

Gezondheidsraad

Naar een duurzame weefselketen





Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : aanbieding advies *Naar een duurzame weefselketen*

Uw kenmerk : GMT/MVG 3021443

Ons kenmerk : I-542-10/CP/bp/892-E

Bijlagen : 1

Datum : 27 februari 2014

Geachte minister,

In reactie op uw adviesaanvraag van 14 september 2010 bied ik u hierbij het advies *Naar een duurzame weefselketen* aan. De belangrijkste conclusie: de coördinatie van de nationale weefselvoorziening is de afgelopen jaren verbeterd, maar kan nog beter.

Op dit moment is de weefselvoorziening gereguleerd in twee verschillende wetten die onvoldoende op elkaar aansluiten. De huidige wetgeving is ook niet berekend op de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen rond het gebruik van menselijk weefsel, en met name de geneeskundige toepassing daarvan in medische producten. Verder willen Nederlandse weefselbanken niet alleen zelfvoorzienend zijn, maar begeven ze zich op een internationale markt. Dit is onvermijdelijk, maar de daarmee gepaard gaande commerciële activiteiten mogen het vertrouwen en de donatiebereidheid van burgers niet schaden.

Met als doel de weefselketen toekomstbestendig te maken stelt de Gezondheidsraad een aangepast organisatiemodel voor. De raad adviseert een nieuw te vormen ‘donorcentrum’ verantwoordelijk te maken voor de screening en acceptatie van alle donoren en formeel zeggenschap te geven over de allocatie van alle gedoneerde lichaamsmaterialen. De uitvoerende taken zou het donorcentrum kunnen mandateren aan twee andere organisaties: 1) het ‘orgaancentrum’, dat de zorg krijgt voor de feitelijke toewijzing van organen en allocatieplichtige weefsels, en 2) het ‘weefselcentrum’ dat de zorg krijgt voor de screening en aan

Gezondheidsraad

Health Council of the Netherlands



Onderwerp : aanbieding advies *Naar een duurzame weefselketen*

Ons kenmerk : I-542-10/CP/bp/892-E

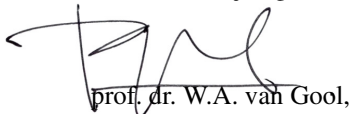
Pagina : 2

Datum : 27 februari 2014

name van niet-allocatieplichtig weefselmateriaal, en de uitname, bewaring, bewerking en uitgifte daarvan. Het weefselcentrum vormt volgens dit model de overkoepelende organisatiestructuur waarin de bestaande weefselbanken worden ondergebracht. Voor het donorcentrum is een wettelijke basis vereist.

Het advies is opgesteld door de Commissie Weefselketen, die hiervoor van gedachten heeft gewisseld met diverse organisaties in de weefselketen. Het conceptadvies is getoetst door de Beraadsgroep Geneeskunde en de Beraadsgroep Ethiek en recht. Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen in het advies zoals dat nu voor u ligt.

Met vriendelijke groet,



prof. dr. W.A. van Gool,
voorzitter

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
E-mail: C.Postema@gr.nl
Telefoon (070) 340 72 73

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
www.gr.nl

Naar een duurzame weefselketen

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 2014/04, Den Haag, 27 februari 2014

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids-(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Infrastructuur & Milieu; Sociale Zaken & Werkgelegenheid; Economische Zaken en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Naar een duurzame weefselketen. Den Haag:
Gezondheidsraad, 2014; publicatienr. 2014/04.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. Towards a sustainable tissue supply chain.
The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/04.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 978-90-5549-977-7

Inhoud

Samenvatting *13*

Executive summary *19*

-
- 1 Inleiding *25*
 - 1.1 De weefselvoorziening in Nederland *25*
 - 1.2 Uitgangspunten van de minister voor de (toekomstige) weefselketen *26*
 - 1.3 Adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad *28*
 - 1.4 Opzet van dit advies *29*
-
- 2 Ontstaan en inrichting van de huidige weefselketen *31*
 - 2.1 Voorgeschiedenis weefselvoorziening *31*
 - 2.2 Organisatie weefselketen (situatie tot aan 2012) *34*
 - 2.3 Herschikking van taken en verantwoordelijkheden in de bestaande weefselketen *37*
 - 2.4 Functioneren van de weefselketen na de herschikking van taken (vanaf januari 2012) *41*
 - 2.5 Financiering van de weefselketen *45*
 - 2.6 Kengetallen voor de weefselketen *46*
 - 2.7 Enkele conclusies *52*
-

3	Wettelijk kader weefselvoorziening	53
3.1	Nationale regelgeving in Europese context	53
3.2	De Wet op de Orgaandonatie (WOD, 1996)	58
3.3	Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal, WVKL (2003)	62
3.4	Enkele conclusies	72

4	Wetenschappelijke ontwikkelingen inzake humane weefsels	75
4.1	Ontwikkeling vervangingsgeneeskunde	75
4.2	Ontwikkeling van weefseltransplantatie	76
4.3	Ontwikkeling en toelating Advanced-Therapy Medicinal Products (ATMPs)	78
4.4	Gene Therapy Medicinal Product (GTMP)	79
4.5	Somatic Cell Therapy Medicinal Products (CTMP)	79
4.6	Tissue Engineered Product (TEP)	80
4.7	Registratieprocedure ATMPs	81
4.8	Toepassingsgebieden van ATMPs	82
4.9	Enkele conclusies	85

5	Kernvragen ten aanzien van de weefselketen	87
5.1	Algemene beschouwing weefselketen	88
5.2	Kernvragen ten aanzien van de (toekomstige) weefselketen	95

6	Toekomstige regiefunctie postmortale weefselketen	117
6.1	Inleiding	117
6.2	Huidige situatie ten aanzien van de regiefunctie	118
6.3	Een toekomstbestendige regiefunctie	119
6.4	Een aangepast model	121
6.5	Wettelijke vormgeving nieuw bestuurlijk model	124
6.6	Ten slotte	125

7	Conclusies en aanbevelingen	127
7.1	Nationale zelfvoorziening	127
7.2	Doelmatigheid en ondernemerschap	128
7.3	Donatiebereidheid	128
7.4	Wettelijk kader	129
7.5	Regie en en sturing in de weefselketen	130
7.6	ATMPs als weefselvervangers	130
7.7	Verhouding onbetaalde donatie en winstoogmerk	131
7.8	Grenzen aan weefseluitname en ruimte voor export van weefsel	132

Literatuurlijst *135*

Bijlagen *139*

- A De adviesaanvraag *141*
- B Notitie Randvoorwaarden *143*
- C De Commissie *149*
- D Notitie Europeesrechtelijke aspecten weefseldonatie en weefseltransplantatie *153*
- E Brieven van VWS april 2011 en augustus 2009 *181*
- F Gegevens weefseldonatie en -transplantatie in de Europese Unie in 2010-2011 *185*
- G Overzicht van verleende WVKL erkenningen en vergunningen *193*
- H Lijst van afkortingen *199*

Samenvatting

Medische behandelingen met menselijk weefsel in Nederland

In Nederland vindt geneeskundige behandeling plaats met diverse soorten menselijk weefsel. Het betreft met name transplantatie van hoornvlies (cornea), huid, hartkleppen en cardiaal weefsel, en bot- en peesweefsel. Meestal is dit lichaamsmateriaal afkomstig van overleden donoren. Soms kan ook botmateriaal (her)gebruikt worden van een levende donor, bijvoorbeeld na een heupvervangingsoperatie. Waar organen zo spoedig mogelijk na donatie bij een patiënt worden getransplanteerd, worden weefsels gewoonlijk na uitname eerst bewerkt en bewaard, om vervolgens op een later tijdstip bij een ontvanger te worden geïmplanterd. Om dat mogelijk te maken zijn in ons land sinds het midden van de jaren '70 diverse weefselbanken opgericht. Momenteel heeft Nederland twee hoornvliesbanken, een huidbank, een hartkleppenbank en een botbank, die alle een volledige erkenning hebben als weefselbank. Daarnaast zijn er tal van instellingen die een erkenning/vergunning hebben voor beperkte omgang met humaan lichaamsmateriaal.

Recente veranderingen in de organisatie van de weefselketen

In de afgelopen jaren is er veelvuldig discussie geweest over de vraag hoe de coördinatie van de nationale weefselvoorziening gestalte moest krijgen. De weefselketen wordt gevormd door een verzameling van kleine organisaties,

waartussen beperkte samenhang en samenwerking bestaat. De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), als orgaancentrum, heeft de wettelijke taak om sturing te geven aan de nationale weefselvoorziening en samenwerking te bevorderen binnen de weefselketen, maar was daartoe tot voor kort niet met voldoende wettelijke en bestuurlijke instrumenten toegerust. In de afgelopen jaren is echter een veranderingstraject ingezet, waarbij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de ‘centrale regie’ in de weefselketen bij het orgaancentrum heeft belegd en er nieuwe afspraken zijn gemaakt voor de samenwerking tussen dat orgaancentrum en de weefselbanken. Het orgaancentrum is er voor de initiële screening en acceptatie van wefseldonoren, terwijl de weefselbanken weefsels verzamelen, deze controleren op veiligheid en kwaliteit, en ze verantwoord bewerken en bewaren. Bij de uiteindelijke distributie van het weefsel wordt onderscheid gemaakt tussen materiaal dat wordt toegewezen aan individuele patiënten vanwege schaarste en medische eigenschappen (allocatieplichtig weefsel, toe te wijzen door het orgaancentrum), en weefsel dat zonder onderscheid aan patiënten kan worden gedistribueerd (niet-allocatieplichtig weefsel, een taak van de weefselbank). Deze taakverdeling geldt sinds 1 januari 2012.

Is de weefselketen ‘toekomstbestendig’?

Is de nieuwe opzet van de weefselketen voldoende toekomstbestendig, wil de minister van VWS weten van de Gezondheidsraad. Is deze bijvoorbeeld berekend op nieuwe en nog te verwachten ontwikkelingen, zoals het met menselijk weefselmateriaal bereiden van geavanceerde geneesmiddelen of het verwerken van weefsels in medische hulpmiddelen (Advanced Therapy Medical Products - ATMPs)? In dit advies constateert de Gezondheidsraad dat de recent ondernomen herschikking van taken en verantwoordelijkheden wel verbetering heeft opgeleverd, maar dat er nog een slag te maken is.

Versnippering van regels

De procedures bij orgaan- en wefseldonatie zijn ingebed in een nationaal wettelijk kader: de Wet op de orgaandonatie (WOD) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). Deze wetten zijn op hun beurt weer in lijn gebracht met EU-richtlijnen op het gebied van orgaan- en wefseldonatie en -transplantatie. De WOD is met name gericht op de toestemmingsprocedure bij donatie, terwijl de WVKL zich vooral richt op de veiligheid, kwaliteit en traceerbaarheid van lichaamsmateriaal. De WOD bepaalt verder de samenwerking tussen de

diverse organisaties in ons land bij het verkrijgen, het bewaren en bewerken, en het toewijzen van organen en weefsels. Er is een centrale rol voor de NTS, die samenwerkt met de internationale stichting Eurotransplant en met de diverse weefselbanken.

De regulering van de huidige weefselvoorziening in twee verschillende wetten komt volgens de commissie de inzichtelijkheid ervan niet ten goede. De wetten sluiten onvoldoende op elkaar aan, wat leidt tot versnippering van regels. Het in de wetten gehanteerde begrippenkader is niet eenduidig en consistent, en het eigen karakter van het weefselproces is onvoldoende zichtbaar. De huidige regeling van de zeggenschap over gedoneerd weefsel bijvoorbeeld, is uitsluitend gericht op implantatie en daarmee samenhangend wetenschappelijk onderzoek, waarmee geen recht wordt gedaan aan de bredere therapeutische gebruiksmogelijkheden van weefsel en daaraan gerelateerd onderzoek. De huidige wetgeving zou op deze punten aangepast moeten worden.

Huidige wetgeving niet berekend op nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen

De commissie heeft een korte verkenning gedaan van de wetenschappelijke ontwikkelingen rond het gebruik van menselijk weefsel, en met name de geneeskundige toepassing daarvan in ATMPs. Vermoedelijk zullen deze op korte termijn nog geen grote invloed hebben op de reguliere weefseltransplantaties en de inrichting van de weefselketen. Op de middellange termijn is dat echter wel te verwachten. Het huidige wettelijke kader (WOD en WVKL) voorziet slechts ten dele in adequate regulering van menselijk lichaamsmateriaal dat gebruikt zal kunnen worden voor de bereiding van ATMPs, met name wanneer dat materiaal buiten de gebruikelijke postmortale donatie is verkregen. De commissie pleit voor een betere regeling van de zeggenschap, meer aandacht voor veiligheid en kwaliteit, en betere kanalisatie van dit weefsel.

Nederlandse weefselbanken moeten zich begeven op een internationale markt

De minister van VWS heeft gevraagd of Nederland zelfvoorzienend zou moeten zijn op het terrein van weefsels. De commissie pleit juist voor een sterkere oriëntatie en participatie op de Europese markt voor weefselproducten. Nederlandse weefselbanken spelen nu reeds een substantiële rol in de internationale bemidde-

ling en export/uitwisseling van weefsels. Verdergaande samenwerking kan leiden tot versterking van en grotere doelmatigheid in de nationale weefselvoorziening.

De huidige weefselbanken zullen ook steeds meer moeten opereren en concurreren op een internationale weefselmarkt. Daarbij hoort dat zij ook commerciële activiteiten kunnen ontplooiën, wat een prikkel tot doelmatig handelen kan betekenen. Die commerciële activiteiten dienen echter wel begrensd te worden om te voorkomen dat publieke belangen benadeeld worden. Zo mogen commerciële activiteiten het vertrouwen en de donatiebereidheid van burgers niet schaden. Opbrengsten van de commerciële activiteit moeten ten goede komen aan de publieke weefselvoorziening zelf, en niet worden uitgekeerd aan aandeelhouders. Voorts mag het opereren op de internationale weefselmarkt (export van weefsel, ontwikkeling van medische producten) niet ten koste gaan van het op implantatie gerichte gebruik. Ten slotte dient bij internationale uitwisseling van weefselmateriaal een goede bewaking van veiligheid en kwaliteit altijd voorop te staan.

Winstoogmerk kan onbetaalde donatie bedreigen

Het principe van donatie zonder winstoogmerk is verankerd in onze wetgeving, evenals in de Europese regelgeving. Weefselbanken in ons land zijn dus non-profit instellingen, die het niet is toegestaan winst te maken en uit te keren. Tegelijkertijd gaat het bewerken en bewaren van weefsels gepaard met aanzienlijke kosten. Het therapeutisch eindproduct is daardoor duur, maar voegt ook grote waarde toe (kwaliteit en veiligheid). De weefselbanken (en hun commerciële partners die bewerkingen uitvoeren) moeten voor die kosten uiteraard worden gecompenseerd via de kostprijs van het weefselproduct. Anders kunnen het weefselproces en de -keten niet in stand gehouden worden. In de publieksvoorlichting over weefseldonatie en -transplantatie zal daarom benadrukt moeten worden dat een efficiënte bedrijfsvoering en ondernemerschap niet gelijk staan aan het hebben van winstoogmerk. Opbrengsten uit (internationale) commerciële transacties horen weer terug te vloeien naar de weefselketen ter verbetering van de kwaliteit en veiligheid, en ten bate van onderzoek en innovatie. Alleen dan wordt voorkomen dat de donorbereidheid en het publieke belang worden geschaad. Overigens zijn wefselinstellingen die niet tevens erkend zijn als weefselbank, niet gebonden aan het verbod om winst te maken. Deze instellingen vallen nu buiten de controle en het toezicht binnen de weefselketen.

De weefselketen heeft een krachtiger regie nodig

Het proces van verandering, dat door VWS en de NTS is ingezet om te komen tot een doeltreffende en doelmatige weefselketen die voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid nu en in de toekomst, is gediend met een sterkere regie. Doelen hiervan zijn: het waarborgen van een goede weefselvoorziening; het dienen van het publieke belang (behoud donatiebereidheid); het inspelen op wetenschappelijke innovatie rond weefsels; kunnen handelen op een terrein waar sprake is van een toenemende commercialisering, concurrentie en internationalisering.

Met het in gang gezette proces is weliswaar een juiste koers ingezet, maar de huidige vormgeving van de regiefunctie is ontoereikend om de te verwachten ontwikkelingen en uitdagingen het hoofd te kunnen bieden. Wil sprake zijn van een toekomstbestendige weefselketen onder efficiënte regie, dan zal ten minste aan de volgende voorwaarden moeten worden voldaan:

- Een duidelijker wettelijke grondslag dan nu, met een heldere omschrijving van de positie, taak en bevoegdheden van de regisseur ten opzichte van de weefselbanken, en ten opzichte van de minister van VWS.
- Een heldere scheiding van de regietaken (strategieontwikkeling) en uitvoerende taken (allocatie).
- Heldere informatie- en verantwoordingslijnen tussen de regisseur en de uitvoerende organisaties, met behoud van een ruime beleidsvrijheid van die organisaties (binnen overeengekomen kaders en randvoorwaarden).
- Nauwere samenwerking tussen de weefselbanken, resulterend in één gezamenlijk aanspreekpunt.
- Een heldere financieringsstructuur die is toegesneden op de organisatie van de weefselketen.

Het is tijd voor een nieuw organisatie-model

Met de bovengenoemde randvoorwaarden voor ogen doet de commissie een voorstel voor een aangepast organisatie-model. Een nieuw te vormen 'donorcentrum' krijgt daarin de regie. Dit centrum behartigt de belangen van orgaan/weefseldonoren, en vertaalt deze naar taken voor de orgaan- respectievelijk de weefselketen. Het donorcentrum fungeert als schakelpunt tussen de donor en de samenleving enerzijds, en de partijen in de orgaan- en weefselketen anderzijds. Voor het publieke vertrouwen en de donatiebereidheid is het essentieel dat (toekomstige) donoren ervan overtuigd zijn dat hun rechten en belangen bij het donorcentrum in goede handen zijn. Het donorcentrum is verantwoordelijk voor

de screening en acceptatie van alle donoren en heeft formeel zeggenschap over de allocatie van alle gedoneerd lichaamsmateriaal. De uitvoerende taken mandateert het donorcentrum aan twee andere organisaties:

- 1 het 'orgaancentrum', dat zorgt voor de feitelijke toewijzing van organen en allocatieplichtige weefsels. Voor organen omvat dit het wachtlijstbeheer en de toewijzing in nauwe samenwerking met Eurotransplant, zoals ook nu het geval is. Voor weefsels houdt dit in de allocatie van weefsels, waarvan is vastgesteld dat ze schaars zijn en/of aan een specifieke patiënt moeten worden toegewezen (zoals dit ook nu door NTS wordt uitgevoerd).
- 2 het 'weefselcentrum' draagt zorg voor de screening en aanname van niet-allocatieplichtig weefselmateriaal, en verzorgt de uitname, bewaring, bewerking en uitgifte daarvan. Het weefselcentrum vormt de overkoepelende organisatiestructuur, waarin de bestaande weefselbanken worden ondergebracht als afdelingen of divisies. Binnen de met het donorcentrum afgesproken kaders is het weefselcentrum vrij om contacten of samenwerking aan te gaan met onderzoekscentra, medisch-technische en farmaceutische industrie, of met buitenlandse weefselorganisaties. Het weefselcentrum verzorgt ook de import/export van weefsels, en houdt contact met de overige erkende weefselinstellingen waar het betreft de kanalisatie van lichaamsmateriaal dat buiten het WOD-kader is verkregen.

Het donorcentrum als nieuwe bestuurlijke entiteit moet in de WOD een basis krijgen, waarbij ook de taken en bevoegdheden als regisseur omschreven worden. Ook de door het donorcentrum aan het orgaancentrum en het weefselcentrum gemandateerde taken zullen zo'n wettelijke basis behoeven.

Executive summary

Health Council of the Netherlands. Towards a sustainable tissue supply chain. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/04

Medical treatments in the Netherlands involving human tissue

In the Netherlands, medical treatment involving various types of human tissue is being administered. This mainly involves the transplantation of cornea, skin, heart valves, cardiac tissue, bone tissue and tendon tissue. Such human tissue is usually obtained from deceased donors. Bone material from living donors can sometimes be used (or re-used), following hip replacement surgery, for example. Organs have to be transplanted into patients as soon as possible after donation. Tissues, however, are removed, processed and then stored. Later on, they are implanted into a recipient. This process is facilitated by a number of tissue banks, the first of which was established in the Netherlands in the mid-1970s. The Netherlands currently has two cornea banks, a skin bank, a heart valve bank and a bone bank, all of which are fully accredited tissue banks. There are also numerous institutions that have accreditations/permits for the limited handling of human tissue.

Recent changes in the organisation of the tissue supply chain

In recent years, there have been frequent debates about the best way to coordinate the national tissue supply system. The tissue supply chain consists of a group of small organisations, between which there is a limited degree of cohesion and cooperation. As an organ centre, the Dutch Transplant Foundation

(NTS) has the statutory duty of giving direction to the national tissue supply system and of fostering cooperation within the tissue supply chain. Until recently, however, the legal and administrative instruments at its disposal were not entirely fit for purpose. In recent years, however, a change pathway has been put in place. As part of this process, the Ministry of Health, Welfare and Sport has assigned “central control” of the tissue supply chain to the organ centre. New arrangements have also been made regarding cooperation between that organ centre and the tissue banks. The organ centre’s tasks include the initial screening and acceptance of tissue donors. The tissue banks collect tissues, check them for safety and quality, then process and store them in accordance with good practice. In the final tissue distribution stage, a distinction is drawn between material that is assigned to individual patients due to scarcity and specific medical properties (tissue that is subject to an allocation requirement, to be assigned by the organ centre), and tissue that can be distributed to patients without any differentiation (tissue that is not subject to an allocation requirement, the responsibility of tissue banks). This division of labour has been in effect since 1 January 2012.

Is the tissue supply chain “future-proof”?

The Minister of Health, Welfare and Sport has asked the Health Council of the Netherlands whether the tissue supply chain’s new structure is sufficiently future-proof. For instance, can it cope with new and expected developments, such as the use of human tissue material to prepare advanced medicinal products or the insertion of tissues into medical devices (Advanced Therapy Medical Products - ATMPs)? In this advisory report, the Health Council concludes that while the recent reallocation of duties and responsibilities has indeed generated some improvements, there is still some way to go.

Fragmentation of rules

The procedures for organ and tissue donation are embedded in a national legal framework: the Organ Donation Act (WOD) and the Body Material (Safety and Quality) Act (WVKL). These laws, in turn, have been brought into line with EU guidelines pertaining to the donation and transplantation of tissues and organs. The WOD focuses mainly on the consent procedure for donation, while the WVKL primarily regulates the safety, quality, and traceability of human tissue. The WOD also stipulates how the various organisations in the Netherlands must cooperate with one another in receiving, storing, processing, and allocating tissues and organs. A pivotal role has been assigned to the Dutch Transplant

Foundation, which cooperates with Eurotransplant International Foundation and with the various tissue banks.

The Committee takes the view that the current situation (in which the tissue supply system is regulated by two different laws) is not ideal, in terms of transparency. These laws are not entirely mutually compatible, which results in a fragmentation of the rules. The conceptual framework underpinning these laws is neither clear nor consistent, nor does it adequately reflect the specific character of the tissue process. The system by which the control of donated tissue is currently regulated, for example, focuses exclusively on implantation and the associated areas of scientific research. However, this fails to do justice to the broader therapeutic uses of tissue and to related areas of research. Current legislation needs to be amended to take account of these issues.

Current legislation cannot cope with the latest scientific developments

The Committee has conducted a brief survey of scientific developments relating to the use of human tissue, and in particular to its medical application in Advanced Therapy Medical Products (ATMPs). In the short term, these are unlikely to have any major impact on standard tissue transplants, or on the way in which the tissue supply chain is organised. In the medium term, however, this situation is expected to change. In terms of the adequate regulation of human tissue destined for the preparation of ATMPs, the current legal framework (WOD and WVKL) has a number of shortcomings. This is particularly true of material that is not obtained via the usual post-mortem donation procedure. The Committee calls for better regulation of control, a greater focus on safety and quality, and improvements in the channeling of this tissue.

Dutch tissue banks have to operate in an international market

The Minister of Health, Welfare and Sport has asked whether the Netherlands needs to be self-sufficient with regard to tissues. The Committee, however, calls for a stronger orientation on, and greater participation in, the European market for tissue products. Dutch tissue banks are already substantially involved in international mediation processes for donated tissue, and in the associated export/exchange procedures. Closer cooperation can help to augment the national tissue supply system and to generate efficiency improvements.

In addition, modern tissue banks will increasingly have to operate and compete in an international tissue market. This means that they must also be able to develop commercial activities, which can then act as an incentive to boost

operational efficiency. However, such commercial activities must be subject to strict limits, to ensure that public interests are not adversely affected. For instance, commercial activities must neither undermine public confidence nor people's willingness to donate. Rather than being distributed to shareholders, any revenues from commercial activities must be used to benefit the public tissue supply system itself. Furthermore, operating in the international tissue market (tissue exports, medical product development) must not take place at the expense of implantation-oriented applications. Finally, in the international exchange of tissue material, the effective monitoring of safety and quality must always take priority over any other considerations.

The pursuit of profit could endanger unpaid donation

The principle of non-profit donation is enshrined in our legislation, as well as in European regulations. Accordingly, tissue banks in the Netherlands are non-profit institutions, which are not permitted to make profits and pay dividends. At the same time, the processing and storage of tissues does involve significant costs. The therapeutic end result is therefore expensive, but it also has great added value (quality and safety). The tissue banks (and their commercial partners that perform processing work) must, of course, be compensated for these expenses, by means of the cost price charged for the tissue product in question. Without this, it would not be possible to maintain either the tissue process or the tissue supply chain. For this reason, tissue donation and transplantation public information campaigns will stress that an efficient business operation and entrepreneurship are not the same thing as the pursuit of profit. The revenues from commercial transactions (including those at international level) must flow back into the tissue supply chain, to improve quality and safety, and to benefit research and innovation. This is the only way to avoid undermining public confidence and people's willingness to donate. Incidentally, tissue institutions that are not accredited tissue banks are not subject to the prohibition on profit making. These institutions are not currently subject to the control and supervision arrangements that operate in the tissue supply chain.

The tissue supply chain needs tighter controls

The process of change launched by the Ministry of Health, Welfare and Sport and the Dutch Transplant Foundation does have more robust controls. The aim of this process is to create an effective and efficient tissue supply chain capable of meeting high standards of quality and safety, both now and in the future. Its goals

include safeguarding the effectiveness of the tissue supply system, and serving the public interest (sustaining people's willingness to donate). Other goals are responding to scientific innovation in the area of tissues, and developing the capacity to operate in a field characterised by increasing commercialisation, competition and internationalisation.

While the newly launched process is indeed a step in the right direction, the control function (as presently configured) will not be able to cope with the anticipated developments and challenges that lie ahead. At the very least, the following conditions must be met in order to create a future-proof, efficiently managed tissue supply chain:

- A clearer legal basis than is presently the case, plus a clear description of the position, role and powers of the directing authority with respect to the tissue banks on the one hand and the Minister of Health, Welfare and Sport on the other.
- A clear separation of the control tasks (strategy development) and executive tasks (allocation).
- Clear lines of information and accountability between the directing authority and the executive organisations, while retaining the latter bodies' broad discretionary policy (within the agreed frameworks and subject to the agreed preconditions).
- Closer cooperation between tissue banks, resulting in a single, common point of contact.
- A clear funding structure tailored to the way in which the tissue supply chain is organised.

It's time for a new organisational model

With the above constraints in mind, the Committee has put forward a proposal for a modified organisational model. A new "donor centre" will be set up and given the powers needed to act as a directing authority. This centre will represent the interests of organ/tissue donors, and will translate these into tasks for the organ supply chain or tissue supply chain, as the case may be. The donor centre will act as a link between donors and society on the one hand, and the parties in the organ and tissue supply chains on the other. In the interests of public confidence and people's willingness to donate, it is essential that donors (and future donors) are convinced that their rights and interests will be in good hands at the donor centre. The donor centre will be responsible for the screening and acceptance of all donors. It will also have formal control over the allocation of all

donated human tissue. The donor centre will authorise two other organisations to carry out the executive tasks:

- 1 The “organ centre”, will deal with the actual allocation of organs and of tissues that are subject to an allocation requirement. In the case of organs this will involve waiting list management and allocation in close collaboration with Eurotransplant, as is presently the case. For tissues, this involves the allocation of tissues that have either been categorised as scarce and/or that must be allocated to a specific patient (just as the Dutch Transplant Foundation does at present).
- 2 The “tissue centre” will be responsible for the screening and acceptance of tissue material that is not subject to an allocation requirement. It will also deal with the removal, storage, processing and issuance of such tissue. The tissue centre will act as an umbrella organisation for existing tissue banks, which will acquire the status of departments or divisions in this context. Within the frameworks agreed with the donor centre, the tissue centre will be free to establish contacts or partnerships with research centres, medical technology industries, pharmaceutical industries, or tissue organisations outside the Netherlands. The tissue centre will also handle the import/export of tissues, and maintain contact with the other accredited tissue institutions with regard to the channeling of human tissue obtained outside the context of the Organ Donation Act (WOD).

As a new administrative entity, the donor centre must be based on the WOD, and its duties and powers as a directing authority must be clearly defined. The duties which the donor centre authorises the organ centre and the tissue centre to perform will also require a legal basis of this kind.

Inleiding

1.1 De weefselvoorziening in Nederland

In 1998 trad de Wet op de Orgaandonatie (WOD) in werking.¹ Deze wet richt zich op zowel de solide organen (zoals nieren, lever en hart), als op lichaamsweefsels (zoals hoornvlies, huid en hartkleppen) die voor transplantatie bij patiënten zijn bestemd. Behalve de WOD is ook de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL) van groot belang voor de weefselvoorziening in ons land.² De WVKL is in 2003 tot stand gekomen, als ‘vertaling’ en implementatie van de Europese richtlijnen voor een goed en veilig gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Met de invoering van de WOD kreeg de overheid de eindverantwoordelijkheid voor de orgaan- en weefselvoorziening in ons land. De uitdaging daarbij was om het maatschappelijk belang voorop te stellen (rechtszekerheid van betrokkenen, bevordering van het aanbod en rechtvaardige verdeling van schaarse organen), maar om tegelijkertijd te zorgen voor een doelmatige organisatie van de weefselbanken. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft deze taken toevertrouwd aan de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), die als nationaal orgaancentrum mocht gaan optreden.

De NTS heeft daadwerkelijk haar taak als orgaancentrum op zich genomen in de nationale voorziening van solide organen die bestemd zijn voor transplantatie (waarbij voor de internationale uitwisseling een samenwerkingsovereenkomst is aangegaan met de Stichting Eurotransplant). Voor de weefsels heeft de NTS de

coördinatie gelaten bij de organisatie BIS, die in de praktijk de aansturing van de nationale weefselvoorziening al op zich nam, en die daarnaast fungeerde als centrale botbank. In de afgelopen jaren is echter gebleken dat deze versnippering van taken en verantwoordelijkheden plus het feit dat het juridisch kader (WOD en WVKL) geen goede afstemming kent, gezorgd hebben voor onduidelijkheden en fricties in de taakopvatting en -uitvoering binnen de weefselketen. Om in deze ongewenste situatie verbetering te brengen, hebben VWS en de betrokken partijen in de weefselketen in 2004 een veranderproces in gang gezet. Dit heeft ertoe geleid dat de NTS (zoals de WOD aangeeft) de taak van orgaancentrum in volle omvang mocht gaan uitvoeren, dus ook voor de weefselvoorziening.³

1.2 Uitgangspunten van de minister voor de (toekomstige) weefselketen

Medio 2010 heeft de toenmalige minister van VWS een beleidsnotitie uitgebracht met uitgangspunten voor een optimale weefselvoorziening.⁵ Die uitgangspunten (zie bijlage B: Randvoorwaarden voor de weefselketen) zijn de uitkomst van een meerjaren proces van overleg en advisering over de wijze waarop de samenwerking tussen de bij de weefselvoorziening betrokken partijen gestalte moet krijgen. De randvoorwaarden zijn afgeleid van de doelstellingen van zowel de WOD als van de WVKL.

Samengevat benoemde de bewindsman de volgende randvoorwaarden voor de weefselvoorziening:

- a Reikwijdte van de randvoorwaarden voor de weefselvoorziening
De randvoorwaarden hebben uitsluitend betrekking op lichaamsmateriaal dat bij een donor na overlijden wordt uitgenomen en voor therapeutische doeleinden (transplantatie/implantatie) is bestemd: postmortaal WOD-weefsel. Geslachtscellen en bloed vallen buiten het kader van de WOD. Voor specifieke menselijke cellen (waaronder stamcellen) is een afzonderlijk beleidstraject voorzien. Ook lichaamsmateriaal dat met een ander oogmerk dan implantatie is verkregen (onderzoek, diagnostiek) valt buiten de randvoorwaarden voor de weefselvoorziening.
 - b Regiefunctie van NTS
De NTS zal alleen een centrale sturing en beleid voeren waar dat gewenst of noodzakelijk is. Waar mogelijk wordt ruimte gelaten aan de orgaan/weefselbanken.
 - c Nationale zelfvoorziening
VWS wil dat Nederland een adequate eigen weefselvoorziening krijgt. Er zouden voldoende weefsels van Nederlandse donoren op voorraad moeten
-

- zijn om, onder normale omstandigheden, de behoefte van Nederlandse patiënten te dekken. Uit moreel en praktisch oogpunt wordt het niet wenselijk geacht dat Nederlandse patiënten structureel afhankelijk zijn van aanbod van weefsels uit het buitenland. In bijzondere gevallen kan uiteraard gebruik gemaakt worden van weefsels van buitenlandse donoren. In Europeesrechtelijk kader geldt ook voor weefsels een vrij verkeer van goederen en diensten.
- d Doelmatige bedrijfsvoering in relatie tot donatiebereidheid
- Leidend principe bij de donatie van organen en weefsels in ons land is het afstaan om niet (zonder winstoogmerk). Dit houdt in – zoals in de WOD is vastgelegd – dat bij de donatie van organen en weefsels uitsluitend kosten kunnen worden vergoed die (direct) voortvloeien uit de medische procedure, en dat geen beloning wordt gegeven aan de donor, zijn nabestaanden of derden (ziekenhuizen of medische beroepsbeoefenaren). Ook is in de WVKL bepaald dat een weefselinstelling/orgaanbank alleen als zodanig erkend wordt als het een rechtspersoon zonder winstoogmerk is. Wel mag van weefselbanken goed ondernemerschap worden verwacht, met een doelmatige bedrijfsvoering in het verkrijgen, bewerken en bewaren van weefsel. Het streven naar ‘beschikbaarheid’ van weefsels houdt ook de mogelijkheid van inkoop uit het buitenland (import) en verkoop naar het buitenland (export) in. De ruimte voor ondernemerschap en import/export wordt echter begrensd door de mogelijke (negatieve) invloed daarvan op de donatiebereidheid bij burgers (bijvoorbeeld door aanwending van baten van een weefselbank voor andere doeleinden dan verbetering van de zorgvoorziening).
- e Grenzen aan import en export
- Het is dus wettelijk toegestaan om weefsels te importeren of te exporteren. Aan export kunnen echter wel beperkingen worden gesteld. Zo kan het orgaancentrum bepalen dat een weefselbank schaarse weefsels beschikbaar moet houden voor Nederlandse patiënten. Ook kunnen beperkingen worden opgelegd wanneer zou blijken dat de donatiebereidheid van de Nederlandse burger afneemt. Aan import kunnen eveneens grenzen worden gesteld. Uitgaande van het principe van zelfvoorziening, zou import van weefsels door een weefselinstelling slechts moeten plaatsvinden als niet (of niet tijdig) in een passend aanbod vanuit een Nederlandse weefselbank kan worden voorzien, en niet louter omdat tegen lagere kosten kan worden geïmporteerd. Een complicerende factor is echter wel dat het ziekenhuizen (mits zij erkend zijn als ‘weefselinstelling’) vrij staat om zelf voor de behandeling benodigde weefsels aan te kopen, óók via import. Het orgaancentrum houdt dan wel de wettelijke taak om de kwaliteit en veiligheid daarvan te monitoren en de reden van die import te onderzoeken.
-

f Grenzen aan uitname van weefsels

Wanneer een overledene (dan wel zijn nabestaande) toestemming heeft gegeven voor orgaan- en weefseldonatie, zal aan die wens zoveel mogelijk gehoor worden gegeven. Behoudens beperkingen die door de donor/nabestaande zelf gesteld zijn, worden voor transplantatie geschikte weefsels uitgenomen. Aan die uitname kunnen in bepaalde situaties beperkingen worden opgelegd; bijvoorbeeld als een overschot aan weefsels en mogelijke vernietiging daarvan dreigt.

Met de hierboven beschreven randvoorwaarden wilde de toenmalige minister een balans bereiken tussen het maatschappelijk belang van de weefselvoorziening en de ruimte die nodig is voor de weefselbanken om een doelmatige bedrijfsvoering na te streven. Ook onder invloed van toekomstige, voorzienbare ontwikkelingen in het gebruik van lichaamsmateriaal zouden deze uitgangspunten ‘houdbaar’ moeten blijven.

1.3 Adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad

In vervolg op zijn beleidsnotitie heeft de toenmalige minister van VWS op 14 september 2010 de voorzitter van de Gezondheidsraad om advies gevraagd over de toekomstbestendigheid van deze randvoorwaarden (zie bijlage A).⁴ De minister stelt daarbij de volgende vragen:

- 1 Moet ons land blijven streven naar zelfvoorziening in de beschikbaarheid van weefsels voor transplantatie, of zullen internationale/Europese ontwikkelingen (samenwerking over grenzen, noodzaak van import en export) daar verandering in brengen?
- 2 Kan doelmatigheid in de weefselketen worden bevorderd zonder dat de ruimte voor ondernemerschap essentiële maatschappelijke waarden en belangen schaadt?
- 3 Hoe kan het vertrouwen van de burger (de potentiële donor) in de ethische standaard van de weefselketen worden behouden en versterkt?
- 4 Biedt het huidige en toekomstige wettelijk kader (Europeesrechtelijk en nationaal) voldoende ruimte om de randvoorwaarden (en eventueel wenselijke of noodzakelijke aanpassingen daarin, ook in het licht van wetenschappelijke ontwikkelingen) te waarborgen?

De commissie die dit advies opstelde gaat ook voor de toekomst uit van de organisatiestructuur en de taakverdeling tussen betrokken partijen zoals die in 2011 (zie beleidsbrief van april 2011, bijlage E) is overeengekomen en per 1 januari

2012 in werking getreden.⁶ Doel is een efficiënt functionerende weefselvoorziening waarin een balans gevonden wordt tussen maatschappelijke belangen (zelfvoorziening in beschikbaarheid weefsels, behoud/verbetering donatiebereidheid, non-commercialiteit) en een doelmatige bedrijfsvoering van de betrokken weefselbanken/instellingen. De inrichting van de weefselketen (met de daarbij gestelde randvoorwaarden) zal in staat moeten zijn adequaat in te spelen op en zich aan te passen aan nieuwe te verwachten ontwikkelingen in het gebruik van (postmortaal en bij leven gedoneerd) lichaamsmateriaal (met name van zogeheten Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs).

1.4 Opzet van dit advies

Voor haar advies koos de commissie de volgende opzet. Hoofdstuk 2 schetst de inrichting van de huidige postmortale weefselketen en de organisatorische vormgeving ervan. Hoofdstuk 3 analyseert het wettelijk kader inzake organen en weefsels. Hoofdstuk 4 beschrijft recente wetenschappelijke ontwikkelingen rond toepassing van humane weefsels die relevant zijn voor de weefselketen. In hoofdstuk 5 gaat de commissie in op de randvoorwaarden die door de minister voor de (toekomstige) weefselketen zijn gesteld. Hoofdstuk 6 behandelt de regie in de weefselketen. Hoofdstuk 7 ten slotte, vat de belangrijkste conclusies en aanbevelingen samen.

Ontstaan en inrichting van de huidige weefselketen

In dit hoofdstuk beschrijft de commissie kort de ontstaansgeschiedenis van de huidige weefselketen, de organisatie en de belangrijkste spelers. Vervolgens analyseert zij de aanloop naar de actuele herschikking van taken en de gevolgen daarvan voor het functioneren van de weefselvoorziening. Ten slotte wordt de huidige weefselvoorziening weergegeven in kerngetallen.

2.1 Voorgeschiedenis weefselvoorziening

De medische historie inzake de ontwikkeling van weefseltransplantatie in Nederland gaat terug tot de jaren '30 van de vorige eeuw. Al in 1938 gebruikte Noordenbos bottransplantatie bij de behandeling van degeneratieve aandoeningen van het schoudergewricht.⁷ Een jaar later werd ook de eerste hoornvliestransplantatie uitgevoerd in het Westfries Gasthuis in Hoorn. Echter het duurde tot 1981 voordat in Amsterdam de eerste Hoornvliesbank werd gerealiseerd. En nadat in 1971 de eerste gespecialiseerde brandwondencentra werden opgericht in Beverwijk (nabij de Hoogovens), Rotterdam en Groningen, werd in 1976 bij het Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk de Centrale Nederlandse Huidbank gevestigd, waar huid van overleden donoren voor transplantatiedoeleinden werd bewaard en bewerkt. In 1989 werd, met financiële steun van de Nederlandse Hartstichting, de Hartkleppenbank in het leven geroepen. Deze organisatie is sinds 1998 ondergebracht bij het Thoraxcentrum (afdeling cardio-thoracale chirurgie) van het Academisch Ziekenhuis Rotterdam, het latere Erasmus

Medisch Centrum te Rotterdam. Deze bank is sinds oktober 2004 erkend als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). In 1988 werd de Stichting Leidse Botbank (Dutch Bone Bank Foundation – NBF) opgericht, die in nauwe samenwerking met de Stichting Bio Implant Services (opgericht in 1989 – zie hierna – en vanaf 2010 gefuseerd tot NBF-BIS Foundation) zorgde voor de verkrijging, opslag en distributie van allogeen (donor)botmateriaal. Tenslotte werd in 2000 in Rotterdam een tweede hoornvliesbank opgericht: Amnitrans Eyebank (gelieerd aan het Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery - NIIOS). Sinds 2010 zijn de Huidbank en de Amsterdamse Hoornvliesbank (IOI) gefuseerd tot Euro Tissue Bank (ETB) te Beverwijk.

Bovenstaande geschiedenis laat zien dat de ontwikkeling van de eerste transplantaties met postmortaal weefsel geïsoleerde gebeurtenissen waren te danken aan pioniers op de verschillende medisch-specialistische vakgebieden en werkzaam in afzonderlijke ziekenhuizen, maar dat er nog geen sprake was van een gecoördineerde weefselvoorziening, laat staan samenwerking in een nationale weefselketen. Een eerste belangrijke stap in die ontwikkeling kwam toen de internationale organisatie voor uitwisseling van organen Eurotransplant (opgericht 1967) in 1989 besloot een aparte organisatie voor het coördineren van weefsel-donatie en het alloceren van weefseltransplantaten in het leven te roepen. De stichting BIS (Bio Implant Services) bemiddelde (inter)nationaal bij weefseltransplantatie en fungeerde tevens als coördinator voor de screening van postmortale weefsel-donoren, de uitname-operatie en het onderbrengen van diverse soorten weefsels in gespecialiseerde weefselbanken, waar het werd bewerkt en bewaard. De allocatie van bepaalde (HLA-getypeerde, of aan maat-gebonden) weefsels verliep ook weer centraal via BIS. Hoewel er op deze wijze een belangrijke stroomlijning en kwaliteitsverbetering in de voorziening van postmortaal weefsel bestemd voor transplantatie werd bereikt, was er nog te weinig inbedding in aparte en inzichtelijke wettelijke en financiële kaders.

Deze belangrijke volgende stap werd gezet met de invoering van de WOD in 1998, en vooruitlopend daarop met de instelling van de NTS in 1997. De oprichting van de NTS anticipeerde op het instellen en erkennen van een nationaal orgaancentrum, dat krachtens de wet (WOD artikel 24) de coördinatie van de donorwerving in ziekenhuizen en de allocatie van organen en weefsels op zich nam. De NTS draagt, nadat zij erkenning had verkregen als orgaancentrum, op grond van de WOD zorg voor het goed laten verlopen van het gehele proces van donormelding/screening, uitname, transport en allocatie van organen en weefsels

tot het moment van transplantatie. Die publieke taken voert het uit namens de overheid (als Zelfstandig Bestuursorgaan - ZBO). Daarnaast heeft de NTS in de afgelopen jaren nog vele andere (niet-WOD)taken op het gebied van donatie en transplantatie gekregen, zoals de ontwikkeling van medische geschiktheidscriteria voor donatie, follow-up van transplantatieresultaten in de Nederlandse Orgaantransplantatieregistratie (NOTR) en het fungeren als algemeen kennis- en informatiecentrum voor donatie en transplantatie.

Hoewel de NTS dus, op grond van de WOD, als nationaal orgaancentrum voor ons land fungeert, wil dat niet zeggen dat alle taken ook in eigen beheer worden uitgeoefend. Zo heeft de NTS een langlopende overeenkomst (Service Level Agreement - SLA) met Eurotransplant voor de internationale bemiddeling bij uitwisseling van organen en beheer van de internationale wachtlijst. En ook met de Stichting BIS heeft NTS vanaf de oprichting een dergelijke overeenkomst gehad voor wat betreft de weefseldonatie en transplantatie, immers BIS had op dat terrein, sinds 1989, al een grote praktijkkennis en ervaring opgedaan. Krachtens die overeenkomst (uit 2005) verrichtte BIS de volgende taken voor NTS op het terrein van weefseldonatie^{8,9}:

- ontwikkelen criteria voor donorscreening (geschiktheidscriteria)
- evaluatie van actuele donoren op uitnamegeschiktheid
- opdracht tot wefseluitname, inzet uitnameteams
- beoordeling en beslissing over vrijgave donor
- financiële afhandeling donormeldingen, en uitnameprocedures in ziekenhuizen
- medische vraagbaak en medische ondersteuning voor wefseldonatie
- distributie wefsels naar orgaanbanken
- bijhouden en administratie kengetallen wefseldonatie en -transplantatie
- wachtlijstbeheer per wefsel
- voorraadbeheer per wefselbank
- opstellen allocatiecriteria voor wefsels
- follow-up gegevens wefseltransplantaties
- begrotingsvoorstel coördineren van wefseldonatie
- lange-termijn ramingen vraag en aanbod van wefsels
- dagelijkse contacten met wefselbanken voor optimaliseren wefselketen
- ontwikkelen en uitvoeren kwaliteitssysteem voor alle taken.

Het moge uit deze opsomming duidelijk zijn dat BIS feitelijk het operationele en kwaliteitsbeheer over de wefselketen en de nationale wefselvoorziening

voerde, waarbij NTS op essentiële punten (zoals afspraken over allocatieregels) goedkeuring verleende.

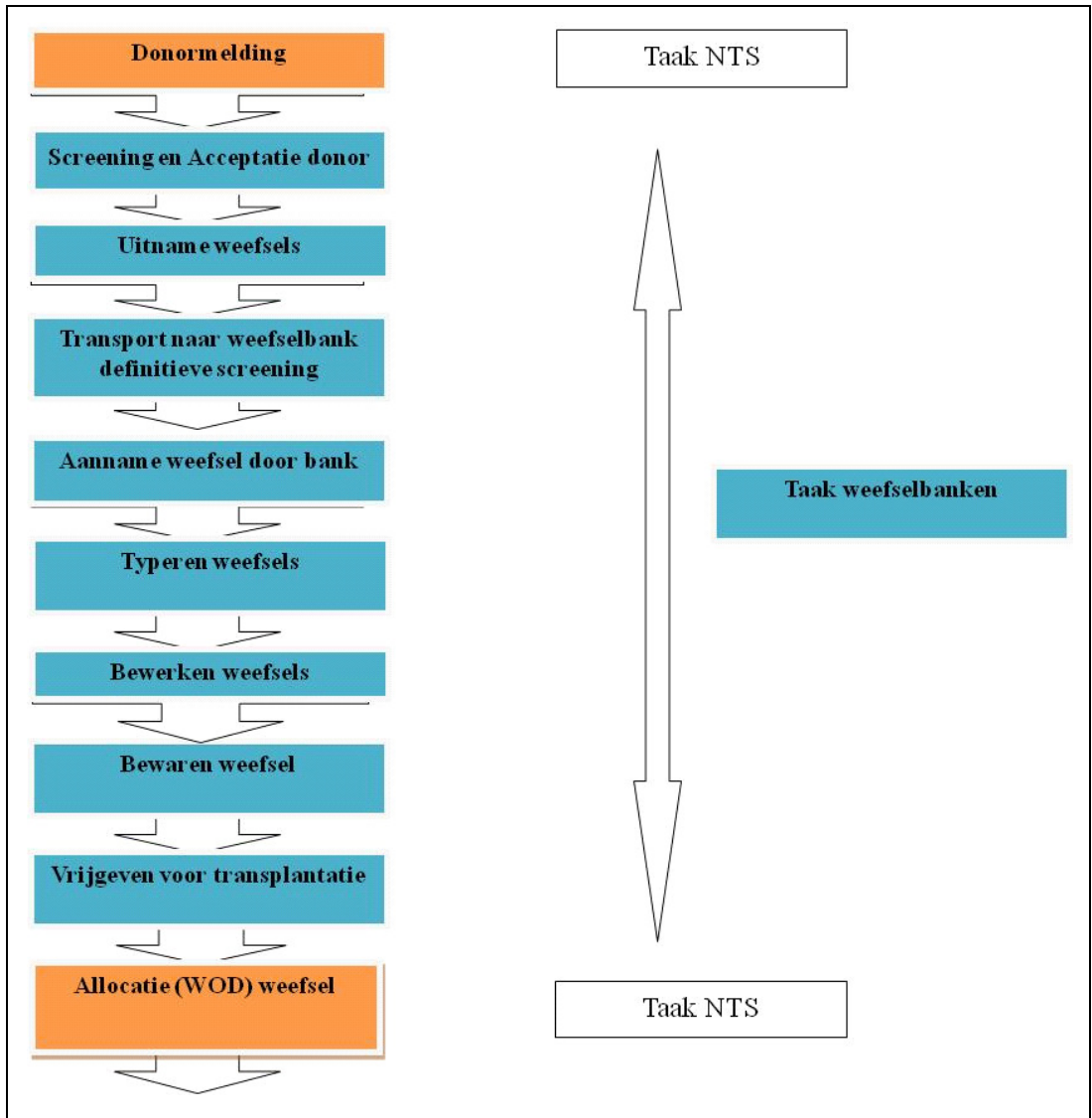
2.2 Organisatie weefselketen (situatie tot aan 2012)

Er kan op verschillende manieren naar de weefselketen worden gekeken: 1) procesmatig – als een opeenvolging van afzonderlijke activiteiten die tot doel hebben de uitgenomen weefsels veilig bij een gepaste ontvanger te brengen; en 2) organisatorisch – als een verzameling afzonderlijke spelers die in onderlinge samenhang (deel)taken in de weefselvoorziening vervullen.

Procesmatige beschrijving

In de taakverdeling tussen NTS en de weefselbanken van vóór 2012, behoorden uitsluitend de aanmelding van de donor en de toewijzing van allocatieplichtig weefsel (i.e. weefsel dat op grond van bijzondere kenmerken aan een specifieke ontvanger wordt toegewezen) tot de vaste taken van de NTS. De screening en acceptatie van weefsel donoren, alsmede het gehele traject van aanname, bewaring, bewerking en distributie van (niet-alocatieplichtige) weefsels, vielen onder de verantwoordelijkheid van de afzonderlijke weefselbanken.

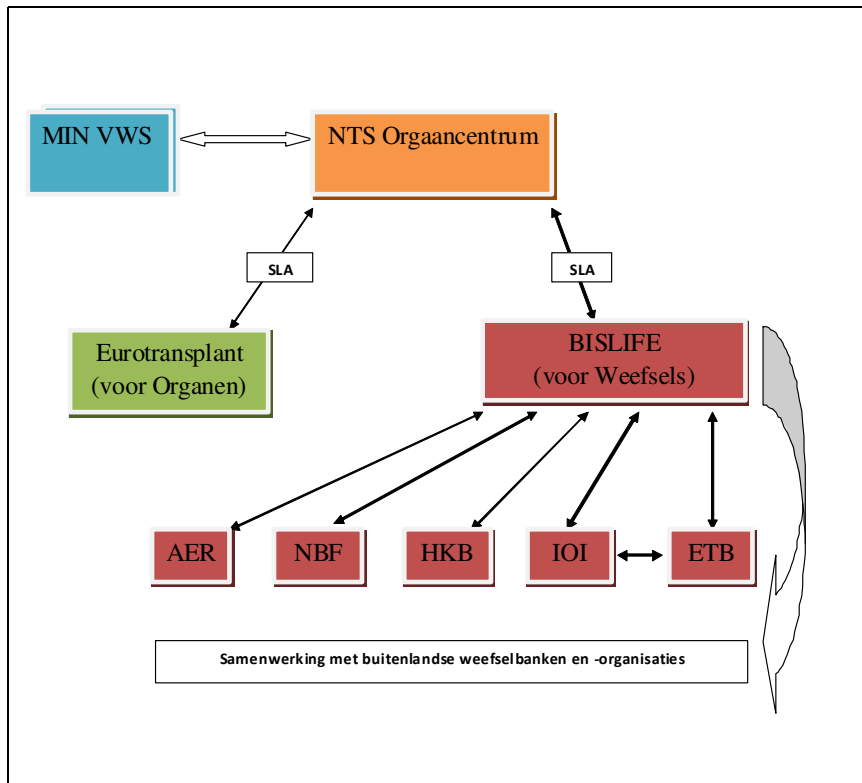
In figuur 1 zijn deze (tot 2012) gebruikelijke stappen in het proces van aanname tot distributie van weefselmateriaal weergegeven.⁹



Figuur 1 Stappen in de weefselketen.

Organisatie beschrijving

In figuur 2 is de organisatiestructuur van vóór de herschikking van taken (in 2012) weergegeven. Daarin vervulde de Stichting BisLife de rol van nationale coördinator van de diverse weefselbanken, via een overeenkomst (SLA) met de NTS. De organisatie BisLife had bovendien een samenwerking met tal van buitenlandse weefselbanken en organisaties voor de bewerking en distributie van weefselmateriaal.



Figuur 2 Organisatiestructuur weefselketen tot 2012.

AER: Amnitrans Eye Bank Rotterdam (gevestigd in NIIOS Oogkliniek).

NBF: Netherlands Bone Bank Foundation (botbank gefuseerd met BISLIFE, gevestigd in LUMC).

HKB: Hartkleppenbank (gevestigd in Thoraxcentrum ErasmusMC).

IOI: Interuniversitair Oogheelkundig Instituut, voorheen gevestigd in AMC Amsterdam).

ETB: Euro Tissue bank (samenwerking Huidbank Beverwijk, en voormalige Cornea Bank Amsterdam (IOI), gevestigd in Beverwijk).

SLA: Service Level Agreement.

Toelichting

De bovenstaande organisatiestructuur is gedurende een periode van 5 tot 6 jaar na de oprichting van de NTS ontstaan uit een samenvoeging van de bestaande organisaties, maar zonder dat daar een expliciete beleidsstrategie of organisatieconcept aan ten grondslag lag. De weefselketen functioneerde vrijwel autonoom naast de orgaanketen, en de betrokkenheid van NTS was gering. Na deze eerste periode werd echter een aantal problemen manifest, die om aanpassing van de organisatie en de taakverdeling vroegen. Deze problemen en aanpassingen worden hierna beschreven.

2.3 Herschikking van taken en verantwoordelijkheden in de bestaande weefselketen

In de jaren vanaf 2004 vond een reeks gebeurtenissen plaats die de zwakte van de gegroeide organisatie en de relaties tussen partijen in de weefselketen aan het licht bracht. Daaruit ontstonden initiatieven, met name bij NTS en VWS, om tot een herschikking van taken en verantwoordelijkheden in de weefselketen te komen. Hierna worden deze initiatieven kort beschreven.

Onderzoek PricewaterhouseCoopers (PWC)

In 2004 liet de NTS door PWC Consultancy een onderzoek verrichten naar de ontwikkeling van de organisatie en het beleid als orgaancentrum in de eerste 6 jaar.¹⁰ Naast algemene aanloopproblemen in de acceptatie in het transplantatieveld in Nederland, signaleerde PWC de volgende problematiek specifiek voor de weefselketen:

- onvoldoende instrumenten voor sturing vanuit NTS vanuit bestaand wettelijk kader
- tekortschietend wettelijk kader: essentiële taken en verantwoordelijkheden niet benoemd
- onduidelijkheid in de taakverdeling tussen NTS, Bis en banken, inefficiënties
- ontoereikende kostenstructuur bij verwerking weefsels: tarieven dekken kosten niet
- aanbod en vraag naar weefsels niet in evenwicht en te weinig sturingsmogelijkheid.

Hieruit volgden enkele aanbevelingen:

- NTS meer centrale regierol in weefselketen, BIS op afstand
 - directe relatie tussen NTS en orgaanbanken.
-

In deze periode hadden bijna alle orgaanbanken (met uitzondering van de AER) zich verenigd in een nieuwe rechtspersoon: de Netherlands Association of Tissue Banks (NATB); streven was om ook BIS daarbij te betrekken. Uiteindelijk zou blijken dat een dergelijke fusie, resulterend in één nationale weefselbank, niet tot stand kon komen (de NATB is in 2007 uiteengevallen). Na het verschijnen van het PWC rapport werd dit besproken met VWS en NATB; deze laatste was niet positief over de aanbevelingen om NTS meer centrale sturing te geven. De NTS vroeg VWS vervolgens om expliciete steun te geven aan dit voorstel.

Werkconferentie weefseldonatieketen

Begin 2005 werd, op initiatief van de NTS, een werkconferentie ‘Weefseldonatieketen’ belegd waaraan alle spelers in de weefselketen deelnamen, met het doel knelpunten te analyseren en oplossingen aan te dragen. In vervolg hierop stuurde VWS alle deelnemers een verslag van de gemaakte afspraken, die betrekking hadden op verschuiving van taken en verantwoordelijkheden richting NTS, en op de financieringsstructuur.¹¹ Deze brief vormde de basis voor de instelling van een drietal werkgroepen die de voorstellen zouden uitwerken. Een kernpunt was een herschikking van taken en bevoegdheden zodat de NTS centrale sturing aan de gehele weefselketen zal gaan geven. Intussen was duidelijk geworden dat de implementatie van de Europese Weefselrichtlijn (in de WVKL) zich niet goed verdroeg met de destijds bestaande situatie (oa orgaancentrumtaken uitgevoerd door BIS, die zelf ook bank is). Dit zou moeten leiden tot een ontvlechting van taken en financiën tussen NTS en BIS.

Voorstellen over en weer in de periode 2006-2007

In de jaren 2006-2007 passeerden diverse voorstellen over en weer de revue, met betrekking tot onderwerpen als de centrale sturing, de financiering, en de allocatie van weefsels. NTS ontwikkelde een modelovereenkomst, welke echter door de meeste banken (bij monde van de NATB) werd afgewezen. Tegenvoorstellen legden juist meer taken en verantwoordelijkheden bij de banken, en gingen meer uit van een overlegmodel en medesturing door NTS. In een cruciale brief van 14 september 2007 aan NTS legde VWS haar visie op de toekomstige structuur en financiering van de weefselketen op tafel; dit kwam grotendeels overeen met de eerdere voorstellen van NTS.¹² Kernelementen waren:

- centrale aansturing weefselketen uitsluitend door NTS; verantwoordelijkheid voor WOD-weefsel (allocatieplichtig) bij NTS

- orgaanbanken mogen zelfstandig niet-allocatieplichtig weefsel naar eindgebruikers distribueren
- erkenning als orgaanbank richt zich ook op oordeel over kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid
- nieuwe financieringssystematiek.

Uitwerking in de periode 2008-2009

In deze periode vond nadere uitwerking plaats van de door VWS en NTS geacordeerde uitgangspunten; de richting staat dan vast maar op details moet nog nadere invulling komen, onder meer ten aanzien van de tariefstructuur (gescheiden financiering van orgaancentrum en orgaanbanken). Voor wat betreft de toedeling van taken en verantwoordelijkheden zal NTS verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de bemiddeling bij de donoraanname en de weefseluitname, terwijl de banken verantwoordelijkheid zullen dragen voor het beschikbaar stellen van een kwalitatief goed en veilig product. Voor wat betreft de financiering zal de overheid zorg gaan dragen voor de kosten van het orgaancentrum, terwijl de orgaanbanken gefinancierd zullen worden uit de eigen opbrengsten van weefsels.

NTS wees wel op een aantal tekortkomingen in de voorliggende afspraken, te weten¹³:

- de vigerende wetgeving geeft de NTS onvoldoende mogelijkheden om import van weefsels te reguleren, terwijl import een noodzakelijke schakel in de weefselvoorziening is
- de uitvoering van de 'regiefunctie' vraagt om duidelijke bevoegdheden bij NTS richting banken.

Het Conspect rapport

In het gehele proces van verandering van de sturing en regie in de weefselketen zijn tot 2009 de meningen over de oplossingsrichting tussen de belanghebbende partijen verdeeld gebleven. Wel bestond tussen VWS en NTS op hoofdlijnen overeenstemming over de gewenste veranderingen. Begin 2009 gaf daarom VWS opdracht aan het bureau Conspect Business Consultancy om een onderzoek te doen naar de vraag of NTS daadwerkelijk 'in staat is om de nieuwe regie-taak in de weefselketen op zich te nemen, en welke aanpassingen daarvoor noodzakelijk zijn'. In juni 2009 bracht Conspect zijn rapport uit.⁹ Op basis van een groot aantal gesprekken met betrokken partijen en diepgaand onderzoek naar de contacten en correspondentie over en weer kwamen de onderzoekers uiteinde-

lijk tot de

volgende hoofdconclusies en aanbevelingen:

- onder de bestaande verhoudingen en taakopvattingen onder de partners in de weefselketen is de NTS niet in staat om de regiefunctie goed op zich te nemen
- de oorzaak hiervan is complex van aard: een samenspel van inadequate wetgeving, onduidelijke rollen en tegengestelde verwachtingen, en een historisch gegroeide situatie
- bij de NTS zelf spelen mee: de afstand tot de weefselketen, onvoldoende bedrijfsmatige aanpak, en de eigen dynamiek van de weefselketen buiten de invloed van NTS.

De aanbevelingen spitsen zich toe op de volgende facetten:

- transparantie over het te voeren beleid naar alle partijen
- NTS moet als regiehouder boven de partijen staan, maar tegelijkertijd de verbindende schakel zijn
- beter informatiebeheer en informatie-uitwisseling door de weefselketen heen
- wegnemen onduidelijkheden in de wet- en regelgeving met betrekking tot verkrijging, bewaring en distributie van weefsels: ten aanzien van taken en bevoegdheden NTS, orgaanbanken en ook relatie tot de overheid
- VWS dient de positie van NTS als ‘regisseur in de weefselketen’ te bevestigen en te ondersteunen
- samenstelling bestuur van NTS moet meer de partijen in het weefselveld vertegenwoordigen, en ook meer oog hebben voor bedrijfseconomische, juridische en maatschappelijke aspecten
- de uitvoering van de weefselvoorziening en het sturen daarvan vergt andere kennis en vaardigheden dan die benodigd in de orgaanketen; dit zou in het organisatiemodel van NTS een vertaling moeten vinden.

Beleidsbrief taken en verantwoordelijkheden orgaancentrum van VWS

Omdat in de periode na het verschijnen van het Conspect-rapport en een mede daarop gebaseerde beleidsnotitie van VWS aan alle partijen in de weefselketen¹³, waarin een toelichting werd gegeven op de door VWS gewenste nieuwe verdeling taken en verantwoordelijkheden, er verschillen van inzicht bleven bestaan, heeft VWS zich bij brief van 4 april 2011 nogmaals tot alle partijen gewend.¹⁴ In deze brief spreekt de minister van VWS zich duidelijk uit over de actuele punten van zorg, met name de onafhankelijkheid van het orgaancentrum en de onderlinge gelijkwaardigheid van de weefselbanken. In de bijlagen bij de brief

(de oorspronkelijke brief uit augustus 2009) worden de uitgangspunten van het nieuwe beleid ten aanzien van de inrichting van de weefselketen nogmaals uiteengezet en toegelicht.¹³ Ook wordt ingegaan op de feitelijke ontvlechting van taken die BIS tot dan toe in overleg met NTS heeft uitgevoerd. Deze ontvlechting zal moeten leiden tot:

- meer transparantie in de gehele weefselketen met betrekking tot de juiste 'routing' van weefsels
- een taakverdeling waarbij het orgaancentrum verantwoordelijk wordt voor de donormelding, beoordeling van de geschiktheid van donoren, de aanname en het vrijgeven van donoren. De orgaanbank draagt verantwoordelijkheid voor het screenen van het weefsel, de beoordeling van de geschiktheid van het weefsel, en voor het vrijgeven van het weefsel voor klinische toepassing.
- Ontwikkeling van toegankelijke informatie en datasystemen

De uiteindelijke toedeling van taken en verantwoordelijkheden worden weergegeven in de brieven van augustus 2009 en 4 april 2011 (zie bijlage E).

2.4 Functioneren van de weefselketen na de herschikking van taken (vanaf januari 2012)

In de huidige weefselketen voorziet, na de herschikking van taken, een aantal organisaties, in samenwerking met het Orgaancentrum NTS, in de behoefte aan verzameling, bewaring en bewerking, alsmede uitgifte van humaan weefselmateriaal ten behoeve van Nederlandse (en deels ook buitenlandse) patiënten. Deze organisaties (weefselbanken) zijn weergegeven in tabel 1.

De nieuwe toedeling van taken en verantwoordelijkheden in de weefselketen

Op grond van de WOD was de NTS door de minister van VWS in 1998 aangegeven als orgaancentrum, ter uitvoering van taken die voortvloeien uit deze WOD, zowel ten aanzien van organen, als ook ten aanzien van weefsels. Eén van de kerntaken van het orgaancentrum is dat het verantwoordelijk is voor de toedeling (allocatie) van de beschikbaar gekomen postmortale organen en weefsels aan patiënten die op de wachtlijst staan. Om historische redenen, maar ook op grond van doelmatigheid, is bij de oprichting van de NTS in 1997 een aantal taken uitbesteed: voor de organen is het wachtlijstbeheer en de (inter)nationale allocatie, op basis van een overeenkomst, overgedragen aan de

Tabel 1 De actuele spelers in de Nederlandse weefselketen.

Organisatie	Taak	Zetel
NTS	Orgaancentrum voor zowel organen als weefsels ^a	Leiden
BISLife Foundation (fusie van BIS met Netherlands Bone Bank Foundation NBF)	Bank voor musculoskeletal weefsel: <ul style="list-style-type: none"> • Botweefsel (incl. heupkoppen) • Peesweefsel • Ligamenten Ook (bemiddeling bij) explantatie van hart- en vaatweefsel, corneae en huid	Leiden
Euro Tissue Bank (fusie van Euro Skin Bank en Cornea Bank Amsterdam)	Multi-tissue organisatie voor <ul style="list-style-type: none"> • Huid • Corneae 	Beverwijk
Hartkleppenbank	Cardiaal weefsel <ul style="list-style-type: none"> • Hartkleppen • Bloedvaten • Patches 	Rotterdam, onderdeel van het Thoraxcentrum van ErasmusMC
Amnitrans Eyebank	Cornea bank	Rotterdam, onderdeel van Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery (NIIOS)
Stichting Sanquin	Heupkoppen (levende donor)	Amsterdam

^a Per 3/1/12 verantwoordelijk voor wachtlijstbeheer, weefseldonorscreening, toewijzing weefsels aan patiënten (alleen voor allocatieplichtig weefsel).

Eurotransplant International Foundation, en voor de weefsels aan de Stichting BIS (later BISLife).

Tussen 2005 en 2010 is tussen NTS en BIS uitvoerig gesproken over de bestaande taakverdeling tussen het Orgaancentrum (NTS) en de weefselbanken, met name BIS, en over de wens en noodzaak tot herschikking van deze taken. Zoals hiervoor is beschreven heeft de overheid uiteindelijk besloten om de centrale 'regiefunctie' in de weefselketen bij de NTS te leggen. Deze herschikking van taken betreft vooral het aannemen en screenen van gemelde weefseldonoren, alsook het wachtlijstbeheer en de toewijzing (matchen en alloceren) van het gedoneerde weefsel.

Concrete afspraken over de taakverdeling

In het kader van de herschikking van taken tussen NTS en BisLife bestaat nu de volgende toedeling van verantwoordelijkheden³:

Donormelding en -aannee:

- De NTS (orgaancentrum) fungeert als het nationale aanmeldpunt voor alle overleden orgaan- en weefseldonoren.
- NTS is 24-uur per dag, 7 dagen per week, gedurende het gehele jaar bereikbaar voor het raadplegen van het Donorregister. Deze consultatie door de arts loopt via NTS.
- NTS is verantwoordelijk voor het screenen, en op basis daarvan aannemen van alle weefseldonoren (vanaf januari 2012). Wanneer een potentiële weefseldonor wordt gemeld, dan wordt aan de hand van een checklist vastgesteld of de donor geschikt is voor weefseldonatie (1^e screening). Is dat het geval dan schakelt NTS een wefseluitname-team in, en geeft aan welke weefsels naar welke bank vervoerd moeten worden.
- De wefselbank beoordeelt het uitgenomen en aangeboden wefsel diepgaand (2^e screening) op kwaliteit en veiligheid, en accepteert het uiteindelijk in de bank.

Bewaring en bewerking van wefsels:

- Het door de bank geaccepteerde wefsel wordt daar verder bewerkt en bewaard.

Wachlijstbeheer en toedeling van wefsels:

- De NTS (orgaancentrum) houdt het overzicht bij van de (nationale) vraag naar en het aanbod van gedoneerd wefsel. Daarbij wordt door het orgaancentrum onderscheid gemaakt naar wefsel dat schaars is, en wefsel dat niet schaars is. Schaars wefsel dient te worden toegewezen aan een specifieke patiënt, die op de wachtlijst staat (dit wefsel wordt als ‘allocatieplichtig’ betiteld. Wefsel dat niet schaars is (niet-allocatieplichtig), kan op aanvraag van een behandelend arts door de wefselbank worden geleverd.
- NTS verzorgt de registratie van patiënten die op de wachtlijst staan voor allocatieplichtig wefsel.
- NTS wordt verantwoordelijk voor de toewijzing van allocatieplichtig wefsel aan patiënten (vanaf 16 mei 2012).
- De wefselbanken blijven verantwoordelijk voor het vrijgeven en de distributie van niet-allocatieplichtig wefsel.

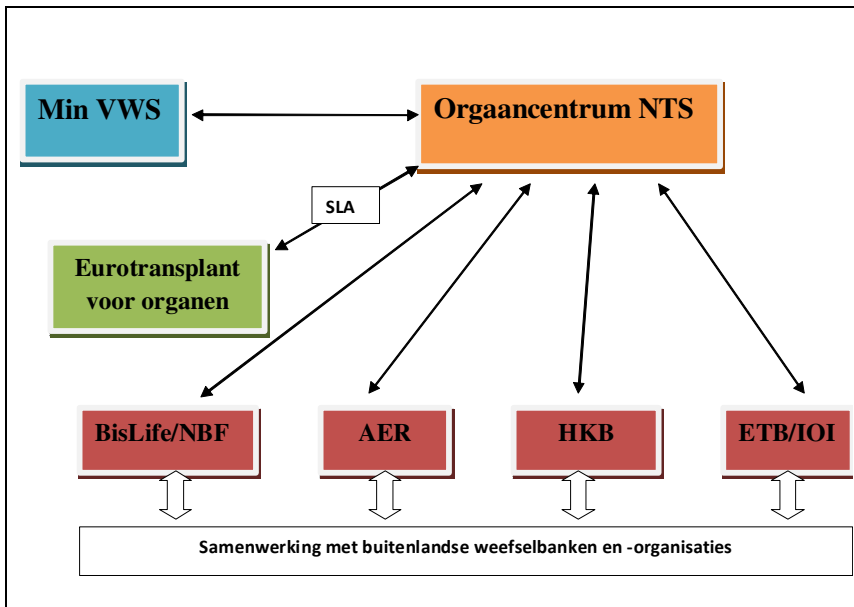
Bij een tekort aan geschikt allocatieplichtig wefsel zal BisLife door NTS worden ingeschakeld om te bemiddelen bij de import van buitenlands wefsel:

- De weefselbanken rapporteren periodiek aan het orgaancentrum over de vraag naar niet-allocatieplichtig weefsel; bij gebleken schaarste kan in overleg besloten worden alsnog een allocatieplicht op te leggen.

Met bovenstaande taakherschikking is beoogd dat Nederlandse artsen in het geval van wefseldonatie en -allocatie in principe met één organisatie (loket) te maken hebben. NTS als regisseur van de weefselketen zal beter zicht hebben op het geheel van de keten, wat moet leiden tot een beter overzicht over het actuele vraag en aanbod, zodat het beleid, indien nodig, daarop kan worden aangepast. Een ander gevolg is dat nu geen enkele weefselbank tevens orgaancentrumtaken vervult (zoals tot voor kort voor BIS wel het geval was), aangezien die situatie strijdig is met de WOD. Mogelijke belangenverstrengeling bij aanname van donoren en allocatie van weefsel wordt zo voorkómen.

Een nieuw organogram voor de weefselketen

De hiervoor beschreven herschikking van taken en verantwoordelijkheden heeft de facto ook geleid tot een nieuwe organisatiestructuur binnen de weefselketen. Figuur 3 schetst de onderlinge relaties en posities van deelnemers in de weefselketen in de huidige situatie (na januari 2012).



Figuur 3 Actueel organogram weefselketen (na herschikking taken in 2012).

Toelichting

In deze structuur is NTS verantwoordelijk voor de aansturing van en samenwerking binnen de weefselketen ('regiefunctie'). NTS is het centrale aanspreekpunt voor melding van orgaan/weefseldonoren. BisLife vervult een eigen taak als weefselbank (botmateriaal), voorziet in dienstverlening voor andere weefselbanken en behartigt daarnaast contacten en samenwerking met buitenlandse banken en organisaties op het gebied van humaan weefsel.

2.5 Financiering van de weefselketen

Bestaande situatie

De NTS (het orgaancentrum) is thans budgethouder voor de gehele postmortale weefselketen. Dit is het gevolg van de in het verleden gegroeide situatie. Een en ander houdt in dat in het budget van de NTS een onderdeel is opgenomen ten behoeve van de taken voor de weefselketen. Dit budget wordt jaarlijks met de zorgverzekeraars uit onderhandeld. Per weefselbank wordt daartoe een begroting opgesteld en ingediend bij NTS, die dit inbrengt in de onderhandelingen met verzekeraars. Dit betreft de kosten voor de Hartkleppenbank, BISLife, Amnitrans Corneabank en ETB Corneabank. De Huidbank (EuroSkinBank) heeft echter een eigen begroting, en voert besprekingen rechtstreeks met de verzekeraars. Voorts ontvangt de Huidbank per huiddonor een vergoeding van NTS, voor de dekking van de afhandelingskosten.

In de begroting per weefselbank zitten enerzijds de structurele kosten van de bank, en anderzijds de uitnamekosten per donor. Voor de corneabanken bestaat er een registratietarief voor patiënten die op de wachtlijst voor hoornvliestransplantatie komen. Dit is een dekkend (all-in) tarief voor de totale kosten van een corneadonatie en de allocatieprocedure. Voor de andere weefsels bestaat er echter geen specifiek tarief. Bij deze banken worden de totale baten (opbrengsten van weefselallocatie/distributie) afgedragen aan het orgaancentrum, ter dekking van de begroting. Dit is niet volledig dekkend en daarom worden het restant aan kosten gesuppleerd uit het cornea-registratietarief. Het corneatarief is dus een sluittarief in de kosten van de weefselketen, dat mede de kosten van de niet-cornea banken afdekt. Door de fluctuaties in de opbrengsten van de weefselbanken fluctueert ook het jaarlijks vast te stellen cornea-registratietarief.

Kritiek op huidige financiering

In de huidige situatie na de taakherschikking is er voor de NTS als orgaancentrum feitelijk geen formele rol als budgethouder voor de weefselbanken vastgelegd, maar is de actuele situatie een geleenheidsoplossing. De weefselbanken ervaren deze situatie, zoals zij zelf aangeven, als een knellende en onwenselijke situatie, die hun ondernemersvrijheid beknot. NTS heeft daarom voorgesteld om zijn rol als budgethouder in de toekomst af te stoten, en de weefselbanken voortaan zelf met zorgverzekeraars te laten onderhandelen. NTS zou dan nog uitsluitend verantwoordelijk zijn voor de uitnamekosten (donorkosten), maar niet meer voor de structurele kosten bij de banken (personeel, gebouw, management). De regiefunctie van het orgaancentrum zou dan alle inhoudelijke aspecten van de weefselketen betreffen, inclusief de kosten van uitname en allocatie (van WOD weefsel), maar niet meer de structurele kosten van de weefselbanking (screenen, testen, bewerken, bewaren, distribueren). Een dergelijke uitsplitsing van de financiering zou aldus beter aansluiten bij een meer marktgestuurde systematiek voor de afzonderlijke banken; het is echter wel de vraag of alle banken (vooral de kleinere) dan het hoofd boven water zouden kunnen houden. Een overgangsregeling voor de financiering zou in zo'n geval geboden zijn.

2.6 Kengetallen voor de weefselketen

Hieronder bespreekt de commissie de actuele activiteiten in de weefselketen, aan de hand van een aantal kengetallen, en geeft zij hierop een korte toelichting.

2.6.1 Wachtlijsten voor allocatieplichtig weefsel

Hieronder (tabel 2) geeft de commissie een overzicht van de ontwikkeling van de wachtlijst sinds 2005, te weten het aantal Nederlandse patiënten voor weefseltransplantatie (op 31 december van elk jaar).

Tabel 2 Aantal patiënten op wachtlijst voor weefseltransplantatie.

Soort weefsel	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	(tov 2011)
Cornea	317	362	454	562	670	744	825	730	(-12%)
• Getypeerd	55	67	90	68	71	68	88	62	
• Random	212	200	225	277	231	238	224	221	
• Lamellair	50	95	139	217	368	438	533	447	
Hartklep	4	1	5	0	4	3	3	3	(0%)
Bot	5	7	3	3	7	10	25	23	(-8%)

Bron: jaarverslagen NTS.

Toelichting

Met uitzondering van huid en diverse botproducten, bestaan er voor alle weefselsoorten wachtlijsten, wat duidt op schaarste. Ook neemt het aantal transplantaties met corneae en bot gestaag toe (zie tabel 5). De sterke toename op de wachtlijst voor corneae sinds 2008 laat zich deels verklaren door het toegenomen gebruik van lamellaire corneatransplantaten, waardoor patiënten voor deze ingreep vaker wachten. Ook patiënten bij wie een grote kans op afstoting van het transplantaat bestaat, staan langer op de wachtlijst om een HLA-getypeerde cornea te ontvangen. Het – op zich kleine – aantal wachtenden voor een hartklep bestaat uit patiënten voor wie een klep gezocht wordt van een specifieke soort of afmeting (vaak niet voorradig). Dit geldt evenzeer voor wachtenden op een specifiek bottransplantaat. Voor huidtransplantatie bestaat geen wachtlijst en kan – ook bij calamiteiten – steeds worden geput uit een vaste voorraad. In 2012 was er, ten opzichte van 2011, voor het eerst in jaren sprake van een lichte daling van het aantal patiënten op de wachtlijst voor weefseltransplantatie.

2.6.2 Aantal weefseldonoren

In tabel 3 is weergegeven het aantal geëffectueerde weefseldonoren (postmortaal) per weefsel in Nederland, in de periode sinds 2005.

Tabel 3 Aantal geëffectueerde (postmortale) weefseldonoren 2005-2012.

Donor	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	(tov 2011)
Cornea	1.475	1.178	1.341	1.272	1.276	1.358	1.683	1.635	-3%
Huid	404	436	531	497	456	396	340	495	+46%
Hartklep	392	289	375	335	276	238	219	220	0%
Bot en zacht weefsel	103	84	119	111	125	161	137	128	-7%
Totaal	1.668	1.399	1.633	1.531	1.497	1.552	1.837	1.789	-3%

Bron: jaarverslagen NTS.

Toelichting

In 2012 werden in totaal 8.479 medisch geschikte weefseldonoren van 85 jaar of jonger in Nederlandse ziekenhuizen gezien. Bij 6.476 van hen werd het Donorregister geraadpleegd. Nabestaanden hadden in 82% van de gevallen bezwaar tegen donatie. Uiteindelijk kon bij 1.789 van hen donatie plaatsvinden. Het aantal geëffectueerde weefseldonoren (= donoren van wie daadwerkelijk één of meer weefsels is verkregen) was sinds 2005 stabiel, maar vertoont recent (2010-2012) een stijging (met name een toename van bot- en corneadonoren). In 2010 zijn van de in totaal 1.552 geëffectueerde weefseldonoren er 1.485 afkomstig uit

Nederlandse ziekenhuizen, en de overige 67 extramuraal verwezen. De sterke toename van het aantal corneadonoren sinds 2010, is mede het gevolg van de verhoging van de leeftijdsgrens voor deze donoren van 75 naar 85 jaar; dit in verband met de stijgende behoefte aan corneatransplantaties. Het aantal gedoneerde hartkleppen is de afgelopen jaren gestaag gedaald, wat mede samenhangt met een dalend aanbod van donorharten en striktere medische criteria voor donatie. Circa 35% van de hartkleppen is nu afkomstig van orgaandonoren (DBD en DCD donoren, alsmede domino-hartdonoren); en 65% van DCD weefseldonoren. Bij een klein deel (20%) van de hartklepdonoren kan ook uitname van de arteriën (aorta descendens) worden verricht. Gedoneerd bot- en peesweefsel wordt na uitname voor verdere verwerking aangeboden aan de BisLife/NBF botbank te Leiden, waar het maximaal 5 jaar bewaard kan worden ten behoeve van patiënten. Alle huiddonatie wordt verzorgd door de Euro Skin Bank, die verantwoordelijk is voor het gehele proces van afname, bewerking en distributie ten behoeve van patiënten.

2.6.3 Heupkopdonatie

Behalve van overleden donoren, kan ook botmateriaal voor verdere bewerking gebruikt worden dat afkomstig is van patiënten die bij leven een heupvervangingsoperatie ondergaan. In Nederland zijn twee organisaties werkzaam die de overgebleven heupkoppen verzamelen en bewerken: BISLife (voorheen BIS) en de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin Botbank). De afgelopen jaren hebben de volgende aantallen heupkopdonaties plaatsgehad.

Tabel 4 Aantallen gedoneerde heupkoppen, 2005-2012.

Jaar	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
BisLife	1.042	998	1.104	1.190	1.200	1.037	1.206	
Sanquin			1.461	1.527	662	665	1.105	1023 (tmt okt. 2012)

Bron: jaarverslagen BisLife en Sanquin.

Toelichting

Van de gedoneerde heupkoppen wordt 20-50% op medische gronden afgekeurd voor gebruik.

2.6.4 Weefseltransplantatie

In ons land wordt weefselmateriaal, na verwerking in een weefselbank, ofwel direct gealloceerd aan een specifieke ontvanger (allocatieplichtig weefsel) ofwel op aanvraag van een arts beschikbaar gesteld voor patiënten (niet-allocatieplich-

tig weefsel). De NTS rapporteert over beide categorieën weefsel. Verschillen tussen de aantallen gedoneerde en getransplanteerde weefsels hangen samen met afkeuring van weefsel, de maximale bewaartermijn van 5 jaar (hartkleppen, bot- en huidweefsel), en het exporteren van weefsel naar het buitenland. Tabel 5 toont de aantallen weefseltransplantaties in ons land sinds 2005 (het betreft weefsels afkomstig van zowel Nederlandse als buitenlandse donoren).

Tabel 5 Aantallen weefseltransplantaties per type weefsel, 2005-2012.

Type weefsel	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	(tov 2011)
Cornea totaal	800	821	810	888	995	1.165	1.290	1.385	(+8%)
• getypeerd	90	77	60	80	73	57	63	52	
• random	644	577	536	519	474	474	468	453	
• lamellair	66	167	214	289	448	634	759	880	
Hartklep ^a	137	133	103	107	120	113	122	109	(-11%)
• aortaklep	34	25	16	25	21	22	25	23	
• pulmonaalklep	74	69	56	54	71	55	62	62	
Bot ^b	928	1.133	1.175	1.188	1.200	1.325	1.377	1.653	(+20%)
Totaal	1.865	2.087	2.088	2.183	2.315	2.603	2.789	3.147	(+13%)
Huid (cm ²)	155.900	161.775	101.210	141.775	159.585	45.650	99.947	113.718	

^a inclusief patches en vaten.

^b inclusief diepgevroren bot, gevriesdroogd bot, zacht botweefsel, gedemineraliseerd bot en Graftonweefsel.

Bron: jaarverslagen NTS.

Toelichting

Over de gehele breedte is het aantal weefseltransplantaties in ons land toegenomen, met name cornea- en bottransplantaties. Het gebruik van huidtransplantaten blijft stabiel en neemt de laatste jaren af, wat mede veroorzaakt wordt door een afname van het aantal patiënten met ernstige brandwonden (toename veiligheid in huis en op werkplek).

2.6.5 Ontwikkeling bij corneatransplantatie

In principe kan een overleden donor beide corneae doneren, maar in de praktijk is het aantal corneatransplantaties toch belangrijk lager dan het aantal donaties. Dit komt doordat niet iedere uitgenomen cornea geschikt is voor transplantatie. Bovendien kan niet voor iedere cornea in Nederland een geschikte ontvanger worden gevonden en wordt een deel van de beschikbare corneae daarom naar het buitenland aangeboden. Sinds 2007 neemt het aantal corneatransplantaties echter wel belangrijk toe (tot 1.385 in 2012), en groeit ook de wachtlijst (730 eind 2012). Om in de toenemende vraag te voorzien is daarom de leeftijdsgrens voor corneadonatie in 2010 verruimd van 75 naar 85 jaar. In 2010 resulteerde dit in

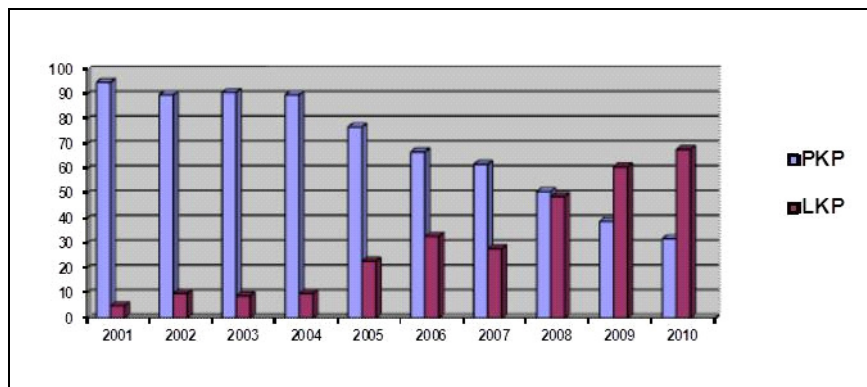
129 donoren >75 jaar. Bij de corneatransplantatie valt ook met name de toename van het aantal lamellaire transplantatieprocedures op, ten koste van het aantal randomtransplantaties via de PKP methode (perforerende ingreep).¹⁶⁻¹⁸ De perforerende ingreep, waarbij alle lagen van het hoornvlies worden verwijderd, was vanaf 1939 tot aan 2004 de gebruikelijke operatietechniek. Daarna heeft de lamellaire techniek (LKP) zich geleidelijk aan ontwikkeld, waarbij na 2009 de lamellaire techniek de methode van voorkeur is geworden. De lamellaire techniek kent ook weer verschillende uitvoeringen (ALKP – anterieure lamellaire transplantatie, DALK – diepe anterieure lamellaire transplantatie en PLKL – posterieure lamellaire transplantatie). Deze ontwikkeling is weergegeven in figuur 4.

Gebruik scleraweefsel

Van de uitgenomen oogbol waaruit het hoornvlies wordt geprepareerd, kan ook het overgebleven scleraweefsel worden gebruikt om defecten in het oog te herstellen. Van ongeveer 25% van de corneadonoren wordt ook het scleraweefsel gebruikt (waarbij met één bulbus meerdere patiënten kunnen worden geholpen).

Allocatieplichtige corneae

Na de overdracht van taken en verantwoordelijkheden tussen 2011 en 2012 van BISLife naar de NTS, is ook de toewijzing (allocatie) van gedoneerd weefsel tot de kerntaken van de NTS gaan behoren. In de praktijk betreft het uitsluitend het zogeheten ‘allocatieplichtig’ weefsel, dat wil zeggen weefsel waarvoor een situatie van relatieve schaarste bestaat en/of waarvoor een specifieke matchingsproce-



Figuur 4 Ontwikkeling type corneatransplantatie sinds 2001.

dure tussen donor en ontvanger (op basis van HLA-weefselkenmerken of afmeting) moet worden verricht. In overleg tussen de NTS en de weefselbanken wordt vastgesteld welk weefsel allocatieplichtig is. Thans betreft dit ook corneae (en met name HLA-getypeerd weefsel). De distributie van niet-getypeerde corneae blijft verzorgd worden door de beide corneabanken.

2.6.6 *Hartklepdonatie en -transplantatie*

De Hartkleppenbank te Rotterdam werkt nauw samen met de Stichting BIS-Life.¹⁹ BISLife is verantwoordelijk voor de coördinatie bij het uitnemen van harten. Jaarlijks komen tussen 350 en 400 harten beschikbaar, afkomstig van orgaandonoren, weefseldonoren en patiënten bij wie vanwege een harttransplantatie bij eigen hart is uitgenomen (dominodonoren). Bij de uitname worden strikte biologische veiligheidstesten uitgevoerd om overdracht van (virus-) ziekten van donor naar ontvanger te voorkomen (HIV - Aidsvirus; HTLV - T-cel lymfoma virus, Hepatitis-B, -C, en syfilis). Ook wordt histopathologisch onderzoek gedaan en de microbiologische veiligheid van het weefsel beoordeeld. Vervolgens wordt het weefsel verpakt en ingevroren voor opslag. Na het beoordelen van de resultaten van de serologische, microbiologische en histopathologische testen, kan uiteindelijk besloten worden het weefsel vrij te geven voor implantatie. Van de 452 in 2012 ontvangen kleppen, werd 32% door de Hartkleppenbank geaccepteerd, en 20% vrijgegeven voor implantatie. Humane donorhartkleppen zijn met name van belang voor operaties bij pasgeborenen met levensbedreigende hartafwijkingen (tetralogie van Fallot, hartklepafwijkingen of foutief aangelegde bloedvaten), en bij volwassenen met acute ontsteking van de aortaklep, of patiënten bij wie de eigen longslagaderklep als ruiklep voor de zieke aortaklep is gebruikt, waarbij voor de longslagaderklep een donorklep wordt toegepast. Uitgenomen en ingevroren kleppen kunnen maximaal 5 jaar worden bewaard. In 2012 werden in totaal 152 cardiale weefsels (kleppen, patches) uitgegeven, waarvan 69% aan Nederlandse patiënten; 26% aan Duitse centra en 5% aan overige EU landen.²⁰

2.6.7 *Internationale gegevens*

Voor internationale vergelijkende cijfers inzake weefseldonatie en -transplantatie in de Europese Unie: zie bijlage F en ook paragraaf 5.2.2.

2.7 Enkele conclusies

In dit hoofdstuk is de commissie vrij uitvoerig ingegaan op de historische ontwikkeling van de Nederlandse weefselvoorziening. Vervolgens nam zij de wijzigingen die zich recent in de organisatie van de weefselvoorziening, en in de taken en verantwoordelijkheden van de deelnemende organisaties hebben voltrokken, onder de loep, en vatte zij de langdurige en moeizame discussie die daaraan is voorafgegaan, samen. Tenslotte gaf zij de belangrijkste kengetallen met betrekking tot de prestaties ten aanzien van weefselverkrijging en bestemming. Enkele conclusies op hoofdlijnen, waarop de commissie later nog uitgebreid ingaat, zijn de volgende:

- De ontstaangsgeschiedenis van de afzonderlijke weefselbanken in ons land is mede debet aan het gefragmenteerde karakter van de nationale weefselvoorziening, waardoor een functionele en operationele ‘weefselketen’ feitelijk nog onvoldoende tot stand is gekomen.
- De recent (januari 2012) in gang gezette herschikking van taken en verantwoordelijkheden tussen enerzijds het orgaancentrum en anderzijds de weefselbanken (met name BISlife) is moeizaam tot stand gekomen, waarbij het ministerie van VWS sturend is opgetreden. Het ontbreekt op een aantal punten nog aan effectieve samenwerking binnen de weefselketen, en belangrijke verbeteringen in het proces zijn nog niet afgerond (o.a. interne informatievoorziening).
- De financieringsstructuur van de weefselvoorziening mist transparantie en is onhelder.
- Uit de kengetallen blijkt dat de weefselvoorziening in ons land grotendeels zelfvoorzienend is. Het totaal aantal weefseldonoren blijft de laatste 5 jaar stabiel, terwijl het aantal weefseltransplantaties toeneemt (cornea, bot) of stabiel blijft (hartklep, huid).

Wettelijk kader weefselvoorziening

In dit hoofdstuk gaat de commissie in op het wettelijk kader dat de gang van zaken ten aanzien van de weefselvoorziening in ons land bepaalt en dat ten grondslag ligt aan de activiteiten in de weefselketen. Eerst wordt de relevante nationale regelgeving in de Europese context geplaatst. Daarna wordt nader ingegaan op de wetgeving die specifiek van toepassing is op weefsels: de WOD en de WVKL.

3.1 Nationale regelgeving in Europese context

Primair wettelijk kader

Op de weefselketen van donor tot ontvanger kunnen, mede afhankelijk van het gebruiksdoel, meerdere wetten van toepassing zijn. Het primaire wettelijk kader voor weefsels (en solide organen) wordt gevormd door de *Wet op de Orgaandonatie* (WOD, 1996 en de *Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal*. Deze wettelijke regels zijn in de loop der tijd aangepast aan de Europese Richtlijn 2004/23/EG van het Europese Parlement en de Raad ‘tot vaststelling van kwaliteit- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen en bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen’ van 31 maart 2004 en aan de Europese Richtlijn 2010/45/EU inzake kwaliteit- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie van 7 juli 2010. Het Eisen-

besluit lichaamsmateriaal 2006* bevat de uitvoeringsbepalingen die zijn gegeven aan de beide Richtlijnen**.

Uit een juridische analyse die de commissie heeft laten verrichten van het samenstel van Europese (Verdragsrechtelijke) regels en de implicaties daarvan voor de nationale implementatie (zie bijlage D), komt naar voren dat de desbetreffende Europese Regels met het oog op de bescherming van de volksgezondheid primair beogen de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal te garanderen. Het doel van de WVKL is dan ook, aldus de Memorie van Toelichting, het waarborgen van de veiligheid en kwaliteit van *alle* lichaamsmaterialen ten behoeve van geneeskundige toepassing.*** De beleidsmatige uitgangspunten van de Unie regels op het terrein van lichaamsmateriaal zijn dezelfde, ongeacht of het betreft weefsels, cellen, organen of bloed(bestanddelen): naast het waarborgen van een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid, het bevorderen van voldoende beschikbaarheid binnen de Unie, en het tot stand brengen van een efficiënt en transparant systeem. De Europese voorschriften zijn met name gericht op de omgang met bronmateriaal (cellen, weefsels en organen) in termen van kwaliteit, veiligheid, traceerbaarheid, en non-commercialiteit. Daarnaast worden de nodige eisen gesteld met betrekking tot de aan de levende donor resp. diens gemachtigde met het oog op toestemming voor de donatie te verstrekken informatie. Daartoe behoort ook informatie omtrent het recht om de uitslag te vernemen van de verrichten analyses alsmede informatie over de noodzaak van de voorgeschreven toestemming en van de eisen van certificering, vergunning etc.

Essentiële aandachtspunten in de EU regelgeving zijn derhalve de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal, de gelijke toegang tot medische behandeling en de waarborging van individuele mensenrechten. Geïnformeerde toestemming en identificatie van de (levende) donor zijn belangrijke voorwaarden voor dat

* Laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 april 2012 houdende wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU. Stbl 2012, 207.

** Weefsels: Richtlijn 2006/17/EG van 8 februari 2006 inzake bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen; Richtlijn 2006/86/EG van 24 oktober 2006 inzake traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen; Besluit van 3 augustus 2010 tot vaststelling van richtsnoeren betreffende de voorwaarden voor inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de functionarissen op het gebied van menselijke weefsels en cellen als bedoeld in Richtlijn 2004/23/EG. Organen: Richtlijn 2010/45/EG van 7 juli 2010..

*** Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 844, nr. 3, p.7 en 8.

laatste.* De richtlijnen moeten de EU-burger het vertrouwen geven dat met lichaamsmateriaal verantwoord wordt omgegaan. Vertrouwen is essentieel voor de donorbereidheid.

Wordt met de EU regels een zekere ‘kanalisatie’ van het aanbod en gebruik van organen en weefsels bereikt, de concrete organisatie van de weefselketen en de weefselvoorziening wordt overgelaten aan de individuele lidstaten.

Overige relevante wetgeving

Is in verband met de ingevolge de EU Weefselrichtlijn geldende informatie en toestemmingsvereisten voor donatie van organen en weefsels de Wet Orgaandonatie het primaire kader, ook de *Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst* (WGBO) speelt een rol. Geïnfomeerde toestemming is vereist voor een medische ingreep met het oog op de verkrijging van weefsel (bij leven resp. post mortem) dat speciaal is (resp. wordt) gedoneerd voor medische toepassing (geregeld in de WOD). Het toestemmingsvereiste is ook van toepassing indien lichaamsmateriaal beschikbaar komt als restmateriaal van een geneeskundige behandeling van de donor, en vervolgens in enigerlei vorm voor medische toepassing op de mens bestemd wordt. Ook in die situatie zijn de eisen van de Europese richtlijnen van toepassing.

Vanwege het feit dat weefsel ingevolge de EU Weefsel Richtlijn het lichaamsmateriaal in de keten van **donor tot ontvanger** traceerbaar moet zijn, is ook de *Wet Bescherming persoonsgegevens* (6 juli 2000) relevant. Met deze wet is de Europese Richtlijn van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens geïmplementeerd. Deze Richtlijn zal worden vervangen door een Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens.**

Informatie-verstrekking over de noodzaak van traceerbaarheid en over de bescherming van persoonsgegevens in dat verband is een essentieel, verplicht onderdeel van de donatie-procedure. Dit vereiste strekt zich uit tot iedere

* Zie hiervoor artikel 5 en bijlage IV bij Richtlijn 2006/17/EG ter uitvoering van de Weefselrichtlijn met betrekking tot procedures voor de donatie en verkrijging van weefsels en cellen en de ontvangst daarvan in de weefselinstelling.

** COM(2012) 11 def. van 25 januari 2012 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (algemene verordening gegevensbescherming).

donor,* patiënt of niet, en iedere ontvanger ongeacht in welke vorm het materiaal (lichaamsmateriaal als zodanig resp. als onderdeel van een medisch product) bij de ontvanger komt.

Welke informatie de levende donor ten minste moet worden verstrekt is aangegeven in de bijlage bij de EU Weefselrichtlijn. De donatie- en verkrijging-procedures zijn beschreven in bijlage IV bij Richtlijn 2006/17 (technische voorschriften). Het betreft onder meer informatie over het therapeutisch doel, registratie en bescherming van persoonsgegevens. De informatie die in geval van overleden donoren moet worden verstrekt aan nabestaanden wordt overgelaten aan de wetgeving van de lidstaten.

Toepassing basisbepalingen WOD en WVKL en overige wetgeving

Weefsels kunnen worden gebruikt voor transplantatie, voor het bereiden van (industriële) producten en voor wetenschappelijk onderzoek. Als uitvloeisel van artikel 2 van de Weefselrichtlijn zijn op weefsels bestemd voor het vervaardigen van medische producten waarop andere EU richtlijnen van toepassing zijn, van de WOD resp. de WVKL alleen de bepalingen inzake de donatie, het verkrijgen en het testen van toepassing. Voor de industriële vervaardiging van medische producten zijn vervolgens andere regels van toepassing. De alsdan toepasselijke wetgeving is afhankelijk van het soort product waarin weefsel wordt verwerkt. Zo is indien het betreft vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie met behulp van lichaamsmateriaal, zogeheten ATMPs,** op de overige stappen in het productieproces de *Geneesmiddelenwet* van toepassing. In die wet is de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG (zogeheten geneesmiddelenwetboek) geïmplementeerd.*** In dat kader is de ATMP-Verordening (EU) van belang.****

* Resp. de persoon die namens een overleden donor optreedt.

** Onder een geneesmiddel voor geavanceerde therapie voor menselijk gebruik wordt verstaan een geneesmiddel voor genterapie, een geneesmiddel voor somatische celtherapie en een weefselmanipulatieproduct.

*** Voor weefsel dat bewaard is voordat daaraan de “bestemming” is gegeven om te worden gebruikt voor de productie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie zijn ook de regels voor het bewaren door de weefselinstelling (lees: orgaanbank) van toepassing.

**** Stb. 13 nov 2008, 498, ter uitvoering van de Verordening EG, nr 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. ATMPs worden centraal op EU niveau toegelaten.

Deze Verordening heeft onder andere betrekking op menselijk weefsel dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van weefselmanipulatie producten* of voor de productie van gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.** Bij dit laatste vormt het weefsel een integrerend deel van een (actief implanteerbaar) medisch hulpmiddel. Voor de toepasselijkheid van de ATMP-Verordening moet het weefsel dat wordt gebruikt in een dergelijk gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie levensvatbaar zijn. Is dat niet het geval, dan moet het weefsel een werking hebben op het menselijk lichaam die wordt beschouwd als primair voor de werking van het bedoelde hulpmiddel.

Ontbreekt een dergelijke werking bij een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat is vervaardigd met weefsels die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar worden gemaakt, en die wel een substantiële manipulatie hebben ondergaan, dan zal – in aanvulling op de bepalingen van de WOD en de WVKL die betrekking hebben op het doneren, verkrijgen en testen van het weefsel – de *Wet Medische Hulpmiddelen* van toepassing zijn. De werkingssfeer van deze wet zal aanpassing ondergaan door nieuwe EU regulering. Het betreft een in september 2012 ingediende EU Verordening betreffende medische hulpmiddelen.*** Bedoelde Verordening breidt het huidige EU regiem voor medische hulpmiddelen (niet zijnde in vitro diagnostica) uit met onder meer hulpmiddelen die geheel of gedeeltelijk vervaardigd zijn met niet-levensvatbare (of niet levensvatbaar gemaakte) menselijke weefsels. Bij een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie (combinatie van een geneesmiddel en een medisch hulpmiddel) dat levensvatbare weefsels bevat, wordt het farmacologisch, immunologisch of metabool effect van de weefsels daarentegen gezien als de belangrijkste werkingwijze van het product. Om die reden vallen deze producten niet

* Onder een weefselmanipulatieproduct wordt verstaan een product dat geheel of gedeeltelijk uit gemanipuleerde cellen of weefsels bestaat en wordt aangediend als hebbende eigenschappen om menselijk weefsel te genereren, te herstellen of te vervangen of daarvoor bij de mens wordt gebruikt dan wel aan de mens te worden toegediend. Het moet gaan om wezenlijk gemanipuleerde cellen of weefsels en/of bestaan uit cellen of weefsels die niet zijn bestemd bij de ontvanger te worden gebruikt voor dezelfde essentiële functie(s) als die waarvoor ze bij de donor dienden.

** Onder een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt verstaan een geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat als integrerend deel een of meer medische hulpmiddelen omvat, waarbij het uit cellen of weefsels bestaande gedeelte levensvatbare cellen of weefsels bevat of het uit cellen of weefsels bestaande gedeelte niet levensvatbaar cellen of weefsels bevat die een werking op het menselijk lichaam hebben die kan worden beschouwd als primair voor de werking van het hulpmiddel.

*** COM (2012)542 def van 26 september 2012: voorstel voor een Verordening betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 12011/83/EG, Verordening (EG) nr 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009. Menselijke weefsels en cellen of van menselijke weefsels en cellen afgeleide producten die niet ingrijpend zijn gemanipuleerd en waarop de weefselrichtlijn van toepassing is, vallen niet onder de voorgestelde Verordening.

onder de Wet Medische Hulpmiddelen, maar onder de Geneesmiddelenwetgeving.

De hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsel van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en onder de Verordening Medische Hulpmiddelen vallen, moeten zodanig bewerkt, bewaard en anderszins worden gehanteerd, dat optimale veiligheid voor patiënten en gebruikers is gegarandeerd. Het systeem van traceerbaarheid van bedoelde middelen moet complementair zijn aan en verenigbaar met de voorschriften inzake traceerbaarheid en gegevensbescherming die zijn neergelegd in de Richtlijn Weefsels.

Samenvattend kunnen, als uitvloeisel van de algemene werking van de basis bepalingen van de Europese Richtlijn weefsels en cellen* (doneren, verkrijgen, testen), ongeacht het toepassingsgebruik van het weefsel, en daargelaten de WGBO en de Wet Bescherming persoonsgegevens, naast de WOD en de WVKL, ook nog de Geneesmiddelenwet en de Wet Medische Hulpmiddelen van toepassing zijn. Daar moet nog aan worden toegevoegd dat, evenals voor cellen en weefsels die in klinische trials in- of op het menselijk lichaam worden gebruikt, in geval van medisch wetenschappelijk onderzoek bij de mens, in de ontwikkelingsfase van resp. bedoelde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen de *Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen* van toepassing is. Ook deze wet zal wijziging ondergaan vanwege een nieuwe EU Verordening Proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waartoe 17 juli 2012 een voorstel is ingediend.** Voor de desbetreffende medische hulpmiddelen waarin niet-levend weefsel is verwerkt, voorziet de hiervoor genoemde (aanstaande) Verordening Medische Hulpmiddelen in de nodige vereisten waaraan moet worden voldaan bij de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen.

3.2 De Wet op de Orgaandonatie (WOD, 1996)

Algemeen

Belangrijke doelstellingen van de wet zijn rechtszekerheid te bieden (zeggenschapsregels), donoraanbod te stimuleren, organen/weefsels rechtvaardig te ver-

* Weefsel bestemd voor op industriële wijze bereide producten vallen onder het toepassingsbereik van de Weefselrichtlijn voor zover het de donatie, de verkrijging en het testen betreft. De verdere stappen vallen onder de desbetreffende EU regels. Het gebruik van menselijke weefsels en cellen in cosmetische producten is om veiligheidsredenen verboden.

** Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20 EG.COM(2012) 369 final, 17.7.2012.

delen en commerciële transacties met donaties te voorkomen. De oorspronkelijk regeling in de WOD van orgaan- en weefselbanken is met de invoering van de WVKL naar die wet overgeheveld (zie hieronder). Reden hiervoor was dat de orgaanbanken in die wet een grotere rol toegewezen hebben gekregen bij de bewaking van veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Het betreft een uitbreiding van soorten lichaamsmateriaal die onder de verplichte kanalisatie via de orgaanbank vallen, en een (nieuwe) taak ten behoeve van de invoer van onbewerkte lichaamsmaterialen.* (Zie hierna)

Reikwijdte

Anders dan de titel zou doen vermoeden heeft de WOD betrekking op zowel solide organen alsook op weefsels (hierna organen/weefsels). Bloed en geslachtscellen zijn van de wet uitgesloten. De wet is primair gericht op het ter beschikking stellen van organen (en weefsels) ten behoeve van ‘in het bijzonder’ de geneeskundige behandeling van anderen. Zogeheten ‘restmateriaal’ valt alleen onder de wet indien het lichaamsmateriaal na verwijdering ongeschikt blijkt te zijn voor implantatie (zie hierna onder gebruiksdoeleinden).

Gebruiksdoeleinden en zeggenschapsrechten

(Aspirant) donoren beslissen over het afstaan van organen en weefsels (bij leven resp. post mortem, met inbegrip van het besluit de keuze over te laten aan nabestaanden). Over onder meer de inhoud van het donorformulier worden bij AMvB nadere regels gesteld (artikel 10, vierde lid). De toestemming bedoeld in hoofdstuk 3 WOD (ter beschikking stellen van organen/weefsels na overlijden) heeft ingevolge artikel 13 betrekking op implantatie, daaronder begrepen op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek indien het orgaan/weefsel na verwijdering voor implantatie ongeschikt blijkt te zijn. Dit behoudens indien betrokkene uitdrukkelijk anders bepaald heeft.

Andere gebruiksdoelen van weefsels, zoals voor *niet op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek* of *productie van geneesmiddelen*, worden in de WOD niet vermeld. In het NTS donorformulier worden evenmin keuzemogelijkheden voor gebruiksdoeleinden van weefsels gegeven anders dan voor transplantatie en daaraan gelieerd wetenschappelijk onderzoek. Het voornemen van destijds om naast een algemene regeling voor kwaliteit en veiligheid van

* Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 844, nr.3, p.9.

lichaamsmateriaal ook een regeling te treffen voor de zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal (restmateriaal) is op de lange baan geschoven. Bij algemene maatregel van bestuur kan wel worden bepaald dat het verlenen van toestemming niet is toegestaan voor bij die maatregel aan te wijzen, uit een oogpunt van geneeskundige behandeling niet van belang zijnde, doeleinden.

Begrippenkader

De WOD omschrijft het begrip ‘orgaan’ als een bestanddeel van het menselijke lichaam, met uitzondering van bloed en geslachtscellen. Weefsel valt onder deze begripsomschrijving.* Donor wordt omschreven als een persoon of stoffelijk overschot, door of ten aanzien van wie op grond van de wet toestemming is verleend voor het bij hem of haar of daaruit verwijderen van een orgaan.

Betrokken actoren**

Het orgaancentrum (artikel 24) is belast met de operationele taken rond donatie (bemiddelen bij het verkrijgen, het typeren, en bij het vervoeren van organen/weefsels van donoren en het toewijzen daarvan aan een geschikte ontvanger). Een orgaancentrum behoeft op grond van artikel 24 van de WOD een vergunning van de minister van VWS. Aan een vergunning kunnen voorwaarden worden verbonden (artikel 26 WOD).

Kanaliserie

Artikel 18, 2^e lid WOD geeft het orgaancentrum niet alleen als enige een rol bij het toewijzen van organen/weefsels, maar ook de mogelijkheid te bepalen dat een orgaan/weefsel, dat bij aanmelding bij het centrum niet direct voor implantatie in aanmerking komt, voor implantatie beschikbaar dient te blijven indien dit op medische gronden noodzakelijk wordt geacht. Het verlenen van een vergunning aan een orgaancentrum is afhankelijk van de vraag of daarmee een bijdrage wordt geleverd aan een “doelmatige voorziening in de behoefte aan organen/weefsels” resp. moet daarbij “doelmatige samenwerking met andere orgaancentra en met orgaanbanken als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel 1 van de Wet Veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal” verzekerd zijn (artikel 25, tweede lid WOD).

* Voor de duidelijkheid wordt dit verder aangegeven als orgaan/weefsel.

** Zie voor ziekenhuizen onder kwaliteit en veiligheid.

Kwaliteiten en veiligheid/ financiële belangen

a Kwaliteit/veiligheid

Het bestuur van een ziekenhuis dient zorg te dragen voor de vaststelling van een protocol met betrekking tot het ter beschikking stellen van organen/weefsels ten behoeve van implantatie en toe te zien op de naleving daarvan (artikel 23 WOD). Aan een vergunning te verlenen aan een orgaancentrum kunnen voorschriften worden verbonden. Deze hebben onder andere betrekking op de deskundigheid van het personeel, de uitrusting van het orgaancentrum en de verslaglegging over de werkzaamheden. (artikel 26 WOD).

b Financiële belangen

De WOD beperkt de vergoeding van kosten van de donor (resp. diens vertegenwoordiger) tot kosten die rechtstreeks verbonden zijn aan het verwijderen van een orgaan/weefsel (daaronder begrepen gederfde inkomsten), artikel 2 en 7 WOD. Dit is overeenkomstig de Europese (verdragsrechtelijke) vereisten. In beide EU richtlijnen (organen en weefsels) wordt afstaan zonder winstoogmerk aangemerkt als een kwestie van veiligheid en daarmee van bescherming van de volksgezondheid. Overigens wordt er momenteel in opdracht van de Europese Commissie onderzoek gedaan naar de thans gehanteerde compensatieregelingen.*

Eveneens als uitvloeisel van de EU Orgaan-, en Weefselrichtlijnen is in het kader van de wijziging van de WVKL van 2012 in artikel 32, 2^e lid onder c van de WOD het verbod opgenomen de behoefte aan, of de beschikbaarheid van organen/weefsel onder de aandacht te brengen met het oogmerk financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

Voor het orgaancentrum geldt het vereiste dat de werkzaamheden niet gericht mogen zijn op het behalen van winst. Het orgaancentrum mag niet tevens een weefselinstelling zijn als bedoeld in de WVKL (artikel 25, eerste lid WOD). Hierop wordt in de volgende paragraaf (inzake WVKL) nader ingegaan.

Overig

Het toezicht op de naleving van de wet berust bij het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

* EU tender 'An EU wide economic overview of the markets for tissues and cells for transplantation.' (EAHC/2012/Health/19).

3.3 Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal, WVKL (2003)

Algemeen

Tijdens de parlementaire behandeling van de WOD in de Tweede Kamer kwam de noodzaak naar voren wettelijke waarborgen te creëren ten behoeve van kwaliteit en veiligheid van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een geneeskundige behandeling. Daarbij speelde ook een rol het feit dat restmateriaal dat gebruikt kan worden voor de behandeling van patiënten vaak niet voldoende getest werd op de aanwezigheid van infectieuze agentia. Uit een advies van de Gezondheidsraad inzake Genterapie* was gebleken dat in de praktijk onduidelijkheid bestond ten aanzien van de verantwoordelijkheden voor de kwaliteitsbewaking van (op industriële wijze) bewerkte lichaamsmaterialen en therapieën van cellen, weefsels en organen. Een van de aanbevelingen was te streven naar een samenhangend beleid met betrekking tot veiligheid en kwaliteit van alle lichaamsmaterialen die worden gebruikt in de gezondheidszorg.**

De WVKL is voor het laatst gewijzigd in 2012 in verband met de Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie. Het betreft met name de opname in de wet van een afzonderlijk hoofdstuk (IIa) “eisen met betrekking tot de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie”. Zoals hieronder nog aan de orde zal komen (zie kanalisatie) moet – enkele uitzonderingen daargelaten – alle weefsel dat vrij komt en geschikt is voor gebruik (op welke manier dan ook) ten behoeve van de patiëntenzorg, worden aangeboden aan een orgaanbank.

Reikwijdte

De WVKL stelt regels inzake veiligheid en kwaliteit voor alle soorten lichaamsmateriaal die gebruikt kunnen worden voor een geneeskundige behandeling. Dit met uitzondering van bloed en bloedproducten als bedoeld in de Wet bloedvoorziening en van lichaamsmateriaal dat in één en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon (autologe toepassing, artikel 2, artikel 4, 2^e lid, onder b).

* Den Haag, Gezondheidsraad 1997 (advies nr. 1997/12).

** Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 844, nr.3, p. 2.

De wet strekt zich niet alleen uit tot rechtstreeks gedoneerd materiaal. Ook restmateriaal dat vrij komt bij een geneeskundige behandeling en op een of andere manier voor patiëntenzorg te gebruiken is (waarmee de desbetreffende patiënt een donor wordt) valt onder de werkingssfeer. Restmateriaal bij operaties kan bruikbaar zijn voor geneeskundige behandeling, voor onderwijsdoeleinden of voor onderzoek. Is het daar niet voor geschikt dan wordt het vernietigd. Is het materiaal wel geschikt voor verder gebruik, dan zal – aldus de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel WVKL – de arts in de praktijk toestemming vragen voor het bewaren en gebruiken. Het wetsvoorstel dat die zeggenschap regelt en waarvan de voorbereiding in de Memorie van Toelichting wordt aangekondigd, is nog niet gerealiseerd.* Bij de patiënt weggenomen lichaamsmateriaal bestemd voor autoloog gebruik dat niet in een en dezelfde operatie wordt teruggeplaatst, maar bewaard en bewerkt is, valt onder de WVKL in die zin dat het moet worden aangeboden aan een weefselinstelling (overigens zonder dat dit een orgaanbank hoeft te zijn). Weefsels die bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren voor een ander doel dan toepassing bij de mens, mogen niet alsnog voor toepassing bij de mens worden gebruikt (artikel 3). Ten grondslag hieraan ligt de zorg voor de veiligheid en kwaliteit. “Uit dat perspectief is het niet wenselijk dat materiaal van menselijke oorsprong dat niet van begin af aan de bestemming ‘geneeskundige behandeling’ heeft, maar aanvankelijk 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”, aldus de Memorie van Toelichting bij het toenmalige wetsvoorstel WVKL.*

Toepassingsgebied

Het gaat in de WVKL om het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal. Vanwege dit ruime toepassingsgebied zijn, zoals hiervoor aangegeven, de wettelijke eisen ook van toepassing op bijvoorbeeld klinisch wetenschappelijk onderzoek, alsmede op bereide producten afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing bij de mens.

Daarentegen zijn (zie paragraaf 3.1) uit de weefselrichtlijn alleen de eisen voor het doneren, verkrijgen en testen van toepassing indien het lichaamsmateriaal is bestemd om te worden gebruikt voor het bereiden van producten waarop andere

* Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 844, nr. 3, p. 13.

EU richtlijnen van toepassing zijn.* In dit opzicht wordt de Europese Weefselrichtlijn wel gezien als een grondstoffenrichtlijn die de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen bestemd voor geneesmiddelenproductie (en medische hulpmiddelen) waarborgt. Met betrekking tot de bereiding van andere ‘producten’, dat wil zeggen producten waarop geen andere EU regels van toepassing zijn, is de Richtlijn onverkort van toepassing. Indien weefsel bestemd is voor implantatie, is het andere gebruik daarvan pas aan de orde nadat door het orgaancentrum (zie hierna) is bepaald dat het weefsel niet (langer) beschikbaar hoeft te blijven voor implantatie (artikel 5 WVKL). Dan wordt het met andere woorden vrij gegeven om gebruikt te worden voor andere doeleinden dan voor implantatie.

Begrippenkader

Anders dan in de WOD, wordt in de WVKL de term ‘lichaamsmateriaal’ gebruikt als verzamelnaam voor alle onderscheiden soorten lichaamsmateriaal. Daarnaast wordt ‘weefsel’ conform de EU Weefselrichtlijn afzonderlijk gedefinieerd als ‘alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan’. Een ‘orgaan’ wordt conform de definitie in de EU Orgaanrichtlijn, omschreven als ‘een vitaal deel van het menselijk lichaam dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt’. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie. In het kader van de WOD vallen onder het begrip ‘orgaan’ ook weefsels.

Betrokken actoren, erkenningen en vergunningen

Ingevolge de EU Richtlijn dienen alle actoren die zich bezighouden met het bewerken, bewaren, of distribueren van lichaamsmateriaal over een erkenning te beschikken. De WVKL kent de volgende actoren: verkrijgingsorganisatie, orgaancentrum, orgaanbank, weefsel- instelling, transplantatiecentrum, en donor-testlaboratorium.

- a Een ‘**verkrijgingsorganisatie**’ is conform de Orgaanrichtlijn gericht op het verkrijgen van **organen/weefsels** of op de coördinatie daarvan. Dit betreft een veelvoud aan voorzieningen (van gezondheidszorginstelling tot team of

* In casu EU regels voor geneesmiddelen (ATMPs) en medische hulpmiddelen.

- persoon of andere instantie). De verkrijgingsorganisatie moet zijn toegelaten op grond van artikel 5, eerste lid Wet toelating zorginstellingen. De verkrijging moet ingevolge artikel 8b WVKL plaatsvinden in een verkrijgingsorganisatie die voldoet aan de voorschriften van de EU Richtlijn orgaantransplantatie. Voor **weefsels** wordt ingevolge artikel 8, 1^e lid WVKL ter zake van verkrijging (en het bewerken, conserveren, etc) door weefselinstellingen volstaan met het stellen van regels bij of krachtens AMvB. In het Eisenbesluit lichaamsmateriaal hoofdstuk. 3, paragraaf 1 wordt verwezen naar de EU Richtlijn weefsels en cellen. Deze bevat alleen een omschrijving van het begrip verkrijgen, niet van een verkrijgingsorganisatie. De instelling waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt (of de natuurlijke persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal) dient dit – enkele uitzonderingen daargelaten (zie hiervoor) – aan te bieden aan een orgaanbank.
- b Een ‘orgaanbank’ (niet omschreven in de EU richtlijnen) is ingevolge de WVKL een weefselinstelling die **erkend** is voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het verkrijgen ervan. Geen erkenning als orgaanbank wordt verleend voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op de implantatie in de zin van de WOD, indien dit een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal in de weg zou staan, resp. een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra niet verzekerd zou zijn (artikel 9.3 WVKL). Deze bepaling is vergelijkbaar met die in artikel 25, 2^e lid WOD. Medio 2013 zijn blijkens het erkenningsoverzicht van C-IBG Farmatec vanaf juni 2007 ingevolge de gewijzigde WVKL ongeveer 25 erkenningen afgegeven.* Daarnaast is nog een overzicht beschikbaar van erkenningen verleend tot juni 2007. Afgaande op deze overzichten zouden, naast de 4 à 5 banken die als zodanig naar buiten treden en een herkenbare rol spelen in de weefselketen, nog een aanzienlijk aantal andere weefselinstellingen als ‘orgaanbank’ erkend zijn en derhalve bevoegd rechtstreeks via toewijzing van het orgaancentrum weefsel in ontvangst te nemen.
- c Een ‘weefselinstelling’ wordt conform de EU Richtlijn Weefsels gedefinieerd als ‘een weefselbank, ziekenhuis, afdeling of andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd’. De weefselinstelling behoeft een **erkenning**. Een weefselinstelling die niet tevens erkend is

* In dit overzicht is de herschikking van taken in de weefselketen van 2012 (samenwerking van 5 organisaties met NTS) niet zichtbaar.

als orgaanbank is niet bevoegd rechtstreeks via toewijzing van het orgaan-centrum weefsel, bestemd voor implantatie, in ontvangst te nemen. De EU richtlijn geeft overigens wel de ruimte een weefselinstelling ook verantwoordelijk te maken voor de verkrijging (en het testen van weefsels en cellen). Van 1 juni 2007 (gewijzigde WVKL) tot medio 2013 zijn, blijkens de overzichten van Farmatec (zie bijlage G), ongeveer 12 erkenningen voor weefselinstellingen afgegeven. (Daar moeten wel nog de erkenningen als orgaanbank bijgeteld worden. Orgaanbanken zijn immers ook als weefselinstelling erkend). De erkenningen van orgaanbanken en weefselinstellingen worden op de overzichtslijsten van de erkennende instantie (C-IBG Farmatec) niet nader gepreciseerd, anders dan met naam, adres en soort lichaamsmateriaal waar de erkenning betrekking op heeft. Zo is niet steeds duidelijk of de weefselinstelling onderdeel is van een ziekenhuis, dan wel dat het betreft een zelfstandig georganiseerde weefselinstelling. Indien de weefselinstelling een onderdeel van een ziekenhuis is, om welk onderdeel daarvan gaat het dan? Betreft het een weefselbank of een ziekenhuisafdeling? Is het een not-for profit of een for-profit instelling?

Uit het overzicht van het aantal weefselinstellingen en orgaanbanken in Nederland in de jaarrapportage 2012 van de stichting TRIP* komt naar voren dat in een aantal ziekenhuizen meerdere erkende weefselinstellingen en/of orgaanbanken zijn gevestigd. Niet duidelijk wordt uit de overzichten of en zo ja, op basis van welke criteria de verlening van een erkenning als orgaanbank is getoetst aan het hiervoor genoemde vereiste van doelmatigheid met het oog op implantatie resp. een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra (artikel 9.3 WVKL).

- d Een 'orgaancentrum' is primair belast met de toewijzing van organen. Een orgaancentrum komt niet in aanmerking voor een erkenning als orgaanbank (Een orgaanbank kan niet tevens orgaancentrum zijn). Achtergrond hiervan is de behoefte de scheiding van taken inzake het toewijzen en bewaren van lichaamsmateriaal te bewaken. Voor het begrip 'orgaancentrum', dat niet in de resp. EU Richtlijnen voorkomt, wordt in de WVKL verwezen naar de omschrijving in artikel 24 WOD: "Het bemiddelen bij het verkrijgen, bij het typeren en bij het vervoeren van organen van donoren, alsmede het toewijzen van organen aan een geschikte ontvanger mag slechts geschieden door een orgaancentrum, dat daartoe een **vergunning** van Onze minister

* TRIP is de instantie die de biovigilantie in Nederland monitort in de gehele transplantatieketen van lichaamsmateriaal. Zie hierna de para. kwaliteit/veiligheid.

- behoeft”.* De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) is sinds 2012 belast met alle wettelijke taken rond weefseldonatie en allocatie.**
- e Een ‘transplantatiecentrum’ is conform de EU Orgaanrichtlijn omschreven als ‘een gezondheidsinstelling, team of eenheid of andere instantie die menselijke organen transplanteert’ en daartoe op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen een **vergunning** heeft.
 - f **Donor-testlaboratoria** die testen uitvoeren met lichaamsmateriaal afkomstig van donoren, behoeven een **vergunning**. Voor weefsels moet een laboratorium aan de op grond van de EU richtlijn weefsels vastgestelde voorschriften voldoen.

Kanalisisatie

Met de WVKL is de verplichte kanalisatie van de WOD (van verkrijgingsorganisatie – met inschakeling van het orgaancentrum in geval van het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal voor implantatie*** – naar orgaanbank) uitgebreid in die zin dat deze thans verplicht is voor alle lichaamsmaterialen waarop de WVKL van toepassing is en die vrij komen voor geneeskundige behandeling. Omdat een orgaanbank niet tevens een functie kan hebben als orgaancentrum, wordt een scheiding van taken inzake het toewijzen en bewaren van weefsel gewaarborgd.

Deze verplichte kanalisatie van lichaamsmateriaal **** houdt ingevolge de WVKL (hoofdstuk II) het volgende in:

- a Alle lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt wordt door de desbetreffende instelling of de persoon die uit hoofde van zijn beroep de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal – in onbewerkte vorm – aangeboden aan een als *orgaanbank erkende weefselinstelling*. Uitgezonderd hiervan is:
 - 1^e Lichaamsmateriaal dat in het kader van de WOD na aanmelding bij het orgaancentrum, reeds door dat centrum aan een ontvanger is toegewezen en dat naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaan-

* Het begrip orgaan omvat als gezien ingevolge de definitie in de WOD ook weefsel.

** NTS functioneert sindsdien als orgaancentrum voor zowel organen als weefsels, met dien verstande dat de wettelijke taken voor orgaandonatie worden uitgevoerd door Eurotransplant, en NTS een controlerende taak heeft.

*** Artikel 18 WOD.

**** Weefsels/cellen, andere bestanddelen embryo, in kweek gebrachte cellen, geslachtscellen t.b.v. IVF of inseminatie, met uitzondering van kunstmatige donor bevruchting als bedoeld in artikel 1, onder c Wet donorgevens kunstmatige bevruchting uitgezonderd.

bank (artikel 4 WVKL).

2^e Lichaamsmateriaal dat in een en dezelfde handeling wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van een geneeskundige behandeling. Bij de aanbidding wordt in voorkomend geval aangegeven voor welke andere doeleinden dan toepassing bij de mens (lees: implantatie) toestemming voor het gebruik van het lichaamsmateriaal is gegeven (artikel 4, 3^e lid).

3^e Autoloog lichaamsmateriaal indien dit wordt gebruikt in één en dezelfde operatie. Daarentegen moet als hiervoor aangegeven lichaamsmateriaal dat in een ziekenhuis verkregen is van een patiënt en voor diezelfde patiënt bestemd is maar niet in een en dezelfde operatie wordt toegepast, worden aangeboden aan een weefselinstelling (bijvoorbeeld een als weefselinstelling erkend ziekenhuislaboratorium waar weefsels en cellen bestemd voor autologe toepassing worden opgeslagen). Achtergrond hiervan is bewaken van de veiligheid/kwaliteit van het materiaal.

- b.1 Invoer van onbewerkt materiaal (anders dan gericht op bewaren) afkomstig uit een ander *EU land* vindt plaats via daartoe door de minister aangewezen weefselinstellingen. Is het materiaal voor implantatie bestemd cf de WOD, dan moet dit worden gemeld bij het **orgaancentrum**.
 - b.2 In- of uitvoer van lichaamsmaterialen of daaruit bereide producten uit resp.naar landen *buiten de EU* vindt eveneens plaats via daartoe door de minister aangewezen **weefsel- instellingen**.
(b.1 en 2 zijn niet van toepassing indien lichaamsmateriaal geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op bewaring ervan waarvoor overeenkomstig de WOD een toewijzing heeft plaatsgevonden, artikel 7 WVKL.)
 - c Donorbeoordeling vindt plaats hetzij door de **orgaanbank** hetzij het **orgaancentrum**, hetzij onder hun verantwoordelijkheid door derden.
 - d Lichaamsmateriaal dat ingevolge artikel 18 WOD beschikbaar moet blijven, wordt door de **orgaanbank** bewaard tenminste tot dat het **orgaancentrum** een ontvanger heeft aangewezen, resp. heeft bepaald dat langer beschikbaar blijven niet meer nodig is.
 - e Toezicht op orgaanuitwisseling met een zogeheten *derde land* (buiten de EU) is voorbehouden aan een **orgaancentrum** (artikel 22). Overeenkomsten met tegenhangers uit derde landen behoren tot de mogelijkheid. Zoals hiervoor aangegeven, moet orgaanuitwisseling met zgn derde landen plaatsvinden onder de voorwaarde van traceerbaarheid. Bovendien moet het orgaan voldoen aan de kwaliteitseisen die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de EU richtlijn orgaantransplantatie.
-

Kwaliteit en veiligheid/financiële belangen

a Kwaliteit en veiligheid

Met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal (verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten) en over het melden van bijwerkingen (artikel 8) worden uit hoofde van de WVKL met name eisen gesteld aan orgaancentra en weefselinstellingen (of andere dan weefselinstellingen), alsmede aan testlaboratoria. Met de Regeling aanwijzing EU richtlijnen Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal van 22 augustus 2012 zijn aanpassingen van de desbetreffende EU richtlijnen met betrekking tot kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke organen, weefsels en cellen automatisch van toepassing vanaf datum van invoering van die aanpassingen (dynamische verwijzing).

Ingevolge hoofdstuk IIa WVKL moet het orgaancentrum een protocol inzake kwaliteit en veiligheid opstellen voor alle stadia van de keten van *orgaandonatie* tot *orgaantransplantatie* (of verwijdering). Dit protocol, dat in overeenstemming moet zijn met de regels van de EU Orgaanrichtlijn, heeft geen betrekking op weefsels. Bedoeld protocol is een aanvulling op artikel 23 WOD, waar sprake is van een door het bestuur van een ziekenhuis op te stellen protocol met betrekking tot de ter beschikking stelling van organen. Artikel 23 WOD heeft overigens niet enkel op organen betrekking, maar ook op weefsels ten behoeve van implantatie.

Nadere regels (artikel 8 WVKL) met betrekking tot organen/weefsels zijn te vinden in het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 (laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 april 2012 (Stb 2012, 207)). Daarin wordt regelmatig verwezen naar de desbetreffende EU richtlijn weefsels en cellen. Als hiervoor gezien, wordt onder meer vereist (hoofdstuk 3, paragraaf 1 Eisenbesluit, alleen van toepassing op weefsels), dat het verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal voldoen aan de in de desbetreffende EU Richtlijn weefsels en cellen ter zake opgenomen voorschriften.

Voorts worden aan weefselinstellingen eisen gesteld voor onder meer het ontvangen en bewaren van weefsel en het onderhouden van een kwaliteitssysteem. De instelling moet een register bijhouden over de soort en hoeveelheid lichaamsmateriaal dat verkregen is, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard, gedistribueerd of anderszins gebruikt, een en ander conform de technische vereisten voor weefsels en cellen ingevolge de EU Weefselrichtlijn. De weefselinstelling moet jaar-

lijks verslag uitbrengen van de activiteiten aan de bevoegde autoriteit (artikel 10 Weefsel richtlijn). Ingevolge artikel 5.3 van het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal is dit de minister van Volksgezondheid. Wel vermeldt de toelichting dat het verslag door de minister op passende wijze openbaar zal worden gemaakt. Bij overdracht van lichaamsmateriaal aan derden dient de weefselinstelling in voorkomend geval de bestemming in acht te nemen waarvoor overeenkomstig enige wettelijke regeling toestemming is verleend of het ter beschikking is gesteld (artikel 6.2.3. Eisenbesluit). De instelling kan lichaamsmateriaal dat aan haar is afgeleverd met het oog op het toepassen op de mens maar daarvoor niet wordt gebruikt, vernietigen onder kennisgeving aan de instantie die het aan haar heeft afgeleverd, dan wel aan de instantie teruggeven (artikel 7.2. Eisenbesluit).

Voor de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal bevat het Eisenbesluit eveneens de nodige voorschriften. Bovendien moet een ieder die gebruik maakt van lichaamsmateriaal alle relevante informatie doorgeven aan het orgaancentrum of de weefselinstelling waarvan het materiaal afkomstig is. Dit dient ter vergemakkelijking van de traceerbaarheid en om kwaliteit en veiligheid te waarborgen. (artikel 7.4. Eisenbesluit).

Ernstige ongewenste ongevallen en bijwerkingen moeten gemeld worden.* Daarvan gaan jaarlijkse overzichten naar de Europese Commissie. De Stichting TRIP (nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie) oorspronkelijk opgericht in 2001 ten behoeve van hemovigilantie, is in 2006 op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Cultuur ook gestart met dataverzameling ten behoeve van biovigilantie. Met ingang van 2012 is dit laatste een formele taak geworden van de organisatie. De wettelijk verplichte melding van ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen aan de Inspectie Gezondheidszorg, die belast is met het toezicht op de uitvoering van de WVKL, verloopt via het online meldsysteem van TRIP. In aanvulling op de verplichte meldingen, inventariseert en evalueert TRIP vrijwillige meldingen van voorvallen en bijwerkingen. Daarnaast inventariseert TRIP jaarlijks bij alle ziekenhuizen, klinieken en weefselinstellingen in Nederland, conform Europese regelgeving, cijfers over de bewerking, distributie en toepassing van menselijk lichaamsmateriaal. Om deelname aan het systeem te stimuleren, ontvangen ziekenhuizen en andere instellingen die meewerken aan het systeem een participatieverklaring. Een dergelijke verklaring kan van belang zijn voor een erkenningverlening/-verlenging.** Het TRIP rapport

* Artikel 8 WVKL; Eisenbesluit, artikel 8.

** TRIP rapport 2012 Biovigilantie in Nederland.

over 2012 maakt de ontwikkelingen per soort weefsel in dat jaar en de trends van de afgelopen jaren zichtbaar. Bij de inventarisatie 2012 zijn in verband met de wettelijke verplichtingen omtrent meldingen, ook gegevens verzameld over geïmporteerde weefsels. Daaruit kwam met betrekking tot botvulmiddel naar voren dat dit materiaal, hoewel uit onder meer de Verenigde Staten afkomstig, betrokken was in Nederland (van de importerende Nederlandse weefselinstelling). Ten behoeve van de inventarisatie 2013 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg enige vragen toegevoegd over distributiestromen van lichaamsmateriaal in Nederland. De Inspectie is met name geïnteresseerd in de organisaties (distributeurs) waar de producten van worden betrokken. Dit kunnen, aldus de Inspectie, (buitenlandse) erkende weefselinstellingen zijn, maar ook (nog) niet erkende weefselinstellingen.*

b Financiële belangen

Bij financiële belangen kan het gaan om financiële belangen van de donor, en van degene die het materiaal toepast bij een patiënt, dan wel het materiaal bewerkt tot een product voor geneeskundige toepassing.

Verkrijging om niet is, als hiervoor opgemerkt, uit veiligheidsoverwegingen een vereiste in de EU Orgaanrichtlijn. Dit principe wordt ook in de EU Weefselrichtlijn gehuldigd: lidstaten moeten zich beijveren om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels te verzekeren. Compensatie van gemaakte kosten is toegestaan, mits strikt beperkt tot een vergoeding van de uitgaven en ongemakken in verband met de donatie (artikel 12 Weefselrichtlijn)**. De WOD (artikel 2) verklaart nietig toestemming voor het verwijderen van een orgaan/weefsel bij leven met het oogmerk daarvoor een vergoeding te krijgen die meer bedraagt dan de kosten (daaronder begrepen gederfde inkomsten) die een rechtstreeks gevolg zijn van het verwijderen van het orgaan.***

Verkrijgingsorganisaties zijn verplicht organen **zonder winstoogmerk** te verkrijgen (artikel 3a WVKL). Zoals hiervoor aangegeven, vloeit deze bepaling voort uit de Richtlijn Orgaandonatie. Daarnaast geldt een verbod op orgaanhandel. Op

* Brief van JMM Hansen, Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie, van 21 februari 2013 inzake distributiestromen humaan lichaamsmateriaal.

** Compensatie is ook (beperkt) toegestaan volgens WHO Guiding Principles en Oviedo Conventie. Momenteel wordt in opdracht van de Europese Commissie onderzoek gedaan naar de verschillende compensatieregelingen, met het oog op een mogelijke aanpassing van het non-commercialiteitsbeginsel.

*** Strafbbaarstelling is geregeld in artikel 32.

de orgaanbank (aan welke in principe alle (gedoneerd) lichaamsmateriaal (derhalve met inbegrip van weefsels) moet worden aangeboden) is ingevolge de WVKL een verbod van het doen van uitkeringen aan oprichters etc. van toepassing.* Daarmee geldt de afwezigheid van winst oogmerk voor het gehele proces van orgaan- en weefselverkrijging tot en met de aanlevering aan een als orgaanbank erkende de weefselinstelling. Dit is in lijn met het uitgangspunt van de EU Weefselrichtlijn en in overeenstemming met de WOD en de WVKL.

De erkende weefselinstellingen die tevens erkend zijn als orgaanbank – waaraan weefsels na verkrijging moeten worden aangeboden – mogen geen winst maken omdat zij het lichaamsmateriaal in ontvangst nemen dat ‘vrijwillig en om niet gedoneerd is’.** Met deze in de wetgeving aangebrachte kanalisatie van weefsels is het maken van winst met het lichaamsmateriaal door het te bewerken voor geneeskundige toepassing echter niet verboden. Door weefselinstellingen die weefsels voor specifieke geneeskundige toepassingen bewerken, niet het maken van winst te verbieden, blijft daar, aldus de Memorie van Toelichting,*** ‘de winstprikkel voor product-innovatie behouden’.

3.4 Enkele conclusies

- De wetgeving inzake lichaamsmateriaal (WVKL en WOD) is onvoldoende op elkaar afgestemd. Alleen al het in de WVKL en resp. de WOD gehanteerde begrippenkader sluit niet op elkaar aan.
- Bij de implementatie van de weefselrichtlijn in de WOD is geen rekening gehouden met de andere gebruiksmogelijkheden voor de patiëntenzorg van weefsels dan ten behoeve van implantatie resp. daaraan gerelateerd wetenschappelijk onderzoek.
- Mede als gevolg van het feit dat de zeggenschapsrechten van de donor onvoldoende zijn geregeld, is het vereiste in artikel 4 WVKL, dat bij de aanbidding van dit materiaal aan de orgaanbank in voorkomend geval melding gemaakt wordt van andere gebruiksdoeleinden waarvoor tevens toestemming tot het gebruik van lichaamsmateriaal is verleend dan toepassing op de mens, een dode letter.

* Behoudens in geval toewijzing heeft plaats gevonden door het orgaancentrum.

** Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 30 338, nr. 3, p.10.

*** Tweede Kamer, vergaderjaar 2005-2006, 30-338, nr. 3, p.11.

- De huidige wettelijke regeling van kanalisatie van lichaamsmateriaal is noodzakelijk voor zowel de kwaliteit en veiligheid, als voor een eerlijke verdeling van (schaars) lichaamsmateriaal.
- Voor wat betreft donatie om niet en verkrijging zonder winstoogmerk is de regelgeving in overeenstemming met Europees Verdragsrecht en de EU richtlijnen.
- De werkzaamheden verricht door TRIP met betrekking tot de wettelijk voorgeschreven biovigilantie en in dat kader de jaarlijkse overzichten omtrent hetgeen er omgaat bij orgaanbanken/weefselinstellingen zijn van groot belang in verband met de patiëntveiligheid; ze verschaffen tevens nuttig inzicht in de uitgevoerde activiteiten op het terrein van weefsels.
- Hoe het doelmatigheidsvereiste bij de behandeling van een verzoek om erkenning als orgaanbank ten behoeve van het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie (artikel 9, 4^e lid WVKL) in de praktijk wordt toegepast is niet duidelijk.
- De informatie over erkende orgaanbanken en weefselinstellingen op de overzichten van Farmatec is te beperkt (zie bijlage G) om inzicht te verkrijgen in de aard van de werkzaamheden resp. in de aard van de erkende instelling.
- Bij implementatie van de WOD is weliswaar de verplichting van weefselinstellingen jaarlijks verslag te verschaffen van de werkzaamheden (artikel 10, 1^e lid EU Weefselrichtlijn) ingevoerd, maar niet dat dit verslag publiek toegankelijk moet zijn.

Wetenschappelijke ontwikkelingen inzake humane weefsels

In dit hoofdstuk beschrijft de commissie in het kort relevante wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen rond humane weefsels, die in de komende jaren hun toepassing zullen kunnen vinden in de vervangings- en regeneratieve geneeskunde (transplantatie en implantatie) en daarmee ook van invloed kunnen zijn op het functioneren van de weefselketen. De nadruk ligt daarbij op de zogeheten ‘advanced-therapy medicinal products’ (ATMPs).

4.1 Ontwikkeling vervangingsgeneeskunde

Weefseltransplantatie als onderdeel van de vervangings- en regeneratieve geneeskunde is van toenemende betekenis als methode om defecten en functionele beperkingen bij de mens, die het gevolg kunnen zijn van trauma, aangeboren afwijkingen, oncologische operaties, en progressieve invaliderende ziekten, maar ook van veroudering en slijtage in het algemeen, te corrigeren en de levenskwaliteit te verbeteren.²¹ Een belangrijk toepassingsgebied is ook herstel van defecten aan gebit en aangezicht en schedel (orale en craniofaciale defecten).²² Daarbij kan gebruik gemaakt worden van eigen lichaamsmateriaal (autograft), niet-eigen lichaamsmateriaal (allograft), maar ook van synthetische materialen, zoals kunststoffen. Elk van deze reconstructieve strategieën kent echter beperkingen, wat de klinische uitkomst van de ingreep onzeker maakt. Het gebruik van autoloog materiaal wordt beperkt doordat bij een patiënt meestal slechts een beperkte hoeveelheid weefsel kan worden weggenomen; het gebruik van donor-

weefsel (allograft) introduceert het risico van de overdracht van ziekteverwekkers en de kans op immunologische afstoting. Synthetische materialen die bedoeld zijn voor permanente implantatie zijn onderhevig aan mechanische slijtage en chemische afbraak van het materiaal, waardoor bijvoorbeeld bot/heupimplantaten gaan 'loszitten'. Een essentieel probleem daarbij is dat synthetisch materiaal niet het vermogen heeft om zich functioneel aan te passen (adaptatie) aan zijn omgeving (biomateriaal-weefsel interface), zoals dat bij levend weefsel wel het geval is. Om hieraan tegemoet te komen en reconstructie en regeneratie van beschadigde weefselstructuren mogelijk te maken is recent de ontwikkeling en toepassing van biologisch interactieve biomaterialen (tissue engineering) op de voorgrond getreden, als alternatief voor de permanente implantatie van statische synthetische materialen (bijvoorbeeld in de tandheelkunde en orale rehabilitatie). Uitgangspunt is daarbij dat gecontroleerde manipulatie (engineering) van de extracellulaire micro-omgeving het mogelijk maakt om het vermogen van cellen te stimuleren en te controleren om zich te organiseren, te groeien, te differentiëren, een functionele extracellulaire matrix (ECM) te vormen, en – uiteindelijk – nieuw functioneel weefsel te genereren. Deze benadering wordt ook toegepast bij de ontwikkeling van 'Advanced-therapy medicinal products' (ATMPs), waarover hierna meer.

4.2 Ontwikkeling van weefseltransplantatie

Het gebruik van humaan weefselmateriaal als hulpmiddel in de vervangingsgeneeskunde is voortdurend aan ontwikkeling onderhevig, uitgaande van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast zijn ook de biologische veiligheidseisen en -testen verder ontwikkeld, met het doel overdracht van (virus)ziekten van donor naar ontvanger te voorkomen, en wordt routine histopathologisch onderzoek verrichten om ziekten en gebreken aan het weefsel uit te sluiten. Zo zijn bij de hoornvliestransplantatie nieuwe microchirurgische technieken ontwikkeld als alternatief voor de traditionele 'penetrender keratoplastiek' (PK - waarbij een rond schijfje hoornvlies over de volledige dikte uit het oog wordt verwijderd en vervangen door een schijfje donorhoornvlies van eveneens volledige dikte). Thans worden hoornvliestransplantaties steeds vaker 'lamellair' uitgevoerd, waarbij alleen een schijfje van de voorste laag (lamel) van het hoornvlies wordt vervangen (diep anterior lamellar keratoplasty - DALK), of een uitsluitend schijfje van de achterste laag van het hoornvlies wordt vervangen (diep lamellar endothelial keratoplasty - DLEK). Ook zijn ten behoeve van oogoperaties, waaronder hoornvliestransplantatie, nieuwe kleurstoffen ontwikkeld die een goede visualisatie van de intraoculaire structuren en weefsels mogelijk maakt. Het

NIIOS (Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery (in Rotterdam) speelt in deze ontwikkeling een belangrijke voortrekkersrol.¹⁶ Ook bij transplantatie van bot, kraakbeen en pezen en gewrichtsbanden (musculoskeletal tissue) worden nieuwe technieken ontwikkeld. Zo worden grote stukken donorbot gebruikt om operatief verlies van bot bij kanker op te vangen; kleinere stukken bot (chips) en gemalen botpasta (Grafton) worden gebruikt om bijvoorbeeld afwijkingen aan de ruggengraat te verstevigen, heupimplantaten vast te zetten of in de mondheekunde (verankeren implantaten). ‘Zachte weefsels’ zoals pezen en ligamenten worden gebruikt ter versteviging van beschadigde gewrichten met als doel functionele rehabilitatie. Bij hartklepdonatie worden nu behalve de kleppen (aorta- en pulmonaalklep) thans ook arterieën en patches uitgenomen en gebruikt (cardiovasculair weefsel). Ook bij huidtransplantatie zijn innovatieve ontwikkelingen gaande (zie kader).

Glyaderm: een nieuwe ontwikkeling in huidtransplantatie

Diepgevroren donorhuid wordt al lang met succes toegepast bij brandwonden en bevordert de genezing. Echter littekenvorming vormt een (medisch en cosmetisch) probleem, vooral bij diepe brandwonden die behandeld worden met wijd gespreide autologe of allogene donorhuid. Een vervanger voor gebruikelijke donorhuid (dermaal substituuat) zou hierin verbetering kunnen brengen. Al sinds 2000 wordt door de Euro Skin Bank (Beverwijk) eigen onderzoek verricht naar methoden om zo’n huidvervanger te ontwikkelen op basis van glycerol gepreserveerde donorhuid. In experimenteel onderzoek is een prototype ontwikkeld door behandeling van donorhuid met een lage concentratie NaOH (natriumhydroxide) die contractie van de huid voorkomt en immunologische afstoting effectief remt (Glyaderm - glycerol preserved acellular dermis). Bij Glyaderm zijn de donorcellen verwijderd waardoor de huid niet na transplantatie wordt afgestoten. Het kan gebruikt worden als substituuat voor de verbrande huid bij brandwondpatiënten om de kwaliteit van het litteken te verbeteren. Een eerste klinische studie heeft laten zien dat na 1 jaar de elasticiteit van het litteken van brandwonden die behandeld zijn met Glyaderm significant hoger is dan bij standaardbehandeling met donorhuid. Vervolgstudies laten zien dat dit effect ook op de lange termijn (4-6 jaar) behouden blijft en verder verbetert.²³

Geconcludeerd kan worden dat de mogelijkheden van transplantatie/implantatie van humaan donorweefsel belangrijk zijn uitgebreid en dat daardoor een toenemend beroep op deze weefsels wordt gedaan. Vooral waar deze weefsels schaars zijn (getypeerde hoornvliezen), of levensreddend (hartkleppen), waar een wachtlijst voor patiënten bestaat, heeft dit gevolgen voor de inrichting en uitvoering van de weefselketen (allocatieplichtig weefsel).

4.3 Ontwikkeling en toelating Advanced-Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Op weefsels en cellen van humane oorsprong, die gebruikt worden voor medische doeleinden zoals implantatie, is in het algemeen de Europese regelgeving (directive 2004/23/EC), en de daarvan afgeleide Nederlandse WVKL van toepassing. Zij vallen daarmee onder een nationaal toelatings- en toezichtstelsel (biovigilantie). ATMPs zijn daarentegen bijzondere ‘geneesmiddelen’ (medicinal products - MP) voor humaan gebruik die gebaseerd zijn op genterapie, somatische celtherapie of tissue engineering^{24,25}). Om te kunnen worden aangemerkt als een ‘*medicinal product*’, moet het geneesmiddel voldoen aan de definitie, zoals omschreven in de Europese Richtlijn 2001/83/EC (geamendeerd in 2004/27/EC). Deze Richtlijn definieert een ‘*geneesmiddel*’ als:

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

Richtlijn 2001/83/EC karakteriseert een ATMP op deze wijze als een medisch product/geneesmiddel van biologische aard (*biological medicinal product*), dat valt onder een apart regiem voor beoordeling en toelating via een centrale Europese procedure (Europese Verordening 1394/2007/EC). Hierin wordt een ATMP gedefinieerd als één van de volgende producten:

- a gene therapy medicinal product (GTMP) as defined in Part IV of Annex I to Directive 2001/83/EC.
 - a somatic cell therapy product (CTMP) as defined in Part IV of Annex I to Directive 2001/83/EC.
 - a tissue engineered product (TEP) as defined as a product that: contains or consists of engineered cells or tissues, and is presented as having properties for, or is used in or administered to human beings with a view to regenerating, repairing or replacing a human tissue.
-

Of een combinatie van deze drie.

4.4 Gene Therapy Medicinal Product (GTMP)

Europese Richtlijn 2001/83/EC (annex 1, part IV) omschrijft een GTMP als een 'biological medicinal product' met de volgende kenmerken:

- It contains an active substance which contains or consists of a recombinant nucleic acid used in, or administered to human beings, with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence.
- Its therapeutic, prophylactic, or diagnostic effect relates directly to the recombinant nucleic acid sequence it contains, or to the product of genetic expression of this sequence.

Voorbeelden van GTMPs

- Recombinante virussen met een therapeutische bestemming
- Plasmide DNA
- Recombinante bacterieën (bijv. Salmonella)
- 'Therapeutic genes': immuun-modulatoren (GM-CSF), humaan cytokine receptor, β -globine gen bij thalassemie.

4.5 Somatic Cell Therapy Medicinal Products (CTMP)

Europese Richtlijn 2001/83/EC (annex 1, part IV) omschrijft een CTMP als een 'biological medicinal product' met de volgende kenmerken:

- Contains or consists of cells or tissues that have been subject to substantial manipulation so that biological characteristics, physiological functions or structural properties relevant for the intended clinical use have been altered, or of cells or tissues that are not intended to be used for the same essential function(s) in the recipient and the donor.
- Is presented as having properties for, or is used in or administered to human beings, with a view to treating, preventing or diagnosing a disease through the pharmacological, immunological or metabolic action of its cells or tissues.

Voorbeelden van CTMPs

- limbale stamcellen: toegepast bij chemische brandwonden in het oog
- endotheel voorlopercellen/cardiale stamcellen: toegepast bij hartfalen
- mesenchymale stamcellen: bij anale fistels, bij Graft-versus-Host ziekte, bij X-SCID.

4.6 Tissue Engineered Product (TEP)

In de Europese Verordening No 1934/2007 is een TEP omschreven als een medisch product met de volgende kenmerken:

- A tissue engineered product may contain cells or tissues of human or animal origin or both.
- The cells or tissues may be viable or non-viable.
- It may contain additional substances, such as cellular products, bio-molecules, biomaterials, scaffolds or matrices.
- Products containing or consisting exclusively of non-viable human or animal cells and/or tissues, which do not contain any viable cells or tissues and which do not act principally by pharmacological, immunological or metabolic action, shall be excluded from this definition.
- Is presented as having properties for, or is used in or administered to human beings with a view to regenerating, repairing or replacing a human tissue.

En:

Cells or tissues shall be considered 'engineered' if they fulfil at least one of the following conditions:

- The cells or tissues have been subject to substantial manipulation, so that biological characteristics, physiological functions or structural properties relevant for the intended regeneration, repair or replacement are achieved.
- The cells or tissues are not intended to be used for the same essential function or functions in the recipient as in the donor.

Voorbeelden van TEPs

- herstel van de huid bij brandwonden of chronische open wonden (mbv in-vitro huidkweek of meervoudige cellagen)
 - reparatie van de trachea
 - herstel van kraakbeen (mbv autologe chondrocyten).
-

De commissie concludeert dat op grond van wat hiervoor in de paragrafen 4.4 tot en met 4.6 is beschreven, naar verwachting een groot aantal innovatieve weefselbevattende producten, die anders dan voor directe (weefsel)transplantatie van donor naar ontvanger bij een patiënt worden toegepast, komen te vallen onder de definitie van ATMP. De commissie neemt hier verder uitsluitend tissue-engineered producten (TEP) in beschouwing.

4.7 Registratieprocedure ATMPs

De registratie en toelating van ATMPs kan op verschillende wijze en niveau's plaats vinden:

- a nationaal (in elke afzonderlijke lidstaat)
- b bij wederzijdse erkenning/gedecentraliseerde procedure: nadat een nationale erkenning is afgegeven kunnen bedrijven hetzelfde product ook in andere lidstaten voor toelating aanmelden.
- c centrale registratie (op pan-Europese schaal).

Alle ATMPs die **op routine basis** worden vervaardigd, vergen een centrale registratie. De beoordelingsprocedure voor ATMPs wordt, ten behoeve van de *Committee on Human Medicinal Products* (CHMP – ook wel aangeduid als European Medicines Agency), uitgevoerd door de *Committee for Advanced Therapies* (CAT). De CAT vormt zich een mening over de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van een ATMP (dossier evaluatie); bepaalt of een product valt onder de definitie van ATMP, geeft wetenschappelijk advies, en adviseert of wordt voldaan aan de criteria en richtlijnen van de Regulation. De uiteindelijke beslissing ligt bij de CHMP, maar het advies van de CAT wordt (vrijwel) altijd gevolgd. In de CAT hebben alle lidstaten van de EU een deskundige vertegenwoordiger. Een belangrijke richtlijn bij de beoordeling van deze innovatieve producten is de Europese Guideline on human cell-based medicinal products van 21 mei 2008 (EMA/CHMP/410869/2006). Deze richtlijn betreft zowel het kwaliteitsonderdeel van het dossier als de preklinische en klinische studies. Voorts zal moeten worden voldaan aan vereisten voor follow-up onderzoek (farmacovigilantie, vervolgonderzoek naar werkzaamheid en bijwerkingen, vereiste van traceerbaarheid bij de fabrikant en bij instelling/beroepsbeoefenaar die het product toepast).

Niet-geregistreerde ATMPs

In bijzondere gevallen mogen ook ATMPs klinisch worden toegepast welke (nog) niet zijn geregistreerd. De centrale regulering voor registratie kent een tweetal uitzonderingen:

- *Specials* (op grond van Richtlijn 2001/83/EC, artikel 5(1))
- *Hospital exemption* (op grond van Verordening No. 1394/2007, artikel 28, lid 2).

In deze gevallen kan worden volstaan met regulering op nationaal niveau, maar gelden wel dezelfde criteria voor traceerbaarheid, farmacovigilantie, en kwaliteitsstandaarden als in de centrale registratie.* Het doel van een *Hospital Exemption* is om middelen die niet geregistreerd zijn, of nog in een onderzoeksfase verkeren, toch voor klinische toepassing beschikbaar te maken.

4.8 Toepassingsgebieden van ATMPs

De mogelijke toepassingsgebieden van ATMPs zijn zeer breed: hieronder volgt een aantal voorbeelden van aanvragen voor toelating zoals thans neergelegd bij de CAT. Het betreft zowel producten waarbij een feitelijke registratie is aangevraagd, als producten die zijn voorgelegd voor wetenschappelijk advies, vooruitlopend op een mogelijke aanvraag voor registratie. De meeste lopende aanvragen voor registratie van ATMPs betreffen overigens toepassingen van autoloog weefsel. Deze zijn hier grotendeels buiten beschouwing gelaten.

Huid en wondbedekkers

Er zijn tal van wetenschappelijke initiatieven voor de ontwikkeling van wondbedekkers en/of huidtransplantaten, waarbij humane donorhuid/cellen worden toegepast al of niet in combinatie met botmaterialen:²⁶

- Allogeneic eASCs zijn geëxpandeerde humane allogene mesenchymale volwassen stamcellen, die geëxtraheerd worden uit vetweefsel, en die bedoeld zijn voor de behandeling van complexe anale fistels. Dit product is inmiddels aangewezen als Orphan Medicinal Product in de EU (besluit Oct. 2009 - EU/3/09/667).

* De toepassing van een ATMP in de ontwikkelfase, dus voorafgaand aan registratie, vereist ook toetsing door een medisch-ethische commissie (in ons land de CCMO). Na registratie vervalt deze toetsing.

- Cx501 is een bi-layer engineered huidproduct dat bestaat uit keratocyten van de patiënt (autoloog) in combinatie met (allogene) fibroblasten van een donor ingebed in een plasma matrix), en bedoeld voor de behandeling van patiënten met epidermolysis bullosa. Dit product is aangewezen als Orphan Medicinal Product in de EU (Mei 2006 - EU/3/06/369).
- Dermagraft (Advanced Biohealing Inc.) is een huidvervanger op basis van humane fibroblasten voor de behandeling van veneuze ulcera van het been. Het betreft een combinatie van fibroblasten, een extracellulaire matrix, en een scaffold van bioresorberend materiaal. De humane fibroblasten zijn afkomstig van de voorhuid van pasgeborenen, en worden ‘gezaaid’ op een mesh scaffold van resorberende polyglactine, waarop ze zich kunnen vermeerderen. Op deze wijze ontstaat een driedimensionaal humaan dermissubstituut met metabool-actieve levende cellen.
- Apligraf (Organogenesis Inc.) is een huidvervanger op basis van levende cellen voor de behandeling van onder meer chronische open beenulcera en diabetische-voet zweren. Apligraf is het eerste bio-engineered cell-based huidproduct dat een FDA goedkeuring heeft verkregen (1998). Het is echter nog niet in Europa geregistreerd. Het is een bi-layer cell construct (in standaard 44 cm² cirkelvorm), en bestaat uit levende cellen, proteïne en collageen die de genezing van chronische wonden bevorderen.
- Vavelta (MediZen/Intercytek UK) is een suspensie van humane donor dermale fibroblasten, bestemd voor injectering, met als doel de behandeling van littekens en ernstige acne (huidverjonging). Het is tot nu toe uitsluitend toegelaten door de Engelse Care Quality Commission (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA), maar niet in de EU.

Kraakbeenletsels

Er is reeds een aantal innovatieve procedures ontwikkeld voor de behandeling (‘resurface’) van kraakbeendefecten (focal articular cartilage lesions). Autologe chondrocyten* implantatie (ACI) omvat het verkrijgen van chondrocyten uit gezond eigen weefsel van de patiënt, het vervolgens vermeerderen van deze cellen in-vitro, en het implanteren van de geëxpandeerde cellen in het letsel bij de patiënt. Methoden om de resultaten van ACI te verbeteren worden thans ontwikkeld, waaronder het gebruik van moleculaire markers ter verbetering van het chondrogeen potentieel van het toegediende product, en het gebruik van een solide of injecteerbare scaffold-matrix, bestaande uit biocompatibele koolhydra-

* Chondrocyt: Een cel die kraakbeen om zich heeft aangemaakt en daar door omgeven wordt.

ten, proteïne polymeren of synthetische materialen (MACI: matrix-induced ACI). Nieuwe generatie technieken voor de behandeling van kraakbeendefecten die nog in onderzoek zijn omvatten combinaties van mesenchymale stamcellen of beenmergfracties van autologe of allogene origine, en daarbij autologe of allogene chondrocyten, kraakbeenpasta's, gebruik van scaffolds, en de toepassing van groeifactoren, waarbij het doel is in één ingreep zonder kweekstap tot herstel of reparatie te komen. Momenteel bestaat er een ATMP-EMA geregistreerd product in Europa: ChondroSelect™ (TiGenix). Daarnaast verkeert MACI® (Sanofi/Genzyme) in een afrondende aanvraagfase. Vele andere producten hebben nog markt toegang tot 31/12/2012 of zijn in onderzoek fase 2-3. Enkele van deze in ontwikkeling zijnde producten:

- BioCart II (ProChon Biotech)
- Cartilix (Cartilix): een polymeer hydrogel
- Instruct (Cellcotech)
- Cartipatch (TBF Tissue Engineering): solid scaffold met agarose-alginate matrix
- NeoCart (Histogenics): ACI met een drie-dimensionale chondromatrix
- Hyalograft C (Fidia Advanced Polymers): ACI met een hyaluronic acid-based scaffold
- CAIS (Johnson and Johnson): Cartilage Autograft Implantation System – het oogsten van kraakbeen en inbrengen van chondrocyten op een scaffold in één procedure
- DeNovo® NT Graft (ISTO Technologies): natural tissue graft
- DeNovo® ET Live Chondral Engineered Tissue Graft: Neocartilage.

Behalve als substituuat voor de gebruikelijke huid- en kraakbeentransplantatie, zijn er nog tal van ontwikkelingen op andere terreinen, waarbij humaan donor-materiaal wordt toegepast ter behandeling van een aandoening of defect. Het betreft onder meer:

Preventie/behandeling van Graft-versus-Host ziekte

- ATIR is een donorlymfocyt preparaat na depletie van functionele alloreactieve T-cellen, bedoeld voor de preventie van acute Graft-versus-Host ziekte en versnelling van immuun reconstitutie na een allogene stamceltransplantatie. ATIR is aangewezen als Orphan Medicinal Product in de EU (Sept. 2008 - EU/3/08/561).

- Mesenchymale stamcellen gekweekt uit beenmerg van gezonde donoren, voor behandeling van patiënten met corticosteroid-refractaire Graft-versus-Host ziekte (toegekend als *hospital exemption*).

Behandeling van hartfalen

- Cardiale stamcellen kunnen worden toegepast voor allogene transplantatie bedoeld voor de behandeling van acuut myocardinfarct en chronisch hartfalen.
- Allogene mesenchymale voorlopercellen (MPCs), geïsoleerd uit humane mononucleaire cellen met STRO-3 antilichamen afkomstig uit beenmerg en geëxpandeerd ex-vivo. Dit product is bedoeld voor de behandeling van NYHa klasse II,III of IV hartfalen met systolische dysfunctie.

Behandeling van leverfalen

- Heterologe humane stamcellen afkomstig uit de lever, bedoeld voor de behandeling van het Crigler-Najjar syndroom. Dit product is aangewezen als Orphan Medicinal Product in de EU (Nov. 2007 - Eu/3/07/506).
- Levercellen afkomstig van niet voor transplantatie gebruikte donorlevers, bedoeld voor pasgeborenen met levensbedreigende icterus neonatorum.

Angiogenese (vorming van nieuwe bloedvaten)

- Mesenchymaal-achtige stroma cellen, afkomstig van humane placenta, bedoeld voor de behandeling van bedreigende ischemie van een ledemaat.

Behandeling van leukemie

- StemEx is een allogene ex-vivo geëxpandeerde navelstreng bloedcel, bedoeld voor de behandeling van acute myeloïde leukemie (AML), acute lymfoblasten leukemie (ALL), chronische myeloïde leukemie (CML), myelodysplastisch syndroom (MDS) en de ziekte van Hodgkin. Dit product is aangewezen als Orphan Medicinal Product in de EU (Febr. 2009 - EU/3/09/618).

4.9 Enkele conclusies

Er zijn op dit moment nog slechts weinig ATMPs ontwikkeld en toegelaten als directe vervangers voor bestaande weefseltransplantaties (voornamelijk als huid-

substituut en voor behandeling van kraakbeenletsel). Bij hoornvliestransplantatie wordt slechts bij uitzondering gebruikt gemaakt van een kunsthoornvlies. Ten aanzien van hartklepimplantaties bestaat uiteraard de mogelijkheid van toepassing van een mechanische hartklepprothese of een klep van dierlijk materiaal, maar dit is geen alternatief voor klepvervanging bij pasgeborenen met een levensbedreigende afwijking aan het hart (zoals Tetralogie van Fallot, afwijking aan de hartkleppen of foutief aangelegde grote bloedvaten), of bij patiënten met een acute ontsteking aan de aortaklep. Ook patiënten met een aangeboren hartafwijking (geen of te kleine verbinding van rechterkamer naar de longslagader) zijn aangewezen op een donor-pulmonaalklep, evenals patiënten bij wie de eigen pulmonaalklep als ruiklep voor de dysfunctionerende aortaklep wordt gebruikt, waarbij op de plaats van de pulmonaalklep een donorklep wordt toegepast. Bottransplantatie kent nog geen innovatieve vervangers voor grote botten (long-bone sections, articulated grafts), en voor pezen en ligamenten.

De conclusie moet zijn dat voor de korte termijn de ontwikkeling van ATMPs als vervangers voor reguliere weefseltransplantaties nog geen belangrijke invloed zal hebben, en de behoefte aan humaan donorweefsel dus zal blijven bestaan. Wel zal door de snelle ontwikkeling van ATMPs op basis van tissue-engineering de behoefte aan humane weefsels en cellen kunnen toenemen, maar deze zullen grotendeels afkomstig zijn van de patiënt zelf of van levende donoren, waarbij de bestaande weefselketen niet direct in beeld komt. Gezien de snelle ontwikkelingen rond ATMPs met name op het gebied van huidvervangers/wondbedekkers en botmateriaal (bijvoorbeeld bij kraakbeenletsels) is op de middellange termijn (5-8 jaar) daar wel een belangrijke impact te verwachten.

Kernvragen ten aanzien van de weefselketen

Naar aanleiding van de randvoorwaarden zoals de minister die in 2010 voor de postmortale weefselketen heeft geformuleerd (zie bijlage B), is aan de commissie van de Gezondheidsraad een aantal vragen voorgelegd, die zien op de toekomstbestendigheid van die uitgangspunten. Zij hebben met name betrekking op de volgende drie randvoorwaarden (zie ook paragraaf 1.3):

- **Zelfvoorziening:** de weefselketen zou volgens de randvoorwaardennotitie een voldoende niveau van zelfvoorziening moeten kunnen verzekeren. Er mag/moet sprake zijn van samenwerking over de grenzen, met name wat betreft import/export van weefsels, maar de basisvoorziening zou zo veel mogelijk in eigen land gewaarborgd moeten zijn.
- **Doelmatigheid** zou moeten worden bevorderd, met behoud van kwaliteit en veiligheid, en met ruimte voor ondernemerschap (zoals productie voor de internationale markt). Dat laatste moet echter wel in balans blijven met maatschappelijke waarden en belangen, waaronder voldoende beschikbaarheid van weefsel voor implantatiedoelinden en – in het bijzonder – de bereidheid bij de burger om te doneren om niet.
- De nationale wetgeving zou (binnen het Europeesrechtelijk kader – zie daarvoor bijlage D) geschikt dienen te zijn om de noodzakelijke randvoorwaarden te waarborgen.

De commissie gaat in dit hoofdstuk in op de vragen die deze drie randvoorwaarden uit het oogpunt van toekomstbestendigheid oproepen. Zij besteedt daarbij

afzonderlijk aandacht aan een punt dat daarmee nauw samenhangt, te weten het waarborgen van de donatiebereidheid in de bevolking (een aspect dat ook in de adviesaanvraag een grote rol speelt).

In paragraaf 5.1 worden eerst een aantal algemene kanttekeningen bij de huidige weefselketen geplaatst. Die betreffen in de eerste plaats de primaire processen in de weefselketen (5.1.1) en in de tweede plaats het gegeven dat de verzameling en bewaring van weefsels in de praktijk niet beperkt is tot de postmortale weefselketen, waarop de adviesaanvraag gericht is (5.1.2). Daaraan voorafgaand wordt ter verduidelijking ingegaan op een aantal verschillen tussen donatie van organen en weefsels.

In paragraaf 5.2 komen achtereenvolgens aan de orde: zelfvoorziening (5.2.1), met daarop aansluitend import en export van weefsels (5.2.2), doelmatigheid en ondernemerschap (5.2.3), donatiebereidheid (5.2.4), en wettelijk kader (5.2.5). De beschouwingen over genoemde punten monden uiteindelijk uit in conclusies en aanbevelingen inzake beleid en/of wetgeving ten aanzien van de weefselketen (zie hoofdstuk 7). Bij haar beraadslagingen werd het de commissie steeds duidelijker dat voor een weefselketen die ‘toekomst-proof’ wil zijn, een (verdere) versterking van de regie over die keten essentieel is. Dit laatste onderwerp komt afzonderlijk aan de orde in hoofdstuk 6.

5.1 Algemene beschouwing weefselketen

Verschillen tussen donatie van organen en weefsels

Er bestaan significante verschillen in het proces van donatie en toewijzing van weefsels, vergeleken met dat voor organen. Te weten:

- De criteria voor weefseldonatie zijn niet gelijk aan die voor orgaandonatie. De drempel om sommige weefsels te accepteren voor transplantatie ligt hoger dan voor orgaantransplantatie. Weefseldonoren met ernstige risicofactoren dienen geheel te worden uitgesloten (Europese Commissie Richtlijn 2006/17/EC). Daarentegen moet wel elke potentiële orgaandonor worden aangemeld.
 - Weefseldonatie is ook mogelijk bij thuis overlijden, terwijl orgaandonatie uitsluitend in ziekenhuizen plaats vindt.
 - Donorweefsel wordt niet direct getransplanteerd, maar wordt aangeboden aan een weefselbank.
 - Donorweefsel kan (tevens) bestemd zijn voor andere doeleinden dan transplantatie.
-

- In Nederland worden (postmortale) organen feitelijk toegewezen door Eurotransplant, een service organisatie voor de samenwerkende transplantatiecentra in een aantal Europese landen, waarmee het orgaancentrum (NTS) een overeenkomst heeft. Allocatie-plichtige weefsels worden toegewezen door NTS, terwijl niet-allocatieplichtige weefsels worden gedistribueerd door de weefselbanken zelf.

5.1.1 *Primaire processen in de weefselketen*

In de weefselketen zijn een drietal primaire processen en domeinen te onderscheiden:

- a donatie en verkrijging
- b bewaren en bewerken
- c allocatie en implantatie.

Deze aspecten van de weefselketen kennen elk een eigen ontwikkeling en dynamiek, waarop de commissie hierna kort ingaat.

Donatie en verkrijging

Wat in het huidige proces van donatie van lichaamsmateriaal sterk naar voren lijkt te komen, is dat de publieke perceptie rondom donatie vooral gericht is op de solide organen, die van oudsher model hebben gestaan voor levensreddende transplantatie. Ook de organisatie van de donatie (met name via NTS en Eurotransplant), en de wetgeving daaromtrent (WOD), richten zich van oudsher primair op donatie van solide organen. Postmortale weefseldonatie, zo blijkt uit onderzoek, is bij de burger minder goed bekend dan wenselijk en krijgt ook minder nadruk in de publieksvoorlichting rondom donatie door de NTS. Het kan ook zijn dat postmortale weefseldonatie bij (een deel van) het algemene publiek de laatste jaren vaker als een controversieel en gevoelig onderwerp wordt ervaren. Daar speelt het feit dat weefsels in de media soms worden besproken als onderwerp van commercie en for-profit ondernemerschap, mogelijk een rol in. Een ander aspect is dat zich in toenemende mate naast postmortale weefseldonatie ook levende donatie van weefsels en cellen heeft ontwikkeld. Dat onttrekt zich deels aan de weefselspecifieke regulering.

Overigens kunnen ook meer algemene culturele, maatschappelijke en demografische ontwikkelingen en verschuivingen tot reserves bij het doneren van weefsel leiden. Zo brengen migratie en migrantencultuur andere waarden en principes

rond donatie met zich mee, tot uiting komend in een beperkte donatiebereidheid en -acceptatie onder sommige groepen niet-westerse migranten. Dit staat in sterk contrast met het gegeven dat patiënten uit deze bevolkingsgroepen op de wachtlijst voor transplantatie juist oververtegenwoordigd zijn. Een veel bredere ontwikkeling is de voortschrijdende individualisering (en nadruk op eigen verantwoordelijkheid) in de samenleving, die ertoe kan leiden dat solidariteit met zieke medemensen minder vanzelfsprekend wordt. Overigens heeft de commissie geen aanwijzingen, dat daarvan bij orgaandonatie daadwerkelijk sprake is; zie in dit verband ook de ontwikkeling ten aanzien van de bereidheid zich als levende orgaandonor aan te melden (in ons land in de afgelopen jaren meer dan verdubbeld), en het relatief hoge aantal Samaritaanse (zowel genetisch als emotioneel onverwante) donoren in Nederland. De bestaande reserves tegenover donatie na overlijden in de Nederlandse bevolking uiteten zich onder meer in een, in vergelijking tot het buitenland, relatief hoog percentage weigeringen door nabestaanden om toe te stemmen in postmortale donatie ten behoeve van anonieme ontvangers op de wachtlijst.

Wel is in ons land, maar ook daarbuiten, een discussie gaande over het principe van donatie-om-niet.^{27,28} Als achtergrond van die discussie speelt de grote schaarste aan (solide) donororganen een belangrijke rol. Die schaarste roept de vraag op of financiële of andere prikkels het aanbod van dergelijke organen zouden kunnen verhogen, en in het verlengde daarvan, of donatie altijd gebaseerd moet zijn op altruïsme dan wel dat er ruimte zou moeten komen voor systemen waarin sprake is van enigerlei vorm van wederkerigheid. Het gaat hier niet alleen om een ethische discussie. Donatie om niet dient een volksgezondheidsbelang. Het beginsel van vrijwillige donatie om niet draagt – aldus ook de desbetreffende Europese richtlijnen – bij aan bescherming van de menselijke gezondheid. De commissie is dan ook veeleer van mening dat in het algemeen meer transparantie (waaronder voorlichting) nodig is die specifiek gericht is op weefseldonatie en therapeutisch gebruik en bestemming van weefsels, om bij de burger meer inzicht te ontwikkelen in het belang en de huidige en toekomstige mogelijkheden van weefseltransplantatie, en zo voldoende vertrouwen te ontwikkelen om die donatie op peil te houden. Een toekomstbestendige weefselketen is immers grotendeels afhankelijk van de donatiebereidheid van burgers.

Bewaren en bewerken

Technologische innovatie en medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen inzake toepassing van humane weefsels gaan in hoog tempo voort: tissue engineering,

regeneratieve geneeskunde, genterapie en stamceltherapie zijn inmiddels van steeds grotere invloed op de therapeutische toepassing van lichaamsmateriaal. En ook het mogelijk gebruik van dierlijke cellen en weefsels in kunstorganen en de mogelijkheid van 3D printing werpen hun schaduw vooruit (zie ook de schets van een aantal wetenschappelijke ontwikkelingen in hoofdstuk 4). Steeds vaker betekent dit dat het menselijk weefsel niet in dezelfde vorm bij de ontvanger wordt geïmplanteerd, maar pas nadat het aanzienlijke bewerking heeft ondergaan waarbij ook een kwaliteitsverbetering aan de orde is. Ook heeft het geïmplanteerde weefsel niet altijd dezelfde functie als in de donor, maar ondergaat het manipulatie met het oog op een specifiek therapeutisch doel. Voorts is sprake van toepassingen waarbij lichaamsmaterialen in combinatie met kunststoffen worden gebruikt. Door dit alles verandert gedoneerd menselijk weefsel na de uitname daardoor al snel in een ‘medisch product’. Tegelijk komt nadrukkelijker de vraag naar voren wie uiteindelijk verantwoordelijk en – bij problemen – aansprakelijk is voor de veiligheid en kwaliteit van die samengestelde medische ‘producten’. Ook voor de overheid die middels regelgeving en toezicht waarborgen moet scheppen voor de veiligheid en kwaliteit van weefsels, is de geschetste ontwikkeling een uitdaging. Dat geldt te meer nu het proces van verwerking en productie steeds meer plaats vindt op een internationaal speelveld, waarbij oorspronkelijk menselijk weefsel, maar ook half- en eindproducten over landsgrenzen worden uitgewisseld om elders te worden bewerkt of gebruikt. De Europese regelgeving ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van weefsels (zie bijlage D) moet tegen die achtergrond worden begrepen.^{29,30}

Allocatie en implantatie

Bij donatie en implantatie van solide organen is er een zeer beperkt tijds kader (time-window) waarbinnen de gehele procedure zich voltrekt: bij niertransplantatie is sprake van een dagdeel en bij andere organen slechts van enkele uren waarbinnen het geheel van activiteiten zich afspeelt. Daarbij zijn alle stappen in de procedure strak beschreven en geprotocolleerd. Het gehele proces heeft daarmee een vrij transparant en publiek karakter. Ook de (inter)nationale toedeling (allocatie) en bestemming (transplantatie) van de organen aan patiënten op de wachtlijst is als zodanig helder en aan regels gebonden. Daarbij heeft het orgaan bij de uiteindelijke implantatie nog de oorspronkelijke vorm en functie als voorheen in de donor. Ook is van belang dat het gehele proces zichtbaar in handen blijft van de direct betrokken artsen, waarbij sprake is van aaneensluitende medische handelingen.

In de weefselketen verloopt dit proces anders dan in de orgaanketen. Waar de (postmortale) donatie van weefsels nog grotendeels overeenkomt met die van organen (raadplegen Donorregister, inzet van transplantatiecoördinator, melding aan het orgaancentrum), is er in het vervolgtraject sprake van een ‘knip’. Het weefselmateriaal wordt na uitzame meestal bewerkt en bewaard om op een later tijdstip te worden gebruikt bij een patiënt. Daardoor lijkt het gedoneerde weefsel te ‘verdwijnen’ in een traject van opeenvolgende activiteiten (screening, bewerking, opslag, research, kwaliteitstesten, verwerking) waaruit het uiteindelijk voor gebruik te voorschijn komt als een medisch product, waarin het oorspronkelijke weefsel soms niet meer herkenbaar is.

Een tweede verschil tussen weefselketen en orgaanketen betreft het volgende. Hoewel ook de weefselketen primair op implantatie is gericht, is het mogelijk dat weefsels niet geïmplant worden, maar de weefselketen verlaten om grondstof te worden voor medische producten, zoals geneesmiddelen. De uiteindelijke bestemming van dergelijk, mogelijk ook in fundamentele zin gemodificeerd weefsel kan dan zelfs los staan van de oorspronkelijke functie van het desbetreffende weefsel. Bij het verlaten van de weefselketen zullen er, naast de organisaties met een publieke taak, bij het gebruik van weefsel op enig moment ook andere spelers met een private (commerciële) taak betrokken kunnen raken, zoals botverwerkingsbedrijven en de biotechnologische industrie. Dergelijke processen die zich op de grens van de (publieke) weefselketen afspelen zullen om zorgvuldig toezicht vragen.

Ook de toewijzing en distributie van het weefsel kunnen in veel gevallen anders verlopen dan bij organen. Bij de allocatie van (schaarse) organen is sprake van strikte regels voor en toezicht op de rechtvaardige verdeling ervan door het orgaancentrum. Bij gedoneerd weefsel echter liggen de toedeling en de uiteindelijke bestemming vaak veel minder vast. Het bewerkte weefsel wordt meestal in principe meestal beschikbaar gehouden totdat het door een arts wordt aangevraagd voor een patiënt. In veel gevallen staat die patiënt niet op een wachtlijst en bestaat er geen wachttijd, en zijn er geen criteria die de voorrang van de ene patiënt boven andere patiënten bepalen. Uitsluitend voor weefsels die schaars zijn en waarbij sprake is van een noodzakelijke matching tussen donorweefsel en ontvanger (HLA-getypeerde cornea en op andere criteria te matchen hartkleppen of botdelen) dient een procedure te worden gevolgd waarbij aan een specifieke patiënt op de wachtlijst wordt gealloceerd.

Conclusie

Gemeenschappelijk element in de drie hierboven geschetste processen of domeinen is het gebrek aan transparantie van de weefselketen voor het publiek, niet alleen voor wat betreft de inrichting van die keten, de actoren die daarin een rol spelen en wie verantwoordelijk is voor het weefselproduct dat bij de patiënt geïmplant wordt, maar ook ten aanzien van de herkomst, bewerking, toewijzing en eindbestemming van weefsels. De commissie ziet meer transparantie (waaronder betere voorlichting) over deze punten voor de burger als een essentiële voorwaarde voor instandhouding van de donatiebereidheid; zij komt daarop terug in paragraaf 5.2.4. Transparantie voorkomt dat een gebrek aan inzicht in de verwerkingsmogelijkheden (en eindbestemming) van gedoneerde weefsels afbreuk doet aan de donatiebereidheid van burgers.

5.1.2 *Problematiek bij verkrijging en bewaring van weefsels*

Algemeen

Het gebruik van menselijke weefsels en cellen voor therapeutische toepassing bij de mens, met inbegrip van de vervaardiging/bereiding van medische producten op basis van die weefsels en cellen, of producten waarin deze zijn verwerkt, wordt bepaald door de (wettelijke) regels rond enerzijds de zeggenschap van de donor (de bron), en anderzijds de veiligheid, kwaliteit en traceerbaarheid. Wanneer die weefsels en cellen primair worden verkregen met het oog op toepassing bij de mens (voor transplantatie/implantatie) dan wordt die toepassing geregeld krachtens de WOD (toestemming, verkrijging), en op basis van de WVKL (veiligheid, kwaliteit, traceerbaarheid).

Problematiek van zeggenschap

De commissie constateert dat er situaties zijn, waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen, zonder dat altijd duidelijk is of, resp. in hoeverre het bestaande regelsysteem (WOD en WVKL, en – afhankelijk van de situatie – de WGBO) moet worden toegepast indien het materiaal nader wordt bestemd voor toepassing in de patiëntenzorg. Dit kan bijvoorbeeld betreffen: restmateriaal van klinisch/diagnostisch onderzoek, of van pathologisch onderzoek na overlijden, of van therapeutisch gebruik bij de mens, zoals botmateriaal na een orthopedische ingreep, alsmede restmateriaal van weefsel afgenomen voor autoloog gebruik.³¹ Zullen in de meeste gevallen de regels rond veiligheid, kwaliteit en traceerbaar-

heid van de WVKL wel van toepassing zijn, voor de zeggenschapsregeling ingeval van gebruik van restmateriaal zal de WGBO in principe uitkomst moeten bieden. Deze wet is hier echter niet op toegesneden. Zoals aangegeven in hoofdstuk 3, ontbreekt het in ons land vooralsnog aan een eenduidige, sluitende regeling voor zeggenschap over lichaamsmateriaal. Een ontwerp Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) is (nog) niet tot een parlementaire behandeling gekomen. Een algemeen uitgangspunt is wel dat de persoon van wie het lichaamsmateriaal (weefsels en cellen) afkomstig is (de bron), in beginsel zeggenschap heeft over dit materiaal en het gebruik ervan.* Dan is zelfregulering** door de professie niet toereikend, maar is regeling krachtens wetgeving aangewezen.***

Wat betreft de *vorm* van de zeggenschap (expliciete toestemming resp. een zogenoemd geen-bezwaar systeem) kan er een spanningsveld zijn tussen de situatie waarbij het gaat om tot de persoon (bron) herleidbaar materiaal, en de situatie waarin lichaamsmateriaal anoniem wordt gebruikt (zoals in de praktijk menselijk bot wordt verwerkt tot botpasta). In de eerste situatie is expliciete toestemming van de donor vereist. In de tweede situatie gaat men er in de praktijk meestal vanuit dat volstaan kan worden met een geen-bezwaar regeling. Zo die laatste situatie al van toepassing zou kunnen zijn in het kader van de weefselketen, dan is er, met het oog op het eventueel maken van bezwaar, nog steeds wel een informatieplicht over de gebruiksmogelijkheden van het lichaamsmateriaal. Daar komt bij dat voor gebruik van menselijk weefsel ten behoeve van de patiëntenzorg niet alleen zeggenschapsregels van toepassing zijn, maar ook de regels inzake veiligheid en traceerbaarheid (WVKL). Hieruit volgt dat de informatie aan de potentiële donor met het oog op diens toestemming voor het nader gebruik van weefsel ten behoeve van de patiëntenzorg ook betrekking heeft op het vereiste van traceerbaarheid. Dit vereiste van traceerbaarheid verdraagt zich slecht met anoniem gebruik van het weefselmateriaal. Alleen al vanwege de daaraan inherente privacy aspecten is in die situatie expliciete toestemming nodig.

Wat betreft de *inhoud* van de zeggenschap van de (potentiële) weefseldonor, acht de commissie het ontbreken van een op de diverse gebruiksmogelijkheden toegesneden ‘weefseldonatieformulier’ bij leven resp. na overlijden, waarmee kan

* Het recht op de persoonlijke levenssfeer (artikel 8 EVRM).

** Door de beroepsgroep is de Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal opgesteld (2011 Stichting Federa).

*** Overigens biedt de Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal (Stichting Federa) nuttige handvaten.

worden aangegeven of en zo ja welke (rest)weefsels men wenst te doneren en voor welk doel, een ernstige tekortkoming. Dit geldt ook voor het ontbreken van de mogelijkheid aan te geven of het gedoneerde weefsel (ook) bestemd mag worden voor verwerking in een medisch product (zoals een ATMP).³² Met de huidige lacunaire toestemmingsprocedure is er bovendien gereede twijfel of de (aspirant) donor wel voldoende geïnformeerd wordt over de mogelijke gebruiksdoelen en over het feit dat bij toekomstig gebruik het weefsel traceerbaar moet zijn (en dus herleidbaar tot de bron). Een andere relevante vraag voor de donor is hoe in dat geval diens privacy gewaarborgd is. In paragraaf 5.2.5 gaat de commissie verder in op het wettelijk kader.

In het kader van de zeggenschap van de donor dient ook de mogelijkheid aan de orde te komen dat lichaamsmateriaal dat om niet beschikbaar is gekomen (op basis van de regels in WOD en WVKL), in bepaalde gevallen ook kan worden gebruikt als grondstof voor bijvoorbeeld de productie van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel. Zoals aangegeven in paragraaf 5.1.1 verlaat het weefsel in dat geval de weefselketen, die immers primair op implantatie is gericht. De donor dient daarvan weet te hebben en daarvoor toestemming te kunnen geven of onthouden.

De commissie wijst er op, dat met betrekking tot (secundair) gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden niet altijd voldoende duidelijk is welk wettelijk kader (ten aanzien van zeggenschap, traceerbaarheid en veiligheid) van toepassing is, of dat een wettelijke regeling soms ontbreekt. Daarop wordt in paragraaf 5.2.5. ingegaan.

5.2 Kernvragen ten aanzien van de (toekomstige) weefselketen

In deze paragraaf gaat de commissie vanuit het perspectief van toekomstbestendigheid in op de drie belangrijkste randvoorwaarden (zelfvoorziening, inclusief regulering van import en export; doelmatigheid; en wettelijk kader) en het daarmee nauw samenhangende punt van de donatiebereidheid.

5.2.1 *Streven naar zelfvoorziening*

Kernvraag ten aanzien van deze randvoorwaarde is hoe kan worden gewaarborgd dat ook in de toekomst de beschikbaarheid van verschillende soorten weefsel voldoende verzekerd kan blijven, en met name wat daarbij de balans moet zijn tussen het voor eigen (binnenlands) gebruik bewaren van gedoneerd weefsel en

de uitwisseling met andere landen via import en export. De afgelopen jaren was er in ons land geen uitgesproken schaarste aan diverse weefsels voor transplantatie en kon Nederland goed in de eigen vraag voorzien (zie paragraaf 2.6). Deze stabiele vraag/aanbod situatie uit het verleden heeft er mede toe geleid dat het aantal aanbieders van weefsel (de banken) in Nederland beperkt is, en er van onderlinge concurrentie om schaarse weefsels ook nauwelijks sprake is. De laatste jaren komt daarin verandering: het belang voldoende weefsels te verkrijgen voor behandeling van patiënten wordt groter naarmate de gebruiksmogelijkheden zich uitbreiden. Voor diverse weefsels (cornea, bot) neemt de vraag merkbaar in omvang toe, wat ook heeft geleid tot meerdere weefselbanken voor één type weefsel (met name cornea). Daarnaast is er een toenemende vraag naar specifieke producten (getypeerde cornea, hartklep op maat). Daardoor ontstaan er ook wachtlijsten. Echter voor wat betreft donorhuid en huidproducten is er een stabiele binnenlandse vraag en beschikt de Nederlandse Huidbank over een buffervoorraad, waarmee ook in een plotselinge vraag uit het buitenland kan worden voorzien.

Er zijn diverse redenen waarom een sterkere oriëntatie van de Nederlandse weefselvoorziening op de internationale (en dan in de eerste plaats de Europese) weefselmarkt nodig en gewenst is. Allereerst vertoont het postmortale donoraanbod (ook voor weefsels) in ons land vooralsnog geen substantiële en structurele toename, waardoor verdere stijging van de vraag mogelijk zal leiden tot langere wachtlijsten en wachttijden (in het bijzonder voor specifieke weefselproducten). Als het aanbod niet verder toeneemt, zal hierdoor vaker een beroep op de internationale markt moeten worden gedaan. Een tweede reden is de voortgaande technologische ontwikkeling, met name op het terrein van tissue-engineering en ontwikkeling van ATMPs. Nederland heeft slechts ten dele de kennis en capaciteit in huis om partner te zijn in deze ontwikkelingen, en de mogelijkheid om zelf aan de groeiende vraag naar die nieuwe weefselproducten te voldoen zal dan ook eerder verminderen dan toenemen. Ten aanzien van die nieuwe weefselproducten zal vaak samenwerking over de landsgrenzen moeten worden gezocht in de vorm van een internationaal partnership tussen Nederlandse weefselbanken en buitenlandse ontwikkelaars en aanbieders, waarbij prijs en kwaliteit belangrijke factoren zullen zijn in een internationaal sterk concurrerende markt.

Een derde aanleiding voor een sterkere oriëntatie op de internationale (met name Europese) weefselmarkt is de relatief kleine omvang van de Nederlandse weefselbanken, in combinatie met de relatief hoge kosten van bewerking van weefsels (zoals preservatie en processing). Weefselbanken hebben relatief hoge vaste kos-

ten (die nog toenemen door strengere kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften). Door de relatief geringe omvang en omzet ontstaan zogeheten ‘dis-economies of scale’, wat een efficiënte bedrijfsvoering in de weg staat en tot een hogere productprijs leidt dan nodig en wenselijk is. Voor de gespecialiseerde bewerking van weefsel zoals die noodzakelijk is, is een minimale schaalgrootte met het oog op een efficiënte bedrijfsvoering (c.q. kostenbeheersing) gewenst. Voor de Nederlandse weefselbanken zijn er verschillende oplossingen denkbaar: men zou weefselproducten kunnen betrekken (importeren) van grotere buitenlandse aanbieders op de internationale markt. Ook kan het in eigen land verkregen weefsel voor bewerking worden uitbesteed aan buitenlandse firma’s, waardoor de kosten kunnen dalen. Een derde mogelijkheid is dat de Nederlandse weefselbanken streven naar schaalvergroting, door een deel van de eigen capaciteit te gebruiken voor de verwerking van uit het buitenland afkomstig weefsel.

Op dit ogenblik zien we bij de Nederlandse weefselbanken een combinatie van deze ontwikkelingen. Zo laat BisLife een deel van het botweefsel door een grote Amerikaanse firma verwerken, terwijl de Huidbank (Euro Skin Bank) donorhuid uit Bulgarije en Tsjechië verwerkt ten dienste van de weefselbanken in die landen. De noodzaak van een minimale efficiënte schaalgrootte (economy of scale) betekent bovendien dat in landen met een weefselvoorziening die zich nog moet ontwikkelen (zoals in veel nieuwe EU lidstaten) er onvoldoende aanbod, capaciteit en kennis is om een kwalitatief hoogwaardige weefselbewerking uit te voeren, waardoor samenwerking met internationale partners geboden is. Nederlandse weefselbanken blijken op dat punt goede partners te zijn voor landen die wel beschikken over weefseldonoren, maar niet over de kennis en infrastructuur om die weefsels voor gebruik beschikbaar te maken. In het recente verleden heeft de – toen nog – Stichting BIS in het kader van zijn internationale samenwerking en netwerken regelmatig kwaliteitsvisitaties (audits) uitgevoerd bij buitenlandse weefselbanken.

De toenemende internationalisering van de markt voor weefselproducten wordt niet alleen aangestuurd door economische motieven. De Europese regelgeving ten aanzien van kwaliteit en veiligheid, alsmede de vereiste transparantie inzake herkomst, stelt hoge eisen aan de nationale weefselvoorziening en de banken. Ook de ontwikkeling van medische wetenschap en praktijk leidt ertoe dat, zelfs bij voldoende aanbod, er een (acute) vraag kan ontstaan naar specifiek weefsel met bijzondere kenmerken voor een specifieke ontvanger. Om aan de zorgvraag te kunnen voldoen zal er dus niet alleen voldoende aanbod moeten zijn, maar zal ook het juiste specifieke product op het juiste moment beschikbaar moeten zijn.

De commissie is van mening dat deze ontwikkelingen er toe zullen moeten leiden, dat bij het waarborgen van voldoende beschikbaarheid van weefsel niet uitsluitend gekeken moet worden naar het evenwicht tussen vraag en aanbod binnen de eigen grenzen, maar juist ook naar samenwerking met anderen over de landsgrenzen heen, in de eerste plaats binnen Europa: zelfvoorziening is zonder Europese dimensie niet goed meer denkbaar.³³

De commissie ziet een voorbeeld en overeenkomst met de internationale uitwisseling van organen, zoals die plaatsvindt in het samenwerkingsverband van Eurotransplant. Een ander voorbeeld waarin dit principe van wederkerigheid en uitwisseling goed tot uiting komt, is de voorziening voor patiënten met leukemie en andere bloedziekten: de behoefte aan donoren voor hematopoëtische stamcellen wordt gedekt door een samenwerkingsverband van internationale donorregistries, waardoor het mogelijk wordt vrijwillige, niet-betaalde donoren uit diverse landen op te roepen om aan de zorgvraag van een specifieke patiënt te kunnen voldoen (Bone Marrow Donors Worldwide). Internationale samenwerking en uitwisseling vergroot zowel de donorpool als de ontvangerpool, waardoor de kans op een passend weefsel voor elke ontvanger wordt vergroot en wachttijden voor patiënten met behoefte aan specifieke weefsels beperkt kunnen blijven. Binnen zo'n internationaal samenwerkingsverband kunnen ook 'economies of scale' en schaalvergroting optimaal tot zijn recht komen, wat zowel de kwaliteit als de kosten ten goede komt. Voorwaarde is dan wel dat eisen van veiligheid en kwaliteit tussen de samenwerkende landen en organisaties eenduidig zijn, wat – zeker wanneer het landen buiten de EU betreft – vaak nog niet het geval is.

Een sterkere internationale oriëntatie doet overigens niet af aan de noodzaak van instandhouding van de donatiebereidheid in eigen land. Ter vermijding van een tekort aan weefsels voor transplantatie of ander therapeutisch gebruik, is het voorts van belang vast te houden aan een systeem van kanalisatie gebaseerd op centrale sturing. Dat geldt vanwege kwaliteits- en veiligheidsredenen ook voor het vasthouden aan een systeem van 'voorbehouden invoer' uit het buitenland (zie daarover hieronder). Ook het realiseren van een rechtvaardige verdeling van schaarse middelen en gelijke toegangsmogelijkheden bij de toedeling van weefsels over de diverse toepassingsmogelijkheden vergt in verband met de raming van de behoefte aan weefsels voor de onderscheiden gebruiksdoelen een centrale aansturing. Aan de noodzaak van versterking van de 'regiefunctie' in de weefselketen besteedt de commissie afzonderlijk aandacht in hoofdstuk 6.

5.2.2 Import en export van weefsels

Algemene uitgangspunten binnen de EU

De distributie van weefsels/cellen binnen landen van de Europese Unie*, alsmede import en export van en naar landen buiten de Unie, is geregeld op grond van de Europese Weefselrichtlijn, welke weer is vertaald naar nationale wetgeving van de lidstaten. Deze regelgeving is er primair op gericht dat, binnen de EU, bij de omgang met menselijke weefsels en cellen, voor welk gebruiksdoel ook, veiligheid en kwaliteit verzekerd zijn, met name om overdracht van ziekten te voorkomen en zo de gezondheid van EU-burgers die therapeutische behandeling met weefsels en cellen ondergaan, te beschermen. Dat geldt voor lichaamsmateriaal dat zowel binnen als buiten de EU is verkregen.

Distributie/overdracht van weefsel/cellen van en naar landen binnen de EU moet uiteraard voldoen aan de normen en standaarden zoals neergelegd in de EU Weefselrichtlijn en de nationale wetgeving. Is sprake van de invoer van weefsels/cellen vanuit één EU-lidstaat naar een andere lidstaat, dan wordt dit aangeduid als ‘*transit*’; na bewerking en/of opslag kan het weefsel weer worden teruggegeven (*transfer*), of naar een land buiten de EU worden geëxporteerd. De termen ‘import’ en ‘export’ worden met name gebruikt voor de uitwisseling van weefsel/cellen van of naar landen buiten de EU.

Weefselinstellingen die weefsel/cellen willen importeren of exporteren (dus van of naar een niet-EU lidstaat) moeten onder meer aan de volgende vereisten voldoen:

- Aangetoond moet worden dat het doel dat met import/export wordt beoogd niet op een andere, gelijkwaardige manier kan worden bereikt met weefsel/cellen uit eigen land of een andere EU-lidstaat. De weefselinstelling moet dit verzoek gedocumenteerd voor goedkeuring voorleggen aan de eigen Competent Authority.
- Import/export mag alleen worden ondernomen door erkende weefselinstellingen.

* De termen ‘import’ en ‘export’ worden uitsluitend gebruikt voor vervoer van weefselmateriaal van en naar landen buiten de Unie; bij vervoer van en naar landen binnen de Unie gebruikt men de term ‘distributie’.

- Het transport van weefsels/cellen moet aan alle eisen van kwaliteit en veiligheid voldoen.
- Een weefselinstelling die weefsels/cellen importeert/exporteert moet voldoen aan de vereisten:
 - zoals neergelegd in relevante regelgeving van de importerende/exporterende landen
 - zoals neergelegd in de WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation
 - zoals neergelegd in de Guide to the Safety and Quality Assurance for the transplantation of organs, tissues and cells (Raad van Europa).

De voorwaarden voor import/export van weefsels/cellen moeten zijn beschreven in het goedkeuringsdocument. Cruciaal hierin is de volgende informatie:

- Bron van weefsels/cellen: de importerende weefselinstelling moet zich ervan vergewissen dat het materiaal voldoet aan alle wettelijke en ethische vereisten in zowel het exporterende als importerende land.
- Toestemming: de importerende weefselinstelling moet zich er van vergewissen dat aan de vereisten van 'informed consent' in het land waar donatie plaatsvond, is voldaan.
- Import/export register: de weefselinstelling dient een register bij te houden van alle import/export, en dat open te stellen voor inspectie door de Competent Authority.
- Traceerbaarheid: geïmporteerde weefsels/cellen moeten traceerbaar zijn van de donor naar de ontvanger en vice versa. Deze eis geldt ook voor alle producten en materiaal waarin weefsels/cellen zijn verwerkt. Aan elke donatie en product dat daarmee samenhangt, moet een unieke code worden toegekend, waarmee de instelling die het weefsel/cellen heeft verkregen wordt geïdentificeerd. Deze informatie dient tenminste 30 jaar beschikbaar te blijven.

Internationale samenwerking Nederlandse weefselbanken

De Stichting BISLife (voorheen BIS) heeft vanaf de oprichting een breed internationaal netwerk opgebouwd, waarbinnen het samenwerkt met buitenlandse weefselbanken. Dit betreft zowel de invoer van buitenlands weefselmateriaal voor gebruik in Nederland, als de bemiddeling ten dienste van buitenlandse weefselinstellingen. Zo wordt samengewerkt met corneabanken in Duitsland, Italië, Oostenrijk en het Verenigd Koninkrijk; met hartkleppenbanken in België, Duitsland, Spanje en Zweden; en ook is er samenwerking met de Amerikaanse

Musculoskeletal Transplant Foundation (MTF) voor de bewerking van botmateriaal. Doel daarbij is het vergroten van de kans op een goede match, zowel in kwaliteit als kwantiteit, en die kans is gerelateerd aan de totale voorraad van de weefselbanken in het netwerk.

Ook de Nederlandse Huidbank (Euro Skin Bank, onderdeel van de Euro Tissue Bank) heeft een actieve samenwerking van buitenlandse weefselinstellingen. Naast jaarlijks circa 350 Nederlandse huiddonoren, is er ook een instroom van circa 130 buitenlandse huiddonoren. De Nederlandse vraag naar donorhuid is circa 100.000 cm² per jaar (daarnaast wordt een vaste voorraad voor calamiteiten van 250.000 cm² aangehouden). De buitenlandse vraag naar donorhuid is circa 1.500.000 cm². De huidbank bewerkt ook donorhuid uit oa Bulgarije en Tjechië. Het algemene beleid hierbij is dat de beschikbare donorhuid wordt gebruikt volgens het first-in, first-out principe: dit omdat donorhuid slechts beperkt houdbaar is. De uit het buitenland afkomstige huid komt dus ook ter beschikking van Nederlandse patiënten en vice versa.

De Hartkleppenbank Rotterdam verkrijgt harten van Nederlandse donoren die zijn gescreend door de NTS en uitgenomen door de organisatie BISLife, dan wel van buitenlandse donoren via Eurotransplant International Foundation. In 2012 zijn in totaal 152 eenheden (kleppen, segmenten, patches) gedistribueerd, waarvan 69% in Nederland, 26% naar Duitse centra en 5% naar andere EU-landen.²⁰

Gegevens import en export van en naar de Europese Unie

Het Eurocet Register houdt sinds enkele jaren bij welke soorten weefsel, en welke hoeveelheden door EU lidstaten worden geïmporteerd en geëxporteerd. In deze overzichten ontbreken echter tot nu toe de gegevens van Duitsland en België (beide landen waarmee Nederland samenwerkt). Hieronder (tabel 6) wordt een samenvatting gegeven van de recente Eurocet gegevens, waarbij aantallen geïmporteerde en geëxporteerde weefsels (in units) per type weefsel voor het jaar 2011 worden weergegeven. Voor een uitsplitsing van deze getallen naar land, wordt verwezen naar bijlage F.

Table 6 Import en export van weefsel van en naar de Europese Unie (gegevens 2011).

Soort weefsel	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import ^a	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export*
Cornea	262	161	423	228	245	963
Huid (units)	1	2.174	4.1675	10.926	7.527	18.553
Cardiaal weefsel ^b	0	23	95	102	27	152
Musculoskeletal weefsel ^c	1.504	10.672	12.176	17.407	15.315	40.774
Bloedvaten	0	9	49	46	0	83

^a De gegevens inzake Frankrijk zijn niet uitgesplitst naar binnen/buiten EU, waardoor deze gegevens alleen in de totalen zijn inbegrepen.

^b Cardiaal weefsel omvat: hartkleppen en patches.

^c Musculoskeletal weefsel omvat: grote botten, botfragmenten, vulmateriaal, kraakbeen, pezen en ligamenten.

Bron: Eurocet 2011.

Internationale samenwerking

Veel Europese weefselbanken zijn aangesloten bij de European Association of Tissue Banks (EATB)*; ook BISLife en de Euro Tissue Bank zijn daarvan lid. Doelstelling van dit samenwerkingsverband is het vergroten van de beschikbaarheid van geschikte donoren en het optimaliseren van het proces van bewaren en bewerken van weefsels, ten dienste van patiënten.

Een ander samenwerkingsverband is het EU-gefinancierd project 'Euro GTPs' (Good Tissue Practices)**, dat van 2008-2011 liep en werd gecoördineerd door het Spaanse Transplant Services Foundation (TSF Barcelona). In dit project werken 12 weefselinstellingen uit 7 landen samen om harmonisatie van procedures rond kwaliteit en veiligheid van weefselmateriaal te bewerkstelligen (deelnemers Nederland, Spanje, Italië, Duitsland, België, Finland en Polen).

Tenslotte mag niet onvermeld blijven de European Registry for Organs, Tissues and Cells (EUROCET)***, dat in 2005 met Europese financiering is opgezet, en wordt gecoördineerd door het Italiaanse National Transplant Centre. EUROCET is een consortium van 20 deelnemende partners (Competent Authorities uit Italië, Frankrijk, Spanje, VK, België, Duitsland, Nederland, Slovenië, Hongarije, Polen, Tjechië, Slowakije en Estonië). In dit register worden onder meer gegevens verzameld over transfer, import en export van weefsels, zowel binnen de EU als daarbuiten.

* www.eatb.org

** www.eurogtps.com

*** www.eurocet.org

Enkele conclusies

Behalve ter verzekering van veiligheid en kwaliteit van weefselmateriaal en cellen die gebruikt worden binnen de EU, en mogelijk afkomstig zijn van buiten de Unie, dient de bovenbeschreven internationale samenwerking ook voor een meer adequate en efficiënte beschikbaarheid van weefsels/cellen ten behoeve van patiënten. Een groter netwerk leidt tot een hogere kans op beschikbaarheid van passend weefselmateriaal voor een individuele patiënt, dat via uitwisseling of import verkregen kan worden. Nederlandse weefselbanken spelen hierbij een substantiële rol.

5.2.3 *Doelmatigheid en ondernemerschap*

Publiek belang

Donatie van organen en weefsels dient een publiek belang; tegen die achtergrond worden weefsels en organen ook wel aangemerkt als (schaarse) ‘public resources’. Gezonde burgers verklaren zich bereid om-niet organen en weefsels af te staan aan zieken, vanuit het besef dat ieder mens aan ziekte en gebrek ten prooi kan vallen en dan een beroep zal willen doen op de bereidheid van anderen (wederkerigheid en solidariteit). Deze organen en weefsels vertegenwoordigen aanzienlijke waarde, niet alleen vanwege hun grote belang voor de gezondheid van patiënten (de ontvangers), maar ook vanwege het feit dat het gaat om een gift die wordt gedaan uit betrokkenheid bij het lot van medemensen.

De weefselketen als waardeketen

Ook vanuit een economisch perspectief kan de weefselketen gezien worden als een ‘waardeketen’, maar dan in de zin dat iedere speler in de weefselketen waarde toevoegt aan het product (lichaamsmateriaal, weefsel) door het ontplooiën van activiteiten die het eindproduct zijn uiteindelijke toepassingswaarde geeft. Zo verhogen het conserveren en prepareren van weefsels de kwaliteit en bruikbaarheid ervan en zorgt het bewaren voor een ruime beschikbaarheid in antwoord op de vraag van patiënten. Daarbij is de toegevoegde waarde van de totale keten groter dan die van de afzonderlijke activiteiten tezamen. Het proces van waardecreatie gaat uiteraard gepaard met kosten: iedere activiteit die waarde toevoegt genereert ook kosten. Voor de instandhouding van de keten is het noodzakelijk dat de partijen in de keten (niet de donoren) ook voor hun kosten worden gecompenseerd. De duurzaamheid van de keten en de kwaliteit van het eindpro-

duct kunnen alleen gegarandeerd worden als er ook in wordt geïnvesteerd. De financiering van de weefselketen vindt primair plaats uit publieke middelen, met name premiegelden. Het publieke belang is gediend met een efficiënte bedrijfsvoering. Want dat impliceert dat niet alleen doelmatig gebruik wordt gemaakt van die middelen, maar dat actoren in de weefselketen ook in staat zijn hun producten aan te bieden met een optimale prijs-kwaliteit verhouding. Om te zorgen dat de met het functioneren van de weefselketen gemoeide publieke middelen zo doelmatig mogelijk worden besteed, zal iedere activiteit in de waardeketen tegen zo laag mogelijke kosten een zo hoog mogelijke waarde dienen toe te voegen.

Om dit te bereiken zullen de spelers in de weefselketen (met name de weefselbanken) goed ondernemerschap moeten tonen. Prikkels om hen tot doelmatig handelen te bewegen kunnen van verschillende aard zijn. In elk geval zal de wijze waarop banken vanuit publieke middelen worden gefinancierd zodanig moeten zijn, dat doelmatigheid wordt bevorderd. Ook van de internationale weefselmarkt kan een doelmatigheidsprikkel uitgaan. Terwijl binnen de weefselketen sprake zal moeten zijn van kostendeekkende prijzen, kan daarbuiten een marktconforme vergoeding worden gevraagd als weefsel de (publieke) weefselketen verlaat ten behoeve van verdere verwerking en gebruik voor commerciële producten. Op die manier kunnen ook aanvullende middelen verworven worden die de omvang van het beroep op publiek (premie)geld kunnen verminderen. De kansen om zulke transacties te verrichten zijn voor de organisaties in de weefselketen meer aanwezig dan voorheen. De ontwikkeling van biomedische kennis en technologische toepassingen schept steeds meer mogelijkheden voor het (her)gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, zoals in hoofdstuk 4 al is toegelicht. Door de nieuwe toepassingen neemt de gebruikswaarde van die weefsels (en cellen) belangrijk toe, en daarmee ook de belangstelling van commerciële spelers, hetzij als investeerder, hetzij als producent of afnemer. Daarbij komt dat de medische toepassing van lichaamsmateriaal ook internationaal steeds omvangrijker vormen aanneemt, zodat vraag en aanbod over landsgrenzen heen gaan. De wetgeving laat ook ruimte voor import en export (zie hierboven); het feit dat het daarbij ook om commerciële transacties kan gaan waarbij de verkregen vergoeding hoger kan zijn dan de voor de waarde-toevoeging daadwerkelijk gemaakte kosten (er wordt dus 'winst' gemaakt) doet daaraan op zich niet af.

Dat het van weefselbanken vereiste ondernemerschap ook ruimte moet inhouden voor activiteiten op de internationale markt voor weefsel gerelateerde producten is op zichzelf geen onderwerp van discussie meer. Wel is van belang welke voorwaarden aan dergelijke activiteiten te stellen zijn. Kernpunt is dat zulke activitei-

ten niet in strijd mogen komen met het publieke belang dat in de weefselketen centraal dient te staan. Dat betekent in de eerste plaats dat deze activiteiten niet strijdig mogen zijn met de eisen van veiligheid en kwaliteit, en voorts geen afbreuk moeten doen aan de rond organen en weefsels bestaande solidariteit die tot uiting komt in de bereidheid om bij leven of na overlijden als donor op te treden. Ten tweede zou de opbrengst van de betreffende transacties niet uitgekeerd dienen te worden aan derden, maar ten goede moeten komen aan de publieke activiteiten binnen de weefselketen, bijvoorbeeld ter verbetering van de kwaliteit van de processen (preservatie, bewerking, distributie) of ten behoeve van onderzoek en innovatie. In de wereld van de bloeddonatie is de werkwijze van Sanquin (de nationale organisatie voor de bloedvoorziening) een goed voorbeeld: naast zijn publieke rol als organisator van de bloeddonatie en als verstrekker van bloedproducten aan degene die daaraan behoefte heeft, treedt Sanquin ook op als ondernemer die bijzondere bloedproducten vervaardigt en op de markt brengt. De opbrengsten daarvan vloeien terug naar de publieke bloedvoorziening en maken het zo mogelijk deze tegen lagere kosten te realiseren.

Dat weefselinstellingen (niet zijnde een orgaanbank) momenteel niet gebonden zijn aan het voor de orgaanbanken geldende verbod om winst te maken (artikel 9 WVKL) kan weliswaar een prikkel zijn voor product innovatie, maar het kan ook de donorbereidheid op basis van altruïsme negatief beïnvloeden. Zoals gezegd verdient de voor bloedproducten gekozen benadering waarbij de winst op producten die zijn vervaardigd met om-niet afgestaan materiaal terugvloeit naar de not-for-profit onderdelen van de bloedvoorziening (zie hierboven), ook navolging voor weefsels. Daar is temeer reden voor vanwege de vergelijkbare achtergrond: in beide gevallen geldt dat producten worden vervaardigd met om-niet afgestaan lichaamsmateriaal. Zou de wetgever hier juist een van de bloedsector afwijkende koers inzetten, dan valt mogelijk een negatief effect te verwachten naar de andere terreinen waarop lichaamsmateriaal wordt gedoneerd voor gebruik in de patiëntenzorg. In dit verband is overigens ook van belang er voor te waken dat – evenals dat bij de bloedvoorziening het geval is – het gebruik van weefsel voor de ontwikkeling van op de markt te brengen weefselproducten het op transplantatie gerichte gebruik van weefsel niet gaat overschaduwten.

Zoals hierboven aangegeven dienen ook bij activiteiten die plaatsvinden in een concurrerende marktomgeving geen concessies te worden gedaan aan veiligheid en kwaliteit. Veiligheid en kwaliteit zullen in het proces van weefselbewerking en -bewaring altijd voorop moeten (blijven) staan, wil sprake zijn van vertrouwen bij zowel degenen die het weefsel afstaan (donor), als bij degenen die het

zullen ontvangen (patiënt). Voor dat vertrouwen is niet alleen van belang dat voor het publiek duidelijk is wat de bestemming is van weefsels (inclusief de mogelijkheid dat deze de publieke weefselketen kunnen verlaten teneinde verder verwerkt te worden door private ondernemingen voor weefsel gerelateerde producten), maar ook hoe de verantwoordelijkheden voor kwaliteit en veiligheid van weefselproducten belegd zijn, respectievelijk dat duidelijk is wie aansprakelijk gesteld kan worden voor eventuele schade door ondeugdelijke producten. Verder is uiteraard van belang dat de regelgeving helder is (ook ten aanzien van kenbaarheid van herkomst van weefsel en rapportage van ‘adverse events’) en dat het toezicht is opgewassen tegen een complexere weefselketen waarvan de activiteiten zich deels ook over landsgrenzen uitstrekken en die ook kunnen inhouden dat weefsels hun eindbestemming vinden buiten de weefselketen in weefselproducten voor de markt bestemd zijn. Ten slotte zal in die complexere keten ook de uniformiteit in veiligheidsstandaarden en –procedures tussen weefselbanken onderling steeds meer een punt van aandacht worden. Ook dat vereist meer toezicht in de weefselketen dan nu het geval is; zoals aangegeven werkt de commissie dat punt verder uit in hoofdstuk 6.

5.2.4 *Bereidheid tot doneren*

In paragraaf 5.1 zijn actuele en toekomstige ontwikkelingen geschetst in de drie basale processen in de weefselketen: verkrijging, bewerking, en toewijzing. Vastgesteld is dat die processen niet alleen complexer geworden zijn, maar ook voor de samenleving veel ondoorzichtiger. Het oorspronkelijke weefsel is vaak niet of nauwelijks meer herkenbaar in het weefselproduct dat uiteindelijk beschikbaar komt; producten verlaten bovendien soms de weefselketen (en daarmee het publieke domein) om tegen winst op een internationale markt verkocht te worden. In paragraaf 5.2.1. en 5.2.3 is de wenselijkheid van grotere doelmatigheid, ondernemerschap en een sterkere oriëntatie op internationale samenwerking belicht. Activiteiten op de internationale weefselmarkt kunnen daarbij – mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen – een bijdrage leveren aan een grotere doelmatigheid in de weefselketen en het verminderen van het beslag op publieke middelen. In de adviesaanvraag en de daarbij gevoegde randvoorwaarden wordt door de minister speciaal aandacht gevraagd voor het risico, dat de genoemde ontwikkelingen in de weefselketen vroeg of laat aan de bereidheid van de burger om zonder enige vorm van beloning te doneren afbreuk zouden kunnen doen. Die vrees slaat overigens niet alleen – en zelfs niet primair – op het afstaan van weefsels, maar betreft ook de donatie van solide organen. Zij is te begrijpen,

met name vanwege de ondoorzichtigheid van de gehele keten en de reserves die commerciële activiteiten bij het publiek oproepen.

Bij haar beraadslagingen over donatiebereidheid heeft de commissie eerst stilgestaan bij het om-niet afstaan van organen en weefsels. Het beschikbaar komen van humaan lichaamsmateriaal bestrijkt internationaal gezien inmiddels een breed spectrum van verschijningsvormen, variërend van altruïstische donatie strikt om-niet voor uitsluitend therapeutisch gebruik enerzijds, tot betaalde donatie met mogelijk commercieel gebruik door de biomedische industrie anderzijds. De groeiende noodzaak om te kunnen beschikken over implanteerbare organen en weefsels, maakt dat het bestaande stelsel – dat uitgaat van donatie om-niet – onder druk komt te staan.³⁴ Die druk kan nog groter worden als de schaarste aan lichaamsmateriaal verder zou toenemen, en de vraag het beschikbare aanbod gaat overtreffen. De commissie constateert dat die schaarste overigens vooral de solide organen betreft, en niet – of slechts op specifieke onderdelen – humaan weefsel. De adviesaanvraag gaat uit van donatie om-niet. Dat spoort met de lijn die in de politiek en wetgeving altijd op dit punt gevolgd is. De commissie wijst erop dat dat niet alleen een nationale keuze is, maar dat dit ook een uitgangspunt betreft dat in Europees verband is verankerd (zie bijlage D). De noodzaak om veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal voor gebruik in de patiëntenzorg in welke vorm dan ook te bewaken, verklaart de nadruk die ligt op vrijwillige donatie om-niet, ook in Europa. Daarbij dient opgemerkt dat het beginsel van donatie om niet compensatie van gemaakte kosten niet uitsluit. Daarnaast spelen ook andere overwegingen een rol, zoals de menselijke waardigheid en het voorkomen van commodificatie van het menselijk lichaam of bestanddelen daarvan, getuige onder andere het Handvest van de grondrechten van de EU (artikel 3). Zou dit voor weefsels anders komen te liggen, dan zou dit de onderlinge solidariteit negatief kunnen beïnvloeden; een uitstralend effect naar gebruik bij de mens van andere soorten van gedoneerd lichaamsmateriaal (zoals organen en bloed) valt dan niet meer tegen te gaan. Dat non-commercialiteit het uitgangspunt dient te blijven voor de weefselketen, wil overigens niet zeggen dat een non-profit weefselketen niet kan samengaan met goed ondernemerschap en dat daarin – met inachtneming van bepaalde voorwaarden en grenzen (zie hierboven paragraaf 5.2.3) en mits sprake is van adequaat toezicht – geen ruimte zou zijn voor transacties waarbij weefsel buiten de publieke weefselketen bron wordt voor biotechnologische/pharmaceutische producten.

De bereidheid om-niet te doneren is een complex gegeven, waarop allerlei factoren van invloed kunnen zijn; in paragraaf 5.1.1 is in dit verband al gewezen op de

betekenis van culturele, maatschappelijke en demografische veranderingen in de Nederlandse samenleving. Wat er ook van het effect van zulke (moeilijk te sturen) omstandigheden zij, aannemelijk is dat de publieke perceptie van wat er met het afgestane weefsel gebeurt, voor de potentiële donor een bepalende factor is voor zijn keuze om daadwerkelijk lichaamsmateriaal af te staan. Het is naar het oordeel van de commissie noodzakelijk bij de burger meer inzicht te ontwikkelen in het belang en de huidige en toekomstige mogelijkheden van weefseltransplantatie en zo voldoende vertrouwen te scheppen om die donatie op peil te houden. Inzichtelijkheid, beeldvorming en vertrouwen zijn door goede voorlichting te beïnvloeden. Die voorlichting zou zich behalve op de groeiende mogelijkheden voor gebruik van humaan weefsel ook moeten richten op de wijze waarop dat weefsel wordt verwerkt en de verschillende manieren waarop het voor therapeutisch gebruik kan worden aangewend. Daarbij hoort ook het geven van meer inzicht aan de burger in de toewijzing en eindbestemming van weefsels, voor de donatie waarvan zijn toestemming wordt gevraagd. Ten aanzien van die voorlichting van het publiek ligt er naar het oordeel van de commissie een belangrijke taak voor de spelers in de weefselketen.

Een tweede punt, dat met het oog op de instandhouding van de bereidheid te doneren essentieel is, is duidelijkheid voor de potentiële donor (bijvoorbeeld: wat gebeurt er met mijn weefsels, hoe veilig zijn gedoneerde weefsels resp. producten die gebruik maken van lichaamsmateriaal, hoe wordt in verband met het vereiste van traceerbaarheid of bij eventueel wetenschappelijk onderzoek mijn privacy gewaarborgd?).³⁵ Een belangrijk punt in dit verband is dat de individuele donor goed geïnformeerd wordt over het mogelijk gebruik van het door hem afgestane weefsel, zodat dat het toekomstig gebruik door de te verlenen toestemming gedekt wordt. Met name dat die weefsels mogelijk de keten kunnen verlaten en hun eindbestemming kunnen vinden in een medisch product als een ATMP, moet bij het ‘informed consent’ van de burger bekend zijn. Omdat de precieze eindbestemming op het moment van afstaan (of liever: op het moment van toestemming voor donatie) vaak nog niet duidelijk zal zijn, zal de potentiële donor veelal over een breder scala van gebruiksmogelijkheden geïnformeerd moeten worden, zodat hij zijn beslissing daarop kan afstemmen, en daarin desgewenst ook keuzes kan maken. Voor de ontwikkeling van de weefselbewerking en toepassing voor medische doelen is ook wetenschappelijk onderzoek met weefsel nodig. Ook daarover moet informatie aan de donor worden verstrekt.

5.2.5 *Is het huidig wettelijk kader voldoende toekomstbestendig?*

Algemeen

Belangrijke uitgangspunten voor de toekomstbestendigheid van wetgeving zijn rechtszekerheid en rechtsbescherming. Daartoe zijn transparantie, samenhang en consistentie van wetgeving essentieel. In deze paragraaf wordt het huidige wettelijk kader voor de weefselketen aan deze uitgangspunten en voorwaarden getoetst.

Zoals toegelicht in hoofdstuk 3 zijn de regels van de Europese weefselrichtlijn inhoudelijk verspreid over twee onderling nauw samenhangende reguleringskaders:

- 1 de WOD formuleert regels voor het ter beschikking stellen van organen en weefsels (en cellen), ten behoeve van in het bijzonder de geneeskundige behandeling van anderen, bij leven en postmortaal (de zogenoemde zeggenschapsregeling), en in dat verband de bevordering van het aanbod en de rechtvaardige verdeling en het voorkomen van handel in organen en weefsels. De rechtszekerheid van de betrokkenen staat daarbij voorop.
- 2 de WVKL bevat eisen te stellen aan de behandeling van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. Daarbij staat de patiëntveiligheid voorop.

Een belangrijke voorwaarde voor toekomstbestendigheid is dat die beide wetten een samenhangend en sluitend geheel vormen. Vanuit dat perspectief heeft de commissie de toepasselijke wettelijke kaders (zie hoofdstuk 3) nader in onderling verband geplaatst. De voornaamste bevindingen volgen hieronder.

Toepassingsgebied WOD en WVKL

Volgens de aanhef van de WVKL is deze wet gericht op het stellen van eisen aan de behandeling van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. De doelstelling is ruim: de wet is van toepassing ongeacht de vorm waarin het lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling wordt toegepast. Ook de WOD heeft een brede doelstelling: het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal voor 'in het bijzonder de geneeskundige behandeling van anderen'. Ondanks de brede doelstelling van de WOD is deze zo ingevuld dat de wet in overwegende mate de sfeer uitademt van het verkrijgen

(bij leven en na overlijden) en het ter beschikking stellen van solide organen ten behoeve van implantatie bij een patiënt (en in voorkomend geval aan transplantatie gerelateerd wetenschappelijk onderzoek).

Begripsomschrijving

In de WVKL (artikel 1) is 'lichaamsmateriaal' als generieke duiding nader omschreven met een opsomming van hetgeen daaronder in de wet wordt verstaan. 'Weefsel' komt wel in die omschrijving voor, 'orgaan' daarentegen niet. Daarnaast zijn de begrippen 'orgaan' resp. 'weefsel' afzonderlijk gedefinieerd. Daarbij is de omschrijving van het begrip 'orgaan' letterlijk overgenomen uit de EU richtlijn orgaantransplantatie. Dat wil zeggen dat het betreft een orgaan in de enge zin van het woord (solide orgaan), met uitsluiting van weefsels. Weefsel wordt in de WVKL gedefinieerd als alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan (ontleend aan de Weefsel Richtlijn).

In de WOD is een andere invalshoek gekozen. 'Orgaan' is beschreven als bestanddeel van het menselijk lichaam, met uitzondering van bloed en geslachts-cellen. Met deze begripsomschrijving valt weefsel onder de WOD omschrijving van het begrip 'orgaan'. Als verklaring voor de keuze om het begrip 'orgaan' in de WVKL wel afzonderlijk vermelden, maar niet op te nemen onder de beschrijving van de algemene term 'lichaamsmateriaal', wordt in de Memorie van Toelichting bij de wijziging van de WVKL ter implementatie van de EU Orgaanrichtlijn de herkenbare implementatie van die Richtlijn gegeven. Daaruit zou, aldus de Memorie van Toelichting, niet afgeleid mogen worden dat organen niet meer te beschouwen zijn als lichaamsmateriaal.* Deze keuze is weliswaar begrijpelijk, maar verklaart niet waarom in de WVKL die lijn niet ook is doorgetrokken voor weefsel. Evenmin is duidelijk waarom de omschrijving van orgaan in de WVKL niet heeft geleid tot een daarop afgestemde aanpassing van artikel 1 van de WOD. Dit is een wetsystematisch tekort.

Bestemming lichaamsmateriaal

Anders dan bij solide organen, hoeft weefsel niet noodzakelijkerwijs bestemd te zijn voor implantatie bij een patiënt, resp. indien daarvoor niet geschikt, aan implantatie gelieerd medisch wetenschappelijk onderzoek. Weefsels kunnen ook op een andere manier nuttig zijn voor de patiëntenzorg. Dit betreft het gebruik

* Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 330333363, nr. 3, p.6.

van menselijke weefsels bij de bereiding van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede daaraan gelieerd medisch wetenschappelijk onderzoek. Het kan gaan om gedoneerd materiaal na overlijden, maar ook om zogeheten ‘secundair’ gebruik van weefsel in de vorm van restweefsel na een medische behandeling. De WOD bevat niet de mogelijkheid weefsels te bestemmen voor dergelijke andere doeleinden. Dit is een serieus tekort van de wetgeving inzake lichaamsmateriaal.

Geïnformeerde toestemming

Nauw in verband met het voorgaande staat het verstrekken van informatie met het oog op het verkrijgen van toestemming voor het nader gebruik van weefsel. Ingevolge de WVKL moet bij de aanbidding van lichaamsmateriaal aan het orgaancentrum, indien van toepassing, melding worden gemaakt van andere bestemmingen van het lichaamsmateriaal tot het gebruiken waarvan toestemming is verleend, dan toepassing op de mens.* De WOD is als hiervoor aangegeven niet op die andere bestemmingen gericht. Het donor-registratieformulier biedt ook niet de mogelijkheid een keuze te maken voor ander gebruik van weefsel dan voor implantatie (en in omstandigheden daaraan gelieerd onderzoek). Daardoor kan de aspirant-donor momenteel niet aangeven of gedoneerd weefsel bestemd mag worden voor verwerking ten behoeve van een (industriële) bereid medisch product (zoals een ATMP). Zoals gezien in hoofdstuk 3 wordt er in de kamerstukken vanuit gegaan dat de patiënt wel zal worden geïnformeerd over andere gebruiksmogelijkheden dan die welke gericht zijn op implantatie en, indien daarvoor niet geschikt, daaraan gelieerd onderzoek. Duidelijkheid hierover bestaat echter geenszins, noch binnen de gezondheidszorg, noch bij de patient. De WGBO biedt in dit opzicht onvoldoende houvast. Dit klemt temeer waar de informatie die aan de ‘donor’ van weefsel moet worden gegeven niet beperkt is tot informatie over het mogelijke nader gebruik daarvan. De informatie moet ook gericht zijn op het feit dat de donor en diens materiaal – ongeacht het gebruik daarvan – traceerbaar moeten zijn.

Protocol inzake veiligheid en kwaliteit

Solide organen als ook weefsels vallen onder het werkingsbereik van artikel 23 WOD. Bedoeld artikel verlangt van het bestuur van een ziekenhuis zorg te dragen voor de vaststelling van een protocol met betrekking tot het ter beschikking

* Artikel 4, derde lid WVKL.

stellen van organen ten behoeve van implantatie, en toezicht tehouden op de naleving daarvan. Gelet op de begripsomschrijving in de WOD moet een dergelijk protocol ook betrekking hebben op weefsels ten behoeve van implantatie. Artikel 8a WVKL vereist nadere regels voor orgaantransplantatie met het oog op kwaliteit en veiligheid in de keten van orgaan donatie tot orgaantransplantatie. Gelet op de begripsomschrijving in de WVKL heeft dit artikel enkel betrekking op solide organen. Het had voor de hand gelegen de regels uit hoofde van artikel 8a WVKL ook expliciet van toepassing te doen zijn op weefsels bestemd voor implantatie. Overigens heeft de NTS voorzien in een protocol voor zowel organen als weefsels (het 'Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie').³⁶

Erkenningenbeleid en kanalisatie

Het erkenningenbeleid en de kanalisatie van lichaamsmateriaal staan nauw met elkaar in verband. Een belangrijk onderdeel van de weefselwetgeving is de verplichte kanalisatie van dit lichaamsmateriaal via de orgaanbank. Hoofdstuk III van de WVKL vereist een erkenning voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het verkrijgen daarvan. Ongeacht het voorgenomen gebruik* verloopt de eerste stap in het proces na het verkrijgen van weefsel via een orgaanbank.** Lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt moet na de verkrijging daarvan – enkele uitzonderingen daargelaten – aan een orgaanbank worden aangeboden.*** Een orgaanbank heeft niet alleen een erkenning als orgaanbank nodig, maar ook als weefselinstelling. Een erkenning als orgaanbank voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie moet worden getoetst aan de doelmatigheid van het verlenen daarvan, alsmede aan de doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaan centra.**** Is het weefsel niet bestemd voor implantatie resp. wordt het vrijgegeven door het orgaan centrum, dan kan de orgaanbank het zelf bewerken of het ter beschikking stellen van een andere weefselinstelling. Die kan het gebruiken voor het bereiden van producten. Wil een weefselinstelling als orgaanbank erkend worden, dan moet de instelling een rechtspersoon zijn en mag het doel blijkens de statuten niet zijn het doen van financiële uitkeringen.***** Met deze constructie is gevolg

* Voor zover geen directe toewijzing heeft plaatsgevonden, resp. het betreft wegnemen en terugplaatsen bij dezelfde patiënt in het kader van een en dezelfde geneeskundige behandeling. Wordt het materiaal vóór het terugplaatsen bewerkt, dan moet het eerst aangeboden worden aan een weefselinstelling.

** Artikel 4 WVKL.

*** Artikel 4a WVKL.

**** Artikel 9, 3^e lid WVKL.

***** Artikel 9, 2^e lid WVKL.

gegeven aan het dringende verzoek in het kader van de EU Weefselrichtlijn maatregelen te treffen ‘om een krachtige bijdrage van de publieke en not-for-profit sector tot de bevoorrading van diensten van weefseltoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen te bevorderen’.*

Inzichtelijk is het proces van erkenningen overigens niet. Op grond van de overzichten van Farmatec is niet na te gaan voor welke activiteit(en) de erkenning precies is verleend resp. in hoeverre er op instellingsniveau relaties zijn tussen orgaanbanken en weefselinstellingen niet zijnde orgaanbanken. Transparantie inzake de verleende erkenningen is wel nodig vanwege de wettelijk verplichte kanalisatie van weefsel. Die is gericht op kwaliteit en veiligheid en ten behoeve van rechtvaardige verdeling van schaarse weefsels. Daaruit volgt dat de distributiestromen van weefsels naar, en van erkende orgaanbanken resp. weefselinstellingen inzichtelijk moeten zijn.**

Afwezigheid winstoogmerk

In de WOD wordt het onder de aandacht brengen van de behoefte aan organen met het oogmerk financiële of vergelijkbare voordelen te behalen strafbaar gesteld (artikel 32, 2^e lid onder c WOD). Gelet op de omschrijving van het begrip ‘orgaan’ in de WOD, heeft deze bepaling ook betrekking op weefsel. Omdat in de WVKL niet deze begripsomschrijving van de WOD is gevolgd, heeft het verbod in artikel 3a WVKL, dat de verkrijging van organen zonder winstoogmerk plaatvindt, geen betrekking op weefsels. Daarmee is de situatie rond weefsel mistig geworden.

Deze onduidelijkheid wordt door de verplichte kanalisatie in die zin ondervangen dat de orgaanbank als weefselinstelling weliswaar lichaamsmateriaal dat niet bestemd of geschikt is voor implantatie zelf kan bewerken tot een bereid product, maar geen winstuitkeringen mag doen. De orgaanbank kan het materiaal wel distribueren aan een andere erkende weefselinstelling die producten kan bereiden met economische waarde. Dan vindt nog steeds de verkrijging van weefsel als eerste stap in het proces zonder winstoogmerk plaats. Het zou voor de potentiële donor duidelijker zijn indien de begripsomschrijving van verkrijgingsorganisatie in de WVKL ook op weefsel van toepassing zou zijn. En indien vervolgens ook

* Overweging 18.

** Zoals gezien in hoofdstuk 3 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van de TRIP rapportages 2013 gevraagd inzage te krijgen in de distributiestromen.

tot uitdrukking wordt gebracht dat de bepaling strekkende tot verkrijging van het lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk niet alleen op organen, maar ook op weefsel van toepassing is. Het gaat ook bij weefsel immers om materiaal dat vrijwillig, om niet is afgestaan.

Wat betreft de veiligheid en kwaliteit van de weefselgeneeskunde wijst de commissie er nog op dat met het in het kader van het door de Stichting TRIP (nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie) op verzoek van het ministerie van VWS ontwikkelde meldsysteem (dat aansluit bij de Nederlandse en Europese wetgeving) nuttige informatie beschikbaar komt.³⁷ Dit systeem levert een belangrijke bijdrage aan de (wettelijk) vereiste bewaking en bevordering van kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal. Met dit systeem komt niet alleen informatie beschikbaar over (ongewenste) voorvallen en bijwerkingen. Met name komt ook informatie vrij over de activiteiten van een orgaanbank/weefselinstelling: de aantallen en soort weefsels die bewerkt, gedistribueerd en toegepast worden en het aantal ontvangers. Het systeem, dat functioneert op vrijwillige basis, vormt daarmee een onmisbaar instrument voor zowel het erkenningenbeleid als de kanalisatie van weefsel.

Enkele algemene conclusies

De commissie constateert dat de (historisch verklaarbare) spreiding van de regulering van weefsels over twee wettelijke kaders (WOD, WVKL), indien in onderlinge samenhang bezien, in bepaalde opzichten tot versnippering van regels en tot onvolkomenheden in de regelgeving heeft geleid. De relevante wettelijke regelingen sluiten onvoldoende op elkaar aan. Kenbaarheid, samenhang en consistentie laten te wensen over. Dit doet afbreuk aan de rechtszekerheid.

Met name de uiteenlopende definiëring van cruciale begrippen geeft aanleiding tot onduidelijkheid en verwarring. Mede doordat bij de implementatie van de EU richtlijn orgaantransplantatie in de WVKL, de tekst van die richtlijn op verscheidene onderdelen vrijwel letterlijk is overgenomen, verdwijnt het eigen karakter van het weefselproces in de wetgeving te veel naar de achtergrond. Ook is de wetgeving mede daardoor een bron van interpretatieproblemen geworden. Dit geldt zowel in relatie tot de WVKL, als in relatie tot de WOD.

De eigen aard en gebruiksmogelijkheden van weefsels zouden beter tot hun recht moeten komen in de regelgeving. De commissie wijst met name op het ontbreken van een afdoende regeling voor het beschikbaar stellen van weefsels voor andere

gebruiksdoelen dan transplantatie. Gebrekkige wettelijke vormgeving van de zeggenschapsrechten van de (aspirant)donor met betrekking tot diens weefsel is geen stimulans voor donorbereidheid. De wetgeving is in dit opzicht niet alleen onvoldoende kenbaar voor de burger, maar ook voor diegenen die de wet moeten toepassen.

Ook overigens is transparantie nogal eens ver te zoeken. Zo zou voor de burger duidelijk moeten zijn dat weefsels, even zo goed als organen, om niet moeten worden verkregen (kosten daargelaten). Hoe het vervolgens in elkaar steekt met de productinnovatie en daarmee samenhangende financieel-economische aspecten (orgaanbank kent verbod op winstuitkering aan aandeelhouders, maar overige weefselinstellingen niet) moet voor de burger helder zijn. Financiële prikkels voor productinnovatie mogen immers niet de donorbereidheid overschaduwen. Dat zou het vertrouwen van de burger als potentiële donor ondermijnen.

De wettelijke verplichting van weefselinstellingen jaarlijks verslag te doen van hun activiteiten kan tegemoet komen aan de noodzakelijke transparantie met betrekking tot het weefselproces. Voorwaarde is dan wel dat deze verslagen ook inderdaad publiekelijk en eenvoudig toegankelijk zijn.* De desbetreffende informatie uit de jaarverslagen kan bovendien een nuttige basis zijn voor een jaarlijkse objectieve raming van behoefte aan weefsels voor klinisch gebruik.

In de ogen van de commissie moeten nog de nodige stappen worden gezet wil van een toekomstbestendig wettelijk weefselkader gesproken kunnen worden.

* De rapportageplicht is voorgeschreven in artikel 10 Weefsel Richtlijn.

Toekomstige regiefunctie postmortale weefselketen

Dit hoofdstuk beziet de overheveling en herschikking van taken en verantwoordelijkheden, zoals die recent tussen NTS (het orgaancentrum) en de weefselbanken heeft plaatsgevonden. Is daarbij de door het ministerie van VWS gewenste ‘regiefunctie’ in de weefselketen voldoende tot uitdrukking gekomen? Vervolgens exploreert de commissie de mogelijkheden om die regierol toekomstbestendig te laten zijn.

6.1 Inleiding

Kern van de adviesaanvraag is welke randvoorwaarden aan de weefselketen moeten worden gesteld, willen publieke belangen (zoals donatiebereidheid, voldoende beschikbaarheid van voor transplantatie geschikte weefsels, kwaliteit en veiligheid) ook in de toekomst gewaarborgd blijven, een toekomst waarin rekening gehouden moeten worden met voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen, internationalisering en commercialisering.

Bij de discussies in de commissie is als een van de belangrijkste punten naar voren gekomen dat voor die waarborging nog meer dan vroeger een sterke regiefunctie in de keten nodig is en dat daarin, met de wijze waarop daaraan nu vormgegeven wordt, nog onvoldoende wordt voorzien (daarop is ten aanzien van verschillende punten ook al in hoofdstuk 5 gewezen). Hieronder geeft de commissie een korte, puntsgewijze uitwerking van deze gedachtegang, uitmondend

in de contouren en voorwaarden voor een mogelijk model voor een meer toekomstbestendige vormgeving van de regiefunctie.

6.2 Huidige situatie ten aanzien van de regiefunctie

In de afgelopen 10 jaar is in toenemende mate de behoefte gegroeid aan regie in de weefselketen. In het al in hoofdstuk 2 genoemde Conspect rapport (uit 2009) dat geheel aan dit thema was gewijd, wordt als aanleiding genoemd 'het ontbreken van samenhang en goede onderlinge samenwerking tussen betrokken partijen in de weefselketen'. Het ministerie van VWS wilde een regisseur die zou sturen op een doeltreffende en doelmatige weefselketen die voldoet aan hoge eisen van kwaliteit en veiligheid. Die regisseur moest niet alleen zorgen voor afstemming, maar ook gepaste stappen ondernemen als aan de keten ten grondslag liggende principes (gerelateerd aan de met die keten te vervullen publieke belangen) in het gedrang komen. Bij die visie moet echter wel aangetekend worden dat VWS niet heeft voorzien in aangepaste wettelijke kaders om deze regiefunctie te schragen.

Na het uitkomen van het rapport heeft het Ministerie in brieven aan de betrokkenen in de weefselketen en aan de Tweede Kamer (nogmaals) nadrukkelijk uitgesproken dat het nodig is dat er een instantie is die in de keten een 'centrale sturende rol' speelt, waarbij overigens als uitgangspunt geldt dat die centrale coördinatie de eigen verantwoordelijkheid van de spelers in de keten zoveel mogelijk intact laat en niet verder gaat dan in het algemeen belang noodzakelijk is. De desbetreffende rol is niet onbegrijpelijk bij de NTS gelegd die in de keten reeds een wettelijke taak (krachtens de WOD) vervulde (en vervult) als orgaancentrum. Vervolgens is een aantal stappen ondernomen, niet alleen door het ministerie, maar ook door de NTS, om aan de regiefunctie gestalte te geven; ook heeft inmiddels een ontvlechting van orgaancentrumtaken en activiteiten bij weefselinstellingen plaatsgevonden. Uiteindelijk heeft de beoogde herschikking van taken en verantwoordelijkheden per januari 2012 zijn beslag gekregen (zie daarover uitvoeriger paragraaf 2.4).

Werd in 2009 (in het Conspect rapport) geconstateerd dat de regiefunctie nog onvoldoende gestalte had gekregen, anno 2013 lijkt dat nog steeds het geval. Uit de door de commissie gevoerde gesprekken (zie bijlage C) met zowel de NTS als

met de afzonderlijke weefselbanken* blijkt dat beide partijen vinden dat het anders en beter kan en moet, al lopen de opvattingen over de ‘diagnose’ respectievelijk de oplossingen daarvoor niet in alle opzichten parallel. Problemen die (naast psychologische factoren) in elk geval spelen zijn:

- de activiteiten die de NTS als verantwoordelijk orgaancentrum uitvoert in het kader van de WOD voor zowel organen als voor weefsels kunnen goede uitoefening van ketenregie bij de weefselvoorziening in de weg staan (vermenging van taken en belangen voor resp. organen en weefsels)
- de prominente positie van de NTS als centraal orgaan in de ‘orgaanketen’ roept de vraag op of zij wel zonder meer als instantie is toegerust om tevens de regierol in de ‘weefselketen’ te vervullen, nu die laatste keten zo wezenlijk van de eerste verschilt
- de rol van regisseur in de weefselketen voor de NTS is niet helder in de WOD neergelegd; daarmee bestaat ook onduidelijkheid over de vraag over welke middelen en bevoegdheden de NTS beschikt om die regiefunctie ook werkelijk te kunnen uitoefenen
- als regisseur heeft de NTS te maken met weefselbanken met een geheel eigen geschiedenis en karakter, die onderling onvoldoende tot samenwerking komen (en deels elkaars concurrent zijn) en hun autonomie koesteren
- het ontbreken van een duurzame en door alle partijen gedragen financierings-systematiek voor de weefselvoorziening vergemakkelijkt een en ander niet.

6.3 Een toekomstbestendige regiefunctie

Is de huidige vormgeving van de regiefunctie reeds nu ontoereikend om de publieke belangen die bij de weefselketen in het geding zijn goed te borgen, met het oog op de toekomst is zij dat in de ogen van de commissie zeker. In het Concept rapport wordt terecht opgemerkt dat de weefselbanken moeten opereren in een realiteit die tegelijkertijd Nederlands en Europees is, binnen een Nederlands juridisch kader dat het eigen publiek belang dient. De regisseur staat onder meer voor de taak dit opereren in juiste banen te leiden en er de juiste condities voor te scheppen.

Doordat de mogelijkheden van transplantatie dan wel implantatie van humaan donorweefsel belangrijk zijn uitgebreid, wordt een toenemend beroep op deze weefsels gedaan; tegelijk is door innovatie in bewerking en toepassing

* De WVKL spreekt enigszins verwarrend over ‘orgaanbanken’ (in het verlengde van het brede, ook weefsels omvattende begrip ‘orgaan’ uit de WOD); de commissie hanteert hier de toepasselijker term ‘weefselbanken’.

sprake van een sterke diversificatie van voor implantatie geschikte weefselproducten (zie hoofdstuk 4). Het gegeven dat weefselbanken hun doelstellingen in steeds grotere mate zullen moeten realiseren via internationale netwerken en in een concurrerende marktomgeving (zie hoofdstuk 5), betekent dat zij flexibel moeten kunnen opereren met behoud van zoveel mogelijk autonomie. Publieke belangen kunnen in een dergelijke context gemakkelijker uit het zicht raken dan het geval is in een gesloten nationaal systeem waarvan het functioneren gemakkelijker te overzien en te sturen is. De noodzaak van centraal overzicht gekoppeld aan de mogelijkheid tot bijsturing (met gelijktijdig respecteren van de beleidsvrijheid die weefselbanken nodig hebben om hun taak efficiënt te kunnen vervullen) neemt met andere woorden toe.

Om de huidige problemen op te vangen en tegelijk aan de toekomstige uitdaging te voldoen zou een efficiënte regiefunctie, in de ogen van de commissie, aan de volgende voorwaarden moeten voldoen:

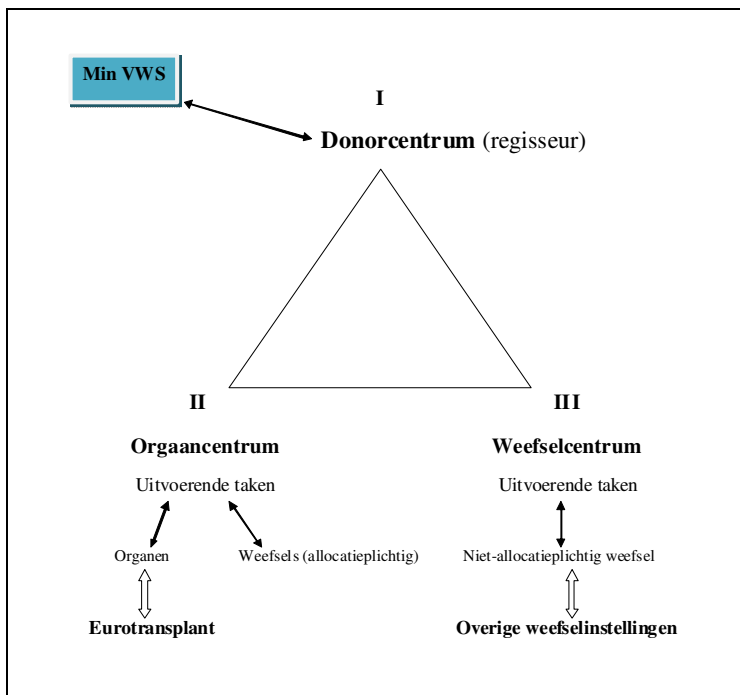
- zij moet zich tegelijkertijd uitstrekken over zowel organen als weefsels, met erkenning van de eigen aard van de desbetreffende ketens
- er moet daarbij geen scheiding zijn tussen postmortaal en bij leven verkregen weefsels
- zij moet een duidelijker wettelijke grondslag hebben dan thans het geval is, met een betere omschrijving van positie, taak en bevoegdheden van de regisseur jegens de weefselbanken, respectievelijk van diens positie ten opzichte van de minister van VWS
- er dient sprake te zijn van scheiding van regietaken en uitvoerende taken
- heldere informatie- en verantwoordingslijnen van uitvoerende organisaties richting regisseur met behoud van een ruime beleidsvrijheid van die organisaties (binnen het gemeenschappelijk kader en randvoorwaarden)
- samengaan van de huidige uitvoeringsorganisaties ten aanzien van weefsels (de weefselbanken) onder één overkoepelende structuur/weefselcentrum
- een heldere financieringsstructuur die geen hypotheek legt op samenwerking en afstemming.

Ten slotte is het van belang dat de regisserende instantie een onafhankelijke positie inneemt en kan fungeren als interface/schakelpunt tussen enerzijds donoren en samenleving en anderzijds de orgaan- en weefselketen respectievelijk de organisaties die daarin een rol vervullen. Voor de bereidheid tot medewerking aan orgaan- en weefseldonatie is het essentieel dat (toekomstige) donoren erop kunnen vertrouwen dat hun rechten en belangen bij die instantie in goede handen zijn en dat die instantie als regisseur de integriteit van het orgaan-/weefselproces kan waarborgen.

6.4 Een aangepast model

Kijkend naar de hiervoor gestelde voorwaarden behoeft de wijze waarop de regiefunctie nu vorm heeft gekregen, naar de mening van de commissie, een aanpassing. In de kern gaat het daarbij echter niet om het inslaan van een andere richting dan die de afgelopen jaren gekozen is, maar om een helderder en zorgvuldiger invulling van de betreffende functie.

Een model dat (beter dan het huidige) aan de onder 6.3 genoemde voorwaarden voldoet, kan schematisch worden voorgesteld als een driehoek met in de tophoek (I) de regisseur (hierna te noemen het ‘donorcentrum’) en in de beide basishoeken respectievelijk (II) het orgaancentrum (dat in principe de huidige WOD taken uitvoert) en (III) het weefselcentrum (dat in beginsel de huidige WVKL taken uitvoert). De leidende gedachte hierachter is dat zowel de orgaan- als de weefselketen ontspringen bij de (potentiële) donor en dat daar de centrale regie moet beginnen. Dit model is weergegeven in figuur 5.



Figuur 5 model regiefunctie orgaan- en weefselketen.

Toelichting:

I - Donorcentrum:

Er komt een afzonderlijke instantie (het ‘donorcentrum’) waarbij alle ‘donorgebonden’ taken worden ondergebracht, zoals voorlichting, werving, melding, screening, coördinatie van de uitname, en het vrijgeven van de donor. Het donorcentrum vormt hierbij de ‘interface’ tussen de samenleving en de patiënt (via de donor). Tevens treedt het donorcentrum op als regisseur voor zowel de orgaan- als de weefselketen en draagt er in dat kader voor zorg dat er centraal overzicht is van het functioneren van de orgaan- en weefselketen (inclusief samenwerkingsverbanden) en van het beschikbaar komen, respectievelijk de bestemming van het donormateriaal (inclusief het uiteindelijk gebruik). In verband met dit laatste dient het beschikbaar komen van alle weefsels, inclusief restmateriaal, die vallen onder het toepassingsgebied van de WVKL (zoals aangegeven in hoofdstuk 3.3) gemeld te worden bij het donorcentrum. Deze regisserende instantie verstrekt periodiek en desgevraagd informatie en legt verantwoording af aan de Minister (mede op basis van meerjarenplannen).

Het donorcentrum, tevens regisseur, vertaalt de te bewaken publieke belangen in overleg met de uitvoerende organisaties in een gemeenschappelijk kader (strategie, beleid en richtlijnen) en houdt deze bij. In overleg met de uitvoerende organisaties stuurt het centrum het functioneren van de orgaan-/weefselketen bij waar dat ter waarborging van die belangen nodig is; zo nodig kan het met dat oogmerk aan een organisatie een aanwijzing geven.

Het donorcentrum heeft formeel zeggenschap over de allocatie van alle gedoneerd materiaal. Voor wat betreft organen mandateert het die taak aan het orgaancentrum (dat voor de uitvoering samenwerkt met Eurotransplant). Voor weefsel dat op patiëntniveau zal worden toegewezen (aan patiënten op de wachtlijst, op basis van schaarste) stelt het donorcentrum in overleg met het weefselcentrum de toewijzingscriteria vast. Dit zogeheten allocatieplichtig weefsel wordt door het orgaancentrum toegewezen (daargelaten dat het donorcentrum de feitelijke distributie kan uitbesteden aan het weefselcentrum). Niet-allocatieplichtig weefsel wordt uitgegeven door het weefselcentrum.

Het donorcentrum ziet toe op de belangen en rechten van donoren en ontvangers en is daarop vanuit samenleving en politiek aanspreekbaar. Tegelijk faciliteert en ondersteunt dit centrum de uitvoerende organisaties in hun taak. Voor zover nodig voor uitoefening van hun taken wordt aan die organisaties toegang gegeven tot centraal verzamelde informatie als mede tot de informatie waarover het centrum uit hoofde van zijn ‘donortaken’ beschikt.

II - Orgaancentrum

Het orgaancentrum zorgt voor feitelijke toewijzing van zowel organen als allocatieplichtige weefsels; het werkt daarbij binnen het kader dat het in overleg met het donorcentrum heeft opgesteld. Voor de organen betekent dit dat wachtlijstbeheer en allocatie – zoals ook nu het geval is – worden uitgevoerd in nauwe samenwerking met Eurotransplant.

III - Het weefselcentrum

Van alle niet-allocatieplichtig weefselmateriaal (post-mortaal resp. bij leven) verloopt de verkrijging en toewijzing/bestemming onder verantwoordelijkheid van het weefselcentrum. De huidige weefselbanken* ressorteren onder het weefselcentrum, dat voor die banken één overkoepelende structuur vormt. Het weefselcentrum werkt daarbij binnen de kaders en richtlijnen die door het donorcentrum in overleg met hem zijn vastgesteld. Die kaders en richtlijnen – voor zover met het oog op waarborging van publieke belangen nader uitgewerkt of aangevuld door het weefselcentrum – bepalen (uiteraard tesamen met de toepasselijke wet- en regelgeving) ook de ruimte waarbinnen de weefselbanken bij hun activiteiten dienen te blijven. De weefselbanken zijn ten aanzien van hun activiteiten informatieplichtig en verantwoording schuldig aan het weefselcentrum. Zij kunnen wel hun rechtspersoonlijkheid behouden, teneinde zelf de voor uitvoering van hun taak noodzakelijke contacten en samenwerkingsverbanden te kunnen aangaan, bijvoorbeeld met andere weefselinstellingen, nationaal of internationaal, waarbij eventuele opbrengsten worden geïnvesteerd in verbetering van de weefselvoorziening.

Voor het weefselcentrum geldt één financieringsmodel. Het weefselcentrum onderhoudt, in het kader van de WVKL, ook contacten met de overige erkende weefselinstellingen (niet zijnde weefselbanken), teneinde zicht te kunnen houden op de import en export van weefsels en de kanalisatie van lichaamsmateriaal dat buiten het WOD kader is verkregen (zie paragrafen 5.1.2 en 5.2.2). In algemene zin houdt het weefselcentrum toezicht op wat er met uitgenomen weefsel gebeurt.

* Onder 'weefselbanken' worden verstaan weefselinstellingen die in termen van de huidige wet (WVKL) als 'orgaanbank' erkend zijn.

6.5 Wettelijke vormgeving nieuw bestuurlijk model

Indien gekozen wordt voor het in paragraaf 6.4 voorgestelde, aangepaste model voor de regie over de weefselketen, zal dat ook wettelijke vertaling moeten krijgen. Hieronder worden daarvoor enkele hoofdlijnen aangegeven (uiteraard zal te zijner tijd nadere uitwerking noodzakelijk zijn):

- Het Donorcentrum wordt een nieuwe (bestuurlijke) entiteit en zal een stevige wettelijke basis moeten krijgen in de WOD, inclusief de taken en bevoegdheden die het als regisseur heeft (die regeling moet wel ruimte laten voor mandatering van allocatietaken aan het Orgaancentrum);
 - Dit Donorcentrum zal (net zoals het Orgaancentrum in de huidige wet) de status van een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) moeten hebben; zijn verplichtingen en verantwoordelijkheden jegens de overheid zullen nader moeten worden geregeld voor zover dat niet reeds uit hoofde van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen het geval is.
 - Het Orgaancentrum ‘nieuwe stijl’ (zie model paragraaf 6.4) is verantwoordelijk voor het beheer/uitvoerende taken (wachtlijst, toewijzing, beschikbaar houden) van zowel van (solide) organen als van allocatieplichtig weefsel (allocatieplichtig weefsel dat beschikbaar moet worden gehouden, kan overigens de facto in handen blijven van het Weefselcentrum). Weefsel dat niet (meer) allocatieplichtig is, wordt rechtstreeks door het Donorcentrum (resp. via het Orgaancentrum) toegewezen aan het nieuwe Weefselcentrum. Het Orgaancentrum vervult deze taken op basis van mandatering door het Donorcentrum. Deze mandatering zal een wettelijke basis moeten krijgen in de WOD (in de vorm van erkenning).
 - Net als het Donorcentrum en het Orgaancentrum krijgt ook het Weefselcentrum een wettelijke positie (en wel in de WVKL); het heeft op grond van die wet de bevoegdheid tot het in ontvangst nemen, bewaren, bewerken, distribueren etc. van weefsel, maar kan die taken mandateren aan de (daartoe op grond van de WVKL erkende) weefselbanken. Het verwarrende begrip ‘orgaanbank’ (in de WVKL) kan komen te vervallen.
 - Er zal een informatie- en verantwoordingsplicht van uitvoerende organisaties (Orgaancentrum en Weefselcentrum) richting Donorcentrum moeten worden vastgelegd, waarbij tevens is aan te geven dat aan de autonomie van die organisaties slechts beperkingen kunnen worden opgelegd voor zover publieke belangen dat noodzakelijk maken.
 - Er moet een nieuwe en heldere regeling komen voor het beheer en de verantwoording voor niet-allocatieplichtige weefsels die worden verkregen (gedo-
-

- neerd, resp. als restmateriaal, resp. verkregen uit buitenland) in een gezondheidszorginstelling (weefselinstelling) wanneer die bestemd zijn voor therapeutisch gebruik. Afgezien van de melding van het beschikbaar komen daarvan aan het Donorcentrum, verloopt de verkrijging, toewijzing/bestemming daarvan in principe altijd via het Weefselcentrum (maar dit Weefselcentrum kan het weefsel voor bewerking, bewaring of distributie overdragen aan een – erkende – weefselinstelling).
- Mocht weefsel niet direct voor therapeutisch gebruik in aanmerking komen, dan kan het de weefselketen in strikte zin verlaten, maar het Weefselcentrum houdt wel toezicht op de betreffende transacties.
 - Iedere instelling die met lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden omgaat (bewerken, bewaren, distribueren), behoeft een WVKL erkenning (conform EU Richtlijn).

6.6 Ten slotte

Bij discussies rond de inrichting van de weefselketen respectievelijk de vormgeving van de regiefunctie rijst al snel de vraag wie van de huidige organisaties (NTS, weefselbanken) welke taken zou kunnen vervullen. Bij versterking van de regiefunctie is echter allereerst nodig dat duidelijk wordt hoe het meest geschikte sturingsmodel eruit ziet. Daarna komt pas de vraag aan de orde, of de huidige organisaties daarin zonder meer passen of dat herdefinitie en herschikking van taken of zelfs omvorming van organisaties nodig is om hen in het nieuwe model een plaats te geven.

Als men als uitgangspunt kiest dat invulling van het sturingsmodel met zo weinig mogelijk reorganisatie gepaard zou moeten gaan, dan is het goed denkbaar dat de huidige NTS functioneel gesplitst wordt in een deel dat als nieuwe organisatie de taken van het (nieuwe) donorcentrum (regie, strategische besluitvorming en sturing) gaat vervullen, en een deel dat feitelijk de WOD-taken van het orgaancentrum blijft vervullen. Binnen dat orgaancentrum zullen de uitvoerende taken ten aanzien van organen (in samenwerking met Eurotransplant), en ten aanzien van allocatieplichtige weefsels (in afstemming met het weefselcentrum) duidelijker onderscheiden dienen te worden.

De weefselbanken zouden volgens de commissie het beste kunnen komen onder één overkoepelende structuur. De organisatie, zoals die thans in het Verenigd

Koninkrijk operationeel is³⁸, kan hier als voorbeeld dienen.* Voor het tot stand brengen van een dergelijke overkoepelende weefselorganisatie zal uiteraard een overgangperiode nodig zijn waarin het veranderingsproces onder strakke en deskundige begeleiding plaatsvindt. Intussen zal bovendien toegewerkt moeten worden naar een eenduidige, heldere financieringsstructuur.

Voor de internationale uitwisseling (import/export) van weefsels en weefselproducten zal – naar analogie met de rol die Eurotransplant vervult voor de orgaanketen – dient het weefselcentrum het centrale punt voor internationale contacten te zijn. In het verleden werden deze internationale contacten en bemiddeling voor de Nederlandse weefselvoorziening door de Stichting BIS behartigd. In het model dat de commissie voorstaat ligt het voor de hand een dergelijke rol te beleggen bij het te vormen weefselcentrum. Ook gelet op het toenemende belang van internationalisering (en de belangrijke rol die Nederland nu reeds heeft in de export van weefsels naar andere EU-lidstaten, zie bijlage F), lijkt het vormen van een weefselcentrum zeer gewenst. Zo'n centrum kan dan niet alleen op nationaal niveau op de huidige banken toezicht houden, maar ook internationaal vraag en aanbod van weefsels en weefselproducten op elkaar afstemmen.

* In het VK wordt circa 95% van alle orgaan- en weefseldonoren gefaciliteerd door één organisatie: NHS Blood and Transplant. NHSBT Tissue Services is een multi-tissue bank, die verantwoordelijk is voor verkrijgen van toestemming, uitname, bewerken, bewaren en uitgifte van gedoneerd weefsel.

Conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk evalueert de commissie de door de minister van VWS in zijn adviesaanvraag geformuleerde randvoorwaarden voor de toekomstige weefselketen. Tot besluit bediscussieert zij enkele door de minister genoemde specifieke aandachtspunten.

7.1 Nationale zelfvoorziening

Bij het waarborgen van voldoende beschikbaarheid van weefsel en -producten om tijdig aan de therapeutische behoefte aan weefsels te kunnen voldoen, kan de nadruk niet meer alleen liggen op het bewaren en ter beschikking houden van materiaal dat werd gedoneerd voor eigen toekomstig gebruik (nationale zelfvoorziening). De commissie bepleit een sterkere oriëntatie op de internationale (en in het bijzonder de Europese) markt voor weefselproducten, in de vorm van meer samenwerking en uitwisseling met buitenlandse partners. Dat doet overigens niet af aan de noodzaak van instandhouding en bevordering van de donatiebereidheid in eigen land.

Om nu en in de (voorzienbare) toekomst te kunnen voldoen aan de Nederlandse vraag naar weefselproducten volstaat het huidige aantal weefselbanken. De doelmatigheid in de weefselketen wordt niet bevorderd wanneer er meerdere banken zijn voor een type weefsel.

Nederlandse weefselbanken spelen nu al een substantiële rol in de internationale bemiddeling en uitwisseling van weefselproducten. Consolidering en versterking van die rol komt de nationale weefselvoorziening ten goede.

Het waarborgen van voldoende beschikbaarheid van weefselproducten stelt overigens ook eisen aan de wetgeving. Die zal voldoende centrale regie mogelijk moeten maken in het systeem van kanalisatie, van in- en uitvoer, en van raming van de behoefte aan weefsel voor de onderscheiden gebruiksdoelen.

7.2 Doelmatigheid en ondernemerschap

Doelmatigheid in de weefselketen dient te worden bevorderd, mede in verband met het beslag op publieke middelen. Het in concurrentie opereren op de internationale weefselmarkt kan een prikkel tot doelmatig handelen geven.

Binnen de publieke, primair op implantatie gerichte, weefselketen kan slechts sprake zijn van een kostendekkende prijsstelling. Als weefsel de keten verlaat om gebruikt te worden voor verwerking in weefselgerelateerde producten, kunnen marktconforme prijzen worden gevraagd. Zulke transacties mogen echter niet strijdig zijn met publieke belangen. Aan deze transacties zijn daarom ten minste de volgende voorwaarden te stellen: zij mogen geen afbreuk doen aan de donatiebereidheid; opbrengsten moeten ten goede komen aan de publieke weefselvoorziening; het gebruik van weefsel voor de ontwikkeling van op de markt te brengen weefselproducten mag het op implantatie gerichte gebruik van weefsel niet overschaduwten/verdringen; ook als weefsel de weefselketen verlaat mag het niet onttrokken raken aan de eisen van veiligheid en kwaliteit en dient het vereiste van traceerbaarheid gewaarborgd te blijven.

Het toezicht op de weefselketen moet zich niet beperken tot weefsels die postmortaal verkregen worden maar ook gelden voor weefsels die bij leven verkregen zijn.

Bewaking van kwaliteit en veiligheid in een weefselketen die functioneert in netwerken die zich tot buiten de nationale grenzen uitstrekken, vraagt in de ogen van de commissie een duidelijke visie en een strakkere regie van de processen in de weefselketen dan waarvan tot nu toe sprake is geweest.

7.3 Donatiebereidheid

Het in nationale en Europese regelgeving neergelegde principe dat afstaan van lichaamsmateriaal 'om niet' plaatsvindt, wordt terecht ook in de randvoorwaarden voor de weefselketen als uitgangspunt gehandhaafd.

Voor het vertrouwen in de weefselketen is transparantie essentieel. Het publiek moet ook goed voorgelicht worden over hoe met gedoneerde weefsels wordt omgegaan, hoe zij hun eindbestemming vinden en wat die eindbestemmingen kunnen zijn. Zowel de overheid als de spelers in de keten hebben daarin een taak. Zowel de transparantie als de voorlichting aan de burger behoeven verbetering.

Voor instandhouding van de donatiebereidheid is eveneens van belang dat de rechten van donoren duidelijk zijn en in de praktijk gestalte krijgen. Daarbij moet meer informatie gegeven worden over de verschillende gebruiksmogelijkheden (inclusief wetenschappelijk onderzoek respectievelijk het mogelijk gebruik in weefselgerelateerde producten).

7.4 Wettelijk kader

De WOD en de WVKL sluiten onvoldoende op elkaar aan. Verder is – mede doordat bij de implementatie van de EU-Richtlijn voor orgaantransplantatie in de WVKL deze tekst op meerdere onderdelen vrijwel letterlijk is overgenomen – het eigen karakter van het weefselproces in de wetgeving op de achtergrond geraakt.

Bij onvoldoende inzichtelijke en consistente regels kunnen er misverstanden en interpretatieproblemen rijzen over zeggenschapsrechten en kwaliteits- en veiligheidseisen voor lichaamsmateriaal. De rechtszekerheid vraagt om een zo transparante, eenduidig mogelijke regeling voor weefsels, met inbegrip van het te hanteren begrippenkader. Op dit punt schiet de huidige wetgeving duidelijk tekort.

Het verdient aanbeveling de huidige wetgeving aan te passen om de geconstateerde problemen weg te nemen en meer recht te doen aan de eigen aard van het weefselproces. Bij die aanpassing dient ook gelet te worden op de samenhang en consistentie van de wetgeving rond lichaamsmateriaal als geheel (dat wil zeggen inclusief de wetgeving inzake bloedvoorziening).

In de huidige wetgeving (WOD en WVKL) ontbreekt het aan een regeling van de zeggenschapsrechten van de donor over weefsel dat niet geschikt blijkt voor transplantatiedoeleinden. Daarin dient alsnog te worden voorzien.

Wetenschappelijk onderzoek met weefsels is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van weefselproducten voor medische doelen en ook ter verhoging van de kwaliteit en veiligheid van weefsels. De huidige WOD biedt slechts beperkte mogelijkheden om onderzoek te doen naar de bewerking en toepassing van weef-

sel en weefselproducten met een therapeutisch doel. De commissie beveelt aan om de wettelijke mogelijkheden voor dergelijk onderzoek te verruimen.

In de wetgeving moet voorzien worden in verankering en versterking van de regiefunctie, zowel ter waarborging van de voldoende beschikbaarheid van weefselproducten in eigen land, als ter bevordering en bewaking van een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid.

De wetgeving dient zo te worden ingericht dat de distributiestromen van weefselmateriaal, voor zowel gebruikers als publiek, transparant te zijn.

7.5 Regie en en sturing in de weefselketen

De tot voor kort bestaande fragmentarische inrichting van de weefselketen is niet bevorderlijk geweest voor een goede waarborging van publieke belangen (zoals donatiebereidheid, voldoende beschikbaarheid van transplanteerbare weefsels, kwaliteit en veiligheid). Voor de waarborging van die belangen nu en in de toekomst is een sterke regiefunctie onontbeerlijk.

De commissie bepleit ter versterking van de regiefunctie een splitsing van taken en verantwoordelijkheden, waarbij duidelijker onderscheid gemaakt wordt tussen de strategische taken van de regisseur en zijn uitvoerende taken. De strategische taken kunnen ondergebracht worden in een ‘donorcentrum’, dat als interface tussen de samenleving/patiënt/donor en de orgaan- en weefselketen fungeert. De uitvoerende taken met organen en weefsels worden belegd bij respectievelijk het orgaancentrum en een nieuw in te stellen weefselcentrum.

De huidige weefselbanken gaan ressorteren onder het nieuwe weefselcentrum. Om alle weefselbanken in één overkoepelende structuur (het weefselcentrum met een eigen financieringsmethodiek en financiële verantwoordelijkheid) onder te brengen, is een strak en deskundig geleid implementatie-traject nodig.

7.6 ATMPs als weefselvervangers

De ontwikkeling van ATMPs heeft op dit moment voor een groot deel betrekking op humane weefsels en cellen van levende personen, bij wie deze – na manipulatie en bewerking – ook weer zullen worden teruggeplaatst. Op korte termijn zullen de ontwikkelingen rond ATMPs als vervanger voor reguliere weefseltransplantaties nog geen grote betekenis hebben voor de behoefte aan donorweefsel. De huidige behoefte aan humaan donorweefsel zal voorlopig blijven bestaan. Op de middellange termijn is wel te voorzien dat ATMPs een rol zullen gaan spelen, bijvoorbeeld als huidvervangers/wondbedekkers en als botvervangers.

Er bestaat een Europees wettelijk kader voor toelating en registratie van ATMPs. Het nationale wettelijk kader is echter nog onvoldoende toegesneden op de toekomstige ontwikkeling en toepassing van ATMPs, waarin donorweefsel zal zijn verwerkt. De WOD en de WVKL voorzien slechts ten dele in adequate regulering van de verkrijging van humane weefsels die gebruikt zullen worden voor de bereiding van ATMPs, waar die weefsels buiten de postmortale weefselketen worden verkregen (dus niet op basis van donatie met als primair doel de therapeutische toepassing). Bij het verkrijgen van weefsels en cellen (zowel van levende als overleden personen) kan het aan effectieve regulering en toezicht ontbreken. Punten van aandacht moeten zijn: betere regeling van de zeggenschap over weefsels (informatie en toestemming), aandacht voor veiligheid en kwaliteit (publieke belangen), en betere kanalisatie van het weefsel (transparantie bij verkrijging, toezicht op weefselinstellingen). Met name de WVKL behoeft aanpassing om effectieve regulering tot stand te brengen. In hoeverre ook commerciële bedrijven toegang zullen hebben tot deze bron van humaan weefsel, dat gebruikt kan worden bij de bereiding van ATMPs, is dan mede afhankelijk van de te stellen eisen.

7.7 Verhouding onbetaalde donatie en winsttoegmerk

Onbetaalde donatie van organen en weefsels ('zonder winsttoegmerk') is in ons land vanouds een wettelijk verankerd principe dat ook terug te vinden is in de Europese regelgeving. De Nederlandse donatiepraktijk gaat uit van wederkerigheid en solidariteit tussen burgers, en bereikt daarmee een acceptabele 'opbrengst' aan transplantabele organen en weefsels (zij het wel dat daarmee beter kan worden voorzien in de vraag naar weefsels dan in die naar organen). In de ogen van de commissie is er thans geen aanleiding dit principe ter discussie te stellen.

Genuanceerder ligt het bij de verwerking en toepassing van gedoneerd weefselmateriaal in de weefselketen. De huidige (erkende) weefselbanken zijn non-profit instellingen, aan wie het (op grond van de WVKL) niet is toegestaan om winst te maken. De bewerkingen die de weefsels ondergaan (screenen, prepareren, conserveren) en de processen die nodig zijn om deze weefsels beschikbaar te houden, gaan gepaard met aanzienlijke kosten. Deze kosten maken het eindproduct duur, maar voegen ook belangrijke waarde toe (veiligheid en kwaliteit). Om die uiteindelijke toepassingswaarde van het weefsel te bereiken, en ook om de weefselketen in stand te houden, zullen de weefselbanken voor hun kosten moeten worden gecompenseerd. Die kosten zullen tot uiting komen in de kostprijs van het uiteindelijk weefselproduct. Het publiek belang wordt daarom gediend met

een efficiënte bedrijfsvoering door deze instellingen en met goed ondernemerschap. De commissie wijst er op dat goede bedrijfsvoering en ondernemerschap niet verward moeten worden met het hebben van winst oogmerk. In de voorlichting aan burgers over weefsel donatie zal dit benadrukt moeten worden.

Niet alle weefsel zal in de publieke, primair op implantatie gerichte weefselketen blijven. Soms zal weefsel die keten verlaten om gebruikt te worden voor ontwikkeling van op de markt te brengen weefselproducten. In de huidige internationale 'markt' voor weefselproducten is het onontkoombaar dat in dat geval goed ondernemerschap ook inhoudt dat weefselbanken de mogelijkheid hebben om transacties aan te gaan tegen marktconforme prijzen. De commissie is wel van mening dat daaraan strikte voorwaarden gesteld moeten worden, waarbij het publieke belang voorop staat (beschikbaarheid voor Nederlandse patiënten, geen afbreuk aan donorbereidheid). Een belangrijke eis is daarbij dat de opbrengst van dergelijke activiteiten niet ten goede komt aan derden, maar terugvloeit naar de weefselketen/weefselbanken ter verbetering van de kwaliteit en veiligheid van de processen, en voor onderzoek en innovatie. Op deze wijze komt de opbrengst uit commerciële activiteiten niet alleen ten goede aan het publiek belang, maar wordt ook de donorbereidheid niet geschaad. De commissie wijst er wel op dat weefselinstellingen die niet erkend zijn als weefselbank, niet gebonden zijn aan het in de WVKL neergelegde verbod om winst te maken. Commerciële activiteiten bij deze instellingen vallen nu de facto niet onder de controle en het toezicht in de weefselketen. Deze situatie zou het vertrouwen bij de burger en zijn donatiebereidheid kunnen schaden. Door ook deze instellingen onder het weefselcentrum te brengen, zal adequaat toezicht mogelijk zijn en wordt het algemeen belang beter beschermd.

7.8 Grenzen aan weefseluitname en ruimte voor export van weefsel

Na analyse van de cijfers inzake donatie en transplantatie over de afgelopen jaren en de ontwikkelingen ten aanzien van afzonderlijke weefsels, komt de commissie tot de conclusie dat Nederland goed in de eigen vraag naar transplantabele weefsels kan voldoen. Dit neemt niet weg dat er voor verschillende weefsels (getypeerde corneae, hartkleppen) wachtlijsten bestaan. Dit duidt niet zozeer op een tekortschietende donatie van deze weefsels. De eisen voor kwaliteit/acceptatie liggen zeer hoog en een aanzienlijk deel van de gedoneerde organen moet worden afgekeurd voor implantatie. Daarnaast worden er bijzondere eisen gesteld aan de geschiktheid van deze weefsels voor individuele ontvangers (weefselovereenkomst, afmeting), waardoor passend weefsel niet steeds beschikbaar is.

In deze situatie lijkt het niet aangewezen om de uitname van weefsels te beperken, aangezien dit de beschikbaarheid van bijzondere weefsels zou schaden.

Voor wat betreft de import en export van weefsels blijkt uit de beschikbare informatie (zie bijlage F), dat Nederland een geringe import van weefsels kent, maar een belangrijke export heeft zowel binnen als buiten de Europese Unie. Deze export heeft geen commercieel oogmerk en gaat ook niet ten koste van de beschikbaarheid van weefsels voor de eigen nationale voorziening. Integendeel, de commissie heeft geconstateerd dat het aanbod van in Nederland verkregen weefsels in het buitenland (met name Europa) als gunstig resultaat heeft dat Nederlandse weefselbanken ook kunnen rekenen op een aanbod van schaarse weefsels uit het buitenland (hartkleppen, corneae, bot), zodat voor patiënten het best passende weefsel tijdig beschikbaar komt. Net als bij solide organen, ontstaat door internationale samenwerking een grotere pool van donoren en ontvangers, wat de kwaliteit van de behandeling ten goede komt. De commissie is dan ook van mening dat internationale samenwerking en uitwisseling, zeker binnen Europa, niet moet worden beperkt maar juist versterkt. Ook toekomstige ontwikkelingen rond de bereiding en toepassing van ATMPs maken dat Nederland er belang bij heeft aansluiting te zoeken bij internationale partners op technologisch gebied en daarvoor weefsels ter beschikking moet hebben.

Literatuurlijst

-
- 1 Wet op de orgaandonatie (WOD). Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het te beschikking stellen van organen. Stb.1996, 370; nr. 22358.
 - 2 Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). Wet van 6 februari 2003, houdende regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Stb.2003, 90; nr. 27844.
 - 3 Transparant, januari 2012. Beweging in de weefselketen. Uitgave NTS.
 - 4 Ministerie VWS, brief van 14 september 2010 (GMT/MVG 3021441) aan de voorzitter van de Gezondheidsraad, inzake Advisering randvoorwaarden weefselketen.
 - 5 Ministerie VWS, brief van 14 september 2010 (GMT/MVG 3021441) aan de voorzitter van de Gezondheidsraad, inzake Advisering randvoorwaarden weefselketen.
 - 6 Ministerie VWS, brief van 4 april 2011 (2011-308162), aan de Nederlandse Transplantatie Stichting inzake Taken en verantwoordelijkheden Orgaancentrum.
 - 7 Bertelink BP, Stapert JW en Vierhout PA. De dynamische heupschroef bij mediale fracturen van het collum femoris: resultaten bij 51 patiënten. NTVG 1993; 137: 81-5.
 - 8 Stichting BIS. Jaarverslag 2009. Leiden 2010.
 - 9 Conspect Business Consultancy. Regisseur in de weefselketen. Onderzoek naar de invulling van de regierol in de weefselketen dor de Nederlandse Transplantatie Stichting. 24 juni 2009.
 - 10 PricewaterhouseCoopers (PwC). Strategische notitie aan NTS inzake verloop pioniersfase (1997-2003). 2004.
 - 11 Ministerie VWS, brief van 19 mei 2005 aan deelnemers werkconferentie 'Weefsel - donatieketen', nr. GMT/MT 2571780.
 - 12 Ministerie VWS, brief van 14 september 2007 (GMT/MVG 2796842) aan NTS.
-

- 13 NTS. Brief van 14 juli 2008 (nr. 13824) aan VWS inzake visie op weefselketen.
- 14 Ministerie van VWS. Brief van 31 augustus 2009 inzake Vervolg Conspect Rapport (GMT/IB-2953632), aan Weefselketen partijen.
- 15 Ministerie van VWS. Brief van 4 april 2011 (GMT/2011- 308162) aan NTS, inzake taken en verantwoordelijkheden Orgaancentrum.
- 16 Melles GRJ. Helderheid in hoornvliestransplantatie. Medisch Contact 2008; 5: 184-6.
- 17 Nederlands Oogheelkundig Gezelschap. Hoornvliestransplantatie. 2010.
- 18 Oogartsen.nl. Oogheelkunde in Topklinische ziekenhuizen. Hoornvliestransplantaties (PKP, LKP, PLK, DSEK), 2012.
- 19 Cordiaal. Hartklepdonatie kan het verschil maken tussen leven en dood. Cordiaal 3/2009.
- 20 Hartkleppenbank Rotterdam. Annual Report 2012.
- 21 KNAW. Rapport ' Kansen voor de regeneratieve geneeskunde in Nedeland. April 2009.
- 22 Scheller EL, Krebsbach PH, Kohn DH. Tissue engineering: state of the art in oral rehabilitation. J Oral Rehabil, 2009; 36: 368-89.
- 23 Pirayesh A, Richters CD, Hoeksema H, e al. Clinical evaluation of glyaderm, a dermal substitute based on glycerinized donor skin. In: Skin grafts. Chapter 291-8. Red. M. Spear. ISBN 978-953-308-958.
- 24 Longhurst S. UK implementation of the ATMP regulation – and how it impacts on hospital pharmacies. Biologicals Unit, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), UK.
- 25 Trouvin JH. Cell and tissue engineered products. French and European experience. Universit'e Paris Descartes, School of Pharmacy. 2011.
- 26 Weber AM. Split-thickness skin grafts. Medscape References, 2011.
- 27 Geesink I, Steegers C. Nier te koop, baarmoeder te huur: wereldwijde handel in lichaamsmateriaal. Uitgeverij Bakker 2011.
- 28 Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (België). Advies nr. 43 van 10 december 2007 betreffende de problematiek van de commercialiseerbaarheid van menselijke lichaamsdelen.
- 29 Council of Europe. Organs, tissues and cells. Safety, quality and ethical matters concerning procurement, storage and transplantation. CoE Resolutions, Recommendations and Reports. European Directive for the quality of Medicines & Health Care, Strasbourg 2011.
- 30 European Commission. Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. 2nd Report on voluntary and unpaid donation of tissues and cells. Brussels, 17/6/2011, Com (2011) 352 final.
- 31 Rathenau Instituut. Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Technology Assessment Repor, Den Haag, 2009.
- 32 Nuffield Council on Bioethics. Human bodies for medicine and research. UK, 2011.
- 33 Schulz-Baldes A, Biller-Adorno N, Capron AC. International perspectives on the ethics and regulation of human cell and tissue transplantation. Bulletin World Health Organization, 2007; 85: 941-8.
-

- 34 Sandor J. Body shopping: from cells to organs? Prohibitionist legal strategy and its challenges. Center for Ethics and Law in Biomedicine (CELAB), Boedapest 2010.
- 35 Katerberg H. Nieuwe wetgeving ten aanzien van organ- en weefselvigilantie. 4e Symposium Weefselvigilantie, 30 november 2011, NTS.
- 36 NTS. Modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie versie 7-2013. Leiden 2011.
- 37 Baare J van. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en meldingen. TRIP symposium weefselvigilantie, 2009.
- 38 Gaum L, Reynolds I, Jones MNA et al. Tissue and corneal donation and transplantation in the UK. Br. J Anaesthesia, 2012; 108: 43-7.

-
- A De adviesaanvraag
-
- B Notitie Randvoorwaarden
-
- C De commissie
-
- D Notitie Europeesrechtelijke aspecten weefseldonatie en weefseltransplantatie
-
- E Brieven van VWS augustus 2009 en april 2011
-
- F Gegevens weefseldonatie en -transplantatie in de Europese Unie in 2010-2011
-
- G Overzicht van verleende WVKL erkenningen en vergunningen (CIBG, ministerie van VWS/Farmatec)
-
- H Lijst van afkortingen

Bijlagen

De adviesaanvraag

Op 20 september 2010 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad het verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om advies over de randvoorwaarden om te komen tot een goed functionerende weefselketen. De minister schreef (brief DP/2011043142):

Het ministerie van VWS heeft recent een beleidsnotitie opgesteld waarin voor de komende periode de randvoorwaarden voor de Nederlandse postmortale weefselketen zijn uitgewerkt (zie bijlage). Mede in het licht van alle ontwikkelingen op het gebied van het gebruik van lichaamsmateriaal doet zich de vraag voor of deze beleidsnotitie toekomstbestendig is.

In de postmortale weefselketen gaat het om lichaamsmateriaal dat na overlijden is verkregen. Het betreft weefsels zoals huid, bot, cornea's en hartkleppen. Gezien de herkomst van het weefsel moet worden gewaarborgd dat met het weefsel zorgvuldig en respectvol wordt omgegaan. Daarnaast is het van belang dat Nederland beschikt over een kwalitatief goede weefselvoorziening waarbij er gestreefd wordt naar een zodanig volume van Nederlands weefsels dat onder normale omstandigheden, daar waar mogelijk, in de behoefte van de Nederlandse patiënten kan worden voorzien.

De beschikbaarheid van weefsels is afhankelijk van de donatiebereidheid van burgers en patiënten. Zonder donoren geen weefsel. Daarom is het van groot belang dat de donatiebereidheid in geen geval in het gedrang komt, dit mede gezien de relatie met de donatiebereidheid van de solide organen.

Het ministerie van VWS wil graag komen tot een goed functionerende weefselketen met randvoorwaarden die een goede balans vormen tussen enerzijds het maatschappelijke belang en anderzijds een doelmatige bedrijfsvoering van betrokken instellingen. Mede gezien de ontwikkelingen bij het gebruik van lichaamsmateriaal, al dan niet verwerkt tot genees- en hulpmiddelen (in de zgn. geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën (de ATMPs bedoeld in de Advanced Therapy Medicinal Products Regulations regulation 1394/2007/EC)), verzoek ik u advies uit te brengen over de toekomstbestendigheid van de huidige randvoorwaarden voor de postmortale weefselketen (zie bijlage). Ik verzoek u in uw advies de volgende aandachtspunten mee te nemen:

- 1) De verhouding tussen het huidige wettelijk kader en de ontwikkelingen op het gebied van het gebruik van lichaamsmateriaal waaronder de toepassing bij de productie van ATMPs.
De Wet op de orgaandonatie (WOD) gaat uit van donatie van lichaamsmateriaal ten behoeve van in het bijzonder de geneeskundige behandeling van anderen. De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) waarborgt de bescherming van de kwaliteit en de veiligheid van lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt voor een geneeskundige behandeling. De vraag doet zich voor of de WOD en Wvkl op lange termijn voldoende als lichaamsmateriaal ook gebruikt zal worden voor het vervaardigen van ATMPs? Daarnaast doet zich de vraag voor welke mogelijkheden er zijn voor bedrijven om nu en in de toekomst aan voldoende weefsel te komen voor het vervaardigen van ATMPs? Dit mede gezien het feit dat in Nederland alleen onbetaalde weefseldonatie is toegestaan.
- 2) Relatie onbetaalde donatie en het hebben van winstoogmerk.
Inzichtelijk maken welke (negatieve) consequenties het heeft voor de weefselketen indien bedrijven met een winstoogmerk producten vervaardigen met weefsel afkomstig van onbetaalde donaties. Met name de consequenties voor de donatiebereidheid dienen hierbij te worden meegenomen.
- 3) Grenzen stellen aan de uitname van weefsel en ruimte voor export van (Nederlands) weefsel.
Inzichtelijk maken welke (negatieve) consequenties het heeft voor de weefselketen indien er geen grenzen gesteld zouden worden aan de uitname en de export van Nederlands weefsel. Dienen naar aanleiding van deze consequenties grenzen gesteld te worden aan de uitname en export van weefsel?

Ik verzoek u in uw advies naast de organisatorische en juridische aspecten ook de morele aspecten mee te nemen waarbij daar waar mogelijk aandacht wordt besteed aan de effecten van uw advies op de donatiebereidheid ten aanzien van de solide organen.

Advisering over lichaamsmateriaal is opgenomen in het werkprogramma 2010 van de Gezondheidsraad binnen het thema Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal voor geneesmiddelen (2.4).

Ik verzoek u mij te adviseren vóór 1 juni 2012.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

(w.g.)

dr. A. Klink

Notitie Randvoorwaarden

Randvoorwaarden voor de weefselketen

Inleiding

Een van de onderdelen van het stappenplan voor de weefselketen van de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) van 18 november 2009 is het opstellen van randvoorwaarden voor de weefselketen. Deze notitie is bedoeld om voor de komende tijd de randvoorwaarden voor de weefselketen uiteen te zetten. Voor de lange termijn zal in het licht van de ontwikkelingen rond het gebruik van lichaamsmateriaal, ook in combinatie met genees- en hulpmiddelen een meer fundamentele discussie nodig zijn. Daarover volgt een advies van de Gezondheidsraad. De randvoorwaarden zoals die hieronder worden geschetst kunnen naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad dus aanpassing behoeven.

Bij het schetsen van de randvoorwaarden voor de weefselketen zijn de doelstellingen van de Wet op de orgaandonatie (WOD) (rechtszekerheid van betrokkenen, bevordering van het aanbod en rechtvaardige verdeling van organen) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) (eisen aan de behandeling van lichaamsmateriaal bestemd voor geneeskundig gebruik) en de in die wetten aan de NTS toebedeelde taken leidend geweest. De WOD-taken zijn nader omschreven in de brief van 31 augustus 2009 waarin de uitgangspunten zijn beschreven voor de herinrichting van de weefselketen. Daarnaast voert de

NTS de regie over de weefselketen. Zowel ten aanzien van de wettelijke taken als bij de regiefunctie van de NTS is het uitgangspunt dat alleen op die punten waar dat nodig is centraal beleid wordt gevoerd en dat zoveel mogelijk aan de orgaanbanken wordt overgelaten.

Deze notitie zoekt een balans tussen maatschappelijk belang en ruimte voor een doelmatige bedrijfsvoering bij de banken. De maatschappij heeft belang bij kwalitatief goed weefsel dat in voldoende mate aanwezig is, eerbiediging van de wens van de overledene en een prudente behandeling van de donor en het weefsel dat om niet beschikbaar is gesteld. Alleen dan blijft er bereidheid onder de bevolking om te doneren. De orgaanbanken hebben ook belang bij een grote donatiebereidheid en kwalitatief goed weefsel, maar ook bij lage kosten, een groeiende omzet en een optimale afzetmarkt.

Deze notitie heeft betrekking op weefsels die na overlijden bij de donor worden uitgenomen, het zogenaamde postmortale Wod-materiaal. Dit betreft de volgende weefsels: cornea's, huid, hoorbeentjes, hartkleppen, bot, bloedvaten en kraakbeen.

De notitie heeft geen betrekking op:

- geslachtscellen en bloed: deze vallen buiten de reikwijdte van de WOD
- losse menselijke cellen (waaronder begrepen stamcellen): de beschikbaarheid daarvan is onderwerp van een apart traject
- lichaamsmateriaal dat met een ander oogmerk dan implantatie wordt verkregen, alhoewel voor veel van dit lichaamsmateriaal een vergelijkbaar kader zou kunnen gelden.

Met dit in het achterhoofd worden in deze notitie de randvoorwaarden voor de Nederlandse weefselketen geschetst. Daarbij wordt ingegaan op de volgende zaken:

- eigen voorziening voor Nederland of niet
- doelmatige bedrijfsvoering in relatie tot om niet afgestaan weefsel
- ruimte voor import en export
- grenzen aan uitname.

1 Eigen voorziening voor Nederland of niet?

Voor weefsels geldt het uitgangspunt van vrij verkeer van goederen en diensten. Toch is het beleid van het ministerie van VWS ten aanzien van weefsels er, net als bij bloed en solide organen, op gericht een eigen voorziening voor Nederland in stand te houden. Een eigen voorziening is nodig omdat het uit moreel oogpunt

niet wenselijk is dat Nederlandse patiënten stelselmatig afhankelijk zijn van weefsels uit het buitenland. Dat neemt niet weg dat het in bepaalde gevallen goed kan zijn voor een behandeling van patiënten gebruik te maken van uit het buitenland afkomstige weefsels. Hoe dan ook moet Nederland haar steentje bijdragen aan de verkrijging van weefsels. Daarnaast is er ook een praktische reden, door een eigen voorziening in stand te houden is Nederland voor de beschikbaarheid van weefsels en de continuïteit van zorg op dit vlak niet onevenredig afhankelijk van andere landen.

De eigen voorziening is dus het leidende principe voor deze notitie. Dit betekent dat wordt gestreefd naar een zodanig volume van van Nederlandse donoren afkomstige weefsels dat onder normale omstandigheden tenminste in de behoefte van de Nederlandse patiënten kan worden voorzien. Hierbij wordt opgemerkt dat de opslag en bewerking van het Nederlandse weefsel niet noodzakelijk in Nederland hoeft plaats te vinden, hier is ruimte voor samenwerking met andere Europese landen:

- Bovenstaande betekent voor de weefsels dat, zolang er geen technische behandelalternatieven beschikbaar zijn, in Nederland voldoende weefsels beschikbaar komen om in de behoefte aan weefsels voor de Nederlandse patiënt te voorzien. Daarbij behoort een samenwerkingsverband met ons omringende landen tot de mogelijkheden, om te komen tot een doelmatige voorziening. NTS heeft als regisseur de taak om te organiseren dat in geval van een calamiteit een basisvoorziening voor weefsels zo veel mogelijk gewaarborgd is.

2 Doelmatige bedrijfsvoering in relatie tot om niet gedoneerd weefsel

Het gegeven dat het weefsel om niet is afgestaan is de kern van het Nederlandse systeem van weefseldonatie. Dit principe staat op gespannen voet met het maken van winst in de weefselketen. Om die reden is in de Wvkl bepaald dat een orgaanbank alleen een erkenning als weefselinstelling krijgt als het een rechtspersoon zonder winstoogmerk is. Toch wordt ook van orgaanbanken in zekere zin ondernemerschap verwacht, zeker als in de toekomst de kosten van de uitname worden meegenomen in de kosten van het weefsel. Ziekenhuizen zullen wellicht uit kostenbesparingsoogpunt het weefsel daar inkopen waar goede kwaliteit tegen lage kosten wordt geleverd. Orgaanbanken kunnen door een doelmatige bedrijfsvoering de kosten van het weefsel gunstig beïnvloeden. Als van banken doelmatige bedrijfsvoering wordt verwacht, mag van het orgaancentrum en van het departement worden verwacht dat geen onnodige belemmeringen worden opgeworpen die aan een doelmatige bedrijfsvoering in de weg staan.

Toch zijn er ook grenzen aan dit ondernemerschap van de orgaanbanken. Die grenzen worden bepaald door het wettelijk kader en door de eventuele invloed van het ondernemerschap op de donatiebereidheid van burgers. Op basis van de Wod ligt er een grens aan het ondernemerschap in de uiteindelijke bestemming van het bewerkte weefsel. Weefsel dat voor transplantatiedoeleinden is afgegaan, mag alleen daarvoor, en voor op transplantatie gericht onderzoek worden gebruikt.

Een mogelijke grens voor het ondernemerschap kan ook voortkomen uit een eventuele daling van de donatiebereidheid. Daarbij spelen de ruimte voor import en export, de salarissen van bestuurders en directieleden van orgaanbanken en de mogelijke baten van weefselinstellingen met gebruikmaking van om niet gedoneerd weefsel een rol. Hierbij geldt dat we onderscheid moeten maken tussen uitkeerbare winst en baten die wordt gebruikt om de kwaliteit van de weefselketen te verbeteren of de kosten van het weefsel zo laag mogelijk te houden en die dus ten goede komt aan de kwaliteit van de geleverde zorg:

- Voor de weefselketen betekent het bovenstaande dat de mogelijkheden tot ondernemerschap van orgaanbanken wordt ingeperkt door de grenzen die de Wod en de Wvkl stellen op het gebied van vrijwillige en onbetaalde donatie en het maken van winst. Hieronder wordt nog ingegaan op eventuele beperkingen ten aanzien van de import en export en van de uitname.

3 Import en export

In lijn met de Richtlijn weefsels en cellen is het uit hoofde van de Wvkl onder voorwaarden toegestaan om weefsels te importeren uit en te exporteren naar landen van de Europese Unie en daarbuiten. Het orgaancentrum kan bepalen dat een orgaanbank weefsel beschikbaar moet houden in verband met schaarste van een bepaald type weefsel voor de Nederlandse patiënt.

Een andere reden om de export van een deel van de in Nederland uitgenomen weefsels te beperken zou kunnen zijn dat export kan leiden tot de afname van de donorbereidheid van de Nederlandse burger. Dit kan ook gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van solide organen. Juist vanwege het grote tekort aan solide organen moet te allen tijde worden voorkomen dat het vertrouwen van de Nederlandse donor in het systeem afneemt. Dat maakt dat zorgvuldig met de export van weefsels moet worden omgegaan. Anderzijds is het wenselijk, ook in het licht van hetgeen bij punt 2 is opgemerkt over de doelmatige bedrijfsvoering van orgaanbanken, dat het orgaancentrum alleen dan gebruikt maakt van haar bevoegdheid om beperkingen op te leggen aan export van weefsels door de ban-

ken wanneer de eigen voorziening in gevaar komt of wanneer de export negatieve gevolgen heeft voor de donatiebereidheid in Nederland.

Uitgaande van het principe van een eigen voorziening voor Nederland zou van import sprake kunnen zijn wanneer binnen Nederland niet op tijd een geschikte match kan worden gevonden, het Nederlands weefsel betreft dat in het buitenland is bewerkt of in geval van een calamiteit. Het staat ziekenhuizen echter vrij om zelf de voor de behandeling benodigde weefsels te importeren. Het orgaancentrum moet daarvan wel op de hoogte worden gesteld. Het is de taak van het orgaancentrum om de kwaliteit van de geïmporteerde weefsels en de mate van import te monitoren en bij toename van de import tijdig te onderzoeken wat de aanleiding daarvoor is:

- Samengevat geldt ten aanzien van import uit en export naar het buitenland dat export is geoorloofd zolang de voorziening voor Nederlandse patiënten of de donatiebereidheid hierdoor niet in gevaar komt. Import van weefsel is mogelijk gelet op de belangen van individuele patiënten, de doelmatigheid van de voorziening en de keuzevrijheid van de transplanterende artsen respectievelijk de instellingen waarin zij werkzaam zijn. Om de ontwikkelingen rond de import en export, ook in relatie tot de uitname, goed te kunnen monitoren maken het orgaancentrum en de orgaanbanken afspraken over de wijze waarop de orgaanbanken informatie verstrekken aan het orgaancentrum over de import en export van weefsels.

4 Grenzen aan uitname

Aan de wens van de overledene of zijn familie ten aanzien van weefseldonatie wordt in principe gehoor gegeven. In dat licht mogen door het orgaancentrum alleen grenzen aan de uitname worden gesteld wanneer dit noodzakelijk is voor een aanvaardbare kwaliteit van het weefsel en wanneer anders te veel weefsel moet worden vernietigd. Dit laatste zou negatieve effecten kunnen hebben op het vertrouwen van burgers in het Nederlandse donorsysteem. Het stellen van grenzen gebeurt in dit verband ‘evidence based’, waarbij rekening wordt gehouden met de stand van de techniek:

- Samengevat geldt dat het stellen van grenzen aan de uitname aangewezen kan zijn wanneer dit uit oogpunt van kwaliteit of donatiebereidheid noodzakelijk is.

De Commissie

De commissie die door de voorzitter van de Gezondheidsraad is ingesteld voor het opstellen van dit advies, was als volgt samengesteld:

- prof. dr. J.K.M. Gevers, *voorzitter*
emeritus hoogleraar Gezondheidsrecht Universiteit van Amsterdam /
Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
 - dr. E.M.M. Adang
gezondheidseconoom, Nijmegen Centre for Evidence Based Practice,
Radboudumc, Nijmegen
 - prof. dr. A. Brutel de la Rivière
hoogleraar thoraxchirurgie Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam
 - prof. dr. C.A. van Blitterswijk (*tot 3 februari 2012*)
hoogleraar cel- en weefseltechnologie Universiteit van Twente
 - prof. dr. W.E. Fibbe
hoogleraar hematologie ihb stamcelbiologie, Leids Universitair Medisch
Centrum
 - dr. I. Geesink
sociaal wetenschapper, onderzoeker Rathenau Instituut
 - prof. dr. E. van Leeuwen
hoogleraar ethiek, Radboud Universiteit Nijmegen
 - mr. dr. E.T.M. Olsthoorn-Heim (*tot april 2012*)
zelfstandig juridisch consulent (Adviesbureau Met Recht), Amsterdam
-

- prof. dr. H.D.C. Roscam Abbing
emeritus hoogleraar Europees recht, Universiteit van Amsterdam
(*vanaf april 2012*)
- prof. dr. D.B.F. Saris (*vanaf april 2012*)
Orthopedisch chirurg, Universitair Medisch Centrum Utrecht
- drs. B. Scharp
arts en medisch adviseur Nederlandse Zorgautoriteit, Utrecht
- prof. dr. A.F.A.M. Schobben
emeritus hoogleraar klinische farmacologie, Universiteit van Utrecht;
ziekenhuisapotheker Universitair Medisch Centrum Utrecht
- drs. C. Steegers
sociaal wetenschapper, onderzoeker Rathenau Instituut (*tot eind 2012*), VU
Medisch Centrum, Amsterdam (*vanaf eind 2012*)
- ir. F.J.M. van Linden, *waarnemer*
senior beleidsmedewerker, Directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie, ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- drs. M.A. Bos, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. C. Postema, *secretaris (vanaf 1 augustus 2013)*
Gezondheidsraad, Den Haag

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleeden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseur-schap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

De commissie heeft van gedachten gewisseld met de volgende organisaties:

- Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) op 22 december 2011
(B. Haase-Kromwijk en M. Van den Bosch)
- Stichting BisLife, op 26 september en 9 november 2012
(mr. P.V.U. van Grevenstein en dr. M. van Wijk)
- Euro Skin Bank/ Euro Tissue Bank, op 19 en 25 april 2012
(W. Bodha)
- Stichting Amnitrans Cornea Bank Rotterdam op 28 november 2013
(dr. Melles, dr. J. Van Wees, mr. J. Bovenberg, H. van Bergen)
- Hartkleppenbank Erasmus Medisch Centrum op 27 juni 2013
(prof. dr. A.J.J.C. Bogers, dr. A.J van den Bogaerd)
- De Stichting Sanquin Bloedvoorziening op 10 december 2012 en
20 juni 2013 (J. de Wit, W. de Kort, M. de Bruijn, R. van Lier)

Notitie Europeesrechtelijke aspecten weefseldonatie en weefseltransplantatie

De Nederlandse weefselketen in Europees perspectief; een achtergrond studie

Mw. prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing, emeritus hoogleraar gezondheidsrecht

I Inleiding

Aanleiding voor deze achtergrondstudie* naar de Europese aspecten van omgang met weefsels van menselijke oorsprong (verder: weefsels) voor geneeskundige behandeling is de adviesaanvraag van de minister van Volksgezondheid van 14 september 2010 over de toekomst van de Nederlandse postmortale weefselketen. Centraal in deze achtergrondstudie staat de Europese regelgeving voor zover van belang voor nationaal beleid met betrekking tot onderwerpen als kwaliteitsborging, zelfvoorziening, lichaamsmateriaal als bron van financieel gewin, distributie en in- en uitvoer van weefsels naar derde landen. Ook wordt ingegaan op onderwerpen als rechtvaardige verdeling en zeggenschap van de (potentiële) donor.

Schaarste is een belangrijke reden voor Europese bemoeienis op het terrein van humaan lichaamsmateriaal (verder: lichaamsmateriaal). Schaarste noopt tot

* November 2013 herzien.

uitwisseling van lichaamsmateriaal over de nationale grenzen heen. In grensoverschrijdende situaties moet, ter bescherming van de volksgezondheid en om overdracht van infectieziekten te voorkomen, naar gemeenschappelijke normen worden gestreefd.* Dat geldt voor weefsels evenzo goed als voor bloed en organen. Binnen de Europese Unie** is vanwege de vrije verkeersdoeleinden een gecoördineerde aanpak van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal zonder meer geboden. De beleidsmatige uitgangspunten van de Unie regels op het terrein van lichaamsmateriaal zijn dezelfde, ongeacht of het betreft weefsels, cellen, organen of bloed(bestanddelen): het waarborgen van een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid, het bevorderen van voldoende beschikbaarheid binnen de Unie, en het tot stand brengen van een efficiënt en transparant systeem.

Bij het gebruik van weefsels spelen ten dele dezelfde problemen als bij organen, maar er zijn ook verschillen.*** Een orgaandonor kan ook een wefseldonor zijn. De wijze waarop borging van de kwaliteit en veiligheid van donor tot ontvanger dient plaats te vinden, is vergelijkbaar.**** De EU kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen vormen dan ook een aanvulling op, en sluiten aan bij het EU systeem voor weefsels en cellen.***** Zowel bij organen als bij weefsels kan het gaan om donatie bij leven en post mortem. Anders dan bij donatie van organen, gaat het bij donatie van weefsel bij leven voornamelijk om restmateriaal (bijvoorbeeld verkregen na een medische ingreep). Bij donatie van organen (post mortem en bij leven) is het doel primair transplantatie. Gedoneerd weefsel (post mortem resp. bij leven) daarentegen kan zowel gebruikt worden voor implantatie bij de mens, als voor (industriële) bereiding van ‘medische producten’. Met deze verschillende potentiële bestemmingen van gedoneerd weefsel wordt in de Europese regels met betrekking tot de voorwaarden voor, en eisen te stellen aan de weefselketen rekening gehouden. Weefsels kunnen worden bewerkt voordat ze voor geneeskundige behandeling worden gebruikt, resp. onderdeel zijn van een medisch hulpmiddel of geneesmiddel. De EU regels maken onderscheid tussen

* De Wereld Gezondheids Organisatie spant zich in voor wereldwijde activiteiten op het gebied van veiligheid en kwaliteit. Ter uitvoering van Resolutie WHA5718 van 22 mei 2004 inzake Human Organ and Tissue Transplantation worden diverse activiteiten ontplooid, ook op het terrein van weefsels, met het oog op standaardisering op wereldschaal.

** Met het Verdrag van Lissabon van 2007 is de term “Gemeenschap” veranderd in Unie.

*** Overweging 9 van de Weefsel Richtlijn (2004/23/EG).

**** Deze samenhang komt in de Nederlandse wetgeving tot uitdrukking doordat beide soorten lichaamsmateriaal voorwerp zijn van dezelfde wettelijke regelingen (Wet Orgaandonatie en Wet Kwaliteit en Veiligheid Lichaamsmateriaal).

***** Overweging 16 van de Orgaan Richtlijn (2010/45/EU).

bereide producten (lees: bewerkt weefsel) * en op industriële wijze bereide producten (met inbegrip van medische hulpmiddelen). De eerste categorie valt niet, de tweede valt wel onder het in het kader van het vrije handelsverkeer geldende regime van geneesmiddelen (en medische hulpmiddelen). Hoewel het bij bloed enkel om donatie bij leven gaat, spelen in de kern dezelfde problemen als bij weefsels en organen en is de benadering van de kwaliteitsborging vergelijkbaar. Tussen bloed en weefsels is er bovendien nog in die zin parallelie dat beide soorten lichaamsmateriaal geschikt zijn als grondstof voor het bereiden van producten. Bij deze achtergrondstudie worden dan ook relevante aspecten van de Europese regels niet alleen met betrekking tot organen, maar ook die inzake bloed betreffen. Op weefsels die worden verwerkt in een weefsel-manipulatie product of in een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie** is de Verordening Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie van toepassing. Deze Verordening is een lex specialis aanvulling (en wijziging) van de Uniale wetgeving op farmaceutisch gebied.*** Voor zover relevant wordt ook naar deze Verordening bij deze achtergrondstudie betrokken. Niet levensvatbare weefsels kunnen ook onderdeel zijn van een medisch hulpmiddel dat niet onder de werkingssfeer van deze Verordening valt. Daarop zullen andere regels van toepassing zijn.****

* De gebruikte bewerkingsmethoden moeten niet alleen voldoen aan de eisen die van toepassing zijn op onbewerkt materiaal, maar ook op andere veiligheids- en kwaliteitseisen worden beoordeeld. Weefsel dat handelingen heeft ondergaan die louter gericht zijn op preservering wordt aangemerkt als onbewerkt materiaal.

** *Weefselmanipulatie producten* zijn producten waarin gemanipuleerde levensvatbare weefsels (of cellen) zijn opgenomen en die bedoeld zijn voor regeneratie, herstel of vervanging van menselijk weefsel (of cellen), al dan niet in combinatie met niet levensvatbare weefsels. Producten waarin enkel niet-levensvatbare weefsels zijn verwerkt en die niet voornamelijk een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect bewerkstelligen behoren niet tot de weefselmanipulatie producten. *Gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie* zijn (niet) levensvatbare weefsels in combinatie met een (actief implanteerbaar) medisch hulpmiddel. Indien het gecombineerde product niet-levensvatbare weefsels bevat, dient dit gedeelte van het product een werking te hebben op het menselijk lichaam die kan worden beschouwd als primair voor de werking van bedoeld hulpmiddel.

*** Verordening EG nr.1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en van Verordening EG nr. 726/2004.

**** COM (2012)542 def. van 26 september 2012: voorstel voor een Verordening betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2011/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009. Het Europees Parlement stemde op 22 oktober 2013 plenair in met de voorstellen. Weefsels en cellen of van menselijke weefsels en cellen afgeleide producten die niet ingrijpend zijn gemanipuleerd en waarop de weefselrichtlijn van toepassing is, vallen niet onder de nieuwe Verordening. De inwerkingtreding van de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen wordt niet verwacht vóór de zomer 2014.

De indeling van deze achtergrondstudie is als volgt:

- Hoofdstuk II bevat een schets van het Europese regelveld (Raad van Europa en Europese Unie).
- Hoofdstuk III gaat in op de Weefsel Richtlijn (toepassingsgebied, reikwijdte van de regeling).
- In hoofdstuk IV komen de kwaliteitsborging van de weefselketen, zelfvoorziening en in- en uitvoer aan de orde.
- Hoofdstuk V gaat in op lichaamsmateriaal als bron van financieel gewin.
- Het laatste hoofdstuk (VI) bevat een selectie van aandachtspunten voor de Nederlandse weefselketen die uit deze Europese verkenning kunnen worden afgeleid.

II Het Europese regelveld

II.1 Raad van Europa

Voor het geneeskundig gebruik van zowel weefsels, als bloed, organen en cellen* is in de loop der tijd een samenstel van Europese regels tot stand gekomen, in eerste instantie afkomstig van de Raad van Europa. De Europese overeenkomst inzake de uitwisseling van therapeutische stoffen, de eerste tekst van die organisatie op het terrein van lichaamsmateriaal, dateert uit 1958.** De eerste aanbeveling van de Raad van Europa met betrekking tot lichaamsmateriaal kwam in 1978 tot stand.*** Die Aanbeveling bevat de basisbeginselen voor omgang met lichaamsmateriaal (onder meer de bijdrage aan de volksgezondheid van vrijwillige donatie om niet, bescherming van donor en ontvanger tegen gezondheidsrisico's en verkrijging zonder winstoogmerk). De eerste weefsel-specifieke aanbeveling van de Raad van Europa stamt uit 1994.**** Hoewel niet bindend, is deze tekst wel richtinggevend geweest voor verdere onderling afgestemde normering binnen Europa op het terrein van weefsels. Ook nu nog is de Raad van Europa gezaghebbend op het gebied van veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Van de 'Guide to the safety and quality assurance for the transplantation of organs, tissues and cells', voor het eerst gepubliceerd in 2002, is inmiddels in

* Cellen wordt niet afzonderlijk besproken..

** European Agreement on the exchange of therapeutic substances, no 26, in 1983 gevolgd door een additioneel protocol. In de praktijk is de werkingssfeer van deze overeenkomst beperkt gebleven tot bloed (producten).

*** Council of Europe Resolution (78) 29 on Harmonisation of Legislations of Member States relating to removal, grafting and transplantation of human substances. <www.edqm.eu>

**** Council of Europe Recommendation no. R (94)1 of the Committee of Minister to Member States on Human Tissue Banks.

2013 de vijfde editie verschenen.* Met ingang van deze vijfde editie wordt informatie over organen resp. weefsels en cellen elk in een afzonderlijke gids gepubliceerd. Voor weefsel is dit de ‘Guide to the safety and quality assurance for human tissues and cells for human application (first edition, 2013). Achtergrond van deze splitsing is dat voor de resp. terreinen onderscheiden bepalingen voor kwaliteit en veiligheid nodig zijn; aan elk terrein zijn eigen zorgpunten inherent. De Gids heeft betrekking op het gehele proces: verkrijging, testen, bewaren, bewerken, conserveren en distribueren. Hoewel niet juridisch bindend, heeft de Gids met de daarin vervatte best practices van de Raad van Europa wel juridisch effect door de verwijzing daarnaar in EU regels.** Fundamentele rechten met betrekking tot handelingen met lichaamsmateriaal zijn in algemene zin te vinden in het Verdrag inzake de Bescherming van de Rechten van de Mens en de Menselijke Waardigheid van 1997 (Verdrag van Oviedo, Raad van Europa), hoofdstuk VI (verkrijging van organen en weefsels van overledenen) en hoofdstuk VII (verbod van geldelijk gewin en toestemming voor bestemming van restmateriaal). Het bij het Verdrag behorende Protocol inzake Transplantatie van organen en weefsels (2002) heeft betrekking zowel op donatie bij leven, als op post mortale donatie. Het Protocol bevat regels voor implantatie van lichaamsmateriaal en voor gebruik voor andere doeleinden. Uitgangspunt zijn de rechten van de donor en de ontvanger (o.a. geïnformeerde toestemming, donatie om niet, bescherming persoonlijke levenssfeer, tegengaan van misbruik, verbod van commercialisering en van handel in organen en weefsels en rechtvaardige verdeling van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, ook in grensoverschrijdende context). Het Protocol heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan verdere Europese coördinatie en samenwerking op het terrein van lichaamsmateriaal. Verdrag en Protocol zijn bindend voor staten die de teksten hebben getekend en geratificeerd. Nederland heeft het Verdrag getekend, maar niet geratificeerd. Het Europese Hof van de

* Deze Gids, gepubliceerd door het European Directorate of the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM, Council of Europe), wordt voorbereid door experts van de lidstaten van de Raad van Europa, waarnemers van andere landen, de Europese Commissie, de World Health Organisation en verschillende niet-gouvernementele organisaties. De Stuurgroep belast met de coördinatie van de activiteiten op het onderhavige terrein is het “European Committee on Organ Transplantation”, (CD-P-TO). Het EDQM is ook verantwoordelijk voor de Europese Farmacopee. Zo moeten de monografieën van de Europese Farmacopee inzake bloed en bloedbestanddelen die als grondstof worden gebruikt voor het vervaardigen van geneesmiddelen door de lidstaten worden toegepast. Zie onder andere Richtlijn 89/381/EEG waarin bijzondere bepalingen zijn opgenomen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen. Deze Richtlijn is opgenomen in het communautair wetboek geneesmiddelen, vastgesteld bij Richtlijn 2001/83/EG.

** Weefsels: overweging 6 van Richtlijn 2006 (17) (voorschriften voor het doneren, verkrijgen, en testen); bloed: overweging 4 van Richtlijn 2002/98/EG (Bloed Richtlijn), overweging 3 van Richtlijn 2004/33 (technische voorschriften) en overweging 4 van Richtlijn 2005/62/EG (communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssystem).

Rechten van de Mens (ingesteld in het kader van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, EVRM) neemt in relevante zaken bepalingen van het Verdrag van Oviedo als oriëntatiepunt. Nederland is partij bij het EVRM. Daarmee heeft het Verdrag van Oviedo, ook zonder officiële rechtskracht, voor Nederland wel juridische betekenis. Afgaande op de jurisprudentie, valt te verwachten dat het Hof EVRM het Transplantatie Protocol in een relevante zaak tenminste als Europese best practice zal meewegen, ook voor niet bij het Protocol aangesloten lid-staten.*

II.2 Europese Unie

Handvest Fundamentele Rechten

Het Handvest Fundamentele Rechten van de Europese Unie (2000), bindend sinds het in werking treden van het Verdrag van Lissabon (2009)** , is eveneens relevant voor de omgang met lichaamsmateriaal. Het betreft met name de vereisten van vrije geïnformeerde toestemming, bescherming van de persoonlijke levenssfeer, en het verbod het menselijk lichaam en bestanddelen als bron van gewin aan te wenden (artikel 3, recht op menselijke integriteit).*** Voorts is van belang het vereiste dat een hoog niveau van gezondheidsbescherming moet worden verzekerd bij de omschrijving en implementatie van alle Unie beleid en activiteiten (artikel 35 Handvest).**** Het Handvest is primair van toepassing op de Europese instanties en instellingen. Wetgeving van de Europese Unie moet de toets aan de fundamentele rechten van het Handvest kunnen doorstaan. Voor de lidstaten is het Handvest van betekenis bij de implementatie van Europese regels (artikel 51).***** De omzetting in nationaal recht en de toepassing van de regels van de Unie moeten in overeenstemming zijn met het Handvest. Dit is een belangrijk aandachtspunt bij de implementatie in de Nederlandse wetgeving van de Unie Richtlijnen met betrekking tot lichaamsmateriaal.

* Zo heeft het Hof vrij recent nog in een zaak in verband met HIV-status van klager uitgesproken dat Europese consensus een bijkomende factor is bij de interpretatie van bepalingen van het EVRM. Case of Kiyutin v. Russia, appl nr. 2700/10, 10 maart 2011.

** Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie, VWEU.

*** Evenals het Verdrag van Oviedo begint het Handvest met een bepaling inzake de menselijke waardigheid.

**** Deze bepaling is vergelijkbaar met het vereiste in artikel 38 Handvest inzake een hoog niveau van consumentenbescherming.

***** De EU wordt Partij bij het EVRM. In geval het Handvest ruimere bescherming biedt dan het EVRM, heeft het Handvest voorrang.

Verdrag inzake de Werking van de Europese Unie (VWEU)

De grondslag voor de regelgeving van de Unie op het terrein van lichaamsmateriaal is het mandaat dat het VWEU verleent aan de Commissie op het terrein van kwaliteit en veiligheid.* De Commissie heeft de bevoegdheid maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan lichaamsmateriaal. (Lid 4 Artikel 168 Verdrag, titel XIV, Volksgezondheid). Uitgangspunt daarbij is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid. Dit is ook uitgangspunt bij regels op het terrein van de interne markt (artikel 114, 3^e lid). Zo moet bijvoorbeeld elke Unie regelgeving op het gebied van de productie, distributie en het gebruik van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doelstelling hebben.** Hetzelfde geldt voor medische hulpmiddelen waarin niet levensvatbaar lichaamsmateriaal wordt verwerkt. Het gaat hier om een algemeen belang.

Richtlijnen lichaamsmateriaal

De drie overkoepelende Richtlijnen van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot lichaamsmateriaal zijn in chronologische volgorde:

- a) Richtlijn 2002/98/EG van 27 januari 2003, van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen en bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong (verder: *Bloed Richtlijn*).*** Deze Richtlijn wijzigt tevens Richtlijn 2001/83/EG (Communautair Wetboek Geneesmiddelen voor menselijk gebruik).
- b) 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 en distribueren van menselijke weefsels en cellen bedoeld voor toepassing bij de mens (verder: *Weefsel Richtlijn*).****

* Aanvankelijk artikel 152 EG, bij invoering van het herziene Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie omgezet in artikel 168 (onder titel XIV, Volksgezondheid).

** Verordening EG nr. 1394/2007 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, overweging 2.

*** De Richtlijn is geïmplementeerd in de Wet inzake bloedvoorzieningen en bijbehorende uitvoeringsregelingen.

**** De Richtlijn is (voornamelijk) geïmplementeerd in de Wet Orgaan Donatie (WOD) en de Wet Veiligheid Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL) en bijbehorend Eisenbesluit.

- c) Richtlijn 2010/45/EU van het Europese Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (verder: *Orgaan Richtlijn*).*

De overige Unie regelgeving met betrekking tot lichaamsmateriaal heeft aanvullende werking op dit Uniale wetgevingstriptiek. Uitvoeringsbepalingen van de Commissie bij de Richtlijnen voor lichaamsmateriaal hebben ondermeer betrekking op technische voorschriften, melding van ongewenste voorvallen, traceerbaarheid, inspectie en kwaliteitssystemen. **,**

III De Weefsel Richtlijn

III.1 Toepassingsgebied

Algemeen

De Weefsel Richtlijn brengt een uniform raamwerk tot stand ter waarborging van kwaliteit en veiligheid in het gehele proces van het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen bestemd voor toepassing bij de mens.*** De Richtlijn is van toepassing ongeacht of het betreft donatie bij leve dan wel post mortem.. Klinische trials waarbij gebruik wordt gemaakt van weefsels in of op het menselijk lichaam vallen ook onder de Richtlijn. Hetzelfde geldt ingeval van bloed of organen.**** De Richtlijn is niet van toepassing op autologe transplantatie tijdens een en dezelfde operatie met weefsels of cellen

* Implementatiedatum: 27 augustus 2012. De implementatie vindt plaats door wijziging van de WVKL en op een enkel onderdeel, de WOD.

** Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, Richtlijn 2006/86/EG inzake traceerbaarheidsvereisten, ernstige bijwerkingen en ongewenste voorvallen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen en Besluit van de Commissie van 3 augustus 2010 tot vaststelling van richtsnoeren betreffende inspecties etc.

*** Voor bloed(bestanddelen) zijn de uitvoeringsbepalingen te vinden in Richtlijn 2004 (33) EG van de Commissie van 22 maart 2004 (bepaalde technische voorschriften), Richtlijn 2005(61) EG van de Commissie van 30 september 2005 inzake traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige bijwerkingen en voorvallen en Richtlijn 2005(62)EG van de Commissie van 30 september 2005 betreffende het kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.

**** Met uitzondering van bloed en bloedproducten (behoudens hematopoietische stamcellen van perifere bloed), menselijke organen en organen, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong.

***** Overweging 11 Weefsel Richtlijn. Voor bloed volgt dit uit artikel 2.1 Bloed Richtlijn ('ongeacht het gebruik') en uit overweging 4 van Richtlijn 2005/62 wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen. Voor organen volgt het uit artikel 2.2 van de Orgaan Richtlijn, maar dan enkel voor zover het betreft organen bestemd voor transplantatie in het menselijk lichaam.

die niet in een bank worden opgeslagen,* en evenmin op in vitro onderzoek of diermodellen.

Bereide producten

Weefsels worden gebruikt voor transplantatie bij de mens. Weefsels kunnen ook gebruikt worden voor het bereiden van producten. Wat betreft de categorie bereide producten maakt de Richtlijn een onderscheid tussen weefsel dat bewerkt wordt voor toepassing bij de mens en weefsel dat wordt gebruikt in industrieel te bereiden producten bestemd voor toepassing bij de mens. Dit onderscheid is van belang in verband met de toepasselijkheid van de bepalingen van de Richtlijn. Voor zover uit weefsel te bereiden producten onder andere communautaire regels vallen zijn van de Weefsel Richtlijn alleen de bepalingen met betrekking tot het doneren, verkrijgen en testen van toepassing. De andere communautaire regels werken alsdan aanvullend op de Weefsel Richtlijn. Anders gezegd is de Weefsel Richtlijn alleen dan in zijn geheel van toepassing (dat wil zeggen alle stappen in het proces, inclusief tessen, bewerken, conserveren en bewaren), als geen andere Europese (product) regeling van toepassing is.** Die andere regelgeving betreft weefsels die een substantiële manipulatie hebben ondergaan (weefselmanipulatie-producten) en vallen onder het regime voor geneesmiddelen (Verordening (EG) nr. 1349/2007 van 13 november 2007 betreffende de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMPs) en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (zgn Geneesmiddelenwetboek). Het gaat daarbij om producten die geheel of gedeeltelijk uit levensvatbare weefsels bestaan en eigenschappen hebben om menselijk weefsel te genereren, te herstellen of te vervangen, en die in de handel worden gebracht en industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.*** Onder de Verordening ATMP vallen ook bepaalde combinaties van een geneesmiddel met een medisch hulpmiddel, zgn. gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie waarvan medische hulpmid-

* Het gebruik van lichaamsstoffen in cosmetische producten is verboden (Richtlijn 95/34/EG van 10 juli 1995).

** Overweging 16 van de Weefsel Richtlijn. De verdere stappen in het bereidingsproces vallen onder Richtlijn 2001/83/EG van 6 september 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Zie Overweging 14 en artikel 3 van Verordening 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

*** Producten die op individuele basis speciaal worden vervaardigd voor een individuele patiënt.

delen deel uitmaken.* In aanvulling hierop is voor bepaalde, met niet-levensvatbare weefsels vervaardigde producten die een substantiële manipulatie hebben ondergaan en die niet vallen onder de Verordening Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, nieuwe EU wetgeving medische hulpmiddelen in een vergeand stadium van voorbereiding.** Voor bloed geldt ingevolge de desbetreffende Richtlijn een in zekere zin vergelijkbaar systeem.***

Indien andere communautaire regels van toepassing zijn in aanvulling op de Weefsel Richtlijn moeten de systemen voor wat betreft de regels voor traceerbaarheid van het materiaal en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op elkaar aansluiten.

III.2 Reikwijdte EU regelgeving

Ondersteunende, coördinerende en aanvullende werking

De Richtlijnen voor lichaamsmateriaal zijn, zoals gezien in paragraaf II.2, gebaseerd op artikel 168, vierde lid VWEU (titel XIV, Volksgezondheid). Regels op die rechtsgrondslag bewerkstelligen geen harmonisatie van wetgeving van de lidstaten. De Unie ondersteunt de lidstaten, coördineert hun optreden of vult dit aan voor wat betreft de Europese dimensie van de bescherming en verbetering van de volksgezondheid.**** De Uniale vereisten voor kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal (die regelmatig worden bijgesteld) staan niet in de weg aan nationale maatregelen die een hoger beschermingsniveau bieden (artikel 168, 4

* De werkwijze van het gecombineerde product is doorslaggevend voor de regelgeving die van toepassing is op combinaties van therapeutische geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Voor gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die levensvatbare weefsels bevatten wordt het farmacologisch, immunologisch of metabool effect van de weefsels beschouwd als de belangrijkste werkwijze van het gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie. Daarmee valt een dergelijk product onder de Verordening Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Dat geldt eveneens indien het betreft niet-levensvatbaar weefsel, mits dit maar een werking kan hebben op het menselijk lichaam die kan worden beschouwd als primair voor de werking van de medische hulpmiddelen die een integrerend onderdeel zijn van het geneesmiddel.

** Voorstel voor een Verordening betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening 178/2002/EG en Verordening 1223/2009/EG, COM(2012)542 final van 26 september 2012. Aannee van het voorstel wordt medio 2014 verwacht.

*** De Bloed Richtlijn is ongeacht het beoogde gebruik van toepassing op het verzamelen en testen, en indien bestemd voor transfusie ook op het bewerken, opslaan en distribueren daarvan. Voor autologe transfusie gelden speciale eisen. De Bloed Richtlijn geldt onverminderd de communautaire regels met betrekking tot medische hulpmiddelen.

**** Artikel 6 VWEU.

onder a VWEU).* Voorwaarde is dan wel dat dergelijke maatregelen niet strijdig zijn met het Verdrag.** Dat wil zeggen dat de maatregelen niet mogen neerkomen op willekeurige discriminatie en geen verkapte handelsbelemmering mogen vormen. Ook moeten de maatregelen evenredig zijn aan, en noodzakelijk voor het te bereiken doel. Stringentere eisen voor weefsels dan die in het kader van de Richtlijn zullen onderbouwd moeten worden met aan volksgezondheid ontleende argumenten. Zo kunnen bijvoorbeeld bepaalde ziektes die in sommige regio's endemisch zijn, voor de betreffende landen aanleiding zijn tot het nemen van extra nationale maatregelen.*** Ook vrijwillige onbetaalde donatie wordt gezien als een belangrijke bijdrage aan het hoge niveau van bescherming van de gezondheid. Daarop wordt hierna onder V ingegaan. Niet alleen overwegingen van volksgezondheid, ook ethische motieven kunnen ten grondslag liggen aan het aan banden leggen door de lidstaten van het doneren, distribueren of gebruiken, van weefsels (en cellen) en van de invoer daarvan, indien afkomstig van een bepaalde bron (denk aan embryo/foetus) (artikel 4, 3^e lid Weefsel Richtlijn).**** Is een bepaalde toepassing van specifieke weefsels (cellen) afkomstig van een bepaalde bron wel toegestaan, dan moeten alle voorschriften van de Richtlijn worden gevolgd, onder eerbiediging van de grondrechten. (Overweging 12 Weefsel Richtlijn).

Beperkte bevoegdheid

De Unie heeft geen bevoegdheid voorschriften te geven omtrent de vormgeving aan de rechten van de donor resp. patiënt. Dat staat er niet aan in de weg dat geëist wordt dat aan nationale regels terzake van toestemming wordt voldaan,***** en dat voorschriften worden gegeven ter zake van de soort informatie die aan donoren moet worden verstrekt.***** Zo moet de informatie aan levende weefseldonoren betrekking hebben op onder meer het (therapeutisch) doel en de aard van de verkrijging, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming

* Zie artikel 114, 3^e, 4^e en 6^e VWEU lid voor volksgezondheidsaspecten van wetgeving van de Commissie op het terrein van de interne markt.

** Artikel 4, 2^e lid Weefsel Richtlijn, artikel 31 Orgaan Richtlijn, Artikel 4, tweede lid Bloed Richtlijn.,

*** Het eerste verslag over de toepassing van de Richtlijn (2008) bevat een overzicht van extra maatregelen. COM(2009) 708 def., 6 januari 2010, pp. 3 en 10.

**** Een vergelijkbare bepaling is te vinden in artikel 28, 3^e lid Verordening Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Deze heeft betrekking op nationale regels die het gebruik van bepaalde cellen of geneesmiddelen waarin dergelijke cellen zijn opgenomen beperken resp. verbieden.

***** Artikel 13 Weefsel Richtlijn, artikel 17 Bloed Richtlijn en artikel 14 Orgaan Richtlijn.

***** Artikel 13, 2^e lid en bijlage bij de Weefsel Richtlijn, Bijlage IV bij Richtlijn 2006/17 inzake technische voorschriften voor het verkrijgen, doneren en treden van menselijke weefsels en cellen Artikel 16 en 19, b Bloed Richtlijn.

van donorgegevens en medisch beroepsgeheim. Met betrekking tot overleden donoren moet alle informatie worden verstrekt en moeten alle noodzakelijke toestemmingen en machtigingen worden verkregen overeenkomstig de in de lidstaten geldende wetgeving. Ingevolge overweging 19 bij de Verordening Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moeten bovendien de voorschriften inzake de productinformatie dusdanig zijn dat deze stroken met het recht van de ontvanger om de oorsprong te kennen van weefsels die gebruikt zijn bij het bereiden van het geneesmiddel (met in achtneming van de anonimiteit van de donor).^{*} Bemoeienis met geneeskundig gebruik van organen en bloed is expliciet uitgesloten van de Unie bevoegdheden (artikel 168, 7^e lid, laatste zin WVEU).^{**} Hoewel niet als zodanig genoemd in artikel 168 VWE, geldt dit ook voor weefsels.^{***} De lidstaten bepalen zelf hun gezondheidsbeleid, met inbegrip van de organisastie en verstrekking van gezondheidsdiensten (artikel 168, lid 5, WEU).^{****}

Een voorbeeld hiervan is het voorschrift in de WVKL dat lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt – enkele uitzonderingen daargelaten – wordt aangeboden aan een orgaanbank. Daarbij dient vermeld te worden voor welke andere doeleinden toestemming tot het gebruiken van het materiaal is verleend, dan toepassing op de mens.^{*****} Ook de toedeling van weefsels naar gelang de verschillende gebruiksmogelijkheden, waaronder het beschikbaar stellen voor industriële vervaardiging van geneesmiddelen, valt onder de bevoegdheid van de lidstaten. Wel moeten alle volgens de regels van de Weefsel Richtlijn bevoegde instellingen (zie hierna onder IV.2.) toegang kunnen hebben tot conform de Richtlijn verkregen weefsels. Daartoe behoren ook die weefselinstellingen die producten van menselijke weefsels vervaardigen, of deze nu wel of niet onder andere wetgeving van de Unie vallen.^{*****} Het klinisch gebruik van weefsels mag door een beperkte beschikbaarheid van weefsel niet in de knel komen. Dit maakt het wenselijk, aldus de considerans van de Richtlijn Weefsels, voor de toegang tot weef-

* Dit is vormgegeven in bijlage III van de Verordening.

** Zie ook overweging van de 8 Orgaan Richtlijn.

*** Zie overweging 6 van de Richtlijn 2006/86 van de Commissie inzake traceerbaarheids vereisten, melding van bijwerkingen en ernstige voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

**** Een voorbeeld hiervan is het vereiste in artikel 4 WVKL, dat lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt aan een orgaanbank moet worden aangeboden.

***** Artikel 4 WVKL. Het orgaancentrum wijst in voorkomend geval aan wie voor implantatie in aanmerking komt resp. geeft aan dat het niet langer beschikbaar moet blijven.

***** Overweging 21 van de Richtlijn.

sels criteria vast te stellen op basis van een objectieve evaluatie van de medische behoefte.*

IV De kwaliteitsborging

IV.1 Algemeen

Een strategie op het niveau van de Europese Unie versterkt, zo is de aanname, het vertrouwen bij de bevolking in de veiligheid van lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden, ongeacht in welk land van de Unie verkregen. Om het vertrouwen van de Unie-burger te verkrijgen (en te behouden) moeten lichaamsmateriaal en instellingen die handelingen verrichten met het materiaal, aan bepaalde eisen voldoen. De veiligheid en kwaliteit zijn afhankelijk van met name de kwaliteit van het uitgangsmateriaal, van de instellingen die met het lichaamsmateriaal omgaan en de bewerkingen die het materiaal ondergaat. In essentie worden in de Weefsel Richtlijn de kwaliteit en veiligheid van omgang met weefsels verzekerd door middel van het stellen van eisen waaraan weefsels (al dan niet in bewerkte staat) moeten voldoen (ook indien uit een niet EU lidstaat ingevoerd), met een erkenningensysteem voor instellingen die handelingen met weefsels verrichten en door middel van toezicht. De erkenning ** dient als kwaliteitskeurmerk voor de door de betreffende instelling met weefsels te ondernemen activiteiten. *** Strenge sancties moeten naleving van de voorschriften bevorderen (artikel 27 Weefsel Richtlijn).****

IV.2 Actoren in de weefselketen en hun verantwoordelijkheden

Voor het uitvoeren van werkzaamheden met betrekking tot het testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van weefsels bestemd voor geneeskundig gebruik is, ingevolge de Richtlijn, een erkenning, aanwijzing machtiging of ver-

* Overweging 14 van de Richtlijn

** Al naar gelang de nationale benadering kan dit ook zijn een aanwijzing, machtiging, resp. vergunning. Voor laboratoria wordt ook wel de term kwalificatie gebruikt.

*** Dit kan betrekking hebben op het hele proces, van verkrijging tot en met aflevering, of onderdelen daarvan. Het kwaliteitssysteem voor omgang met weefsels is vergelijkbaar met de benadering in de Bloed Richtlijn.

**** In Nederland is dit vorm gegeven in de Wet Economische Delicten.

gunning als weefselinstelling nodig.* Die eis geldt derhalve ook voor de laboratoria waar de testen worden uitgevoerd.** Onder de vlag van weefselinstelling gaat dan ook een variëteit aan voorzieningen schuil: een weefselbank, ziekenhuisafdeling of andere instantie. Naast de hiervoor genoemde werkzaamheden kan een weefselinstelling ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging van het lichaamsmateriaal.*** In het algemeen vindt verkrijging van weefsels (dat wil zeggen een proces waardoor weefsels beschikbaar komen) plaats in een zgn verkrijgingsorganisatie, zoals bijvoorbeeld een gezondheidszorginstelling, of ziekenhuisafdeling.**** Een erkenning (als weefselinstelling) is daarvoor niet nodig, mits de verkrijgingsorganisatie aan kwaliteitsvoorwaarden voldoet. Dat wil zeggen dat de voorwaarden waaronder de verkrijging plaats vindt zijn goedgekeurd. Die goedkeuring kan bijvoorbeeld gegeven worden aan de hand van een inspectie van de desbetreffende instelling (artikel 5, 1^e lid Weefsel Richtlijn). In de Weefsel Richtlijn wordt weliswaar het begrip ‘verkrijgen’ omschreven (artikel 3 onder f), maar niet het begrip ‘verkrijgingsorganisatie’. Het laatste begrip is opgenomen in de uitvoeringsrichtlijn 2006/17 met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen (artikel 1 onder h).*****

In relatie tot weefsels komt het begrip “verkrijgingsorganisatie” in de Nederlandse wetgeving (WVKL, Eisen Besluit) niet voor. Daarentegen wordt het voor

* In de WVKL is de definitie van “weefselinstelling” in artikel 3 onder o) van de Richtlijn overgenomen, zij het dat “testen” hierbij niet is vermeld als uit te voeren activiteit. Ook het begrip “orgaanbank” is in de WVKL omschreven: een weefselinstelling die erkend is voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na verkrijging daarvan. Voor het begrip “orgaancentrum”, dat als taak heeft het bemiddelen bij diverse activiteiten en het toewijzen van organen en weefsels, wordt in de WVKL (artikel 1, onder m) verwezen naar artikel 24 van de WOD.

** Artikel 5.2 Weefsel Richtlijn.

*** Artikel 3 (definitie) onder o) Weefsel Richtlijn. Met medewerkers of teams die voor de donorselectie en verkrijging verantwoordelijk zijn en niet bij de verkrijgingsorganisatie resp. weefselinstelling in dienst zijn dienen schriftelijke overeenkomsten te worden gesloten (artikel 2, 3^e lid Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006, ter uitvoering van de Weefsel Richtlijn).

**** Artikel 1 onder h) van de Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen.

***** In de Orgaan Richtlijn is het begrip ‘verkrijgingsorganisatie’ omschreven in artikel 3 onder k. Vereist is een ‘autorisatie’ voor verkrijging (vergelijkbaar met de eis van goedkeuring o.i.d. in de Weefsel Richtlijn. De WVKL bevat eveneens een definitie van verkrijgingsorganisatie (artikel 1, 1^e lid onder s). De omschrijving van het begrip ‘orgaan’ in de Orgaan Richtlijn is overgenomen in de wijziging van de WVKL ter implementatie van die Richtlijn (artikel 1 onder p).

organen bij implementatie van de Orgaan Richtlijn wel in de WVKL opgenomen.*

Ingevolge de Weefsel Richtlijn wordt de erkenning als weefselinstelling afgegeven door de *bevoegde autoriteit*.** Daarbij wordt aangegeven voor welke werkzaamheden de erkenning geldt. Inspecties worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen. Weefselinstellingen kunnen werk uitbesteden aan niet erkende derden (niet noodzakelijkerwijs beperkt tot de landsgrenzen), mits handelingen die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid van het weefsel worden verricht op basis van een schriftelijke overeenkomst. Daarin moeten de verantwoordelijkheden van de derde en de te volgen procedures nauwkeurig omschreven staan. De uitvoerder van handelingen die zijn uitbesteed moet voldoen aan de desbetreffende normen uit de Richtlijn.*** Weefselinstellingen worden in eerste instantie verantwoordelijk gehouden voor controlemaatregelen, en moeten een register bijhouden van de werkzaamheden. Daarbij moet worden aangegeven welke soorten en hoeveelheden weefsels verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn. Ook de oorsprong en bestemming van weefsels voor toepassing bij de mens moeten worden vermeld. Het jaarlijkse verslag van werkzaamheden, over te leggen aan de bevoegde autoriteit, moet publiekelijk toegankelijk zijn.**** Inspecties door de bevoegde autoriteit (algemene, systeem gerichte en thematische, ter plekke, als ook documentenonderzoek, niet ter plekke) moeten verzekeren dat de voorschriften uit de Richtlijn worden opgevolgd.***** Zoals

* In de Orgaan Richtlijn is het begrip verkrijgingsorganisatie omschreven in Artikel 3 onder k. Vereist is een "autorisatie" voor verkrijging (vergelijkbaar met de eis van goedkeuring o.i.d. in de Weefsel Richtlijn). De omschrijving van het begrip orgaan in de Orgaan Richtlijn wordt overgenomen in de wijziging van de WVKL ter implementatie van de Richtlijn (artikel 1. 4 onder s Voorstel van Wet (nr 2, 33063). Het voorstel van wet bevat ook een omschrijving van het begrip "orgaan".(artikel 1. 4, onder p).

** De lidstaten wijzen een (of meerdere) autoriteit(en) aan die belast is (zijn) met het uitvoeren van (de) voorschriften van de Richtlijn. Artikel 4, 1^e lid Weefsel Richtlijn.

*** Artikel 24 Weefsel Richtlijn.

**** Artikel 10 Weefsel Richtlijn: register voor weefselinstellingen en rapportageplicht. Ingevolge artikel 5.3 Eisenbesluit Lichaamsmateriaal (Stb. 2012, 207) verschaft de weefselinstelling de minister van volksgezondheid jaarlijks een verslag van werkzaamheden. Met dit Besluit van 2012 tot wijziging van het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal is artikel 10, eerste lid Weefsel Richtlijn volledig geïmplementeerd. Blijkens de Memorie van Toelichting bij artikel 5.3, wordt dit verslag 'op passende wijze' door de minister openbaar toegankelijk gemaakt.

***** Bijlage bij Besluit van de Commissie van 3 augustus 2010 (richtsnoeren inspecties). Ook moeten inspecties plaatsvinden bij derde partijen waarmee weefselinstelling ingevolge artikel 24 Weefsel Richtlijn overeenkomsten hebben gesloten.

***** Iedere weefselinstelling dient een verantwoordelijk persoon aan te wijzen waarvan de minimumkwalificaties en verantwoordelijkheden zijn aangegeven in artikel 17. Daartoe behoort ondermeer het melden van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

hiervoor onder paragraaf III.2 is aangegeven, worden in de Weefsel Richtlijn eisen voorgeschreven met betrekking tot de kwaliteit van het basismateriaal en de manier waarop daarmee wordt omgegaan (de technische vereisten en voorschriften om de onderscheiden taken te mogen uitvoeren),* veeleer dan met betrekking tot de organisatie van de weefselketen resp. de toewijzing van weefsels.**

Met betrekking tot organen wordt in dit opzicht in de desbetreffende Richtlijn onder verwijzing naar Aanbeveling Rec(2006)5 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa over de achtergrond, functies en verantwoordelijkheden van een nationale transplantatieorganisatie, wel een dringende aanbeveling gedaan. De lidstaten wordt aanbevolen alleen een officiële erkende instantie zonder winstoogmerk de algehele verantwoordelijkheid te geven voor donaties, toewijzing en traceerbaarheid en daarover verantwoording te doen afleggen.*** Overigens wordt in Overweging 18 Weefsel Richtlijn wel een dringend beroep wordt gedaan op de lidstaten “maatregelen te treffen om een krachtige bijdrage van de publieke- en non-profit sector tot de bevoorrading van diensten voor weefsel- en celtoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen te bevorderen”.****

IV.3 Traceerbaarheid, ongewenste voorvallen

Weefselinstellingen zijn verantwoordelijk voor de traceerbaarheid van de weefsels (van donor tot ontvanger en omgekeerd).***** De desbetreffende eisen voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie waarin weefsels zijn verwerkt, sluiten aan op die uit de richtlijnen voor weefsels en bloed.***** In feite moeten de

* Artikel 28 bevat de onderwerpen waarover technische voorschriften worden gegeven (regelmatig aan te passen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek). Het betreft voorschriften omtrent de erkenning als weefselinstelling, voorschriften en procedures voor de verkrijging van menselijke weefsels en cellen, het kwaliteitssysteem (met inbegrip van de opleiding), selectiecriteria van donoren, de van donoren vereiste laboratoriumtesten, preparatietechnieken, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, voorschriften voor de rechtstreekse distributie aan de ontvanger van specifieke weefsels en cellen.

** Gelet op het mandaat van de Unie (met name artikel 18, 7^e lid) past een voorschrift over de inrichting van het systeem daar niet in.

*** Overweging 24 Orgaan Richtlijn. Indien de situatie in een lidstaat zich daartoe minder leent, dan zal het systeem dusdanig moeten functioneren dat de verantwoordingsplicht, de samenwerking en de efficiëntie gegarandeerd zijn.

**** In de Bloed Richtlijn zijn, om redenen van kwaliteit, de werkzaamheden van ziekenhuisbloedbanken in verhouding met die van een bloedinstelling, beperkt. Artikel 6 (en overweging 12).

***** Artikel 8. Alle weefsels die zijn verkregen, bewerkt, bewaard, gedistribueerd. Dit met inbegrip van producten en materialen die met weefsels en cellen in contact komen en gevolgen kunnen hebben voor hun kwaliteit en veiligheid.

onderscheiden systemen dusdanig zijn ingericht dat, met in acht-neming van de vereisten voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer,* een donor en diens lichaamsmateriaal resp. de ontvanger daarvan, onverwijld kunnen worden getraceerd, ongeacht welke soort lichaamsmateriaal het betreft, resp. in welke vorm dit is verwerkt, of in welk stadium van gebruik het zich bevindt. Zo is traceerbaarheid ook een vereiste bij gebruik van het weefsel in wetenschappelijk onderzoek en moet het materiaal dat is verwerkt in geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën te herleiden zijn tot de donor. Voorts moet het systeem dusdanig georganiseerd zijn, dat rekening wordt gehouden met het (mogelijke) verband van een weefsel met bloed en organen, en omgekeerd. De gegevens worden door de weefselinstellingen 30 jaar bewaard.

Een goed functionerend, zonedig grensoverschrijdend, traceersysteem is van groot belang in verband met ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Die moeten worden gemeld, onderzocht, geregistreerd en doorgegeven zodra ze van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van weefsels en mogelijk-kerwijs zijn toe te schrijven aan een van de handelingen met het weefsel.** In die context is binnen de Europese Unie een zgn. Rapid Alert System for Human Tissues and Cells (RATC) operationeel, parallel aan de desbetreffende nationale systemen.*** ,****

IV.4 Zelfvoorziening, in- en uitvoer

Binnen de Europese Unie

Het met de Richtlijn beoogde vergelijkbare niveau van kwaliteit en veiligheid in de EU lidstaten, maakt in principe ongehinderde uitwisseling van weefsels bin-

***** Overweging 22 Verordening geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.
* Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens. De Commissie heeft 25 januari 2012 een voorstel voor een Verordening tot vaststelling van het algemene EU kader voor gegevensbescherming (COM2012/11) gepubliceerd.
** Artikel 8 Richtlijn Weefsels en artikel 10 Richtlijn Organen inzake traceerbaarheid; artikel 11 Richtlijn Weefsels en artikel 11 Richtlijn Organen, alsmede artikel 8 Eisenbesluit Lichaamsmateriaal inzake melding ernstige voorvallen en bijwerkingen.
*** Het systeem omvat ook waarschuwingen in het geval van eventuele aanwezigheid van weefsel waarmee in de context van de weefselketen op enigerlei wijze onwettige resp. frauduleuze handelingen zijn verricht. In het EU Verslag inzake data met betrekking tot ernstige voorvallen en bijwerkingen over 2010 wordt gewezen op onderrapportage. De (uiteenlopende) oorzaken daarvan zouden moeten worden weggenomen. Report on the Rapid Alert System for Human Tissues and Cells (2010-2012. SANCO D4/IS/gcsARES(2013).
**** Voor Nederland verzamelt de Stichting TRIP (nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie) de gegevens. TRIP geleidt deze door naar de Europese Commissie.

nen de Europese Unie mogelijk (het principe van zelfvoorziening op het niveau van de Unie). Echter, uitwisseling van weefsels is geen vanzelfsprekend beleid van de lidstaten. Zolang invoerbeperkingen in overeenstemming zijn met het Verdrag, staat juridisch niets het primair nastreven van nationale zelfvoorziening in de weg. Blijkens het tweede verslag inzake vrijwillige en onbetaalde donatie van weefsels en cellen* zou beleid gericht op zelfvoorziening in 11 lidstaten geformuleerd zijn; 17 Lidstaten hebben afspraken met andere lidstaten om te voldoen aan de behoefte; en bijna de helft van de lidstaten geeft aan weleens tekorten te hebben. Om bij behoefte aan bepaalde weefsels (of daaruit bereide producten) informatie te verkrijgen over de situatie elders binnen de Unie met het oog op invoer vanuit een andere lidstaat (en daaruit bereide producten die niet onder andere regels van de Unie vallen) zijn, naast de jaarlijks verslagen van de weefselinstellingen, de openbare registers van die instellingen, aangelegd door de bevoegde autoriteit, in principe nuttige informatiebronnen. Deze nationale registers van weefselinstellingen zijn via een netwerk met elkaar verbonden, zo blijkt uit het verslag over de toepassing van de Richtlijn over 2008.** Voor de zelfvoorziening op het niveau van de Unie is de gecoördineerde aanpak van de kwaliteit en veiligheid van groot belang. In de praktijk zal onbekendheid met een product van elders binnen de Unie een natuurlijke barrière voor invoer kunnen vormen. Ook het treffen van strengere maatregelen*** (mits op goede gronden) door afzonderlijke lidstaten kan in principe een negatief effect hebben op de zelfvoorziening op het niveau van de Unie. Over 2008 is volgens het desbetreffende verslag niet van serieuze problemen gebleken.****

Derde landen

De strenge eisen met het oog op kwaliteit en veiligheid die gelden binnen de Unie, zijn onverkort van toepassing op de weefsels die worden ingevoerd uit derde landen (landen buiten de Unie).***** Het in te voeren materiaal dient traceerbaar te zijn conform het systeem van de Richtlijn en moet voldoen aan de

* COM (2011) 352 final van 17 juni 2011.
** Com (2009) 708 final van 6 januari 2010, p. 8.
*** Artikel 4, tweede lid Weefsel Richtlijn, artikel 4, tweede lid Bloed Richtlijn, artikel 31, tweede lid Orgaan Richtlijn.
**** COM (2009) 708 final, p. 3.
***** Het vereiste in artikel 9 Weefsel Richtlijn dat alleen een daartoe gemachtigde weefselinstelling bevoegd is uit derde landen weefsels in, of uit te voeren is opgenomen in artikel 7 WVKL. In noodgevallen – indien het weefsel bedoeld is voor onmiddellijke transplantatie – kan de in- of uitvoer van bepaalde weefsels rechtstreeks plaatsvinden, mits met toestemming van de bevoegde autoriteit (artikel 6, lid 5 Richtlijn en WVKL artikel 7, leden 3 en 4).

voorschriften voor kwaliteit en veiligheid van de Richtlijn (bij invoer: daaraan gelijkwaardig zijn).

V Lichaamsmateriaal als bron van financieel gewin

V.1 *Verkrijging zonder winstoogmerk: de richtlijnen lichaamsmateriaal*

Verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk en afstaan van lichaamsmateriaal zonder financieel gewin zijn twee kanten van dezelfde medaille. Het verbod op financieel gewin met het materiaal als zodanig (dat wil zeggen in originele vorm, in voorkomend geval niet anders bewerkt dan met het oog op bewaren) geldt niet alleen voor de donor, maar ook voor de ‘verkrijger’, dat wil zeggen een derde persoon of instelling, zoals een ziekenhuis. Overweging 18 Richtlijn Weefsels bevat een dringend verzoek aan de lidstaten de publieke en non-profit sector in te schakelen ter bevoorrading van diensten voor weefsel- en celtoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen. Een vergelijkbare tekst is onderdeel van Overweging 15 van de Verordening voor Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Wat betreft de verkrijging van weefsels schrijft artikel 12, 2^e lid, 2^e alinea van de Richtlijn Weefsels voor, dat de lidstaten zich beijveren om er voor zorg te dragen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winstoogmerk plaats vindt. De Weefsel Richtlijn geeft de lidstaen in dit opzicht een inspanningsverplichting. Met betrekking tot organen geldt ingevolge artikel 13, 4^e lid Orgaan Richtlijn een resultaatsverplichting: de lidstaten moeten er voor zorg dragen dat de verkrijging zonder winstoogmerk plaatsvindt.

De Bloed Richtlijn kent geen bepaling die gericht is op verkrijging van bloed om niet. Wel wordt in overweging 20 van de Richtlijn het ontbreken van winstoogmerk bij de instellingen die bij bloedtransfusie betrokken zijn beschouwd als een van de basisbeginselen voor bloedtransfusie. Daarvan afstappen kan de donor-bereidheid in gevaar brengen, aldus de overweging. Voor weefsels is dit bezwaar even zo goed relevant. Een daling van de donorbereidheid vormt een risico voor de zelfvoorning. Het niet uitkeren van winst aan aandeelhouders, maar de winst laten terugvloeien in de organisatie is een methode waarmee tegemoet wordt gekomen aan het nagestreefde doel van het inschakelen van de not-for-profit sector.* Het onderwerp publieke-private sector valt onder de rapportageplicht van de lidstaten over de toepassing van de Weefsel Richtlijn (om de

* Deze praktijksituatie is bij de behandeling van de WVKL beschreven. Zie onder andere Kamerstukken I, 2002-2003, 26 639 en 27 844, nr. 146.

3 jaar). Uit het tweede verslag* (stand van zaken 2010) komt naar voren dat de verkrijging en verdeling van weefsels in de lidstaten van de Unie in overwegende mate plaats vindt door publieke personen/instanties, dan wel met een duaal systeem van publieke en private organisaties.

V.2. *Afstaan zonder winstoogmerk: de Richtlijnen Lichaamsmateriaal*

Zonder vrijwillige geïnformeerde toestemming (potentiële donor of andere daartoe juridisch gerechtigd persoon) kan geen weefsel worden afgenomen.** Financieel winstoogmerk bij donatie is een risico voor de vrijwilligheid van de toestemming. Het vereiste van afstaan om niet van lichaamsmateriaal in natuurlijke vorm houdt verband met de menselijke waardigheid. Een financieel winstoogmerk kan leiden tot uitbuiting en handel met individuen. De kern van het beginsel van donatie om niet in de context van de EU Richtlijnen is echter het veiligheidsaspect. In de Weefsel Richtlijn, overweging 19 komt dit als volgt tot uitdrukking: “Vrijwillige, onbetaalde weefsel- en celdonaties zijn een factor die kan bijdragen tot het bereiken van strenge veiligheidsnormen voor weefsels en cellen en daarmee tot de bescherming van de menselijke gezondheid”. Ook in de Verordening Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie wordt er van uitgegaan dat menselijke weefsels principieel door vrijwillige, onbetaalde donaties worden verkregen.*** In overweging 23 van de Bloed Richtlijn is het beginsel van donatie om niet als volgt verwoord: “Vrijwillige, onbetaalde donaties vormen een factor die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid”. Het ontbreken van financieel voordeel voor de donor wordt gezien als een van de basisbeginselen voor bloedtransfusie (overweging 20 Bloed Richtlijn). Voor uit menselijk bloed en plasma bereide geneesmiddelen gelden dezelfde overwegingen. De Richtlijn Bloed (89/381/EEG) verwacht van de lidstaten dat de zelfvoorziening in de gemeenschap wordt bevorderd, waartoe vrijwillige en gratis afgifte van bloed en

* COM(2011) 352 def. van 17 juni 2011.

** De met het oog op toestemming voor weefsel donatie (bij leven en post mortem, artikel 13) Weefsel Richtlijn te verstrekken informatie is opgenomen in de bijlage bij de Weefsel richtlijn. Ter vergelijking: voor bloed donatie is in bijlage II, onderdeel A (voorschriften inzake te verstrekken gegevens) bij de richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen een uitgebreide lijst van te verstrekken informatie opgenomen. In de Orgaan Richtlijn wordt volstaan met te verwijzen naar de nationale voorschriften inzake instemming (artikel 4).

*** Overweging 15. De verwijzing in overweging 19 van de Verordening naar het recht van de patiënt de oorsprong van cellen of weefsels te kennen die worden gebruikt bij de bereiding van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, met in acht nemen van de anonimiteit van de donor, duidt op het vermelden van de al dan niet betaalde herkomst van de gebruikte grondstof..

plasma moet worden gestimuleerd en maatregelen moeten worden getroffen voor het bereiden en gebruik van producten uit menselijk bloed en plasma, afkomstig van gratis giften. Deze eisen gelden voor publieke en private partijen, en ook voor invoer uit derde landen.* Het meest pregnant komt het veiligheidsaspect van donatie naar voren in de Orgaan Richtlijn, overweging 19: “Wanneer donatie niet op vrijwillige basis geschiedt en/of gericht is op financieel gewin, kan dat ten koste gaan van de kwaliteit van het donatieproces, omdat het verbeteren van de levenskwaliteit of het redden van een mensenleven in dat geval niet de voornaamste en/of enige beoogde doelstelling is. Zelfs indien het proces beantwoordt aan passende kwaliteitsnormen, bestaat de kans dat de anamnese die door de potentiële levende donor of de familieleden van de potentiële overleden donor is verstrekt onvoldoende nauwkeurig is met betrekking tot aandoeningen en/of ziekten die potentieel kunnen worden overgedragen van donoren op ontvangers wanneer donoren uit zijn op financieel gewin of op enigerlei wijze aan dwang onderhevig zijn. Dat zou voor de potentiële ontvanger een veiligheidsprobleem inhouden, aangezien het medische team slechts in beperkte mate in staat zou zijn om een passende risicobeoordeling uit te voeren.” Verwezen wordt daarbij naar het Handvest Fundamentele Rechten van de EU, het Verdrag van Oviedo van de Raad van Europa en de richtsnoeren van de World Health Organisation inzake transplantatie van menselijke cellen, weefsels en organen, waarin gesteld wordt dat het menselijk lichaam en de delen daarvan geen voorwerp van commerciële transacties mogen vormen. Anders dan in de Orgaan Richtlijn waar vrijwillige en onbetaalde donatie vereist wordt (artikel 13), wordt voor weefsels van de lidstaten verwacht dat deze zich beijveren “om vrijwillige onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren” (artikel 12). Voor bloed wordt van de lidstaten verlangd dat zij vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aanmoedigen (artikel 20). In dit opzicht is de verschillende benadering naar gelang soort lichaamsmateriaal vergelijkbaar met die voor de verkrijging van organen zonder winstoogmerk: organen een resultaatsverplichting, weefsels (en bloed) een inspanningsverplichting. Daar staat tegenover dat met betrekking tot weefsels en bloed de donatie vanwege een nationaal vereiste van donatie om niet, in verband wordt gebracht met de mogelijkheid voor lidstaten strengere beschermingsmaatregelen te handhaven of te treffen om een hoog niveau van volksgezondheid te bereiken en met name de

* Artikel 3 Richtlijn 89/381/EEG, inmiddels onderdeel van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

invoer te verbieden of te beperken.* Dit onder voorwaarde dat de bepalingen van het VWEU worden geëerbiedigd.

V.3 *Financieel gewin met weefsels: de Europese benadering*

Blijkens de considerans van de Richtlijn vormt vrijwillige, onbetaalde weefsel-donatie een factor die kan bijdragen tot het bereiken van strenge veiligheidsnormen voor weefsels en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. Zonder dat het verbod op betaalde donatie van weefsels en verkrijging zonder winstoogmerk als zodanig uitdrukkelijk is geformuleerd (de lidstaten moeten zich daartoe beijveren)** zijn vrijwillige, onbetaalde donatie en verkrijging zonder winstoogmerk wel de uitgangspunten in de Richtlijn. Voor de donor is wel compensatie van onkosten geoorloofd, mits beperkt tot met de donatie verband houdende kosten van de donor, gedeerde inkomsten daarbij inbegrepen (vergoeding van de 'uitwassen en ongemakken' in verband met de donatie). Het onderwerp vrijwillige onbetaalde donatie is onderdeel van de verplichte rapportages door de lidstaten uit hoofde van de Weefsel Richtlijn (om de drie jaar).*** Uit de stand van zaken over 2010 blijkt dat in 24 van de 27 lidstaten bindende regels of richtlijnen voorhanden zijn, een lidstaat een duaal systeem kent (nationale regulering en zelfregulering door de sector), een lidstaat geen wettelijke regeling heeft, en een lidstaat niet heeft gerapporteerd.**** Vormen die de compensatie in de praktijk aanneemt zijn vergoeding van reiskosten, compensatie voor verlies

* Artikel 4, 2^e lid, tweede alinea Weefsel Richtlijn: "Teneinde een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, kunnen de lidstaten in het bijzonder voorschrijven dat donaties vrijwillig en onbetaald moeten zijn en met name de invoer van menselijke weefsels en cellen verbieden of beperken, mits de bepalingen van het verdrag worden geëerbiedigd. Artikel 4, 2^e lid Bloed Richtlijn bevat een vergelijkbare bepaling.

** Artikel 12 Richtlijn.

*** Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, May 1997, p. 28. <DIR/JUR (97)5. Artikel 21 Protocol on Transplantation of organs and tissues of human origin. Zie voorts de uitspraak van het Unie Hof van Justitie van 9 december 2011 naar aanleiding van een pre-judiciële vraag over invoer van niet volledig onbetaalde bloeddonthaties.: Artikel 28 EG, juncto artikel 30 EG, moet aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling die erin voorziet dat de invoer van uit een andere lidstaat afkomstig bloed of bloedbestanddelen, slechts geoorloofd is indien voldaan is aan de voorwaarde, die ook geldt voor nationale producten, dat de bloeddonthaties die aan deze producten ten grondslag liggen, niet alleen zijn geschied zonder dat de donoren daarvoor een vergoeding hebben ontvangen, maar ook zonder dat hun de onkosten in verband met de verrichting van die donaties zijn vergoed.

**** Uit de tweede rapportage met betrekking tot de Bloed Richtlijn (over 2010) blijkt dat de overgrote meerderheid van de lidstaten bindende regels heeft op het punt van vrijwillige donatie. Eén lidstaat zou geen regeling in welke vorm dan ook hebben.

van inkomsten en vrije tijd, ‘small tokens’ en voedselvouchers.*,** De compensatie mag niet dusdanig zijn dat daar financiële prikkels of voordelen van uitgaan voor potentiële donoren.*** Adverteren met de behoefte aan, of de beschikbaarheid van weefsels waarmee financiële of vergelijkbare voordelen te behalen zijn, is uit den boze. In dat opzicht moeten lidstaten regelingen treffen met passende beperkingen of verbodsbepalingen.**** Wordt de eis van donatie zonder winstoogmerk in de praktijk onvoldoende nageleefd, dan kan de Commissie noodzakelijke aanvullende maatregelen treffen op het niveau van de Unie.***** Een verbod van financieel gewin met lichaamsmateriaal staat niet in de weg aan redelijke betaling voor de noodzakelijke medische en technische handelingen (verkrijgen, testen, opslag, transport etc.).***** Het Europees Parlement (EU) heeft in een resolutie van 2012***** de Europese Commissie met klem verzocht de ontwikkelingen nauwlettend te volgen en een zorgvuldig onderzoek in te stellen naar inbreuken op het beginsel van onbetaalde donatie en om adequate maatregelen te treffen, zo nodig met het instellen van inbreukprocedures. Ook acht het EP het essentieel dat alle lidstaten duidelijk de voorwaarden definiëren waaronder de billijke en evenredige financiële compensatie die de Richtlijn Weefsels in artikel 12 mogelijk maakt, kan worden verleend. Eventuele financiële stimulansen zijn verboden en benadeling van potentiële donoren moet worden voorkomen, aldus paragraaf 6 van de Resolutie.

Het uitgangspunt van donatie en verkrijging om niet van de Unie is in overeenstemming met de wereldwijde richtlijnen van de WHO. Zo heeft de World Health Assembly in Resolutie WHA 63.22 van mei 2010 en bijbehorende richtlijnen de noodzaak benadrukt om uitbating, handel in weefsels en organen en transplantatie toerisme tegen te gaan. Donaties zouden afkomstig moeten zijn van niet-betaalde donoren uit laag risico gebieden, aldus de WHO.***** Bij de

* Second Report on voluntary and unpaid donation of tissues and cells, 17 June 2011, COM(2011)352 final, p. 4 en 8.

** Artikel 2 WOD bevat het verbod op een vergoeding voor donatie die meer bedraagt dan de kosten, daaronder begrepen gederfde inkomsten. Voor bloed geldt hetzelfde (artikel 4, 2^e lid Wet Bloedvoorziening). Ook het onder de aandacht brengen van de behoefte aan resp. de beschikbaarheid van organen (waartoe in de WOD ook weefsels worden gerekend) uit financieel of vergelijkbaar belang is verboden (artikel 32 WOD).

*** Artikel 12, tweede lid Weefsel Richtlijn, artikel 13, 2^e lid Orgaan Richtlijn.

**** Artikel 12, 2^e lid.

***** Artikel 12, 2^e lid Weefsel Richtlijn.

***** Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Strasbourg, May 1997, p. 28.

***** P7-TA (2012)0320. Vrijwillige en onbetaalde donatie van weefsels en cellen, Resolutie van 11 september 2012 (2011/2193/(INI).

***** Resolutie WHA 63.22 van 21 mei 2010 en bijbehorende Guiding Principles on human cell, tissue and organ transplantation.

Raad van Europa ligt momenteel een verdrag ter goedkeuring voor bij het Comité van Ministers gericht op een strafrechtelijke aanpak van handel in organen. In de voorbereidingsfase van bedoeld Verdrag is voorgesteld een Protocol op te stellen met betrekking tot weefsels. Dit zou een rem moeten zetten op financieel voordeel bij donatie van weefsels. In paragraaf 8.6 van Recommendation 2009 (2013) final version, van de Parlementaire Assemblee van de Raad van Europa vraagt de Assemblee om een ‘routekaart’ voor de voorbereiding van een dergelijk additioneel prototol.* In overweging 22 van de Weefsel Richtlijn wordt opgemerkt dat de Richtlijn de grondrechten eerbiedigt, de bepalingen in acht neemt die zijn verankerd in het Handvest Grondrechten van de EU en dat het waar mogelijk rekening houdt met het Verdrag van Oviedo. In hoofdstuk II.2 werd al aangegeven dat conform artikel 3 van het Handvest Grondrechten, donatie van weefsel zonder winstoogmerk dient plaats te vinden. Omzetting door de lidstaten van artikel 12 Weefsel Richtlijn in nationaal recht moet met die bepaling in overeenstemming zijn.** Eveneens aangegeven in hoofdstuk II. 2 is dat donatie om niet tevens uitgangspunt is van het Vedrag van Oviedo (artikel 21) en het bijbehorende Transplantatie Protocol (artikel 21).***

VI EU regels met betrekking tot weefsels van menselijke oorsprong: aandachtspunten voor nationale wetgeving

De Europese eisen voor kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal voor geneeskundige behandeling zijn gericht op bescherming van de volksgezondheid. Belangrijke aandachtspunten daarbij zijn gelijke toegangsmogelijkheden tot geneeskundige behandeling waarbij weefsels een rol spelen en waarborging van individuele mensenrechten. Met de regels wordt beoogd de Unie burger vertrouwen te geven in de kwaliteit van omgang met lichaamsmateriaal, en tegelijkertijd blijvend te motiveren voor donorschap zodat schaarste wordt voorkomen.

De Weefsel Richtlijn raakt niet aan de besluiten van de lidstaten betreffende de organisatie van de weefselketen, noch aan het medisch gebruik van weefsels. De Weefsel Richtlijn neemt de beginselen van het EU Handvest grondrechten in

* Het Verdrag is een uitvloeisel van een gezamenlijke studie van de Raad van Europa en de Verenigde Naties over dit onderwerp (2009). Een ontwerptekst werd in december 2012 afgerond door het European Committee on Crime Problems (CDPC) (CDPC(2012), op 21 en 23 januari behandeld in de Parlementaire Assemblee van de Raad (doc. 13082 and Addendum). Recommendation 2009 (2013) final version werd 23 januari door de Assemblee aangenomen.

** De artikelen 2 en 7 WOD zijn dienovereenkomstig.

*** Donatie van weefsel vindt in Nederland plaats zonder winstoogmerk. Onkosten worden vergoed (met inbegrip van gederfde inkomsten die een rechtstreeks gevolg zijn van het verwijderen van het weefsel).

acht. De nationale implementatie van de EU regels moet daarmee in overeenstemming zijn. Voor de (potentiële) donor gaat het om diens zeggenschap, de relevante informatieverstrekking, en privacywaarborgen. De Richtlijn maakt geen onderscheid naar gelang het weefsel bestemd voor toepassing bij de mens afkomstig is van postmortale, dan wel van levende weefseldonoren. In principe kan weefsel van beide categorieën donoren gebruikt worden voor transplantatie alsook voor het vervaardigen van (industriële) bereide producten.

De vereisten voor de kwaliteit en veiligheid van weefsels zijn van dwingend recht. Deze eisen gelden niet alleen binnen de Unie, maar zijn ook onverkort van toepassing op de weefsels die worden ingevoerd uit derde landen (landen buiten de Unie). Op het bereiden van producten waarbij (ook) gebruik wordt gemaakt van weefsels en die bestemd zijn voor toepassing bij de mens, kunnen ook andere EU regels van toepassing zijn dan de Weefsel Richtlijn.* Dat is het geval indien producten industrieel worden vervaardigd met gebruikmaking van al dan niet levensvatbare weefsels (of derivaten daarvan) die een substantiële manipulatie hebben ondergaan. Dan zijn van de Richtlijn alleen de bepalingen met betrekking tot het doneren, verkrijgen en testen van toepassing. De verdere stappen in het bereidingsproces van de producten vallen, indien daarbij gebruik gemaakt wordt van levensvatbare weefsels, onder de Verordening (EG) nr. 1349/2007 van 13 november 2007 betreffende de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMPs). Medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of derivaten daarvan die een substantiële manipulatie hebben ondergaan, vallen onder de (as) Verordening betreffende medische hulpmiddelen. Bij combinaties van therapeutische geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarbij niet-levensvatbare weefsels zijn gebruikt, de zogenoemde gecombineerde producten, vormt de belangrijkste werking van het product de basis voor de toepasselijke regelgeving.**

Weefsels waarop de Richtlijn van toepassing is moeten traceerbaar zijn van donor tot ontvanger.

Vrijwillige onbetaalde donatie wordt gezien als een belangrijke bijdrage aan het hoge niveau van bescherming van de gezondheid. De lidstaten moeten zich beijveren om vrijwillige onbetaalde donatie van weefsels te verzekeren. De donor mag een compensatie ontvangen mits beperkt tot een vergoeding van uitgaven en ongemakken in verband met de donatie. In dat geval moeten de lidsta-

* Geneesmiddelen resp. medische hulpmiddelen.

** Indien het uit niet-levensvatbare weefsel bestaande gedeelte van het medisch hulpmiddel een werking heeft op het menselijk lichaam die kan worden beschouwd als primair voor de werking van het desbetreffende hulpmiddel, dan valt het product onder de Verordening geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

ten de voorwaarden vaststellen waaronder compensatie mag worden verleend. De Europese Commissie kan zo nodig aanvullende maatregelen nemen. De Richtlijn draagt de lidstaten ook op zich te beijveren er voor te zorgen dat de verkrijging van weefsels als zodanig zonder winstoogmerk plaat vindt.

Elke instelling waar werkzaamheden worden verricht met betrekking tot een of meer van de handelingen die vallen onder de Richtlijn, moet in het bezit zijn van een erkenning (resp. aanwijzing, machtiging of vergunning). De erkenning vermeldt voor welke werkzaamheden en onder welke voorwaarden deze is verleend. Voor uitbesteding van werkzaamheden aan derden wordt een schriftelijke overeenkomst vereist. De uitvoerder moet voldoen aan de normen van de Richtlijn.

Alle conform de regels erkende instellingen hebben toegang tot weefsels, daaronder begrepen de instellingen die producten van menselijke weefsels vervaardigen met het oog op toepassing bij de mens. Om te voorkomen dat het klinisch gebruik van weefsels in de knel komt door een beperkte beschikbaarheid, is het wenselijk op transparante wijze de criteria vast te stellen voor de toegang tot weefsels aan de hand van een objectieve raming van de medische behoefte.

Op de lidstaten wordt een dringend beroep gedaan 'maatregelen te treffen om een krachtige bijdrage van de publieke en non-profit sector tot de bevoorrading van diensten voor weefseltoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen te bevorderen'.

Weefselinstellingen houden een register van werkzaamheden bij. Daarbij moet worden aangegeven welke soorten en hoeveelheden weefsels verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn. Ook de oorsprong en bestemming van weefsels voor toepassing bij de mens moeten worden vermeld. Het jaarlijkse verslag van werkzaamheden, over te leggen aan de bevoegde autoriteit, moet publiekelijk toegankelijk.

In het algemeen wordt weefsel verkregen in een gezondheidszorginstelling, resp. een ziekenhuisafdeling. Voor de verkrijging is een erkenning (o.i.d.) niet nodig, mits de verkrijgingsorganisatie aan kwaliteitsvoorwaarden voldoet. Die moeten goedgekeurd zijn (bijvoorbeeld aan de hand van een inspectie). Inspecties door de bevoegde autoriteit (algemene, systeem gerichte, en thematische, ter plekke; als ook documentenonderzoek, niet ter plekke) moeten verzekeren dat de

voorschriften uit de Richtlijn worden opgevolgd.*,** Stringentere eisen voor weefsels dan die in het kader van de Richtlijn zijn mogelijk, mits onderbouwd met aan volksgezondheid ontleende argumenten.

* Bijlage bij Besluit van de Europese Commissie van 3 augustus 2010 (richtsnoeren inspecties). Ook moeten inspecties plaatsvinden bij derde partijen waarmee weefselinstellingen ingevolge artikel 24 Weefsel Richtlijn overeenkomsten hebben gesloten.

** Iedere weefselinstelling dient een verantwoordelijk persoon aan te wijzen waarvan de minimumkwalificaties en verantwoordelijkheden zijn aangegeven in artikel 17. Daartoe behoort ondermeer het melden van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Brieven van VWS april 2011 en augustus 2009

Brief van de minister van VWS aan de NTS en andere partijen in de weefselketen, dd. 4 april 2011, inzake Taken en verantwoordelijkheden Orgaancentrum:

Nederlandse Transplantaie Stichting
T.a.v. mevrouw drs. B.J.J.M. Haase-Kromwijk, Directeur
2301 CH Leiden

Datum: 4 april 2011

Onderwerp: Taken en verantwoordelijkheden Orgaancentrum

Geachte mevrouw Haase-Kromwijk,

Op 31 augustus 2009 heeft het ministerie van VWS in een brief, gericht aan de partijen in de (post-mortale) weefselketen, de taken en verantwoordelijkheden van het orgaancentrum (NTS) nader toegelicht (bijlage 1). Deze taken en verantwoordelijkheden van het orgaancentrum (OC) zijn geregeld in de Wet op de Orgaandonatie (WOD) en de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL).

Inmiddels zo'n anderhalf jaar later blijkt dat het in de praktijk, ondanks bovengenoemde brief, nog steeds kan voorkomen dat er door partijen op verschillende manieren uitleg wordt gegeven aan de taken en verantwoordelijkheden zoals neergelegd in de WOD en de WVKL.

De voornaamste zorgpunten zijn de onafhankelijkheid van het orgaancentrum en de gelijkwaardigheid van de weefselbanken onderling.

In de bijlagen 2 en 3 bij deze brief worden de taken en verantwoordelijkheden van het orgaancentrum en de weefselbanken, met de nadruk op deze twee punten, nader toegelicht en in een stroomschema vastgelegd. In feite betreft het de concretisering van de ontvlechting van de taken die BIS in het verleden in opdracht van de NTS heeft uitgevoerd.

Kort gezegd leidt deze concretisering in de ontvlechting onder andere tot:

- Transparantie in de bestaande weefselketen op grond waarvan toetsbaar wordt of het juiste lichaamsmateriaal op het juiste moment op de juiste plek terecht komt;
- Een taakverdeling waarin het orgaancentrum de donor screent, de geschiktheid van de donor beoordeelt en de donor vrijgeeft. De orgaanbank screet het weefsel, beoordeelt het weefsel op geschiktheid en geeft het weefsel vrij voor klinische toepassing;
- De bij bovenstaande kernpunten passende toegang tot informatie en informatiesystemen.

VWS en IGZ vertrouwen erop dat met deze brief duidelijkheid is verschaft over de taakverdeling tussen orgaancentrum en orgaanbanken. Als deadline voor een plan van aanpak met betrekking tot de overdracht van uitvoerende taken wordt 1 juni aangehouden, de overdracht dient voor 1 januari 2012 te zijn afgerond.

Hoogachtend,

Namens het ministerie van VWS
(w.g.)
drs. H.R. Hurts
Directeur Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Inspectie voor de Gezondheidszorg
(w.g.)
mw. drs. JMM Hansen
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen
Medische Technologie

Brief van de minister van VWS van 31 augustus 2009 (GMT/IB 2953632) aan de weefselketen partijen, betreffende Vervolg Conspect rapport.

Datum 31 augustus 2009

Betreft Vervolg Conspect rapport

Geachte weefselketenpartner,

Recentelijk is u het rapport 'Regisseur in de weefselketen' van onderzoeksbureau Conspect met begeleidende brief (dd 6 juli, kenmerk GMT/IB-2941855) toegestuurd. Zoals vermeld in die brief wordt het vervolg op het rapport vormgegeven in een plan van aanpak. Deze voorliggende brief zal zowel nadere informatie over de procedure geven, alsook ingaan op de wettelijke kaders en termen.

De Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) is door de ministerie van VWS aangewezen als orgaancentrum. Naast de wettelijke taken van het orgaancentrum, wil het ministerie van VWS dat de NTS een algemeen centraal sturende rol binnen de weefselketen vervult, de zogenaamde regierol, waarbij het uitgangspunt is dat alleen daar centrale coördinatie plaats vindt waar centrale coördinatie gewenst is. Dit betekent kort samengevat dat de NTS stuurt op een doeltreffende en doelmatige weefselketen, binnen de door VWS gestelde kaders. Omdat zich binnen de weefselketen diverse problemen voordeden heeft het ministerie van VWS het bureau Conspect de opdracht gegeven een onderzoek naar de invulling van de regierol in de weefselketen door de NTS uit te voeren. Het rapport 'Regisseur in de weefselketen' van Conspect beschrijft de verschillende knelpunten binnen de weefselketen aan de hand van zogenaamde 'spijkers in de band' en doet daarnaast een aantal aanbevelingen om de gesignaleerde knelpunten op te lossen. VWS herkent die knelpunten zoals deze worden verwoord in het eindrapport.

De NTS heeft – als regisseur in de weefselketen – het rapport van Conspect ter harte genomen en is momenteel bezig het rapport te vertalen in een plan van aanpak dat enerzijds moet zorgen dat de gesignaleerde knelpunten in de (nabije) toekomst ook daadwerkelijk worden weggenomen en anderzijds dat nader vorm zal worden gegeven aan de beoogde regierol van de NTS. Het plan van aanpak zal in samenspraak met het ministerie worden opgesteld, waarin een duidelijke rol zal worden weggelegd voor betrokken partijen. In het najaar zult u het plan van aanpak toegestuurd krijgen van de NTS.

Schema taken orgaancentrum, zoals vastgelegd in WOD en WVKL.

Nr.	Activiteit	Verantwoordelijkheid orgaancentrum
1	Faciliteren en vastleggen van veldnormen: acceptatiecriteria donoren en allocatiecriteria weefsels	Veldnormen worden door het veld opgesteld. De NTS faciliteert, accordeert (na toetsing aan de wet) en zorgt voor een eenduidige vastlegging.
5	Ontvangst donormelding	Het orgaancentrum voert de activiteit feitelijk uit.
6	Screening weefseldonor: eerste beoordeling geschiktheid.	Het orgaancentrum maakt het beleid (aan de hand van bijv. veldnormen onder 1). De eerste beoordeling wordt feitelijk door het orgaancentrum uitgevoerd. De verdere screening wordt door het orgaancentrum gecoördineerd. De feitelijke uitvoering van de verdere screening is in principe geen taak voor het orgaancentrum. Het orgaancentrum draagt er wel zorg voor dat betrokken partijen komen tot afspraken hierover.
7	Toewijzen aan orgaanbank	Het orgaancentrum maakt het beleid en voert de activiteit feitelijk uit. Hoe de uitvoering vorm krijgt, wordt door het orgaancentrum vastgelegd. Dit betreft alleen de weefsels waarvoor meerdere orgaanbanken beschikbaar zijn.
8	Organisatie van de uitname	Het orgaancentrum maakt het beleid en coördineert de uitvoering op basis van daartoe in te richten afspraken. Hoe en onder welke kwaliteitseisen de uitvoering vorm krijgt, wordt door het orgaancentrum vastgelegd in deze afspraken.
11	Bemiddelen bij vervoeren naar een orgaanbank	Het orgaancentrum maakt het beleid en coördineert de uitvoering op basis van daartoe in te richten afspraken. De feitelijke uitvoering is in principe geen taak voor het orgaancentrum. Hoe en onder welke kwaliteitseisen de uitvoering vorm krijgt, wordt door het orgaancentrum vastgelegd in deze afspraken.
17	Bemiddelen bij het typeren	Het orgaancentrum maakt het beleid en coördineert de uitvoering op basis van daartoe in te richten afspraken. De feitelijke uitvoering is in principe geen taak voor het orgaancentrum. Hoe en onder welke kwaliteitseisen de uitvoering vorm krijgt, wordt door het orgaancentrum vastgelegd in deze afspraken.
18	Beheer wachtlijst	Het orgaancentrum is verantwoordelijk voor het beleid en de feitelijke uitvoering.
19	Allocatie (allocatieplichtig weefsel)	Het orgaancentrum is verantwoordelijk voor het beleid en de feitelijke uitvoering.
26	Traceerbaarheid weefsel waarborgen	Het orgaancentrum is verantwoordelijk voor het beleid. Daarnaast is zij ook verantwoordelijk voor de coördinatie van de uitvoering op basis van daartoe in te richten afspraken.
27	Onderzoeken en melden van ernstige voorvallen en bijwerkingen.	Het orgaancentrum is verantwoordelijk voor het beleid.

Gegevens weefseldonatie en -transplantatie in de Europese Unie in 2010-2011

Gegevens afkomstig van EC/ONT European Observatory 2011 en Eurocet.

Tabel F1 Corneadonatie en -transplantatie (2010/2011).

Land	Donoren 2010	Donoren 2011	Donoren pmp (2010)	Corneas verkregen 2010	Corneas ver- kregen 2011	Nr. Trans- plants 2010	Nr. Trans- plants 2011
Bulgarije	133	66	17,8	133	125	95	89
Tsjechië	589	405	56,1	1.181	806	564	479
Cyprus	0	0	0	0	0		16
Estland	34	31	25,4	40	34	40	34
Frankrijk	4.890	5.025	75,6	9.790	9.998	2.848	3.349
Duitsland	6.521	?	79,7	?		3.890	?
Hongarije		260			75		199
Italië	6.776	7.391	112,3	13.341	14.609	5.184	4.720
Letland	23	21	10,2	36	21	36	21
Litouwen		29			57		49
Nederland	1.358	1.683	84,0		3.326	1.165	1.290
Polen	480	652	12,6	716	1.294	638	?
Portugal	520	506	48,9	1.002	987	937	916
Roemenië		44			44		127
Slowakije	114	128	21,0	216	101	176	151
Spanje	3.556	2.772	77,3	5.182	4.218	3.315	2.887
Zweden	202	434	21,6	403	866	364	630
VK	2.950	2.935	?	5.566	5871	3.574	3.520

Toelichting

Koplopers in de EU bij de donatie van corneae zijn Italië en het Verenigd Koninkrijk, gevolgd door Nederland en andere grote landen (Duitsland, Spanje, Frankrijk). Vrijwel alle landen voorzien in hun nationale behoefte aan corneatransplantaties; Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Portugal importeren daarnaast een aantal corneae. De landen met het hoogste aantal corneadonaties zijn ook de grootste exporteurs (Frankrijk, Italië, VK, Duitsland). Opvallend is de omvangrijke export uit Tsjechië.

Tabel F2 Hartkleppen en -weefsel (2010/2011).

land	Donoren 2010	Donoren 2011	Donoren pmp 2010	Units verkregen 2010	Units verkregen 2011	Nr. Transplants 2010	Nr. Transplants 2011
Bulgarije	0	0	-	-	0	-	0
Tsjechië	6	61	0,6	113	104	54	64
Estland	0	0	-	-	0	-	0
Frankrijk	147	165	2,3	417	361	?	?
Duitsland	175	?	2,1	?	?	7	?
Italië	199	209	3,3	371	376	216	205
Letland	0	0	-	-	0	-	0
Nederland	238	219	15,0		?	113	87
Polen	151	247	4,0	302	494	133	?
Portugal	18	17	1,7	36	34	6	7
Slowakije	14	20	2,6	22	30	4	13
Spanje	227	198	4,9	344	328	177	142
Zweden	244	243	26,1	244	243	151	148
VK	450 ^a	?	?	1.207	1.048	486	?

^a Multi-tissue donoren.

Toelichting

Voor wat betreft hartkleppen en cardiaalweefsel behoren Zweden en Nederland tot de landen met het hoogste aantal donoren. Ook het Verenigd Koninkrijk heeft een hoge opbrengst aan cardiaal weefsel, waarvan echter bijna de helft wordt geëxporteerd (terwijl tegelijk ook import plaats vindt). Frankrijk heeft naast de eigen voorziening een substantiële import.

Tabel F3 Huiddonatie en -transplantatie (2010/2011).

Land	Donoren 2010	Donoren 2011	Donoren pmp 2010	Huid cm ² verkregen 2010	Huid cm ² verkregen 2011	Cm ² huid getransplan- teerd 2010	Cm ² huid getransplan- teerd 2011
Bulgarije	42	149	5,6	?	?	?	?
Tsjechië	47	50	4,5	95.320	122.104	0	?
Estland	0	0	-	-	0	0	0
Frankrijk	184	189	2,8	374.060	347.041	237.977	?
Duitsland	?	?	-	74.504	?	198.441	?
Italië	379	376	6,3	1.179.862	1.060.002	?	
Letland	0	0	-	-	0	-	?
Nederland	396	340	24,5		?	45.650	99.947
Polen	40	30	1,0	104.364	86.900	?	?
Portugal	1	1	0,1	1.200	843	4.205	5.000
Roemenië					13.675	13.675	12.300
Slowakije	15	21	2,8	84.431	109.378	?	20.212
Spanje	266	207	5,8	704.850	567.256	195.299	205.920
Zweden	60	40	6,4	?	?	?	?
VK	450 ^a	?	?	?	?	?	?

^a Multi-tissue donoren.

Toelichting

Ook waar het betreft huiddonatie gaat Nederland aan kop in Europa, gevolgd door de grotere landen (Italië, Spanje, Zweden). Opvallend is de importbehoefte van Duitsland, Frankrijk en Portugal; voorts exporteren Bulgarije en Tsjechië vrijwel alle gedoneerde huid, zonder zelf te transplanteren (althans volgens de opgegeven cijfers). Over het geheel is het beeld onduidelijk vanwege het ontbreken van veel gegevens.

Tabel F4 Botdonatie en bottransplantatie (2010/2011).

Land	Donoren 2010	Donoren 2011	Donors pmp 2010	Units verkregen 2010	Units verkregen 2011	Patiënts trans- planted 2010	Patiënts trans- planted 2011
Bulgarije	3.190	138	421,8	3.032	2.209	211	84
Tsjechië	750	195	71,4	1.844	1.114	1.993	676
Estland	159	54	118,6	159	62	135	113
Frankrijk	60	86	0,9	19.329	21.518	?	?
Duitsland	5.628	?	68,8	?	?	3.769	?
Hongarije		280			159		154
Italië	3.036	3.364	50,3	7.089	7.912	6.537	6.797
Letland	66	70	29,4	66	218	180	109
Litouwen		116			128		
Nederland	103	137	6,4		1.957	1.325	1.377
Polen	432	721	11,3	3.153	3.280	9.500	?

Portugal	47	59	4,4	403	?	349	?
Slowakije	747	718	137,7	1.753	8.976	342	278
Spanje	2.204	2.072	47,9	13.043	13.883	9.504	9.506
Zweden	1.659	1.733	177,6	1.659	1.733	1.013	1.321
VK	450 ^a	?	?	12.820	10.459	7.790	?

^a Multi-tissue donoren

Toelichting

Bij de donatie van botmateriaal (musculoskeletal tissue) komt een opvallend beeld naar voren: Bulgarije, Zweden en Slowakije gaan aan kop, gevolgd door Estonia en Tjechië. Van deze landen exporteren Slowakije en Bulgarije echter vrijwel hun gehele nationale opbrengst. Belangrijke importeurs zijn Portugal en Duitsland. Het Verenigd Koninkrijk neemt ook hier een opvallende positie in met zowel een omvangrijke import als export.

Import en export van weefsels van en naar de Europese Unie

Hieronder zijn de gegevens voor import en export per weefseltype en per land weergegeven, op basis van het Eurocet Register, voor het jaar 2011. Opgemerkt wordt dat in dit register de gegevens uit Duitsland, Oostenrijk, België, Denemarken, Griekenland, Slovenië en Finland tot nu toe ontbreken. De getallen voor Frankrijk en Italië zijn niet uitgesplitst naar binnen/buiten de EU, maar alleen in de totalen weergegeven.

Tabel F5 Import en export Corneae (2011).

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Cyprus	14	2	16	0	0	0
Tjechië	0	0	0	30	38	68
Spanje	1	0	1	1	0	1
Frankrijk	0	0	0	?	?	133
Hongarije	1	0	1	0	0	0
Italië	0	0	0	?	?	357
Nederland	0	0	0	197	48	245
Portugal	162	0	162	0	0	0
Roemenië	84	0	84	0	0	0
VK	0	159	159	0	159	159
Totaal	262	161	423	228	245	963

Toelichting

Bovenstaande gegevens laten zien, dat enkele landen corneae importeren, voornamelijk van binnen de EU (Cyprus, Portugal, Roemenië). Nederland is, met Italië en Frankrijk, een belangrijk exporteur, met name binnen de EU. Het Verenigd Koninkrijk is zowel een belangrijke importeur als exporteur: deze import (van buiten de EU), wordt echter geheel naar landen buiten de EU geëxporteerd (er is dus sprake van een doorvoer-situatie).

Tabel F6 Import en export donorhuid (in units) (2011)

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Tjechië	0	0	0	1.020	0	1.020
Spanje	0	0	0	76	0	76
Frankrijk	?	?	39.500	0	0	0
Nederland	0	0	0	9.830	5.453	15.283
Portugal	1	0	1	0	0	0
Zweden	0	0	0	0	0	0
VK	0	2.174	2.174	0	2.174	2.174
Totaal EU	1	2.174	41.675	10.926	5.453	18.553

Toelichting

Hier blijkt vooral Nederland een belangrijke exporteur van donorhuid; zowel binnen als buiten de EU. In het VK is vooral sprake van doorvoer (import en export beide buiten de EU).

Tabel F7 Import en export cardiale weefsels (hartkleppen, patches) (2011).

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Tjechië	0	0	0	8	0	8
Spanje	0	0	0	67	0	67
Frankrijk	?	?	72	0	0	0
Nederland	0	0	0	27	0	27
VK	0	23	23	0	27	27
Totaal EU	0	23	95	102	27	152

Toelichting

Spanje en Nederland zijn belangrijke exporteurs binnen de EU, terwijl Frankrijk een belangrijke import kent. In het VK is vooral sprake van doorvoer.

Tabel F8 Import en export bloedvaten (2011).

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Spanje	0	0	0	21	0	21
Frankrijk	?	?	40	?	?	28
Nederland	0	0	0	5	0	5
Zweden	0	0	0	20	0	20
VK	0	9	9	0	9	9
Totaal EU	0	9	49	46	9	83

Toelichting

Spanje, Zweden en Nederland verzorgen export van bloedvaten binnen de EU; Frankrijk ket zowel import als export. Het VK is doorvoerland.

Tabel F9 Import en export botmateriaal (units grote botten) (2011).

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Frankrijk	?	?	61	0	0	0
Litouwen	1	0	1	0	0	0
Nederland	0	0	0	480	3	483
Portugal	43	0	43	0	0	0
Roemenië	15	0	15	0	0	0
VK	0	1.147	1.147	0	1.147	1.147
Totaal EU	59	1.147	1.267	480	1.150	1.630

Toelichting

Nederland blijkt binnen de EU de belangrijkste exporteur, terwijl Frankrijk, Portugal en Roemenië een substantiële import hebben. Het VK is opnieuw vooral doorvoerland van en naar landen buiten de EU.

Tabel F10 Import en export botfragmenten (vulmateriaal). (2011)

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Frankrijk	?	?	247	0	0	0
Nederland	0	0	0	16.334	4.823	21.157
Portugal	67	0	67	0	0	0
Roemenië	215	0	215	0	0	0
VK	0	7.969	7.969	0	8.046	8.046
Totaal EU	282	7.969	8.498	16.334	12.869	29.193

Toelichting

Ook voor wat betreft botfragmenten/vulmateriaal blijkt Nederland binnen de EU de belangrijke exporteur. Het VK fungeert met name als exporteur naar buiten de EU.

Tabel F11 Import en export peesweefsel en ligamenten (2011).

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Tjechië	0	0	0	39	0	39
Frankrijk	?	?	25	0	0	0
Nederland	0	0	0	99	0	99
Portugal	8	0	8	0	0	0
Zweden	0	33	33	0	0	0
VK	0	686	686	0	686	686
Totaal EU	8	719	752	138	0	824

Toelichting

Nederland heeft met Tsjechië een belangrijke rol als exporteur binnen de EU.

Tabel F12 Import en export van kraakbeenweefsel (2011).

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten EU	Totaal export
Frankrijk	0	0	0	0	575	575
VK	0	49	49	0	49	49
Totaal EU	0	49	49	0	624	624

Tabel F13 Totaal-overzicht van import en export van musculoskeletal weefsel (F9 tmt F12) (2011).

Land	N=import binnen EU	N=import buiten EU	Totaal import	N=export binnen EU	N=export buiten Europa	Totaal export
Tjechië	0	0	0	39	0	39
Spanje	1.155	788	1.943	448	20	468
Frankrijk	0	0	333	0	575	575
Litouwen	1	0	1	0	0	0
Nederland	0	0	0	16.920	4.830	21.750
Portugal	118	0	118	0	0	0
Roemenië	230	0	230	0	0	0
Zweden	0	33	33	0	0	0
Slowakije	0	0	0	?	?	7.952
VK	0	9.851	9.851	0	9.890	9.890
Totaal EU	1.504	10.672	12.176	17.407	15.315	40.774

Toelichting

Uit dit overzicht komen Spanje, Portugal en Roemenië als de belangrijkste importeurs van botweefsel van binnen de EU naar voren. Nederland is binnen de EU de belangrijkste exporteur. Het VK en Tsjechië zijn eveneens belangrijke exporteurs, waarbij het VK uitsluitend als doorvoerland voor weefsel van buiten de EU fungeert.

Overzicht van verleende WVKL erkenningen en vergunningen

(CIBG, ministerie van VWS/Farmatec)

a) Erkenningen verleend tot 1 juni 2007:

- Academisch Medisch Centrum, Amsterdam (erkenning orgaanbank)
 - Academisch Ziekenhuis Groningen (UMCG), (erkenning orgaanbank)
 - Academisch Ziekenhuis Maastricht (UMCM), (erkenning orgaanbank)
 - Academisch Ziekenhuis Rotterdam (ErasmusMC), (erkenning orgaanbank)
 - Intracel BV, Emmen (erkenning orgaanbank)
 - KNAW, Amsterdam (erkenning orgaanbank)
 - Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Amnitrans Eyebank, Rotterdam (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Amphia, Breda (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Catharina Ziekenhuis, Eindhoven (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Euro Tissue Bank, Beverwijk (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Eurocord Nederland, Leiden (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Geertgen, De Mortel (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Isala Klinieken, Zwolle (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Medisch Centrum Alkmaar (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Medisch Centrum voor Geboorteregeling, Leiderdorp (erkenning orgaanbank)
 - Stichting NBF-BIS, Leiden (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam (erkenning orgaanbank)
 - Stichting RK Ziekenhuis St. Franciscus, Roosendaal (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Rijnstate, Arnhem (erkenning orgaanbank)
-

- Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Amsterdam (erkenning orgaanbank)
- Stichting Sint Maartenskliniek, Nijmegen (erkenning orgaanbank)
- Stichting St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg (erkenning orgaanbank)
- Stichting TweeSteden Ziekenhuis Midden-Brabant, Tilburg, (erkenning orgaanbank)
- Stichting Ziekenhuis Lievensberg, Bergen Op Zoom (erkenning orgaanbank)
- Tissue Processing International BV, Nijmegen (erkenning orgaanbank)
- Universitar Medisch Centrum St. Radboud (UMCN), (erkenning orgaanbank)
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), (erkenning orgaanbank)
- Veeniging VU Windesheim, Amsterdam (erkenning orgaanbank)

b) Erkenning en vergunningen verleend na 1 juni 2007:

- Academisch Medisch Centrum, Amsterdam (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium, erkenning weefselinstelling)
 - Academisch Ziekenhuis Leiden (LUMC), (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Academisch Ziekenhuis Maastricht (UMCM), (vergunning donortestlaboratorium)
 - Academisch Ziekenhuis Groningen (UMCG), (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Amphibia Ziekenhuis, Breda (erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - A-Skin Nederland BV, Amsterdam (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling)
 - Biomet Global Supply Chain Center BV, Dordrecht (erkenning weefselinstelling)
 - Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen (erkenning weefselinstelling)
 - Christelijke Vereniging Het Diaconessenhuis', Leiden (erkenning weefselinstelling)
 - Diaconessenhuis, Utrecht (erkenning weefselinstelling)
 - European Medical Contract Manufacturing BV, Nijmegen (erkenning weefselinstelling)
 - Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Healthlink Europe BV, Tilburg (erkenning weefselinstelling)
 - Implacom BV, Garderen (erkenning weefselinstelling)
 - Interconfessionele Stichting Gezondheidszorg Rivierenland, Tiel (erkenning weefselinstelling)
-

- MEDLON BV, Enschede (erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Medtronic BV, Heerlen (erkenning weefselinstelling)
 - Slingeland Ziekenhuis, Doetinchem (erkenning weefselinstelling)
 - Slotervaartziekenhuis BV, Amsterdam (erkenning weefselinstelling)
 - Stamcelbank Nederland BV, Leusden (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Algemeen Ziekenhuis Westfries Gasthuis, Hoorn (vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Admiraal de Ruyter Ziekenhuis, Vlissingen (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Amnitrans Eyebank, Rotterdam (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Amsterdamse Trombosedienst en Artsenlaboratorium, Stichting Atal, Amsterdam (vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Algemeen Ziekenhuis Westfries Gasthuis, Hoorn (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Antonius Ziekenhuis Zuidwest-Friesland, Sneek (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Atrium Medisch Centrum Parkstad, Heerlen (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Bestuur Ziekenhuisgroep Twente, Almelo (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Bronovo-Nebo, Den Haag (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Cryo-Save, Zutphen (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Deventer Ziekenhuis, Deventer (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Elkerliek Ziekenhuis, Helmond (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Euro Tissue Bank, Beverwijk (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Eurodonor, Leiden (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Flevoziekenhuis, Almere (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Geertgen, De Mortel (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Gemini Ziekenhuis, Den Helder (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Gelre Ziekenhuizen, Apeldoorn (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting HagaZiekenhuis, Den Haag (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Isala Klinieken, Zwolle (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
-

- Stichting IJsselland Ziekenhuis, Capelle Aan Den IJssel (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting IJsselmeerziekenhuizen, Lelystad (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Izore, Leeuwarden (vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis, Den Bosch (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Katholieke Universiteit, Nijmegen (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Klinisch Chemisch Laboratorium Leeuwarden (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Laboratorium voor Infectieziekten, Groningen (donortestlaboratorium)
 - Stichting Laurentius Ziekenhuis Roermond (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Leveste, Emmen (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Maxima Medisch Centrum, Veldhoven (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Meander Medisch Centrum, Amersfoort (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Medisch Centrum Alkmaar (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Medisch Centrum Kinderwens, Leiderdorp (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Medisch Laboratorium Noord, Groningen (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Medische Diagnostiek (SMD), Hoofddorp (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Medisch Spectrum Twente (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Medische Voortplanting Voorburg (erkenning orgaanbank)
 - Stichting NBF-BIS, Leiden (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Orbis Medisch en Zorgconcern, Sittard (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Pamm, Veldhoven (vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Protestants Christelijk Ziekenhuis Ikazia, Rotterdam (erkenning weefselinstelling)
-

- Stichting RK Ziekenhuis St. Franciscus, Roosendaal (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Reinier de Graaf Groep, Delft (vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Rijnland Zorggroep, Leiderdorp (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Rijnstate, Arnhem (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Rivas Zorggroep, Gorinchem (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Rode Kruis Ziekenhuis. Beverwijk (erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Ruwaard van Putten Ziekenhuis, Spijkenisse (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Amsterdam (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Saxenburgh Groep, Hardenberg (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Sint Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein (erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Streeklaboratorium voor de Microbiologie in Twente en de Gelderse Achterhoek, Enschede (vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting Sint Franciscus Gasthuis, Rotterdam (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Sint Maartenskliniek, Nijmegen (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, Amsterdam (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting St. Anna Zorggroep, Geldrop (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Synergos, Eindhoven (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Tergooiziekenhuizen, Hilversum (erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
 - Stichting 'T Lange Land Ziekenhuis, Zoetermeer (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting TweeSteden Ziekenhuis Midden-Brabant, Tilburg (erkenning orgaanbank)
 - Stichting Viecuri, Medisch Centrum voor Noord-Limburg, Venlo (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Waterlandziekenhuis, Purmerend (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Zaans medisch Centrum, Zaadam (erkenning weefselinstelling)
 - Stichting Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede (erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
-

- Stichting Ziekenhuis Lievensberg, Bergen Op Zoom (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
- Stichting Zorggroep Leveste Middenveld, Hoogeveen (vergunning donortestlaboratorium)
- Stichting Ziekenhuis 'Nij Smellinghe', Drachten (erkenning weefselinstelling)
- Stichting Ziekenhuisvoorzieningen Oost-Achterhoek, Winterswijk (erkenning weefselinstelling)
- Stichting Zorgcombinatie 'Noorderboog', Meppel (erkenning weefselinstelling)
- Stichting Zorggroep Middenveld Drenthe, Hoogeveen (erkenning weefselinstelling)
- Stichting Zorgzaam Zeeuws-Vlaanderen, Terneuzen (erkenning orgaanbank, erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)
- Stichting Zuwe Hofpoort Ziekenhuis, Woerden (erkenning weefselinstelling)
- Synthes BV, Amersfoort (erkenning weefselinstelling)
- TAUREON BV, Rijswijk ZH (erkenning weefselinstelling)
- T-Genix BV, Geleen (erkenning weefselinstelling)
- Universitair Medisch Centrum Utrecht (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
- Vaccinogen BV, Emmen (erkenning weefselinstelling)
- Vereniging VU Windesheim, Amsterdam, (erkenning orgaanbank, vergunning donortestlaboratorium)
- Vlietland Ziekenhuis, Schiedam (erkenning weefselinstelling)
- Wright Medical Netherlands BV, Amsterdam ZO (erkenning weefselinstelling)
- Ziekenhuis St. Jansdal, Harderwijk (erkenning weefselinstelling, vergunning donortestlaboratorium)

H

Lijst van afkortingen

<i>AER</i>	Amnitrans Eyebank Rotterdam
<i>ALKP</i>	Anterieure lamellaire keratoplastiek
<i>ATMP</i>	Advanced Therapy Medicinal Product
<i>BIS</i>	Bio Implant Services
<i>BISLIFE</i>	BISlife Foundation (Fusie BIS met Netherlands Bone Bank Foundation)
<i>CAT</i>	Committee for Advanced Therapies
<i>CHMP</i>	Committee on Human Medicinal Products (= EMEA – European Medicines Agency)
<i>Conspect</i>	Conspect Business Consultancy
<i>CTMP</i>	Cell therapy therapy product
<i>DALK</i>	Diepe anterieure lamellaire keratoplastiek
<i>DBD</i>	Donation after brain death
<i>DCD</i>	Donation after circulatory death
<i>DLEK</i>	Deep lamellair endothelial keratoplasty
<i>ECM</i>	Extracellulaire matrix
<i>Eisenbesluit</i>	Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006
<i>EMC</i>	Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
<i>ESB</i>	Euro Skin Bank (Huidbank Beverwijk)
<i>ETB</i>	Euro Tissue Bank (Euro Skin Bank + Corneabank)

<i>ETI</i>	Eurotransplant International Foundation (Eurotransplant)
<i>EU</i>	Europese Unie
<i>EUROCET</i>	European Registry for Organs, Tissues and Cells
<i>EuroGTP</i>	Program for European Good Tissue Practices
<i>GTMP</i>	Gene therapy medicinal product
<i>HKB</i>	Hartkleppenbank Rotterdam
<i>HLA</i>	Human Leukocyte Antigens
<i>IOI</i>	Interuniversitair Oogheelkundig Instituut
<i>LKP</i>	Lamellaire keratoplastiek
<i>LUMC</i>	Leids Universitair Medisch Centrum
<i>NATB</i>	Netherlands Association of Tissue Banks
<i>NBF</i>	Netherlands Bone Bank Foundation
<i>NIIOS</i>	Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery
<i>NOTR</i>	Nederlandse Orgaan Transplantatie Registratie
<i>NTS</i>	Nederlandse Transplantatie Stichting
<i>PKP</i>	Perforerende keratoplastiek
<i>PLKL</i>	Posterieure lamellaire keratoplastiek
<i>PWC</i>	Price Waterhouse Coopers
<i>Sanquin</i>	Stichting Sanquin Bloedvoorziening
<i>SLA</i>	Service Level Agreement
<i>TEP</i>	Tissue engineered product
<i>TRIP</i>	Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie
<i>VWS</i>	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
<i>WGBO</i>	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
<i>WOD</i>	Wet op de orgaandonatie
<i>WVKL</i>	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
<i>ZBO</i>	Zelfstandig Bestuursorgaan