

**27 844**

## **Regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)**

### **MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 15 november 2002

Met interesse heb ik kennisgenomen van de opmerkingen van de leden van de fracties van het CDA, VVD, PvdA, D66, SGP en ChristenUnie. Ik vertrouw erop dat na de beantwoording, de behandeling van het voorstel van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) op korte termijn zal worden afgerond.

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal te verwachten is, en merken op het een omissie te vinden dat wel de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal wordt geregeld, maar dat de zeggenschap nog niet helder is terwijl dat naar hun oordeel voor de invoering van de tweede fase van de Wet veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal onmisbaar is.

De tweede fase van de WVKL staat los van de zeggenschapsregelingen. In de tweede fase zal het met name gaan over de nadere regels die worden gesteld ten aanzien van het bewerken van lichaamsmateriaal ongeacht de wijze waarop of het wettelijk regime waaronder dat ter beschikking is gekomen. Wel is het natuurlijk zo dat het bewerken van bepaald lichaamsmateriaal slechts is toegestaan wanneer dat in overeenstemming is met de na de geïnformeerde toestemming uitgeoefende zeggenschap. Het vereiste van de geïnformeerde toestemming houdt dan in dat het bewerken door een bedrijf met winstoogmerk alleen is toegestaan wanneer degene die de zeggenschap uitoefent voorafgaande aan het geven van toestemming is geïnformeerd over het eventuele latere commerciële gebruik. De komende Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) zal wettelijke regels bevatten ten aanzien van de uitoefening van de zeggenschap althans voor zover die niet al in specifieke regelgeving is vastgelegd. In belangrijke mate zal het daarbij vooral ook een formalisering betreffen van hetgeen eerder met de Staten-Generaal over de zeggenschap is gecommuniceerd.

Hoewel naar mijn mening de WZL dus niet een *conditio sine qua non* is voor de behandeling van het huidige wetsvoorstel van de WVKL, hoop ik toch het voorstel voor de WZL nog dit parlementaire jaar naar de Kamer te kunnen zenden.

De leden van de CDA-fractie vragen welke sancties de inspectie heeft in het kader van dit wetsvoorstel, met name ten aanzien van degenen die lichaamsmateriaal buiten een erkende orgaanbank bewaren. Het zal de leden van het CDA bekend zijn dat de inspectie als toezicht-houder in beginsel niet beschikt over de bevoegdheid sancties op te leggen. Het onderhavige wetsvoorstel maakt op dat beginsel geen uitzondering. In artikel 21 is de overtreding van een aantal bepalingen van het wetsvoorstel, waaronder de verplichting om lichaamsmateriaal aan een orgaanbank aan te bieden, aangemerkt als economisch delict. Bij constatering van een overtreding van één van deze bepalingen kan de inspectie proces-verbaal opmaken. Daarnaast kan zij, indien zij constateert dat een orgaanbank zich niet aan de regels houdt, de minister adviseren de erkenning van de orgaanbank in te trekken.

De leden van de CDA-fractie willen weten welke artikelen in werking treden tijdens de eerste fase en welke artikelen pas later tijdens de tweede fase van kracht worden.

De eerste fase van het wetsvoorstel heeft betrekking op de onbewerkte lichaamsmaterialen terwijl de tweede fase regels stelt over de bewerkte lichaamsmaterialen.

Artikel 6 verplicht tot de keuring van bewerkte lichaamsmaterialen alvorens aflevering mag plaats vinden. De artikelen 12, 13, 14, 15, 16, 17 en 18 bevatten de bepalingen over de instellingen die deze keuringen kunnen gaan uitvoeren. Genoemde artikelen zullen pas in werking treden in de tweede fase van de wet waarbij opgemerkt dient te worden dat de huidige initiatieven binnen de Europese Unie nog van invloed kunnen zijn op deze tweede fase van het wetstraject.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of lichaamsmateriaal dat bestemd is voor de behandeling van de donor (autoloog gebruik van lichaamsmateriaal) of van familieleden van de donor ook dient te worden aangeboden aan de orgaanbank.

De verplichte kanalisatie van lichaamsmateriaal dat (behoudens in de wet genoemde uitzonderingen) vanaf het beschikbaar komen slechts via een orgaanbank kan worden aangeboden aan een ontvanger, is bedoeld om de veiligheid en kwaliteit van dat lichaamsmateriaal te waarborgen. De orgaanbank heeft de taak er voor te zorgen dat de nodige controle daarop plaats vindt, waarbij onder andere het voorkomen van de overdracht van besmettelijke ziektes belangrijk is.

Uitgenomen lichaamsmateriaal dat bestemd is voor autoloog gebruik, wordt in artikel 4, tweede lid, onder b, uitgesloten van de verplichte aanbieding aan een orgaanbank. De toegevoegde waarde van de kanalisatie van dat lichaamsmateriaal via de orgaanbank is bij autoloog gebruik van lichaamsmateriaal gering, immers van de overdracht van ziektes van de donor naar de ontvanger is geen sprake. De kwaliteit van het lichaamsmateriaal dat gebruikt gaat worden in de autologe behandeling is grotendeels afhankelijk van de bewerkingen die het lichaamsmateriaal heeft ondergaan, hetgeen voor zover dat nog niet is geregeld in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening geregeld gaat worden in de tweede fase van dit wetsvoorstel. In hetzelfde artikel, tweede lid, onder a, wordt van de kanalisatie uitgesloten lichaamsmateriaal waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie (WOD) toewijzing heeft plaatsgevonden en dat naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaanbank. Onder die omschrijving valt ook het lichaamsmateriaal dat overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk 2 van de WOD door een persoon bij leven wordt gedoneerd ten behoeve van implantatie bij een bepaalde persoon, zoals een familielid.

De leden van de VVD-fractie constateren dat de komst van opnieuw een regeling betreffende lichaamsmateriaal naast enige andere leidt tot een

onoverzichtelijk geheel, en vragen waarom de regering niet voor één omvattende wet heeft gekozen.

Voor mijn antwoord verwijs ik de leden naar de inleiding van de nota naar aanleiding van het verslag van de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 6, blz. 2), waar naar mijn mening voldoende duidelijk uiteen is gezet dat de bestaande wetten inzake lichaamsmateriaal en het onderhavige wetsvoorstel betrekking hebben op verschillende stadia en dus samenvoeging niet zinvol is.

De leden van de VVD-fractie wijzen op de opmerking van de Raad van State dat het van groot belang is hoe de zeggenschap wordt geregeld, en menen dat zonder inzicht in de regeling daarvoor, het huidige wetsvoorstel slecht te beoordelen is.

Uit hetgeen ik eerder heb geantwoord op een vergelijkbare vraag van de leden van de CDA-fractie, moge duidelijk zijn dat naar mijn mening het bekend zijn van de tekst van een wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal niet een conditio sine qua non is voor de beoordeling van het voorstel van de WVKL.

Evenals de leden van de CDA-fractie vragen ook de leden van de VVD-fractie of lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt voor de geneeskundige behandeling van degene die het heeft afgestaan onder de kanalisatie regeling valt.

Ik verwijs deze leden tevens naar het antwoord op dezelfde vraag van de leden van de CDA-fractie waarin nader uitgelegd wordt dat artikel 4, tweede lid, onder b, het lichaamsmateriaal dat bestemd is voor de behandeling van de persoon waarbij het is weggenomen, uitsluit van deze kanalisatie.

De leden van de VVD-fractie willen graag geïnformeerd worden over de rol die de bloedbanken kunnen spelen in de opslag van menselijk lichaamsmateriaal.

Allereerst is van belang deze leden te informeren over het gegeven dat de opslag van bloed een andere expertise vereist dan de opslag van lichaamsmateriaal. Binnen de verschillende soorten lichaamsmateriaal verschillen de te gebruiken technieken voor opslag ook weer sterk van elkaar. Zo zal de hoornvliesbank niet bekend zijn met de technieken die gebruikt wordt om huid te bewaren, en ook de opslag van bijvoorbeeld hartkleppen vraagt weer een heel andere expertise. Aan de bloedbanken is dan ook geen bepaalde rol toebedeeld binnen het voorliggende wetsvoorstel, wel is het zo dat ook bloedbanken een erkenning als orgaanbank kunnen aanvragen. Een voorbeeld hiervan is de Bloedbank Leiden-Haaglanden die het navelstrengbloed van de Nationale Navelstrengbloedbank (Stichting Eurocord Nederland) bewerkt en na het van kracht worden van de WVKL voor zijn bewaaractiviteiten een erkenning als orgaanbank zal dienen aan te vragen.

De leden van de VVD-fractie vinden dat het gezien de algemene opzet van het wetsvoorstel, op dit moment lastig is, een indruk te krijgen van de gevolgen en de kwaliteit van het wetsvoorstel. De leden noemen met name de centrale registratie die nog niet voldoende doordacht en uitgewerkt zou zijn.

Voorliggend wetsvoorstel beslaat een breed medisch toepassingsgebied waarin, gezien de huidige medisch technologische ontwikkelingen, in de komende tijd nog veel zal veranderen. Er is daarom gekozen voor een wet waarin alleen de hoofdlijnen worden geregeld; tijdens de eerste fase is de verplichte kanalisatie van lichaamsmateriaal naar de orgaanbank daarvan het belangrijkste. Daarnaast biedt de wet de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, specifieke eisen te stellen aan de instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal. Op deze wijze zijn aanpassingen in de regelgeving die eventueel vanwege

latere ontwikkelingen in het toepassingsgebied nodig zijn, op eenvoudiger wijze door te voeren.

Inzake registratie voorziet het wetsvoorstel met artikel 8, derde lid, in de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te formuleren over de vastlegging van gegevens met het oog op de traceerbaarheid van de herkomst van het materiaal, alsmede in de melding van bijwerkingen. Er is nog geen keuze gemaakt voor een al of niet centraal registratiesysteem. Van belang is dat instellingen er voor zorgen dat de gegevens van de ontvanger te koppelen zijn aan die van de donor en ook omgekeerd. Mocht het nodig zijn om nadere eisen aan de uitvoering van deze registratie te stellen dan kunnen deze in de algemene maatregel van bestuur worden opgenomen. Overigens wordt het Parlement betrokken bij de uitvoeringsregelen van de wet doordat de voordracht voor een krachtens artikel 8 van voorliggend wetsvoorstel vast te stellen algemene maatregel van bestuur niet eerder gedaan wordt dan vier weken nadat het ontwerp aan het Parlement is voorgelegd.

De leden van de VVD-fractie vragen naar de relatie tussen dit wetsvoorstel en het fiche met betrekking tot het voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

De ontwikkeling van Europese regelgeving inzake lichaamsmateriaal was al enige tijd te verwachten. Onder het Spaanse voorzitterschap is dit onderwerp hoog op de agenda gekomen, hetgeen geresulteerd heeft in het bovengenoemde voorstel voor een richtlijn. De huidige tekst van de concept richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen sluit op veel punten goed aan bij het wetsvoorstel. De Nederlandse inbreng in de Raadswerkgroep in Brussel heeft onder andere tot doel de aansluiting met het voorliggende wetsvoorstel zoveel mogelijk te waarborgen. Bij de formulering van het op artikel 8 gebaseerde Eisenbesluit lichaamsmateriaal wordt met de komende richtlijn al rekening gehouden.

De leden van de PvdA-fractie zijn het eens met de strekking van het wetsvoorstel, maar zetten enige vraagtekens bij enkele door de Tweede Kamer aanvaarde amendementen. Zij willen op de eerste plaats weten hoe de huidige regering staat tegenover het aanvaarde amendement zoals in stuk nr. 10 was verwoord, dat tot gevolg heeft dat de functie orgaanbank geen winstoogmerk mag hebben.

Het huidige kabinet acht het betreffende amendement van Terpstra c.s. (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 16) een verbetering ten opzichte van het eerdere amendement zoals verwoord in stuk nr. 10 (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 10). De hiermee geïntroduceerde wetswijziging zal er toe leiden dat de functie van orgaanbank niet vooral zal worden uitgevoerd met het oog op het daarmee behalen van winsten. In de concept richtlijn van de Europese Unie zijn de eisen van de niet-commercialiteit van orgaanbanken zoals geformuleerd in het Spaanse werkdocument niet overgenomen. Op dit moment gaat de WVKL dan ook verder in haar beperkingen inzake het maken van winst door de orgaanbank dan de concept richtlijn.

Teneinde vermenging van functies, van een rechtspersoon die meer functies uitoefent dan alleen de functie van orgaanbank, te voorkomen zullen in de erkenning eisen worden gesteld ten aanzien van aanspreekbaarheid en transparantie. Met andere woorden, er moet een heldere scheiding, zowel in de taken alsook in financieel opzicht zijn, tussen de «orgaanbankfunctie» en de overige «commerciële functies» van het bedrijf.

Vermenging van functies, zal verder kunnen worden gesignaleerd en nadien voorkomen door middel van toezicht en handhaving door het Staatstoezicht van de Volksgezondheid. Het Staatstoezicht kan hiertoe specifiek navraag doen en databestanden raadplegen zoals bijvoorbeeld dat van de Kamer van Koophandel. Het Staatstoezicht heeft de inhoudelijke expertise hiervoor.

De leden van de PvdA-fractie vragen of zij goed hebben begrepen dat artikel 10 van het onderhavige wetsvoorstel, voor de amendering door de Tweede Kamer gelijk was aan het op de samenstelling van het bestuur van een orgaanbank hebbende artikel in de WOD. Zij vragen voorts of er in het kader van de WOD ooit voorschriften zijn gesteld met betrekking tot de bestuurssamenstelling, en zo ja hoe vaak dat gebeurd is en wat voor soort eisen zijn gesteld. Tenslotte willen deze leden weten of de betreffende bepaling tot problemen heeft geleid.

Inderdaad is de oorspronkelijk formulering van artikel 10 ontleend aan hetgeen nu in de WOD onder het eerste lid, onder b, en het tweede lid van de artikelen 26 en 30 is opgenomen over de samenstelling van het bestuur van een orgaancentrum respectievelijk een orgaanbank.

Bij de vergunningverlening in het kader van de WOD is het voorgekomen dat de Minister van VWS voorschriften heeft gesteld aan de samenstelling van een bestuur van een orgaancentrum. Zo zijn onder meer eisen gesteld aan de kringen waaruit bestuursleden afkomstig zijn en aan de onafhankelijkheid van de bestuursleden, en is verder bepaald dat de benoeming ervan de goedkeuring van de Minister van VWS behoeft.

Ter voorbereiding van het besluit kwaliteitseisen orgaanbanken zijn destijds gesprekken gevoerd met instellingen die beschouwd konden worden orgaanbanken in de zin van de WOD te zullen zijn. Bij de gesprekken is ook de samenstelling van het bestuur van de banken aan de orde is geweest, waarbij er geen aanleiding bleek om bij het verlenen van een vergunning aan een bepaalde orgaanbank voorschriften te verbinden aan de samenstelling van het betreffende bestuur.

Ook de leden van de fractie van D66 constateren dat de overzichtelijkheid van het geheel van wetten inzake lichaamsmateriaal niet is toegenomen, en zij vragen een uiteenzetting waarom het vaststellen van één alomvattende regeling onmogelijk of onwenselijk is.

Ook deze leden verwijs ik, net als eerder de leden van de VVD-fractie, naar de nota naar aanleiding van het verslag van de Tweede Kamer over het wetsvoorstel.

De leden van de fractie van D66 vragen naar de beantwoording van de brief van BPRA van 4 september 2002<sup>1</sup>. Met name vragen deze leden een reactie op de in deze brief geuite bezorgdheid over de mogelijkheden voor de firma Cryo-Cell, haar activiteiten te blijven uitvoeren.

Kortheidshalve verwijs ik u naar de bijgevoegde beantwoording op deze brief (GMT/MT 2327480) en de beantwoording (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 17) van de motie van Ross-van Dorp c.s. (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 12).

Ingevolge de aanvaarding van het amendement van Terpstra c.s. (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 16) kan ook een bedrijf met winst-oogmerk een aanvraag doen voor een erkenning als orgaanbank, maar mag de functie van orgaanbank niet tot statutair doel hebben het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch aan anderen.

Gelet op de tekst van artikel 9, eerste lid, van het wetsvoorstel, is de constatering in de motie van Ross-van Dorp c.s. (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 12) dat commerciële activiteiten niet langer (direct) kunnen voorzien in een maatschappelijke behoefte aan het herleidbaar opslaan van navelstrengbloed ten behoeve van autoloog gebruik van stamcellen

---

<sup>1</sup> Is ter inzage gelegd op het Centraal Informatiepunt onder griffienr. 129015.1.

na het in werking treden van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, niet meer relevant. Toekomstige ouders kunnen dus, ook na inwerkingtreding van de komende Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, besluiten om het navelstrengbloed van hun kind op te laten slaan door een commercieel bedrijf, mits dat bedrijf voldoet aan de wettelijke eisen. Mijns inziens is er dus geen sprake van het «uitbannen van initiatieven met winstooigmerk die de activiteiten van Cryo-Cell zouden kunnen dwarsbomen».

De leden van de SGP-fractie vragen wat de praktische betekenis is van de zin dat «blijkens de statuten er geen uitkeringen mogen gedaan worden aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch aan anderen».

Met deze zinsnede wordt bedoeld dat de orgaanbank, blijkens zijn statuten, niet ten doel mag hebben, de winst die hij met zijn activiteiten maakt, uit te keren aan zijn oprichters, bestuurders of andere belanghebbenden, bijvoorbeeld in de vorm van winstdelende obligaties. Een orgaanbank mag commerciële activiteiten verrichten, maar de opbrengsten moeten binnen de instelling blijven.

De leden van dezelfde fractie zien bezwaren betreffende de voortgang van wetenschappelijk onderzoek naar verantwoorde toepassingen met stamcellen uit navelstrengbloed als de opslag van dat navelstrengbloed alleen tegen «kostprijs» mag plaatsvinden.

Ik wijs de leden erop dat de zinsnede waarmee het verstrekken van uitkeringen door de orgaanbank voorkomen dient te worden, geen beperkingen oplegt ten aanzien van de besteding van opbrengsten van de bank aan de uitvoering van onderzoek. Het wordt alleszins redelijk geacht dat een bepaald percentage van de kostprijs van een bepaalde geneeskundige behandeling, besteed wordt aan onderzoek naar nieuwe behandeltechnieken op het betreffende toepassingsgebied. Ook heb ik in de beantwoording (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 17) van de motie van Ross-van Dorp c.s. (Kamerstukken II 2001/02, 27 844, nr. 12) aangegeven dat het belangrijk is om het nut en de medische noodzaak van het opslaan van (autoloog en allogeen) navelstrengbloed met het oog op een eventuele behandeling in de toekomst nader te onderzoeken. Op 26 maart 2001 is aan de Gezondheidsraad verzocht om advies uit te brengen met betrekking tot de toepassing van hematopoïetische stamcellen (waar stamcellen uit navelstrengbloed toe behoren). Naar verwachting zal de Gezondheidsraad nog eind dit jaar advies uitbrengen. Dit advies wordt afgewacht alvorens besloten wordt, of onderzoek naar de manier waarop het herleidbaar opslaan van navelstrengbloed in erkende orgaanbanken voor zowel autoloog als allogeen gebruik, zo mogelijk tegen kostprijs, gerealiseerd kan worden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. I. J. M. Ross-van Dorp