

Vergaderjaar 2000–2001

**27 844**

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

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **A. Algemeen**

##### **1. Inleiding**

In de gezondheidszorg wordt gebruik gemaakt van verschillende soorten menselijk lichaamsmateriaal en hiervan afgeleide producten. Enkele voorbeelden zijn het gebruik van hartkleppen en hoornvliezen voor transplantatiedoeleinden. Lichaamsmateriaal kan in uiteenlopende situaties ter beschikking komen. Het kan verkregen worden door donatie als bedoeld in het kader van de Wet op de orgaandonatie (Wod) of kan als restmateriaal overblijven na een chirurgische ingreep of een diagnostisch onderzoek; ook kan materiaal uit het buitenland worden betrokken. Er is tot op heden nog geen regelgeving die in algemene zin de veiligheid en kwaliteit van het gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg met voldoende waarborgen omgeeft. De verwachting dat in de toekomst lichaamsmateriaal in toenemende mate gebruikt gaat worden bij chirurgische ingrepen, illustreert het grote belang van het omgeven van de veiligheid en de kwaliteit van deze lichaamsmaterialen met wettelijke waarborgen.

De noodzaak tot het creëren van wettelijke waarborgen ten behoeve van de veiligheid en kwaliteit van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een geneeskundige behandeling werd al onderkend tijdens de behandeling van de Wod in de Tweede Kamer. Voorts constateerde de Gezondheidsraad in zijn advies «Naar goed gebruik, lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg» (Den Haag: 1994, adviesnr. 1994/01) dat met name restmateriaal dat gebruikt kan worden voor de behandeling van patiënten, vaak niet voldoende wordt getest op de aanwezigheid van infectieuze agentia. In het Algemeen Overleg tussen de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) en de Vaste Commissie voor VWS van de Tweede Kamer op 14 mei 1997 is het regeringsstandpunt met betrekking tot het Gezondheidsraad advies «Gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg» besproken (kamerstukken II 1996/97 25 284, nr. 1). Bij die gelegenheid heeft de Minister van VWS op basis van het advies van de Gezondheidsraad toegezegd het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling wettelijk te regelen. In dit overleg werd besloten enerzijds de zeggenschap over nader gebruik van lichaams-

materiaal te regelen en anderzijds de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal in het algemeen te regelen. De toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal en voorliggend wetsvoorstel zullen daar de uiteindelijke resultaten van zijn.

De noodzaak voor wettelijke waarborgen met betrekking tot veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal wordt nogmaals onderstreept door het advies van de Gezondheidsraad inzake gentherapie (Den Haag: 1997, adviesnr. 1997/12). Uit dit advies blijkt dat in de praktijk onduidelijkheid bestaat ten aanzien van de verantwoordelijkheden voor de kwaliteitsbewaking van (op industriële wijze) bewerkte lichaamsmaterialen en therapieën van cellen, weefsels en organen. Eén van de aanbevelingen van het advies «Gentherapie» betreft de wenselijkheid tot een samenhangend beleid te komen met betrekking tot veiligheid en kwaliteit van lichaamsmaterialen die worden gebruikt in de gezondheidszorg. Daarbij zou gestreefd moeten worden naar één kwaliteitsregime voor de donatie, bewerking en implantatie van lichaamsmateriaal. Dit kwaliteitsregime zou gebaseerd kunnen zijn op de principes van bekende kwaliteitssystemen als Goede Laboratorium Praktijken (Good Laboratory Practice; GLP) en Goede Fabricage Praktijken (Good Manufacturing Practice; GMP).

### *Korte samenvatting hoofdlijnen*

In dit wetsvoorstel worden regels gesteld met als doel de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en daarvan afgeleide producten die gebruikt worden voor geneeskundige behandeling, te waarborgen. De hiervoor gehanteerde uitgangspunten zijn: het tot een aanvaardbaar niveau reduceren van de overdracht van besmettelijke ziekten en de bescherming van de ontvanger tegen kwalitatief slechte producten. Het wetsvoorstel regelt in de eerste plaats de kanalisatie van het lichaamsmateriaal. Deze kanalisatie bestaat uit de verplichting om lichaamsmateriaal na het ter beschikking komen ervan aan te bieden aan een door de minister erkende orgaanbank (enkele uitzonderingen daargelaten). Het invoeren van onbewerkt lichaamsmateriaal wordt in beginsel voorbehouden aan erkende orgaanbanken. In de tweede plaats geeft het wetsvoorstel de mogelijkheid om eisen te stellen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren, overdragen en invoeren van lichaamsmateriaal, zowel door orgaancentrum en orgaanbanken als door derden. In de derde plaats verbiedt het wetsvoorstel het afleveren van bewerkt lichaamsmateriaal zonder goedkeuring door een door de minister aangewezen instelling.

Er is gekozen voor een fasering van het wetstraject waarbij de eerste fase zich richt op de onbewerkte lichaamsmaterialen en de kanalisatie daarvan. De hiernavolgende fase zal zich onder andere richten op de bewerkte lichaamsmaterialen. In hoofdstuk 6 van deze toelichting wordt nader ingegaan op inhoud en systeem van de wet en de verschillende aspecten van de fasering van dit wetstraject.

## **2. Geneeskundig gebruik van lichaamsmaterialen**

De bekendste vorm van geneeskundig gebruik van lichaamsmateriaal is de transplantatie van organen en weefsels. Het daarbij gebruikte lichaamsmateriaal kan zowel afkomstig zijn van overleden donoren als van levende donoren. Voorbeelden van materiaal dat afkomstig is van overleden donoren zijn organen als het hart en de nier, en weefsels zoals hoornvlies en huid. Voor geneeskundige toepassing bij patiënten kan ook restmateriaal gebruikt worden, dat wil zeggen lichaamsmateriaal dat bijvoorbeeld vrijkomt bij een chirurgische ingreep of bij een bevalling. Voorbeelden zijn bot, placenta en navelstreng. De behoefte aan bot is de laatste jaren sterk toegenomen vanwege het groeiende aantal revisies na totale heupoperaties en de toepassing van nieuwe reconstructieve tech-

nieren in de knie-chirurgie. Cellen geïsoleerd uit navelstrengbloed worden gebruikt onder andere ter behandeling van leukemie-patiënten. Ter donatie aangeboden spermamonsters kunnen gebruikt worden bij fertiliteitsbevorderende technieken.

De mogelijkheden om verschillende weefsels voor geneeskundige behandelingen van patiënten te gebruiken nemen nog steeds toe, ziekten als diabetes, epilepsie en de ziekte van Parkinson zijn in de toekomst mogelijk met behulp van foetaal weefsel te behandelen. De transplantatie van foetaal thymusweefsel bij patiënten met een bepaalde aangeboren ontwikkelingsstoornis wordt reeds als een aanvaarde behandelingsmethode beschouwd. Ook de ontwikkelingen in de biotechnologie, zoals het ex vivo kweken van cellen en weefsels en de recombinant-DNA-technologie, doen de mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken voor geneeskundige doeleinden in snel tempo groeien. Met lichaamsmateriaal worden nog steeds nieuwe behandelingsmethoden ontwikkeld voor aandoeningen waarvoor nog geen therapie voorhanden is. Zo worden bij patiënten met beschadigd kraakbeenweefsel operatief kraakbeencellen weggenomen, waarna deze cellen onder gecontroleerde omstandigheden in een laboratorium bewerkt en vervolgens bij dezelfde patiënt geïmplant worden. Patiënten met bepaalde enzymdeficiënties kunnen behandeld worden met genetisch gemodificeerde beenmergstamcellen. Verder is het mogelijk lichaamsmateriaal te combineren met verschillende natuurlijke of synthetische materialen ten behoeve van een geneeskundige toepassing. Een medisch hulpmiddel zoals bijvoorbeeld een botprothese kan worden gecoat met cellen afkomstig van de ontvangende patiënt (autologe cellen) ten behoeve van een betere integratie in het lichaam. Ook de omgekeerde situatie komt voor, waarbij levende cellen worden omgeven door een selectief doorlaatbaar membraan. In het laatste geval verhindert deze inkapseling dat de lichaamsvreemde cellen worden afgestoten door het lichaam van de ontvangende patiënt; tegelijkertijd scheiden de getransplanteerde cellen wel hun werkzame bestanddelen af. Tevens van groot belang voor de transplantatiegeneeskunde is de voortgang op het terrein van stamcellijnen, welke onder andere uit embryonale cellen gekweekt kunnen worden. Er wordt momenteel onderzoek gedaan naar de mogelijkheid deze stamcellen in hun groei te sturen zodat cellen of weefsels ontstaan van een bepaald type die als bron te gebruiken zijn voor transplantatiedoeleinden. Deze biotechnologische ontwikkelingen zullen de komende jaren vrijwel zeker tot een verdere toename leiden van het gebruik van en de vraag naar lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling in het algemeen en in de transplantatiegeneeskunde in het bijzonder.

Andere toepassingen van lichaamsmateriaal zijn te vinden op het gebied van pre-klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsbewaking en kwaliteitscontrole van laboratoriumbevindingen, diagnostische doeleinden en het onderwijs. Dergelijk gebruik valt buiten de werkingssfeer van dit wetsvoorstel.

### **3. Risico's voor de volksgezondheid**

De genoemde voorbeelden van geneeskundige toepassing van onbewerkt en bewerkt lichaamsmateriaal illustreren dat dit gebruik niet meer is weg te denken uit de hedendaagse geneeskunde; nieuwe behandelingsmethoden zijn nog steeds in ontwikkeling. Het gebruik van lichaamsmateriaal en hiervan afgeleide producten is echter niet zonder gevaar voor de ontvangende patiënt. Een potentieel gevaar is de kans op overdracht van ziekten door onder andere virussen, bacteriën, schimmels of andere pathogene agentia. Enkele jaren geleden is een patiënte overleden aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, nadat zij ten behoeve van een

geneeskundige behandeling hersenvlies geïmplanteerd had gekregen. Nader onderzoek wees uit dat het gebruikte hersenvlies was geïnfecteerd met het agens dat deze ziekte veroorzaakt. Een ander voorbeeld betreft de overdracht van de ziekte hepatitis als gevolg van de transplantatie van een met het hepatitisvirus geïnfecteerde lever. Het risico van overdracht van ziekten varieert en is afhankelijk van een aantal factoren. Zo is de kans op ziekte-overdracht kleiner wanneer lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor de geneeskundige behandeling van dezelfde patiënt van wie het afkomstig is (autoloog gebruik) dan wanneer het gebruikt wordt voor de geneeskundige behandeling van één of meer andere patiënten (allogeen gebruik).

Andere gevaren die het gebruik van lichaamsmateriaal met zich brengen liggen op het gebied van de biologische functionaliteit en compatibiliteit. Een patiënt die lichaamsmateriaal geïmplanteerd krijgt moet er op kunnen vertrouwen dat het lichaamsmateriaal optimaal functioneert en dat de kans op afstoting en ongewenste bijwerkingen minimaal zijn.

De risico's voor de volksgezondheid worden ook bepaald door de instellingen die met het lichaamsmateriaal werken en de wijze waarop zij met het lichaamsmateriaal omgaan. Lichaamsmateriaal kan vóór geneeskundig gebruik worden bewerkt. De bewerkingstechnieken kunnen complex zijn en weer nieuwe risico's met zich brengen op het gebied van de veiligheid en kwaliteit. Risico's kunnen per bewerkingstechniek verschillen en zijn onder meer afhankelijk van de wijze waarop de techniek wordt uitgevoerd, van de controles die worden uitgevoerd en van de kwaliteit van de bij de bewerking gebruikte reagentia. Mogelijke gevaren zijn contaminatie met toxinen of ongewenste celtypen, gereduceerde levensvatbaarheid en veranderde werking van het bewerkte lichaamsmateriaal. Bij een aantal technieken wordt gebruik gemaakt van chemische stoffen of van virussen en bacteriën. De mogelijkheid bestaat dat na de bewerking van een lichaamsmateriaal de concentratie van een gebruikte toxische stof te hoog is. Het benodigde virus kan onbedoeld bij een bewerking van lichaamsmateriaal achterblijven in het celpreparaat dat voor geneeskundige behandeling wordt gebruikt en gevolgen hebben voor de gezondheid van de ontvangende patiënt alsook voor de gezondheid van de mensen in diens directe omgeving.

Uit bovengenoemde voorbeelden kan geconcludeerd worden dat de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal dat voor geneeskundige behandeling wordt gebruikt, in sterke mate wordt bepaald door de veiligheid en kwaliteit van het uitgangsmateriaal, de instellingen die met het lichaamsmateriaal werken, en de bewerkingen met het lichaamsmateriaal. In feite is de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, bedoeld voor geneeskundige toepassing, afhankelijk van de zorgvuldigheid en deskundigheid waarmee de achtereenvolgende fasen vanaf de donor tot aan de ontvanger worden doorlopen.

Naast de mogelijke risico's van het lichaamsmateriaal voor ontvangende patiënten is het gevaar voor werknemers door overdracht van biologische agentia als virussen, bacteriën of schimmels niet denkbeeldig. Immers kan niet altijd tevoren worden vastgesteld of het in bewerking genomen lichaamsmateriaal vrij is van pathogene micro-organismen. Voorschriften voor de bescherming van werknemers tegen die risico's zijn vastgelegd in het Arbeidsomstandighedenbesluit dat is gebaseerd op de Arbeidsomstandighedenwet. Kernbepaling van de Arbeidsomstandighedenwet is het uitvoeren van een adequate risico-inventarisatie en -evaluatie. Dit wetsvoorstel heeft hierop geen betrekking, op basis van het Arbobesluit dienen doeltreffende maatregelen genomen te worden die de risico's voor de betrokken werknemers verkleinen.

#### **4. Stand van zaken in Nederland**

Om een indruk te krijgen van het gebruik van lichaamsmaterialen en de bestaande organisaties daar omheen zijn werkbezoeken afgelegd aan instellingen die met het lichaamsmateriaal werken. De werkbezoeken hadden onder andere als doel inzicht te krijgen in de bestaande infrastructuur en kanalisatie, de gevolgde werkwijze(n), de gehanteerde kwaliteitssystemen en de stand van zaken met betrekking tot technologie en productontwikkeling. Het lichaamsmateriaal dat in Nederland voor geneeskundige toepassing wordt gebruikt, kan in Nederland of in het buitenland ter beschikking zijn gekomen. In het buitenland beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal kan mogelijk daar al zijn bewaard alvorens te worden ingevoerd. De kwaliteit en veiligheid van lichaamsmaterialen die in het kader van de Wod worden toegewezen, is gewaarborgd middels het vergunningensysteem en het toezicht daarop door het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Ook de door Nederlandse organbanken en het orgaancentrum genomen initiatieven om tot kwaliteitsverbetering te komen hebben daaraan bijgedragen. Voorts is gebleken dat de veiligheid en kwaliteit van de lichaamsmaterialen waar de Wod niet op toeziet, zoals restmateriaal en lichaamsmateriaal dat uit het buitenland afkomstig is en dat niet door orgaancentra wordt toegewezen, onvoldoende gewaarborgd is.

Naast deze «onbewerkte» lichaamsmaterialen, waarmee in de periode tussen uitname en geneeskundig gebruik geen dan wel louter preserveerende handelingen zijn verricht, zijn er lichaamsmaterialen die door fabrikanten of andere instellingen worden bewerkt voordat zij voor een geneeskundige behandeling worden gebruikt. Deze bewerking kan in Nederland of in het buitenland hebben plaatsgevonden, waarbij ofwel in Nederland ofwel in het buitenland ter beschikking gekomen materiaal is gebruikt. Gebleken is dat verschillende fabrikanten een kwaliteitssysteem hanteren waarin eisen zijn geformuleerd die onder andere betrekking hebben op de controle van tussenen eindproducten, de inrichting van de productiefaciliteit en de wijze waarop de handelingen met het lichaamsmateriaal worden verricht. Het ontbreekt echter aan eenduidige wet- en regelgeving waarbinnen eisen en voorwaarden kunnen worden gesteld aan de gehele keten vanaf het beschikbaar komen bij de donor tot aan de aanbieding voor geneeskundige behandeling. Diverse branche- en koepelorganisaties hebben reeds op wetgeving aangedrongen.

#### **5. Huidige wet- en regelgeving**

##### *Nationaal*

In 1998 is in Nederland de Wet op de orgaandonatie (Wod) van kracht geworden. Deze wet regelt de orgaan- en weefseldonatie zowel bij leven als na overlijden. Op basis van de Wod is het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken vastgesteld, waarin algemene kwaliteitseisen aan orgaanbanken worden gesteld die betrekking hebben op het bewaren en bewerken van organen welke in het kader van de Wod ter beschikking zijn gekomen. De eisen dragen een globaal karakter en worden wat betreft inrichting en werkwijze door de orgaanbank zelf ingevuld. De Wod stelt overigens enkel regels voor organen die worden gebruikt anders dan ten behoeve van de donor zelf (allogeen gebruik). Tot op heden bestaan er geen wettelijke regels voor het uitnemen, bewaren en bewerken van lichaamsmateriaal bestemd voor de persoon waarvan het is afgenomen, het zogenoemde autologe lichaamsmateriaal; de Kwaliteitswet zorginstellingen heeft hier slechts indirect betrekking op. Evenmin bestaat er een wettelijke regeling voor restmateriaal of voor de diverse uit het buitenland afkomstige, al dan niet bewerkte lichaamsmaterialen.

Sinds begin jaren negentig is de discussie gaande over het wettelijk kader waarbinnen de (industriële) bewerking van lichaamsmateriaal dient te geschieden. Een voorbeeld is levend autoloog lichaamsmateriaal dat wordt bewerkt en vervolgens geneeskundig wordt gebruikt. Dit bewerkte lichaamsmateriaal is geen medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en geen geneesmiddel als bedoeld in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG).

#### *Internationaal/supranationaal*

De beschreven situatie in Nederland is vergelijkbaar met de situatie in een aantal lidstaten van de Europese Unie (EU) en andere landen. Lidstaten als Duitsland en Frankrijk hebben wel nationale wet- en regelgeving ten aanzien van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmaterialen bestemd voor geneeskundige behandeling.

Lichaamsmateriaal dat bestemd is voor geneeskundige behandeling, wordt in toenemende mate tussen landen uitgewisseld. Het grensoverschrijdende karakter geeft aan dat internationale regelgeving van groot belang is. In Europees verband is harmonisatie van wet- en regelgeving ten aanzien van onbewerkte lichaamsmaterialen gewenst, maar deze blijft vooralsnog achterwege doordat tussen de lidstaten geen consensus kan worden bereikt over de procedures die gevolgd moeten worden ten aanzien van het screenen van donoren op de aanwezigheid van overdraagbare ziektekiemen en de eisen die gesteld moeten worden aan de inrichting en werkwijze van orgaanbanken. Een aantal betrokken overkoepelende organisaties en instellingen, zoals de European Association of Tissue Banks (EATB), hebben inmiddels wel normen en standaarden geformuleerd en in protocollen vastgelegd. Echter, deze zijn niet juridisch bindend. Tot op heden zijn de bewerkte lichaamsmaterialen evenmin gereguleerd binnen de Europese wet- en regelgeving. Hoewel het belang van goede wet- en regelgeving op dit gebied wordt onderkend, hebben discussies hierover in verschillende Europese gremia tot op heden geen verandering in gebracht. Dit wordt mede veroorzaakt doordat geen overeenstemming kan worden bereikt over de categorisering van deze lichaamsmaterialen als medisch hulpmiddel, geneesmiddel of als een nieuwe categorie. Uit de gevoerde discussie kan worden geconcludeerd dat er onvoldoende consensus is tussen de EU-lidstaten om de Europese richtlijn inzake medische hulpmiddelen van toepassing te doen zijn op bewerkte lichaamsmaterialen. Harmonisatie conform de markt voor medische hulpmiddelen acht men daarom niet wenselijk. Dit laat overigens onverlet dat dit lichaamsmateriaal nationaal wel onder de werkingssfeer van de Wet medische hulpmiddelen kan worden gebracht.

Binnen de Raad van Europa is eveneens aandacht voor de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmaterialen. Om een veilig en snel transport mogelijk te maken en de internationale uitwisseling van lichaamsmaterialen te faciliteren heeft de Raad in 1979 een aanbeveling gedaan. In 1994 is de «Recommendation on tissue banking» aangenomen. In deze aanbeveling benadrukt de Raad in brede bewoordingen de verantwoordelijkheid van een orgaanbank ten aanzien van de veiligheid en kwaliteit van menselijke lichaamsmaterialen. Bij de Raad van Europa is op dit moment een document in voorbereiding met het oog op aanbevelingen over standaarden voor instellingen die betrokken zijn bij transplantaties van lichaamsmaterialen. Het betreft kwaliteitsstandaarden ten aanzien van het testen, bewaren, traceren, etiketteren en bewerken van lichaamsmaterialen.

De veiligheid en kwaliteit van de bewerkte lichaamsmaterialen regelen via de Wet op de geneesmiddelenvoorziening wordt door menigeen niet wenselijk geacht. Het klassieke concept van een geneesmiddel, zoals beschreven in de WOG, is vaak moeilijk toepasbaar op bewerkte lichaams-

materialen, aangezien lichaamsmaterialen van biologische oorsprong zijn en niet van chemische oorsprong. Voorts brengt het classificeren van lichaamsmateriaal als geneesmiddel problemen met zich mee als er cellen en weefsels in het geding zijn. De geneesmiddelenregelgeving is namelijk sterk gericht op het eindproduct zoals dat in het handelsverkeer wordt gebracht. Zowel autologe als allogene bewerkte lichaamsmaterialen, bestemd voor een geneeskundige behandeling van één patiënt worden niet als farmaceutische producten, dat wil zeggen in een farmaceutische vorm verwerkt en verpakt in een standaardverpakking, in de handel gebracht. Bewerkt allogene lichaamsmateriaal dat voor behandeling van meerdere patiënten is bestemd, kan wel aan het voorgaande voldoen en daarmee als geneesmiddel worden beschouwd.

Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam in 1999 biedt artikel 152, vierde lid, onderdeel a, van het EG-Verdrag, de mogelijkheid om met het oog op gezondheidsbescherming op Europees niveau juridisch bindende maatregelen te treffen met betrekking tot het stellen van hoge veiligheids- en kwaliteitseisen aan lichaamsmaterialen en hiervan afgeleide producten, die niet vallen onder het in het kader van het vrije handelsverkeer geldende regime van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bedoelde maatregelen kunnen niet beletten dat een lidstaat, voor een hogere graad van bescherming, strengere maatregelen treft of handhaaft, mits binnen de marges die het verdrag toelaat. Tot nu toe is er geen regelgeving tot stand gekomen op basis van genoemd artikel.

Gelet op het voorgaande worden, in afwachting van mogelijke Europese wetgeving ten aanzien van lichaamsmaterialen, in dit wetsvoorstel eisen gesteld waaraan lichaamsmaterialen en instellingen die met lichaamsmaterialen werken, moeten voldoen.

## **6. Inhoud en systeem van de wet**

De diversiteit aan geneeskundige toepassingen van lichaamsmateriaal is groot en het gebruik van lichaamsmateriaal neemt dankzij de verschillende technologische ontwikkelingen sterk toe. Tevens kan geconstateerd worden dat, ondanks de risico's die het geneeskundig gebruik van lichaamsmateriaal met zich brengt, het momenteel ontbreekt aan passende wet- en regelgeving. Met dit wetsvoorstel wordt het waarborgen van de veiligheid en kwaliteit van alle lichaamsmaterialen ten behoeve van geneeskundige toepassing beoogd.

### *Reikwijdte*

Het wetsvoorstel regelt de veiligheid en kwaliteit van menselijk lichaamsmateriaal dat gebruikt kan worden voor een geneeskundige behandeling. Het begrip lichaamsmateriaal omvat solide organen als hart, long, nier, lever en delen daarvan, weefsels als huid, hoornvlies, bot, placenta, hersenvlies, bloedvat, navelstreng- en foetaal weefsel en stamcellen. Deze lichaamsmaterialen kunnen worden weggenomen in het kader van donatie, ofwel beschikbaar komen als restmateriaal bij geneeskundige behandeling van de donor. Binnen de reikwijdte van dit wetsvoorstel valt ook het foetaal weefsel, evenals de stamcellijnen gekweekt uit embryonale cellen. Gezien de vergelijkbare problematiek bij behandelingen waarbij geslachtscellen buiten het lichaam worden bewaard en bewerkt en bijvoorbeeld door een man aan een vrouw gedoneerd kunnen worden, is ook het bewaren en bewerken van deze geslachtscellen opgenomen binnen de reikwijdte van dit wetsvoorstel.

De bestemming van gebruik bij een geneeskundige behandeling omvat ook die lichaamsmaterialen die worden weggenomen ten behoeve van geneeskundige behandeling bij de patiënt zelf. De bewerkingstechnieken welke worden toegepast op voor autoloog gebruik bestemde lichaams-

materialen moeten aan dezelfde eisen voldoen als de technieken welke op voor allogeen (niet voor de donor zelf) gebruik bestemde lichaamsmaterialen worden toegepast. De risico's als gevolg van het toepassen van bepaalde bewerkingstechnieken op het lichaamsmateriaal zijn immers dezelfde ongeacht de herkomst van dat lichaamsmateriaal. Stamcellen kunnen op verschillende manieren worden verkregen; één van de mogelijkheden is het verzamelen van stamcellen uit perifere bloed. Om te komen tot een uniforme regelgeving met betrekking tot veiligheid en kwaliteit van vergelijkbare producten is dit wetsvoorstel van toepassing op alle soorten stamcellen, ongeacht de directe bron. Bloed en bloedproducten als bedoeld in de Wet inzake bloedvoorziening zijn uitgezonderd van de reikwijdte van dit wetsvoorstel daar de veiligheid en kwaliteit van deze bloedproducten impliciet zijn gewaarborgd met de Wet inzake bloedvoorziening.

Het lichaamsmateriaal kan onbewerkt of bewerkt worden gebruikt voor een geneeskundige behandeling. Onder onbewerkte lichaamsmaterialen worden die lichaamsmaterialen gerekend die direct getransplanteerd dienen te worden, alsook die lichaamsmaterialen waarmee, tussen het moment van wegnemen en het moment van geneeskundig gebruik, louter conserverende handelingen zijn verricht (bijvoorbeeld hartkleppen en cornea's). Beoordeling van dit materiaal vindt voornamelijk plaats aan de hand van eigenschappen van de donor, de toestand van het materiaal zelf en het kwaliteitssysteem van de eventueel betrokken orgaanbank. Bewerkt lichaamsmateriaal heeft bewerkingen, zoals celvermeerdering of celdifferentiatie ondergaan en wordt, behalve op eigenschappen van de donor, op de toestand van het materiaal en op het kwaliteitssysteem van de orgaanbank, ook beoordeeld op veiligheids- en kwaliteitsaspecten van de gebruikte bewerkingsmethodes. De bewerkte lichaamsmaterialen moeten worden beoordeeld door een daarin gespecialiseerde, door de minister aan te wijzen dienst of instelling.

Dit wetsvoorstel is niet van toepassing op lichaamsmaterialen van dierlijke afkomst, de zogenaamde xenotransplantaten. De reden hiervoor is gelegen in de aard en de risico's die het geneeskundig gebruik van xenotransplantaten met zich brengt. Zo zullen specifiekere en strengere eisen en voorwaarden gesteld moeten worden aan met name de huisvesting, de screening en de selectie van de brondieren. Voorts zal de wijze van kanalisatie van xenotransplantaten in grote mate verschillen van de kanalisatie van menselijke lichaamsmaterialen zoals hieronder beschreven.

#### *Kanalisatie*

Om te voorkomen dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt dat kwalitatief slecht of onveilig is, moet het vooraf worden gecontroleerd op kwaliteit, veiligheid en functionaliteit. Hierbij mag het niet uitmaken of het gebruikte lichaamsmateriaal afkomstig is uit Nederland of uit het buitenland. In het wetsvoorstel is de kanalisatie van lichaamsmaterialen vastgelegd, waarbij zo goed mogelijk is aangesloten bij de bestaande structuren en werkwijzen. Onbewerkt lichaamsmateriaal dat in Nederland is weggenomen en dat voor geneeskundige toepassing kan en mag worden gebruikt, moet aan een orgaanbank worden aangeboden, tenzij het reeds door het orgaancentrum in het kader van de Wod aan een ontvanger is toegevoerd. De kanalisatie die nu alleen wordt toegepast voor de in het kader van de Wod weggenomen organen, wordt daarmee omgezet in een verplichting voor alle lichaamsmaterialen die beschikbaar komen voor geneeskundige behandeling, behoudens enkele uitzonderingen. De in het kader van de Wod gangbare praktijk, waarbij de donorbeoordeling wordt uitgevoerd hetzij door de orgaanbank of het orgaancentrum zelf, hetzij onder hun verantwoordelijkheid door derden, kan waar wenselijk gehand-



haafd blijven. Het onbewerkte, houdbare lichaamsmateriaal dat uit het buitenland afkomstig is en waarvoor geen toewijzing door orgaancentra heeft plaatsgevonden, mag alleen via een orgaanbank worden ingevoerd. Ook hierbij kan de noodzakelijke donorbeoordeling indien wenselijk door andere instellingen worden verricht. De juridische aansprakelijkheid voor de veiligheid en kwaliteit van het voor transplantatie vrijgegeven lichaamsmateriaal, blijft bij de orgaanbank.

Uit het buitenland ingevoerde onbewerkte lichaamsmaterialen die door orgaancentra aan een ontvanger zijn toegewezen, hoeven niet aan een orgaanbank te worden aangeboden, ongeacht of zij al dan niet houdbaar zijn. De orgaancentra (in samenspraak met de behandelend arts) moeten in deze gevallen erop toezien dat het lichaamsmateriaal voldoet aan de in Nederland geldende veiligheids- en kwaliteitseisen.

Autoloog lichaamsmateriaal hoeft niet aan een orgaanbank te worden aangeboden. Indien bewerking van autoloog materiaal plaatsvindt, dient de door de minister aangewezen instelling voor aflevering haar goedkeuring met betrekking tot de naleving van de gestelde veiligheids- en kwaliteitseisen te geven.

### *Orgaanbanken*

In de Wod is voor de orgaanbanken de wettelijke verplichting vastgelegd met betrekking tot optimale bewerking en bewaring van het lichaamsmateriaal. Het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken stelt eisen aan de wijze waarop organen binnen de banken worden bewerkt en bewaard. De in de Wod opgenomen vergunningsplicht maakt het mogelijk het aantal orgaanbanken van overheidswege te bewaken. Belangrijke criteria voor het toekennen van deze vergunningen zijn het bijdragen tot een doelmatige voorziening in de behoefte van organen, het in staat zijn tot een goede samenwerking met de andere vergunninghoudende instanties binnen de transplantatiegeneeskunde en de voorwaarde dat de werkzaamheden niet gericht zijn op het behalen van winst. Met de inwerking-treding van dit wetsvoorstel krijgen de orgaanbanken een grotere rol toegewezen in de bewaking van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Voor meer lichaamsmaterialen wordt de kanalisatie via de orgaanbank verplicht gesteld; daarnaast heeft de orgaanbank een taak gekregen ten behoeve van de invoer van onbewerkte lichaamsmaterialen. Gezien deze uitbreiding op het gebied van veiligheids- en kwaliteitsbewaking wordt voorgesteld de regeling van de positie van de orgaanbanken over te hevelen van de Wod naar dit wetsvoorstel.

Ook geslachtscellen, bestemd voor een geneeskundige behandeling, zijn begrepen onder «lichaamsmateriaal» dat ingevolge artikel 4 na het ter beschikking komen in beginsel aan een orgaanbank moet worden aangeboden. Dit betekent dat spermabanken die bemiddelen bij de donatie van sperma te gebruiken bij fertiliteitsbevorderende behandelingen, onder het begrip «orgaanbanken» in dit wetsvoorstel vallen en dus als zodanig een erkenning behoeven. Er zijn met betrekking tot de toepassing van veiligheids- en kwaliteitsregels grote verschillen tussen de bestaande spermabanken. De bescherming van de ontvangers en de eventueel uit de behandeling voortkomende kinderen rechtvaardigen het stellen van veiligheids- en kwaliteitseisen. Door de spermabanken als orgaanbank aan te merken is ook de kwaliteit en veiligheid van de invoer van donor-sperma, die in dit wetsvoorstel aan orgaanbanken is voorbehouden, gewaarborgd.

### *Veiligheids- en kwaliteitseisen*

Om de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling zeker te stellen dient enerzijds het lichaamsmateriaal te worden getoetst aan specifieke veiligheids- en kwaliteitseisen en dienen

anderzijds eisen gesteld te worden aan (i) de betrokken instellingen en organisaties en aan (ii) de handelingen die door hen met het lichaamsmateriaal worden verricht. Zoals gezegd wordt de verantwoordelijkheid voor de controle en de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en functionaliteit van het lichaamsmateriaal neergelegd bij de orgaanbanken, orgaancentra of de aangewezen keuringsinstelling. Dit wetsvoorstel geeft de bevoegdheid om bij algemene maatregel van bestuur ter zake nadere voorschriften te stellen. Zo dient een instelling die in aanmerking wil komen voor een erkenning als orgaanbank, te voldoen aan kwaliteitseisen die betrekking hebben op het beoordelen door de bank van het lichaamsmateriaal voordat het voor geneeskundig gebruik wordt overgedragen. Tevens dient de orgaanbank een kwaliteitssysteem te hanteren, waarin eisen worden gesteld aan de inrichting, het instrumentarium en het personeel van de orgaanbank en de handelingen die zij met het lichaamsmateriaal verricht. Om tot een in de praktijk werkbare situatie te kunnen komen, zullen de verschillende eisen en normen vormgegeven worden na overleg met de betrokken instellingen. Zo zal in samenspraak met het Nederlands Normalisatie Instituut een traject worden ingezet, waarbinnen normen zullen worden geformuleerd met betrekking tot bijvoorbeeld de te verrichten handelingen door orgaanbanken. Hierbij zullen de bestaande protocollen en richtlijnen als uitgangspunt dienen. Bij algemene maatregel van bestuur zullen ook eisen en voorwaarden worden gesteld aan het bewerkte lichaamsmateriaal en de bedrijven die de bewerking uitvoeren. De aangewezen dienst of instelling zal er op toezien dat bewerkte lichaamsmateriaal kwalitatief goed en veilig is, voordat het geneeskundig wordt gebruikt. Hiertoe kan de dienst of instelling de bedrijven waar bewerkingen worden uitgevoerd, bezoeken om na te gaan of aan de gestelde eisen wordt voldaan en te controleren of de informatie die door het bedrijf is aangeleverd met betrekking tot bijvoorbeeld de bewerkingsprocedures, voldoende correct is.

#### *Fasering wetstraject*

Al eerder werd gezegd dat internationaal nog geen overeenstemming kan worden bereikt over de categorisering van producten vervaardigd uit menselijk lichaamsmateriaal. Vergelijkbare discussies met betrekking tot de afbakening met andere productwetten, zoals de WOG en de Wmh, zijn ook binnen dit wetstraject gevoerd. Om toch het gewenste einddoel: het creëren van wettelijke waarborgen van toepassing op alle producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit lichaamsmaterialen, te bereiken, wordt een fasering in het stellen van regels voorgesteld. De eerste fase beperkt zich tot het in het leven roepen van een aanbiedingsplicht van lichaamsmateriaal aan orgaanbanken en het stellen van eisen aan die banken inzake het bewaren en behandelen van het materiaal. In de tweede fase zullen met name eisen worden gesteld ter zake van het bewerken van lichaamsmaterialen. In dat kader zal het in artikel 6 neergelegde keuringsvereiste in werking treden en zal invulling worden gegeven aan de bevoegdheid van de minister om keuringsinstellingen aan te wijzen, tegelijk met het inwerkingtreden van de regels waaraan deze aangewezen instellingen moeten voldoen. In die tweede fase wordt ook de verhouding tot de WOG en de Wmh nader bezien; tot die tijd zijn de onder die wetten vallende producten uitgezonderd van dit wetsvoorstel (zie artikel 2, dat derhalve in de tweede fase wellicht wijziging zal ondergaan). Een andere fasering betreft de aanbiedingsplicht van materiaal aan orgaanbanken: in dit wetsvoorstel zijn foetaal materiaal en bestanddelen van embryo's daarvan voorlopig uitgezonderd. Artikel 24, tweede lid, bepaalt dat bij koninklijk besluit die uitzondering ongedaan kan worden gemaakt.

## **7. Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid**

Dit wetsvoorstel kanaliseert de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal door middel van een aanbiedingsplicht ervan aan de orgaanbanken. Gezien de huidige taak van die banken bij de uitvoering van de Wod schat ik de kans op naleving van deze plicht hoog in. Op dit moment zijn er ziekenhuizen die ter beschikking komende lichaamsmaterialen bewaren in afwachting van gebruik bij een geneeskundige behandeling; zij zullen hiermee moeten stoppen en de materialen aan banken moeten aanbieden, dan wel zelf een erkenning als orgaanbank aanvragen. Ook hier verwacht ik geen problemen met de naleving. De Kwaliteitswet zorginstellingen impliceert al dat met lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt in de gezondheidszorg, zo zorgvuldig mogelijk wordt omgegaan. Wat betreft de tweede fase is hierboven al gezegd dat bedrijven en organisaties aandringen op wettelijke regeling van de bewerking van lichaamsmateriaal. Ook op dat punt acht ik de uitvoerbaarheid van de wet geen probleem.

Voor het Staatstoezicht op de volksgezondheid, dat met het toezicht op de naleving van de wet zal worden belast alsmede met de opsporing van overtredingen, zal inwerkingtreding van dit wetsvoorstel gevolgen hebben wat betreft de personele en materiële middelen. In welke mate dat het geval zal zijn, wordt thans onderzocht, zodat bij de inwerkingtreding het toezicht zonder mankeren ter hand kan worden genomen.

## **8. Financiële consequenties**

Met de implementatie van het volledige wetsvoorstel, inclusief de nog komende tweede fase alsmede de verschillende uitvoeringsregelingen, zijn verschillende financiële consequenties gemoeid. Gezien de nog maar beperkte invulling van de tweede fase en het nog niet afgerond zijn van de te stellen regels, is het thans niet mogelijk een gedetailleerde raming van de totale financiële gevolgen van implementatie te maken.

Wat de eerste fase van het wetsvoorstel betreft kan iets meer duidelijkheid worden gegeven over de financiële gevolgen. Deze zullen naar verwachting stijgen ten opzichte van de huidige situatie zonder dat op dit moment precies is aan te geven met hoeveel. Een en ander is mede afhankelijk van de feitelijke ontwikkelingen na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel. Wellicht zal dit er toe leiden dat een groter aantal orgaanbanken actief is dan nu het geval is. Meer lichaamsmaterialen dan voorheen dienen immers door orgaanbanken te worden verzameld, alvorens gebruik voor geneeskundige behandeling mogelijk is. Lichaamsmaterialen die tot nu toe binnen de ziekenhuizen werden verkregen, daar werden bewaard en vervolgens binnen hetzelfde ziekenhuis werden gebruikt, kunnen voortaan slechts via een orgaanbank voor geneeskundige behandeling in gebruik worden genomen. De tussenkomst van een orgaanbank zal daarom dan ook mogelijk gevolgen hebben voor de kosten van het gebruik van deze lichaamsmaterialen.

Daarnaast gaat de controle op de naleving en de handhaving door het Staatstoezicht op de volksgezondheid van de verplicht gestelde kanalisatie van lichaamsmaterialen via (meer) orgaanbanken en de uitbreiding van het aantal aan orgaanbanken gestelde regels gepaard met hogere kosten. Welke financiële gevolgen daarmee precies mee gemoeid zijn is afhankelijk van de mate van controle door het Staatstoezicht en de inzet van daartoe opgeleid personeel. Het Staatstoezicht zal een en ander op korte termijn onderbouwen.

## 9. Internationaalrechtelijke notificatie

Het begrip lichaamsmateriaal is zodanig omschreven dat daaronder ook vallen producten die op basis van materiaal van menselijke oorsprong industrieel zijn vervaardigd en als zodanig in de handel worden gebracht. Voor zover op die producten de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of de Wet op de medische hulpmiddelen van toepassing is, zijn zij van de werkingssfeer van dit wetsvoorstel uitgezonderd. Voor de overige producten geldt dat onder meer ten aanzien het bewaren, bewerken en invoeren daarvan bij en krachtens dit wetsvoorstel voorschriften worden gegeven. Dit wetsvoorstel is dan ook op ingevolge richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG L 204) voorgelegd aan de Commissie van de Europese gemeenschappen. Het voorstel is op tevens melding aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie, ter voldoening aan artikel 2, negende lid, van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake technische handelsbelemmeringen (Trb. 1994, 235). Voor zover het wetsvoorstel, met name in de artikelen 6, 7 en 8, kwantitatieve handelsbelemmeringen of maatregelen van gelijke werking in de zin van de artikelen 28 tot en met 30 EG bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van het belang van de volksgezondheid. Naar aanleiding van de reacties van wordt het volgende opgemerkt.

### B. ARTIKELSGEWIJS

#### *Artikel 1*

Dit wetsvoorstel heeft betrekking op materiaal van menselijke oorsprong dat bestemd is voor gebruik, al dan niet in bewerkte vorm, bij de geneeskundige behandeling van de persoon van wie het afkomstig is of van een andere persoon; dit materiaal wordt in artikel 1, eerste lid, onder b, aangeduid met het begrip «lichaamsmateriaal». Het materiaal van menselijke oorsprong kan bestaan uit bestanddelen van het menselijk lichaam, daarvan weggenomen in het kader van een geneeskundige behandeling («restmateriaal») of ten behoeve van een transplantatie in het kader van de Wet op de orgaandonatie. Het materiaal kan ook bestaan uit bestanddelen (cellen) van embryo's of uit geslachtscellen, die ter beschikking zijn gesteld voor geneeskundige doeleinden. Voorts kan het materiaal bestaan uit foetaal weefsel. Met dit laatste wordt voldaan aan de memorie van toelichting bij het voorstel van de Wet foetaal weefsel (kamerstukken 1998/99, 26 639, nr. 3), waarin op bladzijde 8 wordt aangekondigd dat bij de «komende algemene wet betreffende de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal» voorschriften zullen worden gesteld aangaande het bewaren en het gebruik van foetaal weefsel. In die memorie van toelichting wordt ook beargumenteerd waarom foetaal weefsel en lichaamsmateriaal als twee afzonderlijke begrippen worden gehanteerd; het onderhavige wetsvoorstel sluit bij dat onderscheid aan.

Zoals hierboven is gezegd, gaat het in dit wetsvoorstel om materiaal van menselijke oorsprong dat bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. Dit gebruik kan op velerlei manieren plaatsvinden. Zo kan een in het kader van de Wet op de orgaandonatie afgestane nier in zijn geheel en als zodanig bij een andere persoon worden geïmplant; hersenvlies wordt wel benut ter sluiting van een aangeboren spleet in de voorwand van de buik van baby's. Foetaal thymusweefsel wordt wel gebruikt bij de behandeling van patiënten met een aangeboren ontwikkelingsstoornis. Zie voor andere voorbeelden het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Het materiaal krijgt doorgaans zijn bestemming bij het ter beschikking komen ervan, zo het die dan niet al heeft. Dit laatste is bijvoorbeeld het geval bij weefsel dat wordt weggenomen voor het stellen van een diagnose. Ook ligt bij een orgaan dat in het kader van de Wet op de orgaandonatie bij de donor is uitgenomen, de bestemming «implantatie in een andere persoon» in beginsel al vast. Of het die bestemming daadwerkelijk bereikt, is overigens afhankelijk van de toestand van het orgaan. Bij het ter beschikking komen van restmateriaal bij operaties is het aan de behandelende arts om te beoordelen of het materiaal, al dan niet na bewerking, bruikbaar is voor, bij voorbeeld, een geneeskundige behandeling of voor onderwijsdoeleinden. Lijkt het daarvoor niet geschikt, dan wordt het vernietigd. In de praktijk vraagt de arts, indien het materiaal voor verder gebruik geschikt lijkt, aan de patiënt toestemming voor het bewaren en gebruiken. Een wetsvoorstel dat de zeggenschap regelt, is in voorbereiding.

Ingevolge de Wet foetaal weefsel is het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel slechts toegestaan ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Tenzij de betrokken vrouw in haar (wettelijk vereiste) toestemming uitdrukkelijk anders aangeeft, is het derhalve mogelijk dat het foetaal weefsel wordt gebruikt bij een geneeskundige behandeling; het heeft dan in beginsel (mede) die bestemming. Ook bestanddelen van embryo's en geslachtscellen kunnen slechts ter beschikking worden gesteld voor bepaalde, waaronder geneeskundige, doeleinden. Ook dit materiaal kan bij het ter beschikking komen derhalve (mede) de bestemming van een geneeskundige behandeling hebben. Uitsluitend materiaal dat op deze wijze (eventueel mede) de bestemming «gebruik bij een geneeskundige behandeling» krijgt, valt onder dit wetsvoorstel.

#### *Artikel 2*

Niet onder dit wetsvoorstel valt bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening. Hoewel het ook daarbij gaat om materiaal van menselijke oorsprong, bestemd voor gebruik bij een geneeskundige behandeling, beogen de in die wet opgenomen regels, met name artikel 5, voldoende kwaliteits- en veiligheidsgaranties te geven, zodat regulering in het kader van dit wetsvoorstel niet meer nodig is.

Lichaamsmateriaal kan een zodanige bewerking ondergaan dat er ten aanzien van zijn verschijningsvorm sprake is van een geneesmiddel in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen. Op dit moment is er geen reden om naast of in plaats van de in het kader van die wetten gestelde regels bepalingen daaromtrent in het onderhavige wetsvoorstel op te nemen. Daarom bepaalt dit artikel dat, voor zover de genoemde wetten op het lichaamsmateriaal van toepassing zijn, dat materiaal niet onder dit wetsvoorstel valt.

#### *Artikel 3*

Het is uit oogpunt van veiligheid en kwaliteit niet wenselijk dat materiaal van menselijke oorsprong dat niet van het begin af aan de bestemming «geneeskundige behandeling» heeft, maar aanvankelijk voor een ander doel diende, zoals onderzoek, onderwijs, diagnostiek of sectie, naderhand, voor zover het voor dat doel niet langer benodigd is, alsnog gebruikt wordt bij een geneeskundige behandeling. Ongeacht of het daadwerkelijk voor het oorspronkelijke doel gebruikt is of niet, verbiedt artikel 3 deze bestemmingswijziging.

#### Artikel 4

De orgaanbanken vervullen bij de uitvoering van de Wet op de orgaandonatie een belangrijke rol; zij hebben tot taak te verzekeren dat organen die niet meteen kunnen worden toegewezen door het orgaancentrum en voor bewaring geschikt zijn, zodanig worden bewaard dat veiligheid en kwaliteit gewaarborgd zijn. Aangezien met het onderhavige wetsvoorstel wordt beoogd de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal meer in zijn algemeenheid te reguleren, wordt voorgesteld die taak van de orgaanbanken naar dit wetsvoorstel over te brengen en daarmee uit te breiden tot het gebied buiten het kader van de Wet op de orgaandonatie. Overigens hebben niet alle taken die ingevolge dit wetsvoorstel bij orgaanbanken worden gelegd, betrekking op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Sommige houden verband met een noodzakelijke koppeling tussen dit wetsvoorstel en de Wet op de orgaandonatie; zie bijvoorbeeld artikel 5.

Aangezien het begrip «lichaamsmateriaal» in dit wetsvoorstel een grotere reikwijdte heeft dan het begrip «orgaan» in de zin van de Wet op de orgaandonatie, is duidelijk dat niet alleen meer soorten materiaal aan de orgaanbanken zullen worden aangeboden, maar dat ook, waar er thans reeds sprake is van een zekere specialisatie van die banken naar de verschillende soorten van organen, die specialisaties zullen kunnen toenemen.

Het eerste lid van artikel 4 bepaalt dat lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt en dat derhalve per definitie bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling, wordt aangeboden aan een orgaanbank. Uit oogpunt van veiligheid en kwaliteit is het namelijk onwenselijk dat lichaamsmateriaal in het ziekenhuis waar het ter beschikking is gekomen, wordt bewaard tot het gebruikt kan worden. De tekst sluit overigens niet uit dat het ziekenhuis waar het materiaal zich bevindt (of een deel van dat ziekenhuis) erkend is als orgaanbank; het aldaar bewaren van lichaamsmateriaal vindt dan niet plaats in het ziekenhuis als zodanig. Op de hoofdregel geeft het tweede lid enkele uitzonderingen: organen die overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie door het orgaancentrum zijn toegewezen en die niet houdbaar zijn, worden na het wegnemen bij de donor direct bij de ontvangende persoon geïmplant. Het betrokken ziekenhuis is op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen gehouden zorg te dragen dat een en ander, met inbegrip van een eventuele tussentijdse bewerking van het lichaamsmateriaal, op verantwoorde wijze geschiedt, onder bemiddeling van het orgaancentrum. Een orgaanbank heeft hierin geen taak (onderdeel a). Dit geldt ook ingeval het lichaamsmateriaal wordt weggenomen en, al dan niet na bewerking, bij dezelfde persoon wordt teruggeplaatst (onderdeel b). Een voorbeeld van dit laatste is het wegnemen van een bloedvat uit het been ten behoeve van het aanleggen van een bypass. Voor foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's is een plicht tot aanbidding aan erkende banken op dit moment nog niet opportuun; de onderdelen c en d van artikel 4, tweede lid, die dit materiaal uitzonderen van de aanbiddingsplicht, zullen te zijner tijd vervallen (zie artikel 24, tweede lid).

Nu de plicht om lichaamsmateriaal in beginsel aan een orgaanbank aan te bieden, in dit wetsvoorstel is neergelegd, kan artikel 19 van de Wet op de orgaandonatie vervallen. Het derde lid van artikel 4 neemt een element van artikel 19 over: de plicht om bij het aanbieden aan de orgaanbank informatie te verstrekken over eventuele andere doeleinden dan gebruik bij een geneeskundige behandeling, waarvoor het materiaal gebruikt mag worden.

Met nadruk wordt er op gewezen dat de plicht tot aanbidding van materiaal van menselijke oorsprong aan een orgaanbank alleen geldt ingeval het gaat om lichaamsmateriaal, dat wil zeggen materiaal dat bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. De wet heeft, zoals bij artikel 1 is gezegd, geen betrekking op materiaal dat bestemd is voor andere doeleinden, zoals onderzoek of onderwijs.

#### *Artikel 5*

De orgaanbank is de instelling waar, zoals uit het bovenstaande blijkt, het lichaamsmateriaal na het ter beschikking komen in beginsel terecht komt. Het staat de orgaanbank vrij om het materiaal over te dragen aan derden, bijvoorbeeld ziekenhuizen, andere orgaanbanken of de industrie. Een uitzondering geldt voor het lichaamsmateriaal waarvan het orgaancentrum op grond van artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaan-donatie heeft bepaald dat het beschikbaar moet blijven. Artikel 5, dat op die uitzondering betrekking heeft, komt naar zijn strekking overeen met artikel 31 van de Wet op de orgaan-donatie. Dat artikel behoort tot de bepalingen in die wet omtrent orgaanbanken die komen te vervallen met het overbrengen van de taken en bevoegdheden van orgaanbanken naar dit wetsvoorstel.

Ook los van deze uitzondering is de orgaanbank niet geheel vrij in het overdragen. Het kan zijn dat bij het ter beschikking stellen van het materiaal slechts toestemming is gegeven voor een beperkt aantal gebruiksdoelen. De orgaanbank heeft zo'n beperking in acht te nemen; een voorschrift van deze strekking zal in de algemene maatregel van bestuur betreffende aan orgaanbanken te stellen eisen worden opgenomen.

#### *Artikel 6*

Lichaamsmateriaal dat direct na het wegnemen op basis van een toewijzing door het orgaancentrum bij een andere persoon wordt geïmplantéerd of dat met het oog daarop bij de orgaanbank beschikbaar moet blijven, wordt veelal aan geen behandeling onderworpen anders dan gericht op bewaring van het materiaal. De verantwoordelijkheid voor de veiligheid en de kwaliteit van dit onbewerkte materiaal ligt bij de wegnemende en implanterende artsen en, voor de tussenliggende periode, bij het orgaancentrum of de orgaanbank. Het overige materiaal dat ingevolge artikel 4 bij een orgaanbank terecht komt, wordt bewerkt, hetzij door de orgaanbank zelf hetzij door een derde aan wie het materiaal door de orgaanbank is overgedragen. Ook dit materiaal moet bij aflevering aan eisen van veiligheid en kwaliteit voldoen. Dit wetsvoorstel bevat daarvoor een goedkeuringsstelsel, overeenkomend met het stelsel zoals dat onder meer in de Wet op de medische hulpmiddelen en de Warenwet wordt gehanteerd ter implementatie van de zogenaamde «nieuwe-aanpak»-richtlijnen van de Europese Unie. Het stelsel houdt in dat bewerkt lichaamsmateriaal niet mag worden afgeleverd alvorens het is goedgekeurd door een aangewezen instantie. De keuringsprocedures kunnen verschillen naar gelang de soort van lichaamsmateriaal of de vorm van bewerking. Soms vindt een beoordeling «per product» plaats, soms kan worden volstaan met een beoordeling van de bewerkingsmethode.

De minister kan de keuring opdragen aan een overheidsdienst, maar kan ook commerciële organisaties aanwijzen, die de beoordeling uitvoeren en een besluit omtrent goedkeuring nemen. De artikelen 12 tot en met 18 bevatten regels omtrent de aanwijzing van die instanties; regels omtrent de keuring zelf, de wijze waarop deze plaatsvindt en de normen waaraan wordt getoetst, worden gesteld op basis van artikel 6, eerste lid.

In het tweede lid van artikel 6 is een zogenaamde clausule van wederzijdse erkenning opgenomen, inhoudende dat bewerkt lichaamsmateriaal dat elders in de Europese Unie is gekeurd volgens gelijkwaardige normen

als die welke worden gehanteerd door de door de minister aangewezen instelling, niet meer door laatstbedoelde instelling behoeft te worden gekeurd.

Met nadruk wordt erop gewezen dat het verbod tot het afleveren van bewerkt lichaamsmateriaal zonder goedkeuring geldt ongeacht of de bewerking in Nederland dan wel in het buitenland heeft plaatsgevonden. Ook maakt het wetsvoorstel geen onderscheid tussen bewerking voor autoloog gebruik of voor allogeen gebruik van het materiaal. Voorts wordt er op gewezen dat het verbod alleen geldt voor het afleveren van lichaamsmateriaal, zijnde materiaal van menselijke oorsprong dat bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. Aflevering van materiaal ten behoeve van onderzoek of onderwijs valt dus niet onder deze goedkeuringseis.

Krachtens artikel 1, tweede lid, juncto het eerste lid, onder c, kan de minister nader omschrijven wat onder bewerkt lichaamsmateriaal moet worden verstaan, in het bijzonder om het «bewerken» af te bakenen van handelingen die er uitsluitend op gericht zijn om het materiaal te kunnen bewaren. Met het begrip «bewaren» wordt bedoeld op wat in de praktijk ook wel wordt genoemd: conserveren, zijnde de juiste combinatie van omstandigheden en procedures waardoor de kwaliteit van lichaamsmateriaal gedurende gespecificeerde bewaarperioden wordt behouden.

#### *Artikel 7*

Lichaamsmateriaal dat ziekenhuizen nodig hebben voor geneeskundige behandeling van hun patiënten, is niet altijd in Nederland beschikbaar; soms moet daarvoor een beroep worden gedaan op buitenlandse instellingen. Ook dat materiaal moet worden getoetst op veiligheid en kwaliteit. Voor zover het gaat om bewerkt materiaal wordt dat gekeurd op grond van artikel 6. Onbewerkt lichaamsmateriaal moet, voordat het de plaats van bestemming bereikt, zijn onderzocht door een orgaanbank; artikel 7 bepaalt dan ook dat de invoer ervan aan die banken is voorbehouden. Dit laat onverlet dat de bestelling van het materiaal in het buitenland ook door andere instellingen, zoals ziekenhuizen, kan worden gedaan. Het tweede lid somt de uitzonderingen op: bloed mag buiten orgaanbanken om worden ingevoerd, aangezien de invoer daarvan plaatsvindt in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening en daardoor met voldoende kwaliteitsgaranties is omgeven. Ook lichaamsmateriaal waarvoor het orgaancentrum heeft aangewezen wie voor de implantatie ervan in aanmerking komt, kan zonder tussenkomst van de orgaanbank worden ingevoerd. Het orgaancentrum dat het materiaal heeft toegewezen, is verantwoordelijk voor de veiligheid en kwaliteit ervan.

De orgaanbank die houdbaar lichaamsmateriaal invoert, doet hiervan melding aan het orgaancentrum. Het gaat hier in het algemeen om organen die uit het buitenland worden betrokken met het oog op implantatie in een bepaalde, door het orgaancentrum aangewezen persoon. Het kan echter gebeuren dat het orgaancentrum, hangende het in het buitenland beschikbaar komen van dat orgaan en het invoeren ervan, de toewijzing heeft moeten herzien. Door de melding van de invoer kan worden voorkomen dat het orgaan in zo'n situatie op de verkeerde plaats terecht komt.

Het begrip «onbewerkt» in dit artikel houdt in, gelet op de omschrijving van «bewerkt lichaamsmateriaal» in artikel 1, dat het gaat om lichaamsmateriaal waarmee geen andere handelingen zijn verricht dan noodzakelijk om het materiaal te kunnen bewaren.



Het komt voor dat uit het buitenland afkomstig, onbewerkt materiaal van menselijke oorsprong door een Nederlands bedrijf op Nederlands grondgebied wordt bewerkt, waarna het weer terug gaat naar het buitenland. Hier is geen sprake van invoer van lichaamsmateriaal, bestemd voor een geneeskundige behandeling, waarop artikel 7 betrekking heeft.

#### *Artikel 8*

Dit wetsvoorstel is opgesteld met het oog op het belang van de veiligheid en kwaliteit van materiaal van menselijke oorsprong dat bestemd is voor en dus mogelijk gebruikt wordt bij de geneeskundige behandeling van mensen. Dat belang vereist dat diegenen die op enigerlei wijze de beschikking hebben over dat lichaamsmateriaal, zoals orgaancentra, orgaanbanken en ziekenhuizen, daarbij de uiterste zorgvuldigheid in acht nemen.

Krachtens het eerste lid worden eisen gesteld waaraan orgaancentra en orgaanbanken bij hun werkzaamheden moeten voldoen. Toetsing aan de eisen vindt in eerste instantie plaats (voor orgaancentra) bij de vergunningverlening op grond van de Wet op de orgaandonatie onderscheidenlijk (voor orgaanbanken) bij de erkenningverlening; vervolgens kan het niet naleven van de eisen tot intrekking van de vergunning of erkenning leiden dan wel tot het stellen van beperkingen of voorschriften. Wat betreft de inhoud van deze eisen zal worden uitgegaan van het op artikel 29, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie berustende Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken; dat besluit komt met de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel te vervallen. Gezien het feit dat dit wetsvoorstel ook betrekking heeft op wat er door derden met het lichaamsmateriaal wordt gedaan, zal aanvulling van de regels nodig zijn. Zo zullen ook regels worden gesteld ten aanzien van de traceerbaarheid van het overgedragen materiaal. Het is met het oog op een doeltreffende kwaliteitsbewaking noodzakelijk dat de route die lichaamsmateriaal heeft afgelegd van het moment van wegnemen, via bewerking, tot het moment van in- of aanbrengen, kan worden nagegaan. Achteraf kan immers blijken dat de donor bij het wegnemen een ziekte onder de leden had die van invloed is op de kwaliteit van het inmiddels bewerkte materiaal. Traceerbaarheid is noodzakelijk om in dit soort gevallen te voorkomen dat ontvangers van het lichaamsmateriaal ook die ziekte krijgen overgedragen of anderszins onveilig materiaal ontvangen.

In dit verband kan worden gewezen op de toelichting bij het Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken, waarin is opgemerkt dat orgaanbanken vallen onder de instellingen en voorzieningen voor gezondheidszorg waarop paragraaf 5 van de Wet persoonsregistraties van toepassing is. Dit betekent dat zij onder meer een privacy-reglement moeten opstellen. Op dit punt verandert er voor de orgaanbanken niets ten opzichte van de huidige situatie.

Zoals gezegd betreffen de aan de orgaanbanken op te dragen taken niet alleen de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal, maar ook bijvoorbeeld een noodzakelijke koppeling tussen dit wetsvoorstel en de Wet op de orgaandonatie. Eén der bepalingen, op te nemen in het nieuwe besluit, zal inhouden dat de orgaanbank ten aanzien van het overdragen van lichaamsmateriaal aan derden gehouden is acht te slaan op eventuele beperkingen in de bestemming die degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, aan zijn toestemming tot gebruik van het materiaal heeft verbonden; dit kan leiden tot een beperking van de kring van derden waaraan de orgaanbank het betrokken lichaamsmateriaal kan overdragen.

Ook andere instellingen dan orgaanbanken kunnen handelingen met lichaamsmateriaal verrichten. Ziekenhuizen kunnen gedoneerde organen bewaren of bewerken alvorens ze te implanteren. Commerciële ondernemingen kunnen lichaamsmateriaal bewerken tot industrieel product. Voor

al deze gevallen kunnen, met het oog op bovengenoemd belang, krachtens het tweede lid van artikel 8 regels worden gesteld. In tegenstelling tot het eerste lid, dat voorziet in een verplichte regeling, is regeling krachtens het tweede lid facultatief; het valt niet uit te sluiten dat bij het in werking treden van het wetsvoorstel nog niet voor alle onderwerpen eisen kunnen worden geformuleerd. Op het punt van het bewerken is er verband met het in artikel 6 neergelegde goedkeuringsstelsel.

Wat betreft de eisen die in acht moeten worden genomen bij het wegnemen, gaat het niet om regels omtrent de kwaliteit van het medische handelen als zodanig; dat is gericht op de donor van het materiaal en wordt beheerst door de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Op dat moment is echter van zorgverlening aan de ontvanger van het materiaal nog geen sprake; die ontvanger is wellicht nog niet eens bekend. De Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn dan ook op het moment van wegnemen niet op het behandelen van het materiaal op zich van toepassing. Afzonderlijke regels zijn nodig om te voorkomen dat het materiaal zodanig wordt weggenomen dat het later niet goed bruikbaar blijkt te zijn voor een toekomstige ontvanger en het onverantwoord zou zijn het toch te implanteren.

Krachtens het derde lid kan de plicht in het leven worden geroepen, bijwerkingen met uit lichaamsmateriaal verkregen producten te melden. Het gaat hierbij in de eerste plaats om schadelijke of onbedoelde reacties op het gebruik van lichaamsmateriaal bij de ontvanger, dus om verschijnselen waarbij een redelijke mogelijkheid bestaat dat er een oorzakelijk verband bestaat met dat gebruik («adverse reaction»). In de tweede plaats wordt met «bijwerking» bedoeld op een ongewenst medisch voorval bij een persoon bij wie lichaamsmateriaal is aangebracht, dat niet noodzakelijk een oorzakelijk verband, maar wel een tijdsverband heeft met die behandeling («adverse event»). De meldingsplicht hangt samen met de hierboven al genoemde traceerbaarheid van gebruikt lichaamsmateriaal. Van één weggenomen stuk bot bijvoorbeeld kunnen delen worden gebruikt voor de behandeling van meerdere patiënten. Wanneer bij één van die patiënten het ingebrachte bot bijwerkingen blijkt te vertonen, kan dat reden zijn om de andere patiënten bij wie delen van dat bot zijn ingebracht, op die bijwerkingen te onderzoeken of verdere behandeling met dat bot te staken. Het aantekening houden door de ziekenhuizen van het inbrengen van lichaamsmateriaal en de plicht tot het melden van bijwerkingen zijn voor deze vorm van kwaliteitsbewaking onmisbaar.

#### *Artikelen 9 tot en met 11*

Anders dan in artikel 28 van de Wet op de orgaandonatie wordt in dit wetsvoorstel het bewaren, bewerken en overdragen van lichaamsmateriaal niet voorbehouden aan orgaanbanken. Genoemd artikel heeft tot strekking dat lichaamsmateriaal dat voor donatie is afgestaan maar waarvoor het orgaancentrum nog geen aanwijzing heeft gegeven wie voor de implantatie ervan in aanmerking komt en waarvan het orgaancentrum wel heeft bepaald dat het beschikbaar moet blijven, op een kwalitatief goede manier wordt bewaard. Over wat er met lichaamsmateriaal gebeurt dat niet voor implantatie beschikbaar moet blijven of dat op andere wijze ter beschikking is gekomen, laat de Wet op de orgaandonatie zich niet uit. Daarover gaat het wel in de onderhavige wet, althans voor zover het lichaamsmateriaal betreft dat uiteindelijk in al dan niet bewerkte vorm bij een mens kan worden in- of aangebracht. Het zijn dan niet alleen orgaanbanken maar ook commerciële ondernemingen, laboratoria, en zo voorts, die het materiaal bewaren en tot bruikbare producten bewerken. Voorshands is er geen reden om in dit wetsvoorstel de ruimere kring van bewarende en bewerkende instellingen af te grenzen door een verbods-

stelsel. Het lijkt voldoende om de kring van orgaanbanken beperkt te houden. Zij vormen immers in de productieketen de eerste schakel; het weggenomen lichaamsmateriaal komt in eerste instantie bij hen terecht. Afhankelijk van het doel waarvoor het is weggenomen, kunnen de orgaanbanken het overdragen aan derden, zoals ziekenhuizen of de bewerkende industrie. Ten aanzien van deze volgende schakels in de keten wordt voorshands volstaan met het scheppen van de mogelijkheid eisen te stellen waaraan zij onder meer bij het bewaren en bewerken moeten voldoen. Nu dus in het wetsvoorstel op het punt van bewaren en bewerken geen sprake is van een verbodstelsel, moet voor de beperking van de kring van orgaanbanken worden gegrepen naar het instrument van de erkenning. Materieel is er voor de orgaanbanken geen verschil met de vergunning; de desbetreffende bepalingen van de Wet op de orgaandonatie zijn dan ook mutatis mutandis in dit wetsvoorstel overgenomen. Ingevolge artikel 23 gelden de krachtens de Wet op de orgaandonatie verleende vergunningen als erkenningen, verleend krachtens dit wetsvoorstel.

Zoals in het algemeen deel van deze memorie van toelichting is gezegd, vallen ook spermabanken onder dit wetsvoorstel; zij worden, voor zover zij omgaan met lichaamsmateriaal, dat wil zeggen geslachtscellen bestemd voor een geneeskundige behandeling, voor de toepassing van dit wetsvoorstel als orgaanbanken beschouwd en behoeven als zodanig een erkenning.

Eventueel aan een erkenning verbonden voorschriften zullen naar verwachting meer op de structuur en het beheer van de orgaanbanken betrekking hebben dan op hun werkzaamheden; omtrent deze laatste zullen immers krachtens artikel 8, eerste lid, eisen worden vastgesteld.

#### *Artikelen 12 tot en met 18*

Artikel 12, eerste lid, geeft de minister de bevoegdheid om instellingen aan te wijzen die belast zijn met de keuring van bewerkt lichaamsmateriaal voordat dat wordt afgeleverd. De overige bepalingen bevatten het instrumentarium dat de minister ten dienste staat ten aanzien van de sturing van en het toezicht op de keuringsinstellingen, die voor het uitoefenen van deze taak zelfstandig bestuursorgaan zijn. Bij de formulering van de bepalingen is rekening gehouden met het kabinetsstandpunt over het rapport van de Algemene Rekenkamer «Zelfstandige bestuursorganen en ministeriële verantwoordelijkheid» (kamerstukken II, 1997/98, 24 130, nr.5).

Wanneer de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kamerstukken II 200/01, 27 426) kracht van wet zal hebben gekregen, zal, hetzij bij nota van wijziging hetzij bij de invoeringswet voor de Kaderwet, die wet van toepassing worden verklaard voor de keuringsinstellingen en zullen de artikelen 12 tot en met 18, voor zover nodig ter afstemming op de Kaderwet, de noodzakelijke wijzigingen ondergaan.

#### *Artikel 20*

Ook wanneer voldaan is aan alle eisen die bij of krachtens de voorgaande artikelen worden gesteld, is denkbaar dat lichaamsmateriaal wordt afgeleverd dat ondeugdelijk is voor het beoogde doel. Een bepaling die dit afleveren strafbaar stelt, is dan ook onmisbaar.

#### *Artikel 22*

Zoals hierboven gezegd, kunnen met dit wetsvoorstel de bepalingen in de Wet op de orgaandonatie inzake de orgaanbanken vervallen. Artikel 22 strekt ertoe, in die wet de nodige wijzigingen aan te brengen.

#### *Artikel 24*

Zoals in het algemeen deel van deze memorie van toelichting al is aangegeven, zal van de mogelijkheid tot fasering in de inwerkingtreding met name gebruik worden gemaakt voor de verplichte goedkeuring van bewerkt lichaamsmateriaal door een aangewezen instelling (artikelen 6 en 12 tot en met 18). Daarnaast is voorzien in de mogelijkheid om artikel 4, tweede lid, onderdelen c en d, waarin foetaal weefsel en bestanddelen van embryo's worden uitgezonderd van de verplichting tot aanbieding aan een orgaanbank, te laten vervallen op een nader te bepalen tijdstip. Op dit moment is voor die verplichting geen reden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers