

Beantwoording beleidskompasvragen

1. Wat is de aanleiding?

Sinds de inwerkingtreding van de lichaamsmateriaalwetgeving is de praktijk aanzienlijk veranderd. Lichaamsmateriaalwetgeving (de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wvkl, en de Wet op de orgaandonatie, Wod) stelt regels over veiligheids- en kwaliteitseisen aan gedoneerd lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens. In het vast te stellen Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Bvkl) staan nadere regels ter uitwerking van de lichaamsmateriaalwetgeving. Dit besluit vervangt het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, maar komt inhoudelijk grotendeels overeen. Inhoudelijke wijzigingen worden hieronder toegelicht.

2. Wie zijn betrokken?

(Potentiële) donoren, ontvangers/patiënten van lichaamsmateriaal, het orgaancentrum (Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)) en weefselinstellingen en orgaanbanken die handelingen uitvoeren met organen, weefsels of cellen en die daarvoor al erkend zijn door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Organisaties/instellingen die weefsels of organen uitnemen, krijgen een nieuwe plek in de wetgeving. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is de toezichthouder en het agentschap CIBG (Farmatec) draagt zorg voor de erkenningverlening/-intrekking.

3. Wat is het probleem?

Het betreft een besluit met een overwegend technisch en beperkt beleidsinhoudelijk karakter.

Het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, dat nadere regels stelt ter uitwerking van de Wvkl, dient aan te sluiten op de wet, die gewijzigd is in verband met het noodzakelijk onderhoud van de wet- en regelgeving (wetgevingskwaliteit).

Ook biedt de wet verschillende grondslagen voor de verwerking van persoonsgegevens door het orgaancentrum. Welke gegevens verwerkt mogen worden, moet worden bepaald bij algemene maatregel van bestuur.

Op het moment dat jongeren achttien jaar oud worden, ontvangen zij een brief op naam van het Donorregister met het verzoek hun keuze omtrent orgaan- en weefseldonatie vast te leggen. Ondanks (herinnerings-)brieven is de laatste jaren gebleken dat het percentage jongeren dat een actieve keuze invult in het Donorregister, aanzienlijk lager is dan bij andere leeftijdsgroepen, terwijl de meerderheid van de jongeren positief denkt over orgaandonatie. Daarom is het wenselijk dat een grondslag gecreëerd wordt zodat jongeren die geen actieve keuze gemaakt hebben, na een aantal jaren eenmaal per brief aan hun registratie in het Donorregister herinnerd kunnen worden.

4. Wat is het doel?

Het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal goed aan laten sluiten op de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, vastlegging van de persoonsgegevens die verwerkt mogen worden door het orgaancentrum en jongeren herinneren aan de mogelijkheid om een actieve keuze te maken over orgaandonatie.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Het betreft noodzakelijke wijzigingen van het huidige Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Een algemene maatregel van bestuur kan alleen door de overheid worden gewijzigd of vastgesteld.

6. Wat is het beste instrument?

Wijziging/hernieuwde vaststelling van de lagere regelgeving is het enige instrument waarmee deze regels kunnen worden aangepast.

7. Wat zijn de gevolgen?

De terminologiewijziging en overige technische wijzigingen hebben geen merkbaar effect.

Jongeren die geen actieve keuze hebben gemaakt en met 'geen bezwaar' geregistreerd staan, zullen herinnerd worden eenmalig herinnerd aan hun registratie in het Donorregister. Daarbij zal de vraag centraal staan of de geen-bezwaar registratie past bij hun wensen rondom orgaan- en weefseldonatie.