



Aan

Minister VWS

Deadline: 14 juli 2025

Ontworpen door

03-07-2025

nota

(ter beslissing) Voorhangprocedure Besluit veiligheid en kwaliteit
lichaamsmateriaal

Datum Document

23 juni 2025

Kenmerk

4106553-1082058-WJZ

Bijlage(n)

AMvB

NvT

TK-brief

EK-brief

1. Aanleiding

In de CSD van 26 mei 2025 is besloten dat het ontwerpbesluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt geagendeerd in de ministerraad. Op 20 juni 2025 is de ministerraad akkoord gegaan met het besluit om het ontwerpbesluit in het kader van de voorgeschreven voorhangprocedure aan beide Kamers der Staten-Generaal te zenden.



2. Geadviseerd besluit

Ik verzoek u beide voorhangbrieven te ondertekenen.

3. Kernpunten

In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) staan artikelen over hoe veiligheid en kwaliteit gewaarborgd worden in de lichaamsmateriaalsector. Met dit 'Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal' (Bvkl) worden regels uit deze wet nader uitgewerkt.

De inhoud is grotendeels niet nieuw, maar overgeheveld vanuit het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat met dit ontwerpbesluit wordt ingetrokken. Dit is nodig omdat in de Wvkl en in de Wet op de orgaandonatie (Wod) aanpassingen zijn gemaakt met de recent in de Tweede Kamer behandelde Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.¹

Wel nieuw is de toevoeging van artikelen waarin staat welke gegevens verwerkt mogen worden door het orgaancentrum en de gegevensverwerking door het meldpunt voor orgaanhandel.

¹ Kamerstukken II 2023/24, 36516, nr. 2



4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

SP, CDA, GroenLinks en PVV hebben aandacht gevraagd voor maatregelen tegen handel in menselijke organen. In dit ontwerpbesluit zijn de categorieën gegevens gespecificeerd die voor het meldpunt orgaanhandel nodig zijn. Tijdens het debat van 12 maart 2025 over de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving heeft het lid Kops namens de PVV een amendement ingediend om een aantal gegevens ten behoeve van het meldpunt pas na toestemming van de patiënt te verwerken. Dit amendement heeft het niet gehaald. De Tweede Kamer heeft op 25 maart 2025 ingestemd met de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

Kenmerk

4106553-1082058-WJZ

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Op basis van de eerdere reacties op de consultatie van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving en de huidige consultatie kunnen de wijzigingen naar verwachting op maatschappelijke steun rekenen. Veldpartijen hebben behoefte aan duidelijkheid en een betere aansluiting van de wetgeving op de praktijk.

c. *Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld*

N.v.t.

d. *Gevolgen administratieve lasten*

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk heeft. Het aanpassen van de lagere regelgeving leidt niet tot administratieve lasten voor veldpartijen.

e. *Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties*

Het ontwerpbesluit bestaat grotendeels al bestaande regelgeving, waardoor het besluit geen aanvullende financiële en personele gevolgen heeft, naast de reeds ingeschatte kosten en personele inzet, zoals beschreven in de uitvoeringstoets op de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.

f. *Juridische aspecten haalbaarheid*

Het ontwerpbesluit is juridisch haalbaar.

g. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Het conceptbesluit is intern afgestemd tussen GMT en WJZ. Veldpartijen (Stichting TRIP, twee weefselbanken en de NTS) hebben via de internetconsultatie hun zienswijze gegeven. De IGJ heeft een toezicht- en handhavingstoets uitgevoerd, het CIBG heeft een uitvoeringstoets gedaan en de AP heeft advies uitgebracht.

h. *Toezeggingen*

N.v.t.

i. *Fraudetoets*

N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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

Kenmerk
4106553-1082058-WJZ

