

Vergaderjaar 2024–2025

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. 15

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 maart 2025

Bij de wetsbehandeling van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving zijn twee amendementen ingediend. Gezien de potentieel grote gevolgen van deze amendementen voor de veiligheid en behandelmogelijkheden voor patiënten, reageer ik hier graag nader op.

De Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving regelt noodzakelijke hervormingen van de wetgeving over veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Dit lichaamsmateriaal is gedoneerd voor de (vaak levensreddende) behandeling van patiënten. Het kan gaan om organen, zoals een nier, maar ook om het gebruik van bot, huid of bijvoorbeeld stamcellen.

Tijdens het debat met Uw Kamer kregen twee thema's veel aandacht: het winstuitkeringsverbod bij het verkrijgen van lichaamsmateriaal en de uitzonderingen hierop en de omvang en bescherming van gegevens die noodzakelijk zijn voor het tegengaan van internationale orgaanhandel. Op beide thema's zijn amendementen ingediend, die ik ronduit zorgelijk vind. Daarom licht ik hieronder mijn zorgen toe.

Amendement van de leden Krul en Dobbe over het schrappen van de uitzondering op het winstuitkeringsverbod voor weefselinstellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen dat wordt gebruikt als grondstof voor verdere vervaardiging als geneesmiddel of medisch hulpmiddelen (36 516, nr. 9)

Met dit amendement beogen de indieners om de uitzondering te laten vervallen op het winstuitkeringsverbod voor instellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen met als doel verdere verwerking tot geneesmiddel. Het zou hier met name gaan om fabrikanten van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën.

Zoals gezegd vind ik dit amendement zorgelijk, omdat dit niet in het voordeel is van de patiënt. Ik heb dat toegelicht in het debat, maar voel mij genoodzaakt dat in deze brief nogmaals te doen.

Ik ben het eens met de leden Krul en Dobbe dat een financiële prikkel bij de instelling waar lichaamsmateriaal wordt gedoneerd, voorkomen dient te worden. Daarom heb ik het winstuitkeringsverbod aangescherpt in deze wet. Zo mag er géén sprake meer zijn van een «indirect belang» van de instelling die lichaamsmateriaal verkrijgt. Concreet betekent dit dat we niet langer toestaan dat een stichting zonder winstoogmerk lichaamsmateriaal via een aan de stichting verbonden BV tóch gebruikt voor financieel gewin.

Omdat ik de wet op dit punt aanscherp, is het nodig een uitzondering te maken voor instellingen waar lichaamsmateriaal wordt gedoneerd met als doel verdere verwerking tot geneesmiddel. Denk bijvoorbeeld aan geneesmiddelen voor Hemofilie, Duchenne of bloedkanker.

Deze uitzondering op het winstuitkeringsverbod is met name nodig voor het ontwikkelen van deze geavanceerde therapieën. Farmaceuten spelen hierin een onmisbare rol. Dat komt door de hoge kosten van essentiële klinische studies. Het is juist voor deze klinische studies waar dit amendement voor problemen zou zorgen.

In deze fase van de ontwikkeling moeten farmaceuten artsen inhuren in bijvoorbeeld academische ziekenhuizen. Zij selecteren donoren en nemen het lichaamsmateriaal af. Dat is een activiteit die plaatsvindt en wordt bekostigd door de farmaceut. Dit amendement zal dergelijk onderzoek tot stilstand brengen. Met zeer nadelige gevolgen voor de patiënten die afhankelijk zijn van deze therapieën.

Ook is het amendement van de leden nadelig voor de academische wereld, waar de leden Krul en Dobbe naar refereren. In het geval dat academische centra geneesmiddelen of ATMPs ontwikkelen, is het gebruikelijk dat deze producten verder worden ontwikkeld in een onderneming (zogenoemde spin-offs). Het is bij academische centra niet ongebruikelijk een belang te hebben in deze BVs of afspraken te maken over een winstteruggave aan het academische centrum. Hiermee wordt onder meer beoogd kosten terug te verdienen die ze hebben gemaakt bij de ontwikkeling van de ATMPs. De academische medische centra hebben zich gecommitteerd aan de richtlijnen voor maatschappelijk verantwoord licenseren en patenteren, met daarin bepalingen over redelijke prijzen. Deze werkwijze zal met dit amendement niet meer mogelijk zijn, waardoor ook innovaties in de academische wereld geremd zullen worden. Opnieuw gaat dit ten koste van de behandelmogelijkheden voor de patiënt, voor wie dit van levensbelang is.

Ik wil u er ook op wijzen dat de huidige wetgeving al een uitzondering maakt op het winstuitkeringsverbod voor het doneren en toepassen op de donor van lichaamsmateriaal zelf. Daar vallen momenteel al ATMPs onder die worden gebruikt op de donor zelf. In het geval van (zeer) dure geavanceerde celtherapie, heb ik bovendien het instrument van de sluis om kosten te beheersen. Een substantieel deel van dergelijke therapieën komt in de sluis.

Tot slot: ik wijs u er graag op dat het nu voorliggende wetsvoorstel meer maatregelen bevat die de vrije keuze van de donor beschermen. De nieuwe informatieplicht verplicht instellingen om de donoren en ontvangers op juiste wijze te informeren, bijvoorbeeld ook over eventuele

commerciële praktijken en winstvergaring met het gedoneerde materiaal. Deze maatregel zorgt ervoor dat een donor een weloverwogen keuze kan maken.

Amendement van het lid Kops over het pas vertrekken van persoonsgegevens na toestemming van de patiënt bij signalen van orgaanhandel (36 516, nr. 8)

Zoals ik reeds in het debat aangaf, wordt met dit amendement beoogd dat zorgverleners die constateren dat een patiënt naar het buitenland is afgereisd voor een orgaantransplantatie, slechts beperkt gegevens mogen melden bij het Meldpunt orgaanhandel en voor de verstrekking van meer persoonsgegevens toestemming nodig hebben van de patiënt.

Ik acht het medisch beroepsgeheim zeer belangrijk, maar soms zijn er zwaarwegende redenen dit toch te doorbreken. Als Uw Kamer dit amendement aanneemt, betekent dit dat het niet mogelijk is voor Nederland om in Europees verband samen te werken aan beter zicht op illegale orgaanhandel, ter bescherming van de Nederlandse patiënt. Dit is juist de noodzakelijke eerste stap om internationale opererende criminele netwerken in kaart te brengen en uiteindelijk op te sporen. Ik licht dit toe.

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 laten ontwerpen. 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.

Met dit amendement zouden zorgverleners slechts een beperkt deel van de vragenlijst hoeven te beantwoorden. Om ook de andere vragen te beantwoorden, moet de zorgverlener toestemming vragen van de patiënt. Als het gaat om illegale orgaanhandel, is de kans klein dat een patiënt toestemming geeft. Concreet betekent dit dat Nederland niet in staat zal zijn de noodzakelijke gegevens aan te leveren om illegale orgaanhandel in beeld te krijgen en uiteindelijk te voorkomen voor Nederlandse patiënten.

Het is goed te weten dat het voor zorgverleners in een aantal situaties is toegestaan het medisch beroepsgeheim te doorbreken. Bijvoorbeeld wanneer een arts volgens de wet verplicht is om informatie te verstrekken. Daarvan is bij dit Meldpunt sprake, omdat deze wetswijziging hiervoor een wettelijke grondslag creëert. Zorgverleners kunnen dus probleemloos melden bij het Meldpunt.

Ik hoop dat ik u met deze brief goed heb kunnen informeren over de consequenties van voorliggende amendementen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M-F. Agema