

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)**

**BIJLAGE BIJ DE
NOTA NAAR
AANLEIDING VAN
HET VERSLAG**

**Geconsolideerde
teksten**

**NB. Slechts bestemd
ter informatie – aan
deze teksten kunnen
geen rechten ontleend
worden.**

ARTIKEL I van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Wijziging Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Artikel 1¹

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, van lichaamsmateriaal of een persoon die bij leven of na overlijden die één of meerdere organenlichaamsmaterialen doneert;
- *EU-richtlijn orgaantransplantatie*: de door Onze Minister aan te wijzen richtlijn;
- *EU-richtlijn weefsels en cellen*: de door de Onze Minister aan te wijzen richtlijn;

¹ Het artikel is ook op alfabetische volgorde gezet en niet langer geletterd.

- *lichaamsmateriaal*: weefsels, organen, cellen, bestanddelen van een embryo, foetaal weefsel in de zin van de Wet foetaal weefsel, 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 een orgaan 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 een orgaan 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 of een gedoneerd orgaan 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 of de verkrijging daarvan coördineert en een toelating heeft op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen;
- *verwijdering*: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie wordt gebruikt;
- *weefsel*: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan, met uitzondering van organen;
- *orgaanweefselbank*: een weefselinstelling die erkend is voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal na het verkrijgen daarvan postmortaal weefsel van een verkrijgingsorganisatie;
- *weefselinstelling*: een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie, bewerken, preserveren, bewaren, of distribueren, in- en uitvoeren naar respectievelijk uit derde landen van lichaamsmateriaal of verkrijgen, met uitzondering van het verkrijgen van organen en postmortale weefsels, 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, ~~onderdelen n en o~~, 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.

Artikel 2

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

2. Deze wet is niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat in een en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon, bloed, afgenomen in het kader van de Wet inzake bloedvoorziening en op lichaamsmateriaal voor zover daarop de Geneesmiddelenwet of de Wet op de medische hulpmiddelen van toepassing is.

Artikel 3

Het is verboden 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 lichaamsmateriaal dat bij het verkrijgen uitsluitend bestemd waren was voor een ander doel dan toepassing op de mens, alsnog voor die toepassing te gebruiken

Artikel 3a

~~De verkrijging van organen~~ Het verkrijgen van lichaamsmateriaal vindt zonder winstoogmerk plaats.

Artikel 4²

1. De instelling waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt of de natuurlijke persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal, biedt dat lichaamsmateriaal aan een orgaanbank aan.

2. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot:

a. lichaamsmateriaal waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden en dat naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaanbank;

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

c. uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen;

d. geslachtscellen ten behoeve van in vitrofertilisatie of inseminatie, behoudens in geval van kunstmatige donorbevruchting als bedoeld in artikel 1, onder e, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting.

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

Artikel 5

Een orgaanbank bewaart lichaamsmateriaal waarvan op grond van artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie is bepaald dat het voor implantatie beschikbaar moet blijven, ten minste totdat het orgaanecentrum met toepassing van die wet heeft aangewezen wie voor

² De artikelen 4, 5 en 7 zijn inhoudelijk grotendeels overgeheveld naar de artikelen 8f, 8g en 9.

implantatie van dat lichaamsmateriaal in aanmerking komt, of totdat het orgaancentrum heeft bepaald dat het niet langer beschikbaar moet blijven.

Artikel 7

1. Het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen.
2. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot:
 - a. bloed;
 - b. lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden.
3. Een ieder die lichaamsmateriaal op Nederlands grondgebied brengt met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie, doet daarvan melding aan het orgaancentrum.

Artikel 8

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld waaraan orgaancentra, verkrijgingsorganisaties en weefselinstellingen met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal moeten voldoen in verband met het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of op Nederlands grondgebied brengen van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten.
 2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen met het oog op de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal voorts eisen worden gesteld waaraan in verband met het verkrijgen, testen en gebruiken door anderen dan weefselinstellingen moet worden voldaan.
 3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld omtrent het aantekening houden en melden van bijwerkingen van en voorvallen met lichaamsmateriaal dat is toegepast op de mens.
- (...)

Artikel 8a

Het orgaancentrum stelt een protocol inzake kwaliteit en veiligheid op voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie. ~~en~~ Tevens verstrekt het orgaancentrum passende richtsnoeren aan verkrijgingsorganisaties die organen verkrijgen, transplantatiecentra, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in de keten van donatie tot transplantatie ~~of verwijdering~~. Het protocol inzake kwaliteit en veiligheid is in overeenstemming met de regels die de EU-richtlijn orgaantransplantatie met betrekking tot dit protocol stelt.

(...)

Artikel 8c

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 ~~en transplantatiecentra met geaggregeerde aantallen levende en overleden donoren en de soorten en aantal verkregen en getransplanteerde of niet voor transplantatie gebruikte organen~~. 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. Het orgaancentrum neemt de in het eerste lid bedoelde informatie geaggregeerd op in haar jaarverslag en maakt deze openbaar.

Artikel 8d

Onze Minister stelt een geactualiseerd register op van verkrijgingsorganisaties die organen verkrijgen en transplantatiecentra.

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. In het kader van een melding is Onze Minister bevoegd tot het verwerken van de krachtens het tweede 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.

Hoofdstuk IIb. Eisen met betrekking tot de keten van postmortale weefseldonatie tot weefseltransplantatie

Artikel 8f³

1. De instelling waar lichaamsmateriaal ter beschikking komt of de natuurlijke persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal Een verkrijgingsorganisatie van postmortaal weefsel biedt dat lichaamsmateriaal postmortale weefsels aan een orgaanweefselbank aan. Indien meerdere weefselbanken zijn erkend voor een bepaald type postmortaal weefsel geschiedt de verdeling overeenkomstig de toewijzing door het orgaancentrum, bedoeld in artikel 18, tweede lid, van de Wet op de orgaandonatie.

2. Het eerste lid geldt niet met betrekking tot:

a. lichaamsmateriaal waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden en dat naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaanbank;

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

c. uit weefsel of cellen of uit bestanddelen van een embryo dan wel uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen;

d. geslachtscellen ten behoeve van in vitrofertilisatie of inseminatie, behoudens in geval van kunstmatige donorbevruchting als bedoeld in artikel 1, onder c, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting.

³ Wijzigingen zichtbaar t.o.v. huidig artikel 4.

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

Artikel 8g⁴

Een orgaanweefselbank bewaart lichaamsmateriaal postmortaal weefsel waarvan op grond van artikel 18, tweede-derde lid, van de Wet op de orgaandonatie is bepaald dat het voor implantatie-transplantatie beschikbaar moet blijven, ten minste totdat het orgaancentrum met toepassing van die wet heeft aangewezen wie voor implantatietransplantatie van dat lichaamsmateriaal 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.

Artikel 9

1. Het is verboden zonder erkenning van Onze Minister lichaamsmateriaal te verkrijgen, in ontvangst te nemen na het verkrijgen, of het van een verkrijgingsorganisatie, te bewerken, te conserveren, te bewaren, of 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 van lichaamsmateriaal.

3. Een erkenning kan wordt uitsluitend verleend worden aan een rechtspersoon die geen orgaancentrum is en, indien het een orgaanbank betreft, 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 voor het in ontvangst nemen van lichaamsmateriaal met het oog op implantatie in de zin van de Wet op de orgaandonatie wordt geweigerd, indien:

⁴ Wijzigingen zichtbaar t.o.v. huidig artikel 5.

- a. een doelmatige voorziening in de behoefte aan lichaamsmateriaal niet is gebaat bij verlening van de erkenning dan wel een doelmatige samenwerking met andere orgaanbanken en met orgaancentra niet is verzekerd. 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 wefelsinstellingen niet verzekerd is;
- c. in geval van orgaan- of postmortale wefeldonatie, 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. lichaamsmateriaal-organen waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing aan een ontvanger heeft plaatsgevonden en dat naar zijn aard niet geschikt is om te worden aangeboden aan een orgaanbank;
- b. de verkrijging van postmortale wefels, 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.⁵

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

- a. lichaamsmateriaal dat wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon in het kader van één geneeskundige behandeling;⁶
- b. geslachtscellen ten behoeve van in-vitrofertilisatie of inseminatie;⁷
- 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.

4. 7. Ter uitvoering van de op grond van de EU-richtlijn wefels en cellen vastgestelde voorschriften inzake erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van wefelsinstellingen 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.⁸

Artikel 9a

1. In afwijking van artikel 9, eerste lid, geschiedt de verkrijging van organen en postmortale wefels 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 wefels 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 verkregen postmortale wefsel en daarmee winst nastreeft.

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

- a. de rechtspersoon niet in het bezit is van een erkenning als wefelsinstelling;

⁵ Huidig artikel 7, tweede lid, onder b.

⁶ Huidig artikel 4, tweede lid, onder b.

⁷ Huidig artikel 4, tweede lid, onder d.

⁸ Huidig artikel 7, derde lid.

b. de rechtspersoon niet alle typen postmortaal weefsel 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.

Artikel 10

(...)

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

Artikel 11

Een erkenning kan worden ingetrokken indien niet meer wordt voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet of de aan de erkenning verbonden voorschriften dan wel indien in strijd is gehandeld met een beperking waaronder de erkenning is verleend 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.

(...)

Artikel 13

1. De kosten die samenhangen met de verlening van de erkenning, bedoeld in de artikelen 9 en 9a, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager van het document.

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.

(...)

Artikel 20a

1. Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 900 000,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens artikel 3, 4, eerste of derde lid, 5, 7, eerste of derde lid, 8f, 8g, 9, eerste of achtste lid, 9a, eerste lid, 14 of 20.

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.

(...)

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.

(...)

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.

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 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 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 van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Wijziging Wet op de orgaandonatie

Wet op de orgaandonatie

Artikel 1⁹

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

- donator: donator als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, ~~een persoon of stoffelijk overschot~~ 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 ~~hem~~ diegene of daaruit ~~verwijderen~~ verkrijgen van ~~een orgaan~~ 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: ~~bestanddeel van het menselijk lichaam, met inbegrip van weefsels en cellen, met uitzondering van bloed en geslachtscellen~~; 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;
- ~~implantatie: het in- of aanbrengen van een orgaan van een donor in of aan het lichaam van een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling~~; transplantatie: transplantatie als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- ~~verwijderen: het verwijderen van een orgaan, anders dan ten behoeve van de donor zelf~~; 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 ~~dat~~ 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.

Artikel 1a

⁹ Het artikel is ook op alfabetische volgorde gezet en niet langer geletterd.

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 geslachtscellen als bedoeld in de Embryowet.

Artikel 2

Toestemming voor het verwijderen verkrijgen van een orgaan lichaamsmateriaal, verleend met het oogmerk daarvoor een vergoeding te ontvangen die meer bedraagt dan de kosten, daaronder begrepen gedeerde inkomsten, die een rechtstreeks gevolg zijn van het verwijderen verkrijgen van het orgaan lichaamsmateriaal, is nietig.

(...)

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.

Hoofdstuk 2. Ter beschikking stellen van organen lichaamsmateriaal bij leven

Artikel 3

1. Een meerderjarige die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, kan toestemming verlenen voor het bij zijn leven bij hem verwijderen verkrijgen van door hem aangewezen orgaan lichaamsmateriaal ten behoeve van implantatie transplantatie bij een bepaalde persoon.

2. Degene die het orgaan lichaamsmateriaal zal verwijderen verkrijgen, draagt ervoor zorg dat de donor op duidelijke wijze mondeling en schriftelijk en desgewenst met behulp van audiovisuele middelen, wordt geïnformeerd over de aard en het doel van de verwijdering verkrijging en de te verwachten gevolgen en risico's voor diens gezondheid en overige leefomstandigheden. Tevens vergewist hij zich ervan dat de donor de toestemming vrijelijk en in het besef van de gevolgen heeft verleend en op de hoogte is van het bepaalde in deze wet omtrent de vergoeding van de kosten.

3. Wanneer redelijkerwijs aannemelijk is dat de verwijdering verkrijging van het orgaan lichaamsmateriaal bij leven blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor, geschiedt deze slechts indien de persoon ten behoeve van wie de verwijdering verkrijging plaats zal vinden, in levensgevaar verkeert en dit niet op andere wijze even goed kan worden afgewend.

Artikel 4

1. Verwijdering Verrijging bij leven van een orgaan lichaamsmateriaal van een meerderjarige die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, geschiedt slechts indien het een regenererend orgaan lichaamsmateriaal betreft en de verwijdering verkrijging geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en alleen ten behoeve van implantatie transplantatie bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze

even goed kan worden afgewend en indien tevens de donor een zwaarwegend belang heeft bij het afwenden van het levensgevaar van bedoelde bloedverwant.

2. De **verwijdering verkrijging**, bedoeld in het eerste lid, geschiedt niet dan nadat toestemming is verkregen van de wettelijke vertegenwoordiger dan wel bij ontbreken van deze van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel dan wel bij ontbreken van dezen van een ouder of meerderjarig kind van de donor, alsmede van de rechtbank.

3. Degene die het **orgaan-lichaamsmateriaal** zal **verwijderen-verkrijgen**, draagt ervoor zorg dat de in het tweede lid bedoelde wettelijke vertegenwoordiger dan wel echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel dan wel ouder of kind alsmede, indien mogelijk, de donor op duidelijke wijze mondeling en desgewenst schriftelijk en desgewenst met behulp van audio-visuele middelen, worden geïnformeerd over de aard en het doel van de **verwijdering verkrijging** en de te verwachten gevolgen voor de donor. Tevens vergewist hij zich ervan dat voldaan is aan het eerste en tweede lid.

Artikel 5

1. **Verwijdering Verkrijging** bij leven van **een orgaan-lichaamsmateriaal** van een minderjarige van twaalf jaar of ouder geschiedt slechts indien het regenererend **orgaan-lichaamsmateriaal** betreft en de **verwijdering verkrijging** geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en alleen ten behoeve van **implantatie transplantatie** bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze even goed kan worden afgewend. De **verwijdering verkrijging** geschiedt niet dan nadat de minderjarige toestemming heeft gegeven en de toestemming van de ouders die **de ouderlijke macht het ouderlijk gezag** uitoefenen of de voogd en van de kinderrechter is verkregen.

2. **Verwijdering Verkrijging** bij leven van **een orgaan-lichaamsmateriaal** van een minderjarige die de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt en van een minderjarige van twaalf jaar of ouder die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, geschiedt slechts indien het **een** regenererend **orgaan-lichaamsmateriaal** betreft en de **verwijdering verkrijging** geen blijvende gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de donor en alleen ten behoeve van **implantatie transplantatie** bij een bloedverwant tot en met de tweede graad die in levensgevaar verkeert en van wie het levensgevaar niet op andere wijze even goed kan worden afgewend en indien tevens de donor een zwaarwegend belang heeft bij het afwenden van het levensgevaar van bedoelde bloedverwant. De **verwijdering verkrijging** geschiedt niet dan nadat de toestemming van de ouders die **de ouderlijke macht het ouderlijk gezag** uitoefenen of de voogd en van de kinderrechter is verkregen.

3. Degene die het **orgaan-lichaamsmateriaal** zal **verwijderen-verkrijgen**, draagt ervoor zorg dat de ouders of de voogd alsmede, indien mogelijk, de donor op duidelijke wijze mondeling en schriftelijk en desgewenst met behulp van audio-visuele middelen, worden geïnformeerd over de aard en het doel van de **verwijdering verkrijging** en de te verwachten gevolgen voor de donor. Tevens vergewist hij zich ervan dat voldaan is aan het eerste en tweede lid.

(...)

Artikel 6

De toestemming, bedoeld in dit hoofdstuk, wordt vooraf verleend bij een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend. Zij kan vóór de **verwijdering verkrijging** van het **orgaan-lichaamsmateriaal** te allen tijde worden herroepen.

Artikel 7

Aan de donor en degenen van wie ingevolge dit hoofdstuk toestemming voor het verwijderen verkrijgen van een orgaan-lichaamsmateriaal is vereist, mogen uitsluitend de kosten, bedoeld in artikel 2, worden vergoed.

Artikel 8

Het verwijderen verkrijgen van een orgaan-lichaamsmateriaal bij leven is slechts toegestaan, indien daarvoor toestemming is verleend ingevolge artikel 3, 4 of 5.

Hoofdstuk 3. Ter beschikking stellen van organen of weefsels na overlijden

Artikel 9

1. Meerderjarigen en minderjarigen van twaalf jaar of ouder, die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen toestemming verlenen tot het na hun overlijden verwijderen verkrijgen van hun organen of weefsels of bepaalde door hen aan te wijzen organen of weefsels, dan wel daartegen bezwaar maken. De wettelijk vertegenwoordiger van een meerderjarige die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van orgaan- of weefsel donatie kan namens hem toestemming verlenen tot het na zijn overlijden verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels of bepaalde door de wettelijke vertegenwoordiger aan te wijzen organen of weefsels, dan wel daartegen bezwaar maken.

2. De toestemming wordt verleend en het bezwaar gemaakt door het invullen en laten registreren van een donorformulier als bedoeld in artikel 10. Indien een in het eerste lid bedoelde persoon de beslissing over het verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels wenst over te laten aan de in artikel 11 bedoelde nabestaanden of aan een door hem te bepalen persoon, kan hij dat ook op het donorformulier te kennen geven.

3. Een wilsverklaring omtrent het verwijderen verkrijgen van organen of weefsels kan te allen tijde worden herroepen door het opnieuw invullen en laten registreren van een donorformulier.

(...)

Artikel 10

(...)

2. Er is een donorregister waarin, met het oog op de kenbaarheid van de wilsbeschikking van de betrokkene ter zake aantekening wordt gehouden van door middel van het donorformulier verleende toestemming tot of gemaakt bezwaar tegen het na overlijden verwijderen verkrijgen van organen of weefsels, dan wel de door middel van dat formulier te kennen gegeven wens de beslissing ter zake over te laten aan de in artikel 11 bedoelde nabestaanden of aan een door hem te bepalen persoon dan wel dat de betrokkene geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels. Daarbij kan worden aangetekend dat een wilsbeschikking namens een betrokkene door een andere persoon kenbaar is gemaakt. Het register wordt gehouden door of vanwege Onze minister.

3. Het register kan door of in opdracht van een arts dag en nacht worden geraadpleegd wanneer dat met het oog op de voorgenomen verwijdering verkrijging van een orgaan of weefsel noodzakelijk is.

4. Bij de toezending van het donorformulier wordt uitdrukkelijk vermeld dat een meerderjarige persoon door of namens wie geen wilsverklaring of wilsbeschikking als bedoeld in artikel 9 is afgelegd en verstrekt, zes weken na het verzenden van een herinnering als bedoeld in artikel 10a, eerste lid, in het donorregister wordt geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld omtrent de vorm,

inhoud en toezending van het donorformulier en het bijhouden en de toegankelijkheid van het donorregister. Daarbij kan worden bepaald dat een donorformulier wordt toegezonden aan personen die na het bereiken van de leeftijd van negentien jaar nieuw als ingezetene zijn ingeschreven dan wel opnieuw als ingezetene zijn geregistreerd in de basisregistratie personen ofwel in het donorregister zijn geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft gemaakt tegen het na zijn overlijden verkrijgen van zijn organen.

(...)

Artikel 10a

(...)

2. Indien door of namens de betrokkene zes weken na het verzenden van de herinnering, bedoeld in het eerste lid, geen invulling is gegeven aan het bepaalde in artikel 9, eerste en tweede lid, wordt hij in het donorregister geregistreerd als een persoon die geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden ~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels.

3. De betrokkene ontvangt binnen zes weken na de registratie, bedoeld in het tweede lid, een bevestiging van het feit dat hij geregistreerd is als een persoon die geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden ~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels, vergezeld van een mededeling overeenkomstig het bepaalde in het vijfde lid.

4. Zodra duidelijk of aannemelijk is dat een betrokkene als bedoeld in het tweede lid niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, wordt de geregistreerde toestemming vervangen door de registratie dat de beslissing wordt overgelaten aan een bepaalde persoon, zijnde de wettelijk vertegenwoordiger van betrokkene. Betrokkene ontvangt hiervan binnen zes weken een bevestiging.

5. De betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger kan een registratie als bedoeld in het tweede lid te allen tijde doen wijzigen door het invullen en laten registreren van een donorformulier.

(...)

Artikel 11

1. Indien een persoon de beslissing over het ~~verwijderen~~ verkrijgen van organen of weefsels heeft overgelaten aan zijn nabestaanden, kan na het vaststellen van de dood toestemming voor het ~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels worden verleend door de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van deze door de onmiddellijk bereikbare meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van dezen door de onmiddellijk bereikbare meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad.

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 weefsel donatie, in het donorregister is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor of die geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden ~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels, wordt ~~na het vaststellen van de dood~~ deze toestemming of dit geen bezwaar bevestigd of teniet gedaan door zijn wettelijk vertegenwoordiger. Na het vaststellen van de dood van de meerderjarige of ~~b~~ Bij afwezigheid of onbereikbaarheid van ~~deze persoon 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.

3. Indien een meerderjarige de beslissing over het ~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels heeft overgelaten aan een bepaalde persoon, kan na het vaststellen van de dood toestemming voor het ~~verwijderen~~ verkrijgen van zijn organen of weefsels worden verleend

door die persoon, mits deze persoon de leeftijd van achttien jaren heeft bereikt. Bij minderjarigheid, afwezigheid of onbereikbaarheid van die persoon kan toestemming worden verleend door de in het eerste lid bedoelde nabestaanden.

4. Indien van een meerderjarige geen registratie in het donorregister aanwezig is, kan na het vaststellen van de dood toestemming voor het verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels worden verleend door de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van deze door de onmiddellijk bereikbare meerderjarige bloedverwanten tot en met de tweede graad dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van dezen door de onmiddellijke bereikbare meerderjarige aanverwanten tot en met de tweede graad.

5. Indien een minderjarige van twaalf jaar of ouder de beslissing over het verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels heeft overgelaten aan een bepaalde persoon, kan na het vaststellen van de dood toestemming voor het verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels worden verleend door de in de wilsbeschikking genoemde persoon, mits deze persoon de leeftijd van achttien jaren heeft bereikt. Bij minderjarigheid, afwezigheid of onbereikbaarheid van die persoon kan toestemming worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht het ouderlijk gezag uitoefenen, of de voogd.

6. Indien van een minderjarige van twaalf jaar of ouder geen wilsverklaring of wilsbeschikking als bedoeld in artikel 9, vierde lid, aanwezig is, kan na het vaststellen van de dood toestemming voor het verwijderen verkrijgen van organen of weefsels worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht het ouderlijk gezag uitoefenen, of de voogd.

7. Ten aanzien van een minderjarige beneden de twaalf jaar kan na het vaststellen van de dood toestemming voor het verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels worden verleend door de ouders die de ouderlijke macht het ouderlijk gezag uitoefenen, of de voogd.

(...)

9. Indien een persoon toestemming heeft verleend voor het na zijn overlijden verwijderen verkrijgen van organen of weefsels, kan voor het verwijderen verkrijgen van een orgaan of weefsel dat niet is opgenomen in de tekst van een op het tijdstip van toestemming geldend donorformulier en tegen verwijdering verkrijging waarvan hij niet anderszins reeds zelf bezwaar heeft gemaakt, toestemming worden verleend met overeenkomstige toepassing van het eerste, zevende en achtste lid.

(...)

Artikel 12

Overlijdt een persoon voor het bereiken van de zestienjarige leeftijd en heeft hij ingevolge artikel 9 toestemming gegeven voor het verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels, dan vindt geen verwijdering verkrijging plaats indien daartegen bezwaar wordt gemaakt door een ouder die de ouderlijke macht het ouderlijk gezag uitoefent of de voogd. Bij afwezigheid of onbereikbaarheid van beide ouders of van de voogd kan de verwijdering verkrijging plaatsvinden.

Artikel 13

Tenzij degene die toestemming verleent of geen bezwaar heeft uitdrukkelijk anders bepaalt, wordt toestemming als bedoeld in deze paragraaf verleend ten behoeve van, en heeft het geen bezwaar als bedoeld in deze paragraaf betrekking op, implantatie transplantatie, daaronder begrepen op implantatie transplantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien het orgaan of weefsel na de verwijdering verkrijging voor implantatie transplantatie ongeschikt blijkt te zijn. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat het verlenen van toestemming of het hebben van geen bezwaar niet is toegestaan voor bij die maatregel aan te wijzen, uit een oogpunt van geneeskundige behandeling niet van belang zijnde, doeleinden.

Artikel 14

1. Voordat een orgaan of weefsel wordt verwijderd verkregen, wordt de dood vastgesteld door een arts die niet bij de verwijdering verkrijging of implantatie transplantatie van het orgaan of weefsel betrokken mag zijn. Indien het voornemen bestaat tot het verwijderen verkrijgen van een orgaan of weefsel uit een stoffelijk overschot, wordt de dood vastgesteld aan de hand van de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het vaststellen van de hersendood onderscheidenlijk van de dood op grond van circulatoire criteria door een ter zake kundige arts. De wijze waarop de hersendood is vastgesteld, wordt vastgelegd in een verklaring waarvan het model is opgenomen in het in artikel 15, eerste lid, bedoelde protocol.

(...)

Artikel 15

1. De Gezondheidsraad stelt met inachtneming van artikel 14, tweede en derde lid, vast welke de volgens de laatste stand van de wetenschap geldende methoden en criteria voor het met zekerheid vaststellen van de hersendood onderscheidenlijk de dood op grond van circulatoire criteria zijn. Op basis daarvan stelt de Gezondheidsraad protocollen op met betrekking tot de bij het vaststellen van de hersendood onderscheidenlijk de dood op grond van circulatoire criteria in ziekenhuizen te volgen procedures en uit te voeren onderzoeken in gevallen waarin het voornemen bestaat tot verwijdering verkrijging van een orgaan of weefsel. De protocollen worden vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur.

(...)

Artikel 16

Bij verwijdering verkrijging van een orgaan of weefsel uit een stoffelijk overschot geschiedt de lijkschouwing als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de lijkbezorging (Stb. 1991, 133) niet door een arts die bij de verwijdering verkrijging of de implantatie transplantatie van het orgaan of weefsel betrokken is.

Artikel 17

Bij de aanwezigheid of het vermoeden van een niet natuurlijke dood mag een orgaan of weefsel niet worden verwijderd-verkregen, voordat is gebleken dat de officier van justitie de in artikel 76, tweede lid, van de Wet op de lijkbezorging bedoelde toestemming verleent.

§ 3. Melding en toewijzing van beschikbare postmortale organen en postmortale weefsels

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 implantatie transplantatie onmiddellijk melding bij een orgaancentrum.

2. Het orgaancentrum wijst aan wie voor implantatie van een bij het centrum aangemeld orgaan in aanmerking komt. Indien geen onmiddellijke aanwijzing kan plaatsvinden en het orgaancentrum zulks op medische gronden noodzakelijk acht, kan het bepalen dat daarvoor naar zijn aard geschikt voor implantatie beschikbaar dient te blijven.

3. Bij de aanwijzing wordt met geen andere factoren rekening gehouden dan met de bloed- en weefselovereenkomst van donor en ontvanger van het orgaan, de medische urgentie van de ontvanger en andere, met de toestand van het orgaan 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.

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 implantatie 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 derde lid, die de goedkeuring behoeft van Onze Minister.

§ 4. Voorbereidende handelingen en het verwijderen verkrijgen van organen en weefsels na overlijden

Artikel 20

(...)

4. Indien de betrokkene in het donorregister is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor dan wel geen bezwaar heeft tegen het na zijn dood verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels en een andersluidende verklaring als bedoeld in artikel 9, vierde lid, aanwezig is, geldt in afwijking van het derde lid de laatstbedoelde verklaring.

5. Indien de betrokkene in het register is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor dan wel geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden verwijderen verkrijgen van zijn organen of weefsels en een andersluidende verklaring ontbreekt, maar zijn nabestaanden, bedoeld in artikel 11, eerste lid, maken aannemelijk dat die registratie niet overeenkomt met de wens van de betrokkene, geldt de informatie van de nabestaanden.

6. Indien geen registratie ten aanzien van de betrokkene aanwezig is of de betrokkene gebruik heeft gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, geeft de aangewezen functionaris, zodra redelijkerwijs vaststaat dat de betrokkene binnen afzienbare termijn zal overlijden, aan de persoon of personen, die op grond van artikel 11 bevoegd zijn tot het verlenen van toestemming voor het verwijderen verkrijgen van organen of weefsels, passende informatie over de mogelijkheid van orgaan- of wefseldonatie. Na het vaststellen van de dood verzoekt hij hen om toestemming voor het verwijderen verkrijgen van organen of weefsels, tenzij reeds is gebleken van bezwaar daartegen van de vorenbedoelde bevoegde persoon of personen. Uitsluitend indien de verwachting bestaat dat de dood op grond van circulatoire criteria zal worden vastgesteld, mag de functionaris de toestemming reeds na het verstrekken van de informatie vragen.

7. De aangewezen functionaris stelt de daarvoor in aanmerking komende, onmiddellijk bereikbare naasten op de hoogte van de wijze waarop aan een toestemming voor het verwijderen verkrijgen van organen of weefsels gevolg wordt gegeven.

8. Indien de betrokkene zelf toestemming heeft gegeven voor het verwijderen verkrijgen van organen of weefsels, stelt de daartoe in het protocol, bedoeld in artikel 23, aangewezen functionaris de daarvoor in aanmerking komende, onmiddellijk bereikbare naasten op de hoogte van de wijze waarop aan de toestemming gevolg wordt gegeven.

(...)

Artikel 21

Het verwijderen verkrijgen van een orgaan of weefsel na overlijden is slechts toegestaan, indien:

(...)

d. het voor **implantatie transplantatie** ter beschikking gestelde orgaan **of weefsel** overeenkomstig artikel 18 is aangemeld bij een orgaancentrum.

Artikel 22

1. Indien een persoon in het donorregister is geregistreerd als een persoon die toestemming heeft verleend voor of geen bezwaar heeft tegen het na zijn overlijden **verwijderen verkrijgen** van een orgaan of weefsel, mogen wanneer redelijkerwijs vaststaat dat betrokkene binnen afzienbare tijd zal overlijden in verband met de **implantatie transplantatie** reeds voor het vaststellen van de dood voorbereidingen worden getroffen voor zover deze niet strijdig zijn met de geneeskundige behandeling van die persoon en uitstel tot na het vaststellen van de dood niet mogelijk is. Die voorbereidingen kunnen bestaan uit:

– onderzoek noodzakelijk voor de voorbereiding van de **implantatie transplantatie**;

(...)

– andere maatregelen noodzakelijk om organen **of weefsels** geschikt te houden voor **implantatie transplantatie**.

2. Indien ten aanzien van een persoon in het donorregister geen registratie aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, mogen reeds voor het vaststellen van de dood, de in het eerste lid genoemde voorbereidingen worden getroffen voor zover:

(...)

d. de procedure ter verstrekking van informatie, bedoeld in artikel 20 zesde lid, nog niet heeft geleid tot bezwaar van de persoon of personen die op grond van artikel 11 bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor het **verwijderen verkrijgen** van organen **of weefsels** tegen het treffen van de voorbereidingen.

3. Indien ten aanzien van een persoon in het donorregister geen registratie aanwezig is of gebruik is gemaakt van de in de tweede volzin van artikel 9, tweede lid, bedoelde mogelijkheid, kunnen na ~~het~~ het vaststellen van de dood, zolang de procedure ter verkrijging van de voor het **verwijderen verkrijgen** van organen **of weefsels** ingevolge deze wet noodzakelijke toestemmingen nog niet heeft geleid tot weigering daarvan, de volgende maatregelen worden getroffen:

– onderzoek noodzakelijk voor de voorbereiding van **implantatie transplantatie**;

(...)

– andere maatregelen noodzakelijk om organen **of weefsels** geschikt te houden voor **implantatie transplantatie**.

Artikel 23

1. Het bestuur van een ziekenhuis draagt zorg voor vaststelling van een protocol met betrekking tot ter beschikking stelling van organen **of weefsels** ten behoeve van **implantatie transplantatie** en ziet toe op de naleving daarvan.

2. In het protocol worden de functionarissen aangewezen die binnen het ziekenhuis zijn belast met de uitvoering van de in de artikelen 18, eerste lid, en 20 genoemde taken en worden regels gesteld omtrent:

(...)

c. de procedure die wordt gevolgd bij de melding van een orgaan **of weefsel** bij een orgaancentrum;

(...)

Artikel 24

1. Het bemiddelen bij het verkrijgen, bij het typeren en bij het vervoeren van organen van donoren, alsmede het toewijzen van die organen aan een daarvoor geschikte ontvanger mag slechts geschieden door een orgaancentrum, dat daartoe een vergunning van Onze minister behoeft.

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.

~~2-3.~~ Op de uitvoering van de in het eerste en tweede lid bedoelde ~~taak 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.

Artikel 25

1. Een vergunning kan uitsluitend worden verleend aan een rechtspersoon wiens werkzaamheid niet is gericht op het behalen van winst en die geen weefselinstelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel k, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is.

2. Een vergunning wordt geweigerd, indien niet wordt of naar redelijke verwachting niet zal worden voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet, een doelmatige voorziening in de behoefte aan organen en postmortale weefsels niet is gebaat bij verlening van de vergunning, dan wel een doelmatige constructieve samenwerking met andere orgaancentra en met orgaanbanken als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel l, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal weefselbanken, verkrijgingsorganisaties en andere orgaancentra niet is verzekerd.

Artikel 26

1. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden met betrekking tot:

- a. de deskundigheid van het personeel;
- b. de samenstelling van het bestuur;
- c. de inschrijving van mogelijke ontvangers van organen en postmortale weefsels;
- d. de openbaarmaking van de normen voor inschrijving van mogelijke ontvangers en voor toewijzing van organen en postmortale weefsels aan een ontvanger;
- e. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van donoren en ontvangers van organen en postmortale weefsels;
- f. de uitrusting en bereikbaarheid van het orgaancentrum;
- g. de verslaglegging over de werkzaamheden.

(...)

(...)

Artikel 32

(...).

2. Met dezelfde straf wordt gestraft:

a. degene die opzettelijk teweegbrengt of bevordert dat een ander aan een derde toestemming verleent voor het bij leven ~~verwijderen verkrijgen~~ van ~~een orgaan lichaamsmateriaal~~ waarvoor een vergoeding wordt betaald die meer bedraagt dan de kosten, bedoeld in artikel 2, dan wel dat een ander in strijd handelt met artikel 7;

b. degene die openlijk hetzij voor het ontvangen van ~~een orgaan lichaamsmateriaal~~ een vergoeding aanbiedt die meer bedraagt dan de kosten, bedoeld in artikel 2, hetzij zich tegen een dergelijke vergoeding als donor aanbiedt hetzij diensten aanbiedt bestaande uit gedragingen, strafbaar gesteld in onderdeel a;

c. degene die de behoefte aan, of de beschikbaarheid van ~~organen lichaamsmateriaal~~ onder de aandacht brengt met het oogmerk financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

~~d. degene die opzettelijk teweegbrengt of bevordert dat bestanddelen van een persoon of van een stoffelijk overschot, bij wie onderscheidenlijk waarbij de hersenen geheel of nagenoeg geheel ontbreken, worden gebruikt met het oogmerk om in of aan het lichaam van een ander ten behoeve van diens geneeskundige behandeling te worden in- of aangebracht.~~

(...)

Artikel 33

1. Onze Minister draagt zorg voor de informatievoorziening over het ter beschikking stellen van ~~organen lichaamsmateriaal~~ als bedoeld in de hoofdstukken 2 en 3.

(...)

(...)

ARTIKEL III van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Wijziging Wet op de economische delicten

Wet op de economische delicten

Artikel 1

(...)

4°.

(...)

de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3, 3a, ~~4, eerste en derde lid, 5, 7, eerste of derde lid, 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 van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Wijziging Wet op de lijkbezorging

Wet op de lijkbezorging

(...)

Artikel 71

5. Een bewerking als bedoeld in het vierde lid vindt eerst plaats nadat is vastgesteld dat **verwijdering-verkrijging** van een of meer organen **of weefsels** als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie niet zal plaatsvinden.

Artikel 76

2. In zodanig geval mag ontleding, conservering als bedoeld in artikel 71, eerste en vierde lid, sectie of **verwijdering-verkrijging** van organen **of weefsels** uit het lijk voor orgaan- of **weefsel**donatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie niet plaatsvinden, of indien reeds aangevangen, niet worden voortgezet, dan met toestemming van de officier van justitie.

(...)

ARTIKEL V van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Embryowet

Embryowet

(...)

Artikel 28

1. Met een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 12, 17, eerste lid, 21, eerste lid, 24, 25, 26 of 27, **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.**

(...)