en de handeling uitbesteedt aan de betreffende afdeling van het ziekenhuis).

Ten aanzien van artikel 21a van de Wvkl stelt ETB-Bislife dat een schriftelijke aanwijzing ook opgelegd zou moeten kunnen worden aan verkrijgingsorganisaties. Dit punt is verwerkt in het voorstel van wet.

Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)

De KNMG onderschrijft de noodzaak voor een grondslag voor gegevensverwerking ten aanzien van het nationaal meldpunt orgaanhandel. Wel worden hierover enkele opmerkingen gemaakt.

De KNMG stelt dat sprake kan zijn van doorbreking van het medisch beroepsgeheim en vraagt op grond waarvan deze doorbreking gerechtvaardigd is. Naar aanleiding van deze opmerking is

verduidelijkt dat uit artikel 8e, tweede lid, Wvkl een verplichting volgt voor zorgverleners om medische gegevens te verstrekken. Doorbreking van het medisch beroepsgeheim is daarmee gerechtvaardigd, omdat een zorgverlener het medisch beroepsgeheim mag doorbreken als dit moet vanwege een wettelijk voorschrift.

De KNMG vraagt hoe de informatie op de website van de NTS, waar is aangegeven dat geen sprake is van herleidbaarheid van gegevens en dus geen sprake is van doorbreking van het medisch beroepsgeheim, zich verhoudt tot andersluidende informatie in deze memorie van toelichting. De informatie op de website van de NTS is juist, omdat tot de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel het meldpunt is ondergebracht bij een derde partij die niet de beschikking heeft over de gegevens uit de databases van de NTS die een risico vormen voor herleidbaarheid. Ook bestaat geen mogelijkheid tot inzage door de NTS.

De KNMG vraagt welke maatregelen de NTS neemt om de kans op herleidbaarheid van gegevens naar individuele personen te verkleinen. De NTS vergrendelt onder meer de verschillende databases waarover zij beschikt. Ook is sprake van selectieve toegang tot de databases, waardoor de persoon die toegang heeft tot de database van het meldpunt, niet ook toegang heeft tot de database met de wachtlijsten. Daarnaast zijn de vragen zo uitgezocht dat herleidbaarheid van de gegevens is geminimaliseerd.

Tot slot vraagt de KNMG waarom niet gekozen is voor anonimisering of pseudonimisering door de zorgverlener. Voor het meldpunt wordt gebruikgemaakt van gegevens die op zichzelf niet herleidbaar zijn tot personen. Vanwege de beperkte schaalgrootte is herleidbaarheid alleen niet uitgesloten. Om die reden bieden anonimisering of pseudonimisering geen uitkomst.

Nederlandse Donor Feces Bank (NDFB)

De NDFB heeft aangegeven dat duidelijker verwoord moet worden dat fecestransplantaties onder de lichaamsmateriaalwetgeving komt te vallen. Dit is niet overgenomen. Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal is afgezien van de uitbreiding van de nationale lichaamsmateriaalwetgeving.

Voor de NFDB is niet duidelijk in hoeverre een weefselinstelling nog verantwoordelijk is voor de toepassing van lichaamsmateriaal. Daarom is in de memorie van toelichting verhelderd dat de lichaamsmateriaalwetgeving enkel eisen stelt aan het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal tot aan het beschikbaar komen ervan voor toepassing.

Verder doet de NFDB de suggestie om te verwijzen naar richtlijnen opgesteld door de Raad van Europa. Dergelijke aanpassingen worden overwogen bij de aanpassing van de lagere wetgeving.

NTS

De NTS meent dat het wetsvoorstel een groot aantal verbeteringen bevat en de wetgeving beter in lijn brengt met de praktijk binnen de weefselketen. Ook verschaft het wetsvoorstel meer duidelijkheid over de bevoegdheden van het orgaancentrum en overige partijen in de weefselketen. Wel wijst de NTS op enkele onduidelijkheden en verdere verbeteringen.

De NTS stelt voor om de definitie van verkrijgen aan te passen, waardoor alleen de feitelijk uitname onder de begripsbepaling valt. Deze suggestie is niet overgenomen. Niet in alle gevallen gebeurt de feitelijke uitname van lichaamsmateriaal door de verkrijger, terwijl het proces wel door de verkrijger gefaciliteerd wordt. Ook met het oog op toekomstbestendige wetgeving verdient het de voorkeur het begrip verkrijgen niet te beperken tot de feitelijk uitname.

De NTS doet enkele voorstellen met betrekking tot de artikelen 8c en 8h Wvkl. In artikel 8c moet "geaggregeerde aantallen" vervallen en niet alleen "geaggregeerde". Daarnaast moeten de artikelen 8c en 8h Wvkl, en de daarbij behorende toelichtingen, beter op elkaar aansluiten. De registers, en de daarvoor noodzakelijke gegevensverwerking, dienen namelijk hetzelfde doel. Deze

voorstellen zijn overgenomen en hebben tot verdere aanpassing van de artikelen 8c en 8h Wvkl geleid.

Verder draagt de NTS aan dat in artikel 8i Wvkl verduidelijkt moet worden dat ook passende richtsnoeren verstrekt worden ten aanzien van de handeling "verkrijgen". Artikel 8i Wvkl is in lijn hiermee aangepast.

Naar aanleiding van door de NTS geconstateerde onduidelijkheden met betrekking tot artikel 9, derde lid, onder b, Wvkl, is in de memorie van toelichting verduidelijkt wat wordt verstaan onder "gelieerd" en hoe toezicht wordt gehouden op het uitkeringsverbod. Ook is verduidelijkt wat wordt verstaan onder een constructieve samenwerking.

Ook heeft de NTS erop gewezen dat er sprake moet zijn van een samenwerkingsovereenkomst met de weefselbanken. Dit is toegevoegd.

Ten aanzien van het voorgestelde artikel 14 Wvkl maakt de NTS diverse opmerkingen. Allereerst zouden meer partijen verplicht moeten zijn gegevens te verstrekken aan de NTS, namelijk alle betrokken partijen bij de donatie. Ten tweede heeft dit artikel betrekking op alle wettelijke taken van het orgaancentrum, terwijl in de memorie van toelichting enkel verwezen wordt naar de monitorende taak van het orgaancentrum. De memorie van toelichting zou in lijn met het artikel gebracht moeten worden, aldus de NTS. Verder moet artikel 14 Wvkl niet alleen verwijzen naar de wettelijke taken in de Wvkl en de Wod, maar ook naar die in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Artikel 14 Wvkl is hierop niet aangepast, omdat de door de NTS voorgestelde verbreding te veelomvattend is, waardoor een dergelijke wijziging gevolgen zou hebben voor een (te) groot aantal instellingen. Ook is een verwijzing naar het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 niet nodig, omdat in artikel 14 Wvkl staat "bij of krachtens het bepaalde in de artikelen 8c en 8h van deze wet en de artikelen 18 en 24 van de Wet op de orgaandonatie toegekende taken". Hiermee wordt ook verwezen naar de lagere regelgeving bij deze artikelen uit de Wvkl, zoals het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. In de memorie van toelichting is wel tot uiting gebracht dat artikel 14 Wvkl een breder bereik heeft dan alleen de monitoringstaak van het orgaancentrum.

Een laatste punt ten aanzien van de Wvkl maakt de NTS over artikel 21, tweede lid, Wvkl. De formulering van dit artikel is te beperkend. Het is noodzakelijk om de gegevens ook te gebruiken voor andere doeleinden dan het traceren van donoren of ontvangers ten behoeve van hun geneeskundige behandeling, zo stelt de NTS. Er is voor gekozen om dit artikel niet aan te passen, omdat wijziging van dit artikel ook onderdeel uitmaakt van de aankomende Europese verordening.

Met betrekking tot de Wod wijst de NTS erop dat voor zover in artikel 11, tweede lid, Wod is bepaald dat de wettelijk vertegenwoordiger na het overlijden van de donor die hij vertegenwoordigt, nog steeds bevoegd is om toestemming voor donatie te verlenen, dit niet in overeenstemming is met het Burgerlijk Wetboek. De NTS adviseert om artikel 11, tweede lid, Wod aan te passen en in lijn te brengen met de Kwaliteitsstandaard Donatie, waarin is bepaald dat de nabestaanden bevoegd zijn tot het verlenen van toestemming voor donatie na overlijden. Dit voorstel is overgenomen en sluit aan bij de brief van 26 november 2019², waarin aan de Tweede Kamer is bericht op welke wijze in de praktijk uitvoering wordt gegeven aan artikel 11, tweede lid, Wod. Voor een verdere toelichting op deze wijziging wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

Tot slot stelt de NTS voor om in artikel 22 Wod mogelijk te maken dat, indien bij een potentiële donor de identiteit nog niet bekend is, wel al voorbereidende handelingen mogen worden verricht. Dit voorstel is niet overgenomen. Voorbereidende handelingen als bedoeld in artikel 22 Wod zijn handelingen gericht op orgaandonatie en vormen daarmee geen handelingen in het kader van de

² Kamerstukken II 2019/20, 33506, nr. 39.

medische behandeling van een potentiële donor. Voorbereidende handelingen mogen daarom niet worden verricht als de betrokkene geen donor wenst te zijn. De identiteit van de betrokkene moet daarom ten minste zijn vastgesteld, zodat in het donorregister kan zijn nagegaan of de betrokkene niet met een "nee" geregistreerd is.

Sanquin

Sanquin geeft aan dat het van belang is dat de navelstrengbloedbank na inwerkingtreding van deze wet de enige in Nederland blijft die lichaamsmateriaal voor de daarvoor bestemde donatie mag bewerken en vraagt of dit het geval is. Deze wetswijziging verandert de huidige situatie niet. Dit betekent dat het mogelijk blijft, ook met deze wetswijziging, dat andere instellingen voor dezelfde activiteiten een erkenning aanvragen.

Verder meent Sanquin dat het ten aanzien van ATMP-productie beter is om het winstverbod ook voor ATMP-fabrikanten in stand te houden, omdat, anders dan in de memorie van toelichting geschetst wordt, afschaffing van het winstverbod innovatie niet ten goede zal komen. Met name omdat het merendeel van de innovaties plaats zou vinden in de academie (not-for-profit). De voorgestelde uitzonderingspositie voor ATMP-fabrikanten is niet verwijderd. Ten eerste omdat de innovaties die plaatsvinden in de academie door deze wijziging geenszins belemmerd worden. Ten tweede omdat, zoals beschreven in de memorie van toelichting, een uitzondering nodig is om onderzoek naar innovatieve behandelingen door onder meer ATMP-fabrikanten niet onevenredig tegen te werken. Zo wordt een negatief effect op toekomstige behandelingen voor ontvangers voorkomen. Daarnaast is het goed om te vermelden dat lichaamsmaterialen die worden verkregen voor verdere verwerking tot ATMP op dit moment doorgaans worden verkregen voor toepassing op de persoon zelf. Daar geldt ook op dit moment geen winstverbod voor.

Afsluitend stelt Sanquin de vraag waarom ervoor gekozen is om niet langer voor te schrijven dat het verkrijgen en bewerken van lichaamsmateriaal voorbehouden is aan op grond van de Wvkl erkende instellingen. Deze reactie berust op een misvatting. Het verkrijgen en bewerken van lichaamsmateriaal is nog steeds voorbehouden aan Wvkl-erkende instellingen. Op grond van het voorgestelde artikel 9, zelfde lid, onder c, Wvkl zijn weefselinstellingen die uitsluitend handelingen verrichten met lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen, enkel uitgezonderd van het winstuitkeringsverbod.

Stichting TRIP

Stichting TRIP juicht deze wetswijziging toe, met name door de verduidelijking die het biedt over de positie van overige lichaamsmaterialen ten opzichte van de klassieke organen. Ook biedt het wetsvoorstel meer transparantie over de verantwoordelijkheden en rolverdeling met betrekking tot het verkrijgen van lichaamsmateriaal en is de wetgeving beter in harmonie met de Europese wetgeving. Stichting TRIP vraagt wel aandacht voor een aantal aspecten.

In artikel 8g Wvkl moet verduidelijkt worden wat er met weefsel mag gebeuren dat niet toegewezen wordt aan een ontvanger of op voorraad gehouden wordt (namelijk dat dit vrij gedistribueerd kan worden naar behandelaars). In de memorie van toelichting is nader toegelicht dat indien in de behoefte aan lichaamsmateriaal in Nederland is voorzien en het postmortale weefsel niet voorradig gehouden hoeft te worden, het postmortale weefsel gedeeld kan worden met andere partijen (mits aan de voorwaarden voor distributie en uitvoer wordt voldaan).

Ten aanzien van artikel 8h Wvkl is het, aldus Stichting TRIP, wenselijk ook de voorraad en het aantal gedistribueerde materialen te registreren die niet onder de beschikkingbepaling voor toewijzing van het orgaancentrum vallen. Ook benoemt Stichting TRIP dat het orgaancentrum, door het vervallen van de artikelen 4 en 7 Wvkl, geen actueel zicht meer heeft op invoer van postmortaal weefsel, waarvan de beschikbaarheid als kritisch wordt beschouwd. Er is expliciet voor gekozen om voor postmortaal weefsel de meldplicht, die voor organen overigens blijft bestaan, niet meer te laten gelden. Dit sluit aan bij de praktijk, want er wordt momenteel alleen gemeld als het om organen gaat. Een verplichting is op dit moment ook onwenselijk vanwege de

onderhandelingen over de verordening lichaamsmateriaal waarin eisen worden opgenomen over het monitoren van lichaamsmateriaal met specifiek extra eisen voor kritische lichaamsmaterialen

Ook is het volgens Stichting TRIP noodzakelijk in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 eisen te stellen aan de aanwezig geachte expertise bij het orgaancentrum, ten behoeve van het uitvoeren van richtsnoeren over donorselectie en -beoordeling (artikel 8i Wvkl). Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal wordt deze suggestie te zijner tijd meegenomen bij de aanpassing van de lagere regelgeving.

Indien de verkrijging niet plaatsvindt door een weefselinstelling, maar door de donor zelf, dient volgens Stichting TRIP een sluitende risicobeoordeling van de veiligheid en kwaliteitsaspecten vereist te zijn. Dit is niet overgenomen. Gelet op de aanstaande Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal is afgezien van de uitbreiding van de nationale lichaamsmateriaalwetgeving. De suggestie voor dit wetsvoorstel is daarmee niet meer relevant.

Stichting TRIP vraagt, om interpretatieverschillen te voorkomen, goed toe te lichten wat verstaan wordt onder "gelieerd" (artikelen 9 en 9a Wvkl). In de memorie van toelichting is verduidelijkt wat hieronder wordt verstaan.

Ook meent Stichting TRIP dat de toetsing van het orgaancentrum of er een constructieve samenwerking is tussen weefselinstellingen transparant moet zijn. Deze opmerking heeft niet tot aanpassing van het wetsvoorstel geleid, omdat de opmerking op een misvatting berust. Het orgaancentrum voert deze toets niet uit. Dit gebeurt door de minister van VWS, waarbij het orgaancentrum om advies gevraagd kan worden. Wanneer een erkenning wordt geweigerd wordt deze weigering niet publiekelijk gepubliceerd, maar in de weigeringsbrief onderbouwd.

Stichting TRIP stelt zich op het standpunt dat instellingen die uitgezonderd zijn van het winstuitkeringsverbod aantoonbaar transparant moeten zijn naar de donor over de winst die nagestreefd wordt met de donatie. Dit voorstel is overgenomen.

Artikel 10 behoeft volgens Stichting TRIP aanpassing, zodat dit artikel ook van toepassing is op bewaring van reproductieve cellen voor toepassing op een echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel. Dit voorstel is overgenomen.

Verder wijst Stichting TRIP op inconsistentie in het gebruik van het begrip distributie en transport. Naar aanleiding hiervan zijn aanpassingen doorgevoerd om consistentie en verheldering aan te brengen in de memorie van toelichting.

Stichting TRIP maakt enkele opmerkingen over begripsbepalingen. In de consultatie wijzen zij erop dat het woord "transplantatie" niet gedefinieerd is in de Wod. Dit begrip is gedefinieerd in de Wvkl, waarbij in de Wod verwezen wordt naar de begripsbepaling in de Wvkl (in de Wod is het begrip "implantatie" gewijzigd in "transplantatie"). Ook is de definitie van "weefselinstelling" volgens Stichting TRIP lastig leesbaar. Voorgesteld wordt de uitzondering in de begripsbepaling aan het einde op te nemen. Deze voorgestelde wijziging is doorgevoerd. Verder maakt Stichting TRIP een opmerking over de begripsbepaling van transplantatiecentrum. Stamceltransplantatiecentra zouden niet onder deze begripsbepaling vallen. Dat klopt. In dit wetsvoorstel wordt met het gebruik van de term transplantatiecentrum alleen de instanties bedoeld waar organen worden getransplanteerd. Een laatste opmerking over de begripsbepalingen betreft de begripsbepaling van "toepassing op de mens". Die definitie zou ook de situatie moeten dekken dat lichaamsmateriaal niet direct toegepast wordt op de mens, maar eerst een bewerking ondergaat en dan in een andere vorm wordt toegepast. Hierover wordt opgemerkt dat de gehanteerde terminologie in de begripsbepaling van "toepassing op de mens" een breder gebied bestrijkt dan alleen directe toepassing op de mens. Het *gebruik van lichaamsmateriaal* kan ook gaan om indirecte toepassing op de mens waarbij eerst nog een bewerking plaatsvindt van het materiaal na het verkrijgen.

Tot slot maakt Stichting TRIP enkele opmerkingen over de memorie van toelichting. Dit betreffen twee opmerkingen over figuur 3 en figuur 4. Deze opmerkingen zijn verwerkt. Een laatste opmerking betreft het melden van ongewenste voorvallen door instellingen die voor het eerst een erkenning aan moeten vragen naar aanleiding van dit wetsvoorstel. Stichting TRIP pleit voor een keten waarbij verkrijgingsorganisaties ernstige voorvallen en reacties melden bij de weefselinstelling die rapporteert bij Stichting TRIP en indien nodig de IGJ. De meldplicht voor verkrijgingsorganisaties voor ernstige voorvallen en reacties wordt opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Een rechtstreekse melding wordt geprefereerd boven meldingen via een tussenpartij die het materiaal van de verkrijgingsorganisatie ontvangt.

WUON

WUON acht het in het wetsvoorstel gemaakte onderscheid tussen een verkrijgingsorganisatie voor het verkrijgen van organen en postmortale weefsels en een weefselinstelling een wezenlijke aanscherping, omdat daarmee wordt vastgelegd dat verschillende partijen verschillende werkzaamheden moeten verrichten zonder onderlinge economische verbinding. WUON benadrukt dat de verkrijgingsorganisatie voldoende bekostigd moet worden om structureel te kunnen werken aan innovatie, ontwikkeling en opleiding en te kunnen voorzien in de noodzakelijke organisatorische randvoorwaarden. Dit valt echter buiten het kader van deze wet en wetswijziging.