

Vergaderjaar 2011–2012

**33 063**

## **Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie**

**Nr. 5**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 23 december 2011

Het doet me genoeg dat de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft geconcludeerd dat onder voorbehoud van afdoende beantwoording van de in het verslag opgenomen vragen, het voorliggende voorstel van wet afdoende is voorbereid. In het onderstaande ga ik op de door de **VVD**- en de **D66**-fractie gestelde vragen in.

Ter implementatie van de richtlijn wordt de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 op diverse plaatsen aangepast. In antwoord op de vragen van de **VVD**- en de **D66**-fractie of de implementatie van de richtlijn zal leiden tot toename van de administratieve lasten voor zorgverleners en zorginstellingen, kan ik melden dat de administratieve lasten niet zullen toenemen. De administratieve verplichtingen die volgen uit de richtlijn golden in Nederland al op grond van de Wet op de orgaandonatie en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Met name in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 zullen met het oog op een herkenbare implementatie van de bepalingen uit de richtlijn nog wat administratieve verplichtingen worden opgenomen. Deze zijn echter geen verzwaring van de in Nederland geldende situatie omdat deze administratieve handelingen in de praktijk al werden verricht. Dit voorstel van wet houdt dan ook geen extra barrières in ten opzichte van de huidige situatie.

In reactie op de vraag van de **VVD**-fractie kan ik melden dat de nu voorgestelde wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal geen strijd oplevert met het voornemen gereguleerde winstuitkering in de zorg in te voeren. De tarieven voor orgaandonatie en -transplantatie worden door de Nederlandse zorgautoriteit gereguleerd op een niveau dat is gebaseerd op de kostprijs. Het voorstel van wet dat gereguleerde winstuitkering in de zorg mogelijk maakt, ligt op dit moment voor advies bij de Raad van State. De in deze wet opgenomen eis dat de verkrijging van organen zonder winst oogmerk dient plaats te vinden, is niet in strijd met dat wetsvoorstel.

Naar aanleiding van de vraag van de **D66**-fractie laat ik weten dat ten gevolge van het nu voorliggende voorstel de Nederlandse ziekenhuizen

hun protocollen inzake orgaandonatie moeten afstemmen op de daarin voorgestelde wijzingen. Dit betreft echter geen grote aanpassing gelet op het feit dat de ziekenhuizen uit hoofde van de Wet op de orgaandonatie nu al met protocollen op het gebied van orgaandonatie werken en de richtlijn goed aansluit op de werkwijze in de Nederlandse ziekenhuizen. Het modelprotocol orgaan- en weefseldonatie van de Nederlandse Transplantatie Stichting zal waar nodig worden aangepast aan de eisen uit de richtlijn.

Omdat de kwaliteit en veiligheid van orgaandonatie en -transplantatieprocedures in Nederland en in de andere Eurotransplantlanden (Duitsland, België, Luxemburg, Oostenrijk, Slovenië en Kroatië) al goed geregeld zijn, levert deze wijziging ter implementatie van de richtlijn geen noemenswaardige verbeteringen op ten opzichte van de in Nederland bestaande situatie en ten opzichte van de situatie in de landen waarmee Nederland in Eurotransplantverband organen uitwisselt.

De richtlijn heeft vooral betrekking op de randvoorwaarden van orgaandonatie- en transplantatieprocedures en niet zozeer op de medisch inhoudelijke kant van deze procedures en heeft geen grote consequenties voor de praktijk. Daarom heeft geen overleg plaatsgevonden met de bij donatie en transplantatie betrokken verenigingen en artsen. Wel heeft regelmatig overleg plaatsgevonden met de Nederlandse Transplantatie Stichting en Eurotransplant omdat zij ten aanzien van de randvoorwaarden een zeer goed beeld hebben van de situatie in Nederland.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers