

36 516 Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving)

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van de vragen en opmerkingen die door de leden van de fracties van PVV, GroenLinks-PvdA, VVD, NSC, BBB, CDA, SP, SGP, D66 en ChristenUnie zijn gesteld en gemaakt over het hierboven genoemde wetsvoorstel. Ik dank de leden van deze fracties voor hun inbreng. In deze nota naar aanleiding van het verslag ga ik graag in op de vragen en opmerkingen, waarbij ik de volgorde van het verslag volg.

Ter wille van de toegankelijkheid en leesbaarheid van het wetsvoorstel is in de bijlage bij deze nota naar aanleiding van het verslag een geconsolideerde tekst opgenomen van de door het wetsvoorstel gewijzigde wetgeving.

I. Algemeen deel

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving) en hebben daarover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk. En hebben hierbij nog enkele opmerkingen en vragen. De leden van GroenLinks-PvdA-fractie vinden kwaliteit en veiligheid waarborgen belangrijk als het gaat over het proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens. De leden van GroenLinks-PvdA-fractie vinden het wenselijk de wetgeving beter aan te laten sluiten op de praktijk. Een meldpunt orgaanhandel behoort daar ook toe. De leden van GroenLinks-PvdA-fractie begrijpen dat het wijzigingen betreffen van zowel de Wet op de orgaandonatie (Wod) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving). Zij hebben hierbij enkele vragen.

De leden van de NSC-fractie hebben de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving en de Memorie van Toelichting met interesse gelezen. De leden hebben daar wel een aantal kritische vragen over.

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met ontwikkelingen in de lichaamsmateriaaldonatiepraktijk (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving).

De leden van de BBB-fractie hebben nog een aantal vragen over de Memorie van Toelichting.

De leden van de CDA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel en hebben nog enkele vragen. De leden van de CDA-fractie constateren dat de regering het advies van de Raad van State heeft overgenomen om de strafbaarstelling voor het opzettelijk gebruiken van een wederrechtelijk verkregen orgaan voor transplantatie of andere doeleinden uit het wetsvoorstel te halen. De leden van de CDA-fractie kunnen de redenering van de Raad van State volgen, maar vragen wel hoe dit proces dan verder vervolg krijgt gezien het belang van de aanpak van illegale orgaanhandel en de rol van zorgverleners hierbij. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering op korte termijn in gesprek gaat met de Raad voor de Rechtspraak, het openbaar ministerie, de advocatuur, de politie en de Nationaal Rapporteur Mensenhandel om te bezien hoe deze strafbaarstelling vorm kan krijgen. De leden van de CDA-fractie lezen dat de regering verwijst naar de ratificatie van het verdrag van de Raad van Europa waar dit punt bij betrokken zou kunnen worden en vragen naar de stand van zaken van deze ratificatie. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering bereid is de nadere vormgeving wel ter hand te nemen, zeker als blijkt dat de ratificatie nog lang gaat duren. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering de Kamer over het vervolg nader wil informeren en op de hoogte houden.

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel. Graag stellen zij hierover een aantal vragen.

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. Zij zien het belang van actualisatie naar aanleiding van de gewijzigde praktijk en ten aanzien van enkele onduidelijkheden. Zij hebben echter nog vragen over het nut en noodzaak van het meldpunt zoals vormgegeven in het voorstel van de regering en over enkele andere bepalingen in het wetsvoorstel

1 Inleiding

1.1 Achtergrond lichaamsmateriaalwetgeving

*Kan de regering aan **de leden van de PVV-fractie** aangeven hoe vaak er periodieke inspectiebezoeken plaatsvinden bij instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal om naleving van de wet- en regelgeving te toetsen? Bij een donatie na het overlijden gaat het om lichaamsmaterialen die schaars en levensreddend zijn, waarvoor wachtlijsten bestaan, kan de regering een indicatie geven van de wachttijden*

De inspectiebezoeken vinden doorgaans tweemaal plaats. Voor laag-risico instellingen is de frequentie verlaagd tot eens per vier jaar. Het gaat dan bijvoorbeeld om instellingen die reeds geaccrediteerd zijn door de Raad van Accreditatie (ISO15189 medische laboratoria voor fertiliteitsbehandelingen) of JACIE (voor stamcellaboratoria). Na elk inspectiebezoek wordt beoordeeld of de eerder vastgestelde frequentie nog steeds terecht is. Als de bevindingen van het

inspectierapport daartoe aanleiding geven (bijvoorbeeld bij een of meerdere bevindingen met kritische gevolgen voor de patiënt of product) kan de inspectie besluiten om de frequentie (tijdelijk) te verhogen.

De wachttijden verschillen per orgaan of weefsel. Het orgaan van de donor moet passen bij de ontvanger. Hierbij zijn onder andere bloedgroep, leeftijd, gewicht en bepaalde weefselkenmerken van belang. Hieronder is een overzicht geplaatst van de mediane actieve wachttijd in maanden per orgaan.

Tabel 1. Mediane actieve wachttijd per orgaan in maanden. De peildatum van deze cijfers is 24 januari 2024 (bron Nederlandse Transplantatie Stichting).

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totaal
Niertransplantaties	11,3	8,1	6,7	6,7	6,5	6,9	8,2	8,1	9,5	9,7	8,1
Alvleeskliertransplantaties	12,5	10,5	13,5	19,2	14,1	6,1	15,9	17,4	18,1	14,5	13,4
Levertransplantaties	3,9	3,3	3,2	3,2	3,4	2,3	3,8	4	2,2	1,1	2,9
Harttransplantaties	14,5	13,1	17,9	15,6	18,3	29,4	19,1	14	23,8	16,4	17,1
Longtransplantaties	8,5	8,7	5,4	8,7	5,9	8,5	7	5,9	7,1	3,2	7,1
Totaal	8,6	7,4	6,6	6,3	5,9	6,5	7,4	6,7	7,4	6,6	6,9

De leden van de VVD-fractie lezen in de inleiding een beschrijving van de reikwijdte van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Zij missen in deze reikwijdte het zenuwweefsel, dat wel als keuzeoptie gegeven wordt bij orgaandonatie. Zij vragen regering of dit inderdaad bewust buiten beschouwing is gelaten?

In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) wordt voor weefsel de volgende definitie gehanteerd: "Voor alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan, met uitzondering van organen". Binnen deze definitie valt ook het zenuwweefsel, dat daarmee niet buiten beschouwing is gelaten in de wet.

De leden van de NSC-fractie lezen in de wet geen regelgeving ten aanzien van het gebruik van cellen, weefsels, organen, sperma, eicellen, embryo's en foetussen voor wetenschappelijk onderzoek dan wel farmaceutische industrie. Kan de regering toelichten waarom dit niet in deze wet is vermeld?

De reikwijdte van deze wet beperkt zich tot lichaamsmateriaal dat is gedoneerd ten behoeve van toepassing op de mens (artikel 2, eerste lid, Wvkl). Lichaamsmateriaal dat in het kader van wetenschappelijk onderzoek is uitgenomen waarbij er geen sprake is van toepassing op de mens valt niet onder deze wet. Dit valt binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal dat nu in behandeling is in de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2020/21, nrs. 1 e.v.). Ook lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt voor verdere vervaardiging tot farmaceutisch product wordt gezien als lichaamsmateriaal dat op de mens wordt toegepast. Hiervoor geldt wel dat alleen het proces van doneren, verkrijgen en testen binnen de reikwijdte van deze wetgeving valt. Het proces daarna moet voldoen aan de geneesmiddelenwetgeving. De afbakening hiervan is opgenomen in de geneesmiddelenwetgeving en Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (Verordening geavanceerde therapie).

De leden van de NSC-fractie lezen in de wetgeving niets over het eigendomsrecht en eventuele overdracht van cellen, weefsels, organen, eicellen, sperma, embryo's en foetussen. Kan de regering toelichten hoe het eigendomsrecht hiervan is geregeld?

Bij lichaamsmateriaal wordt niet gesproken van eigendom, maar van zeggenschap. De zeggenschap over lichaamsmateriaal is geregeld in de Wet op de orgaandonatie (Wod), de Wet foetaal weefsel en de Embryowet. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal op grond van die wetten is toestemming nodig van de betrokkene. Daarnaast is de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal in voorbereiding, die regels stelt over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor andere handelingen dan in verband met diagnostiek of behandeling van de donor.

De leden van de NSC-fractie vragen de regering op welke manier rekening wordt gehouden met het feit dat mensen in het buitenland op een legale manier een orgaan krijgen en of dit in Nederland ook als legaal wordt geregistreerd?

Het kan zich voordoen dat een patiënt vanwege een match met een donor door een zorgverlener wordt doorverwezen naar het buitenland voor een transplantatie van een orgaan. Met dit wetsvoorstel is een behandelend arts straks verplicht een melding te plaatsen in alle gevallen dat een patiënt naar het buitenland gaat voor een orgaantransplantatie. Het is niet aan de arts om aan te geven of een transplantatie mogelijk legaal of illegaal heeft plaatsgevonden. Middels een algoritme wordt ingeschat op basis van de aangeleverde informatie of het wel of niet om een illegale transplantatie gaat.

Bij de pre-mortaalketen kan er een korte periode zijn dat de patiënt hersendood is en nog niet de identiteit en de wens van de patiënt is bepaald. De leden van de NSC-fractie vragen de regering of er regelingen zijn om voorbereidende handelingen uit te voeren voor donatie, om de doorbloeding van organen in stand te houden., voordat de identiteit en de wens van de patiënt ten aanzien van orgaandonatie kan worden vastgesteld? Doet deze situatie zich in praktijk voor? Welke voorbereidende handelingen voor orgaandonatie worden nu niet uitgevoerd in het geval de identiteit nog niet opgehelderd is?

Zolang de identiteit van de patiënt onbekend is, kan geen weefsel- en/of orgaandonatieprocedure worden opgestart, omdat niet bekend is of iemand met toestemming of geen bezwaar in het Donorregister staat geregistreerd. Er worden dan ook nog geen voorbereidende handelingen gestart. Onder deze voorbereidende handelingen worden verstaan (artikel 22 Wod):

- onderzoek noodzakelijk voor de voorbereiding van de transplantatie;
- het in werking stellen of in stand houden van de kunstmatige beademing;
- het kunstmatig in stand houden van de bloedsomloop; en
- andere maatregelen noodzakelijk om organen of weefsels geschikt te houden voor transplantatie.

De leden van de NSC-fractie vragen hoe deze wet toekomstbestendig wordt gemaakt. De ontwikkelingen op het gebied van biomaterialen (gekweekte weefsels vanuit stamcellen) gaan rap. De leden vragen de regering hoe deze producten in het huidige juridische kader passen. Hiervoor zijn bijvoorbeeld de status van begrippen 'donor' en 'uitnemen' toepasselijk.

De eisen die in deze wet worden gesteld aan doneren, verkrijgen (ook wel uitnemen) en testen, zijn van toepassing op alle lichaamsmaterialen die worden gedoneerd voor toepassing op de mens. Dus ook lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt om een geavanceerde therapie te maken, zoals de beschreven situatie waarin stamcellen worden gebruikt om weefsels te kweken. Dit betreft een ernstige manipulatie, waardoor na het doneren, verkrijgen en testen de Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (Verordening geavanceerde therapie) van toepassing is.

De leden van de NSC-fractie vragen of het klopt dat deze wet geen regels oplegt aan het doneren van feces, urine en moedermelk. Als dit klopt wat is daarvan de reden?

Het klopt dat met dit wetsvoorstel geen regels gesteld worden aan het doneren van feces, urine en moedermelk, ondanks dat de regering dit wel wenselijk vindt. De Verordening lichaamsmateriaal (zie voor de stand van zaken [New EU rules on substances of human origin - European Commission \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX:32027R0001)), die in 2027 van toepassing wordt, kent namelijk een brede definitie van lichaamsmateriaal, waaronder ook feces, urine en moedermelk vallen. Deze verordening zal rechtstreeks van toepassing zijn in Nederland. Om veldpartijen niet in een korte tijd met verschillende regels te confronteren, is afgezien van uitbreiding van de reikwijdte van de nationale wetgeving op dit punt. Hierbij is van belang op te merken dat de huidige kwaliteit van feces-, urine- en moedermelkdonatie niet ter discussie staat.

De leden van de NSC-fractie hebben vragen over het meldpunt. De leden van de NSC-fractie vragen of het proportioneel is om het tegen gaan van orgaanhandel alle internationale donaties te melden en te registreren. Staat dit in verhouding tot het aantal vermeende gevallen van orgaanhandel? Is het niet beter het meldpunt toe te spitsen op anonieme meldingen van verdachte gevallen?

Op dit moment is er geen beeld van de omvang van illegale orgaanhandel waarbij patiënten vanuit Nederland afreizen naar het buitenland. Het meldpunt is juist opgericht met als doel om de (inter)nationale kennis hierover te vergroten. Wel staat voorop dat illegale orgaanhandel een ernstige problematiek is met gezondheidsrisico's voor zowel de patiënt als de donor. Datavergaring wordt daarom van groot belang geacht en, gelet op de ernstige aard van orgaanhandel, als proportioneel gezien.

De regering is het met de leden van de NSC-fractie eens dat het de voorkeur verdient om enkel met anonieme meldingen te werken. De aard van de gegevens die nodig zijn om een beeld te krijgen over de beschreven vorm van illegale orgaanhandel maken dit echter onmogelijk. Allereerst is het noodzakelijk een uitgebreide vragenlijst te hanteren, waarbij meer persoonsgegevens worden verwerkt, om te voorkomen dat meldingen dubbel geregistreerd worden, zodat de gegevens niet vervuild worden. Daarnaast kan, ondanks maatregelen om dit te voorkomen, volledige anonimiteit niet gegarandeerd uitgesloten worden. Dit komt doordat de in te zamelen gegevens te herleiden zijn tot individuen, wanneer men die linkt aan andere bij het orgaancentrum opgeslagen gegevens.

De leden van de SGP-fractie zouden graag een nadere toelichting ontvangen met betrekking tot de reikwijdte van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Uit de toelichting en figuur 1 trekken de leden van de SGP-fractie de conclusie dat postmortaal foetaal en embryonaal weefsel onder de Wvkl valt. Klopt dit?

Foetaal en embryonaal weefsel betreffen weefsels en cellen die onder de reikwijdte van Wvkl vallen als deze bestemd zijn voor toepassing op de mens. Daarnaast zijn op foetaal en embryonaal weefsel de Wet foetaal weefsel en de Embryowet van toepassing.

De leden van de SGP-fractie vragen of lichaamsmateriaal na een abortus (provocatus) ook onder de Wvkl valt. Ook vragen de leden van de SGP-fractie of lichaamsmateriaal van een levenloos geboren kindje onder de Wvkl valt. Als dit voor beide situaties niet het geval is, vragen genoemde leden om een toelichting onder welke wet- of regelgeving dit dan wel valt.

De Wet foetaal weefsel laat toe dat foetaal weefsel in de genoemde gevallen gebruikt zou kunnen worden voor geneeskundige doeleinden (artikel 2, eerste lid, onder a, Wet foetaal weefsel) als een ouder toestemming geeft. Als dat het geval is, valt het materiaal onder de Wvkl. Zie daarvoor de definitie van 'lichaamsmateriaal' in artikel 1, eerste lid, Wvkl.

De leden van de SGP-fractie vragen of de regering kan toelichten wat er met het lichaamsmateriaal gebeurt na een abortus of zeer vroeg geboren kindje. Welke regels of procedures gelden hiervoor?

In deze gevallen geldt de Wet foetaal weefsel.

1.2 Aanleiding wetsherziening

De leden van de PVV-fractie lezen dat de praktijk van lichaamsmateriaaldonatie mede door innovaties aanzienlijk veranderd is, kan de regering een aantal concrete voorbeelden geven van commerciële activiteiten in de lichaamsmateriaalsector?

In de lichaamsmateriaalsector zijn er verschillende instellingen geweest die met een commercieel belang navelstrengbloed opslaan voor later gebruik bij de donor. Deze instellingen vragen voor de opslag een periodieke betaling. Daarnaast is in de praktijk gebleken dat constructies mogelijk zijn waardoor een financieel belang een rol gaat spelen bij het verkrijgen van lichaamsmaterialen, waar dat eigenlijk niet de bedoeling is. Een rechtspersoon die eigenaar is van een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, kan bijvoorbeeld ook een instelling in beheer hebben die commerciële diensten aanbiedt met lichaamsmateriaal. Op deze manier heeft de rechtspersoon financieel belang bij de verkrijging van lichaamsmateriaal.

Op welke punten wordt de lichaamsmateriaalwetgeving niet juist geïnterpreteerd en toegepast?

In de Wvkl is, in lijn met Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (weefselrichtlijn), gespecificeerd voor welke

handelingen met lichaamsmateriaal een instelling erkend moet zijn (artikel 9 Wvkl). In de praktijk blijkt dat er verschillende onduidelijkheden bestaan over dit artikel en de daaruit voortvloeiende verplichtingen. Specifiek geldt dit voor de erkenningsplicht voor het 'in ontvangst nemen na het verkrijgen'. Dit zorgt er in de praktijk voor dat instellingen soms onterecht een erkenning aanvragen voor orgaanbank of weefselinstelling en erkenningen soms ook onterecht worden verleend.

Er bestaat ook ruimte voor interpretatie in de lichaamsmateriaalwetgeving als het gaat om de doelmatigheidseis voor instellingen om te voorzien in de behoefte van de patiënt aan lichaamsmateriaal. Om die reden is de doelmatigheidseis nader uitgewerkt in dit wetsvoorstel. Onder meer door te specificeren dat bij de toepassing van lichaamsmateriaal de behoefte van patiënten in Nederland in ogenschouw genomen moet worden, alvorens het naar het buitenland kan gaan.

Wat is de reden dat deze niet goed aansluit op de huidige praktijk?

De ontwikkelingen op het gebied van lichaamsmateriaaldonatie gaan hard, waardoor de praktijk constant in beweging is. Hierdoor is de praktijk uiteen gaan lopen met de wetgeving. Zo sluit de wetgeving onder meer niet goed aan op de feitelijke rolvervulling door en verantwoordelijkheden van het orgaancentrum en de distinctie die in de praktijk bestaat tussen de postmortale en premortale lichaamsmateriaalketen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat de Nederlandse wetgeving op sommige punten betere aansluiting kan vinden op de Europese wetgeving. Kan de regering concreet aangeven op welke punten de Nederlandse wetgeving niet aansluit?

Op grond van Europese regelgeving moeten lidstaten ervoor zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen plaatsvindt onder voorwaarden waaronder door de bevoegde autoriteiten een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend. In de Wvkl is op dit moment geregeld dat een erkenning nodig is voor het 'in ontvangst nemen na het verkrijgen'. Deze keuze komt voort uit de eis in artikel 4, eerste lid, Wvkl (oud) dat lichaamsmateriaal na het verkrijgen moet worden aangeboden aan een orgaanbank, alvorens het lichaamsmateriaal naar een eindgebruiker of een reguliere weefselinstelling kan gaan. Dit betreft de zogeheten kanalisatie van lichaamsmateriaal, die al voor inwerkingtreding van de weefselrichtlijn bestond. Deze kanalisatie had een poortfunctie voor lichaamsmateriaal in de sector. In de praktijk is gebleken dat het bestaan van deze kanalisatie voor het overgrote deel van de sector overbodig is en voor verwarring zorgt. Een erkenningsplicht voor de handeling 'verkrijgen' zelf sluit beter aan bij de weefselrichtlijn. De voorgestelde artikelen 9 en 9a Wvkl regelen daarom dat voor het verkrijgen van lichaamsmateriaal ofwel een erkenning als weefselinstelling (voor lichaamsmateriaal, met uitzondering van organen en postmortale weefsels) ofwel een erkenning als verkrijgingsorganisatie (voor organen en postmortale weefsels) nodig is.

Ook lezen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat er organisatorisch een verzelfstandiging plaats heeft gevonden van de organisatie die alle postmortaal weefsel uitneemt. Dit centrum is nu, volgens de regering, onvoldoende verankerd in wetgeving. Kan de regering toelichten waarom het nodig is dit centrum in wetgeving te verankeren? Wat gaat er momenteel mis of welke risico's zijn eraan verbonden als dit centrum niet in wetgeving wordt verankerd?

Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (orgaanrichtlijn) en de weefselrichtlijn schrijven voor dat een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt in het bezit moet zijn van een door de bevoegde autoriteiten verleende erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning. Door de verkrijgingsorganisatie als zodanig in de wet te verankeren, is er een duidelijke wettelijke grondslag en kan rechtstreeks toezicht worden gehouden op haar activiteiten.

De leden van de VVD-fractie vragen de regering of er een recent overzicht gegeven kan worden van de commerciële activiteiten in de lichaamsmateriaalsector in Nederland? In het verlengde hiervan zijn de leden benieuwd wat de potentiële risico's zijn die zonder deze wetgeving gelopen worden?

De huidige wetgeving verplicht dat orgaanbanken geen winstoogmerk hebben. Dit is wel mogelijk voor weefselinstellingen die geen orgaanbank zijn, zoals IVF-klinieken die behandelingen uitvoeren bij de partner van een donor. Er zijn 49 orgaanbanken en 68 weefselinstellingen.¹

Een commerciële verhouding tussen de donor en de verkrijger kan leiden tot een financiële prikkel voor donatie, waardoor de vrijwilligheid van de donatie onder druk kan komen te staan. Donoren, met name in financieel kwetsbare situaties, kunnen in dat geval in uitzonderlijke situaties worden uitgebuit en daarmee mogelijk in hun lichamelijke integriteit worden aangetast. Het is van belang dat de instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt daarom geen financiële prikkel heeft om donoren bewust of onbewust met de verkeerde motieven te laten doneren. Gelet hierop moet niet alleen de donatie zelf, maar in principe ook de verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk plaatsvinden.

Daarnaast is in de praktijk gebleken dat constructies mogelijk zijn waardoor een financieel belang een rol gaat spelen bij het verkrijgen van lichaamsmaterialen, waar dat niet de bedoeling is. Een rechtspersoon die eigenaar is van een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, kan bijvoorbeeld ook een instelling in beheer hebben die commerciële diensten aanbiedt met lichaamsmateriaal. De instelling zonder winstoogmerk is hierbij dus direct gelieerd aan de instelling met winstoogmerk waaraan lichaamsmateriaal wordt geleverd. Hierdoor kan er sprake zijn van een financieel belang bij de verkrijging van het lichaamsmateriaal. Dergelijke constructies worden verboden met dit wetsvoorstel.

1.3 Europese herziening lichaamsmateriaalwetgeving

De leden van de D66-fractie lezen in de Memorie van Toelichting dat bij de herziening van nationale wetgeving rekening wordt gehouden met het traject dat op EU-niveau plaatsvindt omtrent de Verordening lichaamsmateriaal en dat het pakket aan wijzigingen grotendeels aanvullend is op wijzigingen in de Europese wetgeving. Hiermee wordt de indruk gewekt dat er op sommige onderdelen wordt afgeweken van Europese regelgeving. Kan puntsgewijs worden aangegeven waar en waarom er wordt afgeweken van het EU-voorstel, zo vragen deze leden.

¹ Geraadpleegd mei 2024.

Er wordt niet afgeweken van de Europese regelgeving. De nationale wetgeving werkt enkel aanvullend op de Europese regelgeving. De Europese regelgeving stelt bijvoorbeeld geen eisen aan de organisatie van de zorgsector op nationaal niveau, zoals de verbijzondering als weefselbank, of regels die ethische aspecten raken die niet direct effect hebben op de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal, zoals kaders om commercialiteit te beperken.

De leden van de SGP-fractie lezen over een aanstaande Europese Verordening lichaamsmateriaal. Wat is de status van dit wetgevingstraject? Wordt dit nog afgerond voor de Europese verkiezingen? Verder vragen de leden van de SGP-fractie of de Verordening lichaamsmateriaal enkel een samenvoeging van de bloedrichtlijn en de weefselrichtlijn betreft of ook inhoudelijke wijzigingen. Kan de regering dit nader toelichten?

Een politiek akkoord tussen het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie is bereikt in december 2023. Het Europees Parlement heeft op 25 april 2024 formeel ingestemd met de finale tekst waardoor de rol van het Europees Parlement voor de verkiezingen is vervuld. De Raad van de Europese Unie heeft 27 mei ingestemd met de verordening, waarna die in de zomer van 2024 van kracht en in 2027 van toepassing wordt. Naast de samenvoeging van de bloedrichtlijn en de weefselrichtlijn bevat de verordening ook inhoudelijke wijzigingen. Zie hiervoor ook de BNC-fiche waarmee de regering de Kamer in september 2022 heeft geïnformeerd.² Zodra de verordening wordt gepubliceerd, wordt de Kamer hierover geïnformeerd. Naar verwachting is dit nog voor het zomerreces.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering naar de praktijk van buitenlandse zaad- en eiceldonatie. Zij merken op dat anonieme buitenlandse donatie van geslachtscellen in Nederland niet is toegestaan maar in andere Europese landen wel. Is de implementatie van de Resolutie en de nieuwe verordening lichaamsmateriaal reden om in Europees verband te pleiten voor een verbod op anonieme donatie van geslachtscellen? En welke ruimte is daar überhaupt nog voor als alle lidstaten de Resolutie hebben geïmplementeerd, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

De verordening heeft geen betrekking op ethische aspecten die niet direct effect hebben op de kwaliteit en veiligheid en laat dit over aan de lidstaten zelf. Wel is in de verordening gespecificeerd dat als een instelling lichaamsmateriaal wil distribueren naar een ander land, deze aan de eventuele strengere eisen is gehouden van de ontvangende lidstaat, zoals een verbod op toepassing van anoniem gedoneerde geslachtscellen.

Tijdens de onderhandelingen over de verordening zijn ook onderwerpen aan de orde gekomen die niet direct aansluiten bij het bereik van de verordening, zoals het beperken van het aantal toepassingen met het sperma van één donor. Nederland heeft geprobeerd deze gelegenheid te benutten om op Europees niveau afspraken te maken over een maximering van het aantal vrouwen/gezinnen per donor. Dit is niet gelukt. Dergelijke ethische beslissingen zijn een nationale bevoegdheid, mits het geen invloed heeft op de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal. Er bleek geen draagvlak onder de lidstaten voor een dergelijke maatregel. Er zijn landen waarin 'een groot aantal nakomelingen per donor' niet

² Kamerstukken II 2021/22, 22112, nr. 3495. Zie ook https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/new-eu-rules-substances-human-origin_en

als een probleem wordt ervaren. Datzelfde geldt voor het anoniem doneren van geslachtscellen. Hier wordt binnen Europa verschillend over gedacht. Voor de discussie hierover in Nederland kan verwezen worden naar de recent tot stand gekomen wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Stb. 2023, 294).

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe vaak illegale orgaandonatie voorkomt in Europa en specifiek in Nederland.

Er is op dit moment geen volledig beeld van illegale orgaandonatie in Europa of Nederland. Op de aard en omvang van gedwongen orgaanverwijdering is weinig zicht, omdat concrete indicaties vaak ontbreken. Uit de meest recente slachtoffermonitor mensenhandel (2016-2020) van de Nationaal Rapporteur Mensenhandel blijkt dat het aantal zaken van gedwongen orgaanverwijdering waarvan melding is gemaakt, gering is: 0 (2016), 1 (2017), 4 (2018), 6 (2019) en 1 (2020). Het is echter de vraag of deze aantallen representatief zijn. Met het meldpunt probeer ik hierin meer inzicht te krijgen.

2. Hoofdpijnen van het voorstel

2.1 Meldpunt orgaanhandel

De leden van de PVV-fractie lezen dat via Nationale meldpunten gegevens worden verwerkt van internationaal reisgedrag van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie. Worden alle internationale reisbewegingen die deze ontvangers maken bijgehouden of enkel de internationale reizen in het geval voor transplantatiedoeleinden? Is er op dit moment reeds zicht op met orgaantransplantatie verband houdende reisbewegingen? Zo ja, welke zijn dit? Hoe vaak komt het voor dat mensen naar het buitenland afreizen om een transplantatie te ondergaan? Waarom heeft de regering ervoor gekozen om een heel nieuw nationaal meldpunt op te richten in plaats van het reeds bestaande meldpunt, TRIP, in te richten als nationaal meldpunt? Welke gegevens moeten aangeleverd worden bij het doen van een melding bij het ondergaan van een transplantatie in het buitenland?

Er zal enkel een meldplicht gelden voor reizen voor transplantatiedoeleinden. Er is op dit moment geen zicht op deze reisbewegingen, wat aanleiding was om dit meldpunt in te richten. Om geen tijd te verliezen en internationaal deel te kunnen nemen met overleggen over deze reisbewegingen, is vooruitlopend op deze wetswijziging tijdelijk het meldpunt ondergebracht bij stichting TRIP. Het doel was en is nog steeds om het meldpunt over te plaatsen naar het orgaancentrum. Dit wordt zo voorgeschreven in de resolutie van de Raad van Europa.³ Ook beschikt het orgaancentrum over de kennis en expertise om meldingen te duiden en te analyseren alsook het netwerk om het meldpunt onder de aandacht te brengen. Het betreft gegevens om illegaliteit te identificeren, negatieve bijeffecten voor ontvangers te analyseren en dubbele invoer van gegevens te voorkomen. De volledige lijst met vragen is aangehecht aan deze nota naar aanleiding van het verslag.

³ Resolutie CM/Res(2013)55 van de Raad van Europa.

Het meldpunt is niet gericht op persoonsgegevensverwerking gericht, toch worden de persoonsgegevens verwerkt en kan volledige anonimiteit niet worden gegarandeerd. Illegale orgaanhandel is een uitzondering op het verbod van het verwerken van bijzondere persoonsgegevens. Hoe lang worden persoonsgegevens bewaard?

Het orgaancentrum zal na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel het meldpunt inrichten. De bewaartermijn van de persoonsgegevens zal in lijn zijn met hetgeen is bepaald in artikel 5 AVG. In dit artikel staat dat gegevens niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Dit betekent dat het orgaancentrum de gegevens die het van zorgverleners ontvangt, verwijdert na doorgifte daarvan aan de centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens.

De leden van de PVV-fractie lezen dat de Raad van State kritisch was op de strafbaarstelling en geadviseerd heeft deze uit het wetsvoorstel te halen. Graag een reactie van de regering. Kan de regering aangeven hoe de strafstelling zich verhoudt tot de reeds bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden van het delict mensenhandel en de ratificatie van het verdrag tegen de handel in menselijke organen?

Om misstanden met oneigenlijk verkregen organen te voorkomen, zijn verschillende strafbaarstellingen in de Wod opgenomen (artikel 32 Wod). Op grond van die bepaling is strafbaar – kort gezegd – het verwijderen van organen zonder toestemming (eerste lid), het aanzetten tot orgaanhandel (tweede lid, onder a), het aanbieden van organen als donor met een commercieel belang (tweede lid, onder b), het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van organen met een commercieel belang (tweede lid, onder c), de schennis van stoffelijk overschot (tweede lid, onder d) en het zonder vergunning oprichten of in strijd handelen met de vergunning van een orgaancentrum (derde lid). Daarnaast bevat artikel 273f van het Wetboek van Strafrecht strafbaarstellingen met betrekking tot mensenhandel. Deze strafbaarstellingen richten zich tot degene die – kort gezegd – een ander er opzettelijk toe beweegt (bijvoorbeeld door geweld of misleiding) om diens organen beschikbaar te stellen of degene die in zo'n situatie opzettelijk financieel voordeel trekt uit de verwijdering van organen van een ander. De uit het wetsvoorstel geschrapte strafbepaling beoogde aanvullend te werken op deze bepalingen en het enkele opzettelijke gebruik van een illegaal verkregen orgaan strafbaar te stellen. Hierbij kan in het bijzonder worden gedacht aan het gebruik van een orgaan dat is verkregen in strijd met artikel 32 Wod. Daarnaast zou in aanvullende strafbaarheid worden voorzien, zo was de gedachte, in situaties waarin een orgaan door mensenhandel is verkregen, maar het gebruik van dit orgaan niet valt onder de strafbaarstelling van voordeeltrekking uit mensenhandel (artikel 273f, eerste lid, Wetboek van Strafrecht). Bijvoorbeeld omdat de gebruiker wel wist dat dat orgaan wederrechtelijk was verkregen, maar diegene niet wist of behoefde te vermoeden dat sprake was van mensenhandel. De regering beziet nog of tot ratificatie van het verdrag tegen de handel in menselijke organen zal worden overgegaan.

*De Raad van State heeft een aantal opmerkingen gemaakt over de motivatie bij het voorgenomen meldpunt orgaanhandel. Deze opmerkingen betreft: Waarom de verwerking van persoonsgegevens, waaronder gevoelige medische informatie, noodzakelijk is bij het meldpunt? **De leden van GroenLinks-PvdA-fractie***

vragen of de wetswijziging met betrekking tot het meldpunt ook zonder de verwerking van deze gegevens plaats kan vinden. En wat de voor- en nadelen van wel en niet deze verwerking van persoonsgegevens verder mee te nemen zijn.

Het is niet mogelijk het met het meldpunt beoogde doel te bereiken, en daarmee aan de resolutie⁴ te voldoen, zonder verwerking van persoonsgegevens, waaronder medische gegevens. Alleen door de gegevensverwerking en -deling kan meer zicht worden verkregen op met orgaantransplantaties verband houdende reisbewegingen en beleidsmatig beter gestuurd worden op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Hierdoor kan de veiligheid van zowel patiënten als donoren vergroot worden. Beperkte dataverzameling, waarmee geen persoonsgegevens worden verwerkt, geeft wel een indicatie van mogelijke illegale orgaanhandel, maar geeft onvoldoende inzicht om voorgaande te bereiken. Daar komt bij dat beperkte dataverzameling een vervuild beeld kan geven van illegale orgaanhandel, omdat het niet mogelijk is dubbele gegevensinvoer als zodanig te herkennen. Het belang van goede dataverzameling en daarmee het kunnen vormen van beleid om de ernstige problematiek van illegale orgaanhandel tegen te gaan, acht de regering doorslaggevend.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben de aanpassingen gelezen in de op dit punt nu uitgebreidere toelichting in de memorie van toelichting. De regering houdt daarbij vast op Nationaal niveau aan de verwerking van bijzondere gegevens, en dit is al deels bestaand beleid. De gegevens betreft de datum van transplantatie; het type orgaan; waar de transplantatie heeft plaatsgevonden; of sprake was van een doorverwijzing en het type donor. Dit is in onze ogen in veel gevallen herleidbaar op nationaal niveau gezien ook het tijdstip en de plaats worden genoemd. Hoe worden deze data beveiligd? En welke personen hebben toegang tot deze data van het meldpunt.

De data worden momenteel op een beveiligde server van TRIP bewaard. Deze gegevens zijn bij TRIP niet herleidbaar, omdat TRIP niet beschikt over andere gegevens waaraan de data gekoppeld kunnen worden. Bij het orgaancentrum zullen deze data strikt gescheiden worden gehouden van de andere data in het bezit van het orgaancentrum. Slechts één persoon, die hiervoor geautoriseerd is, zal toegang hebben tot de meldpuntgegevens. Deze persoon heeft geen toegang tot applicaties en het datawarehouse waarin (persoons)gegevens met betrekking tot orgaanwachtlijsten en orgaantransplantaties staan opgeslagen. Op deze manier wordt herleidbaarheid van de gegevens tot individuen zoveel mogelijk voorkomen.

Is het juridisch echt veilig voor de zorgverlener om deze melding te maken, betreft dit echt het niet schenden van het beroepsgeheim. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie willen graag de veiligheid van de melder en het juridisch adequaat handelen vooropstellen. Kan de regering hierop reflecteren?

Met het wetsvoorstel wordt voorgesteld zorgverleners te verplichten onder andere medische gegevens te verstrekken aan het meldpunt orgaanhandel wanneer transplantatie van een orgaan heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie. Doordat zorgverleners wettelijk verplicht zijn melding te maken, is het de zorgverlener toegestaan het medisch beroepsgeheim te doorbreken. Zij lopen juridisch geen risico.

⁴ Resolutie CM/Res(2013)55 van de Raad van Europa.

En daarbij ook nog de aanvullende vraag hoe wordt de bescherming van deze gegevens dan geborgd op Nationaal niveau? Wat is daarin de rol van Stichting TRIP en NTS? Zal deze rol hetzelfde blijven of veranderen door de voorgestelde wetswijziging.

Het orgaancentrum zal maatregelen treffen om de opgeslagen data te beveiligen, conform artikel 32 AVG. Op dit moment berusten de gegevens bij TRIP, die daarom op dit moment verantwoordelijk is voor de bescherming van de gegevens. Na inwerkingtreding van het wetsvoorstel, zullen de gegevens bij het orgaancentrum berusten, die vanaf dat moment verantwoordelijk is voor de bescherming van de gegevens.

Om Europees tot een goed beeld te komen van het aantal transplantaties moeten behandelend zorgverleners in Nederland een melding doen als één van hun patiënten een transplantatie krijgt of heeft gekregen buiten het Nederlandse stelsel. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben hier nog twee vragen over. Kan het zo zijn dat patiënten die een transplantatie hebben gekregen in het buitenland terughoudend worden met het vragen van vervolgzorg in Nederland omdat zij niet willen dat bekend wordt dat informatie over de transplantatie wordt gedeeld?

Het is niet uit te sluiten dat patiënten terughoudendheid betrachten, maar maatregelen worden getroffen om dit te voorkomen. Het orgaancentrum communiceert nu al duidelijk op de website dat meldingen niet opgevolgd worden en niet tot een strafrechtelijke procedure zullen leiden. Deze boodschap zal straks na inwerkingtreding van het wetsvoorstel ook actief uitgedragen worden in de communicatie en instructies aan zorgmedewerkers die in aanraking komen met onder meer mensen met nierfalen. Ook zal gecommuniceerd worden dat de gegevens die worden aangeleverd niet op individueel niveau, maar enkel op geaggregeerd niveau worden doorgegeven aan andere betrokken instanties.

Daarnaast vragen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie of het niet makkelijker is om alle zorgverleners die in Europa betrokken zijn bij transplantaties melding te laten maken van de transplantaties die zij doen in plaats van meldingen door zorgverleners die al dan niet nazorg doen?

Het vermoeden bestaat dat de meeste illegale orgaantransplantaties buiten de Europese Unie plaatsvinden. Door zorgverleners die binnen de Europese Unie werkzaam zijn melding te laten doen van mogelijke illegale activiteiten gerelateerd aan orgaantransplantaties – in plaats van de behandelend arts dan wel een andere zorgverlener van de ontvanger – komen mogelijk illegale transplantaties die buiten de Europese Unie plaatsvinden niet in beeld. Daarnaast zou een dergelijke meldplicht te grote administratieve lasten met zich meebrengen. In Nederland vinden geregeld transplantaties plaats bij personen waarvan een familielid uit het buitenland komt. Door een strenge screening is legaliteit geborgd. Het zou voor onnodige administratieve lasten zorgen als al deze artsen hier melding van zouden moeten maken.

Tot slot vragen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie of er in Europa en in Nederland een beeld is van de omvang van de illegale orgaanhandel.

Op dit moment is er geen beeld van de omvang van illegale orgaanhandel waarbij patiënten vanuit Nederland afreizen naar het buitenland. Het meldpunt is juist opgericht met als doel om de (inter)nationale kennis hierover te vergroten.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er een meldpunt zal worden opgericht dat tot doel heeft om aan de hand van de via het meldpunt verkregen gegevens beleid te kunnen vormen gericht op het tegengaan van illegale orgaanhandel. De leden van de VVD-fractie delen de wens om beter te kunnen sturen op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Is er op dit moment een beeld van de rol die Nederland en Europa innemen in de illegale orgaanhandel?

Op dit moment is er geen beeld van de omvang van illegale orgaanhandel waarbij patiënten vanuit Nederland afreizen naar het buitenland. Het meldpunt is juist opgericht met als doel om de (inter)nationale kennis hierover te vergroten.

Zorgverleners zijn verplicht bij het meldpunt te melden wanneer een in Nederland woonachtige ontvanger voor het ondergaan van een orgaantransplantatie naar het buitenland is afgereisd. Ondanks dat het meldpunt niet gericht is op persoonsgegevensverwerking, zullen in het kader van informatieverzameling persoonsgegevens worden verwerkt over de persoon op wie de melding betrekking heeft. De leden van de VVD-fractie vragen of de gegevens ook verrijkt zullen worden met gegevens uit andere data-bronnen.

Nee, de gegevens worden niet verrijkt met andere data-bronnen.

Voorts zijn de leden benieuwd wanneer de wettelijke grondslag voor het meldpunt gereed zal zijn.

De wettelijke grondslag voor het meldpunt zal gereed zijn op het moment van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, dat op dit moment voorzien is halverwege 2025. De precieze inwerkingtredingsdatum hangt af van het verloop van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel.

De leden van de D66-fractie erkennen de noodzaak van informatieverzameling van medische gegevens om illegaliteit te kunnen identificeren waarmee ernstige gezondheidsrisico's voor zowel ontvanger als donor kunnen worden voorkomen. Het is voor de leden van de D66-fractie van belang dat er genoeg waarborgen zijn voor de bescherming van persoonsgegevens. Daartoe hebben de leden van de D66-fractie de volgende vragen.

De leden van de D66-fractie lezen dat in plaats van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) om de gegevens op wetsniveau vast te leggen, ervoor is gekozen om wettelijk te borgen dat het om "gegevens gaat die noodzakelijk zijn om het met het register beoogde doel te bereiken", om zo ruimte te laten voor voortschrijdend inzicht. De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze de proportionaliteit en subsidiariteit van eventuele nieuwe "noodzakelijke gegevens" worden getoetst.

Het wetsvoorstel regelt dat de gegevens die verstrekt worden, bepaald worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur. Bij de totstandkoming van regelgeving wordt altijd getoetst op proportionaliteit en subsidiariteit. Zo schrijft het Beleidskompas ook voor dat getoetst wordt op de rechtmatigheid van wet- en regelgeving. Indien overgegaan wordt op het toevoegen van nieuwe

“noodzakelijke gegevens” die verwerkt mogen worden, zal dus eerst aangetoond moeten worden dat die gegevensverwerking proportioneel en subsidiair is.

Voorts vragen deze leden of en zo ja, hoe de Kamer wordt betrokken in besluitvorming indien andere gegevens worden verwerkt dan in dit voorstel staan omschreven.

Het wetsvoorstel bakent de aard van de gegevens die verwerkt mogen worden af. Bij algemene maatregel van bestuur worden de gegevens die verwerkt mogen worden, gespecificeerd. Wanneer het voor de werking van het meldpunt noodzakelijk is dat een ander soort gegevens verwerkt moet worden, zal daarvoor ofwel een wetswijziging (wanneer de reikwijdte van de aard van de gegevens moet wijzigen) ofwel een wijziging van een algemene maatregel van bestuur nodig zijn. Bij een wetswijziging zal de Kamer conform de gebruikelijke procedure worden betrokken. De flexibiliteit om deze gegevens niet op wetsniveau, maar bij lagere regelgeving te wijzigen, is nodig, om internationaal actief mee te doen met de kennisvermeerdering. Daarvoor is het namelijk nodig dat meebewogen kan worden met internationale beslissingen tot aanpassing van de vragenlijsten. Uiteraard zal daarbij wel altijd de hiervoor genoemde toetsing aan de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit plaatsvinden.

De leden van de D66-fractie lezen dat het Europees directoraat voor kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg (EDQM) de gegevens van de verschillende meldpunten ontvangt. Kan worden aangegeven of en zo ja hoe de werkwijze van de EDQM overeenkomstig is met de AVG, zo vragen de leden van de D66-fractie. Kan voorts worden toegelicht of de persoonsgegevens niet langer dan strikt noodzakelijk worden bewaard en na welke termijn de persoonsgegevens worden verwijderd?

EDQM zal zich net als alle andere organisaties die actief zijn in de Europese Unie moeten houden aan de AVG. Dit betekent dat EDQM de persoonsgegevens in lijn met de AVG zal verwerken. De lidstaten kunnen alleen die persoonsgegevens in zien die zij zelf hebben aangeleverd. EDQM, kan als beheerder van het register, de gegevens van alle lidstaten inzien. Alleen die medewerkers van EDQM of door EDQM ingeschakelde verwerkers die de gegevens nodig hebben voor het uitvoeren van hun werkzaamheden zullen toegang hebben tot de persoonsgegevens. De gegevens zullen conform artikel 5 AVG niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.

De zorgverleners die een melding maken via het meldpunt moeten 24 vragen beantwoorden. De Raad van Europa heeft deze vragen nauwkeurig beoordeeld op nut en noodzakelijkheid. Alle 24 vragen zijn noodzakelijk gebleken. Een beperktere uitvraag draagt onvoldoende bij aan de datavergaring en kan de dataset zelfs vervuilen doordat niet gedetecteerd kan worden wanneer gegevens dubbel zijn ingevoerd. De Raad van Europa kan daarom de nationale data niet analyseren als een aantal vragen structureel mist.

Voorts vragen de leden van de D66-fractie of kan worden toegelicht op welke wijze patiënten geïnformeerd worden over verwerking van deze medische- en persoonsgegevens. Kan worden aangegeven of toestemming door patiënten moet worden verleend voor het verwerken van deze gegevens en of er een mogelijkheid is tot een opt-out?

Voor de verwerking van de persoonsgegevens, waaronder medische gegevens, is geen toestemming nodig van patiënten. Het is toegestaan om tot gegevensverwerking over te gaan, omdat sprake is van een wettelijke grondslag voor de verwerking van die gegevens. Deze grondslag berust op de noodzaak van de gegevensverwerking om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, een van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van medische gegevens in de AVG.

Voor het verstrekken van medische informatie op grond van een meldplicht is dus geen toestemming van de patiënt vereist. De 'KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens' schrijft voor dat indien het medisch beroepsgeheim doorbroken wordt, de zorgverlener de patiënt wel over de (voorgenomen) verstrekking informeert indien het mogelijk is.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de verwerkte persoonsgegevens in lijn met de AVG niet langer dan noodzakelijk bewaard zullen worden. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan aangeven hoe lang dit dan in de praktijk zal zijn en welke waarborgen er zijn om gegevens niet langer dan noodzakelijk te bewaren.

Het orgaancentrum zal na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel het meldpunt inrichten. De bewaartermijn van de persoonsgegevens zal in lijn zijn met hetgeen is bepaald in artikel 5 AVG. In dit artikel staat dat gegevens niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Dit betekent dat het orgaancentrum de gegevens die het van zorgverleners ontvangt, verwijdert na doorgifte daarvan aan de centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens.

De leden van de SP-fractie vragen de regering welke (mogelijk herleidbare) persoonsgegevens precies moeten worden aangeleverd bij het meldpunt en om welke reden deze precieze gegevens noodzakelijk zijn.

Het betreft gegevens om illegaliteit van de handeling te identificeren, negatieve bijeffecten voor ontvangers te analyseren en dubbele invoer van gegevens te voorkomen. De vragenlijst is aangehecht aan deze nota naar aanleiding van het verslag.

Het wordt de leden van de ChristenUnie-fractie nog niet voldoende duidelijk waarom het meldpunt bij de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS) moet worden ondergebracht terwijl het nu is ondergebracht bij TRIP, met het bijkomende voordeel dat er geen sprake kan zijn van herleidbaarheid van gegevens. Kan de regering dit nader onderbouwen? Is overwogen om de dataverzameling bij TRIP te laten plaatsvinden en de NTS de eigen expertise en het netwerk in te laten brengen?

Om geen tijd te verliezen en internationaal te kunnen deelnemen aan overleggen over deze reisbewegingen, is vooruitlopend op deze wetswijziging tijdelijk het meldpunt ondergebracht bij stichting TRIP. Op dit moment wordt er door TRIP een beperkte hoeveelheid gegevens verzameld, te weten: datum van transplantatie, type orgaan, waar de transplantatie heeft plaatsgevonden, of er sprake was van een doorverwijzing en het type donor. Voor TRIP zijn deze gegevens niet te herleiden naar natuurlijke personen. Om aan de doelen van de resolutie te

voldoen is meer inzicht nodig. Dat betekent dat het noodzakelijk is om meer gegevens te verzamelen. Ten aanzien van deze gegevens is – ongeacht of ze door TRIP of de NTS worden verzameld – niet uitgesloten dat zij zijn te herleiden naar natuurlijke personen en moeten dus als persoonsgegevens worden aangemerkt. Het doel was en is nog steeds om het meldpunt over te plaatsen naar het orgaancentrum. Dit wordt zo voorgeschreven in de resolutie van de Raad van Europa.⁵ Ook beschikt het orgaancentrum over de kennis en expertise om meldingen te duiden, te analyseren en van toegevoegde waarde te zijn als nationaal aanspreekpunt bij de internationale overleggen.

Daarnaast vragen deze leden hoe andere landen uitvoering geven aan Resolutie CM/Res (2013)55. Op welke manier wordt in andere lidstaten een meldpunt vormgegeven? Volgen alle EU-lidstaten de voorgestelde lijst met vierentwintig vragen van de Raad van Europa of zijn er ook lidstaten die de vrijheid nemen die de resolutie biedt om een andere methode te hanteren?

Alle actief deelnemende landen hanteren een methode waarin alle vragen van de vragenlijst worden beantwoord. Dit is nodig om geïncludeerd te worden in de analyse van de gegevens door het Europees Directoraat voor Kwaliteit van Geneesmiddelen en Gezondheidszorg, de EDQM. Het is niet bekend hoe andere landen het meldpunt nader hebben vormgegeven.

Kan de regering nader toelichten wat de rol van het meldpunt is?

De rol van het meldpunt is om meldingen te verzamelen over reisbewegingen voor orgaantransplantaties. Door dit type meldingen in een samenwerkingsverband van de Raad van Europa samen te voegen, kan een beeld worden verkregen van de omvang van illegale orgaanhandel en criminele netwerken die actief zijn binnen Europa. Het nationaal aanspreekpunt dat werkzaam is bij het meldpunt neemt deel aan internationale overleggen om de meldingen te analyseren. Hierover wordt gerapporteerd aan de minister om zo nodig preventief beleid op te zetten. Daarnaast heeft het meldpunt als taak om onder relevante zorgverleners bekendheid over het meldpunt te genereren en informatie te verstrekken aan zorgverleners over hoe om te gaan met patiënten die reisbewegingen voor orgaantransplantaties overwegen.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat de verkregen gegevens niet bedoeld zijn voor opsporing of vervolging van individuele personen maar voor de vorming van beleid dat gericht is op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Deze leden vinden het nog moeilijk te volgen waarom persoonlijke gegevens als bloedgroep en complicaties na transplantatie moeten worden uitgevraagd om adequaat beleid te formuleren. Kan de regering dit ophelderen?

De gegevens over bloedgroepen kunnen gebruikt worden om inzicht te krijgen in de rol die bloedgroep speelt bij illegale orgaanhandel. Een minder voorkomende bloedgroep kan namelijk leiden tot een langere wachttijd. De gegevens over complicaties na transplantatie maken inzichtelijk welke risico's gepaard gaan bij dergelijke illegale activiteiten en deze informatie kan gebruikt worden bij voorlichting over dit onderwerp.

⁵ Resolutie CM/Res(2013)55 van de Raad van Europa.

2.2 Aanpassing erkenningsplichtige handelingen en de verkrijgingsorganisatie

De leden van de PVV-fractie zijn benieuwd hoeveel instellingen door de regering erkend zijn als verkrijgingsorganisatie.

Momenteel zijn er geen instellingen met een erkenning als verkrijgingsorganisatie. Na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel is de verwachting dat de weefseluitnameorganisatie voor de verkrijging van postmortaal weefsel, de Zelfstandige Uitname Teams (ZUT's) van de drie thoraxcentra voor de verkrijging van postmortale organen en de transplantatiecentra van de zeven academische ziekenhuizen waar bij leven organen worden verkregen een erkenning als verkrijgingsorganisatie aanvragen.

Kaders winstbeperking

De leden van de PVV-fractie lezen dat dat instellingen die een erkenning hebben voor verkrijgen van lichaamsmaterialen geen winst mogen uitkeren en ook geen belang mogen hebben in een derde partij die financieel belang heeft bij het verkregen lichaamsmateriaal, hoe wordt hier op toegezien door de regering?

Bij een aanvraag (of wijziging) voor een erkenning als weefselinstelling/orgaanbank zullen de regels over winst onderdeel worden van de aanvraag- en beoordelingsprocedure. Daarnaast houdt de inspectie toezicht op de Wod en de Wvkl, en daarmee ook op erkenninghouders. Er kan bijvoorbeeld opgetreden worden zodra over een erkende instelling signalen binnenkomen die wijzen op een financieel belang bij de verkrijging.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie onderschrijven het belang van het winstverbod in deze sector. Zij begrijpen dan niet zo goed waarom instellingen die lichaamsmateriaal wegnemen en terugplaatsen, met uitzondering van ivf-behandelingen wel winst mogen maken. Daarover hebben zij een aantal vragen. Kan de regering aangeven om welke behandelingen het gaat waarbij er nu wel winst gemaakt mag worden? Ook vragen zij de regering of er instellingen zijn die zowel handelingen uitvoeren waarop het winstverbod van toepassing is als handelingen waar wel winst over gemaakt mag worden. Kan de regering toelichten hoe met deze onduidelijkheid wordt omgegaan voor instellingen die beide type behandelingen uitvoeren?

De huidige wetgeving schrijft voor dat gedoneerd lichaamsmateriaal aangeboden dient te worden aan een orgaanbank. Een orgaanbank is een instelling die geen winst mag uitkeren. Hier zijn uitzonderingen op van toepassing. Een van de uitzonderingen is voor geslachtscellen voor IVF of inseminatie waarbij donormateriaal wordt gebruikt van een partner als onderdeel van een fertiliteitsbehandeling. De reden hiervoor is dat de instelling die de geslachtscellen verkrijgt, geen commercieel belang heeft bij de verkoop van de geslachtscellen. Het materiaal wordt namelijk door de donor zelf, binnen de relatie, gebruikt en wordt niet na donatie verkocht aan een derde.

Er zijn op dit moment instellingen die zowel met donormateriaal van een partner (valt onder de uitzondering) als met donormateriaal van een onbekende donor (valt wel onder winstuitkeringsverbod) werken. Deze instellingen zijn stichtingen die geen winst uitkeren.

*In de huidige lichaamsmateriaalwetgeving is commercialiteit begrensd. Specifiek mag een donor lichaamsmateriaal enkel 'om-niet' doneren. **De leden van de VVD-fractie** onderschrijven dit, en zijn benieuwd of de regering vindt dat de begrenzing goed gelegd is. Sommige weefselinstellingen zoals spermabanken adverteren met gratis medische checks bij donatie. Dit betreft aldus geen financiële, maar een medische prikkel tot doneren. Vindt de regering dit een wenselijke ontwikkeling?*

Een instelling verstrekt informatie over de donatieprocedure, waaronder een medische controle. Een medische controle is een standaard onderdeel van de screening van een donor om de veiligheid van het materiaal te kunnen testen. Hiermee worden de ontvanger en eventuele nakomelingen zo goed mogelijk beschermd.

De regering vindt het principe van vrijwillige onbetaalde donatie belangrijk. Financieel gewin dient voorkomen te worden. Dit geldt ook voor niet-financiële aansporingen die niet gerelateerd zijn aan de donatie. Niettemin is er ruimte voor onkostenvergoedingen of versnaperingen en kleine blijken van waardering voor de gift van de donor. Dit komt overeen met de aanbeveling van de Raad van Europa.⁶ De regering vindt het daarom ook een goede zaak dat met de Verordening lichaamsmateriaal, die in 2027 van toepassing zal zijn, het kader over vrijwillige onbetaalde donatie wordt verhelderd, waarmee onder meer bovenstaande elementen gespecificeerd worden.

***De leden van de D66-fractie** delen de mening dat met een financieel motief de vrijwilligheid van donatie onder druk kan komen te staan. Deze leden lezen in de Memorie van Toelichting dat in de praktijk blijkt dat er toch constructies mogelijk zijn waarbij financieel belang een rol speelt in het verkrijgen van lichaamsmaterialen. Kunnen hierin voorbeelden worden uitgelicht van weefsel- of orgaanbanken waarbij dit het geval is?*

In de praktijk is gebleken dat constructies mogelijk zijn waarbij een rechtspersoon die eigenaar is van een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, ook een instelling in beheer kan hebben die commerciële diensten aanbiedt met ditzelfde lichaamsmateriaal. De instelling zonder winstoogmerk is hierbij dus direct gelieerd aan de instelling met winstoogmerk waaraan lichaamsmateriaal wordt geleverd. Hierdoor kan er sprake zijn van een financieel belang bij de verkrijging van het lichaamsmateriaal.

Voorts vragen de leden van de D66-fractie hoe op Europees niveau naar winstbeperking en orgaandonatie wordt gekeken en op welke wijze winstbeperking op donatie van lichaamsmateriaal tussen lidstaten wordt gewaarborgd?

De orgaanrichtlijn en de weefselrichtlijn roepen lidstaten op tot passende maatregelen om vrijwillige onbetaalde donatie te verzekeren. Ook moeten lidstaten bejiveren dat de verkrijging van lichaamsmateriaal, inclusief organen,

⁶ Het bio-ethiek comité van de Raad van Europa heeft aanbevelingen gepubliceerd in een handbook: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-financial-gain>.

zonder winstoogmerk plaatsvindt. Naar tevredenheid van de regering zal de Verordening lichaamsmateriaal, die in 2027 van toepassing zal worden, het kader over vrijwillige onbetaalde donatie verhelderen.

De leden van de CDA-fractie steunen de voorgenomen aanscherping van de winstbeperking, omdat een donor in alle vrijheid moet kunnen beslissen om lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen. De leden van de CDA-fractie vragen of met de aanscherping naar verwachting alle constructies met een commerciële component worden afgedekt, ook als minder duidelijk is dat er sprake is van een directe gelieerdheid of als sprake is van bestuurders met verschillende rollen of belangen in verschillende rechtspersonen.

Het is niet realistisch om te verwachten dat alle constructies met een commerciële component met dit voorstel worden afgedekt. Een rechtspersoon die eigenaar is van een instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt, kan bijvoorbeeld ook een instelling in beheer hebben die commerciële diensten aanbiedt met lichaamsmateriaal. De instelling zonder winstoogmerk is hierbij dus direct gelieerd aan de instelling met winstoogmerk waaraan lichaamsmateriaal wordt geleverd. Hierdoor kan er sprake zijn van een financieel belang bij de verkrijging van het lichaamsmateriaal. Dergelijke constructies worden verboden met dit wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering nader wil toelichten waarom een algeheel winstuitkeringsverbod, dus uitgebreid naar handelingen anders dan doneren en verkrijgen, negatieve effecten zal hebben zoals minder innovatie en of dit opweegt tegen het principiële punt dat donoren in vrijheid moeten kunnen beslissen een orgaan of weefsel af te staan.

Het wetsvoorstel beoogt financiële prikkels rondom het proces van doneren en verkrijgen van lichaamsmateriaal weg te nemen, ter bescherming van de beslissingsvrijheid van de donor. Als instellingen later in de keten winst kunnen maken met handelingen verricht met lichaamsmateriaal heeft dat in principe geen effect op deze beslissingsvrijheid, en wordt daarom niet als problematisch gezien.

De toepassing van donorlichaamsmateriaal biedt een uitkomst voor velerlei patiënten. Innovaties (zoals nieuwe bewerkingen van donorlichaamsmateriaal) vergroten de toepasbaarheid van dit unieke materiaal. Er zijn inmiddels verschillende behandelingen waarbij afweercellen worden gemanipuleerd om bij specifieke ziektebeelden kankercellen aan te vallen. Hiermee wordt een behandeling aangeboden aan patiënten die eigenlijk niet meer geholpen hadden kunnen worden. Om dit potentieel van lichaamsmateriaal te benutten, moeten partijen de mogelijkheden hebben om in onderzoek te investeren.

De leden van de SP-fractie lezen dat lichaamsmateriaal "dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling wordt uitgezonderd van het verbod op winstuitkering". Zij vragen de regering waarom het per se nodig zou zijn om hierbij winst te moeten kunnen maken.

Lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling is in de huidige wetgeving al uitgezonderd van de aanbiedingsplicht van lichaamsmateriaal aan een orgaanbank. Met deze uitzondering valt dit lichaamsmateriaal nu ook al niet onder het winstuitkeringsverbod. De regering ziet geen aanleiding om deze uitzondering

te laten vervallen, met name omdat dit enkel stamceltransplantaties die in ziekenhuizen plaatsvinden en de donatie van cellen die gebruikt worden voor het ontwikkelen van geavanceerde therapieën (ATMPs) betreft.

De leden van de SP-fractie lezen dat geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie ook worden uitgezonderd van het winstverbod, omdat de bestaande uitzondering op enkel partnerdonatie "in de praktijk een discriminatoire uitwerking [heeft]". Zij vragen waarom er niet voor is gekozen om de situatie voor partnerdonatie en donatie door een onbekende donor gelijk te trekken door beide gevallen onder het winstverbod te laten vallen, in plaats van beide van het winstverbod uit te zonderen.

De reden dat voor een uitzondering op het winstverbod is gekozen, is omdat de instelling die de geslachtscellen verkrijgt, geen commercieel belang heeft bij de verkoop van de geslachtscellen. Het materiaal wordt namelijk door de donor zelf, binnen de relatie, gebruikt en wordt niet na donatie verkocht aan een derde. Een winstverbod wordt daarom minder noodzakelijk geacht. Het mogelijke negatieve effect van een uitbreiding van het winstuitkeringsverbod op deze sector wordt door het kabinet als disproportioneel gezien. Dit zou namelijk een bedrijfsmatige aanpassing vragen van vele klinieken, terwijl de noodzaak daarvoor ontbreekt.

De leden van de SP-fractie vragen de regering om duidelijk op een rijtje te zetten in welke gevallen er onder de huidige lichaamsmateriaalwetgeving winstuitkering mogelijk is en in welke gevallen dit mogelijk zal zijn als het huidige wetsvoorstel wordt aangenomen. Waar wordt nu precies het winstverbod voor opgeheven?

De huidige wetgeving kent wel een winstverbod voor:

- orgaanbanken (alle weefselinstellingen die lichaamsmateriaal in ontvangst nemen na het verkrijgen), met enkele uitzonderingen (zie hieronder).

De huidige wetgeving kent geen winstuitkeringsverbod voor:

- weefselinstellingen die andere handelingen verrichten met lichaamsmateriaal dan in ontvangst nemen na het verkrijgen;
- weefselinstellingen die de volgende lichaamsmaterialen in ontvangst nemen na het verkrijgen:
 - o lichaamsmateriaal dat al is toegewezen;
 - o lichaamsmateriaal dat is weggenomen en teruggeplaatst zal worden bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling;
 - o uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen;
 - o geslachtscellen voor partnerdonatie.

Dit wetsvoorstel kent wel een winstverbod voor:

- verkrijgingsorganisaties (van organen en postmortaal weefsel);
- weefselbanken;
- weefselinstellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen, met enkele uitzonderingen (zie hieronder);

Dit wetsvoorstel kent geen winstuitkeringsverbod voor:

- weefselinstellingen die andere handelingen verrichten dan verkrijgen of ontvangen van een verkrijgingsorganisatie en niet gelieerd zijn aan de instelling die het lichaamsmateriaal, dat zij gebruiken, verkrijgt;
- weefselinstellingen die de volgende lichaamsmaterialen verkrijgen (in het kort):

- lichaamsmateriaal dat al is toegewezen;
- lichaamsmateriaal dat is weggenomen en teruggeplaatst zal worden bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling;
- geslachtscellen voor partnerdonatie en donatie aan een onbekende donor;
- lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor verdere vervaardiging als geneesmiddel of medisch hulpmiddel.

Met dit wetsvoorstel wordt het winstverbod dus opgeheven voor:

- donatie van geslachtscellen van een onbekende donor,
- lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor verdere vervaardiging als geneesmiddel of medisch hulpmiddel.

De leden van de SP-fractie vragen ook waarom de regering het überhaupt wenselijk en ethisch toelaatbaar zou vinden dat commerciële bedrijven winst maken doordat een deel van hun eigen lichaam doneren om anderen te helpen.

De toepassing van donorlichaamsmateriaal biedt een uitkomst voor velerlei patiënten. Innovaties (zoals nieuwe bewerkingen van donorlichaamsmateriaal) vergroten de toepasbaarheid van dit unieke materiaal. Er zijn inmiddels verschillende behandelingen waarbij afweercellen worden gemanipuleerd om bij specifieke ziektebeelden kankercellen aan te vallen. Hiermee wordt een behandeling aangeboden aan patiënten die eigenlijk niet meer geholpen hadden kunnen worden. Om dit potentieel van lichaamsmateriaal te benutten, moeten partijen de mogelijkheden hebben om in onderzoek te investeren. Ondanks dat de academische wereld een flinke bijdrage levert, is het onwenselijk om commerciële bedrijven hiervan uit te sluiten. Dit zou ten koste gaan van toekomstige behandelingen van patiënten.

De leden van de SGP-fractie lezen dat in de huidige lichaamsmateriaalwetgeving commercialiteit is begrensd. Zij maken uit de toelichting op dat er blijkbaar aanleiding is om de wet- en regelgeving op dit punt aan te scherpen. Kan de regering toelichten hoe vaak het voorkomt dat er in de praktijk toch een financieel belang speelt bij het verkrijgen van lichaamsmateriaal?

Dat is niet bekend. Een onderzoek naar financiële constructies waardoor bij de verkrijging van lichaamsmateriaal toch een financieel belang speelt, is op dit moment geen onderdeel van een erkenningsaanvraag en de beoordeling daarvan.

De leden van de SGP-fractie vragen de regering of in andere EU-lidstaten ook sprake is van een winstuitkeringsverbod voor handelingen met lichaamsmateriaal. Kan de regering toelichten hoe eventuele verboden in die landen is geregeld en tot hoever dit strekt? Is de huidige, dan wel voorgestelde wetgeving in lijn met wat in de Europese Unie gangbaar is?

De orgaanrichtlijn en de weefselrichtlijn roepen alle lidstaten van de Europese Unie op te beijveren dat de verkrijging van lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk plaatsvindt. Het is aan de lidstaten zelf hoe dit te implementeren in nationale wetgeving. Hierbij mogen lidstaten strenger zijn. De huidige, en voorgestelde wetgeving is in lijn met de huidige richtlijnen en toekomstige verordening van de Europese Unie.

*Waarom heeft de regering er niet voor gekozen het winstverbod uit te breiden naar geslachtscellen, zo vragen **de leden van de ChristenUnie-fractie**. De regering wijst erop dat er onder de Embryowet al eisen en verplichtingen gelden aangaande commercialiteit zoals een verbod op een vergoeding die meer bedraagt dan de kosten. Deze leden vragen of een verbod op winstuitkering niet verder zou gaan dan de bestaande regels in de Embryowet, omdat een winstuitkering zou gaan over de instelling of de rechtspersoon en niet over een vergoeding voor een donor. Welke garantie heeft de regering dat er geen financieel belang meespeelt in het verkrijgen van geslachtscellen?*

In de Embryowet is geregeld dat donatie van geslachtscellen 'om niet' moet plaatsvinden, omdat het van belang wordt geacht dat het doneren van lichaamsmateriaal een altruïstische daad is en financiële prikkels niet meespelen, ook niet bij personen in een kwetsbare positie.

Ondanks de eis dat donatie om niet plaats moet vinden, samen met de andere eisen omtrent commercialiteit in de Embryowet waarnaar wordt gerefereerd, is er geen garantie dat er geen financieel belang meespeelt in het verkrijgen van geslachtscellen. Graag licht ik toe waarom de regering toch de noodzaak ziet ervoor te kiezen geslachtscellen uit te zonderen voor het verbod op winstuitkering. De huidige wetgeving zondert op dit moment al geslachtscellen bij partnerdonatie uit van het winstuitkeringsverbod. De reden hiervoor is dat de instelling die de geslachtscellen verkrijgt, geen commercieel belang heeft bij de verkoop van de geslachtscellen. Het materiaal wordt namelijk door de donor zelf, binnen de relatie, gebruikt en wordt niet na donatie verkocht aan een derde. Een winstverbod wordt daarom minder noodzakelijk geacht. Het mogelijke negatieve effect van een uitbreiding van het winstuitkeringsverbod op deze sector wordt door het kabinet als disproportioneel gezien. Dit zou namelijk een bedrijfsmatige aanpassing vragen van vele klinieken, terwijl de noodzaak daarvoor ontbreekt.

Doelmatigheid en informatievoorziening

***De leden van de PVV-fractie** vragen hoe vaak er een erkenningsaanvraag is geweigerd omdat een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet gebaat was bij de erkenningsverlening? Kan de regering hierbij een aantal voorbeelden geven? Hoe vaak worden lichaamsmateriaalproducten door een instelling uitgevoerd naar een derde land? Op welke manier zou een instelling de doelmatigheid van de keten negatief kunnen beïnvloeden?*

Tot op heden zijn er geen erkenningsaanvragen geweigerd, omdat een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet gebaat was bij de erkenningsverlening. Met dit wetsvoorstel wordt verder invulling gegeven aan dit vereiste, waardoor in de praktijk beter getoetst zal kunnen worden op doelmatigheid. Hiermee wordt de voorziening van lichaamsmateriaal in Nederland beschermd. Met een toets op doelmatigheid kan bijvoorbeeld voorkomen worden dat een instelling een erkenning krijgt die enkel de intentie heeft het materiaal naar het buitenland te distribueren, terwijl er nationaal sprake is van een tekort aan dat lichaamsmateriaal.

In Europese Unie-verband worden gegevens verzameld over distributie naar een ander land uit de Europese Unie en naar een derdeland (een land buiten de Europese Unie/Europese Economische Ruimte). Zie in tabel 2 de gegevens uit 2022 hierover van een aantal weefsels. De gegevens over 2023 zijn nog niet gepubliceerd.

Tabel 2. Distributie van donorlichaamsmateriaal binnen Nederland of naar het buitenland, alsook invoer van lichaamsmateriaal naar Nederland in 2022

Weefsels	Binnen NL (In eenheden)	Naar ander EU-land (In eenheden)	Derde land (buiten EU/EER) (In eenheden)	Ingevoerd naar NL (In eenheden)
Oogweefsel	3807	521	47	0
Huid	2383	13915	1927	160
Bloedvaten	38	27	0	0
Hartkleppen	85	24	0	0
Musculoskeletaal weefsel	12690	20393	18923	166
Hematopoietische stamcellen	33	294	117	216

2.4.1 Doelmatigheid

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie begrijpen dat er bij Nederlandse donoren een wens kan zijn om het lichaamsmateriaal voor Nederlandse patiënten beschikbaar te stellen. Om die reden voorziet het wetsvoorstel in de mogelijkheid om een erkenning in te trekken als lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd naar een derde land als daar ook een tekort voor bestaat in Nederland. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen hoe deze maatregel zich verhoudt tot het Europees recht. Is het toegestaan voor Nederlandse instellingen om onderscheid te maken op basis van de afkomst van de patiënt? In het verlengde daarvan vragen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hoe nu de Europese samenwerking is op het gebied van weefseldonatie.

De voorgestelde maatregel is in overeenstemming met het Europese recht. Het wetsvoorstel stelt beperkingen aan de uitvoer van lichaamsmateriaal, indien dit de leveringszekerheid in Nederland in gevaar kan brengen. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt op basis van de afkomst van de patiënt. De beperkingen hebben tot doel lange wachtlijsten en wachttijden en een afname in donatiebereidheid te voorkomen, zodat de behandeling van patiënten in Nederland geborgd is en de donatiebereidheid niet geschaad wordt. Ontvangers van lichaamsmateriaal kunnen een kwetsbare gezondheid hebben, waarbij zij gebaat zijn bij snelle behandeling. In een sector waarbij ontvangers afhankelijk zijn van de bereidwilligheid van anderen om te donoren, moet de donatiebereidheid zoveel mogelijk beschermd worden. De bescherming van de volksgezondheid is een dusdanig zwaar belang dat de voorgestelde beperkingen gerechtvaardigd zijn. Het voorstel van wet is op de verenigbaarheid met het Europees recht ook getoetst door de Afdeling advisering van de Raad van State en, in het kader van de notificatie, door de Europese Commissie.

Op Europees vlak, alsook wereldwijd, wordt in deze sector intensief samengewerkt op het gebied van weefsel. Onder meer op het gebied van het opstellen van richtlijnen, delen van goede praktijken, alsook de fysieke uitwisseling van lichaamsmateriaal. Voor sommige lichaamsmaterialen is mondiale uitwisseling nodig om patiënten te kunnen behandelen, vanwege de noodzaak van een specifieke match tussen donor en ontvanger om afstoting van het transplantaat te voorkomen.

Op Europees niveau wordt veel gesproken over de zelfvoorziening van lichaamsmateriaal. Met name de COVID-crisis heeft het belang ervan benadrukt om niet te sterk afhankelijk te zijn van andere landen in de voorziening van lichaamsmateriaal. Daarom bevat de Verordening lichaamsmateriaal, die in 2027 van toepassing wordt, verschillende regels die hieraan bij zullen dragen. Het roept landen op om maatregelen te nemen om de voorziening te beschermen. Ook komt er een systeem waarbij in geval van tekorten een Europees signaal zal worden gegeven waarbij lidstaten de mogelijkheid zullen hebben elkaar te hulp te schieten.

Het orgaancentrum

*Door het orgaancentrum wordt gestreefd om een koppeling van gegevens en data binnen het orgaancentrum te voorkomen. Is de vergrendeling van de database een garantie welke het risico op herleidbaarheid onmogelijk maakt, zo willen **de leden van de PVV-fractie** weten.*

De vergrendeling van de database is één van de maatregelen die bij zullen dragen aan het minimaliseren van het risico op herleidbaarheid van de gegevens. Herleidbaarheid zal echter nooit onmogelijk zijn. Toch zullen alle genomen maatregelen de kans hierop minimaliseren, in lijn met de AVG die oproept dergelijke maatregelen te nemen. Dit wetsvoorstel bevat een grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens en bijzondere persoonsgegevens (artikel 8e Wvkl). Om directe herleidbaarheid te voorkomen heeft de persoon die binnen het orgaancentrum het meldpunt zal beheren geen toegang tot applicaties en het datawarehouse waarin (persoons)gegevens met betrekking tot orgaanwachtlijsten en orgaantransplantaties staan opgeslagen.

Uitbreiding handhavingsopties

***De leden van de PVV-fractie** willen graag weten hoe vaak een verleende erkenning ingetrokken is. Tevens willen genoemde leden weten hoe vaak er een bestuurlijke boete is opgelegd en in welke situatie(s).*

Tot op heden is het één keer voorgekomen dat een verleende Wvkl-erkenning is ingetrokken. Hierover heb ik uw Kamer geïnformeerd op 1 november 2021.⁷ Sinds 2008 zijn er vijf bestuurlijke boetes opgelegd. Het opleggen van bestuurlijke boetes wordt niet gepubliceerd en daarom kan er niet op specifieke situaties worden ingegaan.

⁷ Intrekken erkenning Stamcelbank Nederland B.V. (Kamerstukken II 2021/22, 33063, nr. 6).

*Er zijn nu op advies van de Raad van State geen strafbepalingen opgenomen maar zij geven wel aan dat dat zou moeten na raadpleging van relevante partijen. **De leden van de NSC-fractie** vragen op welke manier de regering aan de slag gaat om een strafmaat vast te stellen als deze wetgeving wordt overtreden. Op welk termijn komt de regering naar de Tweede Kamer met een gepaste strafmaat?*

Het advies van Raad van State op dit punt zal worden betrokken bij de afwegingen ten aanzien van de mogelijke ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa. De verwachting is dat ik uw Kamer in het vierde kwartaal van 2024 kan informeren over het besluit het proces tot ondertekening en ratificering van het verdrag al dan niet in gang te zetten. Op 13 december 2021 heeft de regering uw Kamer geïnformeerd over de stand van zaken wat betreft het tekenen en ratificeren van het Verdrag tegen handel in menselijke organen.⁸ In de brief is opgenomen dat er uitgezocht moet worden wat de uitvoeringsverplichtingen zijn voor het openbaar ministerie en de politie. Daarnaast zal nu op verzoek van de Raad van State een nadere afweging worden gemaakt over de op grond van het verdrag verplichte strafbepaling voor de toepassing van een illegaal verkregen orgaan. Specifiek de door de Raad van State genoemde punten ten aanzien van de procedure van totstandkoming, de formulering van de delictsomschrijving, de proportionaliteit van de strafmaat en de plaats van de strafbepaling zullen nader worden bezien.

3. Verhouding tot andere rechten

***De leden van de PVV-fractie** willen graag weten hoe de privacy van overleden dan wel levende donoren wordt gewaarborgd. Op welke wijze worden donoren geïnformeerd over de verwerking van hun gezondheidsgegevens? Moeten zij hier expliciet toestemming voor geven? De regering stelt dat er sprake kan zijn van doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Kan de regering uiteenzetten welke gronden er zijn om dit te rechtvaardigen? Hoe zorgt NTS voor de veiligheid van de gezondheidsgegevens van donoren?*

Voor de verwerking van de persoonsgegevens, waaronder medische gegevens, is geen toestemming nodig van patiënten. Ook voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim is geen toestemming nodig. Het is toegestaan om tot gegevensverwerking en doorbreking van het beroepsgeheim over te gaan, omdat sprake is van een wettelijke grondslag voor de verwerking van die gegevens. De zwaarwegende rechtvaardiging voor de mogelijke inbreuk op het recht op privacy is gelegen in het feit dat illegale orgaanhandel een ernstige problematiek is met ernstige gezondheidsrisico's voor zowel de patiënt als de donor en het meldpunt ertoe dient om aan de hand van de verkregen gegevens beleid te vormen gericht op het tegengaan van illegale orgaanhandel. Voor het verstrekken van medische informatie op grond van een plicht is dus geen toestemming van de patiënt vereist, maar indien het mogelijk is, moet de zorgverlener de patiënt wel over de (voorgenomen) verstrekking informeren. Het orgaancentrum beveiligd de opgeslagen data conform artikel 32 AVG.

⁸ Verdrag van de Raad van Europa tegen handel in menselijke organen (Kamerstukken II 2021/22, 32735, nr. 334)).

4. Toezicht en handhaving

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat de IGJ-toezicht houdt op alle instellingen die handelingen met lichaamsmateriaal verrichten. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de regering ook wie er toezicht houdt op de datadeling om orgaanhandel tegen te gaan.

De Autoriteit Persoonsgegevens is de onafhankelijke toezichthouder in Nederland die de bescherming van persoonsgegevens bevordert en bewaakt. De Autoriteit Persoonsgegevens houdt toezicht op de naleving van de wettelijke regels voor bescherming van persoonsgegevens.

5. Regeldruk

De leden van de BBB-fractie begrijpen dat dit wetsvoorstel gevolgen heeft voor de administratieve verplichtingen en daarmee ook de regeldruk. Het voorstel schaft de verplichte erkenning voor instellingen die lichaamsmateriaal 'in ontvangst nemen na verkrijgen' af en introduceert een erkenning voor instellingen die lichaamsmateriaal 'verkrijgen', 'in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie' en 'in- en uitvoeren'. Instellingen die organen of postmortale weefsels verkrijgen, moeten erkend zijn als 'verkrijgingsorganisaties' door de minister. Kan de regering aangeven welke administratieve verplichtingen hieruit voortvloeien voor deze instellingen?

Instellingen die organen of postmortale weefsels verkrijgen, moeten een erkenning aanvragen als 'verkrijgingsorganisatie'. De administratieve verplichtingen vloeien voort uit in het indienen van de aanvraag voor de erkenning. De procedure van de erkenningverlening start met het kenbaar maken van het voornemen voor een aanvraag bij Farmatec. Instellingen worden vervolgens geïnformeerd over de te verstrekken gegevens. Deze gegevens zijn bestemd voor een beleidsmatige beoordeling van de erkenningsaanvraag, zoals de doelmatigheid. De IGJ, die vanwege zijn adviserende rol bij de erkenningverlening betrokken is, kan aanvullende vragen stellen en deze dienen door de aanvragende instellingen te worden beantwoord. Erkenningen worden verleend als instellingen voldoen aan de gestelde eisen. Aan het indienen van een aanvraag, wijziging of intrekking van een erkenning zijn geen kosten verbonden voor instellingen.

6. Financiële gevolgen

-Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

7. Consultatie en advies

De leden van de VVD-fractie lezen dat verschillende instellingen uit de orgaan- en weefselketen hebben gereageerd op het voorstel. De leden vragen in het verlengde hiervan of het wetsvoorstel iets veranderd in het huidige ketenlandschap in Nederland. Vindt er bijvoorbeeld verplaatsing binnen de keten plaats van bepaalde taken?

Het wetsvoorstel verandert niets in het huidige ketenlandschap. Er wordt juist aangesloten bij de huidige praktijk. De huidige wetgeving sluit onder meer niet goed aan op de feitelijke rolvervulling door en verantwoordelijkheden van het orgaancentrum en de distinctie die in de praktijk bestaat tussen de postmortale en premortale lichaamsmateriaalketen. Dit wetsvoorstel harmoniseert de wetgeving met de praktijk.

De leden van de VVD-fractie hebben gelezen dat op advies van de Raad van State de strafbaarstelling voor het gebruik van illegaal verkregen organen uit de wet is gehaald, omdat niet duidelijk is hoe dit zich verhoudt tot bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden, de voorgenomen modernisering van het delict mensenhandel en de ratificatie van het Verdrag tegen de handel in menselijke organen. Welke mogelijkheden bieden het huidige straf- en tuchtrecht in de strafbaarstelling van gebruik van illegaal verkregen organen?

Om misstanden met oneigenlijk verkregen organen te voorkomen, zijn verschillende strafbaarstellingen in de Wod opgenomen (artikel 32 Wod). Op grond van die bepaling is strafbaar – kort gezegd – het verwijderen van organen zonder toestemming (eerste lid), het aanzetten tot orgaanhandel (tweede lid, onder a), het aanbieden van organen als donor met een commercieel belang (tweede lid, onder b), het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van organen met een commercieel belang (tweede lid, onder c), de schennis van stoffelijk overschot (tweede lid, onder d) en het zonder vergunning oprichten of in strijd handelen met de vergunning van een orgaancentrum (derde lid). Daarnaast bevat artikel 273f van het Wetboek van Strafrecht strafbaarstellingen met betrekking tot mensenhandel. Deze strafbaarstellingen richten zich tot degene die – kort gezegd – een ander er opzettelijk toe beweegt (bijvoorbeeld door geweld of misleiding) om diens organen beschikbaar te stellen of degene die in zo'n situatie opzettelijk financieel voordeel trekt uit de verwijdering van organen van een ander.

Is de regering voornemens het besluit te heroverwegen indien bovengenoemde modernisering van het delict mensenhandel en de ratificatie van het Verdrag tegen de handel in menselijke organen daar aanleiding toe biedt?

Als daar aanleiding toe is, is de regering voornemens het besluit te heroverwegen. Een strafbaarstelling op dit punt is een complexe aangelegenheid die een zorgvuldige afweging en formulering vereist, mede in verband met de verhouding van een dergelijke strafbaarstelling tot de reeds bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden, alsook modernisering hiervan. De door de Raad van State gevraagde afwegingen zullen dan ook worden betrokken bij een eventuele strafbaarstelling ten gevolge van de mogelijke ratificatie van het Verdrag van de Raad van Europa, waarbij de door de Raad van State genoemde punten ten aanzien van de procedure van totstandkoming, de formulering van de delictsomschrijving, de proportionaliteit van de strafmaat en de plaats van de strafbepaling nader zullen worden bezien.

De leden van de D66-fractie zien dat er geen inbreng is geleverd door patiëntenorganisaties op de consultatie. De leden van de D66-fractie vragen of er actief input is opgehaald bij patiëntenorganisaties en hoe patiënten kijken naar de verwerking van medische- en persoonsgegevens, zoals voorgenomen in deze wijziging. Als er geen input is opgehaald, kan dit alsnog worden gedaan?

De consultatie van het gehele voorstel is onder veldpartijen onder de aandacht gebracht. Onder deze partijen zijn de deelnemers van het Landelijk Overleg Donatie en Transplantatie waar de Patiëntenfederatie deel van uitmaakt. Aanvullende bevraging wordt niet noodzakelijk geacht.

De leden van de BBB-fractie lezen dat de Raad van State heeft vastgesteld dat er onduidelijkheid bestaat over de verhouding van de voorgestelde strafbepaling tot de bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden. Daarom is de strafbepaling uit het wetsvoorstel gehaald en wordt er gekeken of de strafbepaling noodzakelijk is en in welke vorm, nadat het verdrag waar Nederland mogelijk mee gaat ratificeren is geregeld. Wanneer verwacht de regering dat deze ratificatie geregeld zal zijn en heeft de regering al onderzocht of de strafbepaling na de ratificatie nog noodzakelijk is en in welke vorm?

De verwachting is dat de regering uw Kamer in het vierde kwartaal van 2024 kan informeren over het besluit om het proces tot ondertekening en ratificering van het Verdrag van de Raad van Europa inzake orgaanhandel al dan niet in gang te zetten. Op 13 december 2021 heeft de regering uw Kamer geïnformeerd over de stand van zaken wat betreft het tekenen en ratificeren van het Verdrag tegen handel in menselijke organen.⁹ In de brief is opgenomen dat er uitgezocht moet worden wat de uitvoeringsverplichtingen en consequenties zijn voor het openbaar ministerie en de politie. Daarnaast zal nu op verzoek van de Raad van State een nadere afweging worden gemaakt over de door het verdrag verplichte strafbepaling voor de toepassing van een illegaal verkregen orgaan. Specifiek de door de Raad van State genoemde punten ten aanzien van de procedure van totstandkoming, de formulering van de delictsomschrijving, de proportionaliteit van de strafmaat en de plaats van de strafbepaling zullen nader worden gezien.

De leden van de BBB-fractie lezen dat het voorstel op verschillende punten te kort schiet volgens de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). De AP heeft bezwaar tegen het voorstel en adviseert om het niet verder te behandelen, tenzij de bezwaren zijn opgelost. De leden van de BBB-fractie lezen dat de AP enkele adviezen heeft gegeven die zijn overgenomen in het wetsvoorstel en de toelichting daarvan. Heeft de AP nog gekeken naar de wijzigingen die zijn doorgevoerd en zijn zij van mening dat het voorstel nu wel verder behandeld kan worden?

Naar aanleiding van het advies van de AP zijn diverse wijzigingen doorgevoerd, waarmee aan de bezwaren van de AP tegemoet is gekomen. De AP heeft nadien niet meer geadviseerd over het voorstel van wet. Dit is in lijn met de gebruikelijke handelwijze bij de totstandkoming van wetgeving. Aangezien aan de bezwaren tegemoet is gekomen, ziet de regering geen aanleiding hiervan af te wijken.

De leden van de BBB-fractie lezen dat de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) de noodzaak erkent van een grondslag voor gegevensverwerking met betrekking tot het nationaal meldpunt orgaanhandel. Wel heeft de KNMG enkele opmerkingen hierover. De KNMG vraagt op welke basis deze doorbreking van het medisch beroepsgeheim gerechtvaardigd is. Als reactie op deze opmerking is verduidelijkt dat zorgverleners verplicht zijn om medische gegevens te verstrekken op basis van artikel 8e, tweede lid, van de Wvkl. Hierdoor is het gerechtvaardigd om het medisch beroepsgeheim te doorbreken, aangezien zorgverleners dit mogen doen wanneer dit vereist is door

⁹ Verdrag van de Raad van Europa tegen handel in menselijke organen (Kamerstukken II 2021/22, 32735, nr. 334).

een wettelijke bepaling. Aangezien de leden van de BBB-fractie het medisch beroepsgeheim waardevol vinden, vragen zij zich af of de regering concrete voorbeelden kan geven wanneer het medisch beroepsgeheim doorbroken mag worden.

Een zorgverlener moet zijn beroepsgeheim doorbreken als een wettelijke bepaling hem verplicht om informatie over een patiënt aan een derde te verstrekken. Voorbeelden zijn de verplichte melding van een infectieziekte aan de GGD op grond van de Wet publieke gezondheid, informatieverstrekking door verzekeringsartsen in het kader van de uitvoering van sociale verzekeringen, informatieverstrekking aan gezinsvoogden in het kader van een ondertoezichtstelling en de meldingsprocedure bij euthanasie.

Op grond van dit wetsvoorstel zal een zorgverlener het beroepsgeheim moeten doorbreken als de zorgverlener bij een patiënt duidelijke tekenen ziet van een uitgevoerde orgaantransplantatie waarvoor de patiënt naar het buitenland is afgereisd. Het kan bijvoorbeeld zijn dat een nefroloog een nierpatiënt in behandeling heeft die dialyse-behandeling moet ondergaan. Als de patiënt op vakantie gaat en bij terugkomst duidelijke signalen laat zien van een uitgevoerde orgaantransplantatie, in het ergste geval met ernstige infecties of andere vervelende bijwerkingen van een slecht uitgevoerde procedure, moet de zorgverlener het beroepsgeheim doorbreken en een melding doen.

De leden van de BBB-fractie lezen ook dat Stichting TRIP van mening is dat het noodzakelijk is om eisen te stellen aan de aanwezige expertise bij het orgaancentrum in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, met het oog op het opstellen van richtsnoeren over donorselectie en -beoordeling (artikel 8i Wvkl). De regering geeft aan dat deze suggestie in overweging wordt genomen bij de aanpassing van de lagere regelgeving, gezien de aankomende Europese verordening over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Wanneer zal deze lagere regelgeving worden opgesteld en in werking treden en hoe zal deze eruit zien?

Op dit moment wordt de lagere regelgeving voorbereid, die tegelijkertijd met dit wetsvoorstel in werking zal treden. Dit betreft primair een wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. In de in voorbereiding zijnde algemene maatregel van bestuur zullen onder andere de gegevens worden bepaald die verwerkt mogen worden op grond van verschillende bepalingen in de Wvkl (artikelen 8c, 8h, 8e en 14 Wvkl). Ook wordt de gewijzigde terminologie in de Wvkl doorgevoerd in de lagere regelgeving. Eventuele aanvullende inhoudelijke wijzigingen worden nog gezien.

Tot slot maken de leden van de BBB-fractie zich zorgen over de herleidbaarheid en verwerking van gegevens, waar zowel de Autoriteit Persoonsgegevens als de KNMG zich zorgen over maken. Hoewel er wijzigingen zijn doorgevoerd en aanbevelingen zijn overgenomen, vragen de leden van de BBB-fractie of de regering kort kan uitleggen hoe de privacy van medische gegevens gewaarborgd blijft met dit wetsvoorstel.

Voorop staat dat bij de gegevensverwerking moet worden voldaan aan de AVG. Zo mogen de gegevens niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is en mag alleen die informatie worden verstrekt die noodzakelijk is voor het doel van de betreffende bepaling. Ook schrijft de AVG voor dat de gegevens die verwerkt

worden goed beveiligd moeten zijn. Concreet betekent dit onder andere dat het orgaancentrum de verschillende databases vergrendelt waarover zij beschikt. Ook is sprake van selectieve toegang tot de databases, waardoor de persoon die toegang heeft tot de database van het meldpunt, niet ook toegang heeft tot de database met de wachtlijsten.

De leden van de SP-fractie lezen dat Sanquin stelt dat ATMP-producenten ook onder het winstverbod zouden moeten vallen, omdat innovaties vooral plaatsvinden in de academie. Daartegenover stelt de regering dat dit nodig zou zijn om "ATMP-fabrikanten niet onevenredig tegen te werken". Hoeveel extra wetenschappelijke doorbraken verwacht de regering te bereiken doordat farmaceutische bedrijven de mogelijkheid krijgen om winst te maken met gedoneerde organen en weefsels?

Het is niet mogelijk om het aantal wetenschappelijke doorbraken waarbij farmaceutische bedrijven gebruikmaken van gedoneerde organen en weefsels exact te voorspellen. Wel kan op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen worden geschat hoeveel nieuwe Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's) er worden verwacht.¹⁰ Dit zijn geneesmiddelen die zijn gebaseerd op genen, weefsels of cellen. De nieuwe Horizonscan Geneesmiddelen laat zien dat het aantal nieuwe ATMP's tot in 2025 zal stijgen. Tot in 2025 worden er 31 ATMP's op de markt verwacht.

Artikelsgewijze toelichting

*In de artikelsgewijze toelichting in de memorie van toelichting op pagina 56 lezen **De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie** dat de strafbaarstelling voor het uitnemen van lichaamsmateriaal bij een persoon of stoffelijk overschot, waarbij de hersenen geheel of nagenoeg geheel ontbreken voor toepassing op de mens, komt te vervallen. Klopt het dat dit de verwerking van het advies van de Raad van State betreft om strafbaarstelling nu uit het wetsvoorstel te halen.*

Nee, het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State heeft op deze strafbaarstelling (artikel 32, tweede lid, onder d, Wod) geen betrekking. Het advies heeft betrekking op een oorspronkelijk voorgestelde strafbepaling (voorgestelde artikel 21b Wod) voor de toepassing van een illegaal verkregen orgaan, die was opgenomen in het voorstel van wet dat ter advisering is voorgelegd aan de Afdeling.

Hoe ziet de regering de strafbaarstelling nu? Kan de regering een reflectie geven op de huidige strafbaarstelling? Maar ook een kleine reflectie geven op de mogelijke strafbaarstelling in de toekomst met het oog op de voorgenomen modernisering van het delict mensenhandel en de ratificatie van het Verdrag tegen de handel in menselijke organen?

Een strafbaarstelling op dit punt is een complexe aangelegenheid die een zorgvuldige afweging en formulering vereist, mede in verband met de verhouding van een dergelijke strafbaarstelling tot de reeds bestaande straf- en tuchtrechtmogelijkheden, alsook modernisering hiervan. De door de Raad van State gevraagde afwegingen zullen worden betrokken bij een eventuele strafbaarstelling ten gevolge van de mogelijke ratificatie van het Verdrag van de

¹⁰ <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/>.

Raad van Europa, waarbij de door de Raad van State genoemde punten ten aanzien van de procedure van totstandkoming, de formulering van de delictomschrijving, de proportionaliteit van de strafmaat en de plaats van de strafbepaling nader zullen worden bezien.

De leden van de NSC-fractie merken bij Artikel 1 ad 1 op dat bij lichaamsmateriaal het materiaal van een foetus ontbreekt, wat is de reden dat dit niet wordt genoemd? Tevens missen de materialen van feces, moedermelk en bloed. Wat is de reden daarvan?

De definitie van lichaamsmateriaal is inhoudelijk niet gewijzigd. Wel wordt voorgesteld te verwijzen naar de Embryowet voor de definities van embryo en foetus. De nieuwe definitie lichaamsmateriaal wordt daarmee: weefsels, organen, cellen, embryo's, als bedoeld in artikel 1, onder c van de Embryowet, evenals bestanddelen daarvan, of foetussen, als bedoeld in artikel 1, onder d, van de Embryowet, evenals bestanddelen daarvan. Materiaal van een foetus valt daarmee onder de definitie van lichaamsmateriaal.

Het klopt dat in de definitie van lichaamsmateriaal feces, urine en moedermelk ontbreken. In de Verordening lichaamsmateriaal, die in 2027 van toepassing wordt, wordt de definitie van lichaamsmateriaal verbreed, waaronder ook feces, urine en moedermelk onder komen te vallen. Deze verordening zal rechtstreeks van toepassing zijn in Nederland. Om veldpartijen niet in een korte tijd met verschillende regels te confronteren, is afgezien van uitbreiding van de reikwijdte van de nationale wetgeving op dit punt. Hierbij is van belang op te merken dat de huidige kwaliteit van feces-, urine- en moedermelkdonatie niet ter discussie staat.

De leden van de NSC-fractie lezen in Artikel 8c 1 en Artikel 8h en Artikel 14:
"Ten behoeve van het register worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens van donoren en ontvangers, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerkt die noodzakelijk zijn met het oog op voornoemd doel." De leden van de NSC-fractie vragen de regering of het vermelden van persoonsgegevens mogelijk belemmeringen opwerpt voor donoren.

Bij het orgaancentrum zijn tot op heden geen meldingen ontvangen van levende donoren die afzien van een donatie, omdat zij bezwaren hebben tegen de verwerking van hun persoonsgegevens. De regering ziet dan ook geen belemmeringen. Door de registratie van deze gegevens wordt meer kennis vergaard over de gezondheidseffecten van donatie van mensen die bij leven een orgaan doneren. Die kennis wordt gebruikt om te komen tot een betere bescherming van de donor.

In artikel 8e ad 1 worden internationale reisbewegingen van ontvangers gemeld.
De leden van de NSC-fractie vragen hoe alle internationale reisbewegingen van ontvangers worden bijgehouden, wanneer wordt gesignaleerd dat het reisbewegingen zijn met het oog op een illegale orgaantransplantatie en hoe wordt onderscheid gemaakt met internationale reisbewegingen vanwege vakantie of werk?

Op basis van dit wetsvoorstel zal een zorgverlener een melding plaatsen als zij bij een patiënt duidelijke tekenen ziet van een uitgevoerde orgaantransplantatie waarvoor de patiënt naar het buitenland is afgereisd. Een melding kan alleen worden geplaatst zodra een transplantatie heeft plaatsgevonden.

De internationale reisbewegingen worden bijgehouden door middel van het invullen van de door de Raad van Europa opgestelde vragenlijst. Deze vragenlijst is bij deze nota naar aanleiding van het verslag gevoegd. De antwoorden geven een indicatie of er mogelijk sprake is van een illegale orgaantransplantatie. Zo wordt de vraag gesteld of de behandelend arts de ontvanger heeft doorverwezen naar het centrum in het buitenland waar hij/zij een orgaan heeft ontvangen. Ook wordt er gevraagd naar de relatie tussen de donor en de ontvanger en de kwaliteit van het medisch rapport dat door het centrum waar de transplantatie heeft plaatsgevonden, is opgesteld.

Indien iemand naar het buitenland reist voor vakantie of werk en wegens acuut orgaanfalen een transplantatie in het buitenland ondergaat, zal er altijd contact zijn tussen artsen in Nederland en artsen uit het land waar de ontvanger de transplantatie zal moeten dan wel heeft ondergaan. Deze transplantaties zullen vanwege dit contact dan ook niet worden aangemerkt als (mogelijk) illegaal.

*Artikel 9 het derde lid, de erkenning, geldt niet voor punt 6 c namelijk "lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen". Graag ontvangen **de leden van de NSC-fractie** een toelichting van de regering waarom een uitzondering wordt gemaakt voor geneesmiddelen.*

Voor lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt voor verdere vervaardiging tot farmaceutisch product geldt dat alleen het proces van doneren, verkrijgen en testen binnen de reikwijdte van deze wetgeving valt. Het proces daarna moet voldoen aan de geneesmiddelenwetgeving. De afbakening hiervan is opgenomen in de geneesmiddelenwetgeving en Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (Verordening geavanceerde therapie). De geneesmiddelenwetgeving schrijft geen winstverbod voor. Een substantieel deel van de ontwikkelingen van dergelijke producten vindt plaats bij geneesmiddelenfabrikanten. Een verbod op grond van de Wvkl zou daarom een onevenredig negatief effect op de ontwikkeling van deze producten kunnen hebben in Nederland. Met name ook omdat andere landen, onder andere in de EU/EER, niet een dergelijk winstuitkeringsverbod hanteren. Daarom is hiervoor een uitzondering opgenomen in artikel 9, derde lid, Wvkl.

De leden van de SGP-fractie lezen in onderdeel A dat de definitie van lichaamsmateriaal inhoudelijk niet is gewijzigd. Wel wordt voorgesteld te verwijzen naar de Embryowet voor de definities van embryo en foetus. De leden van de SGP-fractie vragen of dit enkel ter verduidelijking is of ook nog inhoudelijke consequenties heeft.

Deze wijziging betreft enkel een verduidelijking en heeft geen inhoudelijke consequenties.

De leden van de SGP-fractie menen dat bij de voorgestelde wijziging van de definitie van lichaamsmateriaal de verwijzing naar foetaal weefsel in de zin van de Wet foetaal weefsel komt te vervallen. Klopt dit, en zo ja, waarom is dit en wat voor consequenties heeft dit in de praktijk?

De definitie van lichaamsmateriaal is inhoudelijk niet gewijzigd en heeft daarom geen consequenties in de praktijk. Wel wordt voorgesteld om voor zowel embryo's als foetussen te verwijzen naar de definities daarvan in de Embryowet om de leesbaarheid te verbeteren.

De leden van de SGP-fractie vragen de regering de wijziging in onderdeel C nader toe te lichten. Zij vragen of het klopt dat de voorgestelde wijziging van artikel 3 geen inhoudelijke wijziging van dit artikel teweegbrengt.

De voorgestelde wijziging in onderdeel C betreft inderdaad geen inhoudelijke wijziging van artikel 3 Wvkl. In artikel 3 Wvkl wordt op dit moment niet het begrip "lichaamsmateriaal" gebruikt, maar de begripsbepaling daarvan, zoals opgenomen in artikel 1, eerste lid, onder b, Wvkl.

Het is gebruikelijk dat in wet- en regelgeving herhaling van omvangrijke omschrijvingen wordt vermeden door in de begripsbepalingen een verkorte aanduiding op te nemen. Dit schrijft Aanwijzing 5.2 van de Aanwijzingen voor de regelgeving voor. Aangezien het begrip "lichaamsmateriaal" gedefinieerd is, verdient het de voorkeur ook dat verkorte begrip te gebruiken. Dat regelt onderdeel C.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de regering kan toelichten of en zo ja hoe dit wetsvoorstel de omgang met embryo's verandert.

Er treedt geen verandering op in de omgang met embryo's naar aanleiding van dit wetsvoorstel.

De minister voor Medische Zorg,

P.A. Dijkstra

Bijlage Vragenlijst Raad van Europa d.d. 12 februari 2024

No.	ITEM	RESPONSE
	National patient identification code (<i>optional</i>)	Click to enter
1.	Date of transplantation	dd/mm/yyyy
2.	Organ transplanted <i>Please choose as many as apply</i>	<input type="checkbox"/> kidney <input type="checkbox"/> liver <input type="checkbox"/> lung <input type="checkbox"/> heart <input type="checkbox"/> pancreas <input type="checkbox"/> intestine
3.	Country where transplantation took place	Please select a country
4.	City and hospital where transplantation took place	<div>Click here to enter CITY</div> <div>Click here to enter HOSPITAL</div>
5.	Recipient age at transplantation	please add age in years
6.	Recipient gender	<input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female
7.	Recipient blood group	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> O
8.	Was the recipient treated at your centre before travelling for transplantation?	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
9.	Status of the recipient on your centre's waiting list when he/she travelled for transplantation abroad	<input type="checkbox"/> Active on the waiting list <input type="checkbox"/> Not active on the waiting list, but under evaluation for admission <input type="checkbox"/> Not active on the waiting list because of a temporary contraindication for transplantation <input type="checkbox"/> Not active on the waiting list because of a permanent contraindication for transplantation <input type="checkbox"/> No waiting list in the country due to the lack of a deceased transplant program
	<i>Referral of the recipient by your centre or a centre in your country for transplantation abroad</i> <i>Specify if the patient was referred by your centre or a centre in your country for transplantation in another country.</i>	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <i>if 'yes' please complete question 10a</i> <i>if 'no' please go directly to question 11</i>

10.	<p><u>Referral should be understood as the establishment of a direct contact between the centre of origin and the centre where the transplantation procedure would take place in order to ensure transfer of medical records and continuity of care. Referral should NOT be understood as a simple recommendation to travel for transplantation abroad without any further engagement or contact between the centre of origin and the centre where the transplantation procedure would take place.</u></p>	
10a	<p>Reason for referring the recipient for transplantation abroad</p> <p><i>Choose as many as apply</i></p>	<input type="checkbox"/> Established official bilateral agreement with the government of the country where the transplantation procedure would take place <input type="checkbox"/> Genetically or emotionally related donor living in the country of destination <input type="checkbox"/> Double citizenship of the recipient <input type="checkbox"/> Other reason (<i>please specify</i>): Click here to enter text.
11	<p>Country(ies) of legal citizenship / residency of the recipient</p> <p><i>Choose as many as apply</i></p>	<p>Citizenship: please indicate as many as apply</p> <p>Residency at the time of transplantation: please select</p>
	<p>Donor type</p> <p><i>According to the World Health Organization classification, a living donor has one of the following relationships with the recipient:</i></p> <p><i>A. Related</i></p> <p><i>A1. Genetically related</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>1st degree genetically related: e.g. parent, sibling offspring</i> • <i>2nd degree genetically related, e.g. grandparent, grandchild, aunt, uncle, niece,</i> 	<input type="checkbox"/> Deceased <input type="checkbox"/> Living – genetically related 1 st degree <input type="checkbox"/> Living – genetically related 2 nd degree <input type="checkbox"/> Living – genetically related other than 1 st or 2 nd degree <input type="checkbox"/> Living – emotionally related <input type="checkbox"/> Living – unrelated

12	<p>nephew</p> <p>· Other than 1st or 2nd degree genetically related, e.g. cousin</p> <p>A2. Emotionally related, e.g. spouse, (if not genetically related, in-law, adopted, friend).</p> <p>B. Unrelated: not genetically or emotionally related</p>	<input type="checkbox"/> Not available
13	Donor age	please add the age in years <input type="checkbox"/> Donor age not available
14	Donor gender	<input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female <input type="checkbox"/> not available
15	Country(ies) of legal citizenship/residency of the donor (choose as many as apply)	Citizenship: please indicate as many as apply Residency at the time: please select of transplantation: <input type="checkbox"/> Not available
16	Donor blood group	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> not available
17	Information on the transplant team Please specify if your centre has information available on the transplant team (contact details) who performed the transplant procedure abroad	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
18	Quality of the medical report on the transplant procedure provided to the patient at hospital discharge after transplantation A complete report should contain at a minimum, information on: · Hospital where transplantation took place (with details of the transplant team) · Date of transplantation · Donor characteristics · Recipient's post-operative complications · Recipient's treatment	<input type="checkbox"/> Complete report <input type="checkbox"/> Incomplete report <input type="checkbox"/> No report available

	<i>If any of this information is missing, please describe the report as incomplete.</i>	
19	Date of last available follow-up <i>The evolution of the transplant recipient is assessed at 1 year \pm 1 month after transplantation</i>	<input type="checkbox"/> dd/mm/yyyy <input type="checkbox"/> Not available
20	Functioning GRAFT (censored for death) <i>Please specify if the patient had a functioning graft at 1 year \pm 1 month after transplantation.</i> <i>If the patient died with a functioning graft, please respond "Yes"</i>	<input type="checkbox"/> yes (<i>if 'yes' please go directly to question 21</i>). <input type="checkbox"/> no (<i>if 'no' please complete questions 20a & 20b</i>)
20a	Date of graft loss	dd/mm/yyyy
20b	Cause of graft loss <i>Choose as many as apply</i>	<input type="checkbox"/> Primary non function <input type="checkbox"/> Acute rejection <input type="checkbox"/> Biopsy proven chronic rejection <input type="checkbox"/> Non biopsy proven chronic rejection <input type="checkbox"/> Vascular complications <input type="checkbox"/> Surgical complications <input type="checkbox"/> Recurrent disease <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Other (please specify): click here to enter text
21	Surviving transplant RECIPIENT <i>Please specify if the patient was alive at 1 year \pm 1 month after transplantation or when the graft was lost.</i>	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <i>if 'yes' please go directly to question 22</i> <i>if 'no', please complete questions 21a & 21b</i>
21a	Date of transplant RECIPIENT'S death	dd/mm/yyyy
		<input type="checkbox"/> Cardiovascular disease
21b	Cause of transplant RECIPIENT'S death	<input type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Malignancy <input type="checkbox"/> Liver disease

	Choose as many as apply	<input type="checkbox"/> Trauma <input type="checkbox"/> Graft failure <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Other (please specify): Click here to enter text.
22	Post-transplant complications requiring immediate hospital admission upon return from transplantation abroad	<input type="checkbox"/> yes (if 'yes' please complete question 22a) <input type="checkbox"/> no (if 'no' please go directly to question 23)
22a	Please specify post-transplant complications requiring immediate hospital admission upon return from transplantation abroad	click here to enter text
23	Infectious complications during the first year after transplantation	<input type="checkbox"/> yes (if 'yes' please complete questions 23a & 23b) <input type="checkbox"/> no (if 'no' please go straight to question 24)
23a	Please specify all infectious complications experience by the patient during the first year after transplantation Choose as many as apply	<input type="checkbox"/> HTLV <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> Clostridium <input type="checkbox"/> Escherichia coli <input type="checkbox"/> Enterococcus <input type="checkbox"/> Klebsiella <input type="checkbox"/> Pseudomonas <input type="checkbox"/> Streptococcus <input type="checkbox"/> Staphylococcus <input type="checkbox"/> Treponema pallidum <input type="checkbox"/> Tuberculosis <input type="checkbox"/> Aspergillus <input type="checkbox"/> Candida <input type="checkbox"/> Plasmodium <input type="checkbox"/> Schistosoma <input type="checkbox"/> Strongyloides stercoralis <input type="checkbox"/> Trypanosoma cruzi

		<input type="checkbox"/> Other (please specify): click here to enter text
23b	Please specify if any of the infectious pathogens indicated above were multi-drug resistant	click here to enter text
24	Any other comment	click here to enter text