

## **IAK Wetsvoorstel herziening lichaamsmateriaalwetgeving**

### 1. Wat is de aanleiding?

Sinds de inwerkingtreding van de lichaamsmateriaalwetgeving is de praktijk aanzienlijk veranderd. Lichaamsmateriaalwetgeving ziet toe op het gebied van lichaamsmateriaal gedoneerd voor toepassing op de mens en betreft de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Wet op de orgaandonatie (Wod). Het is nodig de wetgeving weer beter aan te laten sluiten bij de praktijk.

### 2. Wie zijn betrokken?

(Potentiële) donoren, ontvangers/patiënten van lichaamsmateriaal, het orgaancentrum (Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)) en weefselinstellingen en orgaanbanken die handelingen uitvoeren met organen, weefsels of cellen en die daarvoor al erkend zijn door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Nieuwe instellingen die betrokken zijn, zijn in ieder geval de Nederlandse Moedermelkbank, Nederlandse Donor Fecesbank en Moeders voor Moeders. Organisaties/instellingen die weefsels of organen uitnemen, krijgen een nieuwe plek in de wetgeving. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is de toezichthouder en het agentschap CIBG (Farmatec) draagt zorg voor de erkenningverlening/ -intrekking.

### 3. Wat is het probleem?

In de lichaamsmateriaalwetgeving ontbreekt het op sommige punten aan (aanvullende) eisen aan de veiligheid en kwaliteit. Ook kan de wetgeving beter aansluiten bij de praktijk.

De volgende problemen zijn onder meer geconstateerd:

- de patiënt kan beter beschermd worden. Mede door innovaties in het veld is er een groei aan toepassingsmogelijkheden van lichaamsmateriaal waarvan sommigen nu ongereguleerd zijn;
- de wetsteksten sluiten niet overal goed aan bij de praktijk. Onder andere door een reorganisatie in de weefselketen vergen de rollen, taken en verantwoordelijkheden van het orgaancentrum aanpassing;
- op sommige punten bevat de wetgeving onduidelijkheden waardoor de wet niet juist wordt geïnterpreteerd of toegepast.

### 4. Wat is het doel?

Het doel van de herziening is om de lichaamsmateriaalwetgeving beter aan te sluiten op de (veranderde) praktijk, waar mogelijk te vereenvoudigen en het toekomstbestendiger te maken.

### 5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

De lichaamsmateriaalwetgeving voorziet het gehele proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal van kwaliteits- en veiligheidswaarborgen. Deze waarborgen beschermen zowel de ontvanger als de donor. Naast het kunnen aanbieden van een geneeskundige behandeling met lichaamsmateriaal waarbij de gezondheidsrisico's voor de ontvanger zijn geminimaliseerd, heeft de wetgeving tot doel het unieke materiaal optimaal te benutten en de donor te beschermen. De beschikbaarheid van een behandeling met menselijk lichaamsmateriaal is afhankelijk van de bereidheid van mensen om te doneren. Een zorgvuldig donatieproces betekent dat de donor een weloverwogen beslissing kan maken en de integriteit van het gedoneerde lichaamsmateriaal wordt bewaakt, Dit is belangrijk om de donatiebereidheid, en daarmee de beschikbaarheid van behandelingen voor patiënten, niet negatief te beïnvloeden.

Ook bevat de wetgeving bepalingen die transplantaties buiten het hier ingerichte systeem verbieden, of die bijdragen aan het opdoen van kennis hierover. Dit om donoren en patiënten bescherming te bieden en illegale handel tegen te gaan. Dit maakt dat overheidsingrijpen geboden is.

#### 6. Wat is het beste instrument?

Gelet op het belang van de lichaamsmateriaalwetgeving (bescherming gezondheid van donor en ontvanger en donatiebereidheid) is wetgeving het beste instrument. Daarmee kunnen veiligheids- en kwaliteitseisen dwingend voorgeschreven worden en kunnen (extra) bepalingen worden toegevoegd om orgaanhandel in beeld te brengen (meldpunt orgaanhandel) en tegen te gaan (strafbaarstelling voor het opzettelijk gebruik van een illegaal verkregen orgaan).

#### 7. Wat zijn de gevolgen?

Het voorstel heeft tot gevolg dat donor en ontvanger beter beschermd zijn en dat de wetgeving toekomstbestendiger is, waardoor innovatieve toepassingen ook onder het bereik van de wetgeving zullen vallen en de wetgeving beter aansluit op de praktijk. Dit biedt duidelijkheid aan de verschillende actoren in de keten. Het voorstel heeft verder als gevolg dat verschillende partijen geautoriseerd moeten worden voor hun werkzaamheden met lichaamsmaterialen die nu nog niet onder de lichaamsmateriaalwetgeving vallen. Dit komt tegemoet aan de behoefte van partijen. De herziening leidt daarmee wel tot administratieve lasten voor deze nieuwe instellingen. Deze zullen een erkenning moeten aanvragen en mogelijk maatregelen moeten treffen om te voldoen aan de verplichtingen van de wetgeving.