



ETB-BISLIFE

Consultatie Wet Actualisering Lichaamsmateriaalwetgeving

Reactie Stichting ETB-BISLIFE

6 december 2022

1. Inleiding

Bij de opening van de consultatie "*Wet Actualisering Lichaamsmateriaalwetgeving*" zijn diverse documenten ter consultatie gepubliceerd:

- i. het wetsvoorstel "*Wet Actualisering Lichaamsmateriaalwetgeving*" (hierna: het "**Wetsvoorstel**"), waarmee wordt beoogd wijzigingen aan te brengen in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: de "**Wvkl**") en de Wet op de orgaandonatie (hierna: de "**Wod**");
- ii. de bijbehorende memorie van toelichting (hierna: de "**MvT**");
- iii. het IAK Wetsvoorstel herziening lichaamsmateriaalwetgeving (hierna: het "**IAK**"); en
- iv. de mededeling dat geen effectentoetsen beschikbaar zijn.

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna "**VWS**") heeft aangegeven dat het beoogde Wetsvoorstel belangrijk is voor (onder andere) weefselinstellingen. Stichting ETB-BISLIFE (hierna: "**ETB-BISLIFE**") is een weefselinstelling (en tevens orgaanbank) zoals bedoeld in de huidige Wvkl en maakt dan ook graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op de documentatie waarop deze consultatie ziet.

2. Aanleiding en noodzaak

Er zijn volgens VWS verschillende redenen die nopen tot het Wetsvoorstel:

- (a) Om te beginnen is de praktijk van de lichaamsmateriaaldonatie sinds de inwerkingtreding van de Wod en de Wvkl (hierna tezamen: de "**Lichaamsmateriaalwetgeving**") aanzienlijk veranderd. Door innovaties en de groei aan toepassingsmogelijkheden van het lichaamsmateriaal zijn de (commerciële) activiteiten in de lichaamsmateriaalsector toegenomen. Dit draagt bij aan het aanbod aan behandelingen met lichaamsmaterialen, waaronder ook behandelingen met lichaamsmaterialen die niet gereguleerd zijn. Dit wringt in de visie van VWS.
- (b) Daarnaast wordt de Lichaamsmateriaalwetgeving op sommige punten niet juist geïnterpreteerd en toegepast, bevat deze hier en daar onduidelijkheden die opgehelderd dienen te worden en sluit deze niet goed aan op de huidige praktijk. Met dat laatste wordt – meer specifiek – bedoeld dat de organisatie die in Nederland al het postmortaal donorweefsel uitneemt nog geen eigen plek kent in de Lichaamsmateriaalwetgeving en de huidige rol van het orgaancentrum onvoldoende is verankerd in de Lichaamsmateriaalwetgeving.¹

Deze punten wenst VWS te adresseren door onder andere:

- (i) de reikwijdte van de Lichaamsmateriaalwetgeving te vergroten (zodat ook lichaamsmaterialen die op dit moment buiten het bereik vallen van de Lichaamsmateriaalwetgeving, maar wel bedoeld zijn voor toepassing op de mens, worden gereguleerd);²
- (ii) de erkenningsplicht te verruimen (met als doel dat instellingen die belangrijke handelingen verrichten in de weefselketen – zoals de genoemde uitname-instelling – in beeld zijn bij de toezichthouder en hun verantwoordelijkheden helder zijn);³

¹ Zie o.a. 2.1 van de MvT.

² Zie o.a. 2.1 van de MvT.

³ Zie o.a. 2.3 van de MvT.

- (iii) de criteria voor erkenningsverlening en -intrekking te verduidelijken;⁴ en
- (iv) het takenpakket van het orgaancentrum wettelijk te verankeren.⁵

3. Kern van behandeling

De meest belangrijke 'stakeholders' in de (postmortale) weefselketen zijn de donoren (die bereid moeten zijn om lichaamsmateriaal te doneren) en de patiënten/ontvangers (die het meest veilige en kwalitatief goede lichaamsmateriaal moeten krijgen). Bij iedere voorgestelde wijziging moet dus steeds worden afgevraagd of deze wijziging in hun belang is en moet die vraag met volmondig "ja" beantwoord kunnen worden.

ETB-BISLIFE meent dat deze vraag op veel punten nog niet positief beantwoord kan worden. Er is dan ook nog een aantal aandachtspunten. Deze zullen in het navolgende – puntsgewijs – worden toegelicht. Kort samengevat, komt het erop neer dat:

- (1) de rol van weefselinstellingen – en in het bijzonder die van de weefselbanken⁶ – met het huidige Wetsvoorstel wordt ingeperkt, terwijl zij gezien hun lange historie in de (postmortale) weefselketen een bron zijn van kennis om de belangen van donoren en patiënten te waarborgen en juist een prominentere plaats verdienen;⁷
- (2) de (administratieve) lasten lijken te worden verzwaard, waardoor er minder tijd over lijkt te blijven om de belangen van de donoren en patiënten/ontvangers te dienen (bijvoorbeeld door nieuwe initiatieven te steunen of zelfs te lanceren);⁸ en
- (3) het handhavingsmechanisme lijkt zich met name toe te spitsen op weefselinstellingen, terwijl ook andere partijen in de weefselketen activiteiten verrichten waarbij handhaving op zijn plaats kan zijn.⁹

4. Aandachtspunten nader toegelicht

4.1 Passende richtsnoeren

Er wordt voorgesteld om een nieuw artikel 8i op te nemen in de Wvkl, dat als volgt zal komen te luiden:

"Het orgaancentrum verstrekt passende richtsnoeren inzake de selectie en beoordeling van donoren ten behoeve van de donatie van postmortaal weefsel aan verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen, donortestlaboratoria, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in de keten van donorselectie en donorbeoordeling."

Dit betekent dat het *orgaancentrum* richtsnoeren zal formuleren waaraan verkrijgingsorganisaties (waaronder in het bijzonder de instelling die op dit moment al het postmortaal donorweefsel in Nederland uitneemt) zich moeten houden bij het verrichten van hun werkzaamheden. In de toelichting bij dit artikel is bepaald dat het *"in de rede [ligt] dat het orgaancentrum [hiervoor] de weefselbanken consulteert. De weefselbanken kunnen immers door middel van de ervaringen in de praktijk met het verwerken van het*

⁴ Zie o.a. 2.5 van de MvT.

⁵ Zie o.a. 2.6 van de MvT.

⁶ De huidige Wvkl spreekt over "orgaanbanken", maar het Wetsvoorstel spreekt over "Weefselbanken". Deze laatste term zal in het vervolg worden aangehouden.

⁷ Zie 4.1 t/m 4.3 hierna.

⁸ Zie 4.4 t/m 4.7 hierna.

⁹ Zie 4.8 hierna.

weefsel de richtsnoeren helpen verfijnen, zodat het donorweefsel optimaal wordt afgenomen en daarmee benut kan worden".¹⁰

De kennis om adequate richtsnoeren te formuleren voor verkrijgingsorganisaties ligt inderdaad bij de weefselbanken. Zij nemen de verkregen weefsels immers in ontvangst en vervullen de volgende stappen in de weefselketen: het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren (of uitvoeren) van de weefsels. Daarmee weten zij als geen ander waar verkregen weefsels aan moeten voldoen. Bovendien werden de verkrijgingswerkzaamheden in de postmortale weefselketen tot aan de organisatorische verzelfstandig van de huidige verkrijgingsorganisatie in 2019 door de weefselbanken verricht. De weefselbanken zijn dan ook dé ervaringsdeskundigen. Tot op de dag van vandaag bestaat er dan ook een nauwe band tussen de weefselbanken en de verkrijgingsorganisatie. Die band is zelfs zo nauw dat er op dit moment wordt uitgenomen volgens de uitdrukkelijke instructies van de weefselbanken. Als de rol van de weefselbanken met de inwerkingtreding van het voorgestelde artikel 8i Wvkl wordt gereduceerd tot die van (optionele) adviseur, zonder enige beslissende stem, is dat niet in overeenstemming met de huidige praktijk. Om Lichaamsmateriaalwetgeving in overeenstemming te brengen met de huidige praktijk – zoals door VWS voorgestaan – moet de input van de weefselbanken dus zwaarder meewegen.

In het voorgestelde artikel 8i Wvkl valt nog het volgende op. Zoals door VWS erkend, is het orgaancentrum in de postmortale weefselketen verantwoordelijk voor de evaluatie en selectie van de donor (dat wil zeggen: zij bepaalt of een potentiële donor medisch gezien geschikt is om een of meerdere postmortale weefsels te doneren).¹¹ Er wordt ook beoogd om dit expliciet wettelijk te verankeren in het nieuw voorgestelde artikel 24 lid 2 Wod. Het voorgestelde artikel 8i suggereert dat het orgaancentrum ook *voor zichzelf* passende richtsnoeren moet formuleren. Dat het orgaancentrum bij de evaluatie en selectie van de donor zich aan richtsnoeren moet houden, wordt in het belang van het goede functioneren van de postmortale weefselketen van groot belang geacht. Het draagt immers bij aan de veiligheid en kwaliteit van het postmortale lichaamsmateriaal, wat ook weer bijdraagt aan het vertrouwen in de postmortale weefselketen en de donorbereidheid. De vraag is echter of de vaststelling van deze richtsnoeren tot het exclusieve domein van het orgaancentrum zelf zou moeten behoren. In de huidige praktijk wordt immers ook ten aanzien van de evaluatie en selectie van de donor nauw samengewerkt tussen het orgaancentrum, de weefselbanken en de verkrijgingsorganisatie. Om de praktijk op juiste wijze te verankeren in de nieuw voorgestelde Lichaamsmateriaalwetgeving, is het nodig dat in deze wetgeving hiervan rekenschap wordt gegeven. Daar lijkt nu geen sprake van te zijn.

4.2 Verdeling postmortale weefsels

De voorgestelde wetgeving expliciteert dat postmortaal weefsel gekanaliseerd moet worden bij weefselbanken. Zo blijkt uit het voorgestelde artikel 8f Wvkl. Indien er meer weefselbanken zijn erkend voor een bepaald type postmortaal weefsel, wordt dit verdeeld overeenkomstig de toewijzing door het orgaancentrum, aldus datzelfde artikel 8f Wvkl. Uit het voorgestelde artikel 18 lid 5 Wod volgt dat het orgaancentrum in een beleidsregel zal vastleggen op welke wijze die verdeling plaats zal vinden. In de toelichting staat dat het orgaancentrum de weefselbanken hiervoor "zal" consulteren.¹²

Gezien de belangrijke rol die de weefselbanken vervullen in de weefselketen, beschikken zij over veel relevante kennis. De verplichting om de weefselbanken te consulteren in deze, wordt dan ook onderschreven. Met enkel de vermelding in de toelichting is deze consultatieverplichting echter nog onvoldoende wettelijk verankerd. De consultatieverplichting moet dus een eigen plek in de wet krijgen.

¹⁰ Zie 2.6.3 van de MvT.

¹¹ Zie 2.6.3 van de MvT.

¹² Zie 2.6.3 MvT.

4.3 Weefselinstelling uitgesloten van erkenning op grond van artikel 9a Wvkl

Omdat het *verkrijgen* van postmortale donorweefsels op grond van de huidige Lichaamsmateriaalwetgeving geen erkenningsplichtige handeling is, heeft de organisatie die in Nederland al het postmortaal donorweefsel uitneemt op dit moment nog geen eigen plek in de Lichaamsmateriaalwetgeving. Met het nieuw voorgestelde artikel 9a Wvkl wordt beoogd hier verandering in aan te brengen, zodat de gehele weefselketen gereguleerd is.

Wat opvalt, is dat uit artikel 9a lid 3 onder a Wvkl voortvloeit dat weefselinstellingen geen erkenning als verkrijgingsorganisatie kunnen krijgen. Volgens de toelichting is deze uitsluiting van weefselinstellingen opgenomen, omdat het op grond van Richtlijn 2006/17/EG niet zou zijn toegestaan dat een verkrijgingsorganisatie ook een erkenning heeft als weefselinstelling. Een "*verkrijgingsorganisatie*" wordt in artikel 1 onder h van Richtlijn 2006/17/EG immers gedefinieerd als: "*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.*"¹³

De vraag is nu of de richtlijn op dit punt wel juist wordt geïnterpreteerd. In artikel 3 onder o van Richtlijn 2004/23/EG wordt een "*weefselinstelling*" namelijk gedefinieerd als: "*een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen worden uitgevoerd. De weefselinstelling kan ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging of het testen van weefsels en cellen.*" Met de definitie waar in de toelichting naar wordt verwezen (zoals hierboven geciteerd), lijkt hooguit te worden bedoeld dat er in de weefselketen organisaties *kunnen zijn* die zich uitsluitend richten op de verkrijging van weefsels en (dus) geen erkenning hebben als weefselinstelling.

Artikel 2 van Richtlijn 2006/17/EG schetst de randvoorwaarden voor de verstrekking van een erkenning voor het verkrijgen van weefsels. Uit lid 1 volgt dat een erkenning kan worden verstrekt aan organisaties die voldoen aan de eisen zoals geformuleerd in de leden 2 t/m 12. Weefselinstellingen worden niet uitgesloten van het verkrijgen van een erkenning. Sterker nog, de leden 2 t/m 12 gaan er juist vanuit dat naast verkrijgingsorganisaties ook weefselinstellingen erkend kunnen worden voor de verkrijging van weefsels:

- blijktens lid 2 wordt de verkrijging uitgevoerd door personen die met succes een scholingsprogramma hebben doorlopen waarvan de inhoud is vastgelegd door een klinisch team dat in de te verkrijgen weefsels en cellen gespecialiseerd is "*of een weefselinstelling die tot verkrijging gemachtigd is*"; en
- de leden 3 en 4 bepalen vervolgens dat de "*weefselinstelling of verkrijgingsorganisatie*" bepaalde overeenkomsten dient te sluiten.

Het zou ook opmerkelijk zijn als weefselinstellingen niet ook verkrijgingsorganisaties zouden mogen zijn. Tot 2019 werd de verkrijging van postmortale weefsels immers jarenlang verzorgd door weefselinstellingen (te weten: de twee weefselbanken in Nederland). Dat dit wijzigde in 2019 werd ook niet ingegeven door de Europese richtlijnen, maar door de omstandigheid dat de bekostigingsstructuur van de postmortale weefselketen wijzigde. Vanaf dat moment werden verkrijgingsactiviteiten bekostigd door middel van een beschikbaarheidsbijdrage en de activiteiten van de weefselbanken werden bekostigd door middel van een prestatiebekostiging. De verkrijgingsactiviteiten werden dus gesubsidieerd, terwijl de weefselbanken zelf prijzen dienden vast te stellen en daarover moesten onderhandelen met afnemers. Echter, ook deze bekostigingsstructuur hoeft geen

¹³ Zie p. 33-35 MvT.

reden te zijn om weefselinstellingen – en daarmee ook weefselbanken – uit te sluiten van het ontvangen van een erkenning voor verkrijgingshandelingen. Er zijn namelijk geen technische of organisatorische belemmeringen om voor verkrijgingshandelingen een afgescheiden administratie te voeren.

Ook overigens is er geen praktische of ethische noodzaak om verkrijgingshandelingen (volledig) te separeren van de overige handelingen in de postmortale weefselketen. In geval van menselijk bloed bedoeld voor transplantatie, zijn de verkrijgings- en overige handelingen in de keten al vele jaren in één hand. De Wet inzake bloedvoorziening – die deze keten reguleert – is meermaals geëvalueerd en succesvol en juist bevonden. Het systeem, op deze wijze georganiseerd, blijkt veilig en robuust. Ook in moeilijke tijden is er voldoende transfusiebloed beschikbaar.

Verder is het de vraag of het uitsluiten van weefselinstellingen – en daarmee ook weefselbanken – van het ontvangen van een erkenning voor verkrijgingshandelingen de postmortale weefselketen ten goede komt. Op dit moment is er in Nederland maar één organisatie die verkrijgingswerkzaamheden verricht en in aanmerking komt voor een erkenning op grond van het nieuw voorgestelde artikel 9a Wvkl. Als deze organisatie – om wat voor reden dan ook – de uitnamevraag niet of niet volledig (meer) aan zou kunnen, is er in Nederland geen alternatieve verkrijgingsorganisatie. Dit maakt het begin van de postmortale weefselketen uitermate kwetsbaar. Het is daarom van essentieel belang dat verkrijgingswerkzaamheden kunnen worden vergund aan meerdere partijen, zonder op voorhand partijen (zoals weefselinstellingen of weefselbanken) uit te sluiten.

Dit geldt temeer nu de eerste tekenen van deze kwetsbaarheid zich helaas al hebben laten zien. Net zoals in diverse andere sectoren in Nederland, heeft ook de huidige verkrijgingsorganisatie te kampen met personeelsdruk/-tekorten. Dat zien de weefselbanken op hun beurt terug in de kwaliteit van het aangeleverde weefsel en de levertijd. Uiteindelijk zijn het de patiënten/ontvangers die hier de dupe van zijn.

4.4 [Onduidelijkheid](#)

In het huidige artikel 9 lid 3 Wvkl staat dat een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie 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.”* In de toelichting wordt terecht vastgesteld dat het niet voldoende duidelijk is wat er met deze eisen bedoeld wordt en deze eisen daarom aan interpretatie onderhevig zijn.¹⁴

Met de herformulering van deze eisen in het nieuw voorgestelde artikel 9 lid 4 Wvkl wordt kennelijk beoogd meer duidelijkheid te scheppen. De vraag is echter of deze herformulering daadwerkelijk tot meer duidelijkheid leidt.

Waar in de huidige situatie een *“doelmatige samenwerking”* verzekerd moet zijn, zal in de voorgestelde situatie sprake moeten zijn van *“constructieve samenwerking”*. Wat het verschil nu is en wat precies met een *“constructieve samenwerking”* wordt bedoeld, is echter niet duidelijk, ook niet op basis van de toelichting. Het is nodig, maar verdient in ieder geval aanbeveling, om daarover duidelijkheid te verschaffen.

Wat onder een *“doelmatige voorziening”* wordt verstaan is wel geconcretiseerd. Uit de voorgestelde wettekst volgt dat: *“Onder doelmatig (...) in ieder geval [wordt] verstaan: gericht op een optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal, waarbij de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is”*.

¹⁴ Zie 2.5 MVT.

Uit het opnemen van de woorden "*in ieder geval*", moet worden afgeleid dat deze concretisering niet limitatief is. Het verdient aanbeveling om duidelijk te maken met welke andere omstandigheden rekening moeten worden gehouden bij deze doelmatigheidsstoets.

Verder rijst bij lezing van het nieuw voorgestelde artikel 9 lid 4 Wvkl de vraag of sprake is van een (administratieve) lastenverzwaring voor het verkrijgen (en het behouden) van een erkenning. Bij een dergelijke (administratieve) lastenverzwaring is de postmortale weefselketen uiteraard niet gebaat. Hoe meer tijd besteed moet worden aan administratieve handelingen, hoe minder tijd er immers overblijft voor het helpen van de patiënten/ontvangers. Dat heeft uiteraard ook weer zijn weerslag op de donorbereidheid.

4.5 [Monitoring](#)

Met het voorgestelde artikel 8h Wvkl is beoogd de registratieplicht van het orgaancentrum wettelijk te verankeren. In het verlengde daarvan worden weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra middels het voorgestelde artikel 14 Wvkl verplicht om gegevens te verstrekken. Deze informatieplicht zou betrekking hebben op gegevens "*die nodig zijn voor een goede uitvoering van de bij of krachtens deze wet of de Wet op de orgaandonatie toegekende taken aan het orgaancentrum*". Door deze ruime formulering is deze informatieplicht in feite nauwelijks begrensd. Dat doet de vraag rijzen of ook op dit punt sprake zal zijn van een (administratieve) lastenverzwaring. Mocht dat het geval zijn, dan is dat – om dezelfde redenen als uiteengezet in het slot van 4.4 – natuurlijk niet wenselijk.

4.6 [Uitvoerbependingen](#)

In het voorgestelde artikel 9 lid 4 Wvkl wordt nu expliciet opgenomen dat "*de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is.*" Dit is al langere tijd het uitgangspunt binnen de postmortale weefselketen en het wettelijk verankeren van dit uitgangspunt ligt ook in de rede. In de praktijk worden bij Nederlandse donoren echter ook weefsels uitgenomen waar in Nederland (nog) weinig vraag naar is, maar waar men in het buitenland (ook buiten de EU) graag gebruik van maakt. Genoemde wettelijke verankering zou niet tot gevolg moeten hebben dat de uitvoer van dergelijk weefsel aan banden gelegd wordt. Door de kennis en ervaringen die in het buitenland worden opgedaan met die weefsels, worden immers innovaties bevorderd en dat komt uiteindelijk ook ten goede aan de Nederlandse weefselketen. Uit de toelichting blijkt niet of het uitvoeren van deze weefsels ongehinderd plaats kan blijven vinden, nu daarin juist wordt gesproken over het voeren van een "*bedachtzaam uitvoerbeleid*".¹⁵ Het wordt van groot belang geacht om dit aspect in de definitieve toelichting nader te belichten.

4.7 [Organisaties die verplicht worden een erkenning aan te vragen](#)

Nu het verkrijgen van weefsels in het voorgestelde artikel 9 Wvkl een erkenningsplichtige handeling wordt, zullen verschillende organisaties voor het eerst een erkenning moeten gaan aanvragen. De toelichting noemt de moedermelkbank, de fecesbank en de organisatie Moeders voor Moeders. Ziekenhuizen die heupkoppes of ribkraakbeens uitnemen vanwege een medisch noodzakelijke ingreep en dit 'restweefsel' aan weefselbanken ter beschikking stellen ten behoeve van transplantaties, lijken in de huidige constellatie ook erkenningsplichtig worden. Het is niet aannemelijk dat dergelijke ziekenhuizen zich de moeite zullen getroosten om die erkenning te verkrijgen, nu de verkrijging van dit weefsel niet tot de kerntaken van deze ziekenhuizen behoort. Dit betekent in de praktijk dat dit

¹⁵ Zie p. 22 van de MvT.

weefsel waarschijnlijk vernietigd zal worden en dus niet voor transplantatie beschikbaar komt. Het is wenselijk om deze ziekenhuizen uit te zonderen van de erkenningsplicht.

4.8 [Handhaving](#)

Het nieuw voorgestelde artikel 21a Wvkl is opgenomen dat "*weefselinstellingen*" een schriftelijke aanwijzing kunnen krijgen bij het niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven bepaalde (voorgestelde) wetsartikelen. Eén van die wetsartikelen is het voorgestelde artikel 9a Wvkl. Nu dit artikel zich richt op de verkrijgingsorganisaties, zouden deze verkrijgingsorganisaties ook een plek moeten krijgen in dit artikel 21a.

5. Slotwoord

Gelet op de korte consultatietermijn (de consultatie is geopend op 9 november 2022 en de consultatietermijn eindigt op 7 december 2022) is in het bovenstaande slechts een globale uiteenzetting gegeven van de belangrijkste aandachtspunten in de visie van ETB-BISLIFE. Tot een nadere toelichting is ETB-BISLIFE graag bereid.