

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)

Nr. 5

VERSLAG
Vastgesteld 22 april 2024

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

I.	Algemeen deel	2
1.	Inleiding	3
1.1	Achtergrond lichaamsmateriaalwetgeving	3
1.2	Aanleiding wetsherziening	4
1.3	Europese herziening lichaamsmateriaalwetgeving	4
2.	Hooflijnen van het voorstel	5
2.1	Meldpunt orgaanhandel	5
2.2	Aanpassing erkenningsplichtige handelingen en de verkrijgingsorganisatie	7
2.3	Kaders winstbeperking	8
2.4	Doelmatigheid en informatievoorziening	9
2.5	Het orgaancentrum	10
2.6	Uitbreiding handhavingsopties	10
3.	Verhouding tot andere rechten	10
4.	Toezicht en handhaving	10
5.	Regeldruk	10
6.	Financiële gevolgen	10
7.	Consulatie en advies	11
II.	Artikelsgewijze toelichting	12

I. Algemeen deel

De leden van de PVV-fractie hebben kennis genomen 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 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?

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 danwel farmaceutische industrie. Kan de regering toelichten waarom dit niet in deze wet is vermeld?

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?

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?

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?

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 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? 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?

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?

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 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?

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?

Op welke punten wordt de lichaamsmateriaalwetgeving niet juist geïnterpreteerd en toegepast? Wat is de reden dat deze niet goed aansluit op de huidige praktijk?

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? Ook lezen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat er organisatorisch een verzelfstandiging plaat heeft gevonden van de organisatie die alle postmortaal weefsel uitneemt. Dit centrum is nu, volgens de regering, onvoldoende verankerd in wetgeving. Kan de regering toelichtingen 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?

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?

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 regel-

geving. Kan puntsgewijs worden aangegeven waar en waarom er wordt afgeweken van het EU-voorstel, zo vragen deze leden.

De leden van de SGP-fractie lezen over een aanstaande Europese Verordening lichaamsmateriaal. Wat is de status van dit wetgevings-traject? 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?

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

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?

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?

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?

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.

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. 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 hier op reflecteren? 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.

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? 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?

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.

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

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 subsidia-riteit van eventuele nieuwe «noodzakelijke gegevens» worden getoetst. 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.

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?

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?

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.

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 wordt **de leden van de ChristenUnie-fractie** nog niet voldoende duidelijk waarom het meldpunt bij d 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?

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

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.

2.3 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?

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?

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?

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? 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 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.

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.

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.

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 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 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 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?

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?

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?

2.4 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?

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.

2.5 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 herleidbaar onmogelijk maakt, zo willen **de leden van de PVV-fractie** weten.

2.6 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). 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?

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?

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.

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?

6. Financiële gevolgen

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

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? 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? 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?

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 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 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?

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 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.

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?

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.

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?

II. 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.

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?

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 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.

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?

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.

De leden van de SGP-fractie lezen in onderdeel A dat de definitie van lichaamsmateriaal is inhoudelijk niet 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.

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

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

De adjunct-griffier van de commissie,
Abma-Mom