

## REACTIE NEDERLANDSE TRANSPLANTATIE STICHTING OP WETSVORSTEL ACTUALISERING LICHAAMSMATERIAALWETGEVING

### Inleiding

Met belangstelling heeft de Nederlandse Transplantatie Stichting kennisgenomen van het wetsvoorstel actualisering lichaamsmateriaalwetgeving en de bijbehorende Memorie van Toelichting (MvT). De NTS maakt graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op de internetconsultatie.

Het wetsvoorstel bevat een groot aantal verbeteringen en brengt de wetgeving beter in lijn met de praktijk binnen de weefselketen. Het verschaft daarnaast meer duidelijkheid over de bevoegdheden van het orgaancentrum en de overige partijen in de weefselketen. Nu deze belangrijke zaken goed gereld worden, zou het een gemiste kans zijn als dit wetsvoorstel niet ook duidelijkheid geeft op een aantal praktische punten en voorziet in een eenduidige borging van de verstrekking van gegevens aan, en de verwerking van gegevens door het orgaancentrum. De voorgestelde wetsartikelen zijn namelijk naar onze mening niet volledig en/of eenduidig wat betreft de doelen van gegevensverwerking, de grondslagen voor verwerking en de partijen die gegevens aan het orgaancentrum moeten leveren. Wij voorzien dat hiermee onduidelijkheid blijft bestaan over de rol van het orgaancentrum bij gegevensverwerking en doelen waarvoor het orgaancentrum gegevens van donoren en patiënten kan en mag gebruiken. Wij geven in dit document per artikel een reactie met waar mogelijk concrete suggesties.

### Artikelsgewijze reactie Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal

1. In artikel 1 van het wetsvoorstel wordt bij de definitie van verkrijgen gesproken over “een proces waardoor lichaamsmateriaal beschikbaar komt, met uitzondering van het beschikbaar maken door een donor”.  
**Reactie:** De term ‘een proces’ laat ruimte voor interpretatie. Wij stellen voor om te verduidelijken dat dit is beperkt tot de feitelijke uitname van lichaamsmateriaal.
2. In artikel 8c vervalt “geaggregeerde” en blijft “aantallen” staan. In de Memorie van Toelichting (MvT) wordt toegelicht dat “geaggregeerde” vervalt, omdat het orgaancentrum in de praktijk registers bijhoudt op patiëntniveau.  
**Reactie:** Met het laten staan van “aantallen” is niet duidelijk dat het in de praktijk om data op patiëntniveau gaat. We stellen voor om “aantallen” ook te laten vervallen. Hiermee wordt ook een noodzakelijke grondslag gecreëerd voor verwerking van de gegevens.
3. 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.  
**Reactie:** De uitleg in de MvT over de verzameling van data over organen in artikel 8c, wijkt af van de uitleg over de verzameling van data over postmortaal weefsel in artikel 8h. Bij de uitleg over artikel 8h wordt niet gesproken over gegevens op patiëntniveau. Volgens de NTS heeft de dataverzameling voor de organen en postmortale weefsels hetzelfde doel. Voorstel om de uitleg van de twee artikelen in de MvT op elkaar aan te laten sluiten. En om ook in artikel 8h “aantallen” te laten vervallen.

4. In artikel 8c en 8h is opgenomen dat het orgaancentrum de gegevens opneemt in het jaarverslag.  
**Reactie:** De gegevens die het orgaancentrum in het kader van monitoring verzamelt, gaan verder dan de gegevens in het huidige jaarverslag. Niet alle informatie is geschikt om in het jaarverslag op te nemen, bijvoorbeeld de informatie op patiëntniveau. De NTS stelt voor het huidige artikel 8c tweede lid intact te laten en de volgende zin toe te voegen: 'Het orgaancentrum gebruikt de in het eerste lid bedoelde informatie ten behoeve van monitoring van de keten van orgaandonatie tot transplantatie'.
5. In artikel 8i wordt gesteld dat het orgaancentrum passende richtsnoeren verstrekt aan "verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen, donortestlaboratoria, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in de keten van donorselectie en donorbeoordeling."  
**Reactie:** Om onduidelijkheid te voorkomen stelt de NTS voor om het proces niet te beperken tot en met donorselectie en –beoordeling, maar hier in ieder geval verkrijging aan toe te voegen. Of in de MvT toe te voegen dat met het opnemen van 'verkrijgingsorganisaties' in dit artikel ook de processtap 'verkrijgen' onder dit artikel valt.
6. In de MvT<sup>1</sup> van een voorgaande wijziging van de Wvkl wordt aangegeven dat het het orgaancentrum vrij staat om in lijn met de Europese richtlijn voor orgaantransplantatie, ook passende richtsnoeren op te stellen voor overige processen in de keten. En niet enkel voor de processen en partijen benoemd in het huidige artikel 8a.  
**Reactie:** De NTS vraagt zich af of deze ruimte ook geldt voor de passende richtsnoeren zoals benoemd in artikel 8i, t.a.v. andere processen en partijen in de postmortale weefselketen.
7. In artikel 9 lid 3 sub b wordt gesteld dat een erkenning voor een weefselbank niet kan worden verleend aan een rechtspersoon die gelieerd is "aan een rechtspersoon die handelingen verricht met het verkregen lichaamsmateriaal en de daarmee gemaakte winst uitkeert aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen."  
**Reactie:** Wat wordt bedoeld met "gelieerd" wordt in de MvT niet verder toegelicht. Daarnaast is niet duidelijk wie toeziet op naleving van dit artikel.
8. In artikel 9 lid 4 sub b en c wordt als voorwaarde voor verlening voor een erkenning als weefselbank gesteld dat "een constructieve samenwerking met het orgaancentrum verzekerd is".  
**Reactie:** Wat moet worden verstaan onder constructieve samenwerking en wanneer deze verzekerd is, wordt in de MvT niet verder toegelicht. Om dit concreter te maken en onduidelijkheid te voorkomen, stellen wij voor om ook voor de weefselbanken de voorwaarde op te nemen dat een samenwerkingsovereenkomst is gesloten met het orgaancentrum, zoals in artikel 9a lid 2 sub b wordt gesteld voor de verkrijgingsorganisatie.
9. In artikel 14 worden "Weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra" genoemd als de partijen die verplicht zijn om gegevens te leveren aan het orgaancentrum voor die nodig zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke taken van het orgaancentrum.  
**Reactie:** Deze opsomming bevat niet alle partijen die in de praktijk gegevens leveren, waardoor er mogelijk onduidelijkheden ontstaan over welke organisaties verplicht zijn mee te werken aan de aanlevering van noodzakelijke gegevens. We stellen om voor om de lijst uit

---

<sup>1</sup> (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 063, nr. 3, pg. 7)

te breiden zodat ook gezondheidszorginstellingen die betrokken zijn bij donatie (donorziekenhuizen, huisartsen, enz.) onder dit artikel vallen, of de formulering aan te passen zodat de opsomming niet beperkend is.

10. 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. In de MvT wordt bij dit artikel alleen verwezen naar de monitorende functie van het orgaancentrum binnen de orgaan- en postmortale weefselketen.

**Reactie:** Artikel 14 ziet op gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van alle wettelijke taken van het orgaancentrum. Wij stellen voor om in de MvT niet alleen de monitorende functie te benoemen, maar om te verwijzen naar alle wettelijke taken. Dit creëert de noodzakelijke grondslag voor de verstrekking van gegevens door partijen aan het orgaancentrum benodigd voor de uitvoer van alle wettelijke taken van het orgaancentrum.

11. In artikel 14 worden de Wod en Wvkl benoemd: "bij of krachtens deze wet of de Wet op de orgaandonatie toegekende taken aan het orgaancentrum."

**Reactie:** Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 bevat ook een aantal wettelijke taken van het orgaancentrum. Wij stellen voor om het Eisenbesluit ook te benoemen, of de opsomming van wetten te vervangen door een verwijzing naar 'alle wettelijke taken'

12. Volgens artikel 21 lid 2 van de huidige Wvkl is het verboden systemen of gegevens waarmee identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt te gebruiken voor een ander doel dan het traceren van donoren of ontvangers ten behoeve van hun geneeskundige behandeling.

**Reactie:** De formulering van dit artikel is te beperkt, omdat het voor de uitvoering van de taken van het orgaancentrum noodzakelijk is om de systemen en gegevens ook te gebruiken voor doeleinden anders dan het traceren van donoren of ontvangers ten behoeve van hun geneeskundige behandeling. De formulering is tevens mogelijk in tegenspraak met de gegevensverwerking in artikel 8c en 8h, waarbij voor de gegevensverwerking een ander doel wordt genoemd dan traceren van donoren of ontvangers enkel voor hun geneeskundige behandeling.

### Artikelsgewijze reactie Wet op de orgaandonatie

13. In artikel 11 lid 2 van de huidige Wod is de wettelijk vertegenwoordiger na overlijden bevoegd tot het verlenen van toestemming voor donatie.

**Reactie:** In opdracht van VWS is met de introductie van de ADR een Kwaliteitsstandaard Donatie ontwikkeld. De Wod wijkt af van het Burgerlijk Wetboek ten aanzien van de rol van de wettelijk vertegenwoordiger na overlijden. In overleg met VWS is in de Kwaliteitsstandaard opgenomen<sup>2</sup> dat na overlijden de nabestaanden bevoegd zijn tot het verlenen van toestemming voor donatie. Wij stellen voor om artikel 11 lid 2 Wod in lijn te brengen met het Burgerlijk Wetboek<sup>3</sup> en met de Kwaliteitsstandaard Donatie.

14. In artikel 22 is het uitvoeren van voorbereidende handelingen toegestaan na raadpleging van het donorregister.

---

<sup>2</sup> Pg. 27

<sup>3</sup> art. 1:389 lid 1 sub b BW

**Reactie:** Voorbereidende handelingen kunnen ook noodzakelijk zijn vóór raadpleging, bijvoorbeeld bij een potentiële donor met (nog) onbekende identiteit. Wij stellen voor om dit in de Wod mogelijk te maken.