



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Publieke Gezondheid, Financieel Beleid en Ethiek
Mevrouw S. Dekker, Senior Beleidsmedewerker
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Betreft: 7254al Internetconsultatie over het voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, brief VWS d.d. 24 april 2017.

Geachte mevrouw Dekker,

In antwoord op uw brief van 24 april jl. over de internetconsultatie over het voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) ontvangt u hierbij de gezamenlijke reactie van de Euro Tissue Bank (ETB) en BISLIFE op het wetsvoorstel. De reactie is tevens afgestemd met de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS).

Artikel 2: reikwijdte en eventuele wijzigingen in verantwoordelijkheden

Artikel 2 onder a sluit de Wet op de orgaandonatie uit als toepassingsgebied van de Wzl. De Wod definieert organen als "bestanddeel van het menselijk lichaam", waaronder organen en weefsels vallen. In de Memorie van Toelichting bij de Wzl is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) nadrukkelijk niet uitgesloten als toepassingsgebied voor de Wzl. WOD en WVKL hangen nauw samen en regelen de verantwoordelijkheden in de postmortale weefselketen.

ETB en BISLIFE gaan ervan uit dat de Wzl niet geldt voor lichaamsmateriaal, in het bijzonder humane weefsels, afgenomen met als doel implantatie in een ontvanger die niet de donor zelf is. Maar dat de Wzl in dat geval slechts geldt voor gebruik bij niet transplantatiegericht onderzoek in het geval het niet geschikt is voor transplantatie. Is deze aanname correct?

In art 2 lid 1 staat echter dat de Wzl van toepassing is op het afnemen (...) waarvan het gebruik a niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor of b is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. De uitgenomen, bewerkte en bewaarde humane weefsels onder de WVKL zijn bedoeld voor transplantatie bij een ander dan de donor.

Indien de Wzl geldt voor weefsels die onder de WVKL vallen, dan wijzigen reeds bestaande verantwoordelijkheden, zoals het verkrijgen van toestemming (nu geregeld in de Wod) en het informeren en voorlichten van potentiële donoren (nu een taak van de divisie donorvoorlichting van NTS). Bovendien zou dit voor de beheerders van lichaamsmateriaal, dat wil zeggen weefselbanken zoals ETB en BISLIFE, betekenen dat zij veel meer taken krijgen. De Nederlandse weefselbanken zijn doorgaans kleine, not for profit organisaties die hierop niet toegerust zijn.

ETB en BISLIFE zouden willen aanbevelen om de WVKL waar het gaat om donatie voor transplantatiedoeleinden, ten behoeve van eenduidigheid, evenals de Wod in art 2 lid 2 uit te sluiten als toepassingsgebied voor de Wzl.

Artikel 6 en 7: Informatieplicht met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek voor zover het niet transplantatiegericht onderzoek noch kwaliteitsbewaking betreft

ETB en BISLIFE gaan ervan uit dat de zeggenschap over het afnemen van lichaamsmateriaal voor transplantatiedoeleinden geregeld blijft in de Wod, waardoor voor donatie van humane weefsels voor transplantatiedoeleinden de toestemming gevraagd en

geregistreerd wordt door NTS. Een en ander gebaseerd op pagina 3 van de Memorie van Toelichting bij de Wzl waarbij wordt vermeld dat de Wod "uiteraard een heel expliciete regeling van de zeggenschap in verband met de ter beschikkingstelling van organen voor transplantatiedoeleinden" bevat. *Is dit een correcte aanname?*

In de huidige situatie verloopt de toestemming voor zowel donatie van weefsel voor transplantatiedoeleinden als de toestemming voor transplantatiegericht onderzoek via de Wod. *ETB en BISLIFE zouden het logischer vinden om de toestemming voor niet transplantatiegericht wetenschappelijk onderzoek eveneens via de Wod te laten verlopen in plaats van via de Wzl.*

Indien dat niet kan, dan pleiten in geval van postmortaal humaan weefsel ETB en BISLIFE ervoor om de informatievoorziening aan potentiële donoren via NTS te laten verlopen.

In geval de WVKL weefsels voor wetenschappelijk onderzoek anders dan gericht op transplantatie en kwaliteitsbewaking wel blijven vallen onder de Wzl, dan zouden *ETB en BISLIFE willen aanbevelen om voor postmortale humane weefsels de informatieplicht van artikel 6 en 7 niet bij de beheerder van het lichaamsmateriaal onder te brengen, maar deze taak bij NTS te laten. Er is bij ETB en BISLIFE verder behoefte aan definiëring van "transplantatie gericht" onderzoek; NTS zou een rol kunnen spelen in het beoordelen van aanvragen van onderzoekers.*

NTS vervult in de huidige situatie de taak van donorvoorlichting. ETB en BISLIFE zijn van mening dat NTS de informatievoorziening over niet transplantatiegericht onderzoek in de huidige informatievoorziening aan potentiële postmortale donoren het beste kan verrichten. NTS bereikt de doelgroep nu al en beschikt over diverse manieren van informatievoorziening. Onze zorg is dat er verwarring optreedt bij potentiële donoren en dat daardoor de donatiebereidheid mogelijk afneemt, indien er vanuit meerdere loketten informatie op de potentiële donor afkomt.

Voor levende donoren, zoals levende heupkop donoren, verzorgt BISLIFE de informatie en de toestemming in samenwerking met de uitnemende chirurg. Voor deze doelgroep werpt de Wzl ons inziens geen blokkades op voor de weefselbanken.

Hoofdstuk 5 Wzl, Artikel 20 lid 1

ETB en BISLIFE gaan ervan uit dat bij een aanvraag voor niet transplantatiegericht wetenschappelijk onderzoek met humaan weefsel de gebruiker het voortraject van toestemming door een METC verzorgt. De beheerder van lichaamsmateriaal speelt daar verder geen rol in, behalve het zich van de toestemming vergewissen en deze archiveren. *Is deze aanname correct?*

Mocht u naar aanleiding van onze reactie nadere informatie wensen, dan kunt u contact opnemen met Dr. Nelleke Richters, Verantwoordelijk Persoon ETB voor de divisie Euro Cornea Bank en Euro Skinbank via nrichters@eurotissuebank.nl, Dr. Antoon van den Bogaerdt, Verantwoordelijk Persoon voor de divisie Euro Heart Valve Bank via avdbogaerdt@euroheartvalvebank.nl, Drs. Audrey Laven, Manager QA/RA BISLIFE via alaven@bislife.org of Dr. Sjors van Kats, Verantwoordelijk Persoon BISLIFE via S.vanKats@bislife.org.

Met vriendelijke groet,

i.a.

Dr. P.J. Kruit
Medisch en Algemeen directeur ETB

J.A. Kummer, MD PhD MBA
CEO BISLIFE