

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. 16**

### **GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN DE LEDEN KRUL EN DOBBE TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 9**

Ontvangen 21 maart 2025

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

Na artikel VI wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **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.

#### **Toelichting**

Het onderhavige wetsvoorstel behelst enkele wijzigingen met betrekking tot het winstuitkeringsverbod voor instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal. Blijkens de memorie van toelichting wordt het winstuitkeringsverbod op enkele punten aangescherpt, en op enkele punten juist opgeheven. Specifiek wordt, als gevolg van de uitbreiding van het winstuitkeringsverbod, een uitzondering voorgesteld op het winstuitkeringsverbod voor weefselinstellingen die lichaamsmateriaal verkrijgen dat wordt gebruikt als grondstof voor verdere vervaardiging als geneesmiddel of medisch hulpmiddel. Hiermee wordt met name bedoeld op fabrikanten van ATMP-producten; geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

In de memorie van toelichting is onvoldoende uitgewerkt wat de consequenties van deze uitzondering zijn en in hoeverre de donor beschermd blijft. Er wordt geconstateerd dat innovaties zorgen voor een groei aan toepassingsmogelijkheden van lichaamsmateriaal en daarmee ook voor een toename aan commerciële activiteiten in de lichaamsmateri-

aalsector. Hierbij wordt terecht de zorg uitgesproken dat dit zorgt voor frictie met het van oudsher not-for-profit karakter van de lichaamsmateriaalwetgeving. Het doneren van lichaamsmateriaal is iets zeer persoonlijks. Het is belangrijk dat donatie een altruïstische daad is en blijft, en dat financiële afwegingen geen rol spelen bij de vraag om al dan niet te doneren. Een financiële prikkel voor producenten van ATMP's kan een risico opleveren voor het not-for-profit karakter. Veldpartijen geven aan dit zorgelijk te vinden. Onder meer stichting TRIP ziet het risico dat commerciële bedrijven er op deze manier baat bij krijgen om zelf lichaamsmateriaal te verkrijgen en dat daarmee de donorveiligheid in het gedrang komt. De in het wetsvoorstel opgenomen plicht voor instellingen om voldoende informatie te verschaffen aan donoren, onder andere over eventuele commercialiteit, is mogelijk onvoldoende om donoren te beschermen tegen verkeerde financiële prikkels bij de verkrijgende instelling.

Daarom is het voorstel om een evaluatiebepaling toe te voegen aan het wetsvoorstel, op grond waarvan twee jaar na inwerkingtreding van de wet een evaluatie plaatsvindt van de gevolgen van deze uitzondering, onder andere voor de donorveiligheid in relatie tot de commerciële activiteiten. Bij donorveiligheid wordt gedacht aan de kwaliteit van voorlichting waardoor de donor een weloverwogen keuze kan maken en veilige en verantwoorde manier van verkrijging met oog voor de gezondheid van de donor. Na de eerste evaluatie zal iedere vijf jaar, of, indien daartoe aanleiding is, op een eerder moment opnieuw een evaluatie plaatsvinden. Hiermee kan de wet, waar nodig, tijdig aangescherpt worden.

Krul  
Dobbe