

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

4129236-1055942-WJZ

Bijlage(n)

1

Datum 26 juni 2025
Betreft 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)

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

Geachte voorzitter,

Hierbij doe ik u de nota naar aanleiding van het verslag bij bovenvermeld
wetsvoorstel toekomen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Daniëlle Jansen

36516

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 GroenLinks-PvdA, SP, PvdD en CDA 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. De vragen zijn integraal overgenomen en inclusief de voetnoten cursief weergegeven, de antwoorden zijn in gewone typografie weergegeven.

Inleiding

*De leden van de fracties van **GroenLinks-PvdA, SP en PvdD** hebben met belangstelling kennisgenomen van de behandeling van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving in de Tweede Kamer en wensen hierover **gezamenlijk** een aantal vragen aan de regering voor te leggen.*

*De leden van de fractie van het **CDA** hebben met belangstelling kennisgenomen van wijziging van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving. Deze leden delen de mening van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dat illegale orgaanhandel actief moet worden tegengegaan en dat het gewijzigd wetsvoorstel goed aansluit bij de praktijk van vandaag de dag. Wel hebben de leden nog een aantal vragen aan de regering te stellen.*

Vragen en opmerkingen van de leden van de fracties van GroenLinks-PvdA, SP en PvdD gezamenlijk

De leden van de fracties van GroenLinks-PvdA, SP en PvdD constateren dat, ondanks het algemene winstuitkeringsverbod, toch diverse uitzonderingen worden (of blijven) toegestaan, bijvoorbeeld bij autoloog gebruik, geslachtscellen voor ivf en nu ook bij sommige celtherapieën. Dankzij amendement 36516-16 wordt over twee jaar een evaluatie uitgevoerd van de uitzondering voor materiaal dat wordt gebruikt als grondstof voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen.

Kan de regering toezeggen dat deze evaluatie onafhankelijk zal worden uitgevoerd? Worden bij de evaluatie ook maatschappelijke organisaties betrokken die kritisch staan tegenover commerciële winst op donormateriaal? Zo nee, is de minister bereid dit alsnog mogelijk te maken, zodat het publieke belang voldoende wordt meegewogen?

Ja. Zoals gebruikelijk zal ook deze evaluatie onafhankelijk plaatsvinden. Daarbij hoort ook de betrokkenheid van zowel voor- en tegenstanders op dit punt, en dit zal ik benadrukken in de opdracht.

Is de regering daarnaast bereid om alvast scenario's te ontwikkelen waarin innovatieve therapieën zoals CAR-T in grotere mate publiek, of tegen de kostprijs, kunnen worden ontwikkeld, zodat winstuitkering daarop in de toekomst niet noodzakelijk is?

Nee. Het ontwikkelen van dit soort therapieën vraagt veel capaciteit, kennis en geld. Omdat dit ook risico's met zich meebrengt, is het niet realistisch om te verwachten dat zulke therapieën op grote schaal zonder winstoogmerk kunnen worden ontwikkeld door publieke instellingen.

Ik ben blij met alle initiatieven voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, of die nu van farmaceutische bedrijven of van universiteiten komen. Beide hebben hun eigen sterke punten en spelen een belangrijke rol bij de ontwikkeling van geneesmiddelen. Ik wil inzetten op synergie, zodat alle betrokken partijen hun expertise kunnen bijdragen. Daarom steun ik zowel commerciële als academische initiatieven.

Bovendien gebeurt het regelmatig dat universiteiten dergelijke producten verder ontwikkelen in een zogeheten spin-off. Universiteiten houden dan vaak een belang in zo'n bedrijf, of spreken af dat een deel van de winst terugvloeit naar de universiteit. Dit helpt om de gemaakte kosten terug te verdienen.

Vanzelfsprekend vind ik het belangrijk dat publiek geld nuttig besteed wordt en dat prijzen voor geneesmiddelen niet buitensporig zijn. Om die reden adviseert het Zorginstituut mij om over de prijs te onderhandelen, wanneer de uitgaven niet in verhouding staan tot de meerwaarde die het geneesmiddel biedt.

De leden van de fracties van GroenLinks-PvdA, SP en PvdD gezamenlijk hebben tevens de volgende vragen:

Hoe wordt in de praktijk gecontroleerd of commerciële partijen niet alsnog, via gelieerde instellingen, contracten of samenwerkingen, toegang krijgen tot lichaamsmateriaal voor winstgevende toepassingen, ondanks het in de wet voorgestelde verbod op directe constructies?

Het winstuitkeringsverbod is gericht op een direct, maar ook indirect, financieel belang van de betreffende weefselinstellingen. Zie hiervoor ook de Memorie van Toelichting¹. Bij periodieke inspecties van weefselinstellingen en op basis van binnengekomen signalen zal inzage gevraagd worden in financiële belangen in andere organisaties waaraan lichaamsmateriaal wordt geleverd. Waar nodig kan de IGJ vervolgens passend optreden. Deze wetswijziging zal de mogelijkheden van een financiële prikkel voor instellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen sterk verminderen, maar het is onmogelijk deze helemaal uit te sluiten.

Ziet de regering het risico dat het uitbesteden van verwerking of het gebruik van lichaamsmateriaal aan commerciële partijen, in combinatie met wettelijke uitzonderingen op het winstuitkeringsverbod, onbedoeld leidt tot sluipende privatisering van een publiek gezondheidsgoed? En hoe wordt voorkomen dat publiek verzameld donormateriaal via deze weg alsnog commercieel wordt geëxploiteerd?

In de lichaamsmateriaalsector zijn (al) commerciële partijen actief. Alleen een winstuitkeringsverbod voor alle weefselinstellingen die handelingen uitvoeren met lichaamsmateriaal zou deze commercialiteit bestrijden. Dit zou echter een onwenselijk effect hebben op innovatie en daarmee uiteindelijk ook de beschikbaarheid van behandelingen met lichaamsmateriaal nadelig en onevenredig beïnvloeden.

Het winstuitkeringsverbod van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving richt zich daarom specifiek op de bescherming van de donor. De donatie mag enkel op vrijwillige basis plaatsvinden, waarbij een donor een goed geïnformeerd besluit neemt. Het winstuitkeringsverbod voor instellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen is daarmee een extra waarborg voor een goede informatievoorziening naar de donor, waarbij het belang van de donor niet wordt overschaduwd door een financieel belang. Enkele uitzonderingen hierop zijn noodzakelijk, zoals beschreven in de Memorie van Toelichting². Met de evaluatiebepaling zal vroegtijdig gemonitord worden of deze uitzonderingen nadelige effecten hebben.

Hoe borgt de regering dat Nederland niet slechts juridisch in lijn met Europese regelgeving opereert, maar ook moreel en maatschappelijk vooruitstrevend blijft in de bescherming van menselijke waardigheid in dit kader? De Europese Unie legt immers slechts een ondergrens vast, wat betekent dat de verantwoordelijkheid voor méér bescherming, rechtvaardigheid en waardigheid bij de nationale politiek ligt.

¹ Kamerstuk 36516, nr. 3, p. 11-13

² Kamerstuk 36516, nr. 3, p. 12

De weefselrichtlijn stelt strenge eisen aan de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal. De richtlijn heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren, en verlangt dat alle veiligheidsmaatregelen worden genomen om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen. De meer ethische aspecten, zoals de bescherming van de menselijke waardigheid, zijn in eerste instantie nationaalrechtelijke aangelegenheden. Ook de regels omtrent commercialiteit en de begrenzing daarvan zijn nationaalrechtelijk bepaald en volgen in hoofdzaak niet uit de Europese regelgeving. De regering ziet het dan ook zeker als haar verantwoordelijkheid om te zorgen voor voldoende bescherming, rechtvaardigheid en waardigheid van donoren en ontvangers. Dat is ook de reden dat met dit wetsvoorstel aanvullende eisen zijn gesteld aan de mogelijkheden voor commercialiteit in de sector. Een voorbeeld is het winstuitkeringsverbod voor instellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van het CDA

In het gewijzigd wetsvoorstel zijn diverse onderdelen in lijn gebracht met de betreffende Europese richtlijnen.³ De regering heeft ervoor gekozen enige extra aanvullingen toe te voegen, de zogenaamde nationale koppen. Zo wordt onder meer benoemd dat burgers in Nederland voorrang hebben bij de verdeling van organen en weefsels. De leden van de CDA-fractie vragen zich het volgende af:

Op basis van welke ervaringen is deze keuze gemaakt?

Donorlichaamsmateriaal wordt internationaal veel uitgewisseld. Dat is belangrijk, want dit biedt de nodige schaalvoordelen. Voor sommige lichaamsmaterialen moet het transplantaat voor een goed behandelresultaat aan strenge eisen voldoen. Door een donor via een internationale database te matchen met een patiënt kan de patiënt de meest optimale behandeling ontvangen. Toch is het goed om in algemene zin kaders te stellen aan deze uitwisseling, gezien voorkomen dient te worden dat donorlichaamsmateriaal naar het buitenland gaat, terwijl er in Nederland sprake is van een tekort en patiënten niet behandeld kunnen worden. Daarom vind ik het proportioneel om te verplichten dat, waar mogelijk, allereerst moet worden gekeken of lichaamsmateriaal in Nederland toegepast kan worden.

Zijn er in Nederland grote tekorten aan organen en weefsels? Hoe is dit in andere landen binnen de Europese Unie? Wordt er in de dagelijkse praktijk veel uitvoer van organen en weefsels gezien?

Er is zeker sprake van tekorten, met name als het gaat om organen. Voor alle organen is er sprake van een wachtlijst. Om de beschikbaarheid van organen goed te regelen is schaalgrootte nodig en daarom wordt samengewerkt met andere landen via Eurotransplant. De patiënt met de meeste urgentie, in combinatie met de juiste match met de donor, krijgt het orgaan toegewezen. Hoe groter de pool aan donoren en ontvangers, hoe groter de kans op een goede match, hoe hoger het slagingspercentage van de transplantatie. Eurotransplant hanteert hiervoor een algoritme dat een evenredige internationale verdeling mogelijk maakt. In het kort, Nederland ontvangt vanuit het buitenland evenveel organen als dat het uitvoert.

Naast organen zijn er ook andere lichaamsmaterialen waar sprake kan zijn van wachtlijsten, zoals voor hoornvliezen (van ogen). Hoornvliezen worden momenteel ook verstrekt aan instellingen in het buitenland.

Ook wordt in het wetsvoorstel uitdrukkelijk vermeld dat er een winstverbod geldt voor organisaties die lichaamsmateriaal verkrijgen of ontvangen van een verkrijgingsorganisatie.

³ Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie en 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.

Is het correct aan te nemen dat dit in andere landen binnen de Europese Unie wel mogelijk is? Zo ja, wat zijn de ervaringen in die landen? Kan de regering aangeven waarom in Nederland uitdrukkelijk voor dit winstverbod is gekozen?

Het volgt niet uit EU-wetgeving dat er een winstuitkeringsverbod geldt voor instellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen. Daarom zal elk land hier ander beleid op voeren. Ongeacht hoe dit uitwerkt in andere landen, zien wij in Nederland deze noodzaak. De praktijk laat zien dat er organisaties zijn waar misstanden voorkomen, zoals bij Stamcelbank Nederland, waarover mijn voorganger u in 2021⁴ heeft geïnformeerd. Onlangs heeft de Raad van State mij in het gelijk gesteld met het intrekken van de vergunning van Stamcelbank Nederland, omdat ze zich niet aan de wet- en regelgeving hebben gehouden. Naast de geconstateerde overtredingen was dit ook een organisatie met een indirect financieel belang en gebrekkige voorlichting aan donor en familieleden. Met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving zal de IGJ voortaan ook op deze aspecten kunnen handhaven.

Met deze wet krijgt de minister meer mogelijkheden om toezicht te houden en te handhaven. Op dit moment is de handhaving beperkt tot bestuurlijke boetes en kan de minister de erkenning intrekken. Met deze wet kan de minister ook aanwijzingen geven inzake de gewenste gedragslijn en kan de toezichthouder zelfs de mogelijkheid geven tot bevel.

Moeten de leden van de CDA-fractie concluderen dat er in de afgelopen tijd veel mis is gegaan op dit gebied? De regering voegt immers niet zonder reden extra handhavingsmogelijkheden toe. De leden van de fractie van het CDA ontvangen graag meer achtergrondinformatie hierover.

Er is gelukkig niet veel misgegaan op dit gebied. De sector is professioneel en hanteert hoge kwaliteitseisen. Jaarlijks komt het wel voor dat de IGJ een optie tot aanwijzing of bevel zou overwegen. Op dit moment zijn de opties beperkt tot een bestuurlijke boete met als uiterste maatregel intrekking van de erkenning, waarbij het handhavingstraject tijd in beslag neemt. Een aanwijzing of bevel is een meer directieve vorm van handhaving, waarbij kort na constatering van de overtreding maatregelen opgelegd kunnen worden. Deze mogelijkheid tot passende en proportionele handhaving zal effectiever geconstateerde overtredingen kunnen oplossen en herhaling daarvan voorkomen of beperken.

Dit is met name relevant voor overtredingen waarbij direct actie nodig is. Lichaamsmateriaal wordt vaak toegepast als behandeling van kwetsbare patiënten. Daarom is er al snel een risico op een levensbedreigende situatie als er iets misgaat. Als er signalen zijn dat bij de bewerking lichaamsmateriaal besmet raakt met ziektemakers en dit materiaal verspreid wordt voor de behandeling van patiënten, dan kan de IGJ straks met een bevel alle activiteiten van die instelling per direct stoppen. Het is dus noodzakelijk om daadkrachtig in te kunnen grijpen als zich zo een situatie voordoet.

De minister gaf in de Tweede Kamer aan dat de omvang van het probleem van illegale orgaanhandel niet bekend is en er bij het eerste meldpunt nog geen meldingen zijn binnengekomen. Met dit wetsvoorstel wordt een wettelijke meldplicht geïntroduceerd bij een nieuw meldpunt. Zorgverleners moeten daarbij meer persoonsgegevens van patiënten verstrekken dan voorheen. De inbreuk op het medisch beroepsgeheim zou volgens de minister gerechtvaardigd worden door het doel van het opsporen van illegale orgaanhandel.⁵

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de inbreuk op het medisch beroepsgeheim proportioneel is in relatie tot het doel van de meldplicht.

⁴ Kamerstuk 33063, nr. 6

⁵ Debatten in het kort, Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving, 12 maart 2025, zie https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/kamer_in_het_kort/wet-actualisering-lichaamsmateriaalwetgeving.

Ik ben het met de leden van de CDA-fractie eens dat zorgvuldig overwogen moet worden of doorbreking van het medisch beroepsgeheim noodzakelijk en proportioneel is. Ik heb hierover dan ook een zorgvuldige afweging gemaakt. Doorbreking van het medisch beroepsgeheim is in dit geval proportioneel, omdat het bij illegale orgaanhandel om ernstige problematiek gaat. Er zijn zowel voor de donor, alsook de ontvanger, ernstige gezondheidsrisico's verbonden aan illegale orgaantransplantatie. De donor en de ontvanger kunnen schade oplopen tijdens een verwijdering of transplantatie van een orgaan, en kunnen zelfs overlijden. Door een gebrek aan informatie kan de aanwezigheid van deze problematiek over het hoofd gezien worden en daardoor niet adequaat opgepakt worden. Zo is niet uit te sluiten dat mensen in het buitenland worden gedwongen tot het afstaan van een orgaan. Ook is het niet goed mogelijk zicht te krijgen op de criminele netwerken die schuilgaan achter orgaanhandel.

Een zorgverlener is vaak de eerste en soms de enige die signalen van een mogelijke illegale donatie of transplantatie ziet, waardoor het van groot belang is dat zij signalen door kunnen geven aan het meldpunt. Ook in Nederland krijgen zorgverleners namelijk te maken met patiënten die in het buitenland vermoedelijk illegale transplantaties hebben ondergaan, zoals een niertransplantatie.

Hoe is de afweging gemaakt tussen de hoeveelheid gevoelige persoonsgegevens die worden geregistreerd en het feit dat er tot nu toe geen meldingen zijn binnengekomen bij het eerste meldpunt?

Het klopt dat er tot op heden nog geen meldingen zijn binnengekomen bij het meldpunt ingericht bij stichting Transfusie- en transplantatiereacties in patiënten. Vanwege de slechte voorspellende waarde hiervan heeft dit maar beperkt meegewogen in het besluit de vragenlijst uit te breiden. De slechte voorspellende waarde heeft verschillende redenen.

Allereerst is er bij de oprichting maar beperkte bekendheid gegeven aan het meldpunt. Het gaat namelijk om een tijdelijke oplossing, zie hiervoor ook de brief van 2022⁶. De communicatie richting de relevante betrokkenen is opgeschort tot het moment van opstarten van het meldpunt, waarmee we meer informatie vergaren en mee kunnen doen met het internationale initiatief om zicht te krijgen op internationaal opererende netwerken. Daarnaast is er nu ook nog geen sprake van een meldplicht. In het Verenigd Koninkrijk heeft de meldplicht voor reizen voor transplantatie geleid tot een toename in meldingen.

Op basis van welke concrete gegevens of inschattingen is besloten dat deze uitbreiding noodzakelijk en gerechtvaardigd is?

Het instellen van een Meldpunt orgaanhandel is een Europese afspraak. Het doel is beter zicht te krijgen op illegale, internationale orgaanhandel. Om bij de verschillende meldpunten in Europa de juiste informatie op te halen, heeft de Raad van Europa een vragenlijst ontworpen. Deze is na een zorgvuldig proces vastgesteld. Alleen als deze vragenlijst in zijn geheel wordt gehanteerd, worden de meldingen meegenomen in de analyse van de gegevens. De vragen die hierop staan, zijn dus noodzakelijk. Het is niet mogelijk een goed beeld van illegale orgaanhandel te krijgen, als ieder land een eigen selectie van de lijst aan zou leveren. Hiermee zou het meldpunt nutteloos worden.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

⁶ Kamerstuk 28638, nr. 211

D.E.M.C. Jansen



Aan

MVWS

Deadline: 27-06-2025

Directie geneesmiddelen en
medische technologie

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Datum Document

4 juni 2025

Kenmerk

4129234-1055942-WJZ

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving is op 25 maart 2025 aangenomen door de Tweede Kamer. De lichaamsmateriaalwetgeving¹ stelt eisen aan gedoneerd lichaamsmateriaal, dat als medisch product wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten. Dit wetsvoorstel bevat noodzakelijke hervormingen om de wetgeving beter op de praktijk te laten aansluiten en de veiligheid van donor en ontvanger van lichaamsmateriaal beter te beschermen.

Naar aanleiding van het verslag van de vaste Eerste Kamercommissie VWS van 20 mei 2025 zijn de vragen van de Eerste Kamer beantwoord. De nota naar aanleiding van het verslag kan naar de Kamer worden gezonden. Naar verwachting zal de val van het kabinet niet van invloed zijn op de behandeling van dit wetsvoorstel door de Eerste Kamer, gelet op de aard van de materie en de inhoud van de gestelde vragen.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd:

- akkoord te gaan met de nota naar aanleiding van het verslag;
- de aanbiedingsbrief aan de voorzitter van de Eerste Kamer te ondertekenen.

Deadline: de deadline van 16 juni houdt verband met het verzoek van de Eerste Kamer om de nota naar aanleiding van het verslag uiterlijk dinsdag 17 juni te ontvangen.

3. Kernpunten

In het verslag worden vragen gesteld door de fracties van GroenLinks-PvdA, SP en

¹ Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de Wet op de orgaandonatie.