

Belangrijkste punten voor nader onderzoek of verduidelijking Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving vanuit perspectief veiligheid en kwaliteit (Stichting TRIP)

Stichting TRIP juicht deze actualisatie toe, met name door de verduidelijking die het biedt over de positie van overige (postmortale) lichaamsmaterialen ten opzichte van de klassieke organen. Daarnaast zal ingevoerde vergunning voor verkrijgingsorganisaties de verantwoordelijkheden en rolverdeling met betrekking tot verkrijgen transparanter maken en is de WVKL beter in harmonie met de EU-wetgeving. Vanuit het perspectief van veiligheid en kwaliteit van de donatie- en transplantatieketen voor humaan lichaamsmateriaal zou TRIP graag aandacht willen vragen voor de volgende aspecten:

Artikel 8

Artikel 8g:

Naast postmortaal weefsel, waarvoor het orgaancentrum een ontvanger benoemd (1), en weefsel waarvan het orgaancentrum meent dat het om gedefinieerde redenen op voorraad dient te blijven (2) (Art 18 lid 3 WOD), is er ook postmortaal weefsel dat door weefselbanken vrij gedistribueerd kan worden naar behandelaars. In art. 8g wordt in het midden gelaten wat er met het weefsel kan en mag gebeuren dat niet onder 1 of 2 vallen. Een nadere verduidelijking zou hierover misverstanden uit de weg kunnen nemen.

Artikel 8h:

Om een volledig beeld te kunnen geven van de postmortale weefselketen is het wenselijk om ook de voorraad en het aantal gedistribueerde materialen te registreren, die niet onder de beschikkingbepalingen voor toewijzing van het orgaancentrum vallen.

Door het vervallen van art. 4/7 in de oude WVKL heeft het orgaancentrum geen actueel zicht meer op invoer van postmortaal weefsel, waarvan de beschikbaarheid als kritisch wordt beschouwd. Import van schaarse postmortale weefsels kan Nederlandse wachtlijsten verkleinen, maar het orgaancentrum kan met de huidige voorstellen pas achteraf vaststellen of er sprake was in Nederland van zelfvoorziening op een bepaalde momenten, en dus ook niet bijsturen.

Artikel 8i:

Indien het orgaancentrum de organisatie is die richtsnoeren uitvaardigt over donorselectie en beoordeling van postmortale donoren, is het nodig dat er b.v. in het Eisenbesluit nadere eisen gesteld worden aan de aanwezig geachte expertise hierover in het orgaancentrum. Dit geldt ook t.a.v. de donorselectie die het orgaancentrum zelf uitvoert m.b.t. postmortale donoren. Donorselectiecriteria dienen tot stand te komen op basis van risicobeoordelingen en bij voorkeur na consultering van experts op specifieke terreinen (medisch adviesorgaan). Daarnaast dient het toezicht op de inhoudelijke inrichting en uitvoering van dit deel van de weefselketen belegd te worden, b.v. bij IGJ, en/of door audits van de weefselinstellingen die materiaal moeten vrijgeven gebaseerd op adequaat uitgevoerde selectie van het orgaancentrum.

Artikel 9: Verkrijgen

Verkrijgingen die door donoren zelf uitgevoerd worden, dienen te voldoen aan de instructie van de weefselinstelling om veiligheid en kwaliteit van het basismateriaal te borgen, analoog aan de eisen die gesteld worden aan verkrijging door instellingen of verkrijgingsorganisaties. Een sluitende

risicobeoordeling van de veiligheid- en kwaliteitsaspecten van verkrijgingen door donoren dient wel vereist te worden (nadere uitwerking Eisenbesluit?).

Artikel 9.3.b

Een nader omschrijving van gelieerd is gewenst om hier geen interpretatieverschillen te krijgen.

Art 9.4.b

Het orgaancentrum mag/moet toetsen of er een constructieve samenwerking is tussen weefselinstellingen. Dit dient een publiek transparante beslissing te zijn

Art 9 Lid 6:

Enkele instellingen zijn uitgezonderd van de eis dat zij geen winstoogmerk mogen hebben. Hoewel begrijpelijk, zou voor dergelijke instellingen wel dienen te gelden dat zij aantoonbaar transparant zijn naar de donor over het winstoogmerk die men met de donatie nastreeft.

De verkrijging van grondstoffen voor commerciële geneesmiddelen is vrijgesteld van de beperking dat deze handelingen alleen uitgevoerd mogen worden zonder winstoogmerk. Dit kan leiden tot de onwenselijke situatie dat de commerciële partij zelf de verkrijging uitvoert, waar zij een aanmerkelijk commercieel belang bij hebben. De vraag is of de donorveiligheid op deze wijze wel voldoende geborgd kan worden. Donoren van dergelijke grondstoffen dienen dezelfde bescherming te krijgen die bereikt wordt door toetsing voor de vergunning van andere verkrijgingsinstanties.

Art 10

Dit dient ook te gelden voor het bewaren van gameten ten behoeve van eigen gebruik in de toekomst, die als zodanig niet onder de definitie autoloog vallen.

Met betrekking tot definities:

Distribueren

De definitie distribueren wordt in vernieuwde WVKL op verschillende manieren uitgelegd.

Artikel 1 begrip Distribueren: “het transport en de aflevering van lichaamsmateriaal binnen de Europese Unie of vanuit of naar een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte” Hier lijkt transport tussen weefselinstellingen ook onder te vallen.

Memorie Figuur 2. Pagina 10: Distributie vindt bij b) plaats tussen weefselbank en zorgverlener in de EU/EER en vindt bij c) plaats tussen weefselinstelling en zorgverlener in de EU/ EER en vindt niet plaats tussen weefselbank en weefselinstelling en tussen weefselinstellingen onderling. Hier is transport tussen weefselinstellingen geen distributie.

Pag. 25: 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 van de EER. Om onderscheid te maken met in- en uitvoer. Als het opgenomen schema gevolgd wordt zou distributie gedefinieerd moeten worden als “het transport en de aflevering van lichaamsmateriaal aan de zorgverlener binnen de Europese Unie of vanuit of naar een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte”.

Transplantatie: het woord transplantatie wordt niet genoemd in de WOD Art. 1

Weefselinstelling – de definitie is moeilijk te lezen: Voorstel is om *met uitzondering....* pas aan het eind van de zin opnemen

Transplantatiecentrum – stamceltransplantatiecentra blijven buiten beschouwing omdat stamceltransplantatie niet als zodanig genoemd wordt in de Wet bijzondere medische verrichtingen.

Donor : Dit is gedefinieerd conform de huidige wetgeving, hetgeen dus betekent dat de definitie ook autologe donoren betreft. Hierdoor geniet de autologe donor dezelfde bescherming als de allogene donor, hetgeen ook wenselijk is. Zoals bekend gebruikt de voorgestelde Verordening een andere definitie, die uitgaat van gebruik bij/ten behoeve van een andere patiënt. Wellicht in dit stadium gewenst om de inclusie van autologe donor te benadrukken.

toepassing op de mens. Oocyten, en sperma worden niet altijd direct toegepast op de mens maar afgestaan voor IVF of ICSI behandeling. Als embryo vindt dan pas nesteling in een menselijk omgeving plaats. De omschrijving dient ook deze situatie te dekken.

Memorie van toelichting

In figuur 2 ontbreekt de grafische uitwerking van de uitzonderingssituaties; autoloog, geslachtscellen en cellen voor geneesmiddelen.

Memorie pag. 16 regel 5 onder 2.6.1 er is tegenspraak met fig. 3, orgaancentrum wijst toe bij levende donatie aan onbekende ontvanger, en dat staat in 2.6.3.

Memorie pag. 23. In beeld zijn veertien instellingen die voor het eerst een erkenning moeten aanvragen. In de nieuwe versie van de WVKL wordt geen gewag gemaakt van de noodzaak tot melden van ernstige voorvallen en reacties door deze nieuwe verkrijgingsinstellingen (indien zij geen weefselinstelling zijn). Hierover dient helderheid verschaft te worden bijvoorbeeld in een aanpassing van het Eisenbesluit. Stichting TRIP wil daarvoor pleiten voor een keten waarbij verkrijgingsinstantie ernstige voorvallen en reacties melden bij de weefselinstelling die op haar beurt rapporteert bij TRIP en indien geïndiceerd bij de IGJ.