

Vergaderjaar 2022–2023

32 620

Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 282

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 november 2022

De vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft mij verzocht toe te lichten hoe het wetsvoorstel «actualisering lichaamsmateriaalwetgeving», de «wet zeggenschap lichaamsmateriaal» (Kamerstuk 35 844) en de «Europese verordening lichaamsmateriaal» (Kamerstuk 22 112, nr. 3495) zich tot elkaar verhouden.

Inhoud van de trajecten in het kort

De «actualisering lichaamsmateriaalwetgeving» is een nationaal wetsvoorstel dat zich enkel richt op lichaamsmateriaal dat wordt gedoneerd *voor toepassing op de mens*. Het betreft aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Wet op de orgaandonatie (Wod), met als voornaamste doel aanvullende eisen te stellen aan de veiligheid en kwaliteit en beter aan te sluiten bij de praktijk.

De «wet zeggenschap lichaamsmateriaal» reikt verder. Deze gaat over *zeggenschap* van alle lichaamsmaterialen die worden afgenomen binnen de zorg of de geneeskunst (inclusief medische wetenschap en onderwijs) en die worden gebruikt voor andere doeleinden dan zorgverlening of diagnostiek van de donor, bijvoorbeeld voor onderzoeks- of onderwijsdoeleinden.

De «Europese verordening lichaamsmateriaal» gaat de EU-richtlijn voor weefsels en cellen (2004/23/EG) vervangen. De verordening heeft daarmee direct impact op de nationale wetgeving. Ook deze richtlijn ziet enkel op lichaamsmateriaal dat wordt gedoneerd *voor toepassing op de mens*.

Noodzaak van parallel lopende trajecten

De reden dat deze drie trajecten gelijktijdig lopen is als volgt. De aanvullende eisen aan veiligheid en kwaliteit die worden gesteld in het wetsvoorstel «actualisering lichaamsmateriaalwetgeving» betreffen deels onderwerpen die buiten de reikwijdte van de «Europese verordening lichaamsmateriaal» vallen.

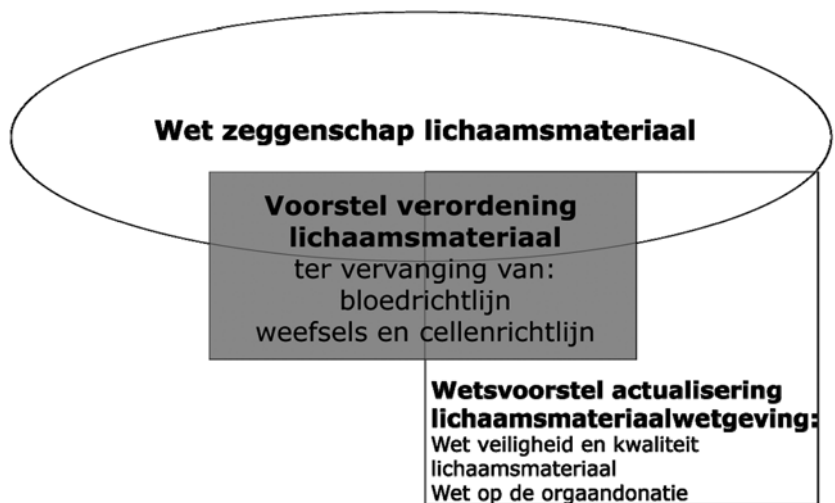
Bijvoorbeeld op gebied van orgaanhandel en de wettelijke taken van het orgaancentrum.

Ook is er op sommige punten sprake van versnelde uitvoering van maatregelen die ook onder de Europese verordening lichaamsmateriaal vallen, waaronder het reguleren van onder meer moedermelk en feces microbiota (poep) transplantaten. Om de veiligheid van donor en patiënt nu al te borgen wil ik niet wachten op het EU-traject.

Het voorstel «wet zeggenschap lichaamsmateriaal» werkt *aanvullend* op deze andere wetgeving. Dit betekent dat indien er al eisen worden gesteld op grond van een andere wet, de WzI niet ook van kracht is op dezelfde onderdelen (zie figuur 1 voor een visuele weergave de overlap tussen de wetgevende kaders).

Tezamen zie ik in deze drie trajecten een waardevolle versterking van de veiligheid, kwaliteit en zeggenschap bij de verschillende toepassingen van lichaamsmateriaal.

Figuur 1. Visuele weergave van de overlap tussen de verschillende wetgevende kaders.



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers