

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. 9

AMENDEMENT VAN DE LEDEN KRUL EN DOBBE

Ontvangen 12 maart 2025

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

In artikel I, onderdeel L, in het voorgestelde artikel 9, zesde lid, vervalt onderdeel c, onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel b door een punt.

Toelichting

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

Uit de toelichting blijkt onvoldoende waarom deze uitzondering noodzakelijk is. Er wordt geconstateerd dat innovaties zorgen voor een groei aan toepassingsmogelijkheden van lichaamsmateriaal en daarmee ook voor een toename aan commerciële activiteiten in de lichaamsmateriaalsector. 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. Het opheffen van het winstverbod kan dit principe uithollen, omdat er voor producenten van ATMP's een financiële prikkel kan zijn om lichaamsmateriaal te verkrijgen.

Het wetsvoorstel onderbouwt onvoldoende waarom deze uitzondering op het winstverbod noodzakelijk is vanuit het oogpunt van innovatie. De academische wereld levert op dit moment de grootste bijdrage aan de

ontwikkeling van ATMP's, zoals onder andere ook door Sanquin wordt gesteld. Ook 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. Daarom is het voorstel om deze uitzondering te schrappen.

Krul
Dobbe