

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)**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

25 maart 2025

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de lichaamsmateriaalwetgeving beter aan te laten sluiten op de gewijzigde praktijk en onduidelijkheden weg te nemen.

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I WET VEILIGHEID EN KWALITEIT LICHAAMSMATERIAAL**

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

#### **Artikel 1**

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- *bewaren*: het onder gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven van lichaamsmateriaal tot de distributie ervan;
- *bewerken*: alle handelingen die worden verricht bij het prepareren, manipuleren, conserveren en verpakken van lichaamsmateriaal;
- *cellen*: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

- *derde land*: een staat die geen lid is van de Europese Unie of die geen partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische ruimte;
- *distribueren*: het transport en de aflevering van lichaamsmateriaal aan de eindgebruiker binnen de Europese Unie of vanuit of naar een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- *donor*: elke menselijke bron, dood of levend, die één of meerdere lichaamsmaterialen doneert;
- *EU-richtlijn orgaantransplantatie*: de door Onze Minister aan te wijzen richtlijn;
- *EU-richtlijn weefsels en cellen*: de door Onze Minister aan te wijzen richtlijn;
- *lichaamsmateriaal*: weefsels, organen, cellen, embryo's, als bedoeld in artikel 1, onder c van de Embryowet, evenals bestanddelen daarvan, of foetussen, als bedoeld in artikel 1, onder d, van de Embryowet, evenals bestanddelen daarvan.
- *ontvanger*: een persoon bij wie lichaamsmateriaal toegepast wordt;
- *Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- *orgaan*: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vaatstelsel en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vaatstelsel;
- *orgaancentrum*: een instelling als bedoeld in artikel 24 van de Wet op de orgaandonatie;
- *postmortaal*: ter beschikking komen na overlijden;
- *preserveren*: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van het lichaamsmateriaal te voorkomen of te vertragen of bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip vanaf de verkrijging tot de transplantatie te voorkomen of te vertragen;
- *toepassing op de mens*: het gebruik van lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, alsook toepassingen buiten het lichaam, ten behoeve van een geneeskundige behandeling;
- *transplantatie*: een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door lichaamsmateriaal over te brengen van een donor naar een ontvanger;
- *transplantatiecentrum*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of andere instantie die menselijke organen transplanteert en daartoe op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen een vergunning heeft;
- *verkrijgen*: een proces waardoor lichaamsmateriaal beschikbaar komt, met uitzondering van het beschikbaar maken door een donor;
- *verkrijgingsorganisatie*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of een persoon of een andere instantie die postmortale weefsels of organen verkrijgt;
- *weefsel*: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan, met uitzondering van organen;
- *weefselbank*: een weefselinstelling die erkend is voor het in ontvangst nemen van postmortaal weefsel van een verkrijgingsorganisatie;
- *weefselinstelling*: een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie, bewerken, preserveren, bewaren, distribueren, in- en uitvoeren naar respectievelijk uit derde landen of het verkrijgen, met uitzondering van het verkrijgen van organen en postmortaal weefsel, van

lichaamsmateriaal worden uitgevoerd en die hiervoor door Onze Minister erkend is;

– *zorgverlener*: zorgverlener als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

2. Een wijziging van de richtlijnen bedoeld in het eerste lid gaat voor de toepassing van het bepaalde bij of krachtens de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «2.» geplaatst.

2. Voor het tweede lid (nieuw) wordt een lid ingevoegd, luidende:

1. Het bepaalde bij of krachtens deze wet is uitsluitend van toepassing op lichaamsmateriaal, bestemd voor toepassing op de mens.

C

In artikel 3 wordt «weefsels, cellen, bestanddelen van een embryo, foetale weefsels in de zin van de Wet foetaal weefsel, alsmede uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen, die» vervangen door «lichaamsmateriaal dat» en wordt «waren» vervangen door «was».

D

In artikel 3a wordt «De verkrijging van organen» vervangen door «Het verkrijgen van lichaamsmateriaal».

E

De artikelen 4 tot en met 7 vervallen.

F

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na «orgaancentra» ingevoegd «, verkrijgingsorganisaties».

2. In het tweede lid vervalt «verkrijgen,».

3. In het derde lid wordt na «bijwerkingen van» ingevoegd «en voorvallen met».

G

In artikel 8a wordt «en verstrekt passende richtsnoeren aan verkrijgingsorganisaties» vervangen door «. Tevens verstrekt het orgaan centrum passende richtsnoeren aan verkrijgingsorganisaties die organen verkrijgen» en vervalt «of verwijdering».

H

Artikel 8c wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het orgaancentrum heeft tot taak de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie te monitoren, te analyseren en noodzakelijke maatregelen te treffen ten behoeve van het bewaken van de kwaliteit van organen, de veiligheid van ontvangers en, in geval van donatie bij leven, van donoren en het beschermen van de voorziening in de behoefte aan organen. Hiervoor houdt het orgaancentrum een register bij van de werkzaamheden van transplantatiecentra en verkrijgingsorganisaties die organen verkrijgen. Ten behoeve van het register worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens van donoren en ontvangers, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerkt die noodzakelijk zijn met het oog op voornoemd doel.

2. In het tweede lid wordt na «informatie» ingevoegd «geaggregeerd».

I

In artikel 8d wordt na «verkrijgingsorganisaties» ingevoegd «die organen verkrijgen».

J

Na artikel 8d wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 8e**

1. Onze Minister draagt zorg voor een nationaal meldpunt dat tot doel heeft om gegevens te verwerken over internationale reisbewegingen van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie ten behoeve van beleidsvorming gericht op het tegengaan van mogelijke illegale activiteiten gerelateerd aan orgaantransplantaties.

2. Bij het meldpunt doen zorgverleners melding van een transplantatie van een orgaan bij een persoon, die ingezetene is van Nederland, indien deze transplantatie heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie als bedoeld in deze wet en de Wet op de orgaandonatie. De zorgverlener verstrekt daarbij de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, die noodzakelijk zijn met het oog op het in het eerste lid genoemde doel.

3. Bij het meldpunt doen zorgverleners melding van een transplantatie van een orgaan bij een persoon, die ingezetene is van het openbare lichaam Bonaire, Sint Eustatius of Saba, indien deze transplantatie heeft plaatsgevonden buiten het openbare lichaam Bonaire, Sint Eustatius of Saba. De zorgverlener verstrekt daarbij de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, die noodzakelijk zijn met het oog op het in het eerste lid genoemde doel.

4. In het kader van een melding is Onze Minister bevoegd tot het verwerken van de krachtens het tweede en derde lid verkregen persoonsgegevens en ten behoeve van het in het eerste lid genoemde doel tot verstrekking van die gegevens aan een centrale instantie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de vanuit de diverse nationale meldpunten verkregen gegevens.

5. Dit artikel, met uitzondering van het tweede lid, is mede van toepassing in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba.

K

Na hoofdstuk IIa wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

## **HOOFDSTUK IIB. EISEN MET BETREKKING TOT DE KETEN VAN POSTMORTALE WEEFSELDONATIE TOT WEEFSELTRANSPLANTATIE**

### **Artikel 8f**

1. Een verkrijgingsorganisatie van postmortaal weefsel, biedt postmortale weefsels aan een weefselbank aan. Indien meerdere weefselbanken zijn erkend voor een bepaald type postmortaal weefsel geschiedt de verdeling overeenkomstig de toewijzing door het orgaan-centrum, bedoeld in artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaando-natie.

2. Bij de aanbieding wordt in voorkomende gevallen melding gemaakt van andere doeleinden waarvoor tevens toestemming tot het gebruiken van het postmortale weefsel is verleend, dan toepassing op de mens.

### **Artikel 8g**

Een weefselbank bewaart postmortaal weefsel waarvan op grond van artikel 18, derde lid, van de Wet op de orgaandonatie is bepaald dat het voor transplantatie beschikbaar moet blijven, ten minste totdat het orgaancentrum met toepassing van die wet heeft aangewezen wie voor transplantatie van dat postmortale weefsel in aanmerking komt, of totdat het orgaancentrum heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.

### **Artikel 8h**

1. Het orgaancentrum heeft tot taak de postmortale weefselketen te monitoren, te analyseren en noodzakelijke maatregelen te treffen ten behoeve van het bewaken van de kwaliteit van postmortale weefsels en de veiligheid van ontvangers en het beschermen van de voorziening in de behoefte aan postmortale weefsels. Hiervoor houdt het orgaancentrum een register bij van de werkzaamheden van weefselinstellingen en verkrijgingsorganisaties die postmortale weefsels verkrijgen. Ten behoeve van het register worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerkt die noodzakelijk zijn met het oog op voornoemd doel.

2. Het orgaancentrum neemt de in het eerste lid bedoelde informatie geaggregeerd op in haar jaarverslag en maakt deze openbaar.

### **Artikel 8i**

Het orgaancentrum verstrekt passende richtsnoeren inzake de selectie en beoordeling van donoren ten behoeve van de donatie en verkrijging van postmortaal weefsel aan verkrijgingsorganisaties die postmortaal weefsel verkrijgen, donortestlaboratoria, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen.

L

Artikel 9 komt te luiden:

## Artikel 9

1. Het is verboden zonder erkenning van Onze Minister lichaamsmateriaal te verkrijgen, in ontvangst te nemen van een verkrijgingsorganisatie, te bewerken, te conserveren, te bewaren, te distribueren of in- of uit te voeren uit respectievelijk naar derde landen.

2. Een erkenning kan worden verleend voor een of meer van de in het eerste lid genoemde handelingen en voor een of meer soorten lichaamsmateriaal.

3. Een erkenning wordt uitsluitend verleend aan een rechtspersoon die geen orgaancentrum is en, in geval van een erkenning voor het verkrijgen van lichaamsmateriaal of voor het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie:

a. waarvan het doel blijkens de statuten niet is het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen;

b. die niet gelieerd is aan een rechtspersoon die handelingen verricht met het verkregen lichaamsmateriaal en de daarmee gemaakte winst uitkeert aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen.

4. Een erkenning wordt geweigerd, indien:

a. een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet is gebaat bij verlening van de erkenning. Onder doelmatig wordt verstaan: gericht op een optimale toewijzing en benutting van lichaamsmateriaal, waarbij de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en daarmee behandeling in Nederland prioritair is;

b. een constructieve samenwerking met andere weefselinstellingen niet verzekerd is;

c. in geval van orgaan- of postmortale weefseldonatie, een constructieve samenwerking met het orgaancentrum niet verzekerd is via een samenwerkingsovereenkomst;

d. de informatievoorziening naar potentiële donoren en ontvangers onvoldoende is.

5. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot:

a. organen waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing aan een ontvanger heeft plaatsgevonden;

b. de verkrijging van postmortale weefsels, bedoeld in artikel 9a, eerste lid;

c. de in- of uitvoer van lichaamsmateriaal, dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing aan een ontvanger heeft plaatsgevonden, uit respectievelijk naar derde landen.

6. Het derde lid geldt niet met betrekking tot weefselinstellingen die uitsluitend handelingen verrichten met:

a. lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling;

b. geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie;

c. lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor een geneesmiddel als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of een medisch hulpmiddel als bedoeld in de Wet medische hulpmiddelen.

7. Ter uitvoering van de op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen vastgestelde voorschriften inzake erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen worden bij regeling van Onze Minister voorschriften vastgesteld waaraan een instelling moet voldoen om voor erkenning in aanmerking te komen.

8. Een ieder die organen op Nederlands grondgebied brengt met het oog op transplantatie, doet daarvan onverwijld melding aan het orgaancentrum.

M

Na artikel 9 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 9a**

1. In afwijking van artikel 9, eerste lid, geschiedt de verkrijging van organen en postmortale weefsels uitsluitend door een verkrijgingsorganisatie, die daartoe een erkenning van Onze Minister behoeft.

2. Een erkenning wordt geweigerd, indien:

a. een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen of postmortale weefsels als bedoeld in artikel 9, vierde lid, onder a, niet gebaat is bij de verlening van de erkenning;

b. geen samenwerkingsovereenkomst is gesloten met het orgaancentrum;

c. het doel van de rechtspersoon blijkens de statuten is het doen van uitkeringen aan oprichters of aan hen die deel uitmaken van haar organen noch ook aan anderen;

d. de rechtspersoon gelieerd is aan een rechtspersoon die handelingen verricht met het door de verkrijgingsorganisatie verkregen lichaamsmateriaal en daarmee winst nastreeft.

3. Onverminderd het bepaalde in het tweede lid, wordt een erkenning voor de verkrijging van postmortale weefsels geweigerd, indien:

a. de rechtspersoon in het bezit is van een erkenning als wefselinstelling;

b. de rechtspersoon niet alle typen postmortale weefsels verkrijgt die op de mens kunnen worden toegepast.

4. Een verkrijgingsorganisatie verkrijgt van een door het orgaancentrum geselecteerde donor het type postmortale orgaan en postmortale weefsel waarvan het orgaancentrum heeft bepaald dat het verkregen mag worden.

5. Onze Minister kan, in het belang van de leveringscontinuïteit van lichaamsmateriaal, ontheffing verlenen van het eerste lid.

N

Aan artikel 10 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Een wefselinstelling die lichaamsmateriaal voor autologe toepassing of reproductieve cellen voor toepassing op een echtgenoot, geregistreerde partner of levensgezel bewaart, informeert donoren van lichaamsmateriaal dat in de instelling wordt bewaard over een intrekking of wijziging van de aan de wefselinstelling verleende erkenning voor bewaring.

O

Aan artikel 11 wordt toegevoegd «of indien naar het oordeel van Onze Minister het belang van een doelmatige voorziening in lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 9, vierde lid, of 9a, tweede lid, onder a, zulks vordert».

P

In artikel 13, eerste lid, wordt «artikel 9» vervangen door «de artikelen 9 en 9a».

Q

Na hoofdstuk III wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

## HOOFDSTUK IIIA. OVERIGE BEPALINGEN

### Artikel 14

Weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra zijn verplicht het orgaancentrum de door het orgaancentrum gevraagde gegevens te verstrekken die nodig zijn voor een goede uitvoering van de bij of krachtens de artikelen 8c en 8h van deze wet en de artikelen 18 en 24 van de Wet op de orgaandonatie toegekende taken aan het orgaancentrum. Hiervoor worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerkt die noodzakelijk zijn met het oog op voornoemd doel.

R

Artikel 20a wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. In het eerste lid (nieuw) wordt «4, eerste of derde lid, 5, 7, eerste of derde lid, 9, eerste lid,» vervangen door «8f, 8g, 9, eerste of achtste lid, 9a, eerste lid, 14».

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter handhaving van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 21a gegeven aanwijzing of bevel.

S

Na artikel 21 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### Artikel 21a

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en 20 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kan hij de weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of het transplantatiecentrum een schriftelijke aanwijzing geven.

2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 3a, 9, 9a, 12, 14 en 20 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, de in verband daarmee te nemen maatregelen, alsmede de termijn waarbinnen de weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of het transplantatiecentrum aan de aanwijzing moet voldoen.

3. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan leiden, kan de ingevolge artikel 19 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. In voorkomend geval wordt daarvan onverwijld mededeling gedaan aan Onze Minister wie het mede aangaat. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister, in voorkomend geval in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat, kan worden verlengd zolang naar het oordeel van Onze Minister het gevaar voor de gezondheid niet is geweken.

4. De weefselinstelling, verkrijgingsorganisatie of het transplantatiecentrum is verplicht volledig en binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.



T

Artikel 23 komt te luiden:

### **Artikel 23**

Een aanwijzing voor het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal uit respectievelijk naar derde landen die is verleend voor inwerkingtreding van dit artikel, geldt na inwerkingtreding van dit artikel als een erkenning verleend op grond van artikel 9, eerste lid.

U

Na artikel 23 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 23a**

1. Instellingen die op grond van artikel 9, zoals die luidde voor inwerkingtreding van deze wet, erkend zijn voor het in ontvangst nemen na het verkrijgen van lichaamsmateriaal, met uitzondering van postmortaal weefsel, worden gedurende twaalf maanden na inwerkingtreding van deze wet geacht te zijn erkend voor het verkrijgen van dat lichaamsmateriaal grond van artikel 9 van deze wet.

2. Instellingen die op grond van artikel 9, zoals die luidde voor inwerkingtreding van deze wet, erkend zijn voor het in ontvangst nemen na het verkrijgen van postmortaal weefsel worden gedurende twaalf maanden na inwerkingtreding van deze wet geacht te zijn erkend voor het in ontvangst nemen van dat postmortaal weefsel van een verkrijgingsorganisatie op grond van artikel 9 van deze wet.

3. Instellingen die voor inwerkingtreding van deze wet lichaamsmateriaal, met uitzondering van postmortaal weefsel en organen verkrijgen, worden gedurende twaalf maanden na inwerkingtreding van deze wet geacht te zijn erkend voor het verkrijgen van dat lichaamsmateriaal op grond van artikel 9 van deze wet.

4. Instellingen die voor inwerkingtreding van deze wet organen of postmortale weefsels verkrijgen, worden gedurende twaalf maanden na inwerkingtreding van deze wet geacht te zijn erkend voor het verkrijgen van dat lichaamsmateriaal op grond van artikel 9a van deze wet.

## **ARTIKEL II WET OP DE ORGAANDONATIE**

De Wet op de orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

### **Artikel 1**

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- *donor*: donor als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, door of ten aanzien van wie op grond van deze wet toestemming is verleend voor, dan wel bij wie geen bezwaar bestaat tegen het bij diegene of daaruit verkrijgen van lichaamsmateriaal;
- *lichaamsmateriaal*: lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *ontvanger*: ontvanger als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

- *Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- *orgaan*: orgaan als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *orgaancentrum*: een instelling als bedoeld in artikel 24;
- *postmortaal*: postmortaal als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *toewijzingsplichtig postmortaal weefsel*: postmortaal weefsel dat vanwege schaarste of met het oog op medische compatibiliteit en medische urgentie naar het oordeel van het orgaancentrum beschikbaar moet zijn voor toewijzing aan een daarvoor geschikte ontvanger;
- *transplantatie*: transplantatie als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *verkrijgen*: verkrijgen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *weefsel*: weefsel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *weefselbank*: weefselbank als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- *ziekenhuis*: een ziekenhuis of een verpleeginrichting dan wel een afdeling daarvan waar zorg of een andere dienst wordt verleend waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wet langdurige zorg of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zorgverzekeringswet.

B

Na artikel 1 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 1a**

1. Het bepaalde bij of krachtens deze wet is uitsluitend van toepassing op lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens, met uitzondering van het bepaalde bij of krachtens artikel 13.
2. Deze wet is niet van toepassing op bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening en embryo's, foetussen en geslachts-cellen als bedoeld in de Embryowet.

C

In de artikelen 2, 3, eerste en tweede lid, 4, derde lid, 5, derde lid, 7, 8, 9, eerste tot en met derde lid, 10, tweede en vierde lid, 10a, tweede en derde lid, 11, eerste, derde tot en met zevende lid en negende lid, 12, 14, eerste lid, 20, vierde tot en met achtste lid, 21, aanhef, 22, eerste lid, aanhef, tweede lid, onder d, en derde lid, aanhef, en 32, tweede lid, onder a, wordt «verwijderen» telkens vervangen door «verkrijgen».

D

In de artikelen 2, 4, eerste lid, 5, eerste en tweede lid, 7, 8 en 32, tweede lid, onder a en b, wordt «een orgaan» telkens vervangen door «lichaams-materiaal».

E

Na hoofdstuk 1 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

## HOOFDSTUK 1A. TOEWIJZING VAN LICHAAMSMATERIAAL

### Artikel 2b

Bij de toewijzing van lichaamsmateriaal aan een ontvanger wordt met geen andere factoren rekening gehouden dan met de medische compatibiliteit, de medische urgentie en andere, met de toestand van het lichaamsmateriaal samenhangende, omstandigheden dan wel, indien deze factoren geen uitsluitel geven, met de wachttijd van de ontvanger. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen daaromtrent nadere regels worden gesteld.

F

In het opschrift van hoofdstuk 2 en in de artikelen 32, tweede lid, onder c, en 33, eerste lid, wordt «organen» telkens vervangen door «lichaamsmateriaal».

G

In de artikelen 3, derde lid, 4, derde lid, 5, derde lid, en 6 wordt «orgaan» telkens vervangen door «lichaamsmateriaal».

H

In artikel 3, eerste lid, wordt «een door hem aangewezen orgaan» vervangen door «door hem aangewezen lichaamsmateriaal».

I

In de artikelen 3, tweede en derde lid, 4, eerste tot en met derde lid, 5, eerste tot en met derde lid, 6, 10, derde lid, 11, negende lid, 12, 13, 14, eerste lid, 15, eerste lid, en 16 wordt «verwijdering» telkens vervangen door «verkrijging».

J

In de artikelen 3, eerste lid, 4, eerste lid, 5, eerste en tweede lid, 13, 14, eerste lid, 16, eerste lid, 21, onder d, 22, eerste en derde lid, en 23, eerste lid, wordt «implantatie» telkens vervangen door «transplantatie».

K

In de artikelen 4, eerste lid, en 5, eerste en tweede lid, wordt «Verwijdering» telkens vervangen door «Verkrijging».

L

In de artikelen 4, eerste lid, en 5, eerste en tweede lid, wordt «indien het een regenererend orgaan betreft» vervangen door «indien het regenererend lichaamsmateriaal betreft».

M

In de artikelen 5, eerste en tweede lid, 11, vijfde, zesde en zevende lid, en 12 wordt «de ouderlijke macht» telkens vervangen door «het ouderlijk gezag».

## N

In het opschrift van hoofdstuk 3 en in de artikelen 9, eerste tot en met derde lid, 10, tweede en vierde lid, 10a, tweede en derde lid, 11, eerste, derde tot en met zevende en negende lid, 12, 20, vierde tot en met achtste lid, 22, eerste, tweede en derde lid, 23, eerste lid, wordt na «organen» telkens ingevoegd «of weefsels».

## O

In de artikelen 9, eerste lid, en 20, zesde lid, wordt «orgaandonatie» telkens vervangen door «orgaan- of weefseldonatie».

## P

In de artikelen 10, derde lid, 11, negende lid, 13, 14, eerste lid, 15, eerste lid, 16, 17, 21, aanhef en onder d, 22, eerste lid, en 23, tweede lid, onder c, wordt na «orgaan» telkens ingevoegd «of weefsel».

## Q

Aan artikel 10, vierde lid, wordt toegevoegd «ofwel in het donorregister zijn geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft gemaakt tegen het na zijn overlijden verwijderen van zijn organen».

## R

Artikel 10a wordt als volgt gewijzigd:

1. Het vierde lid vervalt, onder vernumming van het vijfde lid tot vierde lid.

2. In het vierde lid (nieuw) vervalt «of vierde».

## S

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden:

2. Indien een meerderjarige, waarvan duidelijk of aannemelijk is dat deze niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van orgaan- of weefseldonatie, in het donorregister is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor of die geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden verkrijgen van zijn organen of weefsels, wordt deze toestemming of dit geen bezwaar bevestigd of teniet gedaan door zijn wettelijk vertegenwoordiger. Na het vaststellen van de dood van de meerderjarige, of bij afwezigheid of onbereikbaarheid van de wettelijk vertegenwoordiger, kan de beslissing worden genomen door de in het eerste lid bedoelde nabestaanden. Bij afwezigheid of onbereikbaarheid van al deze nabestaanden wordt de toestemming dan wel het hebben van geen bezwaar geacht te ontbreken.

2. In het derde lid wordt na «door die persoon» ingevoegd «, mits deze persoon de leeftijd van achttien jaren heeft bereikt» en wordt «Bij afwezigheid of onbereikbaarheid» vervangen door «Bij minderjarigheid, afwezigheid of onbereikbaarheid».

3. In het vijfde lid wordt na «door de in de wilsbeschikking genoemde persoon» ingevoegd «mits deze persoon de leeftijd van achttien jaren heeft bereikt» en wordt «Bij afwezigheid of onbereikbaarheid» vervangen

door «Bij minderjarigheid, afwezigheid of onbereikbaarheid».

T

In de artikelen 14, eerste lid, en 17 wordt «verwijderd» telkens vervangen door «verkregen».

U

In het opschrift van hoofdstuk 3, paragraaf 3, wordt «beschikbare organen» vervangen door «beschikbare postmortale organen en postmortale weefsels».

V

Artikel 18 komt te luiden:

### **Artikel 18**

1. De daartoe in het protocol, bedoeld in artikel 23, aangewezen functionaris doet van het vermoedelijk beschikbaar komen van postmortale organen en postmortale weefsels voor transplantatie onmiddellijk melding bij een orgaancentrum.

2. Indien niet terstond toewijzing aan een ontvanger kan plaatsvinden, kan het orgaancentrum bepalen dat een weefselbank een naar zijn aard daarvoor geschikt postmortaal weefsel voor transplantatie beschikbaar moet houden, indien:

- a. het orgaancentrum zulks op medische gronden noodzakelijk acht, of
- b. het orgaancentrum dit in verband met het voorradig houden van weefsels voor plotselinge verhoogde vraag in verband met onvoorziene omstandigheden noodzakelijk acht.

3. Het orgaancentrum kan de verdeling over weefselbanken wijzigen op basis van de gevolgen voor de voorziening in weefsel in Nederland.

4. Het orgaancentrum stelt een beleidsregel vast voor de toepassing van het derde lid, die de goedkeuring behoeft van Onze Minister.

W

In het opschrift van hoofdstuk 3, paragraaf 4, wordt «het verwijderen van organen» vervangen door «het verkrijgen van organen en weefsels na overlijden».

X

In artikel 22, derde lid, aanhef, wordt «het het» vervangen door «het».

Y

Artikel 24 komt te luiden:

### **Artikel 24**

1. Het toewijzen van een orgaan, het organiseren van het vervoer en het organiseren van het typeren van organen van donoren mag slechts geschieden door een orgaancentrum, dat daartoe een vergunning van Onze Minister behoeft.

2. Het aanmerken als en toewijzen van toewijzingsplichtig postmortaal weefsel, het verdelen van postmortaal weefsel over weefselbanken en de beoordeling van de geschiktheid en de selectie van de donor van postmortaal weefsel en het organiseren van het typeren van postmortaal

weefsel van donoren mag slechts geschieden door een orgaancentrum, dat daartoe een vergunning van Onze Minister behoeft.

3. Op de uitvoering van de in het eerste en tweede lid bedoelde taken door een orgaancentrum waaraan daartoe een vergunning is verleend, is de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen van toepassing, met uitzondering van artikel 22 van die wet, voor zover het besluiten betreft met betrekking tot het toewijzen van organen en postmortale weefsels.

4. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot organen die bij leven worden verkregen ten behoeve van transplantatie bij een ontvanger waarvan de identiteit voorafgaand aan de donatie bij de donor bekend is.

5. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot het typeren van organen die bij leven worden verkregen ten behoeve van transplantatie bij een ontvanger waarvan de identiteit voorafgaand aan de donatie bij de donor onbekend is.

Z

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt «onderdeel k,».

2. In het tweede lid wordt na «organen» ingevoegd «en postmortale weefsels», wordt «doelmatige» vervangen door «constructieve» en wordt «andere orgaancentra en met orgaanbanken als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel I, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal» vervangen door «weefselbanken, verkrijgingsorganisaties en zo nodig andere orgaancentra».

AA

In artikel 26, eerste lid, onder c, d en e, wordt na «organen» telkens ingevoegd «en postmortale weefsels».

AB

Artikel 32, tweede lid, onder d, vervalt, onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel c door een punt.

### **ARTIKEL III WET OP DE ECONOMISCHE DELICTEN**

In artikel 1, onder 4<sup>o</sup>, van de Wet op de economische delicten wordt «de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3, 3a, 4, eerste en derde lid, 5, 7, eerste of derde lid, 8, 8a, 8b, 9, eerste lid, 10, vierde lid, 12, eerste lid, 20, 21 en 22, tweede lid» vervangen door «de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3, 3a, 8, 8a, 8b, 8e, tweede lid, 8f, 8g, 9, eerste en achtste lid, 9a, eerste en vierde lid, 10, vierde en vijfde lid, 12, eerste lid, 14, 20, 21, 21a, vierde lid, en 22, tweede lid».

### **ARTIKEL IV WET OP DE LIJKBEZORGING**

De Wet op de lijkbezorging wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 71, vijfde lid, wordt «verwijdering» vervangen door «verkrijging» en wordt na «organen» ingevoegd «of weefsels».

B

In artikel 76, tweede lid, wordt «verwijdering» vervangen door «verkrijging», wordt na «organen» ingevoegd «of weefsels» en wordt «orgaandonatie» vervangen door «orgaan- of weefseldonatie».

## **ARTIKEL V EMBRYOWET**

In artikel 28, eerste lid, wordt aan het slot ingevoegd «, dan wel degene die de behoefte aan, of de beschikbaarheid van geslachtscellen of embryo's onder de aandacht brengt met het oogmerk financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen».

## **ARTIKEL VI SAMENLOOP**

Indien het bij koninklijke boodschap van 26 mei 2021 ingediende voorstel van wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Kamerstukken II, 35 844, nr. 2), tot wet is of wordt verheven en die wet later in werking treedt dan deze wet, wordt artikel 39 van die wet als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt «aan te wijzen organen» vervangen door «aan te wijzen organen of postmortale weefsels», wordt «verwijderen van organen» vervangen door «verkrijgen van organen of weefsels» en wordt «ten behoeve van implantatie» telkens vervangen door «ten behoeve van transplantatie».

2. In onderdeel B wordt «verwijderen van organen» vervangen door «verkrijgen van organen of weefsels», wordt «verwijderen van zijn organen» telkens vervangen door «verkrijgen van zijn organen of postmortale weefsels» en wordt «ten behoeve van implantatie» telkens vervangen door «ten behoeve van transplantatie».

3. In onderdeel C wordt «verwijderen van zijn organen» vervangen door «verkrijgen van zijn organen of postmortale weefsels» en wordt «ten behoeve van implantatie» vervangen door «ten behoeve van transplantatie».

4. In onderdeel D wordt «verwijderen van zijn organen» vervangen door «verkrijgen van zijn organen of postmortale weefsels», wordt «toestemming voor het verwijderen van zijn organen» vervangen door «toestemming voor het verkrijgen van zijn organen of postmortale weefsels», wordt «verwijderen van organen» vervangen door «verkrijgen van organen of postmortale weefsels» en wordt «ten behoeve van implantatie» telkens vervangen door «ten behoeve van transplantatie».

5. In de onderdelen E en F wordt na «orgaan» telkens ingevoegd «of weefsel», wordt «verwijdering» telkens vervangen door «verkrijging» en wordt «implantatie» telkens vervangen door «transplantatie».

## **ARTIKEL VIA EVALUATIE**

Onze Minister zendt binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de gevolgen van de uitzondering op het winstuitkeringsverbod voor lichaamsmateriaal dat wordt verkregen als grondstof voor een geneesmiddel of een medisch

hulpmiddel, bedoeld in artikel 9, zesde lid, aanhef en onder c, in het bijzonder de gevolgen voor de donorveiligheid en donatiebereidheid, en vervolgens telkens na vijf jaar of zoveel eerder als noodzakelijk blijkt.

## **ARTIKEL VII INWERKINGTREDING**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

## **ARTIKEL VIII CITEERTITEL**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister voor Medische Zorg,