



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.



PvdD gezamenlijk. Daarnaast zijn er ook vragen gesteld door de CDA-fractie. De meeste vragen zijn verhelderend van aard. Zo wordt een nadere onderbouwing gevraagd voor uitbreiding van de handhavingsmogelijkheden van de inspectie, commercialiteit en het winstuitkeringsverbod en nieuwe maatregelen om voorziening van lichaamsmateriaal te borgen in Nederland.

Gezamenlijk verzoeken de fracties van GroenLinks-PvdA, SP en PvdD een onafhankelijke evaluatie van het winstuitkeringsverbod en de uitzonderingen hierop met inachtneming van kritische geluiden door maatschappelijke organisaties. Daarnaast wordt de minister verzocht scenario's in kaart te brengen waarmee publieke ontwikkeling van innovatieve therapieën wordt gestimuleerd.

Tot slot geeft de CDA-fractie aan de mening van de minister te delen dat illegale orgaanhandel actief moet worden bestreden. Wel vraagt de CDA-fractie of de minister kan ingaan op de proportionaliteit van het meldpunt, specifiek aangaande de noodzaak van het doorbreken van het medisch beroepsgeheim.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

SP, CDA, GroenLinks-PvdA en PVV hebben aandacht gevraagd voor maatregelen tegen handel in menselijke organen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is draagvlak voor dit wetsvoorstel. In de Tweede Kamer is het voorstel aangenomen met 144 stemmen. Veldpartijen hebben daarnaast behoefte aan duidelijkheid en een betere aansluiting van de wetgeving op de praktijk.

c. Financiële en personele gevolgen

Er zijn beperkte financiële gevolgen aan dit voorstel verbonden. Het is mogelijk dat het CIBG een claim indient ter grootte van €229.000. Naar verwachting zal de claim lager uitvallen, omdat een eerder in het wetsvoorstel opgenomen verbreding naar lichaamsmaterialen niet doorgevoerd wordt (en daarmee het aantal erkenningsaanvragen minder hoog zal zijn).

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het voorstel van wet is juridisch haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota naar aanleiding van het verslag is opgesteld door GMT en WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

Het wetsvoorstel leidt tot beperkte administratieve lasten. Eventuele nieuwe instellingen zullen een erkenning aan moeten vragen en zo nodig maatregelen treffen om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen. Dit betreft in ieder geval de organisaties die weefsels en organen uitnemen.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege bescherming van de persoonlijke levenssfeer.