

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3469703-1039809-GMT

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk

2022Z22200

Datum 22 november 2022

Betreft Verzoek om nader toe te lichten hoe het wetsvoorstel actualisering
lichaamsmateriaalwetgeving zich verhoudt tot de wet zeggenschap
lichaamsmateriaal en de Europese verordening lichaamsmateriaal

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

De vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft mij
verzocht toe te lichten hoe het wetsvoorstel "actualisering
lichaamsmateriaalwetgeving", de "wet zeggenschap lichaamsmateriaal" en de
"Europese verordening lichaamsmateriaal" 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.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers