

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen deel

1. Inleiding

1.1 Achtergrond lichaamsmateriaalwetgeving

De Wet op de orgaandonatie (Wod) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) vormen gezamenlijk het centrale wetgevingskader voor lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens (hierna ook: lichaamsmateriaalwetgeving). De Wod is in 1998 in werking getreden en ziet specifiek toe op de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal met als doel toepassing op de mens. De Wvkl is in werking getreden in 2004 en stelt veiligheids- en kwaliteitseisen aan gedoneerd lichaamsmateriaal met als doel toepassing op de mens. De Wvkl is uitgewerkt in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat in 2007 in werking is getreden. Instellingen die handelingen (onder meer bewaren, bewerken en distribueren) willen verrichten met lichaamsmateriaal mogen dit enkel doen als zij op grond van de Wvkl hiertoe erkend zijn door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Periodiek vinden inspectiebezoeken plaats om naleving van de wet- en regelgeving te toetsen. De lichaamsmateriaalwetgeving beslaat een breed, maar omgrensd palet aan lichaamsmateriaal, dat als orgaan, weefsel of cel aangemerkt kan worden, dat zowel na overlijden (figuur 1a) als bij leven (figuur 1b) gedoneerd kan worden.

De wetgeving 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. Ook bevat de wetgeving bepalingen die transplantaties buiten het hier ingerichte systeem verbieden om donoren en patiënten bescherming te bieden en illegale handel tegen te gaan.

De beschikbaarheid van een behandeling met menselijk lichaamsmateriaal is afhankelijk van de bereidheid van mensen om te doneren (donatiebereidheid). Elke donatie is uniek, waarbij een donor besluit om iets heel persoonlijks, namelijk lichaamseigen materiaal, af te staan. Een zorgvuldig donatieproces waarbij de donor een weloverwogen beslissing kan maken en de integriteit van het gedoneerde lichaamsmateriaal wordt bewaakt is belangrijk om de donatiebereidheid en daarmee beschikbaarheid van behandelingen voor patiënten niet negatief te beïnvloeden. Lichaamsmateriaal wordt onder verschillende omstandigheden ter beschikking gesteld. Soms heeft de donor belang bij een donatie, bijvoorbeeld als het lichaamsmateriaal wordt toegepast op de donor zelf of bij een familielid voor een stamceltransplantatie. De donatie voor toepassing op een onbekende vindt daarentegen zonder eigenbelang plaats. Voor sommige lichaamsmaterialen kan de donatie bij leven plaatsvinden, zoals stamcellen of een nier, andere donaties enkel na overlijden, zoals een hartklep of alveesklieer. Bij een donatie na overlijden is de donor er niet meer om op te komen voor diens belangen, wat extra verantwoordelijkheid neerlegt bij de overheid. Een donatie na overlijden betreft daarnaast veelal lichaamsmaterialen die schaars en levensreddend zijn, zoals organen, waarvoor wachtlijsten bestaan.

De Wod en de Wvkl hebben veel raakvlakken met andere wetgeving, zoals de Embryowet, de Wet foetaal weefsel, de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv), de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen. De instellingen en zorgverleners die onder de lichaamsmateriaalwetgeving vallen en zorg verlenen in het kader van de zorgverzekeringswet zijn verder onder andere gehouden aan de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), de

Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).

1.2 Aanleiding wetsherziening

Sinds de inwerkingtreding van de lichaamsmateriaalwetgeving is de praktijk van lichaamsmateriaaldonatie aanzienlijk veranderd. Innovaties en, mede daardoor, groei aan toepassingsmogelijkheden van lichaamsmateriaal zorgen voor een Europa-brede toename aan commerciële activiteiten in de lichaamsmateriaalsector.¹ Dit draagt bij aan het aanbod aan behandelingen met lichaamsmateriaal voor patiënten, maar zorgt ook voor frictie met het van oudsher not-for-profit karakter van de lichaamsmateriaalwetgeving.

De lichaamsmateriaalwetgeving wordt op sommige punten niet juist geïnterpreteerd en toegepast, bevat hier en daar onduidelijkheden die opgehelderd dienen te worden en sluit ook niet altijd goed aan op de huidige praktijk. Op sommige punten kan betere aansluiting worden gezocht bij de Europese richtlijnen², waarvan de lichaamsmateriaalwetgeving de implementatie vormen. Daarnaast is de organisatie van de weefselketen per 1 januari 2019 aangepast. Zo heeft organisatorisch een verzelfstandiging plaatsgevonden van de organisatie die alle postmortaal weefsel uitneemt. Deze onafhankelijke uitnameorganisatie kent nog geen eigen plek in de wetgeving. Verder is de centrale rol die het orgaancentrum in de loop der tijd heeft ingenomen in de postmortale weefselketen nog onvoldoende verankerd in de wetgeving.

Bovenstaande ontwikkelingen en verbeterpunten waren aanleiding voor een algehele herziening van de lichaamsmateriaalwetgeving, waar onderhavig wetsvoorstel het resultaat van is. De lichaamsmateriaalwetgeving sluit hierdoor beter aan op de (veranderde) praktijk, is waar mogelijk vereenvoudigd en toekomstbestendig gemaakt.

1.3 Europese herziening lichaamsmateriaalwetgeving

De herziening van deze nationale wetgeving valt samen met de behandeling van het voorstel gepubliceerd door de Europese Commissie voor een verordening lichaamsmateriaal³. In dit voorstel worden de richtlijn voor bloed⁴ (hierna: bloedrichtlijn),

¹ Europese Commissie, Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid, *Economic landscapes of human tissues and cells for clinical application in the EU: final report*, Publications Office, 2016.

² Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (*PbEU* L 102) en Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie (*PbEU* 2010, L 207).

³ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG

⁴ Richtlijn 2002/98/EC van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (*PbEU* 2003, L33)

en richtlijn voor weefsels en cellen⁵ (hierna weefselrichtlijn) samengevoegd tot een verordening. De organenrichtlijn⁶ wordt niet meegenomen in de Europese herziening.

Met dit voorstel van wet is rekening gehouden met het traject dat op EU-niveau plaatsvindt. Het pakket aan wijzigingen dat wordt voorgesteld is grotendeels aanvullend op de punten van wijziging in Europese wetgeving. Op sommige punten is echter sprake van overlap, met name de uitbreiding van werkingssfeer naar alle lichaamsmaterialen (zie hoofdstuk 2.1). Het is de verwachting dat de wijziging van de Europese wetgeving drie jaar na deze nationale herziening wordt doorgevoerd. Vanwege de wens om op korte termijn deze aanpassingen door te voeren, zijn deze punten vooruitlopend op de verordening opgenomen in dit voorstel.

2. Hoofdpijnen van het voorstel

2.1 Uitbreiding werkingssfeer

De lichaamsmateriaalwetgeving bevat eisen die ervoor zorgen dat een donatie en toepassing van het lichaamsmateriaal gepaard gaan met zo min mogelijk risico's voor de donor en de ontvanger. Een donatie moet voorkomen worden als een donatie te gevaarlijk is voor de donor door bijvoorbeeld een co-morbiditeit. Voor een veilige toepassing van lichaamsmateriaal bij een patiënt moet ook voorkomen worden dat lichaamsmateriaal wordt uitgenomen bij iemand met een gevaarlijke infectieziekte, vervuiling bij afname kan plaatsvinden, maar ook van vervuiling tijdens bijvoorbeeld de bewerking ervan.

De lichaamsmateriaalwetgeving is op dit moment in reikwijdte beperkt tot organen, weefsels en cellen⁷, terwijl in toenemende mate ook ander lichaamsmateriaal verkregen wordt voor toepassing op de mens, zoals moedermelk, feces (poep) en urine. Hierdoor kan de veiligheid van toepassing en kwaliteit van deze lichaamsmaterialen in het geding zijn. Ook betekent het gebrek aan regulering dat de donor van deze lichaamsmaterialen mogelijk onvoldoende beschermd wordt bij donatie. Zo bestaat niet altijd een informatieplicht jegens de donor, bestaat de mogelijkheid van een financiële prikkel om te doneren en is er geen expliciet verbod dat donatie niet mag plaatsvinden als de donatie gevaarlijk kan zijn voor de eigen gezondheid met risico op blijvende gevolgen voor de donor.

Op dit moment lijken de ongereguleerde lichaamsmaterialen zich te beperken tot moedermelk, urine en feces. Gedoneerd moedermelk wordt sinds 2010 gecentraliseerd ingezameld door de *Nederlandse moedermelkbank*. Dit materiaal is de primaire behandelkeuze bij te-vroeg-geborenen die zijn opgenomen in het ziekenhuis en waarvan de melk van de eigen moeder niet beschikbaar is. Ook urine kan gedoneerd worden door zwangere vrouwen via de organisatie *Moeders voor Moeders*. Na inzameling wordt uit gedoneerde urine het hormoon hCG (humaan choriongonadotrofine) gehaald en verwerkt

⁵ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (*PbEU* 2004, L 102)

⁶ Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie (*PbEU* 2010, L 207)

⁷ Onder cellen wordt ook verstaan cellen verkregen uit het bloed die niet in het kader van de bloedvoorziening worden uitgenomen, zoals hematopoietische stamcellen voor stamceltransplantatie of lymfocyten voor immunotherapie.

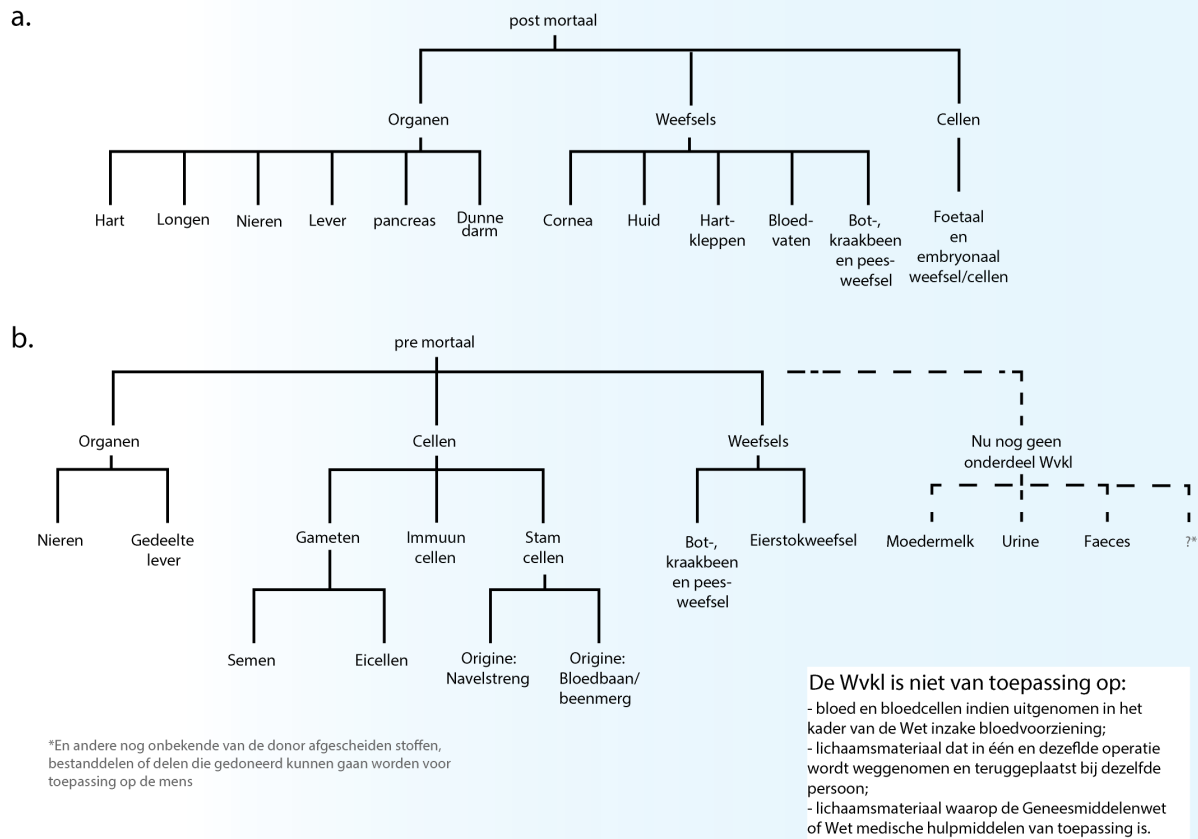
tot geneesmiddel. In 2016 is de *Nederlandse Donor Feces Bank* opgericht om donorfeces te verzamelen en te verstrekken. Gedoneerd feces wordt op dit moment gebruikt voor de behandeling van de darminfectie *clostridium difficile*. Onderzoek vindt plaats of een fecestransplantatie ook een oplossing kan bieden bij andere ziektebeelden.

Vanwege de groei van toepassingsmogelijkheden van menselijk lichaamsmateriaal en de hiervoor geschetste risico's van het ontbreken van wet- en regelgeving is de werkingssfeer van de lichaamsmateriaalwetgeving verbreed in dit voorstel (zie figuur 1). De wens vanuit de sectoren en de noodzaak voor de verbreding van het bereik van de lichaamsmateriaalwetgeving is inmiddels ook onderkend door de Europese Commissie en is opgenomen in het voorstel voor de verordening lichaamsmateriaal. De definitie van 'lichaamsmateriaal' in de Nederlandse lichaamsmateriaalwetgeving wordt zoveel mogelijk in lijn gebracht met de definitie van lichaamsmateriaal, zoals voorgesteld in artikel 1 van het op 27 mei 2021 bij de Tweede Kamer ingediende voorstel van wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, WzI).⁸ Met deze wijziging van de Wvkl en de Wod vallen naast organen, weefsels en cellen, ook de overige lichaamsmaterialen onder de reikwijdte van de wetgeving (waaronder lichaamsmaterialen afgescheiden door het menselijk lichaam, zoals moedermelk, feces en urine). In afwijking van de WzI vallen ook foetussen en embryo's onder de Wvkl overeenkomstig de weefselrichtlijn. De gekozen brede definiëring van het begrip lichaamsmateriaal biedt ook ruimte voor nog onontdekte behandelingen met lichaamsmateriaal waardoor het wettelijk kader toekomstbestendig is.

De aanpassing van het begrip lichaamsmateriaal en daarmee de uitbreiding van de werkingssfeer van de lichaamsmateriaalwetgeving heeft tot gevolg dat instellingen die eerder niet onder het bereik van deze wetgeving vielen, met dit voorstel aan de wetsverplichtingen moeten voldoen. De hierboven genoemde organisaties die handelingen uitvoeren met moedermelk, feces en urine zullen dus onder meer gehouden zijn aan de erkenningsplicht op grond van artikel 9, eerste lid, Wvkl. Deze wijziging is ook opgenomen in het voorstel van de EU-verordening. Vanwege de wens om op korte termijn opheldering te geven aan de betreffende partijen en veiligheid en kwaliteit te bieden aan de Nederlandse donor en patiënt, is dit nu al onderdeel van dit wijzigingstraject.

⁸ *Kamerstukken II, 2020/21, 35844, nr. 2.*

Lichaamsmateriaal gedoneerd met als doel: toepassing op de mens



Figuur 1. Reikwijdte van de Wvkl voor en na de herziening gesplitst over lichaamsmateriaal gedoneerd na overlijden (a) en bij leven (b). Voor de Wod geldt dat reproductieve cellen zijn uitgezonderd en ook lichaamsmateriaal gedoneerd met als doel toepassing op de donor zelf.

2.2 Nationaal meldpunt orgaanhandel

Bij brief van 13 december 2021 (Kamerstukken II 2021/22, 32735, nr. 334) heeft de minister van VWS aangegeven dat ter uitvoering van Resolutie CM/Res(2013)55 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa⁹ een nationaal meldpunt wordt ingericht. Het meldpunt zal onderdeel zijn van een internationaal netwerk van zogeheten 'National Focal Points (NFP) on Transplant Related Crimes'. Via de nationale meldpunten worden gegevens verwerkt over internationaal reisgedrag van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie. Deze gegevens worden door de nationale meldpunten verstrekt aan een centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens. Die gegevens zullen vervolgens op een geaggregeerd niveau met de betrokken meldpunten worden gedeeld. Door het verzamelen en internationaal delen van gegevens kan meer zicht worden verkregen op met orgaantransplantaties verband houdende reisbewegingen en kan er beleidsmatig beter gestuurd worden op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Ook kunnen de gegevens bijdragen aan eventuele maatregelen voor grensoverschrijdende samenwerking op het vlak van orgaantransplantatie. Dit alles ter vergroting van de veiligheid van zowel patiënten als donoren.

In het voorgestelde nieuwe artikel 8e Wvkl is bepaald dat de minister van VWS voorziet in een nationaal meldpunt. De minister van VWS draagt wettelijke verantwoordelijkheid voor het meldpunt en de verwerking van persoonsgegevens. Het orgaancentrum is belast met de uitvoering daarvan en treedt op als verwerker zoals bedoeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG). Het orgaancentrum heeft een vergunning op basis van artikel 24 Wod. Het is in lijn met de resolutie om het meldpunt bij het orgaancentrum te beleggen.

Zorgverleners kunnen bij het meldpunt een melding doen wanneer een in Nederland woonachtige ontvanger voor het ondergaan van een orgaantransplantatie naar het buitenland is afgereisd. Vanwege hun contact met patiënten zijn zij bij uitstek degenen die op de hoogte kunnen zijn van internationale reisbewegingen voor transplantatiedoeleinden (bijvoorbeeld in het kader van nazorg bij patiënten). Om die reden is het meldpunt gericht op zorgverleners. Zorgverleners doen melding van een feitelijke situatie, dus of een transplantatie heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie, zoals geregeld in de lichaamsmateriaalwetgeving, en of daarbij sprake is van een doorverwijzing naar de zorgverlener in het buitenland. Zorgverleners behoeven niet te melden of bij hen het vermoeden bestaat dat er sprake is van een strafbaar feit, bijvoorbeeld door gegevens te moeten verstrekken over de hoogte van de vergoeding die is of wordt betaald en of die meer bedraagt dan de kosten voor de donatie. Van verwerking van persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld in artikel 10 AVG is dan ook geen sprake. De via het meldpunt verkregen gegevens zullen ook uitsluitend voor het hiervoor omschreven doel worden gebruikt en zijn niet bedoeld voor opsporing of vervolging van individuele personen.

Het meldpunt is niet gericht op het verwerken van persoonsgegevens van de zorgverlener die de melding doet of van de persoon op wie de melding betrekking heeft. Het doel is om ten behoeve van beleidsvorming te beschikken over gegevens op een geaggregeerd niveau. De gegevens die bij een melding aan de zorgverlener worden uitgevraagd en door het meldpunt worden verwerkt, behelzen gegevens waaruit op zichzelf niet direct kan worden afgeleid om welke persoon of zorgverlener het gaat. Het gaat bijvoorbeeld om gegevens over de transplantatiedatum, het type orgaan, het

⁹ Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system.

donortype, het Nederlandse behandelcentrum, of er sprake is van een verwijzing van de behandelaar en het land en de plaats waar de transplantatie heeft plaatsgevonden.

Echter, zowel ten aanzien van de zorgverlener als ten aanzien van de persoon op wie de melding betrekking heeft, kan volledige anonimiteit niet worden gegarandeerd. Het aantal zorgverleners dat binnen het transplantatiesysteem werkzaam is, is beperkt in aantal waardoor bij koppeling met andere bij de NTS beschikbare gegevens zonder onevenredige inspanning herleidbaarheid naar de persoon niet is uitgesloten. Hetzelfde geldt voor de persoon op wie de melding betrekking heeft. Ook daar geldt dat herleidbaarheid niet kan worden uitgesloten door koppeling met andere bij de NTS beschikbare gegevens. Het gegeven dat een transplantatie heeft plaatsgevonden in combinatie met de transplantatiedatum, het behandelcentrum en het type orgaan hebben gezamenlijk een hoog onderscheidend karakter. Deze gegevens zijn bij de NTS die beschikt over ongepseudonimiseerde wachtlijst- en/of follow-up gegevens direct herleidbaar tot een individu.

Het voorgaande leidt tot de conclusie dat – hoewel het meldpunt daar dus niet op is gericht – er toch verwerking kan plaatsvinden van persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, AVG. Het verwerken van deze bijzondere persoonsgegevens is verboden, tenzij zich één van de uitzonderingen van artikel 9, tweede lid, AVG voordoet. In dit geval kan een beroep worden gedaan op de grondslag van artikel 9, tweede lid, onderdeel i, AVG. Deze bepaling biedt een uitzondering op het verwerkingsverbod, indien de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid. Illegale orgaanhandel is een ernstige problematiek met gezondheidsrisico's voor zowel de patiënt als de donor en het meldpunt dient ertoe om aan de hand van de verkregen gegevens beleid te vormen gericht op het tegengaan van illegale orgaanhandel.

Naast een uitzondering op het verwerkingsverbod ten aanzien van gegevens over gezondheid moet de verwerking berusten op één van de verwerkingsgrondslagen van artikel 6, eerste lid, AVG. In dit geval betreft dat artikel 6, eerste lid, onderdeel e, AVG. Dat artikel biedt een grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens voor zover dat noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang. Die taak behelst het voorzien in een nationaal meldpunt met het oog op het hiervoor omschreven doel. Hoewel het meldpunt strikt genomen niet is gericht op het verwerken van persoonsgegevens, kan het meldpunt niet functioneren zonder dat bepaalde gegevens door zorgverleners worden aangeleverd. Nu die gegevens bij koppeling met andere gegevens mogelijk herleidbaar kunnen zijn naar een persoon en daarom als persoonsgegevens gelden, is de verwerking van persoonsgegevens in zoverre dus noodzakelijk voor het functioneren van het meldpunt. Conform artikel 6, derde lid, AVG wordt met het voorgestelde artikel voorzien in de noodzakelijke wettelijke grondslag. De NTS zal uiteraard wel de benodigde maatregelen treffen om koppeling van gegevens zoveel als mogelijk te voorkomen.

In afwachting van een wettelijke grondslag zal worden bezien of het meldpunt tijdelijk kan worden ondergebracht bij een instelling waar geen koppeling met andere gegevens kan plaatsvinden en dus van herleidbaarheid van de bij een melding verstrekte gegevens naar een individu geen sprake zal zijn.

2.3 Aanpassing erkenningsplichtige handelingen en de verkrijgingsorganisatie

Op grond van artikel 5, eerste lid, weefselrichtlijn zijn lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen enkel plaatsvindt onder voorwaarden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend door de bevoegde autoriteit(en). Bij de implementatie van dit artikel in Nederlandse wetgeving¹⁰ is in artikel 9, eerste lid, Wvkl een erkenningsplicht opgenomen voor instellingen die lichaamsmateriaal 'in ontvangst nemen na het verkrijgen', in plaats van voor de handeling verkrijgen. Deze keuze komt voort uit de eis in artikel 4, eerste lid, Wvkl (oud) dat lichaamsmateriaal na het verkrijgen moet worden aangeboden aan een orgaanbank, alvorens het lichaamsmateriaal naar een eindgebruiker of een reguliere weefselinstelling kan gaan. Hiermee werd vastgehouden aan de zogeheten kanalisatie, die al voor inwerkingtreding van de richtlijn bestond. Deze kanalisatie had een poortfunctie voor lichaamsmateriaal in de sector. In de praktijk is gebleken dat het bestaan van deze kanalisatie voor het overgrote deel van de sector overbodig is en voor verwarring zorgt. Voor veiligheids- en kwaliteitsborging heeft de poortfunctie geen toegevoegde waarde. Alle instellingen die handelingen uitvoeren met lichaamsmateriaal zijn immers gehouden aan de wet- en regelgeving en worden periodiek geïnspecteerd op de naleving daarvan. Het is voor instellingen ook niet altijd duidelijk of er een erkenning als orgaanbank of een erkenning als weefselinstelling aangevraagd moet worden. De kanalisatie is wel van toegevoegde waarde door de daaruit voortvloeiende extra controle op efficiëntie in de keten en controle op de benutting van schaars of kwetsbaar lichaamsmateriaal. Deze extra controle is mogelijk door de toets op doelmatigheid bij de erkenningverlening van orgaanbanken (oude artikel 9, derde lid, Wvkl). De term 'in ontvangst nemen na het verkrijgen' wordt in de praktijk ook niet eenduidig geïnterpreteerd of toegepast. Bij sommige weefselinstellingen wordt onder deze erkende handeling lichaamsmateriaal verkregen, zoals bij spermabanken. Bij andere weefselinstellingen wordt onder dezelfde erkenning lichaamsmateriaal aangeleverd door een andere partij, de verkrijgingsorganisatie.

Dit wetsvoorstel laat daarom de erkenningsplicht op grond van artikel 9, eerste lid, Wvkl voor het 'in ontvangst nemen na het verkrijgen' vervallen en daarmee ook de verbijzondering tot orgaanbank. In plaats daarvan worden 'verkrijgen' en 'ontvangen van een verkrijgingsorganisatie' toegevoegd als te erkennen handelingen op grond van artikel 9, eerste lid, Wvkl. Onder verkrijgen wordt verstaan het proces waardoor lichaamsmateriaal beschikbaar komt, met uitzondering van het proces waarbij lichaamsmateriaal door de donor zelf beschikbaar wordt gemaakt, zoals productie van moedermelk. Een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, is daarmee verplicht tot een erkenning als weefselinstelling (voor zover zij dat niet reeds waren op grond van het 'in ontvangst nemen na het verkrijgen'). De geïntroduceerde erkenningsplicht voor de handeling "verkrijgen" zorgt ervoor dat de gehele keten vanaf het moment van de ter beschikking stelling van lichaamsmateriaal tot aan de uitgifte voor toepassing op de mens in beeld is bij de toezichthouder en dat betrokken instellingen helderheid hebben over hun verantwoordelijkheden. Ook sluit de nationale wetgeving zo beter aan bij de vereiste van de weefselrichtlijn voor de handeling "verkrijgen". De verbijzondering van orgaanbank en de daaraan gekoppelde kanalisatie, zoals neergelegd in het oude artikel 4, eerste lid, Wvkl, vervalt, met uitzondering van de kanalisatie van postmortale weefsels (neergelegd in het voorgestelde artikel 8f Wvkl). Zoals beschreven, wordt met name bij schaarse en kwetsbare lichaamsmaterialen toegevoegde waarde gezien in de kanalisatie.

¹⁰ Kamerstukken II 2005/06, 30338, nr. 2.

Hiervan is in het bijzonder sprake bij postmortale weefsels, waardoor het gerechtvaardigd wordt geacht de kanalisatie hier in stand te houden.

De erkenningsplicht op grond van het voorgestelde artikel 9, eerste lid, Wvkl voor de handeling verkrijgen, geldt niet voor instellingen die organen of postmortale weefsels verkrijgen, omdat deze instellingen erkenningsplichtig zijn als verkrijgingsorganisatie op grond van het voorgestelde artikel 9a, eerste lid, Wvkl. Aan de erkenning als verkrijgingsorganisatie voor organen en postmortale weefsels zijn eisen verbonden waarop instellingen worden getoetst (artikel 9a, tweede en derde lid, Wvkl). Voor verkrijgingsorganisaties geldt dat de erkenning verleend wordt, indien een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen of postmortale weefsels gebaat is bij het verlenen van de erkenning en een samenwerkingsovereenkomst is gesloten met het orgaancentrum. Verder geldt ook voor de verkrijging van organen en postmortale weefsels een winstuitkeringsverbod (zie meer hierover in paragraaf 2.3). Om in aanmerking te kunnen komen voor een erkenning als verkrijgingsorganisatie voor postmortale weefsels, mag een instelling niet ook een weefselinstelling zijn. Deze eis volgt uit de richtlijn ter uitvoering van de weefselrichtlijn.¹¹ Ook dienen verkrijgingsorganisaties van postmortale weefsels alle typen postmortaal weefsels uit te nemen. Hiermee wordt geborgd dat weefsels zo snel mogelijk worden uitgenomen door één organisatie in dezelfde uitnameprocedure, waardoor de nabestaanden zo min mogelijk worden belast. Deze eis geldt niet voor organen, omdat voor organen uit de borstkast (hart en longen) de noodzaak bestaat dat de arts die deze organen gaat implanteren ook de verkrijging verzorgt. Deze aanvullende eisen voor de verkrijging van postmortale weefsels komen voort uit het verschil tussen de orgaan- en weefselketen. Deze ketens verschillen van elkaar, doordat na uitname van een orgaan directe toewijzing aan een patiënt plaatsvindt en bij postmortale weefsels niet. Uitgenomen organen kunnen in tegenstelling tot weefsels niet worden opgeslagen en worden daarom binnen korte tijd toegepast (getransplanteerd) op de mens.

Ondanks dat veiligheids- en kwaliteitscriteria voor alle lichaamsmaterialen dezelfde noodzaak kennen (bescherming patiënt en donor), zitten er, mede door de afwijkende bepalingen voor verkrijgen, verschillen tussen de ketens van organen (figuur 2a), postmortale weefsels (figuur 2b) en ander bij leven verkregen lichaamsmateriaal (figuur 2c). Ten aanzien van organen vloeit deze plicht voort uit artikel 5, eerste lid, van de orgaanrichtlijn, dat bepaalt dat lidstaten ervoor zorgen dat de verkrijging plaatsvindt in of uitgevoerd wordt door verkrijgingsorganisaties die aan de voorschriften van de richtlijn voldoen. In de praktijk bestaan ook verschillende verkrijgingsorganisaties voor de verkrijging van organen, namelijk de Zelfstandig Uitname Teams en de thoraxteams voor thoracale organen. De huidige autorisatie van verkrijgingsorganisaties voor organen loopt via de Wet toetreding zorgaanbieders (middels een verwijzing daarnaar in de (oude) definitie van verkrijgingsorganisatie in artikel 1, eerste lid, Wvkl). Deze autorisatie komt met dit voorstel te vervallen. Ten aanzien van postmortale weefsels wordt aansluiting gezocht bij de praktijk, waar de verkrijging van postmortaal weefsel sinds 2019 door een onafhankelijke partij wordt verricht. De distinctie tussen postmortale weefsels en andere lichaamsmaterialen, zoals weefsels en cellen die bij leven worden gedoneerd, is dus niet nieuw, sluit aan bij de praktijk en komt voort uit de noodzaak de donor extra bescherming te bieden, aangezien de donor is overleden en niet voor zijn belangen op

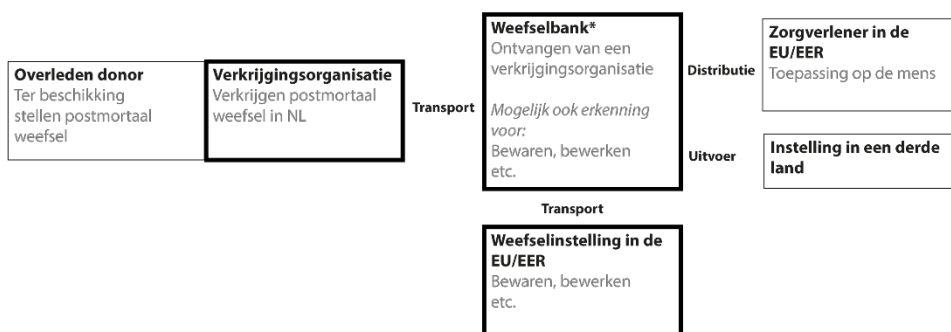
¹¹ Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad, betreffende bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen.

kan komen tijdens en na de donatie. Met de gestelde eisen wordt daarnaast geborgd dat postmortale weefseluitname onafhankelijk plaatsvindt van de belangen die instellingen die postmortaal weefsel ontvangen van een verkrijgingsorganisatie (weefselbanken genoemd) hebben. Denk hierbij aan aan leververplichtingen aan zorgverleners.

a. Orgaanketen



b. Postmortale weefselketen



c. Ketten van lichaamsmateriaal gedoneerd bij leven (behalve organen)



*Vanwege erkenning voor "ontvangst nemen van verkrijgingsorganisatie" wordt voor deze instelling de term "weefselbank" gehanteerd als verbijszondering van weefselinstelling

Figuur 2. Bewegingen van lichaamsmateriaal van donor tot zorgverlener en de instellingen die daarbij betrokken zijn en onder toezicht staan. In de figuur wordt onderscheid gemaakt tussen de

orgaanketen (a), postmortale weefselketen (b) en andere lichaamsmaterialen gedoneerd bij leven (behalve organen, d). Weefselinstellingen kunnen handelingen uitbesteden aan derden met een schriftelijke overeenkomst. De erkende instellingen blijven ook verantwoordelijk voor de uitbestede handelingen.

2.4 Kaders winstbeperking

In de huidige lichaamsmateriaalwetgeving is commercialiteit begrensd. Specifiek mag een donor lichaamsmateriaal enkel 'om-niet' doneren (onder andere artikel 2 Wod) en zijn orgaanbanken gehouden aan een winstuitkeringsverbod (artikel 9, derde lid, Wvkl). Daarnaast geldt voortvloeiend uit de organenrichtlijn een verbod op het met een winstoogmerk verkrijgen van organen (artikel 3a Wvkl). Het doel dat hiermee wordt nagestreefd, is dat een donor in alle vrijheid beslist om lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. Een commerciële verhouding tussen de donor en de verkrijger kan leiden tot een financiële prikkel voor donatie, waardoor de vrijwilligheid van de donatie onder druk kan komen te staan. Donoren, met name in financieel kwetsbare situaties, kunnen dan in uitzonderlijke situaties worden uitgebuit en daarmee in hun lichamelijke integriteit worden aangetast.¹² In het verlengde hiervan is het van belang dat de verkrijger geen financiële prikkel heeft om donoren bewust of onbewust met de verkeerde motieven te laten doneren. Gelet hierop moet niet alleen de donatie zelf, maar ook de verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk plaatsvinden.

In de praktijk is gebleken dat constructies mogelijk zijn waardoor een financieel belang toch een rol gaat spelen bij het verkrijgen van lichaamsmaterialen. Een rechtspersoon die eigenaar is van een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, kan bijvoorbeeld ook een instelling in beheer hebben die commerciële diensten aanbiedt met lichaamsmateriaal, waardoor deze partij een direct financieel belang heeft bij de verkrijging van lichaamsmateriaal. Deze vorm van commercialiteit in de sector wringt met hetgeen dat beoogd wordt.

In het voorgestelde artikel 3a Wvkl moet het proces van verkrijgen van alle lichaamsmaterialen zonder winstoogmerk plaatsvinden, waar dat nu enkel voorbehouden is aan organen op grond van artikel 3a Wvkl. Ook mogen instellingen die een erkenning hebben voor verkrijgen geen winst uitkeren en ook geen belang hebben in een derde partij die financieel belang heeft bij het verkregen lichaamsmateriaal. Hiermee sluit de wetgeving beter aan bij bovenstaande uitgangspunten. Verder blijft de eis bestaan dat weefselbanken, zoals voorheen gold voor orgaanbanken, geen winst mogen uitkeren (huidige artikel 9, derde lid, Wvkl).

Lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling wordt uitgezonderd van het verbod op winstuitkering (zoals nu al het geval is). Ook uitgezonderd zijn geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie. Deze sector is al gehouden aan aanvullende eisen en verplichtingen aangaande commercialiteit, zoals opgenomen in de Embryowet. Er bestaat bijvoorbeeld een verbod op een vergoeding bij het verstrekken van reproductieve cellen die meer bedraagt dan de kosten (artikel 27 Embryowet). Aanvullend op de huidige regels van geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie bij een partner wordt nu dus ook een dergelijke behandeling met

¹² Raad van Europa, *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts, as such, from living or deceased donors*, 2018.

geslachtscellen van een onbekende donor uitgezonderd. Een uitzondering op enkel partnerdonatie heeft in de praktijk een discriminatoire uitwerking, omdat instellingen door de extra wettelijke eisen enkel kiezen voor het faciliteren van partnerdonaties en inseminaties, waardoor koppels die een derde partij nodig hebben bij een beperkt aantal klinieken terecht kunnen. Ook lichaamsmateriaal dat door een instelling enkel wordt verkregen, bewaard of bewerkt om te worden gebruikt als grondstof voor een geneesmiddel of medisch hulpmiddel wordt uitgezonderd. Een dergelijke organisatie die verkrijgt, is veelal gelieerd aan de farmaceutische industrie, waardoor een winstuitkeringsverbod innovaties op dit gebied en daarmee behandelingen voor patiënten onevenredig zal bemoeilijken en zelfs beperken.

Er is gekozen het hierboven beschreven winstuitkeringsverbod niet uit te breiden naar andere handelingen (dan doneren en verkrijgen) die plaatsvinden met het lichaamsmateriaal. Een algeheel verbod zou een onwenselijk effect kunnen hebben op innovatie en daarmee uiteindelijk ook de beschikbaarheid van behandelingen met lichaamsmateriaal nadelig en onevenredig kunnen beïnvloeden. Het is de verantwoordelijkheid van instellingen dat, indien bekend, donoren en ontvangers geïnformeerd zijn over commercialiteit in de keten van donatie tot transplantatie. Dit is ook van belang om de donatiebereidheid te beschermen.¹³

2.5 Doelmatigheidscriteria voor erkenningsverlening en -intrekking

De lichaamsmateriaalwetgeving stelt op dit moment aan instellingen die een erkenning aanvragen voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal (orgaanbanken) de aanvullende eis dat de behoefte aan lichaamsmateriaal gebaat moet zijn bij de erkenningsverlening (huidige artikel 9, derde lid Wvkl). In het kader van de Wvkl komt dat neer op de beschikbaarheid van veilige en kwalitatief goede behandelingen voor een ontvanger. Daarbij hoort ook een goede samenwerking met andere orgaanbanken en het orgaancentrum. Niet alleen heeft deze doelmatigheidseis een poortfunctie, ook kan er gehandhaafd worden op het niet naleven van deze doelmatigheidseis. Wat precies bedoeld wordt met deze eis blijkt echter onvoldoende duidelijk voor betrokkenen en is daarom aan interpretatie onderhevig. Daarnaast is deze eis enkel van toepassing op een fractie van de gehele sector, namelijk de instellingen die een erkenning willen hebben voor 'in ontvangst nemen na het verkrijgen' én die handelen in het kader van de Wod.

In dit wetsvoorstel zijn enkele wijzigingen aangebracht ten aanzien van de eis voor een doelmatige voorziening en samenwerking. Allereerst is het voorgestelde artikel 9 lid 4 is van toepassing op alle instellingen die in het kader van de Wvkl een erkenning aanvragen. De eis voor een "doelmatige samenwerking" wordt aangepast naar "constructieve samenwerking" met het orgaancentrum en andere weefselinstellingen en zal enkel van toepassing zijn op instellingen die met andere weefselinstellingen of het orgaancentrum te maken hebben. Ook kan een erkenning geweigerd worden indien de informatievoorziening vanuit de weefselinstelling naar potentiële donoren en ontvangers onvoldoende is. Het is van belang dat de informatievoorziening over de activiteiten van de instelling naar de donor en ontvanger helder en goed georganiseerd is. Bij de erkenningsverlening kan daarom getoetst worden op de informatie die een instelling aan betrokkenen ter beschikking stelt en de procedures die de instelling daarvoor ingericht

¹³ Lenk, C. & Beier, K., *Is the commercialisation of human tissue material forbidden in the countries of the European Union?*, Law, Ethics and Medicine 2011.

heeft. De mogelijkheid bestaat om via voorschriften aan de erkenning (artikel 10, eerste lid, Wvkl) de informatieplicht, per weefselinstelling, te expliciteren.

Het voorstel concretiseert verder wat wordt bedoeld met een 'doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal'. Een kanttekening is wel dat niet altijd volledig op een doelmatige voorziening getoetst kan worden bij een erkenningsaanvraag. Dit is bijvoorbeeld het geval als er nog niet gesproken kan worden van een behoefte, omdat er nog geen toepassingsmogelijkheid bestaat. In een dergelijke situatie zal een inschatting gemaakt moeten worden wat de behoefte in de toekomst zou kunnen worden.

De concretisering van het begrip 'doelmatige voorziening' verduidelijkt dat de erkenningsverlening bij moet dragen aan een optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal, waarbij de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is. Doordat lichaamsmateriaal uniek is, maar in sommige gevallen ook schaars, staat de beschikbaarheid voor de patiënt centraal. Er bestaat een afhankelijkheid van de donor en diens donatiebereidheid. Daarom is het belangrijk dat de keten van donatie tot toepassing kwalitatief, kosteneffectief en grondstofbesparend is en dat het proces aansluit bij de verwachtingen die donoren hebben.

Onder optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal wordt onder andere verstaan dat de verlening van de erkenning bij moet dragen aan de veiligheid van de donor en ontvanger, en een veilig en kwalitatief product, afgezet tegen de daarmee gepaard gaande kosten, waarbij de ontvanger zo goed mogelijk geholpen is. Er moet dus sprake zijn van een optimale balans tussen kwaliteit en veiligheid, waaraan een kosten- en batenanalyse ten grondslag ligt. Een weefselinstelling zal daarmee ook op de hoogte moeten zijn van relevante ontwikkelingen die een effect kunnen hebben op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en zijn processen daarop aan moeten passen. Van een weefselinstelling wordt verder verwacht dat gestreefd wordt naar het doorvoeren van economische en wetenschappelijke vernieuwingen. Zo wordt onder andere verwacht dat als er brede consensus bestaat over een nieuwe bewerkingsmethode met lichaamsmateriaal, waardoor de kwaliteit van het product verbeterd wordt, de instelling hiermee bekend is en die toepast, behalve als er goede redenen zijn dit niet te doen. Een erkenningsverlening moet bijdragen aan kosteneffectiviteit en efficiëntie van de keten. Om dit te beoordelen kan ervoor gekozen worden te kijken naar de effecten op transactiekosten en eventuele schaal voor- en nadelen.

Bij sommige lichaamsmateriaalproducten is er sprake van schaarste. Het is in het belang van de bescherming van de volksgezondheid dat in eerste instantie wordt gekeken of met het vrijgekomen lichaamsmateriaal een patiënt in Nederland bediend kan worden, alvorens het in de rest van de Europese Unie of eventueel daarbuiten wordt toegepast. Er zal kritisch gekeken worden of een instelling bijvoorbeeld enkel lichaamsmateriaal wil verzamelen voor export en of daarmee de voorziening van lichaamsmateriaal in Nederland niet geschaad wordt. Dit kan een negatief effect hebben op de donatiebereidheid en de geneeskundige behandeling van patiënten in Nederland kan schaden.

Met deze eisen wordt recht gedaan aan de donor en wordt de ontvanger zo goed mogelijk bediend, waarbij voldoende oog is voor efficiëntie van de donatieketen en toegevoegde waarde van een erkenningsverlening aan de beschikbaarheid van behandelingen. Zoals

eerder beschreven, wordt een erkenning geweigerd als niet wordt voldaan aan de doelmatigheidseis, maar een erkenning kan ook worden ingetrokken indien naar het oordeel van de minister van VWS het belang van een doelmatige voorziening in lichaamsmateriaal zulks vordert (voorgestelde artikel 11 Wvkl).

In het geval van een erkenningsaanvraag van weefselbanken, verkrijgingsorganisaties of weefselinstellingen die activiteiten verrichten met postmortaal lichaamsmateriaal, zal de minister voor advies op doelmatigheid het orgaancentrum betrekken. Indien de inschatting is dat een nieuwe instelling de doelmatigheid van de keten negatief zou kunnen beïnvloeden, is er de mogelijkheid voor zowel het orgaancentrum als de minister om advies in te winnen bij een extern bureau.

2.6 Het orgaancentrum

2.6.1 De verantwoordelijkheden van het orgaancentrum

Op grond van de Wod heeft de minister de bevoegdheid een vergunning te verlenen aan een orgaancentrum, dat belast is met diverse wettelijke taken. Het orgaancentrum geeft uitvoering aan verschillende taken in de keten van donatie en transplantatie van lichaamsmateriaal, waarbij onafhankelijkheid van het orgaancentrum van belang is. Een van de wettelijke taken die alleen uitgevoerd mag worden door het orgaancentrum is het toewijzen (ook wel alloceren genoemd) van organen, weefsels en cellen aan een ontvanger. In de praktijk betreffen dit organen en verschillende postmortale weefsels (zie figuur 1).

De orgaan- en postmortale weefselketen bestaat in Nederland uit verschillende schakels die samen zorgen voor de voorziening van behandelingen aan patiënten met deze lichaamsmaterialen. Het verkrijgen van postmortale organen vindt plaats door Zelfstandige Uitname Teams die sinds 2019 worden gefinancierd via de beschikbaarheidsbijdrage "*Post mortem uitname van organen uit het Zorgverzekeringsfonds*". Het verkrijgen van organen bij leven (premortaal) wordt uitgevoerd door de transplantatiecentra van zeven academische ziekenhuizen. Het verkrijgen van postmortale weefsels vindt sinds 2019 plaats via een onafhankelijke organisatie die een samenwerkingsovereenkomst met het orgaancentrum heeft. Deze organisatie wordt ook gefinancierd via een beschikbaarheidsbijdrage, "*Post mortem uitname bij donoren van weefsel*", en moet onafhankelijk opereren van het orgaancentrum en de weefselbanken om belangenverstremming tegen te gaan. Het orgaancentrum, als onafhankelijke partij, wijst de gedoneerde organen en toewijzingsplichtige postmortale weefsels (in de praktijk hoornvliezen en hartkleppen) toe aan een geschikte ontvanger. Toewijzingsplichtig postmortaal weefsel is in artikel 1 gedefinieerd en is postmortaal weefsel dat vanwege schaarste met het oog op medische compatibiliteit en medische urgentie naar het oordeel van het orgaancentrum beschikbaar moet zijn voor toewijzing aan een daarvoor geschikte ontvanger. Alle postmortale weefsels worden eerst toegewezen door het orgaancentrum aan weefselbanken na het verkrijgen ervan, voordat de weefsels naar patiënten gaan. Deze weefselbanken zorgen voor de opslag, bewerking en distributie van postmortale weefsels. De verantwoordelijkheden van de verschillende opeenvolgende schakels in de orgaan- en postmortale weefselketens zijn geïllustreerd in figuur 3.

a. Postmortale orgaanketen



b. Orgaanketen donatie bij leven aan bekende ontvanger



c. Orgaanketen donatie bij leven aan **on**bekende ontvanger



d. Postmortale weefselketen



*Indien het om toewijzingsplichtig postmortaal weefsel gaat

Figuur 3. De verantwoordelijkheden van de verschillende opeenvolgende schakels in de postmortale orgaanketen (a), orgaanketen waarbij bij leven wordt gedoneerd aan een bekende ontvanger (b), of onbekende ontvanger (c), en de postmortale weefselketen (d).

De wettelijke taken van het orgaancentrum, zoals onder andere neergelegd in artikel 24 Wod, sluiten niet goed aan op de praktijk van lichaamsmateriaaldonatie. Door het verschil in eigenschappen tussen gedoneerde organen en weefsels, met name wat betreft houdbaarheid, verschilt de rol van het orgaancentrum per keten. Zo wijst het orgaancentrum in tegenstelling tot organen niet alle postmortale weefsels toe aan een patiënt, en gaan weefsels voor opslag naar een weefselbank, terwijl organen direct naar de ontvanger gaan. Dit verschil komt onvoldoende naar voren in de wet- en regelgeving, wat bij veldpartijen tot onduidelijkheid leidt in de samenwerking met het orgaancentrum. Een voorbeeld hierbij is de wettelijke taak 'bemiddelen bij het verkrijgen', waaruit onvoldoende blijkt wat de taak van het orgaancentrum in de orgaan- en weefselketen concreet is. Een andere discrepantie tussen de praktijk en de wettelijke taken van het orgaancentrum, is dat de taken van een orgaancentrum zich in de praktijk beperken tot organen en postmortale weefsels, terwijl ook cellen en premortaal verkregen weefsels onder het bereik van artikel 24 Wod vallen.

Het voorgestelde artikel 24 Wod, waarin verantwoordelijkheden zijn gespecificeerd die enkel uitgevoerd mogen worden door het orgaancentrum, is toegespitst op organen en postmortale weefsels voor een betere aansluiting bij de praktijk. Om meer helderheid te

verschaffen in de verantwoordelijkheden van het orgaancentrum is onderscheid gemaakt in de rol die het orgaancentrum speelt bij organen en bij postmortale weefsels (zie figuur 3). In het voorgestelde artikel is dus verduidelijkt dat het orgaancentrum enkel een coördinerende rol speelt bij organen en postmortale weefsels (en dus niet weefsels gedoneerd bij leven of andere lichaamsmaterialen). Per type lichaamsmateriaal is specialistische kennis benodigd voor een dergelijke coördinerende rol die in de praktijk door instellingen die met het materiaal zelf werken en de behandelend artsen wordt ingevuld. Zo heeft het de voorkeur dat de behandelend arts bij stamceltransplantaties de keuze voor een donor van een stamceltransplantaat maakt. Er is geen toegevoegde waarde en daarmee dus geen noodzaak gezien de praktijk hierop aan te passen.

2.6.2 De orgaanketen

Het orgaancentrum heeft op grond van het voorgestelde artikel 24, eerste lid, Wod in de postmortale orgaanketen een wettelijke taak ten aanzien van het toewijzen van organen aan een ontvangende patiënt, het organiseren van het vervoer van organen en het typeren (toets van comptabiliteit) van organen van donoren. Door de onduidelijkheid die voortkomt uit het begrip 'bemiddelen bij het verkrijgen' en door de centrale rol die het orgaancentrum vervult in de ketens, is ervoor gekozen om deze term te vervangen door 'organiseren' (zie figuur 3a).

Het organiseren van het typeren en toewijzen van organen en het organiseren van het vervoer van organen die *bij leven* worden gedoneerd door een *bekende* donor, bijvoorbeeld een familielid, behoren niet tot de wettelijke taken van het orgaancentrum (zie figuur 3b). Er is geen noodzaak voor het orgaancentrum om hier als onafhankelijke partij een rol te spelen. Er is namelijk al een beoogde ontvanger in beeld en het typeren wordt uitgevoerd door het betreffende transplantatiecentrum zelf. Ook is er geen vervoer nodig van het gedoneerde orgaan, omdat bij donatie bij leven door een bekende donor, de donatie en transplantatie in de praktijk in hetzelfde transplantatiecentrum plaatsvinden.

Bij onbekende donoren heeft het orgaancentrum wel een taak bij de toewijzing van het bij leven gedoneerde orgaan. De donor doneert in deze situatie namelijk niet aan een specifieke ontvanger. Het typeren van deze donoren wordt daarentegen in de praktijk door het transplantatiecentrum zelf geregeld. Hier ligt dus geen extra wettelijke taak voor het orgaancentrum. Meestal vindt er geen transport plaats. Als er wel transport plaats moet vinden, wordt dit door het orgaancentrum georganiseerd (zie figuur 3c).

2.6.3 Postmortale weefselketen

Het orgaancentrum heeft op grond van het voorgestelde artikel 24, tweede lid, Wod in de postmortale weefselketen een wettelijke taak ten aanzien van de toewijzing van postmortaal weefsel (zie figuur 3d). In de postmortale weefselketen is het orgaancentrum verder verantwoordelijk voor de evaluatie en selectie van de donor (het bepalen of een potentiële donor medisch gezien geschikt is om een of meerdere postmortale weefsels te doneren). Daarbij stelt het orgaancentrum richtsnoeren op voor de verkrijgingsorganisatie (artikel 8i Wvkl). Het orgaancentrum organiseert niet het

vervoer van postmortale weefsels naar de weefselbanken, dit regelt de verkrijgingsorganisatie (zie paragraaf 2.3).

Zoals hierboven beschreven, stelt het orgaancentrum richtsnoeren op voor de verkrijgingsorganisatie. Hiervoor ligt het in de rede dat het orgaancentrum de weefselbanken consulteert. De weefselbanken kunnen immers door middel van de ervaringen in de praktijk met het verwerken van het weefsel de richtsnoeren helpen verfijnen, zodat het donorweefsel optimaal wordt afgenomen en daarmee benut kan worden.

Zoals beschreven, is het orgaancentrum verantwoordelijk voor de toewijzing van postmortaal weefsel. Dit betekent dat het orgaancentrum postmortaal weefsel toewijst aan weefselbanken en, indien toewijzingsplichtig, aan een ontvanger. Ook in dat laatste geval zal het weefsel eerst aangeboden worden aan een weefselbank (zie figuur 3d), alvorens het naar de door het orgaancentrum aangewezen ontvanger gaat. De toewijzing aan een ontvanger vindt plaats op grond van medische compatibiliteit, de medische urgentie en andere, met de toestand van het lichaamsmateriaal samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger (voorgestelde artikel 2b Wod). De verdeling aan weefselbanken moet de voorziening van postmortaal weefsel in Nederland niet schaden (voorgestelde artikel 18, tweede lid, onder a, Wod). Hiermee wordt beoogd dat de verdeling van weefsel over banken er niet toe kan leiden dat de patiënt in Nederland minder goed bediend wordt. Om de verdeling van postmortaal weefsel over weefselbanken goed uit te kunnen voeren en te borgen dat de verdeling in lijn is met de wettelijke criteria voor verdeling, krijgt het orgaancentrum de bevoegdheid om de toewijzing van postmortale weefsels over de weefselbanken te veranderen. Dit doet het orgaancentrum enkel indien de toewijzing niet meer in lijn is met de wettelijk vastgelegde gronden waarop toewijzing plaatsvindt. Het orgaancentrum legt in een beleidsregel vast hoe invulling wordt gegeven aan de bevoegdheid weefsels te verdelen over weefselbanken (voorgestelde artikel 18, vijfde lid, Wod). Hiervoor zal het orgaancentrum de weefselbanken consulteren. De minister moet instemmen met de beleidsregel.

Het is van belang dat de toewijzing bijdraagt aan de beschikbaarheid van postmortaal weefsel in Nederland. Het is namelijk in het belang van de bescherming van de volksgezondheid dat in eerste instantie wordt gekeken of met het vrijgekomen postmortale weefsel een patiënt in Nederland bediend kan worden, alvorens het in het buitenland wordt toegepast. Zoals al kort aangestipt, ligt er een grotere verantwoordelijkheid bij de overheid bij postmortaal weefsel dan bij premortale lichaamsmaterialen om te borgen het materiaal goed benut wordt, aangezien de donor niet meer op kan komen voor zijn belangen.

Het orgaancentrum heeft daarnaast de mogelijkheid, net als voorheen (oude artikel 18, tweede lid, Wod), om te bepalen dat weefsels voorradig gehouden dienen te worden, zodat deze beschikbaar blijven voor transplantatie in onvoorziene omstandigheden, zoals een grote brand waarbij opeens een grote vraag naar donorhuid kan opspelen (voorgestelde artikel 18, derde lid, Wod). Met dit wetsvoorstel wordt een verduidelijking

aangebracht in de formulering van deze bevoegdheid, omdat hierover uit de praktijk signalen zijn gekomen dat dit aan interpretatie onderhevig zou zijn. De wet verheldert ook dat het gaat om postmortale weefsels (voorheen organen), omdat deze mogelijkheid van voorradig houden niet mogelijk is voor organen.

2.6.4 Monitoring

Om het functioneren van de ketens in beeld te hebben, heeft het orgaancentrum als taak om de activiteiten in de keten te monitoren. Het orgaancentrum beheert registers waarin gegevens gerelateerd aan transplantaties van organen en weefsels op patiëntniveau worden bijgehouden voor kwaliteitsverbeteringen (artikel 8c, eerste lid, en voorgestelde artikel 8h, eerste lid, Wvkl). Artikel 8c, tweede lid, en het voorgestelde artikel 8h, tweede lid, Wvkl bepalen dat het orgaancentrum de informatie uit het register opneemt in haar jaarverslag en openbaar maakt. Verduidelijkt is dat het orgaancentrum deze informatie opneemt in haar jaarverslag ten behoeve van de monitoringstaak.

2.7 Uitbreiding handhavingsopties

In de huidige wetgeving zijn de bestuurlijke handhavingsopties voor naleving van de Wvkl gelimiteerd tot het geven van een bestuurlijke boete. Daarnaast kan de minister op basis van de gronden van de erkenningsverlening aanpassingen doen aan de erkenning, met als uiterste maatregel intrekking van de erkenning. In de praktijk is gebleken dat toezicht, handhaving en daarmee naleving van de wet gebaat zou zijn als de minister beschikt over meer handhavingsopties. De wetgeving gaat immers over de veiligheids- en kwaliteitsborging van materiaal dat onderdeel uitmaakt van behandelingen van (kwetsbare) ontvangers. Passende maatregelen kunnen een einde maken aan geconstateerde overtredingen, herhaling daarvan voorkomen of de gevolgen ervan beperken.

Met het voorgesteld artikel 20 is het mogelijk om aan instellingen die onder het bereik van de wetgeving vallen en tekortschieten in de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en 20 een aanwijzing te geven. Zo kan de betrokken instelling opgelegd worden een bepaalde gedragslijn te volgen of na te laten om zo aan de genoemde wettelijke bepalingen te voldoen. Indien het een situatie betreft waarbij er grote gezondheidsrisico's bestaan, krijgt de toezichthouder de mogelijkheid tot een bevel. Hiermee kan de toezichthouder een direct gezondheidsrisico afwenden, indien een tekortkoming bij een instelling hierom vraagt. Deze handhavingsopties zijn een uiterst redmiddel. Bij de handhaving bij instellingen staat veiligheid en kwaliteitsborging centraal. Het liefst wordt de handhaving zo vormgegeven dat de beschikbaarheid van behandelingen en daarmee gezondheid van de patiënt niet in het geding komt. In sommige situaties kan het passend zijn om een bewindvoerder aan te stellen om beschikbaarheid van behandelingen veilig te stellen. Dit wordt daarom toegevoegd als handhavingsmiddel.

2.8 Toevoeging strafbaarstelling gebruik illegale organen

Wereldwijd is er een tekort aan donororganen wat ruimte geeft voor illegale activiteiten, oftewel orgaanhandel. Om misstanden met oneigenlijk verkregen organen te voorkomen, zijn er verschillende strafbaarstellingen in de Wod opgenomen (artikel 32 Wod) en bevat

artikel 273f van het Wetboek van Strafrecht ruime strafbaarstellingen met betrekking tot mensenhandel. Deze strafbaarstellingen richten zich tot degenen die op enigerwijze faciliteren dat organen (illegaal) worden verkregen of aangeboden tegen een financiële vergoeding. Naast het voorkomen van oneigenlijke verkrijging, is het ook wenselijk om de toepassing van oneigenlijk verkregen organen te voorkomen. De eisen in de Wvkl voorkomen reeds op verschillende manieren de toepassing van oneigenlijk verkregen organen, onder andere door de meldplicht aan het orgaancentrum van organen die op Nederlandse bodem worden gebracht voor transplantatiedoeleinden (oude artikel 7, derde lid, Wvkl, voorgestelde artikel 9, achtste lid, Wvkl) en het alleenrecht van het orgaancentrum als het gaat om allocatie van organen (artikelen 18 en 24 Wod).

In aanvulling hierop is het voorstel om het opzettelijk gebruik van wederrechtelijk verkregen organen voor transplantatie of een ander doel strafbaar te stellen. Dit houdt dus onder andere een strafbaarstelling in voor zorgverleners die opzettelijk wederrechtelijk verkregen organen implanteren bij mensen. Deze toevoeging aan de Wvkl zorgt ervoor dat vervolging van een zorgverlener kan plaatsvinden, indien deze willens en wetens een wederrechtelijk verkregen orgaan transplanteert. Dit is in lijn met andere strafbaarstellingen die in wetgeving zijn verankerd als het om orgaanhandel gaat, zoals het verbod op het voordeel trekken bij de wederrechtelijke verkrijging van een orgaan in 273f, eerste lid, onder 7, van het Wetboek van Strafrecht. Het is van groot belang dat maatregelen worden getroffen om illegale orgaanhandel te ontmoedigen en handhavend te kunnen optreden indien nodig.

3. Verhouding met andere rechten

Richtlijn 2004/23/EG en Richtlijn 2010/53/EU

De lichaamsmateriaalwetgeving strekt onder andere tot implementatie van de weefselrichtlijn en de organenrichtlijn. De weefselrichtlijn beoogt een uniform raamwerk te geven waarbinnen hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, doneren, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen gewaarborgd worden. De organenrichtlijn legt voorschriften vast ter waarborging van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam.

De weefselrichtlijn en de organenrichtlijn zijn vormen van minimumharmonisatie, waarmee een bodem is gelegd in het kwaliteits- en veiligheidsbeleid ten aanzien van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens en menselijke organen bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam. Lidstaten mogen strengere maatregelen treffen dan voorgeschreven, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) (artikel 4, tweede lid, van de weefselrichtlijn en artikel 31, tweede lid, van de organenrichtlijn). In dit wetsvoorstel wordt op enkele punten meer bescherming geboden dan op grond van de richtlijnen is voorgeschreven. Zo wordt voorgesteld de reikwijdte van de wetgeving uit te breiden naar andere typen lichaamsmaterialen, aanbieding van lichaamsmateriaal binnen Nederland te prioriteren en een winstuitkeringsverbod op te leggen voor instellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen of ontvangen van een

verkrijgingsorganisatie. Zoals gesteld, bieden de richtlijnen in beginsel deze ruimte. Voor de verenigbaarheid ervan met het VWEU wordt verwezen naar de toelichting hieronder.

Ook is gebleken dat, achteraf gezien, het passender is om artikel 5 weefselrichtlijn anders te implementeren. Artikel 5 weefselrichtlijn bepaalt dat de lidstaten ervoor zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen plaatsvindt onder voorwaarden waarvoor door de bevoegde autoriteit een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend. Deze verplichting is zo geïmplementeerd dat verkrijgen onder een erkenning voor 'ontvangen na het verkrijgen' valt, wat aansluit bij de keuze om voor te schrijven dat lichaamsmateriaal aangeboden moet worden aan een orgaanbank. Omdat met dit wetsvoorstel deze kanalisatie niet voor alle typen lichaamsmaterialen zal blijven gelden, er verschil zit in de wijze waarop verkregen wordt bij de verschillende typen lichaamsmaterialen en afgeweken wordt van het bepaalde in de weefselrichtlijn, is besloten tot aanpassing over te gaan. Met de voorgestelde wijziging van artikel 9 en het voorgestelde artikel 9a Wvkl wordt alsnog een erkenning voor 'verkrijgen' geïmplementeerd, waarmee voldaan wordt aan het bepaalde in artikel 5 weefselrichtlijn.

Vrij verkeer van goederen

De eisen uit dit wetsvoorstel zouden kunnen worden beschouwd als maatregelen van gelijke werking of kwantitatieve invoerbepalingen, in de zin van artikel 34 VWEU. Het gaat hierbij om de uitbreiding van het begrip lichaamsmateriaal en de daaruit voortvloeiende regels ten aanzien van in- en uitvoer van lichaamsmateriaal (voorgestelde artikel 9, eerste lid, Wvkl) en de bepalingen dat bij de verlening van een erkenning de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is (artikel 9, vierde lid, onder a, Wvkl) en bij de toewijzing van weefsels aan weefselbanken rekening wordt gehouden met de voorziening in postmortaal weefsel in Nederland (artikel 18, tweede lid, onder a, Wod).

De eisen die in dit wetsvoorstel worden gesteld aan lichaamsmateriaal zijn in overeenstemming met het primaire EU-recht, omdat artikel 36 VWEU toestaat om een kwantitatieve invoerbepaling of maatregel van gelijke werking in te voeren, indien aan vijf voorwaarden is voldaan die in de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie zijn uitgewerkt:

- de maatregel moet beantwoorden aan dwingende redenen van algemeen belang.
- de maatregel moet geschikt zijn om de verwezenlijking van het nagestreefde doel te waarborgen;
- de maatregel mag niet verder gaan dan nodig is voor het bereiken van dat doel;
- de maatregel moet kenbaar en voorspelbaar zijn;
- de maatregel moet zonder discriminatie worden toegepast.¹⁴

De gestelde eisen worden gerechtvaardigd door het belang van bescherming van de volksgezondheid. Artikel 36 VWEU noemt de bescherming van de gezondheid van

¹⁴ HvJ EG 30 november 1995, nr. C-55/94 (Gebhard); HvJ EG 4 juli 2000, nr. C-424/97 (Haim); HvJ EG 1 februari 2001, nr. C-108/96 (Mac Quen e.a.).

mensen expliciet als rechtvaardigingsgrond voor een inbreuk op het vrije verkeer van goederen.

De uitbreiding van de werkingssfeer van de Wvkl naar meer typen lichaamsmateriaal heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te borgen door eisen te stellen aan de veiligheid en kwaliteit van dit type lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op en transplantatie in de mens. Met deze eisen wordt de donor beschermd, de overdracht van besmettelijke ziekten tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd en de ontvanger beschermd tegen kwalitatief slechte producten.

De eisen in de artikelen 9, vierde lid, Wvkl en 18, tweede lid, onder a, Wod hebben tot doel de leveringszekerheid van lichaamsmateriaal in Nederland te borgen. Indien lichaamsmateriaal dat in Nederland beschikbaar wordt gesteld en waaraan een grote behoefte bestaat naar het buitenland gaat, kan dit leiden tot een afname in de beschikbaarheid, langere wachtlijsten en wachttijden en daarmee een afname in donatiebereidheid. Uiteindelijk kan dit ten koste gaan van behandeling van patiënten in Nederland. Het vertrouwen van de Nederlandse potentiële donor in het donatiesysteem moet geborgd worden. Hierdoor is zorgvuldig handelen gewenst als het gaat om distributie, import en export van lichaamsmateriaal, waarbij oog is voor de gevolgen voor de voorziening van lichaamsmateriaal in Nederland. Zoals hierboven beschreven, is het vanuit moreel en praktisch oogpunt niet wenselijk geacht dat Nederlandse patiënten niet bediend zouden kunnen worden, terwijl lichaamsmateriaal wel in Nederland beschikbaar wordt gesteld. Hierbij is relevant dat vanwege de toenemende gebruiksmogelijkheden van lichaamsmateriaal, hetgeen de laatste jaren steeds sneller gaat, er een groeiende behoefte aan lichaamsmateriaal is en daarmee een des te groter belang om voldoende lichaamsmateriaal te verkrijgen.

De gestelde eisen zijn proportioneel en een minder vergaand middel is niet beschikbaar. De uitbreiding van de werkingssfeer van de Wod en de Wvkl is proportioneel, omdat er grote gezondheidsrisico's kunnen kleven aan de toepassing van lichaamsmateriaal dat van onvoldoende kwaliteit en veiligheid is. De gestelde eisen zijn onder andere gericht op het tegengaan van de uitname van materiaal van iemand met een gevaarlijke infectieziekte, van vervuiling bij afname, maar ook van vervuiling tijdens bijvoorbeeld de bewerking ervan. Menselijk lichaamsmateriaal kan namelijk ongewenste virussen en micro-organismen bevatten. Het risico op gezondheidsschade kan des te groter zijn doordat het lichaamsmateriaal vaak toegepast wordt op een kwetsbare groep mensen. Om dit risico zoveel mogelijk te beperken, is het van belang kwaliteits- en veiligheidseisen te stellen aan lichaamsmaterialen waarbij potentieel gezondheidsrisico's bestaan voor donor en ontvanger. Er is gekozen voor een afgewogen aanpak, waardoor de maatregel niet verder gaat dan noodzakelijk. Deze uitbreiding van de reikwijdte van de Wod en Wvkl richt zich enkel op de lichaamsmaterialen die worden gedoneerd ten behoeve van een geneeskundige behandeling en waarbij gezondheidsrisico's bestaan voor donor en ontvanger. Door de beperking tot geneeskundige behandeling valt bijvoorbeeld niet het geven van moedermelk aan een eigen kind onder de reikwijdte van de wet.

Ook de eisen ten aanzien van de borging van leveringszekerheid in Nederland zijn proportioneel. Zoals beschreven, hebben de eisen tot doel lange wachttijden en wachttijden en een afname in donatiebereidheid te voorkomen, zodat de behandeling van patiënten in Nederland geborgd is en de donatiebereidheid niet geschaad wordt. Ontvangers van lichaamsmateriaal kunnen een kwetsbare gezondheid hebben, waarbij zij gebaat zijn bij snelle behandeling. In een sector waarbij ontvangers afhankelijk zijn van de bereidwilligheid van anderen om te donoren, moet de donatiebereidheid zoveel mogelijk beschermd worden. Leveringszekerheid in Nederland en een bedachtzaam uitvoerbeleid kunnen hierbij een belangrijke rol spelen, waardoor het passend wordt bevonden de gestelde eisen op te nemen. Ook gaan de eisen niet verder dan noodzakelijk. Ondanks dat gestreefd wordt naar het bedienen van een ontvanger in Nederland, blijft het mogelijk lichaamsmateriaal te distribueren binnen de Europese Unie (en overigens ook uitvoer naar landen buiten de Europese Unie). Met de eisen wordt slechts geborgd dat de distributie naar andere landen niet de Nederlandse voorziening in gevaar brengt. De bescherming van de volksgezondheid is een dusdanig zwaar belang dat het gerechtvaardigd is de gestelde eisen op te nemen.

Door de publicatie van dit wetsvoorstel in het Staatsblad zijn de eisen kenbaar en voorspelbaar. Ten slotte worden de maatregelen zonder discriminatie toegepast.

Op grond van het voorgaande acht de regering deze maatregelen in overeenstemming met de Europese regels met betrekking tot het vrij verkeer van goederen.

Notificatie

Het ontwerp van dit wetsvoorstel is op **PM datum** ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535¹⁵ voorgelegd aan de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Deze notificatie is gedaan omdat artikel I van dit besluit mogelijk een technisch voorschrift bevat in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie **pm invullen na afloop standstill**.

Grondwet

Het internationale recht laat het aan individuele lidstaten over hoe zij hun wettelijk systeem omtrent lichaamsmateriaaldonatie inrichten. De Nederlandse regelgeving vereist dat het onderwerp lichaamsmateriaaldonatie wordt vastgelegd in een wet in formele zin.

De uitbreiding van de reikwijdte van de Wet op de orgaandonatie naar alle typen lichaamsmaterialen brengt een, in potentie, grotere inbreuk met zich mee op het recht op onaantastbaarheid van het lichaam. In artikel 11 van de Grondwet is bepaald dat een ieder recht heeft op onaantastbaarheid van zijn lichaam, behoudens de bij of krachtens de wet te stellen beperkingen. Het hieruit voortvloeiende recht om te worden gevrijwaard van schendingen van en inbreuken op het lichaam door anderen, geldt ten aanzien van donatie van lichaamsmateriaal tijdens levens en na het moment van iemands overlijden.

¹⁵ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

Het is echter niet absoluut. Bij of krachtens de wet kunnen beperkingen worden vastgesteld. De Wet op de orgaandonatie is zo'n wet. Uiteraard vergt zo'n wet een zwaarwegende rechtvaardiging. Die zijn te vinden in de doelstellingen van de Wet op de orgaandonatie, namelijk de verhoging van het aanbod aan lichaamsmateriaal, een rechtvaardige verdeling van de ter beschikking komende lichaamsmaterialen, het voorkomen van commerciële praktijken en het scheppen van waarborgen ter bescherming van de donor.

4. Toezicht en handhaving

Instellingen die handelingen (onder meer bewaren, bewerken en distribueren) willen verrichten met lichaamsmateriaal, mogen dit enkel doen als ze hiertoe erkend zijn door de minister van VWS. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op grond van artikel 19 Wvkl toezichthouder en voert periodiek inspectiebezoeken uit om naleving van de wet- en regelgeving te toetsen. Dit voorstel zorgt ervoor dat de minister, maar ook de toezichthouder, namens de minister, komt te beschikken over meer handhavingsopties. De uitbreiding van handelingsopties bestaan uit het geven van aanwijzingen door de minister en bij grote gezondheidsrisico's de mogelijkheid tot het afgeven van een bevel door de toezichthouder (artikel 21a Wvkl).

Door het verbreden van het bereik en de verankering van de verkrijgingsorganisatie in de Wvkl komt een aantal nieuwe instellingen onder de erkenningsplicht te vallen. Dat betekent een periodieke extra belasting van de IGJ. In beeld zijn veertien instellingen die voor het eerst een erkenning moeten aanvragen.

PM na uitvoeringstoets.

5. Regeldruk en administratieve lasten

Het wetsvoorstel heeft gevolgen voor de regeldruk. Hierbij gaat het om lasten die voortvloeien uit administratieve verplichtingen die jegens de overheid moeten worden nagekomen.

De toevoeging van 'verkrijgen' als erkende handeling heeft als gevolg dat bij de meeste weefselinstellingen de erkenning voor 'in ontvangst nemen na het verkrijgen' wordt aangepast naar 'verkrijgen'. Dit wordt automatisch omgezet en heeft dus geen gevolgen voor de administratieve lasten voor deze instellingen. Andere instellingen zullen voor het eerst een erkenning aan moeten vragen. Het verbreden van het bereik van de Wvkl heeft als consequentie dat de moedermelkbank, fecesbank en de organisatie Moeders voor Moeders een erkenning moeten aanvragen voor de handelingen die ze met het lichaamsmateriaal verrichten.

Het voorgestelde artikel 9a Wvkl heeft tot gevolg dat instellingen die organen of postmortaal weefsel verkrijgen een erkenning aan moeten vragen als verkrijgingsorganisatie. Dit geldt voor de verkrijging van postmortaal weefsel door Weefsel Uitname Organisatie Nederland (WUON) en voor de verkrijging van organen door de Zelfstandige Uitname Teams van de drie thoraxcentra voor postmortale organen en

door de transplantatiecentra van de zeven academische ziekenhuizen waar bij leven organen worden verkregen.

Voor bestaande weefselinstellingen die postmortaal weefsel ontvangen na het verkrijgen, verandert de erkenning voor 'in ontvangst nemen na het verkrijgen' naar een erkenning voor 'in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie' met, indien van toepassing (als ook lichaamsmateriaal wordt verkregen bij leven), een erkenning voor verkrijgen. Op dit moment zijn er twee weefselinstellingen die hieraan voldoen.

Instellingen die nu ander lichaamsmateriaal dan postmortaal weefsel ontvangen na het verkrijgen en de titel 'orgaanbank' dragen, blijven weefselinstelling en zullen niet meer aangeduid worden als 'orgaanbank'. De aanduiding orgaanbank die bij de erkenning staat vermeld, zal automatisch vervallen. Dit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor deze rond de honderd instellingen.

Aan het indienen van een aanvraag, wijziging of intrekking van een erkenning zijn geen kosten verbonden voor partijen. Erkenningen worden verleend als instellingen voldoen aan de gestelde eisen. Het verstrekken van de gegevens die nodig zijn om de aanvragen te beoordelen, brengt wel administratieve lasten voor de aanvrager met zich mee. De procedure van de erkenningsverlening start met het kenbaar maken van het voornemen voor een aanvraag bij Farmatec. Instellingen worden vervolgens geïnformeerd over de te verstrekken gegevens. Deze gegevens zijn bestemd voor een beleidsmatige beoordeling van de erkenningsaanvraag, zoals de doelmatigheid. De IGJ, die vanwege zijn adviserende rol bij de erkenningsverlening betrokken is, kan aanvullende vragen stellen en deze dienen door de aanvragende instellingen te worden beantwoord. In ieder geval veertien instellingen zijn in beeld die een erkenning moeten aanvragen.

Onderdelen verleningsaanvraag weefselinstelling of verkrijgingsorganisatie (tijd x uurloon)	Kennisnemen van wetgeving en inwinnen nadere informatie: 16 uur (hoger opgeleid personeel) x €54 = €864
	Administratieve handeling (versturen wijzigingsaanvraag), registratie (administratief personeel): 90 min x €39 = €58,50
Totaal verleningsaanvraag	Geraamde aantal verleningsaanvragen komend 5 jaar uitgaande: 14 x kosten €922,50 = €12.915

Uit het meldpunt orgaanhandel vloeit (vrijwel) geen regeldruk voort, omdat het om zeer kleine aantallen transportaties gaat.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het beperkte gevolgen voor de regeldruk heeft, die toereikend in beeld zijn gebracht.

6. Financiële gevolgen

PM na uitvoeringstoetsen

7. Consultatie en advies

PM na uitvoeringstoetsen en internetconsultatie

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I

Dit artikel wijzigt de Wvkl.

Onderdeel A

Dit onderdeel wijzigt artikel 1, dat een opsomming van begripsbepalingen bevat.

Allereerst betreft dit onderdeel een redactionele wijziging. De begripsbepalingen zijn, omwille van de leesbaarheid, in de alfabetische volgorde gezet.

Daarnaast worden met dit onderdeel verschillende begripsbepalingen aangepast en toegevoegd aan het eerste lid van artikel 1.

Aan de opsomming van begripsbepalingen is een definitie van derde land toegevoegd. Dit begrip wordt in de Wvkl en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 meermaals gebruikt en kan tot onduidelijkheid leiden. Om die reden wordt een begripsbepaling nodig bevonden. Onder derde land wordt verstaan een staat die niet lid is van de Europese Unie of die niet partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

In de begripsbepaling van 'distribueren' is verduidelijkt dat distributie het transport en de aflevering betreft van lichaamsmateriaal naar de eindgebruiker *binnen* de Europese Unie of naar een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. Hiermee wordt het onderscheid verduidelijkt met het transport naar derde landen, aangeduid met de begrippen 'in- en uitvoer'.

De begripsbepaling van donor is vereenvoudigd, door overbodige toevoegingen in de begripsbepaling weg te laten. Ook was de begripsbepaling onterecht beperkt tot de donatie van organen. Met deze wijziging wordt dit hersteld en is 'organen' gewijzigd in 'lichaamsmaterialen'.

Zoals toegelicht in paragraaf 2.1 wordt met dit wetsvoorstel de reikwijdte van de Wvkl en de Wod uitgebreid, door een bredere definitie te hanteren van het begrip 'lichaamsmateriaal'. Onder lichaamsmateriaal wordt begrepen alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen. Deze begripsbepaling is ontleend aan de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, die op zijn beurt aansluit bij de formulering, zoals opgenomen in artikel 7:467 van het Burgerlijk Wetboek (Wgbo). Zodoende wordt zoveel mogelijk een eenduidig begrippenkader gehanteerd in de verschillende wetten. In

aanvulling op de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is bepaald dat embryo's en foetussen als bedoeld in artikel 1, onder c en d, Embryowet ook onder het begrip lichaamsmateriaal vallen. De Wvkl blijft qua reikwijdte wel beperkt tot lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. In plaats van deze beperking op te nemen in de begripsbepaling van lichaamsmateriaal, zoals voorheen het geval was, is ervoor gekozen dit te expliciteren in artikel 2 Wvkl.

De begripsbepaling van 'ontvanger' was onterecht beperkt tot de implantatie van organen. Met deze wijziging wordt dit hersteld en is 'orgaan' gewijzigd in 'lichaamsmateriaal'. Daarnaast is een wijziging aangebracht in de formulering om beter aan te sluiten op de verschillende typen lichaamsmateriaal die onder de werking van de Wvkl vallen. Het woord 'geïmplanteerd' is vervangen door 'toegepast'.

Verder is een nieuwe begripsbepaling toegevoegd, namelijk die van postmortaal. Postmortaal betekent ter beschikking komen na overlijden.¹⁶ Postmortale organen en postmortale weefsels¹⁷ zijn dus organen en weefsels die ter beschikking komen na overlijden. Dit in tegenstelling tot weefsels en organen die bij leven ter beschikking komen. Met de begripsbepaling is aangesloten bij de gebruikte terminologie in de Wod. Hoofdstuk 2 van de Wod ziet op het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal bij leven en hoofdstuk 3 ziet op het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal na overlijden. Deze begripsbepaling wordt geïntroduceerd, omdat met dit wetsvoorstel verschillende bepalingen alleen zullen gelden ten aanzien van postmortale organen en postmortale weefsels.

Om te voorkomen dat lichaamsmaterialen die worden gebruikt op of in een menselijke ontvanger, maar waar geen risico's bestaan met betrekking tot kwaliteit en veiligheid, onder de reikwijdte van de Wvkl vallen, is in de begripsbepaling van 'toepassing op de mens' toegevoegd dat het moet gaan om lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt ten behoeve van een geneeskundige behandeling. Door deze toevoeging wordt onder andere voorkomen dat de verkrijging en bewerking van menselijk haar dat wordt gebruikt voor een pruik onder de werking van de Wvkl valt.

De begripsbepaling van 'transplantatie' was onterecht beperkt tot organen. Met deze wijziging wordt dit hersteld en wordt voor de invulling van het begrip verwezen naar de Wod. Zoals hieronder ook wordt toegelicht, gaat het bij transplantatie om het in- of aanbrengen van lichaamsmateriaal van een donor in of aan het lichaam van een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling.

In de begripsbepaling van 'verkrijgen' vervalt de zinsnede 'of een gedoneerd orgaan'. Deze zinsnede was overbodig, omdat organen ook lichaamsmaterialen zijn.

¹⁶ Zie hiervoor het Besluit vaststelling van de dood bij postmortale orgaandonatie.

¹⁷ Andere lichaamsmaterialen dan organen en weefsels worden op dit moment niet postmortaal verkregen.

Zoals toegelicht in paragraaf 2.3 hebben instellingen voor het verkrijgen van organen en postmortale weefsels een erkenning nodig als 'verkrijgingsorganisatie'. Voor de verkrijging van andere lichaamsmaterialen volstaat een erkenning als weefselinstelling. In de begripsbepaling is dit tot uiting gebracht door te bepalen dat een verkrijgingsorganisatie organen of postmortaal weefsel verkrijgt. Artikel 17, tweede lid, onder c, van de organenrichtlijn schrijft onder andere voor dat een lidstaat autorisaties verleent aan verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra. In artikel 1, eerste lid, Wvkl was deze autorisatie geregeld met een verwijzing naar artikel 4, eerste of tweede lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) in de begripsbepaling van verkrijgingsorganisatie. Met het voorgestelde artikel 9a op grond waarvan een verkrijgingsorganisatie een erkenning nodig heeft, is een dergelijke verwijzing naar de Wtza niet langer nodig. Om die reden is deze verwijzing, en daarmee de eis dat een verkrijgingsorganisatie een toelating nodig heeft op grond van artikel 4, eerste of tweede lid, van de Wtza, vervallen.

De begripsbepaling van 'verwijdering' is vervallen, omdat deze term niet langer voorkomt in de Wvkl of daaronder hangende regelgeving.

In de begripsbepaling van 'weefsel' is ter verduidelijking toegevoegd dat het niet gaat om organen. Organen zijn ook delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan, maar zijn niet bedoeld onder het begrip 'weefsel' te vallen.

Het begrip orgaanbank is op twee punten aangepast. Allereerst is de term gewijzigd in 'weefselbank'. Dit is de term die in de praktijk gebruikt wordt en beter aansluit op de werkzaamheden die uitgevoerd worden in een dergelijke bank. Ten tweede is de verplichting om verkregen weefsel aan te bieden aan een weefselbank, de zogenaamde kanalisatie van weefsel, beperkt tot de aanbidding van postmortaal weefsel. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.3 van het algemene deel van de toelichting. Deze beperking van de kanalisatie is tot uiting gebracht in de begripsbepaling van 'weefselbank' door wijziging van 'lichaamsmateriaal' in 'postmortaal weefsel'. De erkenning voor 'in ontvangst nemen na het verkrijgen' is gewijzigd in een erkenning voor 'in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie' (voorgestelde artikel 9, eerste lid, Wvkl). Deze wijziging is ook doorgevoerd in de begripsbepaling van weefselbank.

In de begripsbepaling van 'weefselinstelling' is de term 'weefselbank' overbodig. Een 'weefselbank' is namelijk een verbijzondering is van een weefselinstelling. Aangezien deze verbijzondering al in de definitie van 'weefselbank' tot uiting komt, is de term 'weefselbank' vervallen om heen-en-weer-verwijzing te voorkomen. Daarnaast is de begripsbepaling aangepast, omdat verkrijgen een handeling wordt waarvoor weefselinstellingen een erkenning nodig hebben op grond van artikel 9, eerste lid, Wvkl. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.3. De verkrijging van postmortale weefsels is geen handeling die uitgevoerd mag worden door een weefselinstelling, maar alleen door een verkrijgingsorganisatie die geen weefselinstelling is (zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel I, onderdeel M). Gelet op voorgaande, is aan de opsomming van erkenningsplichtige handelingen in de begripsbepaling van 'weefselinstelling' de handeling verkrijgen toegevoegd, waarbij de verkrijging van postmortaal weefsel en

postmortale organen is uitgezonderd. Verder zijn aan de begripsbepaling de handelingen in- en uitvoeren naar derde landen toegevoegd, omdat ook hiervoor een erkenning nodig is met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Op grond van artikel 7, eerste lid, (oud) was het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door de minister van VWS waren aangewezen. Met dit wetsvoorstel wordt ervoor gekozen de handelingen in- en uitvoer erkenningsplichtig te maken in plaats van aanwijzingsplichtig, net als de andere handelingen zoals opgenomen in artikel 9, eerste lid.

Tot slot wordt aan artikel 1, eerste lid, een begripsbepaling toegevoegd van zorgverlener. Een zorgverlener is een zorgverlener als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. In de Wkkgz is een zorgverlener gedefinieerd als een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent. Als zorgverlener geldt degene die persoonlijk beroepsmatig zorg verleent (dus niet als mantelzorger of vrijwilliger). Dit omvat zowel zorgverleners die als solistisch werkend zorgaanbieder zijn te beschouwen, als personen die in dienstverband of op een andere juridische basis persoonlijk in opdracht van een zorgaanbieder werken. Het begrip omvat zowel zogenaamde Big-geregistreerde beroepsbeoefenaren als andere zorgverleners.

De redactionele wijziging van het eerste lid, waardoor de begripsbepalingen niet meer geletterd zijn, maar op alfabetische volgorde staan, heeft tot gevolg dat de verwijzingen naar letters van het eerste lid dienen te vervallen. In het tweede lid van artikel 1 is de verwijzing naar de onderdelen n en o van het eerste lid daarom vervallen.

Onderdeel B

De werkingssfeer van de Wvkl is en blijft beperkt tot lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. Deze beperking is nu nog neergelegd in de begripsbepaling van lichaamsmateriaal. Om zoveel mogelijk aan te sluiten bij het normale spraakgebruik en om de reikwijdte van de Wvkl explicieter naar voren te laten komen, is ervoor gekozen in artikel 2 (nieuw eerste lid) te bepalen dat het bepaalde bij of krachtens de Wvkl uitsluitend van toepassing is op lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens.

Onderdeel C

Dit onderdeel wijzigt artikel 3. In artikel 3 was de begripsbepaling van lichaamsmateriaal uitgeschreven. In plaats daarvan wordt gebruikgemaakt van de term 'lichaamsmateriaal' dat immers gedefinieerd is.

Onderdeel D

Zoals toegelicht in paragraaf 2.4 wordt met dit wetsvoorstel de verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk gemaakt, op enkele uitzonderingen na. Ook bepaalt artikel 12, tweede lid, weefselrichtlijn dat lidstaten zich beijveren om ervoor te zorgen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winstoogmerk geschiedt. Daarom is in artikel 3a bepaald dat niet alleen de verkrijging van organen,

maar ook de verkrijging van andere typen lichaamsmaterialen zonder winstoogmerk geschiedt.

Onderdeel E

Dit onderdeel laat de artikelen 4, 5 en 7 vervallen.

De artikelen 4 en 5 zijn (grotendeels) overgeheveld naar de artikelen 8f en 8g en artikel 7 is onderdeel geworden van artikel 9.

Artikel 4, eerste lid, (oud) is opgenomen in artikel 8f, eerste lid, eerste zin (nieuw). Anders dan in artikel 4, eerste lid, (oud) is de verplichte aanbieding van alle typen lichaamsmateriaal aan een orgaanbank (kanalisatie) beperkt tot de verplichte aanbieding van enkel postmortaal weefsel aan een orgaanbank. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.3 van het algemene deel van de toelichting.

Artikel 4, tweede lid, onder a, b en d, (oud) is onderdeel geworden van artikel 9, vijfde lid onder a en zesde lid, onder a en b (nieuw) respectievelijk. Onderdeel c is vervallen, omdat deze uitzondering niet langer nodig is nu de in dit onderdeel benoemde lichaamsmaterialen niet meer hoeven te worden aangeboden aan een orgaanbank.

Artikel 4, derde lid, (oud) is overgeheveld naar het voorgestelde artikel 8f, tweede lid, Wvkl, met dien verstande dat 'lichaamsmateriaal' is vervangen door 'postmortaal weefsel', in lijn met de wijziging ten aanzien van de kanalisatie.

Artikel 5 (oud) is overgeheveld naar artikel 8g, met dien verstande dat de term 'orgaanbank' is gewijzigd in 'weefselbank', conform de aanpassing van het begrip (zie de toelichting bij artikel I, onderdeel A) en de term 'lichaamsmateriaal' is gewijzigd in 'postmortaal weefsel', omdat de werkzaamheden van weefselbanken beperkt zijn tot postmortale weefsels.

Artikel 7, eerste lid, (oud) is geïncorporeerd in artikel 9, eerste lid (nieuw). Hierbij zijn enkele redactionele wijzigingen doorgevoerd. De zinsnede 'of daaruit bereide producten' is vervallen, omdat deze toevoeging geen toegevoegde waarde had. Het woord 'onderscheidenlijk' is omwille van de leesbaarheid vervangen door 'respectievelijk'. Tot slot is 'andere staten dan lidstaten van de Europese Unie' vervangen door 'derde landen'. Dit begrip is namelijk gedefinieerd in artikel 1 Wvkl en vervanging komt de leesbaarheid ten goede.

Artikel 7, tweede lid, onder a, (oud) is vervallen. Bloed uitgenomen in het kader van de wet inzake bloedvoorziening is op grond van artikel 2 namelijk al uitgezonderd van deze wet.

Artikel 7, tweede lid, onder b, (oud) is opgenomen in artikel 9, vijfde lid, onder c (nieuw).

Artikel 7, derde lid, (oud) is opgenomen in artikel 9, achtste lid (nieuw).

Onderdeel F

Artikel 8, eerste lid, geeft de basis voor regels ten aanzien van orgaancentra en weefselinstellingen, die lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal. Hieraan wordt toegevoegd dat regels gesteld kunnen worden aan verkrijgingsorganisaties, die immers ook lichaamsmateriaal verkrijgen.

In het tweede lid vervalt om diezelfde reden het woord 'verkrijgen'. Verkrijgen gebeurt door weefselinstellingen en door verkrijgingsorganisaties, maar niet door andere instellingen. De grondslag om bij algemene maatregel van bestuur eisen te kunnen stellen aan de handeling verkrijgen in het eerste lid volstaat daarom.

Onderdeel G

Op grond van artikel 8a stelt het orgaancentrum een protocol op inzake kwaliteit en veiligheid voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie. In artikel 8a zijn redactionele wijzigingen doorgevoerd omwille van de leesbaarheid van het artikel.

Onderdelen H en I

Deze onderdelen wijzigen de artikelen 8c en 8d. Op dit moment zijn verkrijgingsorganisaties beperkt tot organisaties die organen verkrijgen. Onderhavig wetsvoorstel breidt de definitie van verkrijgingsorganisatie uit, waardoor er ook een verkrijgingsorganisatie komt voor de verkrijging van postmortale weefsels. Hoofdstuk IIa, waar de artikelen 8c en 8d onderdeel van uitmaken, zien alleen op organen. Daarom verduidelijken deze onderdelen in de artikelen 8c en 8d dat het in deze artikelen gaat om een verkrijgingsorganisatie die organen verkrijgt.

Daarnaast vervalt in artikel 8c, eerste lid, het woord 'geaggregeerde', omdat het orgaancentrum in de praktijk registers bijhoudt op patiëntniveau. Ook is in artikel 8c, tweede lid, verduidelijkt voor welk doel het orgaancentrum de in het eerste lid bedoelde informatie opneemt in haar jaarverslag. Het orgaancentrum doet dit ten behoeve van de monitoring van de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie. Dit komt nu tot uitdrukking in artikel 8c, tweede lid.

Onderdeel J

Dit onderdeel voegt een artikel toe aan hoofdstuk IIa, artikel 8e. Op grond van artikel 8e draagt de minister van VWS zorg voor een nationaal meldpunt dat tot doel heeft om gegevens te verwerken over internationale reisbewegingen van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie. De gegevens worden verwerkt ten behoeve van beleidsvorming gericht op het tegengaan van mogelijke illegale activiteiten gerelateerd aan orgaantransplantaties. Zie voor een verdere toelichting op dit artikel paragraaf 2.1.

Onderdeel K

Dit onderdeel voegt een nieuw hoofdstuk toe, hoofdstuk IIb, met daarin eisen met betrekking tot de keten van postmortale weefseldonatie tot weefseltransplantatie.

Op grond van artikel 4, eerste lid, (oud) moest lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt, dat niet meteen kan worden toegewezen door het orgaancentrum en dat voor bewaring geschikt is, worden aangeboden aan een orgaanbank. Omdat het erkenningensysteem verandert, waardoor de organisatie die verkrijgt een erkenning behoeft, en omdat het niet langer nodig wordt bevonden dat al het lichaamsmateriaal eerst wordt aangeboden aan een weefselbank, maar alleen postmortaal weefsel, vervalt artikel 4. Dit artikel wordt inhoudelijk overgeheveld naar het nieuwe artikel 8f, met dien verstande dat 'lichaamsmateriaal' telkens gewijzigd is in 'postmortaal weefsel'. Voor een uitgebreidere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 2.3. De uitzonderingen op de verplichte aanbieder van lichaamsmateriaal aan weefselbanken, zoals opgenomen in het oude tweede lid van artikel 4, vervallen, zijn deels opgenomen in het voorgestelde artikel 9, vijfde lid, Wvkl. Een deel is vervallen, omdat de betreffende uitzondering niet relevant is voor postmortaal weefsel. Het derde lid van artikel 4 wordt opgenomen in het voorgestelde artikel 8f, tweede lid, Wvkl.

Het staat weefselbanken in beginsel vrij om postmortaal weefsel over te dragen aan derden, bijvoorbeeld ziekenhuizen, andere weefselinstellingen of bedrijven. Een uitzondering geldt voor het lichaamsmateriaal waarvan het orgaancentrum op grond van artikel 18, tweede lid, Wod heeft bepaald dat het beschikbaar moet blijven. Dit materiaal moet beschikbaar blijven totdat het orgaancentrum het materiaal aan een ontvanger heeft toegewezen of mededeelt dat het niet langer beschikbaar hoeft te blijven. Dit is neergelegd in artikel 5 Wvkl, dat zal vervallen, en wordt ondergebracht in het voorgestelde artikel 8g, met dien verstande dat de term 'orgaanbank' is gewijzigd in 'weefselbank', conform de aanpassing van het begrip (zie de toelichting bij onderdeel A) en de term 'lichaamsmateriaal' is gewijzigd in 'postmortaal weefsel', omdat de werkzaamheden van weefselbanken beperkt zijn tot postmortale weefsels.

De keuze om niet de artikelen 4 en 5 te wijzigen, maar onderdelen van de artikelen onder te brengen in de voorgestelde artikelen 8f en 8g, volgt uit de indeling van de hoofdstukken in de Wvkl. De artikelen 4 en 5 staan in hoofdstuk II dat regels bevat over de behandeling van alle typen lichaamsmaterialen, en niet alleen postmortale weefsels. De artikelen 8f en 8g zijn onderdeel van het nieuwe hoofdstuk IIb met daarin eisen met betrekking tot de keten van postmortale weefseldonatie tot weefseltransplantatie. Deze bepalingen, die toegespitst zijn op postmortale weefsels, dienen daarom ondergebracht te worden in dit nieuwe hoofdstuk.

Het orgaancentrum moet op grond van het voorgestelde artikel 8h een register bijhouden van de aantallen donoren van postmortaal weefsel, aan weefselbanken toegewezen postmortale weefsels, door weefselbanken gedistribueerde postmortale weefsels en de door weefselbanken voorradig gehouden postmortale weefsels. Hiermee wordt aansluiting gezocht bij de praktijk. Op grond van het tweede lid is het orgaancentrum ten behoeve van de monitoring van de keten van postmortale weefseldonatie tot weefseltransplantatie verplicht deze informatie op te nemen in haar jaarverslag en openbaar te maken.

Op grond van het voorgestelde artikel 8i moet het orgaancentrum passende richtsnoeren opstellen voor verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen, donortestlaboratoria, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen bij donorselectie en donorbeoordeling. Deze taak vloeit voort uit de wettelijke taak die uitsluitend het orgaancentrum heeft om postmortaal weefsel toe te wijzen.

Onderdeel L

Dit onderdeel stelt artikel 9 Wvkl opnieuw vast.

Op grond van artikel 9, eerste lid, is het verboden bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal te verrichten zonder erkenning van de minister van VWS. Voorgesteld wordt voor zowel de verkrijging van lichaamsmateriaal als voor het in- en uitvoeren ervan een erkenning te verlangen. Voorheen was voor de in- en uitvoer van lichaamsmateriaal uit en naar een derde land een aanwijzing door de minister van VWS nodig (artikel 7, eerste lid (oud)). Om meer consistentie te bereiken in wijze van autorisatie, is ervoor gekozen deze handelingen, net als de andere handelingen met lichaamsmateriaal, erkenningsplichtig te maken. Bovengenoemde handelingen zijn daarom opgenomen in de opsomming van erkenningsplichtige handelingen in het voorgestelde eerste lid van artikel 9.

In artikel 9, eerste lid, wordt verder een wijziging doorgevoerd in de gebruikte terminologie voor de erkenning van weefselbanken. Orgaanbanken hebben op dit moment een erkenning voor 'in ontvangst nemen na het verkrijgen'. In plaats daarvan wordt voorgesteld van weefselbanken een erkenning voor het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie te verlangen (zie ook de toelichting in paragraaf 2.3). Deze terminologie is in artikel 9, eerste lid, aangepast.

Het tweede lid is inhoudelijk ongewijzigd gebleven. Een redactionele wijziging is doorgevoerd, namelijk de verwijdering van het woord 'van' voor lichaamsmateriaal.

Zoals toegelicht in paragraaf 2.4 wordt met dit wetsvoorstel de verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winsttoogmerk gemaakt. Daarom is in het derde lid van artikel 9 (nieuw) bepaald dat niet alleen weefselbanken, die in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie, geen winsttoogmerk mogen hebben, maar ook alle instellingen die een aanvraag doen voor een erkenning voor verkrijgen. Dit volgt uit de aanpassing van de aanhef van het derde lid, waarin de beperking 'indien het een orgaanbank betreft' is vervangen door 'ingeval van een erkenning voor het verkrijgen van lichaamsmateriaal of voor het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie'. Aanvullend is in het derde lid bepaald dat weefselbanken en wefselinstellingen die verkrijgen niet gelieerd mogen zijn aan een rechtspersoon die handelingen verricht met het verkregen lichaamsmateriaal en daarmee winst nastreeft. Dit beoogt te voorkomen dat de wet wordt omzeild, waardoor er alsnog een financiële prikkel is om (zoveel mogelijk) lichaamsmateriaal te verkrijgen. Zie voor uitzonderingen op dit artikellid het voorgestelde zesde lid van artikel 9.

In artikel 9, derde lid, (oud) is geregeld dat een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de

orgaandonatie wordt geweigerd indien een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet is gebaat bij verlening van de erkenning dan wel een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra niet is verzekerd. Omwille van de leesbaarheid is deze bepaling in een apart lid geplaatst (nieuw vierde lid, aanhef en onder a). Daarnaast zijn de eisen, anders dan voorheen, niet als weigeringsgrond geformuleerd, maar als voorwaarden voor de verlening van een erkenning. Hiermee sluit de formulering aan bij de formulering van het nieuwe artikel 9a en bestaat geen spanning met artikel 11, op grond waarvan een erkenning kan worden ingetrokken. Ook wordt het van belang geacht dat een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal gebaat is bij de verlening van elk type erkenning, niet alleen bij de verlening van een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal, waarbij een constructieve samenwerking tussen de betrokken partijen van belang wordt gevonden. Om die reden is in het vierde lid, onder b en c, (nieuw) de huidige zinsnede 'voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie' vervallen. Ook is in deze onderdelen 'doelmatige samenwerking' vervangen door 'constructieve samenwerking', omdat deze term als meer passend wordt beschouwd. Aanvullend is bepaald dat een erkenning slechts verleend wordt, indien de informatievoorziening vanuit de weefselinstelling naar potentiële donoren en ontvangers voldoende is (onderdeel d). Het is van belang dat de informatievoorziening over de activiteiten van de instelling naar de donor en ontvanger helder en goed georganiseerd is. Bij de erkenningsverlening kan daarom getoetst worden op de informatie die een instelling aan betrokkenen ter beschikking stelt en de procedures die de instelling daarvoor ingericht heeft. De mogelijkheid bestaat om via voorschriften aan de erkenning (artikel 10, eerste lid, Wvkl) de informatieplicht, per weefselinstelling, te expliciteren.

Verder bestaat in de praktijk onduidelijkheid over hetgeen verstaan wordt onder doelmatig. Om die reden is in het vierde lid, onder a, (nieuw) invulling gegeven aan dit begrip. Onder doelmatig wordt in ieder geval verstaan, gericht op een optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal, bijdragend aan de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is. In paragraaf 2.5 is ingegaan op deze begrippen.

In het vijfde lid (nieuw) zijn enkele uitzonderingen opgenomen op het verbod op het verrichten van handelingen zonder erkenning. De uitzondering in het vijfde lid, onder a, is overgenomen van artikel 9, vijfde lid (oud). De uitzondering in het vijfde lid, onder c, is overgenomen van artikel 7, tweede lid (oud). Onderdeel b betreft een nieuwe uitzondering, die samenhangt met de introductie van een verkrijgingsorganisatie van postmortaal weefsel (verwezen wordt naar de toelichting in paragraaf 2.3 en bij onderdeel M). Op grond van artikel 1, onder h, van Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen (hierna: Richtlijn 2006/17/EG) is een verkrijgingsorganisatie een gezondheidszorginstelling, een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar de verkrijging van menselijke weefsels en cellen wordt uitgevoerd en die niet in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning als weefselinstelling. Op grond van artikel 9a is voor het verkrijgen van organen en

postmortale weefsels een erkenning nodig als 'verkrijgingsorganisatie'. Op grond van Richtlijn 2006/17/EG is het niet toegestaan dat een verkrijgingsorganisatie ook een erkenning heeft als weefselinstelling. Om die reden is in het vijfde lid, aanhef en onder b, bepaald dat geen erkenning nodig is (als weefselinstelling) op grond van artikel 9, eerste lid, ten aanzien van de verkrijging van postmortale weefsels, bedoeld in artikel 9a, eerste lid.

Met het zesde lid (nieuw) wordt voorgesteld dat het derde lid, onder a en b,¹⁸ niet geldt met betrekking tot weefselinstellingen die uitsluitend handelingen verrichten met lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling (zesde lid, onder a), geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie (zesde lid, onder b) en 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 (zesde lid, onder c).

De uitzonderingen in de onderdelen a en b zijn niet nieuw. Op grond van het oude artikel 9, derde lid, gold het verbod op een winstoogmerk alleen voor orgaanbanken. Op grond van artikel 4, tweede lid, onder a en d, (oud) is lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling en geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie, behoudens in geval van kunstmatige donorbevruchting als bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, uitgesloten van de verplichte aanbidding van lichaamsmateriaal aan orgaanbanken (de zogenaamde kanalisatie). Het verbod op een winstoogmerk voor orgaanbanken is niet van toepassing op deze twee typen lichaamsmaterialen. Om die reden is het van belang ook in dit voorstel een uitzondering te maken op het verbod op een winstoogmerk voor deze typen lichaamsmaterialen. Anders dan eerst, wordt voorgesteld de uitzondering op het verbod op een winstoogmerk ten aanzien van geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie te verbreden. De beperking dat het verbod op een winstoogmerk wel geldt voor kunstmatige donorbevruchting als bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wet donorgegevens kunstmatige donorbevruchting vervalt. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.4.

De uitzondering in onderdeel c is wel nieuw. Deze uitzondering is toegevoegd, omdat lichaamsmateriaal dat wordt verkregen voor de productie van geneesmiddelen en ATMP's vaak gebeurt in bedrijven die gelieerd zijn aan de farmaceutische industrie.

Het vierde lid (oud) wordt vernummerd tot het zevende lid (nieuw).

Het achtste lid (nieuw) is ongewijzigd overgenomen uit artikel 7, derde lid (oud).

¹⁸ Dit betreft de eis dat een erkenning alleen verleend mag worden aan een rechtspersoon waarvan het doel blijktens de statuten niet is het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen en die niet gelieerd is aan een rechtspersoon die handelingen verricht met het verkregen lichaamsmateriaal en daarmee winst nastreeft.

Onderdeel M

Dit onderdeel voegt artikel 9a toe.

Op grond van het voorgestelde artikel 9a Wvkl mag de verkrijging van organen en postmortaal weefsel alleen geschieden door een verkrijgingsorganisatie die daartoe een erkenning van de minister van VWS behoeft.

Het tweede lid legt een aantal formele criteria vast waaraan de verkrijgingsorganisatie moet voldoen. Een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen en postmortale weefsels als bedoeld in artikel 9, vierde lid, Wvkl moet gebaat zijn bij de verlening van de erkenning (onderdeel a) en er moet een samenwerkingsovereenkomst zijn gesloten met het orgaancentrum (onderdeel b). De handelingen verricht door een verkrijgingsorganisatie en het orgaancentrum zijn namelijk nauw met elkaar verweven, waardoor een constructieve samenwerking van groot belang is. Het orgaancentrum wijst organen en postmortale weefsels toe, organiseert het vervoer van organen en evalueert en selecteert de donatie van postmortaal weefsel. De verkrijgingsorganisatie vervoert de organen en verkrijgt postmortaal weefsel van een door het orgaancentrum geschikt bevonden donor. Gelet op deze nauwe samenwerking, is bepaald dat de verlening van de erkenning doelmatig moet zijn en dat een samenwerkingsovereenkomst tussen beide partijen gesloten dient te worden, teneinde een zo hoog mogelijke veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal te waarborgen. Verder moet de verkrijging zonder winstoogmerk zijn (onderdelen c en d). Zoals toegelicht in paragraaf 2.4, is het namelijk van belang dat de verkrijging van lichaamsmateriaal zo min mogelijk gedreven wordt door winstbejag.

In het derde lid zijn twee aanvullende eisen opgenomen die gelden voor de verkrijging van postmortale weefsels (en dus niet voor de verkrijging van organen). Voor de verkrijging van postmortale weefsels geldt aanvullend dat de rechtspersoon niet in het bezit is van een erkenning als weefselinstelling. Deze eis volgt uit de weefselrichtlijn. Ook moet de rechtspersoon alle typen postmortaal weefsel verkrijgen, zodat niet voor de uitname van elke type weefsel een aparte organisatie bestaat. Dit wordt als ondoelmatig beschouwd.

In het vierde lid is bepaald dat een verkrijgingsorganisatie van een door het orgaancentrum geselecteerde donor het type postmortale weefsel verkrijgt waarvan het orgaancentrum heeft bepaald dat het verkregen mag worden. Op deze manier wordt geborgd dat niet meer of ander lichaamsmateriaal verkregen wordt bij een donor dan noodzakelijk is. De regering acht dit van belang om op deze wijze recht te doen aan de donor en de donatiebereidheid niet te schaden. Zo wordt voorkomen dat de integriteit van het menselijke lichaam geschaad wordt, terwijl bij voorhand al duidelijk is dat de kwaliteit van het lichaamsmateriaal onvoldoende is voor daadwerkelijk gebruik bij een geneeskundige behandeling.

Onderdeel N

Dit onderdeel voegt een lid toe aan artikel 10. Op grond van het voorgestelde vijfde lid is een weefselinstelling die lichaamsmateriaal voor autologe toepassing bewaart, verplicht donoren van lichaamsmateriaal dat in de instelling wordt bewaard, te informeren over

een intrekking of wijziging van de aan de weefselinstelling verleende erkenning voor bewaring. Deze extra informatieplicht is opgenomen voor de bewaring van autologe toepassing, omdat het bij handelingen met lichaamsmateriaal met als doel autologe toepassing extra belangrijk is dat een donor weet onder welke omstandigheden zijn lichaamsmateriaal wordt bewaard. Het gaat immers om lichaamsmateriaal dat bewaard wordt teneinde te worden teruggeplaatst bij de donor zelf.

Onderdeel O

Dit onderdeel voegt een grond tot intrekking van de erkenning toe aan artikel 11. De minister van VWS kan de erkenning intrekken als naar zijn oordeel de doelmatige lichaamsmateriaalvoorziening in gevaar komt.

Onderdeel P

Op grond van artikel 13 bestaat de mogelijkheid om een vergoeding in rekening te brengen bij weefselinstellingen die op grond van artikel 9 Wvkl worden erkend door de minister van VWS. Daarnaast kan ingevolge het tweede lid jaarlijks een vergoeding worden geheven. Omdat de erkenning voor verkrijgingsorganisaties niet is neergelegd in artikel 9 Wvkl, maar in artikel 9a Wvkl, wordt artikel 9a toegevoegd aan artikel 13, eerste lid, Wvkl. Hierdoor bestaat ook de mogelijkheid om een (jaarlijkse) vergoeding in rekening te brengen bij verkrijgingsorganisaties die op grond van artikel 9a Wvkl worden erkend door de minister van VWS.

Onderdeel Q

Dit onderdeel voegt een nieuw hoofdstuk toe aan de Wvkl, namelijk hoofdstuk IIIa dat overige bepalingen bevat, bestaande uit artikel 14.

Artikel 14 bepaalt dat weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra verplicht zijn het orgaancentrum de door het orgaancentrum gevraagde gegevens te verstrekken die nodig zijn voor een goede uitvoering van de bij of krachtens de Wvkl of de Wod toegekende taken aan het orgaancentrum. 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 keten. Om die reden is een meewerkplicht opgenomen voor de verschillende partijen binnen de orgaan- en postmortale weefselketen.

Onderdeel R

Dit onderdeel wijzigt artikel 20a op grond waarvan de minister van VWS bevoegd is een bestuurlijke boete op te leggen. In dit artikel wordt de verwijzing naar de artikelen 4, 5 en 7 verwijderd, omdat deze artikelen inhoudelijk komen te vervallen dan wel verplaatst zijn naar de artikelen 8f, 8g en 9, eerste en achtste lid. Gelet hierop is een verwijzing opgenomen naar de artikelen 8f, 8g, 9, eerste en achtste lid. In aanvulling hierop krijgt de minister de bevoegdheid een bestuurlijke boete op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde in artikel 14.

Aan dit artikel wordt verder toegevoegd dat de minister bevoegd is een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 21a gegeven aanwijzing of bevel. De last onder dwangsom is een herstelsanctie. Daarmee wordt beoogd te bewerkstelligen dat alsnog aan de geldende eisen wordt voldaan. Het bewerkstelligen van de naleving van verplichtingen, voortvloeiend uit een aanwijzing of een bevel (artikel 21a), geschiedt om die reden door middel van een last onder dwangsom.

Onderdeel 5

Dit onderdeel voegt twee artikelen toe (de artikelen 21a en 21b).

In artikel 21a is bepaald dat de minister van VWS een schriftelijke aanwijzing kan geven aan een weefselinstelling, indien deze instelling, naar het oordeel van de minister, het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en 20 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleeft. In het tweede lid is bepaald dat in de aanwijzing vermeld moet worden op welke punten de aanwijzing zich richt en hoe en op welke termijn aan de aanwijzing moet worden voldaan. In de aanwijzingsbeschikking kan de weefselinstelling gewezen worden op de genoemde wet- en regelgeving, maar kan ook een op de betreffende weefselinstelling toegespitste precisering worden gegeven hoe de betrokken wettelijke norm moet worden nageleefd. Doel van deze precisering is de weefselinstelling door middel van een concrete gedragslijn snel en met enige pressie ertoe te bewegen zijn handelwijze in overeenstemming met de genoemde wettelijke bepalingen te laten zijn. Indien de weefselinstelling de bepalingen van artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en 20 niet of onvoldoende of niet op de juiste wijze in acht neemt en er is een acuut gevaar voor de gezondheid kan een toezichthoudende ambtenaar een schriftelijk bevel geven. De weefselinstelling moet volledig en binnen de gestelde termijn aan de aanwijzing of het bevel voldoen (vierde lid).

Een weefselinstelling kan cruciale zorg leveren en is daarmee een belangrijke schakel in het leveren van lichaamsmateriaal, waarvan de kwaliteit en veiligheid gegarandeerd is. Om te voorkomen dat gedoneerd lichaamsmateriaal verloren gaat en als gevolg daarvan minder patiënten behandeld kunnen worden, is het daarom van groot belang dat snel ingegrepen kan worden als de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal in het geding is. De voorziening in lichaamsmateriaal moet immers zo goed mogelijk geborgd blijven.

De aanwijzing en het bevel kennen een juridisch bindend karakter en zijn een beschikking in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit betekent dat bij het voorbereiden, nemen en bekendmaken van een aanwijzings- of bevelsbeschikking de bepalingen van hoofdstuk 3 en 4 van de Algemene wet bestuursrecht in acht moeten worden genomen. De aanleiding om een aanwijzing of bevel te geven is ter beoordeling aan de toezichthouder. Doorgaans zal aan de aanwijzing een informele waarschuwing of mededeling, niet zijnde een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht, voorafgaan. In het aanwijzings- of bevelsbesluit dient deugdelijk gemotiveerd te worden waarom de aanwijzing of het bevel wordt gegeven.

Het voorgestelde artikel 21b, eerste lid, bepaalt dat het verboden is opzettelijk een orgaan dat wederrechtelijk is verkregen, te gebruiken ten behoeve van transplantatie of andere doeleinden dan transplantatie. Hierbij kan gedacht worden aan het gebruik van een orgaan dat is verkregen in strijd met artikel 273f van het Wetboek van Strafrecht of artikel 32 Wod. Artikel 237f van het Wetboek van Strafrecht stelt mensenhandel strafbaar. Mensenhandel wordt omschreven als het dwingen – in ruime zin – van mensen om zich beschikbaar te stellen tot het verrichten van (seksuele) diensten of om eigen organen beschikbaar te stellen.¹⁹ Hieronder valt het voornemen om mensen uit te buiten, de uitbuiting zelf en het profiteren van uitbuiting. Artikel 32 Wod stelt – kort gezegd – het verwijderen van organen zonder toestemming (eerste lid), het aanzetten tot orgaanhandel (tweede lid, onder a), het aanbieden van organen als donor met een commercieel belang (tweede lid, onder b), het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van organen met een commercieel belang (tweede lid, onder c), de schennis van stoffelijk overschot (tweede lid, onder d) en het zonder vergunning oprichten of in strijd handelen met de vergunning van een orgaancentrum (derde lid) strafbaar. Voor de strafbaarstelling is aangesloten bij de strafbaarstelling in artikel 32 Wod, een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of een geldboete van de vierde categorie. Het derde lid maakt duidelijk dat bij overtreding van het eerste lid sprake is van een misdrijf.

Onderdeel T

Artikel 23 vervalt inhoudelijk, omdat deze bepaling geen werking meer heeft. Artikel 28 Wod is per 1 juli 2004 vervallen en op dit moment zijn er geen vergunningen gestoeld op artikel 28 Wod, waardoor een gelijkstelling van de vergunning, verleend aan een orgaanbank op grond van artikel 28 Wod, met een erkenning op grond van de Wvkl niet langer nodig is. In plaats daarvan is in artikel 23 overgangsrecht opgenomen dat samenhangt met de wijziging van de plicht om een aanwijzing te hebben voor in- en uitvoer op grond van het oude artikel 7 naar een plicht om een erkenning te hebben voor in- en uitvoer op grond van het voorgestelde artikel 9, eerste lid. Het wordt niet redelijk geacht om van instellingen die reeds een aanwijzing hebben voor in- en uitvoer, te verlangen dat zij een aanvraag indienen voor een erkenning op grond van artikel 9, terwijl reeds beoordeeld is of zij aan de juiste veiligheids- en kwaliteitseisen voldoen. Die zijn immers niet gewijzigd. Daarom blijven aanwijzingen die voor inwerkingtreding van deze wet zijn verleend, geldig na inwerkingtreding van de wet. Dit is neergelegd in het voorgestelde artikel 23.

Artikel II

Dit artikel wijzigt de Wod.

Onderdeel A

¹⁹ Zie Kamerstukken II 2003/04, 29 291, nr. 3, p. 2.

Dit onderdeel wijzigt artikel 1, dat een opsomming van begripsbepalingen bevat, en beoogt de begrippen in de Wod en de Wvkl aan te laten sluiten op het normale spraakgebruik, de praktijk en zoveel mogelijk op elkaar.

Het begrip 'orgaan' had in de Wod een van het normale taalgebruik en een van de Wvkl afwijkende betekenis en omvatte zowel organen, cellen, als weefsels. In de Wvkl komt aan het begrip 'orgaan' een beperktere betekenis toe, namelijk dat wat in het normale taalgebruik onder orgaan wordt verstaan.²⁰ Voor de verzameling van organen, weefsels en cellen werd in de Wvkl het beter passende begrip 'lichaamsmateriaal' gebruikt. Om die reden krijgt het begrip 'orgaan' dezelfde betekenis in de Wod als die van 'orgaan' in de Wvkl en wordt in de Wod het begrip 'lichaamsmateriaal' geïntroduceerd. Omdat, gelijk aan de Wvkl, de werkingssfeer van de Wod uitgebreid wordt, wordt ook in de Wod het ruimere begrip 'lichaamsmateriaal' geïntroduceerd. Dit nieuwe begrip 'lichaamsmateriaal' wordt daar gebruikt in de Wod, waar voorheen 'orgaan' werd gebruikt, met uitzondering van de artikelen die over postmortale donatie gaan (postmortale donatie vindt namelijk alleen plaats met organen en weefsels). Dit betekent dat ook in de Wod onder lichaamsmateriaal wordt begrepen 'alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen'.

Ook ten aanzien van het begrip 'donor' wordt aangesloten bij het in de Wvkl gehanteerde begrip, met dien verstande dat in de Wod de toevoeging 'door of ten aanzien van wie op grond van deze wet toestemming is verleend voor, dan wel bij wie geen bezwaar bestaat tegen het bij hem of daaruit verwijderen van een lichaamsmateriaal' behouden blijft, gelet op de werkingssfeer van de Wod.

Met het begrip 'verwijderen' in de Wod werd hetzelfde bedoeld als met het begrip 'verkrijgen' in de Wvkl. Er is voor gekozen één begrip te hanteren, namelijk verkrijgen, waarbij in de Wod verwezen wordt naar de definitie daarvan in de Wvkl.

De begripsbepaling van 'implantatie' wordt op twee punten gewijzigd. Ten eerste wordt 'implantatie' vervangen door 'transplantatie' en ten tweede wordt het begrip 'orgaan' vervangen door 'lichaamsmateriaal'. In de Wod worden de termen 'implantatie' en 'transplantatie' door elkaar gebruikt. Het is wenselijk om één term aan te houden en de keuze is daarbij op 'transplantatie' gevallen, omdat deze term het beste aansluit bij het gangbaar taalgebruik. Transplantatie behelst het in- of aanbrengen van lichaamsmateriaal van een donor in of aan het lichaam van een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling.

²⁰ Een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vaatstelsel en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vaatstelsel.

In de begripsbepaling van 'ziekenhuis' wordt een louter redactionele wijziging doorgevoerd.

Verder zijn zes onderdelen toegevoegd aan de begripsbepalingen. Op de toevoeging van de begripsbepaling van 'lichaamsmateriaal' is reeds ingegaan. De toevoeging van vier andere begrippen hangt samen met de specifieke aard van de (postmortale) weefselketen, die afwijkend is van de keten van andere lichaamsmaterialen. Dit noopt tot het opnemen van op de (postmortale) weefselketen toegespitste begrippen, namelijk die van weefselbank, weefsel, postmortaal en toewijzingsplichtig postmortaal weefsel. Voor de begrippen weefselbank, weefsel en postmortaal weefsel is aangesloten bij de betekenis van deze begrippen in de Wvkl. Het begrip toewijzingsplichtig postmortaal weefsel, dat niet gebruikt wordt in de Wvkl, omvat postmortaal weefsel dat vanwege schaarste met het oog op medische compatibiliteit en medische urgentie naar het oordeel van het orgaancentrum beschikbaar moet zijn voor toewijzing aan een daarvoor geschikte ontvanger. Tot slot is het begrip 'ontvanger' toegevoegd, waarbij eveneens is aangesloten bij de betekenis van dit begrip in de Wvkl.

Onderdeel B

De werkingssfeer van de Wod is beperkt tot lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. Om de reikwijdte van de Wod expliciet naar voren te laten komen, is ervoor gekozen in het voorgestelde artikel 1a, eerste lid, te bepalen dat het bepaalde bij of krachtens de Wod uitsluitend van toepassing is op lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens. Wel is een voorbehoud gemaakt ten aanzien van artikel 13 Wod, dat bepaalt dat onder toestemming voor orgaandonatie ook wordt begrepen toestemming voor op implantatie gericht wetenschappelijk, indien het orgaan is verwijderd met het oog op implantatie, maar daarna niet geschikt voor implantatie blijkt te zijn (met dien verstande dat met dit wetsvoorstel de term 'implantatie' wordt vervangen door 'transplantatie').

In het huidige artikel 1, onder b, in de begripsbepaling van 'orgaan', zijn bloed en geslachtscellen uitgezonderd van de betekenis van dit begrip. Zoals bij onderdeel A toegelicht, wordt ten aanzien van het begrip 'orgaan' aangesloten bij de betekenis daarvan in de Wvkl. Hierdoor is de beperking ten aanzien van bloed en geslachtscellen komen te vervallen. Voorgaande heeft geleid tot het voorgestelde artikel 1a, tweede lid, dat bepaalt dat de Wod niet van toepassing is op bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening, en geslachtscellen. Ook is bepaald dat de Wod niet van toepassing is op embryo's en foetussen als bedoeld in de Embryowet. Dit heeft te maken met het verschil tussen gedoneerd lichaamsmateriaal en lichaamsmaterialen die tot levende wezens ontwikkelen.

Onderdeel C, G, I, en O

Zoals toegelicht, is het begrip 'verwijderen' vervangen door 'verkrijgen'. Deze wijziging heeft gevolgen voor verschillende artikelen, waarin dit begrip gebruikt wordt. Met deze onderdelen wordt deze wijziging doorgevoerd in de relevante artikelen.

Onderdelen D en F

Zoals toegelicht, is het begrip 'orgaan' vervangen door 'lichaamsmateriaal'. Deze wijziging wordt met deze onderdelen doorgevoerd.

Onderdeel D voert de wijziging ('orgaan' vervangen door 'lichaamsmateriaal') door in de artikelen 2, 3, eerste tot en met derde lid, 4, eerste tot en met derde lid, 5, eerste tot en met derde lid, 6, 7, 8, en 32, tweede lid, onder a en b.

Onderdeel F voert deze wijziging ('organen' vervangen door 'lichaamsmaterialen') door in de titel van hoofdstuk 2 en in de artikelen 32, tweede lid, onder c, en 33, eerste lid, wordt 'organen' telkens vervangen door 'lichaamsmaterialen'.

Onderdeel E

Dit onderdeel voegt een hoofdstuk 1a toe dat regels stelt ten aanzien van het toewijzen van lichaamsmateriaal. Het voorgestelde artikel 2b bepaalt dat bij de toewijzing van lichaamsmateriaal aan een ontvanger met geen andere factoren rekening wordt gehouden dan met de medische compatibiliteit, de medische urgentie en andere, met de toestand van het lichaamsmateriaal samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Ook biedt dit artikel een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur hier nadere regels over te stellen. Deze bepaling is overgenomen uit het huidige artikel 18, derde lid, dat met deze wetwijziging aangepast wordt. Paragraaf 3 van hoofdstuk 3, waar artikel 18 onderdeel van uitmaakt, is met dit wetsvoorstel alleen nog van toepassing op organen en postmortale weefsels. De criteria op grond waarvan lichaamsmateriaal toegewezen mag worden, zoals opgenomen in artikel 18, derde lid (oud), zijn echter van toepassing op alle typen lichaamsmaterialen. Om die reden is deze bepaling opgenomen in een apart hoofdstuk dat regels stelt over de ter beschikking stelling van alle typen lichaamsmaterialen.

Onderdeel H

Zoals toegelicht, wordt het begrip 'implementatie' vervangen door 'transplantatie'. Dit vereist aanpassing van diverse artikelen in de Wod. Onderdeel H voert de wijziging ('implantatie' vervangen door 'transplantatie') door in de artikelen 3, eerste lid, 4, eerste lid, 5, eerste en tweede lid, 13, 14, eerste lid, 21, onder d, 22, eerste en derde lid, en 23, eerste lid.

Onderdelen J, K, L en T

De hoofdstukken 3 en 4 (artikelen 9 tot en met 27) bevatten regels over het ter beschikking stellen van organen na overlijden (hoofdstuk 3) en over het orgaancentrum (hoofdstuk 4). Zoals toegelicht, worden in de praktijk alleen organen en weefsels postmortaal verkregen en worden met dit wetsvoorstel de werkzaamheden van het orgaancentrum beperkt tot organen en weefsels en niet op andere typen lichaamsmaterialen. Om die reden wordt in de hoofdstukken 3 en 4 'orgaan' niet vervangen door 'lichaamsmateriaal', maar wordt gesproken over 'orgaan of weefsel'. De onderdelen J, K, L en T voeren deze wijziging door in de relevante artikelen.

Onderdeel M

Artikel 10a, vierde lid, Wod bepaalt dat zodra duidelijk of aannemelijk is dat een betrokkene ten aanzien van wie een 'geen bezwaar' in het donorregister is geregistreerd, niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, de registratie wordt vervangen door de registratie dat de beslissing wordt overgelaten aan een bepaalde persoon, namelijk de wettelijk vertegenwoordiger van de betrokkene. Bij brief van 26 november 2019²¹ heeft de minister voor Medische Zorg aan de Tweede Kamer bericht dat toepassing van deze bepaling vereist dat, indien een melding wordt gedaan over mogelijke wilsonbekwaamheid van een geregistreerd persoon, de juistheid van de gestelde wilsonbekwaamheid moet kunnen worden beoordeeld en dat bekend is wie de wettelijk vertegenwoordiger is. In de brief is vermeld dat het juridisch en feitelijk niet realiseerbaar gebleken is om de uitvoering van artikel 10a, vierde lid, Wod bij het Donorregister te beleggen. In de praktijk wordt als lijn gehanteerd dat, indien een melding over mogelijke wilsonbekwaamheid van een geregistreerd persoon bij het Donorregister wordt gedaan, aan de melder wordt bericht dat het aan de wettelijk vertegenwoordiger is om desgewenst de registratie van de betrokkene in het donorregister aan te passen. De wettelijk vertegenwoordiger kan dit te allen tijde doen via de website van het donorregister of door gebruikmaking van het papieren donorformulier (zie het huidige vijfde lid van artikel 10a Wod). Met dit onderdeel wordt de wet in lijn gebracht met de praktijk door het vierde lid in artikel 10a Wod te laten vervallen.

Onderdeel N

De Wod biedt de mogelijkheid om de beslissing over donatie na overlijden over te laten aan een bepaalde persoon (artikel 9, tweede lid, Wod). Uit de wettekst volgt niet dat die persoon meerderjarig dient te zijn. Met de voorgestelde wijzigingen wordt dit alsnog geregeld. In de praktijk pleegt men hier evenwel reeds van uit te gaan. De eis van meerderjarigheid past bij de aard van de te nemen beslissing. De betreffende persoon moet meerderjarig zijn op het moment van de donatiebeslissing. Het is dus wel mogelijk om in het donorregister bij de keuze dat de donatiebeslissing aan een bepaalde persoon wordt overgelaten, een persoon te registreren die op dat moment nog minderjarig is. Die persoon kan evenwel alleen rechtsgeldig toestemming voor orgaandonatie verlenen indien hij of zij op dat moment meerderjarig is. Als dat niet het geval is, kan toestemming voor donatie worden verleend door de nabestaanden. Ten aanzien van die categorie personen vereist de wet nu al meerderjarigheid (artikel 11, eerste lid, Wod). Door middel van informatie bij het invullen van een digitale registratie en op het papieren donorformulier zal het publiek op de eis van meerderjarigheid worden gewezen.

Onderdeel P

Dit onderdeel wijzigt artikel 18. In het algemene deel van de toelichting is in paragraaf 2.6 ingegaan op de toespitsing van de taken van het orgaancentrum op organen en postmortale weefsels. Gelet op deze wijziging, is in artikel 18 het begrip 'orgaan' niet vervangen door het bredere begrip 'lichaamsmateriaal', maar is vastgehouden aan het begrip 'orgaan', waar een beperktere betekenis aan toekomt dan het oude begrip

²¹ Kamerstukken II 2019/20, 33506, nr. 39.

'orgaan'. Aangezien het orgaancentrum niet alleen taken heeft in de orgaanketen, maar ook in de postmortale weefselketen, noopt deze beperktere betekenis tot vervanging van de gebruikte terminologie 'organen' door 'organen en weefsels' (uit de plaatsing van artikel 18 in hoofdstuk 3, dat regels stelt over het ter beschikking stellen van organen en weefsels *na overlijden*, volgt dat het om postmortale donatie gaat).

De Wod is ingedeeld in verschillende hoofdstukken en paragrafen, waarbij de opbouw van de hoofdstukken het proces van lichaamsmateriaaldonatie in de praktijk volgt (zo begint paragraaf 1 van hoofdstuk 3 bij de toestemming voor lichaamsmateriaaldonatie en eindigt paragraaf 4 van hoofdstuk 3 bij de verwijdering van lichaamsmaterialen). De artikelen 18 en 24 bevatten (naast andere bepalingen) regels ten aanzien van het orgaancentrum. Bij het wijzigen van deze twee artikelen is ervoor gekozen zo strikt en beperkt mogelijk de hoofdtaken van het orgaancentrum, waarvoor een vergunning vereist is, op te nemen in artikel 24 en de concretisering van die taken op te nemen in de specifieke artikelen ten aanzien van het proces waar die taak onderdeel van uitmaakt. Deze opbouw wordt wetstechnisch het meest passend geacht, omdat op die manier vastgehouden wordt aan de bestaande opbouw van de Wod.

Artikel 18 is onderdeel van hoofdstuk 3, paragraaf 3, met daarin regels over de melding en toewijzing van beschikbare organen en weefsels na overlijden. In artikel 18, tweede lid (nieuw), is om die reden geconcretiseerd wat wordt verstaan onder de aan het orgaancentrum toebedeelde wettelijke taak 'toewijzing van weefsels'. Deze taak omvat zowel de toewijzing van weefsel aan een specifieke ontvanger als de toewijzing aan een weefselbank. De gronden van toewijzing van weefsel aan een specifieke ontvanger zijn opgenomen in het algemene artikel 2b Wod (artikel 18 ziet namelijk uitsluitend op de toewijzing van organen en weefsels die beschikbaar komen na overlijden). De grond van toewijzing van postmortaal weefsel aan een weefselbank is opgenomen in artikel 18, tweede lid, onder a. Het orgaancentrum wijst postmortaal weefsel aan weefselbanken toe op basis van de gevolgen voor de voorziening in postmortaal weefsel in Nederland. Hierop is ingegaan in paragraaf 2.6.

Artikel 18, tweede lid (oud) is deels overgeheveld naar artikel 24, eerste lid, en deels opgenomen in het derde lid van het voorgestelde artikel 18.

De gronden waarop het orgaancentrum mag bepalen dat organen of postmortale weefsels beschikbaar dienen te blijven voor transplantatie, zijn verduidelijkt in het derde lid van artikel 18. Het is van belang dat het orgaancentrum kan bepalen dat organen of postmortale weefsels beschikbaar moeten blijven met het oog op plotseling verhoogde vraag in verband met onvoorziene omstandigheden. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het zekerheidshalve voorradig houden van huid met het oog op een ramp, als gevolg waarvan een groot aantal mensen ernstige brandwonden oploopt en de vraag naar huid plotseling aanzienlijk toeneemt. Deze bevoegdheid vloeit reeds voort uit de bevoegdheid van het orgaancentrum om te bepalen dat een orgaan of postmortaal weefsel beschikbaar dient te blijven indien het orgaancentrum zulks op medische gronden noodzakelijk acht, maar om iedere twijfel te voorkomen, is dit nu expliciet bepaald in artikel 18, derde lid (nieuw).

Artikel 18, derde lid (oud), is opgenomen in het voorgestelde artikel 2b. Paragraaf 3 van hoofdstuk 3, waar artikel 18 onderdeel van uitmaakt, is met dit wetsvoorstel alleen nog van toepassing op organen en postmortale weefsels. De criteria op grond waarvan lichaamsmateriaal toegewezen mag worden, zoals opgenomen in artikel 18, derde lid (oud), zijn van toepassing op alle typen lichaamsmateriaal. Om die reden is deze bepaling opgenomen in een apart hoofdstuk dat regels stelt over de ter beschikking stelling van alle typen lichaamsmaterialen.

In het nieuwe vierde lid is bepaald dat het orgaancentrum de toewijzing van postmortaal weefsel aan weefselbanken kan veranderen (in geval van meerdere weefselbanken) met het oog op het in overeenstemming brengen van de toewijzing met de toewijzingsgrond zoals opgenomen in het tweede lid, onder a. De toewijzing van postmortaal weefsel aan een weefselbank dient, in geval van schaarste van het postmortale weefsel, te worden gebaseerd op de gevolgen voor de voorziening in postmortaal weefsel in Nederland. Op grond van het vijfde lid stelt het orgaancentrum beleidsregels op ten aanzien van de toewijzing van postmortaal weefsel aan weefselbanken. Voor de vaststelling van de beleidsregel is goedkeuring van de minister van VWS benodigd.

Onderdeel Q

Dit onderdeel voert een louter redactionele wijziging door.

Onderdeel R

Dit onderdeel wijzigt artikel 24. In het algemene deel van de toelichting is in paragraaf 2.6 ingegaan op de (gewijzigde) taken van het orgaancentrum.

In het eerste lid zijn de taken van het orgaancentrum ten aanzien van de orgaanketen en in het tweede lid zijn de taken van het orgaancentrum ten aanzien van de postmortale weefselketen opgenomen. Het orgaancentrum heeft tot taak organen toe te wijzen, het vervoer van organen te organiseren en het typeren van organen van donoren te organiseren. Daarnaast heeft het orgaancentrum tot taak postmortaal weefsel toe te wijzen, de geschiktheid van de donor van postmortaal weefsel te beoordelen, de donor van postmortaal weefsel te selecteren en het typeren van postmortale weefsels van donoren te organiseren.

Het tweede lid (oud) wordt overgeheveld naar het derde lid (nieuw).

Bepaalde taken die onder het eerste lid vallen, worden in de praktijk niet uitgevoerd door het orgaancentrum. In het vierde en vijfde lid zijn deze specifieke taken uitgezonderd van het eerste lid, waardoor voor de uitvoering van deze taken geen vergunning nodig is en de taken uitgevoerd mogen worden door andere partijen dan het orgaancentrum. Het vierde lid bepaalt dat het orgaancentrum geen taak heeft met betrekking tot organen die bij leven worden gedoneerd ten behoeve van transplantatie bij een ontvanger waarvan de identiteit bij de donor *bekend* is. Hierbij gaat het vaak om een familielid of andere relatie van de ontvanger die een orgaan doneert. In de praktijk vindt een dergelijke donatie gecentraliseerd plaats en niet onder coördinatie van het orgaancentrum. Het

vijfde lid bepaalt daarnaast dat het orgaancentrum geen taak heeft met betrekking tot de organisatie van het vervoer en het typeren van organen die bij leven worden verwijderd ten behoeve van een ontvanger waarvan de identiteit bij de donor *onbekend* is. Het orgaancentrum heeft dus wel een taak wat toewijzen betreft rol bij dergelijke donaties, maar geen rol ten aanzien van het typeren van organen.

Onderdeel S

De redactionele wijziging van artikel 1, eerste lid, Wvkl, waardoor de begripsbepalingen niet meer geletterd zijn, maar op alfabetische volgorde staan, heeft tot gevolg dat de verwijzingen naar letters van het eerste lid dienen te vervallen. In artikel 25, eerste lid, is de verwijzing naar onderdeel k van artikel 1, eerste lid, Wvkl daarom vervallen.

Hoofdstuk 4 bevat regels over het orgaancentrum dat werkzaamheden verricht met betrekking tot organen en postmortale weefsels. Deze beperking in typen lichaamsmaterialen is met dit onderdeel tot uiting gebracht in artikel 25, tweede lid.

Door het opnemen van een begripsbepaling van 'weefselbank' in artikel 1 kan in het tweede lid van artikel 25 de zinsnede 'orgaanbanken als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel I, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal' vervangen worden door 'weefselbanken'. Dit onderdeel voert deze wijziging door.

Onderdeel U

De strafbaarstelling voor het uitnemen van lichaamsmateriaal bij een persoon of stoffelijk overschot, waarbij de hersenen geheel of nagenoeg geheel ontbreken voor toepassing op de mens, komt te vervallen. Deze strafbaarstelling is verouderd en past niet meer bij de praktijk. Tegenwoordig kunnen bij donoren die een aandoening hebben waarbij een gedeelte van de hersenen ontbreken namelijk wel als donor optreden. Dit is mogelijk als gedoneerd wordt na de dood door een circulatiestilstand.

Artikel III

Dit artikel wijzigt de Wet op de economische delicten en is noodzakelijk in verband met de strafbaarstelling van de nieuw aan de Wvkl toegevoegde artikelen. De Wvkl wordt namelijk strafrechtelijk gehandhaafd door middel van de Wet op de economische delicten. Door de wijziging van de Wet op de economische delicten wordt in die wet verwezen naar de in de artikelen 9a, eerste lid, 10, vijfde lid, 14, 21a, vierde lid, en 21b Wvkl opgenomen gebods- en verbodsbepalingen. Verder is een aantal verwijzingen verwijderd en aangepast, omdat de artikelen inhoudelijk (deels) overgeheveld zijn naar andere artikelen.

Artikel IV

Zoals toegelicht bij artikel II, onderdeel B, is het begrip 'verwijderen' in de Wod vervangen door 'verkrijgen'. Deze, van de Wod afgeleide, terminologie wordt ook gebruikt in de Wet op de lijkbezorging. Om die reden wordt ook in die wet, in de artikelen 71, vijfde lid, en 76, tweede lid, verwijderen vervangen door verkrijgen. De gewijzigde

terminologie in de Wod van 'orgaan' werkt ook in deze artikelen door. In de artikelen gaat het om postmortale donatie, waardoor 'organen' wordt vervangen door 'organen of weefsels'.

Artikel V

Dit artikel bevat een samenloopbepaling met de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Dit wetsvoorstel en de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wijzigen dezelfde artikelen in de Wod. Om te voorkomen dat de wijzigingen verkeerd doorgevoerd worden of niet doorgevoerd kunnen worden, is hiervoor een samenloopbepaling opgenomen.

Artikel VI

Dit artikel bevat de inwerkingtredingsbepaling. Inwerkingtreding zal bij koninklijk besluit worden geregeld en kan voor de verschillende artikelen of onderdelen anders worden vastgesteld. Hierin zal worden aangesloten bij de vaste verandermomenten.

Artikel VII

Dit artikel bevat de citeertitel van de wijzigingswet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers