

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

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

Geachte mevrouw Dekker,

In reactie op uw brief van 24 april jl. over de internetconsultatie over het voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) ontvangt u hierbij de reactie van de Stichting Matchis.

Ten aanzien van verantwoordelijkheden voor voorlichting aan en verkrijgen van toestemming van potentiële donoren.

De Stichting Matchis en de daaraan geaffilieerde afnamecentra (Leids Universitaire Medisch Centrum en Radboud Universitair Medisch Centrum) zijn verantwoordelijk voor de voorlichting aan de onverwante stamceldonoren waarvan de hematopoïetische stamcellen (HSC) naar centra in binnen- en buitenland worden gedistribueerd. In de meeste gevallen worden de afgenomen cellen direct getransplanteerd aan een daartoe voorbereide ontvanger. Echter in het geval de ontvanger te ziek is om de stamcellen te ontvangen, of als de donatie en de transplantatie, om donor redenen niet direct op elkaar kunnen volgen, worden de stamcellen in dat centrum bewaard. Volgens de definities van de WZL is dat centrum dan de beheerder. In de hierboven geschetste situatie is dat niet het centrum dat de donor heeft voorgelicht of dat toegang heeft tot het donordossier.

Deze situatie geldt mogelijk ook voor ander lichaamsmateriaal dat onder de WVKL valt en dat wordt gedistribueerd. Hierbij verzoek ik u om voor lichaamsmateriaal afgenomen voor transplantatie voor een ander dan de donor zelf, de WZL niet van toepassing te verklaren of in de WZL de beheerder niet verantwoordelijk te stellen voor de donorvoorlichting en voor verslaglegging daarvan in het dossier van de donor. Uiteraard laat dit onverlet dat de beheerder het lichaamsmateriaal alleen mag gebruiken dan waar de donor toestemming voor heeft gegeven en dat het de verantwoordelijkheid is van het distribuerende centrum, om daarop toe te zien.

Ten aanzien van de benodigde toestemming van een bevoegde commissie

In artikel 3 lid 6 wordt gesteld dat, indien het lichaamsmateriaal bestemd is voor toepassing op de mens, in elk geval de informatie wordt verstrekt, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG. Is het juist om aan te nemen dat artikel 13 over toestemming van een bevoegde commissie alleen geldt indien er geen sprake is van de doeleinden zoals in artikel 3 lid 6 bedoeld?

Hierbij wil ik graag als toelichting geven dat veel indicaties voor een hematopoïetische stamceltransplantatie als een standaard indicatie gelden en het een onevenredig grote belasting zou vormen om al die indicaties door een dergelijke commissie te laten toetsen.

Mocht u nog nadere toelichting willen bij mijn verzoek voor aanpassing en verheldering, dan kunt u natuurlijk contact met mij opnemen. Hieronder vindt u mijn email adres.

Met de meeste hoogachting,



Mirjam M. Fechter, donorarts KNMG
Hoofd Medische Zaken en Verantwoordelijk Persoon
Stichting Matchis
mirjam.fechter@matchis.nl