

Vergaderjaar 2011–2012

**33 063**

## **Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie**

**Nr. 3**

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State).

De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

De onderhavige wijzigingen van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Wet op de orgaandonatie (Wod) houden verband met de implementatie van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie (PbEU 2010, L 207) Hierna de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

De Europese Unie heeft in 2008 besloten om in vervolg op richtlijnen voor de kwaliteit- en veiligheid van bloed en weefsels en cellen ook met een richtlijn te komen om regels te stellen aan de kwaliteit- en veiligheid van menselijke organen bestemd voor transplantatie. Voor de landen binnen de Europese Unie, zoals Nederland, waar de kwaliteit- en veiligheid van organen voor transplantatie al op een acceptabel niveau is, verandert er door de komst van deze richtlijn feitelijk niet zo veel. Aanvankelijk had Nederland zorgen over extra regels en barrières en een toename van de administratieve lasten voor zorgverleners en zorginstellingen die de richtlijn met zich mee zou brengen. Aan deze zorgen is bij de onderhandelingen over de richtlijn tegemoet gekomen door in de richtlijn te kiezen voor flexibele formuleringen waardoor bij de implementatie veelal kan worden aangesloten bij de Nederlandse situatie.

De onderhavige wijziging van de Wvkl heeft allereerst betrekking op de in de wet gebruikte definities. Begrippen uit de richtlijn die niet of niet duidelijk zijn terug te vinden in de Wvkl worden daarin gedefinieerd. In de Wvkl worden verder bepalingen uit de richtlijn geïmplementeerd over het kader voor kwaliteit en veiligheid, werkprocedures voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, een register voor werkzaamheden van ziekenhuizen ten aanzien van orgaandonatie en orgaanuitwisseling met derde landen.

Voor deze wijzigingen geldt veelal dat het een formalisering betreft van voorzieningen rond orgaandonatie en transplantatie die in de praktijk al bestaan, maar niet altijd in wetgeving zijn vastgelegd. Zo zijn er bijvoorbeeld voor veel van de stappen in het donatie- en transplantatieproces al

protocollen opgesteld, als gevolg van de richtlijn wordt dit nu geformaliseerd in de vorm van een protocol inzake kwaliteit en veiligheid.

Deze wijziging van de Wvkl bevat een kleine aanvulling op het principe van vrijwillige en onbetaalde donatie en het verbod op orgaanhandel. Door de wijziging wordt vastgelegd dat ook de verkrijging van organen in het ziekenhuis zonder winstoogmerk dient plaats te vinden.

De wijziging van de Wet op de economische delicten is noodzakelijk in verband met de strafbaarstelling van de nieuw aan de WVKL toegevoegde artikelen. De artikelen IV en V zijn geschreven in verband met de eventuele toekomstige inwerkingtreding van de Wet cliëntenrechten zorg.

#### Implementatietabel

Artikel van de richtlijn 2010/53/EU	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling	opmerkingen
<b>1</b>	Behoeft geen implementatie.	
<b>2</b>	Behoeft geen implementatie.	
<b>3</b>		
Onderdeel a	Behoeft geen implementatie.	
Onderdeel b	Behoeft geen implementatie.	
Onderdeel c	wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel v, van de WVKL.	
Onderdeel d	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel q, van de WVKL.	
Onderdeel e	Is al onderdeel van artikel 1.1, onderdeel c, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 na wijziging van het Eisenbesluit wordt onderdeel c, onderdeel b.	
Onderdeel f	Wordt opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel g	Behoeft geen implementatie.	
Onderdeel h	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel p, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: WVKL).	
Onderdeel i	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006	
Onderdeel j	artikel 1, onderdelen b en e, van de WVKL.	
Onderdeel k	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel s, van de WVKL.	
Onderdeel l	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel g, van de WVKL.	
Onderdeel m	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel r, van de WVKL.	
Onderdeel n	Wordt opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel o	Wordt opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel p	Wordt opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Onderdeel q	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel t, van de WVKL.	
Onderdeel r	Wordt geïmplementeerd in artikel 1, eerste lid, onderdeel u, van de WVKL.	
Onderdeel s	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>4</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel 8a van de WVKL.	
<b>5</b>		
Lid 1	Wordt geïmplementeerd in artikel 8b van de WVKL.	
Lid 2	Behoeft geen implementatie; moet wel praktisch uitgevoerd worden.	
<b>6</b>		
Lid 1	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	

Artikel van de richtlijn 2010/53/EU	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling	opmerkingen
Lid 2	Vormt al onderdeel van artikel 2 en 3 van de Kwaliteitswet zorginstellingen.	In de nieuwe WCZ is dit geregeld in artikel 7.
Lid 3	Is al geregeld in de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en artikel 2 van de Kwaliteitswet zorginstellingen.	
<b>7</b>		
Lid 1	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 2	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en vormt voor wat betreft donatie bij leven al onderdeel van artikel 448, tweede lid, van de WGBO.	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 5	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 6	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>8</b>	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>Artikel 9</b>		
lid 1	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 2	Vormt al onderdeel van artikel 1, onderdeel a, van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen en in het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005.	Met name in het planningsbesluit is aangegeven welke medische verrichtingen een instelling mag verrichten.
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 4	Behoeft niet te worden geïmplementeerd maar moet wel praktisch uitgevoerd worden.	
<b>10</b>		
Lid 1	Vormt al onderdeel van artikel 2.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 2	Vormt al onderdeel van artikel 2.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en van de Wet bescherming persoonsgegevens.	
Lid 3, onderdeel a	Vormt al onderdeel van artikel 2.3, tweede lid van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 3, onderdeel b	Vormt al onderdeel van artikel 2.3, derde lid van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>11</b>		
Lid 1	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 2	Wordt geïmplementeerd in artikel 8a van de WVKL.	
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in artikel 8a van de WVKL.	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 5	Behoeft geen nationale implementatie maar moet wel praktisch uitgevoerd worden.	

Artikel van de richtlijn 2010/53/EU	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling	opmerkingen
<b>12</b>	Vormt al onderdeel van artikel 40 van de Wet BIG en artikel 2 van de Kwaliteitswet zorginstellingen. NB: Na inwerkingtreding van de WCZ zal artikel 5 van deze wet als implementatie gelden van dit artikel.	
<b>13</b>		
Lid 1	Vormt al onderdeel van de artikelen 2, 3, tweede lid, en 21 van de WOD.	
Lid 2	Behoeft geen implementatie;	Er is ruimte om een onkostenvergoeding bij orgaandonatie bij leven toe te kennen. Een dergelijke regeling bestaat al in de vorm van de Subsidieregeling donatie bij leven.
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in artikel 32, tweede lid, onderdeel c, van de WOD	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in artikel 3a van de WVKL.	
<b>14</b>	Vormt al onderdeel van de artikelen 8 en 21 van de WOD.	
<b>15</b>		
Lid 1	De bescherming van de levende donor volgt al uit artikel 453 van de WGBO (boek 7, titel 7, afdeling 5 van het Burgerlijk wetboek) en uit de artikelen 3, derde lid, 4 en 5 van de WOD volgt dit ook.	
Lid 2	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Lid 4	Wordt geïmplementeerd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
<b>16</b>		
aanhef	Vormt al onderdeel van de artikelen 13, 14, 16 en 21 en Hoofdstuk 9, § 1 van de Wet bescherming persoonsgegevens en wordt geïmplementeerd in wordt geïmplementeerd artikel 21 van de WVKL.	
Onderdeel a	Vormt al onderdeel van de artikelen 13 en 14 van de Wet bescherming persoonsgegevens en wordt geïmplementeerd in artikel 21, eerste lid, van de WVKL en in artikel 1, onder 4°, van de Wet economische delicten.	
Onderdeel b	Vormt al onderdeel van artikel 21, eerste lid, onderdeel a, van de Wet bescherming persoonsgegevens, en wordt geïmplementeerd in artikel 21, tweede lid, van de WVKL en in artikel 1, onder 4°, van de Wet economische delicten.	
Onderdeel c	Vormt al onderdeel van de artikelen 7, 9, 10 en 11 van de Wet bescherming persoonsgegevens.	
<b>17</b>		
lid 1	Behoeft geen extra implementatie Wordt geïmplementeerd zoals aangegeven bij de desbetreffende artikelen.	
Tweede lid, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in artikel 8a van de WVKL.	
Tweede lid, onderdeel b	Vormt al onderdeel van artikel 19 van de WVKL.	

Artikel van de richtlijn 2010/53/EU	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling	opmerkingen
Tweede lid, onderdeel c	Voor transplantatiecentra is dit al geregeld in artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen; voor verkrijgingsorganisaties volgt dit al uit artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen.	De aanwijzing vindt plaats op grond van de WBMV of artikel 5, eerste lid, WTZI. Indien de verleende zorg niet voldoet aan de norm van verantwoorde zorg kan IGZ de zorgverlening stilleggen.
Tweede lid, onderdeel d	Vormt al onderdeel van artikel 8.1 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
Tweede lid, onderdeel e	Wordt geïmplementeerd in artikel 8a van de WVKL.	De richtlijn laat beleidsruimte om in de passende richtsnoeren ook in te gaan op het verzamelen van relevante informatie over de periode na de transplantatie met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en veiligheid van de getransplanteerde organen. In de toelichting op artikel I, onderdeel C, is aangegeven hoe hier mee omgegaan wordt.
Tweede lid, onderdeel f	Behoeft geen nationale implementatie; zal wel praktisch uitgevoerd moeten worden.	
Tweede lid, onderdeel g	Wordt geïmplementeerd in artikel 22, eerste lid, van de WVKL.	
Tweede lid, onderdeel h	Vormt al onderdeel van hoofdstuk 9 van de Wet bescherming persoonsgegevens.	
<b>18</b>		
Lid 1, onderdeel a	Wordt geïmplementeerd in artikel 8c, eerste lid, van de WVKL.	
Lid 1, onderdeel b	Wordt geïmplementeerd in artikel 8c, tweede lid, van de WVKL.	
Lid 1, onderdeel c	Wordt geïmplementeerd in artikel 8d van de WVKL.	
Lid 2	Behoeft geen implementatie moet wel praktisch uitgevoerd worden.	
<b>19</b>		
<b>20</b>		
Lid 1	Wordt geïmplementeerd in artikel 22, eerste lid, van de WVKL.	De richtlijnbeeping biedt de ruimte om overeenkomsten te sluiten met Europese orgaanuitwisselingsorganisaties. Die ruimte is aan het orgaancentrum gelaten. In de artikelsgewijze toelichting wordt hierop bij de toelichting op artikel I, onderdeel H ingegaan.
Lid 2	Behoeft geen implementatie en behoeft ook niet maar kan wel praktisch uitgevoerd worden.	
Lid 3	Wordt geïmplementeerd in artikel 22, tweede lid, van de WVKL.	
<b>21</b>	Behoeft niet geïmplementeerd te worden, maar kan wel praktisch uitgevoerd worden.	Of van deze mogelijkheid gebruik zal worden gemaakt is aan het orgaancentrum. In de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel H, wordt hierop ingegaan.
<b>22</b>		
Lid 1	Behoeft niet geïmplementeerd te worden, moet wel praktisch uitgevoerd worden.	
Lid 2	Behoeft geen nationale implementatie.	
<b>23</b>	Wordt geïmplementeerd in artikel III van het wetsvoorstel dat een wijziging inhoudt van artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten.	

Artikel van de richtlijn 2010/53/EU	Bepaling in implementatieregeling of in bestaande regeling	opmerkingen
24	Behoeft geen nationale implementatie in verband met de gekozen dynamische vorm van verwijzing.	
25	Behoeft geen nationale implementatie.	
26	Behoeft geen nationale implementatie.	
27	Behoeft geen nationale implementatie.	
28	Behoeft in verband met de dynamische verwijzing geen implementatie.	
29		
onderdeel a	Implementatie vindt plaats op de wijze aangegeven bij artikel 7, zesde lid, van de richtlijn namelijk in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
onderdeel b	Implementatie vindt plaats op de wijze aangegeven bij artikel 10, vierde lid, van de richtlijn namelijk in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
onderdeel c	Implementatie vindt plaats op de wijze aangegeven bij artikel 11, vierde lid, van de richtlijn namelijk in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.	
30	Behoeft geen nationale implementatie.	
31	Behoeft geen nationale implementatie, doch er moet wel tijdig geïmplementeerd en genotificeerd worden.	
32	Behoeft geen implementatie.	
33	Behoeft geen implementatie.	

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Artikel I, onderdeel A

Met dit artikel wordt artikel 1 van de wet aangepast. Verschillende definities zijn aangepast om goed aan te sluiten bij de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Om te zorgen voor een herkenbare implementatie is in de onderdelen e en g van het eerste lid van artikel 1 het begrip «organen» of «orgaan» toegevoegd na lichaamsmateriaal. Strikt genomen vallen organen ook onder lichaamsmateriaal. Toch is in verband met de herkenbare implementatie van de EU-richtlijn orgaantransplantatie gekozen om organen of orgaan toe te voegen na lichaamsmateriaal. Uit deze toevoeging kan en moet niet worden afgeleid dat organen niet meer zijn te beschouwen als lichaamsmateriaal.

De verwijzing naar de EU-richtlijn weefsel en cellen en de EU-richtlijn orgaantransplantatie vindt door deze wijziging niet meer plaats in de wet zelf doch geschiedt bij besluit van de minster waarbij beide richtlijnen worden aangewezen. Op moment van dit voorstel van wet is voorzien dat als de EU-richtlijn weefsel en cellen zal worden aangewezen de Richtlijn 2004/23/EG van het Europese parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het donoren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102). Als EU-richtlijn orgaantransplantatie zal worden aangewezen Richtlijn 2010/53/EU van het Europees parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PbEU L 207). Door de richtlijnen bij besluit van de minister aan te wijzen is de wet toekomstbestendig. Wanneer de betreffende richtlijn wordt vervangen door een andere richtlijn hoeft de wet niet meer gewijzigd te worden, maar kan worden volstaan met het aanwijzen van een andere richtlijn. Deze andere wijze van aanwijzen heeft tot gevolg dat de tweede volzin van het tweede lid kan vervallen. Er wordt namelijk niet meer in de wet naar de richtlijn en naar artikelen van de richtlijn verwezen. De verwijzingen naar de artikelen

van de EU-richtlijn weefsels en cellen in de artikelen 9, 10 en 11 zijn namelijk ook vervangen door een inhoudelijke aanduiding van de bepaling waarnaar wordt verwezen.

De definitie van orgaan is verplaatst van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 naar de wet omdat dit begrip door de implementatie van de richtlijn diverse keren in de wet terugkomt. Verder is de definitie van orgaan wat uitgebreid om ook te voldoen aan de in de EU-richtlijn orgaantransplantatie gestelde definitie.

Daarnaast is de definitie van donor ook verplaatst van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 naar de wet. In verband met de implementatie van de EU-richtlijn orgaantransplantatie komt dit begrip nu ook in de wet voor. Ook voor deze definitie geldt dat deze wat is uitgebreid om te voldoen aan de eisen van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

Er zijn een aantal begrippen toegevoegd aan artikel 1 van de wet. Deze houden verband met de nieuwe definities die met de EU-richtlijn orgaantransplantatie worden geïntroduceerd.

### **Artikel I, onderdeel B**

Deze bepaling vloeit voort uit de richtlijn en maakt duidelijk dat het gehele proces van de verkrijging van organen zonder winstoogmerk plaats moet vinden.

### **Artikel I, onderdeel C**

Met dit artikel wordt een nieuw hoofdstuk aan de wet toegevoegd. Dit hoofdstuk stelt eisen aan de gehele keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie.

Op grond van het ingevoegde artikel 8a moet het orgaancentrum een protocol inzake kwaliteit en veiligheid opstellen voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering. Dit protocol moet voldoen aan de eisen die de EU-richtlijn orgaantransplantatie stelt. In de richtlijn wordt op diverse plaatsen eisen gesteld aan het protocol. Zo beschrijft artikel 4, tweede lid, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie op welke onderwerpen het protocol moet ingaan. Het betreft bijvoorbeeld de volgende onderwerpen: controle van de identiteit van de donor, controle van de voor orgaandonatie gegeven toestemming, controle of de karakterisatie van de donor en het orgaan hebben plaatsgevonden, de verkrijging en vervoer van organen, de correcte melding van ernstige ongewenste voorvallen en het beheer van deze meldingen. De onderwerpen genoemd in het tweede lid van artikel 4 van de EU-richtlijn orgaantransplantatie worden nader uitgewerkt in de artikelen 5, 6, 7, 8, 10 en 11 van de richtlijn.

Daarnaast moet het orgaancentrum ook nog passende richtsnoeren opstellen voor verkrijgingsorganisaties, transplantatiecentra, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering. De richtlijn biedt de ruimte te bepalen dat de passende richtsnoeren ook moeten ingaan op het verzamelen van relevante informatie over de periode na de transplantatie om een evaluatie van de kwaliteit en veiligheid van de getransplanteerde organen mogelijk te maken. Er is voor gekozen deze verplichting niet in de wet op te nemen om het orgaancentrum flexibiliteit te geven. Dit laat echter onverlet dat de richtsnoeren die het orgaancentrum opstelt daarop wel kunnen ingaan.

Op grond van het ingevoegde artikel 8b mag verkrijging van organen slechts plaatsvinden in een verkrijgingsorganisatie. Deze organisatie moet voldoen aan de regels die de EU-richtlijn orgaantransplantatie stelt aan verkrijgingsorganisaties. Een van de eisen die de EU-richtlijn orgaantransplantatie aan verkrijging stelt, is dat orgaan en donor vóór de transplan-

tatie worden gekarakteriseerd en dat het personeel dat in de verkrijgingsorganisatie rechtstreeks betrokken is bij de verkrijging van organen gekwalificeerd is.

Een verkrijgingsorganisatie is een instelling die organen verkrijgt of de verkrijging coördineert en is toegelaten op grond van de Wet toelating zorginstellingen.

Het orgaancentrum moet op grond van het ingevoegde artikel 8c een register bijhouden van de werkzaamheden van verkrijgingorganisaties en transplantatiecentra. Daarbij moeten de geaggregeerde aantallen van levende en overleden donoren en de soorten en aantallen verkregen en getransplanteerde of niet voor transplantatie gebruikte organen worden vermeld.

Op grond van het ingevoegde artikel 8d houdt de minister een geactualiseerde lijst bij van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra. Deze lijst wordt op gezette tijden bijgewerkt door de minister.

#### **Artikel I, onderdelen D, E en F**

De wijzigingen naar de artikelen 9, 10 en 12 houden verband met een meer dynamische verwijzing naar de EU-richtlijn weefsels en cellen. Door niet meer te verwijzen naar de artikelnummers van de richtlijn wordt voorkomen dat bij een wijziging van de richtlijn de wet ook direct gewijzigd moet worden.

#### **Artikel I, onderdeel G en artikel III**

Door deze wijziging krijgt artikel 21 weer inhoudelijke betekenis.

Ter implementatie van de artikelen 16 en 23 van de richtlijn is het nodig een extra verbodsbepaling in de wet op te nemen inzake het zich ongeoorloofde toegang verschaffen tot persoonsgegevens waardoor de identificatie van donoren en ontvangers mogelijk wordt en met betrekking tot het gebruik maken van persoonsgegevens waardoor het mogelijk wordt donoren en ontvangers te traceren voor andere doeleinden dan de geneeskundige behandeling. Onder ongeoorloofde toegang wordt in dit verband verstaan toegang tot gegevens die strijd oplevert met de Wet bescherming persoonsgegevens.

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt strafrechtelijk gehandhaafd door middel van de Wet economische delicten. Door de wijziging van de Wet op de economische delicten, opgenomen in artikel III van dit voorstel van wet, kan in die wet worden verwezen naar de in artikel 21 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal opgenomen verbodsbepalingen. Daarmee wordt invulling gegeven aan de implementatie van artikel 23 van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

#### **Artikel I, onderdeel H**

Door deze wijziging krijgt ook artikel 22 weer inhoudelijke betekenis.

Artikel 22 ziet op de uitwisseling van organen met een ander land, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, een zogenaamd derde land en vormt de implementatie van artikel 20 van de EU-richtlijn orgaantransplantatie. Op grond van dit voorgestelde artikel ziet het orgaancentrum toe op de uitwisseling van organen met derde landen. Het orgaancentrum kan in verband hiermee en voor andere in de EU-richtlijn orgaantransplantatie genoemde taken overeenkomsten sluiten met haar tegenhangers in derde landen. Of het orgaancentrum hiervan gebruik zal maken is ter beoordeling aan het orgaancentrum.

Daarnaast bevat artikel 22 de voorwaarden die gelden bij uitwisseling van een orgaan met een derde land. Deze uitwisseling mag slechts plaatsvinden indien het orgaan van donor tot ontvanger getraceerd kan worden



en het orgaan voldoet aan de kwaliteits- en veiligheidseisen die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

## **Artikel II**

Met dit artikel wordt de Wet op de orgaandonatie aangepast. In artikel 32, tweede lid, wordt in onderdeel c, ter implementatie van artikel 13, derde lid, van de EU-richtlijn orgaantransplantatie, het verbod opgenomen de behoefte aan of de beschikbaarheid van organen onder de aandacht te brengen met het oogmerk financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

## **Artikel III**

Met dit artikel wordt de Wet op de economische delicten aangepast. Zoals gezegd wordt de Wvkl gehandhaafd door middel van Wet op de economische delicten. Het nieuw ingevoegde artikel 3a, op grond waarvan de verkrijging van organen zonder winstoogmerk moet plaatsvinden, wordt toegevoegd aan artikel I, onder 4° van de Wet op de economische delicten. Hetzelfde geldt voor artikel 8b van de Wvkl op grond waarvan de verkrijging van organen conform de EU-richtlijn orgaantransplantatie dient te geschieden, en artikel 21 dat ziet op de ongeoorloofde toegang tot gegevens van donoren en ontvangers. Ten slotte wordt artikel 22, tweede lid nog toegevoegd aan artikel I, onder 4°, van de Wet op de economische delicten. Dit artikel bevat de criteria die gelden bij de uitwisseling van organen met een ander land dan een lidstaat van de Europese Unie. Door deze wijziging van de Wet op de economische delicten wordt een overtreding van de hiervoor genoemde artikelen een economisch delict. Daarmee wordt voldaan aan de in artikel 23 van de EU-richtlijn orgaantransplantatie opgenomen verplichting dat de lidstaten sancties moeten stellen op overtreding van nationale bepalingen ter implementatie van de EU-richtlijn orgaantransplantatie

## **Artikelen IV en V**

Deze beide artikelen zijn nodig omdat deze wet en het voorstel van wet tot de

Wet cliëntenrechten zorg (WZC) tegelijkertijd in procedure zijn. Het is op dit moment ongewis welk voorstel van wet eerder in werking zal treden. Als de WCZ in werking is getreden, komt de Wet toelating zorginstellingen te vervallen. Dit heeft tot gevolg dat de definitie van verkrijgingsorganisatie moet worden aangepast. Daarnaast moet artikel 8d worden aangepast: daarin hoeft niet meer bepaald te worden dat de minister een geactualiseerde lijst opstelt van verkrijgingsorganisaties omdat artikel 43 van de Wet cliëntenrechten zorg bepaalt dat de minister een openbaar register in stand houdt van zorgaanbieders waar verkrijgingsorganisaties onder worden begrepen. Dat wordt met deze twee artikelen bewerkstelligd voor beide denkbare gevallen: ofwel de WCZ treedt eerder in werking ofwel de wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal treedt eerder in werking.

## **Artikel VI**

De EU-richtlijn orgaantransplantatie moet geïmplementeerd zijn op 27 augustus 2012. Dat is de reden waarom de wet op die datum in werking treedt. Mocht de wet voor die datum nog niet in het Staatsblad bekend gemaakt zijn, dan treedt de wet in werking op de dag na de uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers