

27 844

Regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal)

VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT¹

Vastgesteld 20 september 2002

Het voorbereidend onderzoek van dit wetsvoorstel heeft de leden van de vaste commissie aanleiding gegeven tot het maken van de navolgende opmerkingen en het stellen van de navolgende vragen.

De leden van de **CDA** fractie hadden met belangstelling kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel en stelden de volgende vragen. Wanneer is het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal te verwachten, zo vroegen deze leden allereerst. Zij vonden het een omissie dat wel de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal wordt geregeld voor het geneeskundige gebruik van lichaamsmateriaal, maar dat de zeggenschap over het lichaamsmateriaal nog niet helder is. Voor de eerste fase waar het gaat om onbewerkt materiaal is dat wellicht nog te overzien omdat veel in specifieke wetgeving is vastgelegd. Voor de invoering van de tweede fase is de wet zeggenschap naar het oordeel van de leden van de CDA-fractie zeker onmisbaar.

Is de regering voornemens de tweede fase pas in te laten gaan als gelijktijdig de wet zeggenschap van lichaamsmateriaal van kracht kan worden?

Het toezicht op de naleving is toegewezen aan de Inspectie op de Volksgezondheid. Welke sancties heeft de inspectie bij de naleving van de wet?

Wat kan de inspectie doen tegen beroepsbeoefenaren en instellingen die het materiaal toch buiten de erkende orgaanbanken bewaren, zo vroegen de leden van de CDA-fractie vervolgens.

Welke artikelen zullen van kracht worden bij het in werking treden van de eerste fase? Welke bij de tweede fase? Wordt er voldoende onderzoek gedaan naar de te stellen eisen en normen voor de orgaanbanken als het gaat om de vele nieuwe toepassingen van lichaamsmateriaal? Welk onderzoek loopt naar de te stellen veiligheidseisen en kwaliteitseisen?

Ten slotte vroegen de leden van de CDA-fractie of organen en lichaamsmateriaal verkregen van levende donoren en bestemd voor de behan-

¹ Het eerder verschenen stuk inzake dit wetsvoorstel is gedrukt onder EK nr. 397, vergaderjaar 2001–2002.

² Samenstelling: Boorsma (CDA), Werner (CDA), Van Leeuwen (CDA), (plv. voorzitter), Van den Berg (SGP), Ter Veld (PvdA), (voorzitter), Dees (VVD), Hessing (D66), Ruers (SP), Dupuis (VVD), Stekelenburg (PvdA), Van Schijndel (GL) en Swenker (VVD).

deling van de donor zelf of van familieleden, ook aan de orgaanbank moeten worden aangeboden.

Ook de leden van de **VVD**-fractie hadden een aantal punten van kritiek c.q. vragen. Er komt met dit wetsvoorstel opnieuw een regeling bij betreffende lichaamsmaterialen (naast de wetten over de bloedvoorziening, de wet op de orgaandonatie, de wet foetaal weefsel en de embryowet), zo constateerden deze leden. Dit wordt wel een zeer onoverzichtelijk geheel. Waarom heeft de regering niet voor één omvattende wet gekozen?

Zoals de Raad van State opmerkt: het is van groot belang hoe de zeggenschap over het materiaal wordt geregeld. Deze regeling volgt nog. Zonder deze is het huidige wetsvoorstel slecht te beoordelen, zo meenden deze leden.

De wet maakt het voor iedere professionele hulpverlener die lichaamsmateriaal verwerft noodzakelijk dit te gaan aanbieden. Er komt dus veel werk extra bij. Er zal ook met het materiaal worden gesleept. Dit is lastig en geeft extra kansen op complicaties, aldus de leden van de **VVD**-fractie. Evenals de leden van de **CDA**-fractie stelden deze leden de vraag of materiaal dat naar dezelfde persoon teruggaat onder deze regeling valt. Dat zou volgens hen eigenlijk volstrekt overbodig zijn.

Een volgend punt betreft de orgaanbank, zo vervolgden de leden van de **VVD**-fractie. In Nederland is een aantal grote bloedbanken aanwezig. Het is de vraag of deze niet ook orgaanbank zouden kunnen zijn. Alle expertise over veiligheid en opslag van menselijk lichaamsmateriaal is daar reeds aanwezig. Het wordt niet duidelijk in het wetsvoorstel welke hun rol zal zijn.

Vervolgens waren deze leden van mening dat de kwestie van de centrale registratie nog onvoldoende doordacht is. Veel in het wetsvoorstel is nog vaag en algemeen. De werking ervan zal pas echt zichtbaar worden als vele details zijn ingevuld. Dit betekent dat vele **AMvB**'s nodig zullen zijn. In feite is er nog veel te weinig duidelijk over de impact van de wet en de kwaliteit van de regeling om nu al een fiat aan het wetsvoorstel te geven.

Tot besluit vroegen de leden van de **VVD**-fractie naar de relatie tussen dit wetsvoorstel en het zojuist uitgebrachte fiche met betrekking tot dit onderwerp vanuit het Europees Parlement en de Raad (d.d. 24-6-2002).

De leden van de **PvdA**-fractie waren het eens met de strekking van het wetsvoorstel. Zij juichten het toe, dat in dit wetsvoorstel regels worden gesteld om de kwaliteit van lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt voor geneeskundige behandeling, te waarborgen. Zij zetten echter vraagtekens bij enkele door de Tweede Kamer aanvaarde amendementen.

In de eerste plaats ging het deze leden om het geamendeerde art. 9, lid 1 van het wetsvoorstel.

Bij de mondelinge behandeling maakte de toenmalige demissionaire minister van **VWS** een tweetal bezwaren tegen het amendement zoals het in stuk nr. 10 was verwoord. In de eerste plaats vond zij het moreel bezwaarlijk, dat winst wordt gemaakt op het bewaren van materiaal dat mensen hebben afgestaan ten bate van anderen. In de tweede plaats verwees zij naar het feit, dat de Europese richtlijn in wording bepaalt, dat orgaanbanken niet commercieel mogen zijn. De bewoordingen van het amendement zijn vervolgens gewijzigd, in die zin, dat de functie orgaanbank geen winstoogmerk mag hebben. Hoe staat de huidige regering tegenover dit amendement? Is de bepaling zoals nu verwoord, in

overeenstemming met de Europese richtlijn in wording, zo vroegen ook deze leden. Hoe denkt de regering dat vermenging van de functie orgaanbank en andere functies van een rechtspersoon met winstoogmerk kan worden voorkomen? Zal tegen functievermenging bij vergunningverlening en in het kader van het toezicht worden gewaakt? Hoe zal deze controle vorm krijgen? Is het staatstoezicht op de Volksgezondheid, dat met het toezicht van de naleving op deze wet is belast, hiertoe geëquipeerd?

In de tweede plaats stelden de leden van de PvdA-fractie vragen bij de amendering van art. 10. In het oorspronkelijke wetsvoorstel stond dat aan de erkenning voorschriften konden worden verbonden, onder meer met betrekking tot de samenstelling van het bestuur. In het geamendeerde artikel staat slechts dat aan een erkenning voorschriften kunnen worden verbonden. Begrepen de leden van de PvdA-fractie het goed, dat het oorspronkelijke artikel gelijk was aan het desbetreffende artikel in de WOD? Zijn er in het kader van de WOD ooit voorschriften gesteld met betrekking tot samenstelling van het bestuur? Zo ja, hoe vaak is dit gebeurd en wat voor soort eisen zijn gesteld? Heeft de betreffende bepaling van de WOD tot problemen geleid?

Ook de leden van de fractie van **D66** hadden met belangstelling kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel. Het is zonder twijfel van belang dat de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal, waarvan in toenemende mate in de gezondheidszorg gebruik wordt gemaakt, op afdoende wijze worden geregeld. Niettemin moesten deze leden constateren dat met de komst van dit wetsvoorstel de overzichtelijkheid van het geheel aan wettelijke maatregelen die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal, niet direct is toegenomen. Hoezeer ook argumenten aan te dragen zijn voor de thans bestaande en gegroeide gescheiden opstelling, de leden van de fractie van D66 waren gevoelig voor de opmerking van de Raad van State dat, gelet op de complexiteit van het onderwerp, één regeling waarin alle regels inzake het menselijk lichaamsmateriaal behandeld staan, de eenvormigheid en inzichtelijkheid in de regelgeving zeer ten gunste zou komen. Kan de regering uitzetten om welke redenen een dergelijke exercitie als onmogelijk of onwenselijk is te kwalificeren?

Mede naar aanleiding van de discussie die in de Tweede Kamer tijdens het plenaire debat over de positie van de firma Cryo-Cell is gevoerd, zagen de leden van deze fractie gaarne een reactie van de regering tegemoet op het schrijven van BPRA van 4 september 2002, en dan met name op de geuite zorg dat het uitbannen van «initiatieven met winstoogmerk» de activiteiten van Cryo-Cell zouden kunnen dwarsbomen.

Met belangstelling hadden ook de leden van de **SGP**-fractie, mede namens de **ChristenUnie**, kennis genomen van het wetsvoorstel. Zij verzochten de regering uiteen te zetten wat de praktische betekenis is van de zin, dat «blijkens de statuten er geen uitkeringen mogen gedaan worden aan oprichters of aan hen die deel uit maken van haar organen noch aan anderen» (art. 9.1).

Is de conclusie juist dat als opslag alleen tegen «kostprijs» zal mogen plaatsvinden, er geen geld is voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek naar verantwoorde toepassingen met stamcellen uit navelstrengbloed? Op welke wijze wil de regering dan dergelijk onderzoek stimuleren, zo vroegen deze leden tot besluit.

De voorzitter van de commissie,
Ter Veld

De griffier van de commissie,
Janssen