

30 338 Aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk weefsels en cellen (PbEU L 102)

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de beschouwingen en vragen van de leden van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel tot aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004. Het verheugt me dat de commissie, onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid acht. Hieronder ga ik graag in op de zorgen, vragen en opmerkingen die de leden van de CDA-fractie, de PvdA-fractie en de ChristenUnie-fractie nog hebben over het wetsvoorstel ter wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: WVKL).

Implementatie

De leden van de PvdA-fractie constateren dat volgend op artikel 28 van de richtlijn enkele technische bijlagen worden opgesteld met technische vereisten die aan weefselinstellingen kunnen worden opgelegd. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is voor de verdere implementatie hiervan verantwoordelijk. Een nadere invulling van deze technische eisen moet echter nog volgen. Welke problemen kunnen eventueel worden voorzien in de Europese arena, nu in de toekomst meer instellingen dan voorheen onder het erkenningregiem vallen?

Door de instellingen die handelingen verrichten met weefsels en cellen binnen Europa onder hetzelfde regiem te laten vallen wordt de uniformiteit van de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen beter gewaarborgd. Weefsels en cellen zullen na de invoering van richtlijn 2004/23/EG moeten voldoen aan een zekere basiskwaliteit voor toepassing op de mens. Dat er meer instellingen dan voorheen onder het erkenningregiem vallen is niet relevant voor de kwaliteit en veiligheid van het materiaal, alle instellingen dienen immers aan de eisen te voldoen. Ook dan blijft echter wederzijds vertrouwen en samenwerking tussen de lidstaten essentieel voor de feitelijke kwaliteitsborging op dit terrein binnen Europa. Inspecties zullen immers niet gemakkelijk over de landsgrenzen heen worden gedaan. Ik ben er van overtuigd dat met een uniforme Europese regeling het vertrouwen tussen de lidstaten met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van deze producten toe zal nemen.

Zoals ik heb opgemerkt bij onderdeel G van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel, verwacht ik evenwel dat de ingevolge artikel 28 van richtlijn 2004/23 nog te formuleren technische eisen niet alle in Nederland gebruikte testen zullen omvatten, gelet op het voor andere lidstaten mogelijk onbetaalbaar zijn daarvan. Daarom wordt er in het wetsvoorstel voorgesteld om de invoer uit andere lidstaten van de Europese Unie van weefsels en cellen die geen andere bewerking hebben ondergaan dan gericht op de bewaring ervan, alleen toe te staan indien dit geschiedt door een in Nederland erkende weefselinstelling.

Verder wil ik er op wijzen dat er - zoals ook volgt uit hetgeen is vermeld bij onderdeel K van de memorie van toelichting - voor de organen die direct worden toegewezen door het orgaancentrum omdat zij naar hun aard niet geschikt voor zijn om te worden aangeboden aan een orgaanbank, weinig verandert. Het is en blijft zo dat het orgaancentrum (de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)) verantwoordelijk is voor de uitwisseling van organen met binnen de bij Eurotransplant aangesloten landen en als zodanig verantwoordelijk is voor de kwaliteit en veiligheid van de betreffende organen. Ook blijft de NTS verantwoordelijk voor de rechtstreekse toewijzing daarvan.

De aan het woord zijnde leden vragen in dit verband ook welke gevolgen de regering voorziet, vooral in Europees verband, van het feit dat in sommige van deze instellingen ook om geldelijk gewin bewerkingen mogen worden uitgevoerd?

Dat sommige instellingen om geldelijk gewin bewerkingen mogen uitvoeren hangt samen met de bevordering van innovatie op dit terrein. De instellingen doen onderzoek met en passen hun technologische vernieuwingen toe op lichaamsmateriaal ten behoeve van een verbeterde geneeskundige behandeling van de patiënt. In dit onderzoek gaan grote bedragen om die uiteindelijk terugverdiend kunnen worden via de afzet van nieuwe innovatieve producten die aan patiënten ten goede komen. Het niet toestaan van geldelijk gewin voor innovatieve producten zal dus contraproductief kunnen zijn.

Werkingsfeer

Ten aanzien van het verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal ontvangen de leden van de CDA-fractie graag een antwoord op de volgende vragen. Waarom zijn de stappen "verkrijgen en testen" niet in de begripsomschrijvingen van onderhavige wet opgenomen? Wat heeft de regering doen besluiten om de verantwoordelijkheid voor het verkrijgen en testen van weefsels en cellen niet expliciet via de wet bij een weefselinstelling neer te leggen? Wie draagt volgens de regering wel de verantwoordelijkheid voor het verkrijgen en testen van weefsels en cellen?

Het begrip "verkrijgen" is als zodanig gedefinieerd in artikel 1, eerste lid, onder e, van het wetsvoorstel. Het begrip "testen" is zal worden uitgewerkt in een begin 2006 vast te stellen herziening van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal.

Ten aanzien van het *verkrijgen* is er in de richtlijn voor gekozen de lidstaten de vrijheid te bieden aan te sluiten bij de reeds bestaande nationale wetgeving. Weefselinstellingen dienen het materiaal dat zij ontvangen te beoordelen op geschiktheid voor toepassing op de mens, en zij dienen daartoe criteria te formuleren waaraan de verkrijgende instellingen zich dienen te houden. Het is ondoenlijk om het verkrijgen van lichaamsmateriaal onder de erkenningsverplichting te brengen. Dit wordt door tal van specialisten in allerlei verschillende instellingen verricht. De verkrijging van weefsels en cellen is in de meeste gevallen een onderdeel van de geneeskundige behandeling. Zo kunnen van een donor bijvoorbeeld heupkoppen beschikbaar komen bij het aanbrengen van een kunstgewricht. Als verkrijging van weefsels en cellen onder de erkenningsverplichting zou vallen, zouden tal van ziekenhuis(afdelingen) een erkenning dienen aan te vragen. De administratieve lasten zouden daardoor stijgen, wat ik juist wil voorkomen.

Conform artikel 12 van het wetsvoorstel dienen de voor donoren vereiste *tests* te worden uitgevoerd door een laboratorium dat hiervoor erkend is of dat hiervoor een vergunning heeft verkregen. Deze tests worden doorgaans door gespecialiseerde microbiologische laboratoria uitgevoerd. De verantwoordelijkheid voor het verkrijgen en testen van weefsels en cellen wordt vormgegeven binnen een keten, waarbij elke instelling voor de eigen werkzaamheden verantwoordelijk zal zijn.

De richtlijn geldt volgens de memorie van toelichting slechts voor die toepassingen waarop geen andere Europese regelgeving van kracht is. Kan de regering uiteenzetten waar dit opgaat en welke regelgeving hogere prioriteit heeft dan de regelingen vanuit richtlijn 2004/23/EG, zo vragen de leden van de PvdA-fractie.

Richtlijn 2004/23/EG fungeert als een 'vangnetrichtlijn' en geldt daarmee aanvullend op die terreinen waar (nog) geen andere richtlijnen gelden. Het toepassingsgebied van de richtlijn is het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke

weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, en van bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens. Indien een voornoemd product tevens onder een andere richtlijn valt dan richtlijn 2004/23/EG, vindt regulatie plaats via deze andere richtlijn. Zo worden bloedproducten en geneesmiddelen voor menselijk gebruik respectievelijk gereguleerd door richtlijn 2002/98/EG en richtlijn 2001/83/EG. Dit is in de huidige WVKL tot uitdrukking gebracht via artikel 2. Dat artikel bepaalt dat de WVKL niet van toepassing is op bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening, en op lichaamsmateriaal voorzover daarop de Wet op de geneesmiddelenvoorziening of de Wet op de medisch hulpmiddelen van toepassing is.

In artikel 1, eerste lid onder k, van het wetsvoorstel wordt een weefselinstelling gedefinieerd als "een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd". Volgens de definitie van richtlijn 2004/23/EG kan een weefselinstelling ook verantwoordelijk zijn voor het verkrijgen van weefsels en cellen. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering waarom in het wetsvoorstel het verkrijgen en testen van weefsels niet als elementen zijn opgenomen waarvoor een weefselinstelling verantwoordelijk kan zijn. Voorts vragen de leden van deze fractie welke instantie hier dan wel voor verantwoordelijk is.

Voor de beantwoording van deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vraag zoals hiervoor op pagina 2 bij 'werkingssfeer' is aangegeven.

Administratieve lasten

Waarom verdwijnen in de nieuwe WVKL de eisen van doelmatige voorziening en doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken, zo vragen de leden van de PvdA-fractie?

Deze eisen betreffen de werking van de Wet op de orgaandonatie en niet de WVKL. Daarom wordt voorgesteld om de eisen uit de WVKL te verwijderen. De wijze waarop dit in de Wet op de orgaandonatie moet worden gereguleerd – op identieke wijze als nu in de WVKL of op andere wijze – is evenwel nog voorwerp van nadere gedachtevorming.

Artikelsgewijs

Artikel 1, onderdeel G (artikel 7 WVKL).

Ten aanzien van het onderwerp organen uit het buitenland ontvangen de leden van de CDA-fractie graag een antwoord op de volgende vragen. Wat vindt de regering van de suggestie dat van al het lichaamsmateriaal dat op Nederlands grondgebied wordt gebracht ten behoeve van implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie (WOD) melding moet worden gedaan aan het orgaancentrum? Hoe anders wil de regering inzicht in de keten van vraag en aanbod borgen en voorkomen dat de wachtlijst wordt omzeild?

Artikel I, onderdeel G, artikel 7, vierde lid, van het wetsvoorstel vervangt het huidige artikel 7, vierde lid, van de WVKL. Ten opzichte van de huidige situatie wordt inhoudelijk alleen 'orgaanbank' vervangen door 'weefselinstelling' en wordt 'onbewerkt lichaamsmateriaal' vervangen door 'lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan'. Behoudens deze wijzigingen verandert er met dit wetsvoorstel op dit punt dus niets. De invoer van de lichaamsmaterialen waarvoor krachtens de Wet op de orgaandonatie een toewijzing door het orgaancentrum dient plaats te vinden, wordt gemeld bij het orgaancentrum. Deze informatie gebruikt het orgaancentrum om ervoor te zorgen dat vraag en aanbod van lichaamsmateriaal goed op elkaar blijft afgestemd.

De leden van de PvdA-fractie constateren dat de regering vooralsnog de eis handhaaft om de import van lichaamsmaterialen uit andere Europese landen slechts via erkende

weefselinstellingen te laten verlopen, met verwijzing naar de nu nog onderscheiden praktijken van testen en behandelen van lichaamsmateriaal in verschillende Europese lidstaten, en het risico op infectieverspreiding e.d.. De Raad van State plaatste eerder, bij deze ingreep van de regering op het vrije verkeer van goederen, enkele kanttekeningen en vroeg om een stevigere onderbouwing. Deze lijkt in de memorie van toelichting niet uitputtender gegeven. Kan de regering op deze kritiek reageren en tevens uiteenzetten wanneer de bovengenoemde eis in artikel 7 gehandhaafd blijft? Verwacht men hier geen druk vanuit andere lidstaten?

Zoals in het nader rapport naar aanleiding van het advies van de Raad van State is aangegeven, is het advies van de Raad wel reden geweest om de memorie van toelichting bij Artikelsgewijs, Artikel I, onderdeel G, te verduidelijken. Daarbij wordt gewezen op het gegeven dat in de medische praktijk het voorkomen van de overdracht van besmettelijke ziekten bij de geneeskundige toepassing van lichaamsmateriaal (inclusief bloed) van enorm groot belang is. Verder wordt aangegeven dat in de West-Europese landen inmiddels een hoog niveau van waarborgen is bereikt. Waarborgen, die naar verwachting niet in dezelfde mate, in de op grond van artikel 28 van richtlijn 2004/23/EG nog te formuleren eisen voor kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, zullen worden gesteld. Dit wordt verduidelijkt door te wijzen op de in Nederland gebruikte testen die voor andere lidstaten onbetaalbaar kunnen zijn.

Richtlijn 2004/23/EG maakt het nationaal handhaven van strengere kwaliteitseisen dan die welke in EU-verband zullen worden gesteld expliciet mogelijk, zolang dit maar afdoende kan worden onderbouwd. Omdat deze onderbouwing kan worden gegeven, zoals ook blijkt uit de memorie van toelichting, verwacht ik daarom op dit punt geen weerstand van de andere lidstaten.

In een brief d.d. 14 november 2005 gericht aan de Tweede Kamer van de Nederlandse Transplantatiestichting (VWS05-1560) onderlijnt dit orgaancentrum de zorg over de onduidelijkheden die met de nieuwe wetswijziging zijn geslopen in de definitie van weefselinstellingen (de richtlijn bevat een andere definitie dan de gewijzigde WVKL), en over de praktijk van zorgvuldige allocatie van organen. Kan de regering toelichten op welke wijze wordt voorkomen dat onrechtvaardige allocatiemechanismen ontstaan, omdat artikel 7 WVKL nu nog niet duidelijk aangeeft welke weefsels moeten worden gemeld en welke niet?

Voor de beantwoording van deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vraag zoals hierboven onder 'Artikelsgewijs, Artikel 1, onderdeel G (artikel 7 WVKL)' is aangegeven. De meldingsplicht blijft een zorgvuldige toewijzing garanderen.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering wat er in artikel 7 WVKL concreet wordt bedoeld met "lichaamsmateriaal dat geen andere beperking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan"?

Ik ga ervan uit dat in plaats van "beperking", conform het gestelde in artikel 7, "bewerking" bedoeld zal zijn.

Deze omschrijving in artikel 7 vervangt het huidige begrip "onbewerkt lichaamsmateriaal". Het in de huidige wet gemaakte onderscheid tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal was nodig omdat er voor wat betreft het afleveren van lichaamsmateriaal voor twee verschillende regimes was gekozen. Richtlijn 2004/23/EG kent niet alleen dit onderscheid niet, maar geeft bovendien een omschrijving van "bewerken", die onder meer het conserveren of het verpakken van lichaamsmateriaal omvat. Het begrip "bewerken" wordt hiermee ruimer dan in het huidige nationale begrip "bewerken", waardoor het oorspronkelijke onderscheid tussen bewerkt en onbewerkt lichaamsmateriaal teniet zou worden gedaan.

Deze leden willen van de regering weten waarom niet van al het lichaamsmateriaal dat op Nederlands grondgebied wordt gebracht ten behoeve van implantatie in de zin van de WOD melding moet worden gedaan aan het orgaancentrum.

Voor de beantwoording van deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vraag zoals hierboven onder 'Artikelsgewijs, Artikel 1, onderdeel G (artikel 7 WVKL)' is aangegeven.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst