

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 menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102)

TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

1.

In artikel I, onderdeel G, wordt in het vierde lid van artikel 7 de zinsnede: "De weefselinstelling die lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid op Nederlands grondgebied brengt" vervangen door: Een ieder die lichaamsmateriaal op Nederlands grondgebied brengt.

2.

In artikel I, onderdeel J, wordt aan artikel 9, derde lid, een zin toegevoegd, luidende:

Een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie wordt geweigerd indien een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet is gebaat bij verlening van de erkenning dan wel een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra niet is verzekerd.

Toelichting

De aanpassing van het voorgestelde artikel I, onderdeel G houdt verband met de wens om in het kader van de donorwerving op grond van de Wet op de orgaandonatie te zorgen voor een optimale afstemming door het orgaancentrum. Met de wijziging wordt al het lichaamsmateriaal voor implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie onder de meldingsplicht gebracht, en niet alleen het lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan. Daarnaast wordt de meldingsplicht uitgebreid tot een ieder die lichaamsmateriaal op Nederlands grondgebied brengt met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie, in plaats van deze meldingsplicht te beperken tot weefselinstellingen. Door de meldingsplicht uit te breiden, kan een optimale afstemming en werving met betrekking tot orgaandonatie blijven plaatsvinden door het orgaancentrum. Dit voorkomt onnodige uitname van organen.

De aanpassing van het voorgestelde artikel I, onderdeel J, dient ertoe om het bepaalde in artikel 9, tweede lid, onder b, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal niet te doen vervallen. Bij de implementatie van de richtlijn, waarvan het bepaalde in artikel 9, tweede lid, onder b, overigens geen onderdeel uitmaakt, is dit criterium in het voorstel abusievelijk komen te vervallen. Met dit wijzigingsvoorstel wordt dat ongedaan gemaakt.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst