

Vergaderjaar 2020–2021

35 844

Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen deel

Inhoudsopgave

1.	Doel, aanleiding en achtergrond	3
1.1	Inleiding	3
1.2	Aanleiding	4
1.3	Achtergrond	6
2.	Wettelijke kaders	8
3.	Werkingsfeer en uitgangspunten	10
3.1	Werkingsfeer	10
3.2	Uitgangspunten	12
4.	Het beheer van lichaamsmateriaal	14
4.1	Beheerder	14
4.2	Plichten beheerder	15
4.2.1	Algemene informatieplicht	15
4.2.2	Informatieplicht bij speciaal afnemen	17
4.2.3	Plicht tot opstellen beheerreglement	18
4.2.4	Melding van aanvang en beëindiging van beheer	19
4.2.5	Plichten omtrent het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal	19
4.2.6	Plichten omtrent verstrekken of overdragen	20
4.2.7	Administratieve taken beheerder	20
4.2.8	Vernietigen lichaamsmateriaal en gevallen waarin dit niet hoeft	21
5.	Zeggenschap over lichaamsmateriaal	22
5.1	Lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen	23
5.1.1	Beslissingsbevoegdheid	23
5.1.2	Vorm en reikwijdte van de toestemming	24
5.1.3	Toestemming nodig voor sensitieve toepassingen	27
5.1.4	Intrekken toestemming	31
5.2	Lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen	32
5.3	Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste	33
5.3.1	Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking	33
5.3.2	Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang	34

5.3.3	Gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs	37
5.3.4	Gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden	38
5.4	Gebruik van lichaamsmateriaal voor de ontwikkeling en verbetering van forensische onderzoeksmethoden	47
6.	Medisch-ethische toetsing	47
6.1	Bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie	49
6.1.1	Erkenning en toezicht	49
6.1.2	Werkwijze	50
6.2	Toetsing afnameprotocol van beheerder voor speciaal afnemen bij leven	51
6.3	Toetsing onderzoeksprotocol van beoogd gebruiker voor uitgifte reeds afgenomen lichaamsmateriaal	53
6.4	Uitgifteprotocol beheerder	54
7.	Gebruik van lichaamsmateriaal – verplichtingen van de gebruiker	55
8.	Grenzen aan de omgang met lichaamsmateriaal	56
8.1	Ongeoorloofde doelen	56
8.2	Te hoge vergoeding	56
8.3	Vernietigen van lichaamsmateriaal	57
8.4	Plicht tot beschermen van persoonlijke levenssfeer	57
9.	Grondrechtelijke aspecten	57
9.1	Toepasselijk recht	57
9.2	Grondwet	58
9.3	Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensverwerking	59
9.4	Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie	61
9.4.1	Afname van lichaamsmateriaal	61
9.4.2	Bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal	62
9.4.3	Conclusie	64
9.5	Internationale context	64
9.5.1	Aanbeveling Rec (2016) 6	64
9.5.2	Verklaring van Taipei	64
10.	Relevante adviezen en rapporten	65
10.1	Gedragscode Federa-COREON 2011	65
10.2	Het rapport «Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk»	66
10.3	Het rapport «Stevig in de steigers»	66
10.4	Het rapport «Nader gebruik nader onderzocht»	67
11.	Regeldruk en financiële gevolgen	69
11.1.	Administratieve lasten	70
11.2	Nalevingskosten	72
11.2.1.	Eenmalige kennisneming	72
11.2.2	Verplichtingen in het beheren van lichaamsmateriaal	72
11.2.3	Verplichting in verband met informatieverstrekking en toestemming donoren	75
11.2.4	Opstellen van protocollen	79
11.2.5	Beoordelen van protocollen	80
11.2.6	Conclusies en aanbevelingen	81
11.3	Financiële gevolgen	83
12.	Toezicht en handhaving	83
12.1	Aanwijzing van de IGJ als toezichthouder	83

12.2	Sanctionering	85
12.3	Fraudetoets	88
13.	Consultatie en adviezen: reacties, verwerking en recente ontwikkelingen	89
13.1	Nut en noodzaak	89
13.2	Definities en reikwijdte	90
13.3	Toestemming	91
13.4	Uitzondering op het toestemmingsvereiste voor kwaliteitsbewaking	92
13.5	Uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek	93
13.6	Uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch- en biologischwetenschappelijk onderwijs	93
13.7	Uitzondering op het toestemmingsvereiste bij strafrechtelijke opsporing	94
13.8	Toetsing afname en uitgifte voor wetenschappelijk onderzoek	95
13.9	Informatieplicht	97
13.10	Sancties en klachten	97
13.11	Toekomstbestendigheid	98
14.	Artikelsgewijze toelichting	98

Bijlage: factsheet Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

1. Doel, aanleiding en achtergrond

1.1 Inleiding

Het voorliggende voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (hierna: Wzl) regelt algemene vereisten waaronder handelingen met lichaamsmateriaal mogen worden verricht. Met de Wzl wordt de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal geborgd en de zeggenschap van burgers versterkt en in balans gebracht met andere doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarbij gaat het om alle soorten lichaamsmateriaal, zoals cellen, weefsels en organen, speeksel, urine, feces of lichaamsdelen, zowel afgenomen bij leven, als na overlijden waaronder na ontleiding van een lichaam. De bij of krachtens de Wzl gestelde vereisten gelden aanvullend op bestaande wetten met specifieke regels over het gebruik van veelal specifiek lichaamsmateriaal, of in een specifieke situatie, indien deze wetten geen regels stellen over handelingen met lichaamsmateriaal die onder de reikwijdte van de Wzl vallen. Alleen waar noodzakelijk gelden de gestelde vereisten ter vervanging van die specifieke regels. Zodoende ontstaat een samenhangend stelsel van wettelijke regelingen waarmee enerzijds recht wordt gedaan aan de diverse vormen van gebruik van lichaamsmateriaal en waarmee anderzijds de zeggenschap en het beheer van lichaamsmateriaal zijn geborgd.

In de volgende paragrafen van dit hoofdstuk wordt achtereenvolgens ingegaan op de aanleiding, achtergrond en uitgangspunten van het wetsvoorstel. In de hoofdstukken 2 tot en met 8 wordt ingegaan op de verschillende onderdelen van dit wetsvoorstel. Dit betreft:

- de wettelijke kaders (hoofdstuk 2)
- de werkingssfeer en uitgangspunten (hoofdstuk 3)
- het beheer van lichaamsmateriaal (hoofdstuk 4)
- de zeggenschap over lichaamsmateriaal (hoofdstuk 5)
- de medisch-ethische toetsing (hoofdstuk 6)
- het gebruik van lichaamsmateriaal (hoofdstuk 7)
- de grenzen die gesteld worden aan de omgang met lichaamsmateriaal (hoofdstuk 8)

De onderwerpen die daarna aan de orde komen hebben betrekking op het gehele wetsvoorstel. Dit betreft:

- de grondrechtelijke aspecten (hoofdstuk 9)
- de relevante adviezen en rapporten (hoofdstuk 10)
- de regeldruk en financiële gevolgen (hoofdstuk 11)
- toezicht en handhaving (hoofdstuk 12)
- consultatie en ontvangen adviezen (hoofdstuk 13).

Tot slot wordt afgesloten met de artikelsgewijze toelichting (hoofdstuk 14).

Deze toelichting is, in verband met het toekennen van extra taken aan zelfstandige bestuursorganen die onder de reikwijdte van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen vallen (zie hoofdstuk 6), mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties¹.

1.2 Aanleiding

Lichaamsmateriaal kan in uiteenlopende situaties beschikbaar komen en voor uiteenlopende doelen worden bewaard en gebruikt. Het materiaal kan voor een bepaald gebruiksdoel worden afgenomen en bewaard, zoals voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. Soms gebeurt dit door extra lichaamsmateriaal af te nemen bij een medische ingreep. Het kan ook bewaard en gebruikt worden voor een ander doel dan waarvoor het oorspronkelijk was afgenomen. Handelingen met lichaamsmateriaal, zoals bewaren of gebruiken, voor een ander doel dan waarvoor het beschikbaar is gekomen, noemen we nader gebruik. In dat laatste geval gaat het veelal om lichaamsmateriaal dat in het kader van de gezondheidszorg bij een persoon is afgenomen en overblijft na behandeling of diagnose van de donor (restmateriaal). Ook kan het overblijven uit een specifiek wetenschappelijk onderzoek, waarna het voor andere doelen – zoals ander wetenschappelijk onderzoek – gebruikt kan worden. Andere voorbeelden waarbij lichaamsmateriaal beschikbaar kan komen, zijn na ontleding van een lichaam, transplantatie, of doordat lichaamsmateriaal wordt geïmporteerd naar een beheerder in Nederland. Lichaamsmateriaal kan dus afkomstig zijn van een levend persoon, overledene of doodgeborene (donor). Een beheerder als bedoeld in de WzI is de rechtspersoon of voor zover geen sprake is van een rechtspersoon, de natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart, of verstrekt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. Ziekenhuizen, beheerders van biobanken (een verzameling van lichaamsmateriaal), farmaceutische bedrijven, een vennootschap van huisartsen kunnen allen beheerder zijn in de zin van de WzI.

Het Nederlandse stelsel van regelgeving kent tot nu toe, verspreid over een aantal wetten en daaronder hangende regelingen, verschillende bepalingen over het bewaren of gebruiken van bepaalde soorten lichaamsmateriaal of gebruik. Dit betreft voornamelijk regels over het primaire gebruik van het desbetreffende lichaamsmateriaal en die regels zijn – uiteraard – geschreven met het oog op de bijzondere aspecten van dat lichaamsmateriaal of dat gebruik. Zo zijn er regels over de afname en het gebruik van bloed- en bloedproducten, zoals opgenomen in de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) of de uitname van organen of weefsels als bedoeld in de Wet op de Orgaandonatie (hierna: Wod). Wat betreft nader gebruik van lichaamsmateriaal bevat de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (hierna: Wgbo) een regeling voor het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal dat bij een handeling op het gebied van de geneeskunst ter beschikking is gekomen, voor wetenschappelijk onderzoek.

¹ Deze wet wordt ingevolge aanwijzing 4.7 van de Aanwijzingen voor de regelgeving gecontrasigneerd door alle voordragende bewindspersonen.

Het totale juridische stelsel op het gebied van lichaamsmateriaal blijkt in de praktijk niet voldoende. Door het ontbreken van een generiek aanvullend kader met algemene vereisten over handelingen met lichaamsmateriaal, is er tot nu toe in een aantal gevallen onduidelijkheid of en onder welke voorwaarden handelingen met lichaamsmateriaal dat voor een ander doel is afgenomen, aanvaardbaar zijn. Er is bijvoorbeeld geen expliciete wettelijke regeling voor de omgang met lichaamsmateriaal dat overblijft uit een geneeskundige handeling, maar (direct of indirect) herleidbaar is. De zeggenschap van de donor wordt hierdoor onvoldoende geborgd. Verder is door het ontbreken van een breed wettelijk kader, de zorgvuldige omgang met het lichaamsmateriaal onvoldoende geborgd. In het huidige stelsel is voor het gebruik van restmateriaal bijvoorbeeld geen medisch-ethische toetsing nodig. Er zijn bovendien onvoldoende regels voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal. Het regime van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) is uitsluitend van toepassing als er voor het afnemen een wetenschappelijk onderzoeksvoorstel als bedoeld in die wet beschikbaar is. Echter wordt steeds vaker lichaamsmateriaal afgenomen ten behoeve van een biobank, dit materiaal kan dan later worden uitgegeven voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Voor deze afnames ontbreekt nu een adequaat juridisch kader.

De Gezondheidsraad heeft al in 1994 advies² uitgebracht over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Nader gebruik van lichaamsmateriaal, zo stelde de Gezondheidsraad, heeft in de gezondheidszorg een vaste plaats verworven en is niet meer weg te denken uit de hedendaagse geneeskunde. De kern van het advies van de Gezondheidsraad was het nader gebruik van lichaamsmateriaal wettelijk te regelen om de zeggenschap te borgen. In het advies werden uitgangspunten voor een wettelijke regeling en een aantal basisnormen gegeven met betrekking tot zeggenschap en beheer van lichaamsmateriaal. In het daarop door de toenmalige Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Justitie uitgebrachte standpunt «Gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg»³ is de aanbeveling om wettelijke regels over het nader gebruik van lichaamsmateriaal te stellen, overgenomen.

In 2007 heeft de toenmalige Staatssecretaris van VWS bevestigd met een wetsvoorstel inzake zeggenschap lichaamsmateriaal te zullen komen met een brede reikwijdte.⁴ In de jaren daarna zijn er stappen gezet richting een voorstel. In 2011 is er een ambtelijke preconsultatie van een eerste ontwerp geweest, hetgeen resulteerde in veel inhoudelijke opmerkingen bij het voorstel, waarna het ontwerp op onderdelen is aangepast. Bij brief van de toenmalige Minister van VWS van 3 juni 2015 zijn enkele onderdelen van het wetsvoorstel nader belicht.⁵ In 2017 is vervolgens een aangepast ontwerp in internetconsultatie gebracht. Ook daar is veelvuldig op gereageerd. In de daaropvolgende periode zijn de reacties van de internetconsultatie verwerkt en is het ontwerp aangepast. In diezelfde periode ontwikkelden ook andere wetten zich. Zo is vanaf 2018 de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) van kracht, op bepaalde punten uitgewerkt in de nationale Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: UAVG). Ook zijn bestaande wetten waarop de WzI aanvullend werkt, gewijzigd. Op die

² Gezondheidsraad: Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden. Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994, publicatie nr. 1994/01.

³ Kamerstukken II 1996/97, 25 284, nr. 1.

⁴ Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183.

⁵ Kamerstukken II 2014/15, 34 000 XVI, nr. 113

onderdelen is het ontwerp aangepast om geen tegenstrijdige wettelijke kaders te bieden.

Door het veld, zoals door wetenschappers, zijn verschillende handreikingen en gedragscodes ontwikkeld over de omgang met lichaamsmateriaal.⁶ Deze hebben bijgedragen aan een betere omgang met lichaamsmateriaal, maar gebleken is dat zelfregulering onvoldoende is om de zeggenschap over en zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen. Een algeheel wettelijk bindend kader is nodig om onduidelijkheden tussen de verschillende wettelijke kaders weg te nemen, meer eenduidigheid te creëren en de zeggenschap van donoren voldoende te borgen. Omdat de WzL algemene normen stelt, voorziet het voorstel in delegatiebepalingen om waar nodig, bij algemene maatregel van bestuur nadere invulling te kunnen geven aan die normen. Dit betreft bijvoorbeeld de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te kunnen stellen ter uitvoering van de voorwaarden voor de uitzondering op het toestemmingsvereiste als bedoeld in artikel 17. Voor verdere operationalisering zijn veldnormen nodig. De regering is daarom verheugd dat Federa-COREON, met financiële steun van onder andere VWS, werkt aan het herzien van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, waar de Gedragscode Verantwoord Omgaan met Lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zoveel mogelijk in wordt geïntegreerd.

1.3 Achtergrond

Beschikbaar komen

Van oudsher wordt in ziekenhuizen lichaamsmateriaal bewaard. Iedere dag wordt bij duizenden patiënten onderzoek gedaan met lichaamsmateriaal. Buisjes bloed, biopten van tumorweefsel, urinemonsters, stukjes bot en galstenen, worden afgenomen en gebruikt voor diagnose en behandeling. Na de diagnose of de behandeling bewaart men samples (monsters) van het lichaamsmateriaal, voornamelijk om het materiaal als referentie te gebruiken voor nadere diagnostiek van de patiënt in de toekomst. In sommige gevallen wordt ook lichaamsmateriaal bewaard na klinische sectie of gerechtelijke sectie. Medio 2009 bracht het Rathenau Instituut naar buiten dat pathologen in Nederland al vijftig miljoen samples lichaamsmateriaal beheren afkomstig van veertien miljoen personen.⁷ Naar verwachting komen hier jaarlijks zo'n 2 miljoen samples lichaamsmateriaal bij.

Lichaamsmateriaal kan ook beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek. Dit lichaamsmateriaal wordt afgenomen in het kader van een onderzoeksprotocol volgens de WMO en kan na het onderzoek overblijven. Soms wordt er bij wetenschappelijk onderzoek extra lichaamsmateriaal afgenomen, om dit later voor ander wetenschappelijk onderzoek te gebruiken. Ook kan lichaamsmateriaal speciaal worden afgenomen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, waarover bij afname slechts het onderzoeksterrein bekend is.

Lichaamsmateriaal kan ook beschikbaar komen voor het vervaardigen van medische hulpmiddelen, of het bereiden van (werkzame stoffen in) geneesmiddelen. Hiervoor kunnen mensen rechtstreeks worden benaderd met een verzoek om lichaamsmateriaal af te staan. Ook materiaal dat in

⁶ Zie bijvoorbeeld de Gedragscode Verantwoord Omgaan met Lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (2011) van de Federa.

⁷ Geesink, I. & Steegers, C. Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Den Haag: Rathenau Instituut; TA rapport 0901. Beschikbaar via <http://www.rathenau.nl>.

het kader van de gezondheidszorg ter beschikking is gekomen, kan uiteindelijk voor deze doeleinden worden gebruikt. Bij deze doelen spelen vaak, naast maatschappelijke, commerciële belangen.

Er zijn tot slot nog andere handelingen waarbij lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Bijvoorbeeld als lichaamsmateriaal is uitgenomen voor transplantatie, maar hiervoor ongeschikt blijkt of overblijft na transplantatie. Of lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van de bloedvoorziening, maar hiervoor niet meer gebruikt hoeft te worden. Lichaamsmateriaal kan ook geïmporteerd worden. Tevens kan lichaamsmateriaal beschikbaar komen na ontleding van het lichaam in het belang van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Tot slot kan lichaamsmateriaal beschikbaar komen bij vroegdiagnostiek.

Bewaren

Een verzameling lichaamsmateriaal wordt ook wel een *biobank* genoemd. Lichaamsmateriaal dat overblijft na een geneeskundige behandeling of diagnose, wordt voornamelijk bewaard bij pathologielaboratoria van ziekenhuizen of klinieken, of andere laboratoria. Dit noemen we ook wel *nader gebruik biobanken*. De Stichting PALGA is het overkoepelend orgaan van deze pathologielaboratoria. Als dit lichaamsmateriaal niet meer (volledig) gebruikt hoeft te worden voor een eventuele latere diagnose of behandeling van de donor, kan het materiaal gebruikt worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.

De afgelopen jaren zijn er ook biobanken opgericht voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Voor deze biobanken wordt lichaamsmateriaal afgenomen van gezonde of zieke donoren. Zo zijn er diverse *klinische biobanken* opgericht voor onderzoek naar bepaalde ziektes of aandoeningen. Het grootste voorbeeld hiervan is Health-RI, een publiek-private samenwerking van meer dan 70 organisaties betrokken bij gezondheidsonderzoek. Sinds januari 2020 maakt ook het Parelsnoer hier onderdeel van uit, een samenwerkingsverband van de acht universitair medische centra voor het verzamelen en bewaren van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar onder andere diabetes mellitus, erfelijke darmkanker, leukemie of reumatoïde artritis/artrose. Naast de klinische biobanken zijn er veel andersoortige biobanken, zoals *populatiebiobanken*. Dit zijn biobanken waar lichaamsmateriaal ligt van een groep mensen die gedurende een lange tijd worden gevolgd. Voorbeelden van populatiebiobanken zijn LifeLines en het Nederlands Tweelingen Register.

Lichaamsmateriaal kan ook worden bewaard door artsen, bijvoorbeeld in een huisartsenpraktijk. Het materiaal kan zowel door partijen met of zonder winstoogmerk worden bewaard. Het kan bewaard worden voor verschillende doelen, zoals wetenschap, kwaliteitscontrole, onderwijsdoel-einden of productiedoeleinden. Op dit beoogde gebruik wordt hieronder ingegaan.

Gebruiken

Vaak wordt het lichaamsmateriaal op een later moment opnieuw onderzocht om een eerdere diagnose te kunnen bevestigen. Maar er kan ook sprake zijn van nader gebruik. Dit gebruik staat los van het primaire doel waarvoor het lichaamsmateriaal is beschikbaar gekomen. Voor de gezondheidszorg is dit nadere gebruik onmisbaar. Denk bijvoorbeeld aan de medische wetenschap, onderwijs, kwaliteitsbewaking, of toepassingen op de mens zoals transplantatie, de vervaardiging van medische hulpmiddelen en de bereiding van geneesmiddelen. Ook voor andere

doeleinden kan lichaamsmateriaal waardevol zijn, zoals het trainen van speurhonden in het vinden van mensen onder bijvoorbeeld ingestorte gebouwen, strafrechtelijke opsporing of voor tentoonstellingen over het menselijk lichaam.

Lichaamsmateriaal vormt voor de medische en biologische wetenschap een essentiële bron van informatie. In de medische wetenschap wordt onderzoek gedaan naar ziekten en gezondheid, bijvoorbeeld door met tumorweefsel een verband op te sporen tussen het optreden en beloop van bepaalde tumoren en de genetische kenmerken en levensstijl van personen, of om de gevoeligheid van die tumoren voor bepaalde geneesmiddelen of werkzame stoffen in kaart te brengen. Verder kan lichaamsmateriaal worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van (bio)chemische stoffen op menselijke cellen, weefsels en organen. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor bijvoorbeeld het routinematig testen van middelen en stoffen op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit, kan leiden tot de vermindering van het gebruik van proefdieren. Ook de biologie, waarin onderzoek wordt gedaan naar levende organismen, kan gebruik maken van lichaamsmateriaal.

Bij het onderwijs aan studenten in diverse (bio)medische opleidingen is gebruik van lichaamsmateriaal als oefen- en demonstratiemateriaal al sinds jaar en dag gebruikelijk. Het gebruik van microscopische preparaten met cellen en weefsels, maar ook skeletten en geprepareerde lijken vormen een essentieel onderdeel in het onderwijs. Ook is door snelle ontwikkelingen in de medische wereld de vraag naar lichaamsmateriaal voor trainingen van medisch personeel enorm gestegen. Bijvoorbeeld om nieuwe operatietechnieken te leren. Als gevolg daarvan wordt soms lichaamsmateriaal uit het buitenland gehaald om in Nederland mee te oefenen.

Bij kwaliteitscontrole worden stukjes weefsel gebruikt voor controle en ijking om de kwaliteit van diagnoses en diagnoseprocedures te kunnen bewaken. Er worden bijvoorbeeld testresultaten vergeleken, afwijkingen uitgesloten en vormen van behandeling en diagnostiek geëvalueerd.

Bij vroegdiagnostiek wordt bij de donor lichaamsmateriaal afgenomen of staat de donor lichaamsmateriaal af voor gezondheidsonderzoek. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om niet-commerciële bevolkingsonderzoeken, zoals het bevolkingsonderzoek naar darmkanker, of om commerciële bevolkingsonderzoeken. Een voorbeeld van deze laatste categorie is het laten uitvoeren van genetische testen door een commercieel bedrijf. Bevolkingsonderzoeken zijn gereguleerd met de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). Nader gebruik van lichaamsmateriaal dat in dit kader beschikbaar is gekomen, wordt gereguleerd in de WzI.

2. Wettelijke kaders

Het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal, evenals de zeggenschap hierover, is momenteel in een aantal wetten op onderdelen geregeld. Zo is in Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, beter bekend als de WGBO, bepaald dat gebruik van anoniem lichaamsmateriaal dat bij geneeskundige diagnostiek of behandeling is overgebleven, is toegestaan voor medisch-statistisch of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, mits hiertegen geen bezwaar is gemaakt (artikel 7:467 BW). In de meeste gevallen van nader gebruik in de praktijk gaat het echter niet om anoniem, maar om (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal, zoals dat het geval kan zijn bij lichaamsmateriaal dat is gepseudonimiseerd. Voor nader gebruik daarvan geldt dan a contrario dat daarvoor toestemming moet zijn gegeven. Ook de Wet kwaliteit, klachten

en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) en de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) zijn van toepassing als het gaat om de feitelijke afname, bijvoorbeeld de prik waarmee het bloed wordt afgenomen.

Met inwerkingtreding van de WzI komt artikel 7:467 BW te vervallen. Andere artikelen uit de WGBO, zoals 7:458 BW inzake het gebruik van persoonsgegevens voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid, blijven bestaan. Dat artikel betreft immers het gebruik van persoonsgegevens, niet het gebruik van lichaamsmateriaal. Dit onderscheid tussen persoonsgegevens en lichaamsmateriaal is bevestigd in de memorie van toelichting bij de WGBO⁸ en is ook in latere correspondentie met de Tweede Kamer benadrukt⁹.

Om te bepalen of sprake is van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de beheerder of door een andere persoon om de donor direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen.¹⁰ Daarnaast volgt uit de opinie van de Artikel 29-Werkgroep, de voorloper van de European Data Protection Board, over anonimiserings technieken van persoonsgegevens, dat een belangrijke factor hierbij is dat de anonimisering onomkeerbaar is. Dit is van overeenkomstige toepassing op lichaamsmateriaal, als mogelijke drager van persoonsgegevens. Het identificeren van de donor heeft betrekking op de herleidbaarheid, dat wil zeggen de mogelijkheid om een persoon te individualiseren, de koppelbaarheid, dat wil zeggen de mogelijkheid om data in verband te brengen met een persoon, en de deduceerbaarheid, dat wil zeggen de mogelijkheid om persoonsgebonden informatie af te leiden. In de praktijk zal lichaamsmateriaal bijna altijd te herleiden zijn, omdat er meestal informatie over het lichaamsmateriaal en de donor wordt bewaard, bijvoorbeeld over het ziektebeeld.

Bij het gebruiken van (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal worden tevens persoonsgegevens verwerkt, waardoor voor die verwerking ook altijd aan de (U)AVG moet worden voldaan. Persoonsgegevens die

⁸ Kamerstukken II, 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 51, eerste alinea: «Het hier aan de orde zijnde onderzoek dient te worden onderscheiden van dat, bedoeld in artikel 1653m (inmiddels artikel 7:458). In die bepaling gaat het om onderzoek met gegevens die tot de betrokken persoon herleidbaar zijn, en meer in het bijzonder om de voorwaarden waaraan dient te zijn voldaan, willen dergelijke gegevens ten behoeve van onderzoek verstrekt kunnen worden aan derden. De onderhavige bepaling (inmiddels artikel 7:467 BW) heeft uitsluitend betrekking op onderzoek met lichaamsmateriaal en daaruit te verkrijgen gegevens onder zodanige voorwaarden dat het materiaal noch de gegevens tot personen herleidbaar zijn»

⁹ Zie ook de hierna volgende passage uit de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Kamerstukken II, 2006–2007, 30 800 XVI, nr. 183, p. 22, tweede alinea: »Op grond van de huidige regelgeving moet voor bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat overblijft expliciet toestemming worden gevraagd indien het materiaal tot de persoon herleidbaar is. Dit geldt ook als om het gecodeerd lichaamsmateriaal gaat dat slechts indirect herleidbaar is door middel van decodering van de bij het materiaal behorende persoonsgegevens. Alleen als herleiding tot de persoon per definitie onmogelijk is (anoniem gebruik), geldt een bezwaar-systeem: degene van wie het materiaal afkomstig is moet dan bezwaar maken tegen het bewaren en gebruiken om dat tegen te houden».

¹⁰ Zie ook overweging 26 bij de AVG.

bewaard en gebruikt worden bij het lichaamsmateriaal, zijn vrijwel altijd bijzondere persoonsgegevens, omdat deze gegevens informatie bevatten over de gezondheid van de donor. In hoofdstuk 9.3 wordt een nadere toelichting gegeven op de samenhang tussen de Wzl en de (U)AVG.

Er zijn voorts andere wetten waarin bepaalde aspecten zijn geregeld van de zeggenschap over en het gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen of van specifieke soorten lichaamsmateriaal. De bestaande wettelijke regelingen laten zich in twee categorieën indelen: wettelijke regelingen met een algemene of specifieke gezondheids- of medisch-ethische doelstelling en wettelijke regelingen met een geheel ander doel of afnamekader, zoals de opsporing en vervolging van strafbare feiten of onvrijwillige zorg. Om voor elk soort lichaamsmateriaal uiteindelijk eenzelfde niveau van bescherming en een vergelijkbare regeling te bewerkstelligen, werkt de Wzl ten aanzien van de eerste categorie regelingen aanvullend. In de artikelsgewijze toelichting wordt nader ingegaan op de verhouding tussen die wetten en de Wzl en de aanvullende werking. Soms bevatten deze wetten een (zeer) summier regeling van de zeggenschap over het lichaamsmateriaal, zoals de regels die zijn gesteld krachtens de Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv), de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) of de Wet bevolkingsonderzoek (Wbo). Soms bevatten deze wetten een (veel) meer uitgebreide en gedetailleerde regeling van een specifiek soort lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld de Embryowet of in de Wet inzake de bloedvoorziening (Wibv). De reden waarom niet wordt voorgesteld over te gaan tot integratie van al deze wetten in een alomvattende «Wet lichaamsmateriaal», is dat deze reeds bestaande wetten aanzienlijk meer regelen dan alleen de zeggenschap over en het gebruik van lichaamsmateriaal. Het uit de bestaande wetten verwijderen van het deel dat over de zeggenschap van lichaamsmateriaal gaat, zou van die wetten onvolledige en daardoor moeilijk toegankelijke regelingen maken. Het volledig integreren van deze wetten tot één wet zou bovendien tot een geheel andere opzet leiden van een aanzienlijk deel van de volksgezondheidswetgeving, hetgeen de regering onnodig en voor het beoogde doel niet noodzakelijk of doeltreffend acht. De regering merkt hierbij op dat enkele bestaande wetten uit voornoemde categorie, via de Wzl beperkt worden gewijzigd om deze waar nodig zoveel mogelijk op één lijn te brengen met de Wzl. Hiermee wordt beoogd een aantal niet te rechtvaardigen verschillen tussen de bestaande regelingen weg te nemen. Er is ook niet voor gekozen om alle bestaande wetten aan te vullen met regels over de zeggenschap, omdat dit ertoe kan leiden dat het wettelijke kader niet toekomstbestendig is voor latere ontwikkelingen.

Als het gaat om lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt op grond van de tweede categorie wetten – wettelijke regelingen met een geheel ander doel of afnamekader, zoals de opsporing en vervolging van strafbare feiten of onvrijwillige zorg – zal de Wzl naar zijn aard niet van toepassing kunnen zijn. Bij deze wetten is er of geen sprake van een handeling op het gebied van de geneeskunst, of een zodanig andere doelstelling dat bij het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal in het kader van die wetten geen of slechts zeer beperkt sprake is van vrijwilligheid, zodat het centrale toestemmingsvereiste van de Wzl niet kan gelden.

3. Werkingssfeer en uitgangspunten

3.1 Werkingssfeer

De Wzl heeft betrekking op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, en met welke handelingen een

ander doel wordt beoogd dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen (artikel 2, eerste lid). Handelingen met lichaamsmateriaal worden dus alleen door de Wzl gereguleerd als daarmee een ander doel wordt beoogd dan de geneeskundige behandeling van de donor. De Wzl zegt daarom niets over de afnames die gericht zijn op genezing van de donor of die nodig zijn om hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen. Geneeskundige behandeling van anderen, bijvoorbeeld door het gebruiken van lichaamsmateriaal in het bereiden van (werkzame stoffen in) geneesmiddelen, valt wel onder de reikwijdte van de Wzl. De Wzl zal, zoals gezegd, veelal een aanvullende werking hebben op bestaande wetgeving. Dit houdt in dat daar waar bestaande wetgeving geen regels stelt, de regels van de Wzl gelden.

Onder de reikwijdte van de Wzl valt gelet op het voorgaande zowel restmateriaal dat overblijft uit de in artikel 2, eerste lid genoemde domeinen, als lichaamsmateriaal dat speciaal voor verscheidene doelen wordt afgenomen met handelingen op het gebied van de geneeskunst of medische- of biologische wetenschap (hierna: speciaal afnemen). Dit houdt in dat bijvoorbeeld lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt bij een knipbeurt van de kapper niet onder de reikwijdte van de Wzl zal vallen, maar afnames door een arts wel. Uiteraard ziet deze wet toe op de Nederlandse situatie, waarbij het zowel gaat om lichaamsmateriaal dat in Nederland ter beschikking komt, of in het buitenland ter beschikking is gekomen en naar Nederland is verplaatst. Onder speciaal afgenomen lichaamsmateriaal valt ook lichaamsmateriaal dat extra wordt afgenomen tijdens een afname die al plaatsvindt ten behoeve van geneeskundige behandeling van de donor (maar de Wzl ziet dus niet toe op de afname ten behoeve van de geneeskundige behandeling van de donor). Ook kunnen donoren worden verzocht om lichaamsmateriaal zelf te verzamelen, bijvoorbeeld door een wattenstaafje over het wangslimvlies te halen, urine of feces op te vangen of stukjes teennagel af te nemen en vervolgens af te staan. De afname door donoren zijn ook speciale afnames onder de Wzl, indien de afname niet de geneeskundige behandeling van de donor zelf tot doel heeft.

Met de term lichaamsmateriaal wordt bedoeld alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen. Het gaat daarbij om materiaal dat het lichaam zelf heeft geproduceerd, zoals stukjes bind- of spierweefsel, bloed of bloedplasma, huidschilfers, afgeschrapt slijmvlies, stukjes bot of hele botten als heupkoppen, speeksel, haren, nagels, urine en feces (de massa bestaat weliswaar uit voedselresten die het lichaam niet zelf heeft geproduceerd, maar er bevinden zich altijd darmslijmvliescellen, gal en soms bloed in de feces). Onder lichaamsmateriaal van de donor wordt niet verstaan het celmateriaal dat ontstaat uit bewerkingen van oorspronkelijk lichaamsmateriaal. Het is immers mogelijk om van lichaamsmateriaal onsterfelijke cellijnen te maken. Over het gebruik van de gecreëerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen en daaruit ontstane celmateriaal heeft de donor ingevolge de Wzl geen zeggenschap meer. Het uitvoeren van deze zeggenschap is namelijk in de praktijk onhaalbaar, omdat het celmateriaal oneindig kan vermenigvuldigen en zo breed verspreid worden gebruikt. De donor heeft wel zeggenschap over het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke cellijnen, maar dus niet meer over het vervolgens daaruit ontstane lichaamsmateriaal.

Kunstmatige implantaten van niet-menselijk oorsprong, zoals pacemakers, hartkleppen of metalen gewrichten zijn geen lichaamsmateriaal. Afbeeldingen, zoals MRI-beelden en andere resultaten van beeldvormende technieken, vallen evenmin onder het begrip lichaamsmateriaal. Ook vingerafdrukken worden in de Wzl niet gezien als lichaamsmateriaal.

Degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is wordt in de WzI aangeduid als «donor». Ook op de situatie dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt dat na overlijden ter beschikking komt, kan de WzI van toepassing zijn. Bijvoorbeeld bij nader gebruik van lichaamsmateriaal dat na ontleding in het belang van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs overblijft, of dat overblijft uit een sectie zoals bedoeld in respectievelijk artikel 67 en artikel 75 de Wet op de lijkbezorging (hierna: Wlb) Hoewel de Wlb niet spreekt over «donor», maar over «overledene of doodgeborene», wordt in de WzI – ongeacht of het lichaamsmateriaal beschikbaar is gekomen voor of na overlijden – gesproken over «donor».

De WzI maakt het mogelijk dat beslissingen worden gemaakt door in de WzI aangewezen beslissingsbevoegden. Dat kan de donor zelf zijn of een andere persoon, zoals de nabestaande. Wil een beheerder lichaamsmateriaal bewaren en (laten) gebruiken, dan zal hij daarvoor ingevolge de WzI in de regel toestemming moeten hebben verkregen van de donor of van een andere beslissingsbevoegde.

In de WzI is een centrale rol weggelegd voor de «beheerder» van lichaamsmateriaal. De beheerder krijgt in de WzI zorgplichten. De beheerder hoeft niet feitelijk de uitvoerende partij te zijn van deze zorgplichten. De zorgplicht reikt wel zo ver dat de beheerder met de uitvoerende partij afspraken maakt en erop toeziet dat die worden nageleefd. De beheerder is er uiteindelijk verantwoordelijk voor dat aan de voor hem geldende eisen is voldaan.

De «gebruiker» is in de WzI diegene die verantwoordelijk is voor het feitelijk gebruik van het lichaamsmateriaal, zoals de hoofdonderzoeker. Aan de gebruiker verstrekt de beheerder het lichaamsmateriaal. In de praktijk is het mogelijk dat iemand zowel beheerder als gebruiker is van lichaamsmateriaal.

3.2 Uitgangspunten

De WzI is gebaseerd op de volgende vier leidende beginselen:

1. Burgers hebben zeggenschap over lichaamsmateriaal dat van hen afkomstig is,
2. Terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger,
3. Medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, waaronder onderwijs op dit terrein, en kwaliteitsbewakingsprocessen zijn onmisbaar voor de gezondheidszorg, en
4. Met lichaamsmateriaal wordt zorgvuldig omgegaan.

Deze beginselen zijn in de WzI op hoofdlijnen als volgt uitgewerkt:

Kern van de zeggenschap

- Lichaamsmateriaal mag slechts worden afgenomen, bewaard en gebruikt met toestemming van de donor of andere beslissingsbevoegde. Om die zeggenschap te kunnen uitoefenen moet de (potentiële) donor en eventuele andere beslissingsbevoegde informatie tot zijn beschikking hebben over aspecten die voor de beslissing van belang zijn. In uitzonderlijke gevallen is geen toestemming nodig.
- Plaatsvervangende toestemming is mogelijk. Bijvoorbeeld na overlijden van de donor.

Vergoeding

- Het is verboden om aan de donor of beslissingsbevoegde voor het afstaan of voor het gebruik van het lichaamsmateriaal een vergoeding te bieden of verstrekken, hoger dan de kosten die hij in verband daarmee heeft gemaakt.

Uitzonderingen

- Lichaamsmateriaal mag in herleidbare of niet-herleidbare vorm worden bewaard en gebruikt voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang zonder dat daarvoor afzonderlijk toestemming is verleend, mits wordt voldaan aan in de Wzl neergelegde voorwaarden. Deze uitzondering geldt niet voor speciaal afgenomen lichaamsmateriaal voor dit doel, of voor lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt voor toepassingen die maatschappelijk en voor de donor gevoelig kunnen liggen, zogenaamde «sensitieve toepassingen», die bij algemene maatregel van bestuur als zodanig worden aangewezen.
- Het gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewakingsprocessen in de gezondheidszorg is een essentieel onderdeel van die zorg. Lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen bij handelingen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, mag zonder toestemming in herleidbare of niet-herleidbare vorm worden bewaard en gebruikt voor kwaliteitsbewaking, indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is afgenomen.
- Het gebruik van lichaamsmateriaal is onmisbaar voor het wetenschappelijk onderwijs van studenten en medisch specialisten, maar het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal is hiervoor in de meeste gevallen niet noodzakelijk. Lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen bij handelingen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, mag in niet-herleidbare vorm worden bewaard en gebruikt voor dit onderwijs zonder dat daarvoor afzonderlijk toestemming is verleend.
- Voor speciale afnames en daaruit volgend bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dient altijd toestemming te zijn verleend. Het nader gebruik van dergelijk materiaal is wel toegestaan onder voornoemde uitzonderingen.
- Lichaamsmateriaal kan in de huidige situatie in bepaalde gevallen en onder bepaalde voorwaarden zonder toestemming worden gebruikt voor opsporing en vervolging (op basis van o.a. artikel 126nf van het Wetboek voor Strafvordering (Sv), wat betrekking heeft op het vorderen van bijzondere persoonsgegevens). Het in dit voorstel neergelegde toestemmingsvereiste conflicteert met de huidige mogelijkheid, voor zover het in beslag te nemen lichaamsmateriaal tevens onder de Wzl valt. Om het gebruik van lichaamsmateriaal voor opsporing en vervolging onverlet te laten, zal toestemming als bedoeld in de Wzl daarom niet vereist zijn voor dit gebruik. Tegelijkertijd acht de regering het wenselijk om dit gebruik, in afwijking van de regeling in het Wetboek van Sv, alleen in specifieke gevallen toe te staan en bovendien met striktere waarborgen te omkleden dan die reeds generiek gelden op grond van het Wetboek van Sv. De regering acht dit wenselijk omwille van de bescherming van de toegankelijkheid van de zorg en de bescherming van doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals de medische wetenschap. Het betreft hier immers lichaamsmateriaal dat primair voor andere doelen zoals de gezondheidszorg of de medische wetenschap is afgenomen. Om die reden voorziet de Wzl, in afwijking van het Wetboek van Sv, in een aantal

specifieke eisen waaraan moet worden voldaan om het lichaamsmateriaal dat bij een beheerder beschikbaar is, in beslag te kunnen nemen voor strafvorderingsdoeleinden. Met deze specifieke regeling wordt zodoende duidelijkheid gegeven over de gevallen waarin het gebruik van lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de Wzl valt, voor strafvorderingsdoeleinden mogelijk is. Het medisch-beroepsgeheim en het in artikel 218 van het Wetboek van Sv neergelegde verschoningsrecht blijven intact.

Verplichtingen voor beheerders en gebruikers van lichaamsmateriaal

- De beheerder draagt er zorg voor dat er algemene informatie beschikbaar is over het bewaren van lichaamsmateriaal en de doelen waarvoor het materiaal mogelijk gebruikt zal worden, alsmede over de zeggenschap van de beslissingsbevoegde. Bij speciaal afnemen draagt de beheerder er tevens zorg voor dat de donor specifieke informatie over de afname en het beoogde gebruik ontvangt.
- Bij het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal (anders dan voor de geneeskundige behandeling van de donor of voor een concreet wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de WMO), mogen de additionele risico's en de belasting voor de donor niet meer dan minimaal zijn, of moeten deze in vergelijking staan tot de behandeling van de donor. De belasting mag daarnaast niet meer dan evenredig zijn aan het belang van het wetenschappelijke onderzoeksveld, in dit geval mag het risico slechts minimaal zijn. Het speciaal afnemen mag pas nadat een commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over het afnameprotocol van degene die als beheerder wil gaan optreden.
- Verstrekken van reeds afgenomen en bewaard lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, is tevens pas toegestaan indien een commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over een onderzoeksprotocol van een beoogd gebruiker. In bepaalde gevallen kan de beheerder een voorstel doen voor een in te richten proces van uitgiftetoetsing. Bij goedkeuring van dit voorstel door een commissie, mag de beheerder op basis van het voorstel zelf uitgiften toetsen. Eenvoudige uitgiften hoeven zo niet worden beoordeeld door een toetsingscommissie.
- De beheerder kan lichaamsmateriaal overdragen aan een andere beheerder of verstrekken aan een gebruiker en maakt daarbij bindende afspraken over het toegestane gebruik en de wijze van overdracht. Bij ontvangst van lichaamsmateriaal uit het buitenland vergewist de beoogd beheerder zich ervan of de verstreckende partij op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal om gaat.
- De beheerder stelt een beheerreglement op waarin hij het beheer omschrijft.
- Bij handelingen met lichaamsmateriaal wordt de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig geschaad (artikel 3). Dit betekent in de praktijk dat lichaamsmateriaal tijdens het bewaren, verstrekken en overdragen zo veel mogelijk in niet-direct herleidbare vorm moet verkeren. Een beheerder of gebruiker dient dan ook de nodige maatregelen te treffen om dat te bewerkstelligen.

4. Het beheer van lichaamsmateriaal

4.1 Beheerder

De beheerder is in de Wzl de centrale figuur in de keten vanaf het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal tot en met het gebruik, overdracht en vernietiging. Zoals gezegd is dit de rechtspersoon of, voor zover geen sprake is van een rechtspersoon, de natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart of verstrekt met het oog op gebruik of

toekomstig gebruik daarvan. De beheerder kan bijvoorbeeld een ziekenhuis of een biobank zijn. Dat betekent dat de WzI ook van toepassing kan zijn op materiaal dat wordt verkregen door huisartsen, verloskundigen, tandartsen en verzekeringsartsen. Zij worden echter alleen als beheerder aangemerkt indien in hun situatie geen rechtspersoon optreedt als beheerder. In de praktijk zal het eerder voorkomen dat een beheerder die over rechtspersoonlijkheid beschikt, aan dergelijke natuurlijke personen om medewerking vraagt bij het verwerven van een bepaald soort lichaamsmateriaal.

Op de beheerder rust een aantal verplichtingen, waaronder omtrent de informatieverstrekking (artikel 6, derde lid, 8 en 9), het naleven van de voorwaarden voor afnemen van lichaamsmateriaal (artikel 15 en 16), het vragen van toestemming (artikel 14, tweede lid) en het vastleggen daarvan, van eventueel ingediende bezwaren of intrekking van een verleende toestemming (artikel 13, derde lid) en de verstrekking en de overdracht van lichaamsmateriaal (artikel 10).

Een beheerder voert feitelijk een groot aantal activiteiten vaak niet zelf uit. Voor het bereiken van de doelstellingen van de WzI is een zorgplicht voor de beheerder dan het meest effectief. Als spin in het web kan en moet de beheerder op grond van zijn zorgplicht een zowel faciliterende als bepalende rol vervullen. Hij is niet alleen de centrale figuur in de keten van afstaan tot gebruik, maar hij heeft er zelf ook belang bij dat er zorgvuldig wordt omgegaan met lichaamsmateriaal onder zijn beheer. De beheerder is verantwoordelijk voor de handelingen met het lichaamsmateriaal. Op de beheerder rust daarom onder meer de verplichting om 1) de beslissingsbevoegde te informeren over de voorgestelde werkwijze (en deze daarop dus zeggenschap te laten uitoefenen door een beslissing te nemen over het al dan niet laten bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal) en 2) van gebruikers te eisen dat aan de werkwijze wordt voldaan.

4.2 Plichten beheerder

4.2.1 Algemene informatieplicht

De beheerder moet ervoor zorgen dat er te allen tijde algemene informatie beschikbaar is over de omgang met lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden (artikel 8). Deze informatie moet voor eenieder begrijpelijk en toegankelijk zijn. Met de informatie kan de donor of andere beslissingsbevoegde geïnformeerde keuzes maken over het lichaamsmateriaal. Bijvoorbeeld om toestemming te geven, toestemming in te trekken of bezwaar te maken.

De WzI bepaalt welke informatie in ieder geval moet worden verstrekt. Een beheerder kan de informatie dus uitgebreider laten zijn dan de WzI voorschrijft. De WzI stelt geen eisen aan de vorm van de algemene informatie. Aan deze verplichting kan bijvoorbeeld invulling worden gegeven door informatievoorziening via internet en het op locatie beschikbaar stellen van foldermateriaal. In ziekenhuizen is vaak een algemene brochure (online) te vinden waarin aandacht wordt besteed aan het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal.

De informatie moet alle onderdelen van de keten beschrijven: het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal, het bewaren, het verstrekken voor het gebruik of eventuele overdracht van het lichaamsmateriaal aan een andere beheerder, het gebruiken en ten slotte het vernietigen. Ook moet de informatie gaan over het soort lichaamsmateriaal (artikel 8, onderdeel a) voor welk gebruiksdoel het wordt bewaard (artikel 8,

onderdeel b), hoelang het wordt bewaard (artikel 8, onderdeel h), de wijze waarop de persoonlijke levenssfeer wordt beschermd (artikel 8, onderdeel f) en de praktische wijze waarop een beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen, waaronder tot wie deze zich moet wenden, en hoe hij bezwaar kan maken tegen het bewaren en gebruiken van zijn lichaamsmateriaal zonder toestemming (artikel 8, onderdeel g). Hiervan zal in ieder geval deel moeten uitmaken informatie over wie er op grond van artikel 14 bevoegd is te beslissen, maar ook informatie over de praktische wijze waarop toestemming kan worden gegeven en ingetrokken, of de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt indien het situaties betreft waar lichaamsmateriaal zonder toestemming kan worden gebruikt voor onderzoek of voor onderwijs voordat het lichaamsmateriaal onherleidbaar wordt gemaakt. Als de beheerder lichaamsmateriaal na overlijden wil (laten) afnemen en dit wil gebruiken voor de doelen onder de WzI, zal hij dit als gevolg van artikel 22 ook moeten melden in de algemene informatie. Ook moet de beheerder de mogelijkheid tot nevenbevindingen en zijn beleid hieromtrent uitleggen (artikel 8, onderdeel c). Nevenbevindingen zijn al dan niet toevallige bevindingen uit wetenschappelijk onderzoek, of individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de donor. Bijvoorbeeld als er een erfelijke aandoening wordt gevonden. Verder moet de beheerder informatie beschikbaar maken over welke sensitieve toepassingen hij met het lichaamsmateriaal beoogt, indien hij het lichaamsmateriaal hiervoor ter beschikking wil stellen of de mogelijkheid hiervoor wil behouden (artikel 8, onderdeel d). Het gaat niet om een specifiek gebruiksdoel zoals een specifiek wetenschappelijk onderzoek, maar om de toepassing zelf, zoals het maken van bepaalde mens-diercombinaties. In paragraaf 5.1.3 wordt nader ingegaan op de sensitieve toepassingen.

Om zeggenschap over bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal daadwerkelijk inhoud te kunnen geven mag informatie over de bestemming die kan worden gegeven aan de (mogelijk) te verwerven inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten, dus niet ontbreken (artikel 8, onderdeel e). Een eventueel winstoogmerk bij het beheer of gebruik van lichaamsmateriaal is niet verboden. Het is wel van belang dat de (potentiële) donor hierover wordt geïnformeerd, zodat hij een gedegen afweging kan maken over het al dan niet verlenen van toestemming. In het bijzonder wanneer het gaat om gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen of hulpmiddelen, het bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen met lichaamsmateriaal of het vervaardigen van medische hulpmiddelen met lichaamsmateriaal, zal er sprake kunnen zijn van inkomsten die voortvloeien uit het gebruik. In sommige gevallen zal een octrooi kunnen worden verkregen op een vinding die interessant is voor de industrie, waarna kan worden verdiend aan het verkopen van licenties. Tevens zijn er bedrijven met winstoogmerk die het beheer van lichaamsmateriaal op zich nemen en daarvoor kosten verhalen bij gebruikers. De bestemmingen die een beheerder of gebruiker aan dergelijke inkomsten geeft, kunnen in de praktijk divers zijn. De inkomsten kunnen ten goede komen aan de organisatie die het lichaamsmateriaal beheert en daarmee een deel van de kosten dekken die het beheer met zich meebrengt. Het kan ook voorkomen dat er winst wordt gemaakt.

Mede naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt in artikel 8 mogelijk gemaakt dat bij algemene maatregel van bestuur nader invulling kan worden gegeven aan de algemene informatieverplichting bedoeld in artikel 8, onder f en g. Nadere

regels kunnen nodig zijn om goed te kunnen waarborgen dat beslissingsbevoegden ook in staat zijn geïnformeerd keuzes te maken als het gaat om het gebruik zonder toestemming als bedoeld in de artikelen 17 en 18 van de WzI (onderzoek en onderwijs).

Het staat beheerders vrij om naast de opgelegde verplichtingen, die een minimumniveau van informatievoorziening beogen te creëren, initiatieven te nemen om de transparantie verder te vergroten. Een mogelijkheid is het openbaar maken van de activiteiten en resultaten op het gebied van lichaamsmateriaal, eventueel als onderdeel van een meer algemeen jaarverslag.

4.2.2 Informatieplicht bij speciaal afnemen

Onder het begrip speciaal afnemen van lichaamsmateriaal wordt in de WzI verstaan alle situaties onder de reikwijdte van de WzI waarbij lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor een ander gebruiksdoel dan de genezing, diagnose of preventie van ziekte voor de donor zelf. Het kan dus gaan om de situatie waarbij er tijdens een geneeskundige behandeling extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen, de WzI ziet dan alléén toe op deze extra afname. Onder de reikwijdte van de WzI vallen ook de speciale afnames voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. In zo'n geval zal er nog geen sprake kunnen zijn van een goedgekeurd onderzoeksprotocol. Afnames voor een concreet wetenschappelijk onderzoek vallen onder de reikwijdte van de WMO en niet onder de WzI, zodat dergelijke afnames niet onder zowel de WMO als de WzI getoetst hoeven worden.

Bij speciale afnames heeft de beheerder de zorgplicht de beslissingsbevoegde van tevoren op begrijpelijke wijze te informeren om zodoende zijn toestemming te kunnen geven. Deze informatie omvat in ieder geval de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen, de doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt en de bewaartermijn (artikel 9, eerste lid, onderdeel a, b en i). Ook moet de informatie gaan over de wijze van de afname, de belasting en de eventuele risico's (artikel 9, eerste lid, onderdeel c). Verder dient de beheerder te informeren over de mogelijkheid van en omgang met nevenbevindingen en de eventuele mogelijkheid het lichaamsmateriaal te gebruiken voor sensitieve toepassingen (artikel 9, eerste lid, onderdeel d en f). Indien bij afnames bekend is dat het lichaamsmateriaal (mogelijk in de toekomst) voor deze toepassingen gebruikt kan worden, is het informeren hiervoor nodig om de donor in de gelegenheid te stellen over dergelijk controversieel gebruik zeggenschap uit te oefenen. De informatie moet verder inzicht geven in de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 9, eerste lid, onderdeel f). Omdat bij gebruik van lichaamsmateriaal ook informatie over bloedverwanten of andere personen in de naaste omgeving van de donor naar voren kan komen, moet worden geïnformeerd over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van die bloedverwanten en naasten. Tot slot moet geïnformeerd worden over de praktische wijze om zeggenschap uit te oefenen (artikel 9, eerste lid, onderdeel h).

Zoals gezegd laat de WzI in de regel slechts speciaal afnemen toe indien de risico's en belasting minimaal zijn. Een nadelig gevolg echter kan niet helemaal zijn uitgesloten. Onder een minimaal risico kan immers ook vallen een uiterst geringe kans op een ernstig letsel. In zo'n geval is het verstandig een verzekering af te sluiten die de schade dekt die niet wordt gedekt door een afgesloten algemene aansprakelijkheidsverzekering. Als er sprake is van een extra afname tijdens een afname die reeds plaatsvindt voor geneeskundige behandeling van de donor, is ook artikel 7:463 van het Burgerlijk Wetboek van toepassing. De aansprakelijkheid van degene die verantwoordelijk is voor het afnemen, zoals een ziekenhuis, kan dan niet worden uitgesloten. Is er echter sprake van extra afname van

lichaamsmateriaal buiten een geneeskundige behandeling, dan is het mogelijk om bijvoorbeeld naar analogie van de WMO een schadeverzekering af te sluiten. Voorafgaand aan de afname moet dan aan de donor ook informatie worden verstrekt of er een dergelijke verzekering is afgesloten (artikel 9, eerste lid, onderdeel g). Het afsluiten van een verzekering is niet verplicht.

Indien de donor niet beslissingsbevoegd is, bijvoorbeeld als deze wilsonbekwaam ter zake is, moet de donor in ieder geval passend bij zijn bevattingvermogen zijn geïnformeerd over de soorten lichaamsmateriaal die worden afgenomen, de doelen waarvoor het lichaamsmateriaal wordt afgenomen, de wijze van afname en de eventueel aanwezige belasting en risico's voor de donor.

De specifieke informatievoorziening moet schriftelijk beschikbaar worden gesteld. Hieronder wordt ook elektronisch verstaan. Echter indien de potentiële donor of beslissingsbevoegde om een papieren exemplaar verzoekt, dient de informatie op die wijze te worden verstrekt en kan niet worden volstaan met elektronische informatievoorziening. Niet iedere (potentiële) donor is immers digitaal vaardig.

4.2.3 Plicht tot opstellen beheerreglement

De beheerder moet ingevolge artikel 11 een beheerreglement vaststellen. Het beheerreglement dient gedurende het beheer en dus vanaf aanvang van het beheer beschikbaar te zijn. Het beheerreglement geeft inzicht in de wijze waarop de beheerder invulling geeft aan de verplichtingen uit deze wet en is daarmee van belang voor de transparantie naar gebruikers en beslissingsbevoegden en voor het toezicht op de naleving van deze wet. De achtergrond van deze bepaling is dat de WzI beheerders een zekere vrijheid laat ten aanzien van de wijze waarop zij aan de voorliggende eisen invulling geven. In het reglement moet ten minste worden ingegaan op de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de verplichtingen rondom het door hem ontvangen, bewaren, verstrekken en overdragen van lichaamsmateriaal, de informatieplichten en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en andere betrokkenen. Ook de wijze van omgang met nevenbevindingen moet de beheerder opnemen in het beheerreglement. Het beheerreglement bevat ook het eventuele door een commissie goedgekeurde uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24. Op basis daarvan bepaalt de beheerder of lichaamsmateriaal dat binnen de reikwijdte van het uitgifteprotocol valt, aan gebruikers kan worden verstrekt. In hoofdstuk 6.4 wordt verder ingegaan op deze mogelijkheid.

Het reglement betreft het bewaren van het lichaamsmateriaal, waaronder welke bewaartermijnen worden gehanteerd. De WzI sluit aan bij het wettelijke kader voor het bewaren van persoonsgegevens, waaruit voortvloeit dat persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is (artikel 5, eerste lid, onder e AVG). In de WzI is opgenomen dat de bewaartermijn voor lichaamsmateriaal – voor zover dat niet tevens bewaard wordt voor een ander wettelijk doel – beperkt moet blijven tot dat wat noodzakelijk is voor de beoogde gebruiksdoelen. Omdat de WzI een zeer brede afbakening van gebruiksdoelen heeft, is een verdere specificering niet mogelijk. De beheerder is in staat om de doelmatigheid van de bewaartermijn te bepalen, wat afhankelijk is van het gebruiksdoel en soort lichaamsmateriaal. De informatie in het reglement over wijze van bewaren zal vooral technisch van aard zijn, zoals de samenstelling van koelvloeistoffen, vriestemperaturen en te gebruiken materialen.

Tot slot moet worden opgemerkt dat de beheerder, indien deze naast lichaamsmateriaal ook persoonsgegevens bewaart, als verwerkingsverantwoordelijke naast het beheerreglement, op grond van de (U)AVG een register van verwerkingsactiviteiten dient bij te houden. Veel van deze eisen komen terug in het beheerreglement, maar niet allemaal. De beheerder moet dus ook aan zijn registratieplichten als verwerkingsverantwoordelijke voldoen.

4.2.4 Melding van aanvang en beëindiging van beheer

Ten behoeve van de uitoefening van het toezicht op de naleving en de handhaving van deze wet, voorziet de Wzl (artikel 7) in een regeling voor de melding van aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden aan de Minister van VWS. Deze gegevensverstrekking is noodzakelijk om inzichtelijk te krijgen welke partijen als beheerder optreden en zodoende het toezicht mogelijk te maken. De gemelde gegevens worden daarom periodiek verstrekt aan de toezichthouder.

Met aanvang van het beheer wordt bedoeld het moment dat de beheerder start met zijn beheerwerkzaamheden, of, indien de beheerder al lichaamsmateriaal beheert vóór ingang van deze wet, het moment dat deze wet in werking treedt. Met beëindiging wordt bedoeld de situatie waarin de betrokken partij in het geheel niet meer optreedt als beheerder onder de Wzl. Dit is bijvoorbeeld het geval als de beheerder geen lichaamsmateriaal meer beheert, of enkel in andere omstandigheden dan die onder de reikwijdte van deze wet vallen (zoals bepaald in artikel 2 van deze wet). Indien een beheerder stopt met het beheren van bepaalde soorten lichaamsmateriaal, maar nog wel ander lichaamsmateriaal beheert waarop deze wet van toepassing is, is er geen sprake van beëindiging van het beheer. Van zo'n wijziging in het beheer of andere wijzigingen in het beheer hoeft dan ook geen melding te worden gedaan.

Het voornemen is om bij het CIBG de taak te beleggen om een digitaal portaal open te stellen voor het doen van de meldingen, de ontvangen gegevens te beheren en te verstrekken aan de IGJ. De melding vindt uitsluitend elektronisch plaats en op een bij ministeriële regeling vastgelegde wijze. Een elektronische melding is efficiënt voor zowel de verzender als ontvanger. Ook vereenvoudigt dit de gegevensverstrekking aan de IGJ. Bij regeling zal worden bepaald welke gegevens bij de melding dienen te worden verstrekt. Dit zal de organisatie- en contactgegevens betreffen, een KvK-inschrijfnummer indien beschikbaar, alsmede de datum waarop het beheer aanvangt of eindigt. Voor zover het authentieke gegevens betreft die al kenbaar zijn uit het Handelsregister, worden deze niet opnieuw gevraagd.

4.2.5 Plichten omtrent het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal

Soms zal een beoogd beheerder lichaamsmateriaal willen afnemen, bijvoorbeeld ten behoeve van een biobank. Een beoogd beheerder mag lichaamsmateriaal afnemen bij een donor indien de beslissingsbevoegde hier toestemming voor heeft gegeven (artikel 14) en de beheerder heeft voldaan aan de algemene informatieplicht, de informatieplicht bij speciaal afnemen en (indien van toepassing) de informatieplicht bij sensitieve toepassingen. Daarnaast moet het (additionele) risico en de (additionele) belasting voor de donor beperkt zijn, zoals staat omschreven in artikel 15. Een afnameprotocol moet eerst worden goedgekeurd door een bevoegde toetsingscommissie, alvorens tot afname mag worden overgegaan (artikel 16). Hierop wordt in hoofdstuk 6.2 ingegaan.

4.2.6 Plichten omtrent verstrekken of overdragen

De beheerder is op basis van artikel 10 in de WzI verplicht om afspraken te maken bij het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal of het ontvangen van overgedragen lichaamsmateriaal uit het buitenland. De beheerder spreekt bij het verstrekken of overdragen af voor welke soorten doeleinden en in voorkomend geval welke concrete doeleinden het lichaamsmateriaal mag worden bewaard en gebruikt, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag. Met soorten doeleinden wordt bedoeld de doeleinden waarvoor door de beslissingsbevoegde toestemming is gegeven, of welke onder een uitzondering van de toestemmingsvereisten vallen. In het bijzonder als het materiaal schaars is en met moeite is verkregen, ligt het voor de hand dat afgesproken wordt dat materiaal dat niet is verbruikt, teruggegeven wordt aan de beheerder. Tot slot dienen de overdragende en ontvangende partijen af te spreken dat de overdracht op een verantwoorde manier gebeurt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. Volledigheidshalve gelden deze plichten voor Nederlandse beheerders. Indien een Nederlandse beheerder lichaamsmateriaal krijgt overgedragen van een beheerder die in het buitenland gevestigd is, gelden deze plichten logischerwijze ook voor de ontvangende beheerder.

Bij overdracht van lichaamsmateriaal uit het buitenland, heeft de ontvangende beheerder een vergewisplicht. De vergewisplicht houdt in dat de ontvangende beheerder zich ervan vergewist dat er op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal is omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal. Het uitgangspunt is hierbij dat de donor geïnformeerde toestemming heeft gegeven, maar indien de nationale staat waar vanuit het lichaamsmateriaal wordt verstrekt, hier op uitzonderingen mogelijk maakt, kan dat wettelijk kader gevolgd worden. Als de ontvangende partij het lichaamsmateriaal wil (laten) gebruiken voor sensitieve toepassingen, zal hij zich ervan moeten vergewissen dat er toestemming is verkregen voor de sensitieve toepassingen. Hiervoor geldt ook de regeling voor lichaamsmateriaal dat voorafgaand aan de ingang van deze wet beschikbaar is gekomen, zoals in artikel 33, derde lid is geregeld. Middels een schriftelijke verklaring van de verstreckende partij kan de ontvangende beheerder aan de vergewisplicht voldoen.

4.2.7 Administratieve taken beheerder

De beheerder moet elke toestemming, intrekking, verzoek tot vernietiging en bezwaar op gebruik zonder toestemming registreren. Het registreren hiervan betekent dat bijgehouden wordt voor welk materiaal, wanneer en door welke beslissingsbevoegde welke beslissing is gegeven. De beslissingen moeten zowel aantoonbaar zijn voor de toezichthouder als voor de beslissingsbevoegde. De WzI schrijft niet voor dat beslissingen schriftelijk moeten worden gegeven, zodat beheerders kunnen bepalen welke manier van toestemming vragen past bij de context van hun beheer. Omdat de toestemming ook mondeling kan worden gegeven, is de aantoonbaarheid voor de beslissingsbevoegde van groot belang. Zo kan deze controleren dat de beheerder daadwerkelijk de juiste beslissing heeft geregistreerd. De toestemming wordt meestal gevraagd in samenwerking met degene die het materiaal afneemt, die vaak het feitelijke contact met de beslissingsbevoegde heeft.

Uiteraard geldt de zorgplicht van de beheerder ten aanzien van het vragen van toestemming ook voor de gevallen waarin het lichaamsmateriaal door de donor zelf wordt verzameld ten behoeve van de beheerder. Een

voorbeeld daarvan is de inzameling van urine in het kader van «moeders voor moeders». De beheerder, in dit geval de fabrikant, moet ervoor zorg dragen dat de zwangere vrouwen voldoende informatie krijgen om over deelname te kunnen beslissen. In de praktijk betekent dit dat de verloskundige schriftelijke informatie verstrekt in de vorm van een folder en vraagt of de zwangere vrouw ermee akkoord gaat dat zij benaderd wordt door «moeders voor moeders». Moeders voor moeders geeft vervolgens de meer gedetailleerde mondelinge informatie op grond waarvan de zwangere vrouw haar beslissing neemt. De informatie zal in ieder geval moeten voldoen aan de vereisten van artikel 9.

Als het gaat om speciaal (waaronder extra) afnemen van lichaamsmateriaal zal er veelal sprake zijn van een bestaande relatie tussen degene die verantwoordelijk is voor het afnemen van het lichaamsmateriaal, vaak een arts, en de beheerder. Binnen die relatie zullen afspraken worden gemaakt over de informatieverstrekking. Bij deze afspraken zal de beheerder er allereerst ook voor moeten zorgen dat de naleving van de voorwaarden voor het afnemen van lichaamsmateriaal bij leven procedureel zeker is gesteld. Zijn zorgplicht gaat bovendien zo ver dat hij zich ervan moet vergewissen dat die voorwaarden ook daadwerkelijk zullen worden nageleefd. Hij zal dat met zijn administratie moeten kunnen aantonen aan de toezichthouder.

De beheerder moet voorts elke verstrekking en overdracht, alsmede de voorwaarden waaronder deze plaatsvinden registreren. Hetzelfde geldt voor elke ontvangst uit het buitenland en de wijze waarop de ontvangende beheerder zich daarbij heeft vergewist van de op hem rustende verplichtingen. Ook elke vernietiging moet de beheerder registreren.

4.2.8 Vernietigen lichaamsmateriaal en gevallen waarin dit niet hoeft

De plicht tot vernietiging betreft zowel lichaamsmateriaal dat door de beheerder wordt bewaard, als lichaamsmateriaal dat is uitgegeven aan de gebruiker. De beheerder zal dan de gebruiker moeten verzoeken het lichaamsmateriaal te vernietigen.

Lichaamsmateriaal – en daaraan gekoppelde gegevens als gevolg van artikel 12 en de (U)AVG – moeten binnen een redelijke termijn worden vernietigd indien er geen toestemming (meer) is voor het bewaren en gebruiken (bijvoorbeeld door de toestemming te weigeren, in te trekken of als deze nietig is) en het lichaamsmateriaal niet tevens op grond van een andere wet wordt bewaard en gebruikt; na het verstrijken van de in het beheerreglement vastgelegde bewaartermijn; als de beslissingsbevoegde vraagt om vernietiging; of – indien er sprake is van een uitzondering op de toestemmingsvereiste voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, de beslissingsbevoegde bezwaar heeft gemaakt.

Hoewel de WzI betrekking heeft op lichaamsmateriaal en niet op persoonsgegevens, is het nodig hier te benadrukken dat het voor een beslissingsbevoegde onduidelijk zou zijn als zijn verzoek tot vernietiging van lichaamsmateriaal los zou worden gezien van eventueel daaraan gekoppelde persoonsgegevens. Om deze reden meent de regering dat het intrekken van de toestemming, het maken van bezwaar of het doen van een verzoek tot vernietiging van lichaamsmateriaal, zo moet worden geïnterpreteerd dat ook de persoonsgegevens die daaraan gekoppeld zijn, moeten worden vernietigd indien het lichaamsmateriaal moet worden vernietigd.

In sommige gevallen acht de regering het gerechtvaardigd dat lichaamsmateriaal – ook al is sprake van bovengenoemde situatie – niet hoeft te worden vernietigd. Dit is allereerst het geval als het materiaal wordt

bewaard op grond van een andere wet (artikel 12, eerste lid, aanhef). Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als lichaamsmateriaal tevens wordt bewaard voor genezing, behandeling of diagnose van de donor. Indien het materiaal zou moeten worden vernietigd, zou behandeling van de donor immers in het geding kunnen komen. De tweede uitzondering op de vernietigingsplicht is lichaamsmateriaal dat bij ontvangst van de intrekking, het verzoek tot vernietiging of het bezwaar tegen gebruik voor onderzoek of onderwijs zonder toestemming, niet meer in herleidbare vorm wordt bewaard of gebruikt (artikel 12, tweede lid, onder a). Er kan dan immers geen gevolg worden gegeven aan de roep tot vernietigen. Dit dient voor de beslissingsbevoegde uiteraard helder te zijn. Dit volgt uit de informatieplichten over de wijze waarop beslissingsbevoegden zeggenschap over het lichaamsmateriaal kunnen uitoefenen. De derde uitzondering op de eis om het lichaamsmateriaal te vernietigen, is indien dit lichaamsmateriaal tevens bestemd is voor geneeskundige doeleinden (toepassingen op de mens, het bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen, of de vervaardiging van medische hulpmiddelen). Als lichaamsmateriaal bestemd is voor die doeleinden vinden vrijwel altijd arbeidsintensieve bewerkingen plaats om het materiaal te bewaren en geschikt te maken voor deze doelen. Het intrekken van de toestemming zou onredelijk zijn in die stadia van bewerking. Omwille van de grote maatschappelijke waarde van dit gebruik acht de regering het gerechtvaardigd om in dat geval geen vernietigingsplicht voor te schrijven bij intrekking van de toestemming of bij een verzoek om vernietiging (artikel 12, tweede lid, onder b). De vierde uitzonderings situatie waarin het lichaamsmateriaal niet vernietigd hoeft te worden is wanneer en zolang dat noodzakelijk is voor kwaliteitsbewaking indien dat direct verband houdt met diagnostische processen of behandelprocessen (artikel 12, tweede lid, onder c). Voorts hoeft lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd als het voorwerp waarop of waarin het zich bevindt, al in beslag is genomen door een officier van justitie of een rechter-commissaris in geval van een verdenking van een ernstig misdrijf als bedoeld in artikel 20, eerste lid (artikel 12, tweede lid, onder d). De reden hiervoor is dat zonder deze uitzondering, een verdachte het betreffende lichaamsmateriaal kan laten vernietigen en zo de opsporing kan belemmeren. Ook hoeft lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd, indien het lichaamsmateriaal noodzakelijk is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang en vernietiging het wetenschappelijk onderzoek of de verwezenlijking van de met het wetenschappelijk onderzoek beoogde doeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen (artikel 12, tweede lid, onder e). Dit omvat ook de situatie dat het onderzoek als zodanig is afgerond, maar nog validatie daarop kunnen plaatsvinden, waarvoor het gebruik van het materiaal noodzakelijk is.

Het lichaamsmateriaal moet binnen een redelijke termijn worden vernietigd. Wat een redelijke termijn is, is contextafhankelijk, bijvoorbeeld afhankelijk van waar het materiaal zich bevindt. Een redelijke termijn is in de meeste gevallen binnen één maand, maar indien het materiaal door externe gebruikers in gebruik is, kan het tijd kosten het deze partijen op de hoogte te stellen van het verzoek alvorens het materiaal wordt gewist. Dan acht de regering twee maanden redelijk.

5. Zeggenschap over lichaamsmateriaal

Het uitgangspunt van de WzI is dat voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal toestemming nodig is van de donor of andere beslissingsbevoegde. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), waarin het recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer en het recht op

de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam tot uitdrukking komen, vormen de basis voor dit vertrekpunt.

5.1 Lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen

5.1.1 Beslissingsbevoegdheid

De persoon die toestemming kan geven wordt in het wetsvoorstel aangeduid als «beslissingsbevoegde» (artikel 1). Artikel 13 van de WzI bepaalt welke persoon in welk geval als beslissingsbevoegde kan worden aangemerkt in situaties dat het gaat om lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen. Als de donor de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, is hij zelf beslissingsbevoegd om de vereiste toestemming te geven. Hier wordt aangesloten bij de regeling uit de Wgbo voor een geneeskundige behandeling en bij de deelname aan medisch- wetenschappelijk onderzoek door proefpersonen. Ook in die gevallen geldt een leeftijds-grens van zestien jaar. Vanaf deze leeftijd kan hij zelfstandig eerder gegeven toestemmingen intrekken.

Als de donor jonger is dan twaalf jaar zijn degenen die het gezag over hem uitoefenen beslissingsbevoegd. Indien twee ouders het ouderlijk gezag uitoefenen, moeten beide ouders dus toestemming geven voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van hun kind. Als er geen ouder is die het gezag uitoefent, moet de voogd toestemming geven. Uiteraard geldt dat als er maar één ouder het ouderlijk gezag uitoefent, deze bevoegd is tot het geven van toestemming. Overigens kan, als het gaat om speciaal afnemen van lichaamsmateriaal bij een donor jonger dan twaalf jaar, slechts toestemming worden gegeven voor gebruik voor geneeskundige doeleinden en voor medisch- of biologisch- wetenschappelijk onderzoek en niet voor andere doelen (artikel 15, tweede lid). Als de donor twaalf jaar is of ouder en jonger is dan zestien, zijn de donor en degenen die het gezag over hem uitoefenen samen beslissingsbevoegd. Dit houdt in dat in die gevallen de donor en zijn beide ouders toestemming moeten geven, of de donor en de voogd dan wel de donor, de voogd en een ouder. De toestemming van zowel de donor als degene die het gezag uitoefent, is niet vereist wanneer de donor ook na de weigering van de toestemming, het intrekken van de toestemming, verzoek tot vernietigen of het maken van bezwaar door degene die het gezag uitoefent, de verrichting weloverwogen blijft wensen. Deze verruiming sluit aan bij de mogelijkheden die al bestaan op grond van de WGBO (artikel 7:450, tweede lid).

Indien de ouders of voogd toestemming hebben gegeven, voordat het kind de leeftijd van twaalf heeft bereikt, hoeft niet opnieuw toestemming te worden gevraagd aan het kind als het de leeftijd van twaalf jaar of zestien jaar bereikt. De (gezamenlijke) toestemming van de ouders wordt gezien als toestemming van het kind. De wet bevat geen wettelijke plicht om donoren die de leeftijd van zestien hebben bereikt, actief te informeren over het beheer van hun lichaamsmateriaal waar eerder door de gezagdrager toestemming voor is verleend. Dit zou voor beheerders in veel gevallen een onevenredige inspanning vergen, bijvoorbeeld omdat er geen actuele contactgegevens zijn. Bovendien beschouwt de wetgever het informeren van de groep donoren die de leeftijd van zestien jaar hebben bereikt, ook als een verantwoordelijkheid van het gezag uitoefenende ouders of voogd. Dat betekent niet dat het kind geen stem meer heeft. Beheerders kunnen met veldnormen een goede bijdrage leveren aan de zeggenschap van deze donoren, bijvoorbeeld door een werkwijze op te nemen in een openbare richtlijn of gedragscode. De donor kan ook zelf nagaan over welke afnames of gebruiksdoelen de gezag uitoefenaars

akkoord hebben gegeven, door dit bij zijn behandelend arts of bij beheerders na te gaan. In gezamenlijkheid met zijn ouders kan de donor als hij de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt desgewenst de eerder gegeven toestemming intrekken.

In het geval een donor niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, ofwel wilsonbekwame donoren, bevat het voorgestelde artikel 13, tweede lid, ook een regeling. Die regeling schrijft voor dat wilsonbekwame donoren vertegenwoordigd worden. Wanneer de donor de leeftijd van zestien bereikt, is beslissingsbevoegd de curator of de mentor van de donor of, indien deze ontbreekt, degene die daartoe door de donor schriftelijk is gemachtigd of, indien deze eveneens ontbreekt, de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de donor of, indien ook deze ontbreekt, respectievelijk een ouder, meerderjarig kind of meerderjarige bloed- of aanverwant tot en met de tweede graad van de donor.

Op de regeling over beslissingsbevoegdheid bij wilsonbekwame donoren geldt een aanvullende nuancerings, die is neergelegd in artikel 13, derde lid. Indien een donor aanvankelijk wilsbekwaam was en in die staat heeft een weigering gegeven of bezwaar heeft gemaakt voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal, dan blijft die beslissing geldig, ook als de donor nadien wilsonbekwaam is geworden. Het hiervoor hanteren van de leeftijdsgrens van twaalf sluit aan bij de leeftijdsgrens in de WGBO, waarin ook wordt gesteld dat iemand tussen de twaalf en zestien jaar samen met de gezagdrager in staat is om een beslissing te maken. Een donor van twaalf jaar en ouder acht de regering in staat zich een oordeel te vormen over verwezenlijking van zijn uit de Grondwet voortvloeiende recht op eerbiediging van de lichamelijke integriteit. In die zin kan de donor dus vanaf de leeftijd van twaalf jaar al in staat zijn tot redelijke waardering van zijn belangen. Dat dit in de leeftijd tussen de twaalf en zestien jaar in gezamenlijkheid is met zijn ouders of voogd, neemt niet weg dat het kind een wilsuiking kan geven in de vorm van het weigeren van de toestemming. Het zou niet aansluiten bij de wens van het kind om later – indien de donor wilsonbekwaam is geworden – een eventuele weigering te herzien. Dit zou betekenen dat de donor wordt onderworpen aan handelingen waarbij lichaamsmateriaal wordt afgenomen ofwel al afgenomen lichaamsmateriaal wordt gebruikt, terwijl de donor dit had geweigerd toen hij wilsbekwaam was. In dat geval zou de wilsuiking van de donor eigenlijk geen waarde hebben. Het herzien van een gegeven weigering of bezwaar is een grovere inperking van het recht op eerbiediging van de lichamelijke integriteit dan het herzien van een toestemming. In het tweede geval wordt immers slechts geweigerd dat de donor aan handelingen wordt onderworpen of dat zijn al afgenomen lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Een vertegenwoordiger kan in gevallen waarbij geen beslissing van de donor (en eventueel zijn of haar gezag uitoefenende ouders of voogd) dus plaatsvervangend toestemming verlenen, in de vorm van zowel toestemming als weigering van de toestemming, waarbij hij wordt geacht zich zoveel mogelijk te verplaatsen in de wensen van de donor.

5.1.2 Vorm en reikwijdte van de toestemming

Zoals gezegd is er in beginsel toestemming nodig van de beslissingsbevoegde voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de WzI valt. Voor de omschrijving van de toestemming in de WzI is overeenkomstig het advies van de Autoriteit persoonsgegevens aangesloten bij de toestemming als bedoeld in de AVG en (U)AVG voor de verwerking van persoonsgegevens.

De toestemming voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal op grond van de WzI moet voldoen aan de volgende eisen. De beslissingsbevoegde dient vrij te zijn om de toestemming te kunnen geven, deze te weigeren of in te trekken. Dat betekent dat er geen negatieve gevolgen mogen zijn voor degene aan wie de toestemming wordt gevraagd. De beslissingsbevoegde geeft specifiek toestemming voor afnemen, gebruiken of bewaren van lichaamsmateriaal waarvoor hij beslissingsbevoegd is voor een vooraf bepaald gebruiksdoel of meerdere vooraf bepaalde gebruiksdoelen en afnames. Op het moment dat de toestemming wordt gevraagd moet dat doel zo specifiek mogelijk zijn bepaald. Hier wordt later nader op ingegaan. Het betreft een geïnformeerde toestemming, dat betekent dat de beslissingsbevoegde, voordat toestemming wordt gevraagd, geïnformeerd moet worden over de relevante aspecten. Dit kan door verwijzing naar de algemene informatie die op grond van de WzI voor eenieder beschikbaar moet zijn. Daarnaast moet uiteraard worden voldaan aan in of krachtens de WzI vastgestelde specifieke informatieplichten (voor speciale afnames en voor sensitieve toepassingen). Tot slot moet de toestemming ondubbelzinnig zijn.

Toestemming moet dan ook een duidelijke actieve handeling zijn. Hier zijn geen vormvereisten voor vastgesteld. De toestemming kan bijvoorbeeld gegeven worden in een schriftelijke verklaring, eventueel met elektronische middelen, of een mondelinge verklaring. Omdat de toestemming ook mondeling kan worden gegeven, is de aantoonbaarheid voor de beslissingsbevoegde van groot belang. Zo kan deze controleren of de beheerder daadwerkelijk de juiste beslissing heeft geregistreerd.

Wetenschappelijk onderzoek

Voor de beslissingsbevoegde moet duidelijk zijn waarvoor hij toestemming geeft, de doelen dienen dus op het moment waarop de toestemming wordt gevraagd dus zo specifiek mogelijk te zijn aangeduid. De WzI bepaalt niet hoe specifiek zo specifiek mogelijk is. Als het gaat om lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen, of restmateriaal dat mede bewaard wordt, voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek is vaak nog niet bekend voor welk precieze onderzoeksdoeleinden het materiaal gebruikt zal worden. Vanwege de dringende maatschappelijke behoefte naar en grote maatschappelijke waarde van dergelijk wetenschappelijk onderzoek, biedt de WzI ruimte om in deze gevallen om toestemming te vragen voor bepaalde afgebakende onderzoeksterreinen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (het enkel noemen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel volstaat derhalve niet). Dit is noodzakelijk om de administratieve lasten voor uitvoerende partijen te beperken en het risico op overvraging van donoren te voorkomen. Een ander voorbeeld van specificering is als de toestemming gevraagd wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek naar de aandoening of daaraan gerelateerde aandoeningen in het kader waarvan het lichaamsmateriaal beschikbaar is gekomen.^{11 12} Er dient dus een zo specifiek mogelijke toestemming te worden nagestreefd, waarbij de wetgever onderkent dat in bepaalde gevallen van toekomstig medisch- of

¹¹ In dit verband wordt gewezen op overweging 33 van de AVG, welke betrekking heeft op de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden: «Het is vaak niet mogelijk op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven. Daarom moet de betrokkenen worden toegestaan hun toestemming te geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek waarbij erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen. Betrokkenen moeten de gelegenheid krijgen om hun toestemming alleen te geven voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten, voor zover het voorgenomen doel zulks toelaat.»

biologisch-wetenschappelijk onderzoek slechts een bepaalde mate van specificering mogelijk is.

De toestemming hoeft niet beperkt te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van de toestemming al vrij is gekomen of vlak daarna zal vrijkomen. De toestemming kan derhalve ook betrekking hebben op in de verdere toekomst beschikbaar komend lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan, indien aan de voor beslissingsbevoegden duidelijk wordt gemaakt hoe lang de toestemming geldt. Aan het veld wordt de ruimte gelaten om in de praktijk nadere invulling te geven aan de termijn waarna opnieuw om toestemming gevraagd wordt, zoals via veldnormen.

De donor zal gelet op het bovenstaande niet telkens opnieuw benaderd hoeven te worden voor toestemming als het materiaal daadwerkelijk gebruikt gaat worden. Het staat de beheerder uiteraard vrij om de reikwijdte van de toestemming te beperken. Bij later gewenste gebruiksdoelen moet dan wel aanvullende toestemming worden gevraagd.

In het geval de beheerder ervoor kiest op de hier beschreven manier invulling te geven aan het in de WzI opgenomen toestemmingsvereiste, is het wenselijk dat indien nadere specificering op een later moment in het proces mogelijk is, daaraan ook gevolg te geven. De WzI schrijft evenwel niet voor dat alsdan opnieuw toestemming wordt gevraagd. Wel kan de beheerder mogelijk de beslissingsbevoegden over de specificering informeren. Ook het beschikbaar maken van informatie over lopende of voorgenomen onderzoeken of onderzoeksterreinen stelt beslissingsbevoegde in staat om op een later moment zelf de toestemming te wijzigen.

De regering acht deze regeling van de toestemming nodig om de zeggenschap van de donor in balans te brengen met gebruiksdoelen waar een dringende maatschappelijke behoefte aan is. Met voorgestelde toestemmingsmogelijkheden blijven de administratieve lasten voor uitvoerende partijen en het risico op overvraging van beslissingsbevoegden beperkt. Het uitgangspunt blijft dat in beginsel toestemming is vereist en dat deze toestemming gelet op het beoogde doel en het moment waarop de toestemming wordt gevraagd zo specifiek mogelijk moet zijn.

Tegelijkertijd erkent de regering dat het vragen van toestemming niet altijd mogelijk is of een onevenredige inspanning vergt. In uitzonderlijke gevallen kan het lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt, indien de situatie voldoet aan artikel 17, 18, 19 of 20. Indien een beheerder gebruik zal maken van een dergelijke uitzondering, blijft het nodig beslissingsbevoegden zo goed mogelijk te informeren over het voorgenomen bereik hiervan. Als het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, heeft de beheerder wel de verantwoordelijkheid om informatie beschikbaar te hebben over onder andere de gebruiksdoelen. De beheerder kan ervoor kiezen om deze informatie actief onder de aandacht te brengen van beslissingsbevoegden om zo bij te dragen aan transparantie over zijn werkwijze, ondanks dat het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt.

Zoals gezegd kan het voorkomen dat lichaamsmateriaal bij leven beschikbaar is gekomen en wordt bewaard voor later gebruik, maar aan de donor nog niet om toestemming is gevraagd voor bepaalde toekomstige

¹² Relevant is de opinie van WP29, waarin wordt gesteld dat in het geval van bijzondere persoonsgegevens overweging 33 van de AVG strikter moet worden geïnterpreteerd. *Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679*, laatstelijk herzien en vastgesteld op 10 april 2018, p33.

stige gebruiksdoelen. Bijvoorbeeld bij lichaamsmateriaal dat bij leven beschikbaar is gekomen in het kader van diens geneeskundige behandeling, maar toen aan de donor geen toestemming is gevraagd om het materiaal voor andere doeleinden te mogen gebruiken. Indien de beslissingsbevoegde donor komt te overlijden gelden dezelfde regels voor de beslissingsbevoegdheid als die in artikel 13 lid 2 zijn weergegeven. De plaatsvervangende toestemming is niet altijd mogelijk of er is sprake van een onevenredige inspanning. Ook in deze gevallen wordt verwezen naar de uitzonderingen op de toestemmingsvereiste in eerdergenoemde artikelen.

5.1.3 Toestemming nodig voor sensitieve toepassingen

Aanvullende eisen in algemene maatregel van bestuur

Sommige toepassingen met lichaamsmateriaal kunnen voor de maatschappij of donor als sensitief worden beschouwd. Of een toepassing maatschappelijk sensitief is, wordt bepaald door verschillende factoren, zoals de mate waarin de toepassing (of het resultaat daarvan) tot maatschappelijke onrust kan leiden of nieuwe entiteiten creëert die we in ons denken nog moeilijk kunnen plaatsen, zoals bij mens-diercombinaties het geval kan zijn.¹³ Andere factoren zijn bijvoorbeeld de mate van vermenselijking, de beschermingswaardigheid van hetgeen ontstaat uit de toepassing en de impact van de toepassing voor het welzijn van dieren. Factoren van invloed op de sensitiviteit voor de donor zijn bijvoorbeeld de informatie over de donor die bekend kan worden, de mate waarin de toepassing kan leiden tot bevruchting buiten de betrokkenheid van de donor, of de mate waarin de toepassing zal leiden tot onsterfelijkheid van het lichaamsmateriaal (en daarmee in zekere zin van de donor).

Vanwege deze sensitiviteit acht de regering het noodzakelijk om zo nodig aanvullende eisen te kunnen stellen voor wat betreft de informatieplicht of (het niveau van) toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen. Daarom biedt de WzI de mogelijkheid om sensitieve toepassingen aan te wijzen bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) en voorts bij AMvB aanvullende eisen als hiervoor genoemd, te stellen. Het is mogelijk dat per categorie sensitieve toepassingen verschillende eisen worden gesteld. Dit is bijvoorbeeld afhankelijk van de noodzaak tot centrale toetsing of het beschikbaar zijn van professionele richtlijnen.

De WzI bepaalt dat van de donor of andere beslissingsbevoegde toestemming noodzakelijk is voor gebruik van zijn lichaamsmateriaal ten behoeve van de betreffende toepassing. De uitzonderingen op de toestemming zoals opgenomen in de artikelen 17 tot en met 19 zijn niet van toepassing op het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen. Die artikelen hebben betrekking op het nader gebruik van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal, zonder dat daarvoor toestemming is verleend. In artikel 33 is een specifieke regeling getroffen voor sensitieve toepassingen met lichaamsmateriaal dat vóór de inwerking-treding van de WzI beschikbaar is gekomen (zie hiervoor de artikelsge-wijze toelichting).

De toestemming voor de sensitieve toepassing dient eveneens een vrije, geïnformeerde, specifieke en ondubbelzinnige wilsuiting te zijn, waarmee de beslissingsbevoegde door middel van een verklaring of een ondubbel-

¹³ Zie bijvoorbeeld het rapport van de Gezondheidsraad (2019) *De regulering van cybriden en chimaeren*.

zinnige actieve handeling aanvaardt dat het lichaamsmateriaal waar hij beslissingsbevoegd over is gebruikt mag worden voor een of meerdere specifieke sensitieve toepassingen van het lichaamsmateriaal. De toestemming ziet op de betreffende sensitieve toepassing(en) zelf, niet op het concrete gebruiksdoel waarvoor de sensitieve toepassing zal worden uitgevoerd. Er kan bijvoorbeeld om toestemming worden gevraagd voor het in de toekomst amplificeren van celmateriaal tot een onsterfelijke cellijn, zonder dat de toestemming zo specifiek hoeft te zijn dat die toeziet op het betreffende wetenschappelijk onderzoek waarvoor men de cellijn wil gebruiken. Wel is de regering voornemens om de toestemming voor de sensitieve toepassingen met lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de WzI vormvrij te houden, om voldoende aan te sluiten bij de toestemming die al gevraagd moet worden in de praktijk. De toestemming voor de sensitieve toepassing is dus een aanvulling op de toestemming die voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal gevraagd moet worden.

Bij AMvB kunnen nadere regels worden gesteld aan de informatie die algemeen beschikbaar is of die de donor of andere beslissingsbevoegde voor het geven van toestemming in ieder geval tot zich moet hebben genomen. In de artikelen 8, onderdeel d, en 9, eerste lid, onderdeel e, is al bepaald dat de beheerder moet informeren over zijn voornemen om het lichaamsmateriaal (eventueel) te laten gebruiken voor sensitieve toepassingen. Soms zal dit onvoldoende zijn. Zo ziet artikel 8 toe op de algemene informatieplicht die de beheerder heeft. Dit houdt in dat er te allen tijde informatie beschikbaar moet zijn voor het algemeen publiek, bijvoorbeeld in een folder of op een website. Deze verplichting kan als het gaat om sensitieve toepassingen onvoldoende zijn, omdat hiermee niet gegarandeerd kan worden dat de donor of andere beslissingsbevoegde vóór het geven van toestemming, deze informatie daadwerkelijk heeft gekregen of tot zich heeft kunnen nemen. Artikel 9 regelt de informatieplicht voor speciaal afnemen en is bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal niet van toepassing. In aansluiting hierop biedt de delegatiebepaling in artikel 6 de mogelijkheid om bijvoorbeeld ook bij het vragen van toestemming voor het nader gebruiken van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen, regels te stellen over het actief informeren van de donor of andere beslissingsbevoegde.

Tot slot kunnen bij AMvB nadere regels worden gesteld aan de beoordeling van de onderzoeksprotocollen. Bijvoorbeeld over het niveau van deze beoordeling. Het kan immers zijn dat voor bepaalde onderzoeken beoordeling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) nodig wordt geacht, in plaats van door een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Bijvoorbeeld omdat een toepassing dusdanig weinig voorkomt dat centrale expertiseopbouw voor de toetsing wenselijk is.

Sensitieve toepassingen kunnen uitgevoerd worden met lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de WzI valt, maar ook met materiaal dat wordt gereguleerd in de Embryowet of in de Wet foetaal weefsel (Wfw). Zo vallen geslachtscellen wel onder de WzI, maar embryo's, embryonale cellen of foetaal weefsel niet. Sensitieve toepassingen zijn ook bij dit materiaal maatschappelijk of voor de donor gevoelig. De regering acht daarom van belang een eenduidige regeling te treffen over de zeggenschap bij sensitieve toepassingen, ongeacht of dit materiaal onder de WzI, de Embryowet of de Wfw valt. De WzI voorziet daarom in een wijziging van de Embryowet en de Wfw op basis waarvan de mogelijkheid bestaat om bij algemene maatregel van bestuur sensitieve toepassingen aan te wijzen en hiervoor nadere regels te stellen.

Voorgenomen aan te wijzen sensitieve toepassingen

De regering acht het wenselijk om de aanwijzing van toepassingen als zijnde sensitief, bij algemene maatregel van bestuur te regelen. Hoewel de regering ten tijde van het opstellen van dit wetsvoorstel zicht had op de toepassingen waar het in eerste instantie naar verwachting om zal gaan, acht zij het niet opportuun om deze toepassingen in de WzI vast te leggen. Mede naar aanleiding van de adviesopmerkingen van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt deze afweging hieronder nader toegelicht. Aanwijzing van een toepassing als zijnde sensitief, kan wijzigen met de tijd. Het is namelijk goed mogelijk dat toepassingen die ten tijde van totstandbrenging van dit wetsvoorstel als sensitief werden beschouwd, over enige tijd niet langer als zodanig worden gezien, maar juist gemeengoed zijn. Dit is mede afhankelijk van de snelle wetenschappelijke vooruitgang. Dit vereist qua wetgevingssystematiek enige mate van flexibiliteit in zowel het bepalen wanneer een toepassing sensitief is, als wanneer deze dat niet meer is. De regering acht een algemene maatregel van bestuur daarvoor een passend instrument. Hiermee sluit de regering ook aan bij de systematiek van het Besluit centrale beoordeling bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen – dat uitvoering geeft aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen – waarin vormen van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden aangewezen waarvan beoordeling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek gewenst is gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten.

Het gaat hier bovendien niet om het aanwijzen van toepassingen die worden toegestaan dan wel verboden, maar slechts om het mogelijk maken dat ten aanzien van de aangewezen toepassingen bepaalde informatieplichten nader kunnen worden ingevuld of waarvoor het niveau van toetsing kan worden bepaald (toetsing centraal, door de CCMO, dan wel decentraal, door een METC).

De regering gaat hieronder nader in op de toepassingen die naar verwachting in eerste instantie zullen worden aangewezen als zijnde sensitief:

1. Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen. Bij het maken van onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen wordt lichaamsmateriaal zo gemanipuleerd dat het celmateriaal tot in het einde der dagen kan blijven delen. Er blijft dus nieuw celmateriaal ontstaan, mogelijk ver nadat iemand is overleden.

Vaak wordt lichaamsmateriaal afgenomen in het kader van zorg en wordt er voor de behandeling van de donor een cellijn van gemaakt. Het is mogelijk dat bij dit proces om toestemming te vragen voor het bewaren van de cellijn en gebruiken voor andere doelen. In andere gevallen is lichaamsmateriaal beschikbaar gekomen, maar zijn nog geen onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen gemaakt. Dan dient vooraf toestemming te worden gevraagd voor deze sensitieve toepassing.

De regering acht de zeggenschap over dit gebruik tegen die achtergrond op een bepaald moment eindig: de toestemming is nodig voor het gebruik van dit lichaamsmateriaal om te komen tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen. Over het gebruik van de gecreëerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen en daaruit ontstane celmateriaal heeft de donor ingevolge de WzI geen zeggenschap meer. Het uitvoeren van deze zeggenschap is namelijk in de praktijk onhaalbaar, omdat het celmateriaal oneindig kan vermenigvuldigen en zo wijd verspreid worden gebruikt. Het is ondoenlijk al het nadien gecreëerde celmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens te herleiden en te vernietigen, als de beslissingsbevoegde de toestemming

op enig moment zou intrekken. Dit onderschrijft de noodzaak om voorafgaand aan de toepassing te borgen dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd is (mede over zijn eindige zeggenschap) en toestemming heeft gegeven.

De situatie kan zich voordoen dat een gebruiker met onsterfelijk gemaakte (stam)cellen of cellijnen, andere sensitieve toepassingen wil verrichten. Hoewel hierboven is toegelicht dat donoren of andere beslissingsbevoegden geen zeggenschap hebben over het nieuwe materiaal dat is voortgekomen uit de onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen, is het niet de bedoeling dat men met dit nieuwe materiaal zonder toestemming andere sensitieve toepassingen verricht. Daarom bevat artikel 5, eerste lid, onderdeel b, een bepaling op grond waarvan het mogelijk is om in bepaalde gevallen een sensitieve toepassing te verbieden. Het voornemen is om bij AMvB te bepalen dat het verboden is om sensitieve toepassingen te verrichten met onsterfelijk cellen of cellijnen die afkomstig zijn uit lichaamsmateriaal, tenzij voor deze sensitieve toepassing toestemming is verkregen. Dit betekent dat de beheerder bij het vragen om toestemming voor het maken van onsterfelijke (stamcellen) en cellijnen ook moet vragen om toestemming voor andere sensitieve toepassingen, indien hij deze mogelijkheid wil houden.

Omdat het gebruiken van geamplificeerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen binnen de wetenschap steeds meer gemeengoed is, is het niet nodig dat de CCMO de afname- of onderzoeksprotocollen beoordeeld. Beoordeling door de METC volstaat.

2. Bepaalde sensitieve mens-diercombinaties. Niet alle mens-diercombinaties worden gezien als sensitief. Het inbrengen van een menselijk gen in een proefdier gebeurt bijvoorbeeld veelvuldig om de werking van dit gen te onderzoeken. Bij de mens-diercombinaties waar toestemming nodig is, moet daarom sprake zijn van substantiële vermenging van genetisch materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong. Ook de situaties waarbij in vitro of in vivo vermenging van menselijk en dierlijke cellen plaatsvindt in een embryo of foetus vóór de (eventuele, maar niet noodzakelijk beoogde) geboorte van een volgroeid organisme, vallen onder de toestemmingsvereiste. Zoals hierboven al uitgelegd, zal voor het maken van mens-diercombinaties met onsterfelijk gemaakte (stam)cellen of cellijnen, al om toestemming worden gevraagd bij de toestemming voor het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen.

Mens-diercombinaties kunnen gemaakt worden met onsterfelijk (gemaakt) celmateriaal, zoals embryonale stamcellen of geïnduceerde pluripotente stamcellen. Alleen deze laatste vallen onder de reikwijdte van de WzL. De omgang met embryonale stamcellen is gereguleerd in de Embryowet. De Embryowet regelt ook in artikel 25 welke mens-diercombinaties verboden zijn met geslachtscellen of embryo's. De AMvB kan ook toezien op de mens-diercombinaties die op grond van de Embryowet zijn toegestaan, zoals hierboven uitgelegd.

3. Toepassingen waarbij een aanmerkelijk risico bestaat op nevenbevindingen. Hiervan is sprake als de kans op nevenbevindingen groot is en als deze nevenbevindingen van groot belang zijn voor de donor of zijn familie. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn bij bepaalde uitlezingen van whole genome sequences. Hierbij wordt de complete DNA-sequentie van de donor in kaart gebracht, waarmee informatie beschikbaar komt, zoals iemands (aanleg voor) ziekte of gedrag. Als een onderzoeker gericht gaat zoeken naar informatie over bepaalde aandoeningen, kan de kans op relevante nevenbevindingen groot zijn. Door vooraf om toestemming te vragen, kan de donor ook beslissen of hij deze informatie wel of niet wil

weten (en of dit betekent dat hij wel of niet wil dat zijn lichaamsmateriaal voor deze toepassingen gebruikt wordt).

De regering is van mening dat de normstelling voor een aanmerkelijk risico (kans en consequenties voor de donor) op nevenbevindingen beter door het veld kan worden bepaald, dan door de regering. Daarom wordt aanbevolen dat het veld komt met een kwaliteitsstandaard over wat een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen is, wanneer dit zich voor kan doen en hoe men hiermee dient om te gaan. Indien daartoe aanleiding bestaat (bijvoorbeeld wanneer het veld er niet in zou slagen tot maatschappelijk aanvaardbare normen te komen), kan alsnog de keuze worden gemaakt om zelf een dergelijke norm te bepalen en deze op te nemen in de AMvB.

Het veld is divers: waar voorheen vooral klinisch genetici dergelijke toepassingen uitvoerden, wordt dit steeds meer ook door andere specialismes uitgevoerd. De kennis en ervaring van de klinisch genetici is belangrijk om mee te nemen in de kwaliteitsstandaard. Bijvoorbeeld uit de richtlijn klinische genetica voor de zorg, die momenteel in de maak is. Om dit te garanderen en tegelijkertijd de breedte van het onderzoeksveld te verbinden aan de kwaliteitsstandaard, ziet de regering de CCMO als aangewezen partij om de totstandkoming van de kwaliteitsstandaard te coördineren en te bepalen welke normen moeten gelden.

4. Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot geslachtscellen en embryoachtige structuren. Lichaamsmateriaal kan zo worden gemanipuleerd dat deze de eigenschappen krijgen van geslachtscellen of embryoachtige structuren. Omdat deze entiteiten de eigenschappen hebben van de donor en in potentie voortplantingsmogelijkheden hebben, is het belangrijk dat donoren zich bewust zijn van dit gebruik en hier zeggenschap over hebben. Ook hiervoor geldt dat er meestal gebruik gemaakt wordt van onsterfelijk gemaakte cellen of cellijnen, waarbij al bij deze toestemming, al voorzien moet zijn in het vragen van toestemming voor het amplificeren van lichaamsmateriaal tot geslachtscellen en embryoachtige structuren. Omdat deze toepassingen wel vaker worden uitgevoerd, maar nog steeds geen gemeengoed zijn, wordt bovendien voorgesteld om de toetsing door de CCMO te laten uitvoeren. In de Embryowet en in het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is opgenomen dat wetenschappelijk onderzoek met embryo's of geslachtscellen moet worden beoordeeld door de CCMO. Hiervoor is gekozen omdat de deskundigheid om protocollen op dit terrein te beoordelen schaars is en een bijkomend probleem is dat onderzoekers die deskundig zijn vaak zelf onderzoek doen. Daarom is het wenselijk deze schaarse deskundigheid te bundelen op centraal niveau. Deze redenen gaan ook op voor lichaamsmateriaal dat wordt geamplificeerd tot geslachtscellen en embryoachtige structuren. Om deze reden wordt ook voorgesteld dat de CCMO dergelijke afname- of onderzoeksprotocollen beoordeeld.

5.1.4 Intrekken toestemming

De Wzl bepaalt dat toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken (artikel 14, vierde lid). Ook de op basis van het eerste of tweede lid van artikel 13 plaatsvervangend beslissingsbevoegden kunnen in beginsel een eerder door de donor zelf gegeven toestemming intrekken. Ingevolge het derde lid van dit artikel kunnen deze beslissingsbevoegden echter niet een door de donor zelf, toen deze nog wilsbekwaam ter zake was, gegeven weigering of bezwaar intrekken. Het is van belang dat de beslissingsbevoegde, voordat deze toestemming geeft, op de hoogte is van de mogelijkheid de toestemming in te kunnen trekken en van de uitzonde-

ringen die daarvoor gelden. Deze eis komt zowel in de algemene als specifieke informatieplicht terug.

Indien de beslissingsbevoegde zijn toestemming intrekt, bezwaar maakt, of verzoekt het lichaamsmateriaal te vernietigen, staat het de beheerder vrij om aan de donor te vragen of het lichaamsmateriaal bewaard mag worden voor een ander gespecificeerd gebruiksdoel. Het is niet toegestaan om het lichaamsmateriaal, na ontvangst van een intrekking, bezwaar of verzoek tot vernietiging, onherleidbaar te maken en daarna toch te bewaren of gebruiken. Artikel 12 regelt wanneer er moet worden overgegaan tot vernietiging van het lichaamsmateriaal (zie paragraaf 4.2.8 voor nadere toelichting).

5.2 Lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen

Lichaamsmateriaal kan ook na overlijden beschikbaar komen. Het kan dan gaan om lichaamsmateriaal dat ook bij een levende donor zou kunnen worden afgenomen en om lichaamsmateriaal waarbij afname bij leven in feite niet mogelijk is, zoals (delen van) de hersenen of het hart. Soms betreft dit speciaal afgenomen lichaamsmateriaal, maar het kan ook gaan om restmateriaal van transplantatie, voor transplantatie afgekeurd lichaamsmateriaal, restmateriaal na klinische sectie of strafrechtelijke sectie, of lichaamsmateriaal dat overblijft na ontleding in het belang van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Artikel 21 bepaalt wie in dergelijke gevallen beslissingsbevoegd is. De hoofdregel is dat een donor van twaalf jaar of ouder die wilsbekwaam ter zake is, in principe zelf bij leven de vereiste toestemming kan geven. Uiteraard kan dit zowel de toestemming als het intrekken daarvan, een weigering of bezwaar inhouden, bijvoorbeeld tegen gebruik voor wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming. Met de leeftijdsgrens is aangesloten bij de Wod.

Indien er geen beslissing bekend is van de donor, bevat artikel 21, tweede lid, een hiërarchische opsomming van beslissingsbevoegden die vervangende toestemming kunnen geven, waarbij is aangesloten bij de beslissingsbevoegden in de Wod. Aansluiting bij de Wod betekent op dit onderdeel een afwijking van de beslissingsbevoegdheid bij leven zoals is geregeld in de WzI en andere wetten als de Wgbo en de WMO. De aansluiting bij de Wod is echter nodig, zodat er na overlijden geen onduidelijkheden ontstaan over de beslissingsbevoegdheid, zeker in situaties waar zowel de Wod als de WzI van toepassing zijn, zoals bij het gebruik van lichaamsmateriaal dat overblijft na een transplantatie.

Voor een minderjarige overledene jonger dan twaalf jaar zijn uitsluitend de ouders die het ouderlijk gezag uitoefenen of de voogd beslissingsbevoegd. Voor een doodgeborene zijn dat uitsluitend de ouders gezamenlijk. Als er een conflict is tussen de beslissingsbevoegden die als gelijkwaardig worden gezien (zoals tussen bloedverwanten of tussen twee ouders die beide het ouderlijk gezag uitoefenen) over het al dan niet verlenen van toestemming, moet gekozen worden voor terughoudendheid. Toestemming is dan niet mogelijk, dus in dit geval kan lichaamsmateriaal niet worden afgenomen.

Lichaamsmateriaal kan ook beschikbaar komen nadat het lichaam, dat bestemd is voor ontleding ten behoeve van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs als bedoeld in artikel 67 van de Wlb, is ontleed. In dat geval is de vereiste toestemming voor ontleding al gegeven op grond van de Wlb. Een toestemming op grond van de WzI is niet nodig voor het gebruiken van dit lichaamsmateriaal, mits het gebruik overeenkomstig deze doelen gebeurt. De Wlb kent geen mogelijkheid om de gegeven

toestemming in te trekken. De toestemming blijft van kracht in de WzI aangezien de WzI niets wijzigt aan de toestemming zoals geregeld in de WvB.

5.3 Uitzonderingen op de toestemmingsvereiste

Het hierboven beschreven uitgangspunt van de WzI, toestemming door een beslissingsbevoegde, wordt op een paar uitdrukkelijk omschreven onderdelen genuanceerd. Deze nuancering is nodig om andere wezenlijke maatschappelijke belangen te beschermen.

5.3.1 Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking

Er is geen toestemming van de beslissingsbevoegde vereist voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat aanvankelijk was afgenomen voor zijn genezing, behandeling of diagnostiek, indien het gaat om gebruik voor de kwaliteitsbewaking van de processen waarbij lichaamsmateriaal beschikbaar is gekomen. Hierbij kan worden gedacht aan het ijken en testen van apparatuur en het trainen van nieuwe medewerkers. Bij de aanschaf van een nieuw apparaat moet bijvoorbeeld een test plaatsvinden met het weefsel waarvoor het in de zorg gebruikt wordt. En nieuwe medewerkers moeten vaardigheden aanleren, wat uiteraard eerst gebeurt met alternatieve middelen, maar uiteindelijk ook met lichaamsmateriaal. Die kwaliteitsbewaking komt niet alleen soms ten goede aan de donoren zelf – bijvoorbeeld in de gevallen dat deze leiden tot het corrigeren van eerdere uitslagen –, maar zal eraan bijdragen dat ook bij anderen de behandelingen en diagnosestelling zo goed mogelijk verlopen. Dit gebruik is noodzakelijk om goede zorg te verlenen, waardoor sprake is van doelbinding met het primaire doel van zorgverlening. Kwaliteitsbewaking onderscheidt zich daarmee van medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, omdat het plaatsvindt nadat het (wetenschappelijke) onderwijs is afgerond als onderdeel van de reguliere zorgverlening.

Op grond van Europese richtlijnen en nationale wetgeving gelden er kwaliteitsstandaarden voor geneeskundige behandelingen met lichaamsmateriaal. Zo bevat de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl) regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Instellingen waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd moeten voldoen aan de eisen die bij of krachtens de Wvkl zijn gesteld.

Het gaat hier om eisen uit Europese richtlijnen die geïmplementeerd zijn in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.¹⁴ Hiermee is sprake van een grondslag voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens, waar sprake van is bij het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking, namelijk dat de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de

¹⁴ Artikel 3 en bijlage I van Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 294), artikel 5.1, eerste lid, van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en artikel 2.1 van de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene (artikel 9, tweede lid, onder g van de AVG).¹⁵ Maar ook buiten de eisen van de Wvkl kan lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn voor kwaliteitsbewaking, namelijk voor kwaliteitsbewakingsprocessen in de zorg waarbij geen sprake is van het toepassingen van lichaamsmateriaal op de mens. Namelijk indien dit noodzakelijk is voor goede zorg en professionele standaard waarop patiënten op grond van de Wkkgz kunnen vertrouwen.

Overigens bewerkstelligt dit wetsvoorstel vergelijkbare regelingen ten aanzien van kwaliteitsbewaking in het kader van de Wet foetaal weefsel, de Wibv en de Wod. De voorgestelde wijzigingen in die wetten komen erop neer dat lichaamsmateriaal waarop die wetten van toepassing zijn, zonder verdere toestemming tevens mag worden gebruikt voor kwaliteitsbewaking. Zo wordt in het kader van de bloedvoorziening bloed gebruikt om apparatuur te kalibreren en wordt lichaamsmateriaal gebruikt voor training van medewerkers voordat zij mogen werken met lichaamsmateriaal in het kader van de patiëntenzorg. In het kader van de Embryowet is een voorstel voor het gebruiken van embryo's of geslachtscellen voor kwaliteitsbewaking reeds door de Tweede en Eerste Kamer aangenomen.¹⁶

5.3.2 Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

De WzI biedt een uitzondering op de toestemmingsvereiste voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit wordt geregeld in artikel 17. Het gaat hierbij om lichaamsmateriaal dat al is afgenomen bij handelingen op het gebied van de geneeskunst of medische- of biologische wetenschap, waaronder wetenschappelijk onderwijs. Voor deze uitzondering wordt aangesloten bij de grondslag voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens, waarvan bij het bewaren en gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal ook sprake is, zoals is bepaald in artikel 9, tweede lid, onder j en artikel 24 van de UAVG.

In sommige gevallen zal deze uitzondering ook gelden voor lichaamsmateriaal dat pas na overlijden beschikbaar is gekomen bij klinische secties, mits in die situatie aan de voorwaarden van artikel 17 wordt voldaan. Dit wordt geregeld in artikel 22, vierde lid. Het gaat hierbij om het achterhalen van de exacte doodsoorzaak, waarbij geen vermoeden van een strafbaar feit is. Voor het bewaren, verstrekken of gebruiken van lichaamsmateriaal dat overblijft uit de klinische sectie is in principe toestemming nodig. Op het vragen van de toestemming voor het bewaren en nader gebruik van het lichaamsmateriaal kan worden geanticipeerd door bij het vragen van toestemming voor de sectie al aanvullende toestemming te vragen. Niet in alle gevallen zal deze aanvullende toestemming echter gevraagd zijn, bijvoorbeeld als er te weinig tijd is geweest om deze mogelijkheid te bespreken of in het geval van hevige emoties bij de nabestaanden die zich mogelijk in een te kwetsbare positie bevinden om de gevolgen van deze keuze te overzien. Dan kan de toestemming op een later moment worden gevraagd. In voorkomende gevallen zal het later terugkeren naar de nabestaanden voor aanvullende toestemming onder de WzI onmogelijk zijn of een onevenredige inspanning vergen van de beheerder, bijvoorbeeld als er veel tijd is verstreken tussen het moment van klinische sectie

¹⁵ Zie ook overweging 54 van de AVG.

¹⁶ Wetsvoorstel 35173.

en het beoogde nadere gebruik van overgebleven materiaal of er geen recente contactinformatie is van de beslissingsbevoegde. In dat geval mag het lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, mits is voldaan aan de voorwaarden uit artikel 17 van de WzI, waaronder dat de beslissingsbevoegde hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt. Als niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 17 is altijd toestemming nodig. Indien lichaamsmateriaal speciaal voor onderzoek wordt afgenomen is ook altijd toestemming nodig.

Vijf voorwaarden

Met de vijf voorwaarden wordt een norm bepaald die vergelijkbaar is met de norm die voor gegevensverwerking is neergelegd in artikel 24 UAVG voor het gebruik van bijzondere persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden. Het bieden van een norm voor de omgang met lichaamsmateriaal die vergelijkbaar is met de ruimte die de UAVG biedt voor de gegevensverwerking in dit kader, is gewenst om te voorkomen dat wetenschappers, beheerders en beslissingsbevoegden in de praktijk met twee verschillende maatstaven worden geconfronteerd: één voor het gebruik van lichaamsmateriaal en één voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens gekoppeld aan lichaamsmateriaal.

De voorwaarden worden hierna toegelicht, maar allereerst wijst de regering erop dat de voorwaarden vaak algemene normen betreffen. Vanwege de grote praktische betekenis van deze uitzondering op het toestemmingsvereiste en vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor de burger is, naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State, voorzien in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te kunnen stellen ter invulling van de in artikel 17 genoemde voorwaarden. Dit betreft bijvoorbeeld het criterium van onevenredige inspanning en waarborgen voor een goed werkend geen-bezwaar systeem. In samenhang met de in artikel 8 opgenomen delegatiebepaling kunnen ook nadere regels worden gesteld over de informatieverplichting bij het geen-bezwaarsysteem waar artikel 17 vanuit gaat en de benodigde informatie over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Met deze delegatiebepaling wordt aldus geborgd dat bij toepassing van de in artikel 17 geregelde uitzondering, voldoende rekening wordt gehouden met het belang van de zeggenschap. De verdere operationalisering kan plaats krijgen in veldnormen. Dit is een belangrijk onderwerp voor de eerder aangehaalde herziening van de gedragscode gezondheidsonderzoek van Federa-COREON.

Ten eerste moet het gaan om gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek «in het algemeen belang». Het lichaamsmateriaal moet bovendien noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek. Hiervan is sprake indien het onderzoek niet redelijkerwijs op een andere wijze kan worden uitgevoerd. Om te kunnen worden aangemerkt als medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek «in het algemeen belang», moet het onderzoek als wezenlijk doel hebben het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de resultaten van het onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten genereren die geldend zijn voor een populatie groter dan de directe onderzoekspopulatie. De onderzoekers moeten zich inspannen om hun resultaten inzichtelijk te maken voor een breder publiek dan alleen de kring van betrokken onderzoekers en betrokken patiënten. Over het onderzoek en de resultaten moet in de regel worden gepubliceerd, ook als de resultaten negatief zijn, en er dient te worden voldaan aan de uitgangspunten van FAIR-data gebruik (Findable,

Accessible, Interoperable, Reusable). Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan het onderzoek niet worden aangemerkt als medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang. Dit sluit ook aan bij wat de artikel 29 werkgroep (nu European Data Protection Board) heeft geoordeeld, namelijk dat het begrip wetenschappelijk onderzoek niet verder kan worden opgerekt dan de gebruikelijke betekenis, waarbij «wetenschappelijk onderzoek» in deze context opgevat is als een onderzoeksproject in overeenstemming met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken.¹⁷

Medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang sluit commerciële betrokkenheid of doelen niet uit. Zo wordt wetenschappelijk onderzoek steeds vaker gefinancierd of uitgevoerd door, of veelal in samenwerking met, commerciële partijen. Bijvoorbeeld door commerciële fabrikanten van medische hulpmiddelen of door farmaceuten. Vaak gebeurt dit in samenwerking met non-profit instellingen, zoals UMC's.

Ten derde moet het gaan om een situatie waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt. Wanneer het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, hangt af van de omstandigheden van het geval. Een uitzondering op de toestemmingsvereiste zou kunnen gelden indien de desbetreffende personen overleden zijn en er geen beslissingsbevoegde bekend is of geen recente contactgegevens van de beslissingsbevoegde aanwezig zijn, als adressen niet meer te achterhalen zijn omdat het lichaamsmateriaal jaren geleden verzameld is, maar ook als het gaat om nader gebruik van lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen, waardoor het de beheerder een onevenredige inspanning zou kosten om aan al deze donoren toestemming te vragen. In het geval een situatie onder de uitzondering valt, geldt dat de donor of andere beslissingsbevoegde bezwaar kan maken tegen dergelijk gebruik. Aangezien deze uitzondering op de toestemmingseis dus ook kan gelden in het geval de donor al overleden is, kan hij in dit geval slechts bezwaar hebben gegeven tijdens zijn leven. Zoals eerder hierboven is uitgelegd is het bij lichaamsmateriaal dat na overlijden in het kader van een klinische sectie is uitgenomen niet altijd mogelijk om toestemming te vragen aan nabestaanden of hen te informeren. Het bewaren en gebruiken van dit lichaamsmateriaal zonder toestemming is daarom slechts in uitzonderlijke gevallen mogelijk.

Indien er sprake is van niet herleidbaar lichaamsmateriaal, is het onmogelijk om toestemming te vragen. Om te bepalen wanneer sprake is van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de beheerder of door een andere persoon om de donor direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen.¹⁸ Daarnaast volgt uit de opinie van de Artikel 29-Werkgroep, de voorloper van de European Data Protection Board, over anonimiseringstechnieken van persoonsgegevens, dat een belangrijke

¹⁷ Groep gegevensbescherming artikel 29, Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679, Laatstelijk herzien en vastgesteld op 10 april 2018, pagina 32.

¹⁸ Zie ook overweging 26 bij de AVG.

factor hierbij is dat de anonimisering onomkeerbaar is. Dit is van overeenkomstige toepassing voor lichaamsmateriaal, als mogelijke drager van persoonsgegevens. Het identificeren van de donor heeft betrekking op de mogelijkheid tot het differentiëren van de donor, het koppelen van data waarmee deze in verband worden gebracht met de donor, of informatie over de donor af te leiden. In de praktijk zal lichaamsmateriaal bijna altijd te herleiden zijn, omdat er meestal informatie over het lichaamsmateriaal en de donor wordt bewaard. Bijvoorbeeld over het ziektebeeld.

Ten vierde moet bij het onderzoek worden voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. Dit betreft het nemen van maatregelen zoals pseudonimisering, waarbij de sleutel blijft bestaan maar de toegankelijkheid van de sleutel aan strikte voorwaarden wordt verbonden. Bijvoorbeeld door de sleutel onder het beheer van een trusted third party te plaatsen.

Tot slot mag het lichaamsmateriaal slechts zonder toestemming worden gebruikt, indien hiertegen geen bezwaar is gemaakt door de beslissingsbevoegde. Deze moet de mogelijkheid hebben om bezwaar te maken. De zeggenschap van de beslissingsbevoegde zou immers onvoldoende beschermd worden als de beslissingsbevoegde geen inspraak heeft over dergelijk gebruik zonder toestemming. In het geval van een overledene mag lichaamsmateriaal niet worden gebruikt als bij leven bezwaar gemaakt is.

Er wordt geen uitzondering op de toestemmingsvereiste toegestaan indien er sprake is van sensitieve toepassingen, zoals in 5.1.3 staat omschreven. Dit betekent dat ook bij het nader gebruik van restmateriaal voor sensitieve toepassingen, de donor om toestemming moet worden gevraagd. Uiteraard blijft wetenschappelijk onderzoek dat niet voldoet aan bovengenoemde criteria gewoon toegestaan, echter moet hier toestemming voor worden gevraagd.

5.3.3 Gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs

Er is geen toestemming nodig voor het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch of biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijsdoeleinden is meestal geen herleidbaarheid nodig is en dus veelal niet-herleidbaar lichaamsmateriaal gebruikt kan worden, achten wij een uitzondering op het beginsel van toestemming slechts gerechtvaardigd voor het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal. Indien een beheerder het lichaamsmateriaal wil bewaren slechts om dit te gebruiken voor onderwijsdoeleinden, moet het lichaamsmateriaal al bij aanvang van het bewaren niet herleidbaar worden gemaakt. Ook voor deze uitzondering geldt dat de WzI op dit punt vergelijkbaar is met de regeling die ingevolge de UAVG geldt voor de verwerking van persoonsgegevens. De UAVG biedt geen eigen verwerkingsgrond voor het gebruik van bijzondere persoonsgegevens in het onderwijs. Dit betekent dat een donor altijd expliciete toestemming moet hebben gegeven voor dergelijke gegevensverwerkingen. In overeenstemming met de AVG en (UAVG) is er dus expliciete toestemming nodig voor het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal in het wetenschappelijk onderwijs.

Ook deze uitzondering geldt alleen voor lichaamsmateriaal dat al is afgenomen bij handelingen op het gebied van de geneeskunst of medische of biologische wetenschap, waaronder wetenschappelijk

onderwijs, dus voor restmateriaal. In het geval dat lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen voor onderwijs kan immers altijd toestemming worden gevraagd voor het gebruik ervan in niet-herleidbare of herleidbare vorm. De beslissingsbevoegde kan bezwaar maken tegen het voorgenomen nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal in het medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Uiteraard kan dit bezwaar niet worden verwerkt indien het lichaamsmateriaal bij ontvangst van het bezwaar al onherleidbaar is gemaakt. Als gevolg van de informatieplichten in de WzI houdt de beheerder informatie beschikbaar over de gebruiksdoelen en wijze waarop zeggenschap kan worden uitgevoerd. De beslissingsbevoegde weet op die manier dat zijn lichaamsmateriaal (mogelijk) onherleidbaar wordt gemaakt. Overigens verwacht de regering niet dat deze uitzondering op de toestemmingsvereiste ertoe zou leiden dat het lichaamsmateriaal dat in het kader van de zorg wordt afgenomen, in de praktijk vaak onherleidbaar wordt gemaakt enkel om zo de toestemmingseis te omzeilen. Het lichaamsmateriaal wordt immers vaak mede bewaard voor eventueel toekomstig gebruik in de zorg voor de donor.

5.3.4 Gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden

Het onderhavige voorstel voor een WzI beoogt primair de zeggenschap van de donor te versterken. De toestemming van de donor voor het afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van zijn lichaamsmateriaal vormt daarom een belangrijk uitgangspunt in het voorstel: lichaamsmateriaal als bedoeld in de WzI mag uitsluitend worden bewaard en gebruikt indien de beslissingsbevoegde daarvoor toestemming heeft gegeven. Dit vereiste kan echter tegelijkertijd de opsporing van ernstige misdrijven belemmeren, waarvoor een opsporingsambtenaar nu al op grond van artikel 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering (Sv) kan bevelen – zonder toestemming van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is – het voorwerp waarop of waarin het voorwerp waarin het lichaamsmateriaal wordt bewaard – bijvoorbeeld het buisje met bloed – met het oog op inbeslagname uit te leveren. In deze situaties is het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal dus noodzakelijk, waarmee tevens sprake is van een grondslag voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens. Deze verwerking is namelijk noodzakelijk om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene (artikel 9, tweede lid, onder g van de AVG).

Het is in deze gevallen noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang dat het herleidbare lichaamsmateriaal zonder toestemming van de beslissingsbevoegde wordt gebruikt.

In de WzI wordt daarom een regeling getroffen die de huidige mogelijkheid tot inbeslagname onverlet laat door een uitzondering te maken op de toestemmingsvereiste van de donor en tegelijkertijd nadere voorwaarden verbindt aan de procedure ten aanzien het bevel tot uitlevering van een in beslag te nemen van een voorwerp met lichaamsmateriaal. Met de gestelde voorwaarden wordt beoogd een helder kader te bieden en zodoende meer duidelijkheid te geven over de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal als bedoeld in de WzI, kan worden gebruikt voor de opsporing en vervolging van bepaalde ernstige gewelds- en zedenmisdrijven. Door deze voorwaarden wordt de mogelijkheid tot een bevel voor uitlevering van een in beslag te

nemen voorwerp met lichaamsmateriaal beperkt in vergelijking met wat nu mogelijk is. Hiervoor is gekozen, omdat het hierbij gaat om lichaamsmateriaal dat niet voor strafrechtelijke doelen is afgenomen, maar – veelal – voor medische doeleinden. Het maakt voor de toepassing van deze voorwaarden niet uit of de beheerder zich kan beroepen op het medisch-beroepsgeheim of niet. De voorwaarden zijn dus voor alle beheerders hetzelfde, maar sommige beheerders hoeven – ook al is voldaan aan de voorwaarden – geen gehoor te geven aan een bevel tot uitlevering door zich te beroepen op hun verschoningsrecht.

Waar het gaat om gevallen waarin er door de aard en de ernst van het misdrijf over het algemeen sprake zal zijn van een grote maatschappelijke onrust zou het gebruik van het lichaamsmateriaal voor een klassiek DNA-onderzoek, een DNA-verwantschapsonderzoek of een onderzoek naar een ernstige besmettelijke ziekte, naar het oordeel van de regering, ook zonder toestemming van de betrokkene, als ultimum remedium, mogelijk moeten blijven. In zulke gevallen kan het belang van de waarheidsvinding prevaleren boven het belang van de betrokkene op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het voorstel regelt dan ook dat de huidige situatie gehandhaafd blijft dat lichaamsmateriaal zonder toestemming van de betrokkene voor de waarheidsvinding kan worden gebruikt en voorziet er tegelijk in dat dat gebruik aan een aantal voorwaarden is gebonden zodat er een goede balans is tussen het publieke belang van de waarheidsvinding enerzijds en de vrije toegankelijkheid van de zorg en het recht op privéleven van betrokkenen anderzijds. Die voorwaarden zullen later in dit hoofdstuk worden besproken.

Naar aanleiding van de consultatie en adviesopmerkingen van de Afdeling advisering van de Raad van State is op deze plaats verduidelijkt waarom deze regeling in de WzI en niet in het Wetboek van Strafvordering wordt opgenomen.

In de eerste plaats wijst de regering erop dat artikel 20 WzI erin voorziet dat het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden, juist vanuit het belang van de vrije toegankelijkheid van de zorg en het recht op privéleven, met striktere voorwaarden wordt omgeven. Dit betreft een afwijking van het Wetboek van Strafvordering. Bovendien betreffen deze beperkingen enkel lichaamsmateriaal als bedoeld in de WzI. De regering acht het wenselijk en passend om een dergelijke specifieke regeling, die uitsluitend ziet op WzI-lichaamsmateriaal, neer te leggen in de specifieke wet, in casu de WzI. De regering sluit hiermee bovendien aan bij de systematiek die in andere wetten wordt gehanteerd. Zo is in de Vreemdelingenwet 2000 geregeld dat de vingerafdrukken van een vreemdeling uit de vreemdelingenadministratie in bepaalde gevallen ten behoeve van de opsporing van strafbare feiten mag worden gebruikt en in de Wet foetaal weefsel dat foetaal weefsel ook voor het opsporen en vervolgen van zedenmisdrijven kan worden bewaard en gebruikt. Door in de WzI voor een vergelijkbare systematiek te kiezen biedt de WzI een volledig en overzichtelijk wettelijk kader voor handelingen met het lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van deze wet valt. De WzI regelt aldus de toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal alsmede de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal gebruikt kan worden zonder die toestemming, ongeacht het domein waarop die uitzondering betrekking heeft: dit geldt derhalve zowel voor onderzoek, onderwijs, kwaliteitsbewaking als strafvordering. De regering acht dit van belang, omdat hiermee ook de nodige transparantie richting het veld en de burger wordt geboden. Tot slot wordt opgemerkt dat uit die wetgevingssystematiek verder blijkt dat het vanuit het oogpunt van efficiëntie en vindbaarheid van die regeling voor het openbaar ministerie niet van belang is om de regeling over het gebruik van WzI-lichaamsmateriaal voor

strafvorderlijke doeleinden naar het Wetboek van Strafvordering te verplaatsen.

Huidige systematiek Sv

Het Wetboek van Strafvordering bevat diverse bevoegdheden waarbij het lichaam object van het onderzoek is. Die bevoegdheden worden ingezet om de identiteit van een verdachte vast te stellen, strafbare feiten op te sporen, te vervolgen en te berechten of het belang van het slachtoffer van een strafbaar feit te beschermen. Twee van die bevoegdheden zijn het DNA-onderzoek (zie de artikelen 151a tot en met 151da en 195a tot en met 195g Sv) en het onderzoek naar een ernstige besmettelijke ziekte (zie de artikelen 151e tot en met 151i en 177b Sv). Op dit moment zijn er op grond van dat wetboek drie typen DNA-onderzoek toegestaan. In dit verband zijn alleen het klassiek of standaard DNA-onderzoek en het DNA-verwantschapsonderzoek relevant. Het klassiek DNA-onderzoek bestaat uit het afnemen van celmateriaal van een verdachte of derde, het vervaardigen van het DNA-profiel uit dat materiaal en het vergelijken van het DNA-profiel met een ander DNA-profiel – meestal het DNA-profiel van een daderspoor – met als doel te bepalen of die twee profielen identiek zijn. Bij DNA-verwantschapsonderzoek wordt onderzocht of het ene DNA-profiel gedeeltelijk overeenkomt met een ander DNA-profiel. Die gedeeltelijke overeenkomst kan betekenen dat de donoren van wie de profielen afkomstig zijn, bloedverwanten zijn en dat een bloedverwant mogelijk de dader van het betreffende misdrijf is. Bij het derde type DNA-onderzoek, namelijk een onderzoek naar een ernstige besmettelijke ziekte, wordt onderzocht of het bloed van de verdachte of de derde een ernstige besmettelijke ziekte bevat en of hij die ziekte heeft overgedragen op het slachtoffer. Deze ernstige besmettelijke ziekten worden bij algemene maatregel van bestuur bepaald. Op dit moment zijn in artikel 2 van het Besluit onderzoek in strafzaken naar een ernstige besmettelijke ziekte Aids, hepatitis B en hepatitis C aangewezen. Het resultaat van het onderzoek stelt het slachtoffer in staat om in overleg met zijn of haar arts tijdig medicatie in te nemen en kan tevens dienen als bewijs in de strafzaak in het kader waarvan het onderzoek heeft plaatsgevonden.

Klassiek DNA-onderzoek, DNA-verwantschapsonderzoek en onderzoek naar een ernstige besmettelijke ziekte vindt primair plaats aan de hand van celmateriaal dat rechtstreeks van de verdachte, bloedverwant of derde is afgenomen. In uitzonderlijke gevallen is het toegestaan om het afnemen van lichaamsmateriaal achterwege te laten en het onderzoek uit te voeren aan de hand van ander lichaamsmateriaal dat op andere wijze is verkregen, bijvoorbeeld bloed dat door de huisarts of in het ziekenhuis van betrokkene is afgenomen of dat de betrokkene heeft achtergelaten op de plaats delict of een voorwerp zoals een tanden- of haarborstel, mits voldoende zekerheid bestaat dat dat voorwerp van hem afkomstig is. Van niet in het kader van het strafrechtelijk onderzoek afgenomen bloed van de verdachte kan bijvoorbeeld gebruik worden gemaakt indien hij overleden, voortvluchtig of anderszins vermist is.

Welke strafvorderlijke bevoegdheid wordt uitgeoefend om over het lichaamsmateriaal te kunnen beschikken, is afhankelijk van het feit of het lichaamsmateriaal in of op een verpakking, bijvoorbeeld in een buisje of potje, of op een voorwerp, zoals een plaatje, wordt bewaard of los. Als lichaamsmateriaal in een verpakking is opgeslagen en justitie wil daarover de beschikking krijgen, dient zij gebruik te maken van de bevoegdheid tot inbeslagneming van de verpakking of het voorwerp met het lichaamsmateriaal, terwijl zij in geval van los bewaard lichaamsmateriaal dat materiaal (als zijnde dragers van persoonsgegevens) dient te vorderen, als zij daarover wil beschikken. Voor zover bekend is, wordt lichaamsmate-

riaal altijd in een verpakking of een voorwerp bewaard en wordt daarom, als er behoefte bestaat om daarover ten behoeve van de waarheidsvinding te kunnen beschikken, gebruikgemaakt van de inbeslagnemingsbevoegdheid (zie artikel 94 Sv e.v.).

De volgende drie voorbeelden uit de praktijk kunnen dienen om te verduidelijken in wat voor situaties verstrekking van het onderhavige lichaamsmateriaal van belang kan zijn. In het eerste voorbeeld gaat het om een transseksueel die wordt verdacht van moord en die inmiddels naar het buitenland vertrokken is en van wie om die reden geen celmateriaal kan worden afgenomen. Dat lukt ook niet via inbeslagneming van andere voorwerpen dan die de beheerder onder zijn beheer heeft, en kan evenmin op een andere wijze worden verkregen omdat de familie de verdachte in hetzelfde land woont waarnaar de verdachte is teruggekeerd en de verdachte hier geen woning heeft achtergelaten. Omdat de verdachte recent in Nederland een geslachtsveranderende operatie heeft ondergaan en het VUmc in Amsterdam in die operaties is gespecialiseerd, is het redelijkerwijs aannemelijk dat in dat ziekenhuis lichaamsmateriaal van de verdachte aanwezig is. Als dit materiaal voor de opsporing beschikbaar zou kunnen komen, kan deze zaak wellicht alsnog opgelost worden. Het tweede voorbeeld heeft betrekking op een van moord en verkrachting verdachte persoon die vermist is en van wie om die reden geen celmateriaal kan worden verkregen en die ook geen vaste woon- of verblijfplaats meer heeft omdat hij als het huis van zijn moeder verkocht heeft als gevolg waarvan er ook geen voorwerpen met celmateriaal beschikbaar zijn of resterende sporen inmiddels niet meer betrouwbaar zijn. Indien er aanwijzingen zijn dat het lichaamsmateriaal van de verdachte is opgeslagen bij een beheerder, kan dit aan de opsporing ter beschikking worden gesteld. Aan de hand daarvan kan een DNA-onderzoek worden verricht, dat kan bijdragen aan de opheldering van deze zeer ernstige misdrijven. Het laatste voorbeeld betreft een te vondeling gelegde baby. Van deze pasgeboren baby is geen identiteit bekend, wel is het door strafrechtelijk onderzoek redelijkerwijs aannemelijk geworden waar in het medisch domein lichaamsmateriaal van deze baby is afgenomen en bewaard. Vermoed wordt namelijk dat de baby een hielprik heeft gehad, waarbij enkele druppels bloed zijn afgenomen en bewaard. Tevens wordt vermoed dat de baby geboren is in de regio waar de baby te vondeling is gelegd en dat ook in die regio de hielprik is afgenomen. Door de druppels bloed van de hielprik te vergelijken met het DNA van de baby, kan de identiteit van de baby worden vastgesteld. Te weten wat de identiteit is, is belangrijk voor de ontwikkeling en welzijn van het kind en om eventueel de moeder te kunnen vinden en strafrechtelijk te vervolgen voor het misdrijf. Het verschil tussen dit voorbeeld en de voorgaande voorbeelden is dat in deze situatie het lichaamsmateriaal van het mogelijke slachtoffer wordt gebruikt, wiens identiteit niet bekend is. In de andere situaties wordt het lichaamsmateriaal van de mogelijke verdachte gebruikt, wiens identiteit wel bekend is. Uiteraard kan de identificatie van het slachtoffer in het laatste voorbeeld – door het opgeslagen lichaamsmateriaal te vergelijken met het DNA van de baby – ook leiden tot de opsporing van de verdachte. Het is dan in deze echter niet het opgeslagen lichaamsmateriaal van de verdachte dat wordt gebruikt.

Voorwaarden zoals gesteld in artikel 20

Aan alle voorwaarden die hieronder worden behandeld moet worden voldaan, alvorens de rechter-commissaris kan overgaan tot het geven van een schriftelijke machtiging of een bevel ter inbeslagname van lichaamsmateriaal. Deze voorwaarden zijn dus cumulatief.

De eerste voorwaarde die is neergelegd in het eerste lid van artikel 20, is dat het gebruik van het lichaamsmateriaal dat valt onder de werking van de Wzl, beperkt blijft tot personen op wie een verdenking rust of die slachtoffer zijn van een van de misdrijven waarop naar de wettelijke omschrijving een gevangenisstraf van acht jaar of meer staat of misdrijven als omschreven in de artikelen 109, 110, 141, tweede lid, onderdeel 1°, 181, onderdeel 2°, 182, 247, 248a, 248b, 249, 256 tot en met 259, 281, eerste lid, onderdeel 1°, 290, 300, tweede en derde lid, en 301, tweede lid, van het Wetboek van Strafrecht (Sr) (artikel 20, eerste lid van deze wet). Met deze grens wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de grens die op grond van de artikelen 151da, derde lid, en artikel 195g, derde lid, Sv ook geldt voor een grootschalig DNA-verwantschapsonderzoek en in de praktijk ook wordt gehanteerd voor een grootschalig klassiek DNA-onderzoek. Deze grens vormt een inperking van de mogelijkheden waarvoor nu ten behoeve van een strafrechtelijk onderzoek op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv, een voorwerp waarop of waarin lichaamsmateriaal is opgeslagen kan worden uitgeleverd, maar slechts in zoverre dat het gaat over een voorwerp met lichaamsmateriaal dat onder het beheer van een beheerder onder de Wzl ligt. Die drempel ligt namelijk bij alle misdrijven waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is. Met de nieuwe grens wordt benadrukt dat het niet de bedoeling is dat het instrument in alle gevallen ten aanzien van door een beheerder bewaard lichaamsmateriaal kan worden ingezet. Aangezien het een zeer selecte groep misdrijven betreft en het gebruik van het lichaamsmateriaal het laatste redmiddel is om de zaak te kunnen oplossen, ligt het naar ons oordeel niet in de verwachting dat de zorg of het speciaal laten afnemen van lichaamsmateriaal voor onderzoek of onderwijs op grote schaal zal worden vermeden.

In de tweede plaats mag het voorwerp met het lichaamsmateriaal uitsluitend ten behoeve van de waarheidsvinding worden gegeven als de opsporingsambtenaar die het bevel tot uitlevering met het oog op inbeslagname geeft, tevens officier van justitie is of het bevel door de rechter-commissaris is gegeven. Ook deze voorwaarde staat in artikel 20, eerste lid. De inschakeling van een hoge functionaris is hier in veel gevallen noodzakelijk geoordeeld omdat het gaat om lichaamsmateriaal dat in het kader van de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, is afgenomen. Ook in dit opzicht vormt de voorgestelde regeling een inperking van de bevoegdheid tot inbeslagname op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv.

De derde voorwaarde die is gesteld, is dat de officier van justitie het bevel tot inbeslagname alleen maar mag geven als hij over een schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris beschikt. Deze extra waarborg is naar analogie van de vorderingsbevoegdheid van gevoelige gegevens ex artikel 126nf Sv opgenomen. De voorwaarde dat tussenkomst van de rechter-commissaris is vereist, geldt ongeacht of het lichaamsmateriaal van een verdachte of een slachtoffer afkomstig is (artikel 20, eerste lid). De machtiging, de vordering en het bevel worden vooraf in schriftelijke vorm vastgelegd (artikel 20, tweede lid).

De vierde voorwaarde is dat als het gaat om het gebruik van lichaamsmateriaal van de verdachte, diens identiteit bekend moet zijn (artikel 20, derde lid, onder a). Als het gaat om het gebruik van lichaamsmateriaal van het slachtoffer, dient de identiteit van dat slachtoffer bekend te zijn, tenzij het gaat om het delict te vondeling leggen (artikel 256 tot en met 259 Sr) (artikel 20, vierde lid). Het is dus afhankelijk van wiens lichaamsmateriaal in beslag wordt genomen, of diens identiteit bekend moet zijn. Deze voorwaarde heeft tot doel te voorkomen dat de locatie waar het lichaamsmateriaal ligt opgeslagen, zoals een biobank, verwordt tot een opsporingsdatabank. De enige uitzondering op de regel dat de identiteit

van het slachtoffer vast hoeft te staan, vormt de inbeslagname van lichaamsmateriaal in het kader van het onderzoek naar het delict te vondeling gelegd kind, kinderdoodslag (artikel 290 Sr) of kindermoord (artikel 290 Sr). Voor deze categorie misdrijven hoeft de identiteit van het slachtoffer niet vast te staan. De reden hiervoor is dat zijn identiteit juist moet worden achterhaald. Om zijn identiteit te achterhalen mag het bloed dat in de regio waarin de baby is gevonden, via hielprikken gedurende een bepaalde periode is verkregen, worden gebruikt. Een belangrijk argument om toe te staan dat de identiteit van het slachtoffer in deze gevallen niet bekend hoeft te zijn als het een kind betreft dat te vondeling is gelegd, is dat het voor de ontwikkeling en het welzijn van het kind belangrijk is dat hij weet wie zijn biologische ouders zijn. Dat sluit ook aan bij artikel 7, eerste lid, van het Internationaal verdrag inzake de rechten van het Kind (IVRK) op grond waarvan een kind recht heeft om, voor zover mogelijk, zijn of haar ouders te kennen, en door hen te worden verzorgd. Dat argument speelt zo kan in reactie op het advies van de Autoriteit persoonsgegevens worden aangegeven uiteraard geen rol indien het een kind is dat bij of kort na de geboorte door zijn moeder, onder de werking van vrees voor de ontdekking van haar bevalling, opzettelijk van zijn leven is beroofd of een kind dat door zijn moeder die, ter uitvoering van een onder de werking van vrees voor de ontdekking van haar aanstaande bevalling genomen besluit, haar kind van het leven heeft beroofd. In die twee situaties is het, zoals ook ingeval van een te vondeling gelegd kind geldt, van belang dat de identiteit van het kind wordt achterhaald om te voorkomen dat toekomstige pasgeboren kinderen eenzelfde lot treft en om de moeder desgewenst de juiste zorg te kunnen bieden.

De vijfde voorwaarde is dat het gebruik van het onderhavige lichaamsmateriaal voor de hiervoor geschetste strafvorderlijke doeleinden slechts als ultimum remedium is toegestaan. Dat komt tot uitdrukking in de eisen dat het lichaamsmateriaal niet bij de verdachte of het slachtoffer zelf kan worden afgenomen omdat hij voortvluchtig of anderszins vermist is of overleden en begraven of gecremeerd is en dat het daarmee beoogde doel niet op een andere en minder ingrijpende wijze kan worden bereikt (respectievelijk artikel 20, derde lid, onder b en d). Er bestaat met andere woorden geen andere mogelijkheid meer om zijn celmateriaal te verkrijgen zoals van een haarborstel of tandenborstel. Uitgezonderd hierbij is uiteraard de situatie waarin een slachtoffer te vondeling is gelegd, of waarin het gaat om een slachtoffer van kindermoord of kinderdoodslag. In deze situaties wordt bij het slachtoffer zelf lichaamsmateriaal afgenomen en vergeleken met het al bewaarde lichaamsmateriaal bij de beheerder. In reactie op het advies van de Autoriteit persoonsgegevens wordt opgemerkt dat de toets of het doel niet op een andere en minder ingrijpende manier kan worden verwezenlijkt (de zogeheten subsidiariteitstoets) niet alleen betrekking heeft op de vraag of er wel of geen andere mogelijkheid meer is om het lichaamsmateriaal van de verdachte of het slachtoffer op een andere manier te verkrijgen dan van de beheerder, zoals van een inbeslaggenomen haarborstel of tandenborstel, maar ook op de daaraan voorafgaande vraag of het doel waarvoor het lichaamsmateriaal wordt gevraagd, te weten de opsporing van het betreffende ernstige misdrijf, niet op een andere manier kan worden bereikt dan door het gebruik van het door een beheerder bewaarde lichaamsmateriaal van betrokkene die zijn belangen minder schaadt.

De zesde en laatste voorwaarde die is gesteld, is dat de officier van justitie of de rechter-commissaris alleen maar een beheerder kan bevelen het voorwerp met lichaamsmateriaal uit te leveren, ingeval redelijkerwijs wordt vermoed dat de beheerder over het lichaamsmateriaal van de

betreffende verdachte of het betreffende slachtoffer beschikt (artikel 20, derde lid, onder c). Het ligt op de weg van de officier van justitie of de rechter-commissaris dit onderzocht te hebben en aannemelijk te maken. Het doel van deze voorwaarde is te voorkomen dat een ongerichte zoekactie bij alle beheerders plaatsvindt. De wijze waarop de officier van justitie of de rechter-commissaris te weten kan komen dat van een verdachte of een slachtoffer lichaamsmateriaal bij een bepaalde beheerder is opgeslagen, hangt af van het concrete geval. De ene keer zal die informatie hem bij toeval ter ore komen, de andere keer kan dat worden afgeleid uit de feiten of omstandigheden of het resultaat van het opsporingsonderzoek, bijvoorbeeld door gerichte bevraging van de sociale omgeving van betrokkene.

In geval van een overleden verdachte vervalt door zijn dood weliswaar het recht op strafvordering, maar dit betekent niet dat er onder alle omstandigheden geen opsporingshandelingen (meer) mogen worden verricht. Uit artikel 132a Sv volgt dat opsporing is gericht op het nemen van strafvorderlijke beslissingen. Er zijn situaties denkbaar waarin ook na het overlijden van een verdachte een belang bestaat om over de toedracht van een misdrijf meer helderheid te verkrijgen, omdat dat nodig is voor het nemen van een strafvorderlijke beslissing. Daartoe kunnen dan opsporingsbevoegdheden worden ingezet. Met name in gevallen waarin de niet-vervolgbaarheid nog niet vaststaat, kan het verrichten van opsporingshandelingen zinvol zijn. Gedacht kan worden aan een moord- of verkrachtingszaak waarbij de enige verdachte is komen te overlijden. In dat geval kan via een DNA-onderzoek buiten redelijke twijfel worden vastgesteld dat de overledene de dader was. De strafzaak kan dan worden afgesloten met een sepot, waarna verdere opsporingsactiviteiten kunnen worden gestaakt.

In de gevallen dat lichaamsmateriaal is afgenomen binnen de reikwijdte van de WGBO of de Wet BIG, blijft de afweging om het lichaamsmateriaal te verstrekken bij de beheerder. Hierop wordt later verder ingegaan, onder het medisch beroepsgeheim en het verschoningsrecht. Dit is in tegenstelling tot die situaties waarbij het lichaamsmateriaal is afgenomen bij een handeling die niet onder het medisch-beroepsgeheim of het verschoningsrecht valt, bijvoorbeeld als het speciaal voor wetenschappelijk onderzoek is afgenomen. Dan blijven de bovengenoemde voorwaarden gelden, maar kan de beheerder indien hij wordt bevolen het lichaamsmateriaal te verstrekken, niet weigeren op grond van zijn verschoningsrecht.

Het medisch beroepsgeheim en het (afgeleid) verschoningsrecht blijven onverkort van toepassing. Dit betekent dat beheerders in voorkomende gevallen op grond van hun (afgeleid) verschoningsrecht niet verplicht zijn te voldoen aan een bevel tot uitlevering van een voor inbeslagname vatbaar voorwerp met het lichaamsmateriaal (artikel 96, derde lid, onder b). De (primair) verschoningsgerechtigde is daarbij degene die bepaalt of er een beroep wordt gedaan op het verschoningsrecht. Bij deze afweging zal de verschoningsgerechtigde zich laten leiden door zijn medisch beroepsgeheim en de ruimte die er is om dat medisch beroepsgeheim te doorbreken. Het strafvorderlijke doeleinde waarvoor het lichaamsmateriaal mag worden verstrekt, laat de belangenafweging die moet worden gemaakt, derhalve intact. Deze belangenafweging betreft enerzijds het belang van de professionele vertrouwelijkheid die van de beroepsbeoefenaar kan en moet worden verwacht en anderzijds het belang van de waarheidsvinding. Bij die belangenafweging gaat het om de vraag onder welke omstandigheden de medische beroepsbeoefenaar zijn medisch beroepsgeheim kan doorbreken. Hierna wordt daarop uitgebreider ingegaan.

Medisch beroepsgeheim en verschoningsrecht

De WzI behoudt, zoals hiervoor is opgemerkt, de bestaande mogelijkheid dat lichaamsmateriaal dat in het kader van een medische behandeling is afgenomen, – onder extra waarborgen – zonder toestemming van betrokkene gebruikt kan worden voor opsporingsdoeleinden. Tegelijkertijd ziet de regering, mede naar aanleiding van de ontvangen adviezen, gelet op de betrokken belangen en huidige praktijk geen noodzaak om het medisch beroepsgeheim en het verschoningsrecht buiten werking te stellen. De WzI regelt daarom dat het lichaamsmateriaal in strikt omschreven gevallen als uitzondering op de hoofdregel in de wet, zonder toestemming van de verdachte of het slachtoffer kan worden verstrekt, maar dat daarbij het beroepsgeheim en het verschoningsrecht, net als in de huidige praktijk, onverkort van toepassing blijft. Op de beheerder – voor wie het beroepsgeheim of afgeleid beroepsgeheim geldt – kan derhalve een beroep worden gedaan om het voorwerp met het lichaamsmateriaal te verstrekken, hij is daartoe echter niet verplicht (artikel 96a, derde lid, Sv).

Het beroepsgeheim beschermt het geheim van de patiënt en dient twee doeleinden, het individuele belang van de patiënt om al hetgeen hij de beroepsbeoefenaar heeft toevertrouwd geheim te kunnen houden en het algemeen belang dat eenieder vrijelijk om hulp kan verzoeken zonder bevreesd te hoeven zijn dat de door hem in het kader van die hulp verstrekte gegevens zonder zijn toestemming voor een ander doel worden gebruikt dan waarvoor ze zijn prijsgegeven. Beide belangen komen in het beroepsgeheim samen. Of een beroepsbeoefenaar gebruikmaakt van het recht om zich te verschonen, hangt dus voor een deel af van de vraag of de patiënt hem toestemming geeft om aan derden mededeling te doen over hetgeen de beroepsbeoefenaar over hem weet uit hoofde van de behandelrelatie. De toestemming van de patiënt is echter niet per definitie doorslaggevend, omdat ook het algemene belang van het beroepsgeheim door de beroepsbeoefenaar gewogen moet worden.

Zelfs als de patiënt toestemming geeft om zijn gegevens te openbaren, kan de beroepsbeoefenaar redenen hebben om zich op zijn beroepsgeheim te beroepen en zich in rechte te verschonen. De toestemming van de patiënt wordt in de WzI, zoals eerder is toegelicht, in zeer uitzonderlijke gevallen als ultimum remedium ten behoeve van de waarheidsvinding niet doorslaggevend geacht en buiten werking gesteld.

Het verschoningsrecht speelt een belangrijke rol bij de inbeslagneming van voorwerpen met daarop of daarin lichaamsmateriaal dat bewaard wordt door die beheerders. Op grond van artikel 96a, derde lid, onder b, Sv zijn beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 218 Sv – zij die uit hoofde van hun stand, hun beroep of hun ambt tot geheimhouding verplicht zijn – op grond van hun bevoegdheid tot verschoning niet verplicht aan een dergelijk bevel te voldoen. Dit betekent dat beheerders in voorkomende gevallen met een beroep op hun (afgeleide) verschoningsrecht niet verplicht zijn aan een bevel tot uitlevering van voor inbeslagneming vatbare voorwerpen te voldoen. Aan het verschoningsrecht ligt het algemene rechtsbeginsel ten grondslag dat het maatschappelijk belang dat de waarheid aan het licht komt moet wijken voor het maatschappelijk belang dat ieder zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking moet kunnen wenden tot bepaalde hulpverleners. Het verschoningsrecht is evenwel een recht. Dat betekent dat daarop een beroep kan worden gedaan, maar dat hij daartoe niet verplicht is. Bij deze afweging zal de verschoningsgerechtigde zich laten leiden door zijn medisch beroepsgeheim en de ruimte die er is om dat medisch beroepsgeheim te doorbreken.

Uit het feit dat een verschoningsgerechtigde niet verplicht is aan het bevel te voldoen, vloeit tegelijkertijd voort dat hij wel de mogelijkheid heeft anders te beslissen en een voorwerp met lichaamsmateriaal waarover hij beschikt, ter inbeslagneming uit te leveren. Dat sluit aan bij de jurisprudentie van de Hoge Raad op grond waarvan het mogelijk wordt geacht om het beroepsgeheim te doorbreken, als er sprake is van zeer uitzonderlijke omstandigheden of een conflict van plichten voor de arts. Eventuele toestemming van de nabestaanden is daarbij een factor van belang, maar niet doorslaggevend. Ook van belang zijn de ernst van het misdrijf, de aard en omvang van de inbeslaggenomen gegevens, de geschoktheid van de rechtsorde, en de proportionaliteit en subsidiariteit.

Het verschoningsrecht beschermt niet alleen de persoonlijke gegevens van het individu dat zich tot de geheimhouder heeft gewend. Het verschoningsrecht dient ook het algemene maatschappelijke belang dat mensen die zorg behoeven deze ook krijgen. Als een belangrijke voorwaarde wordt daarbij gezien dat eenieder zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking van het toevertrouwde moet kunnen wenden tot de zorgverlener. Dit belang wordt in beginsel zwaarder geacht dan het belang van waarheidsbevinding. De beantwoording van de vraag welke omstandigheden als «zeer uitzonderlijk» moeten worden aangemerkt is – aldus de Hoge Raad – niet in een algemene regel te vatten. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn ingeval de verschoningsgerechtigde zelf verdachte is, maar op zich is dit niet een afdoende grond voor het doorbreken van het beroepsgeheim. Maar ook als de verschoningsgerechtigde zelf geen verdachte is kunnen andere factoren, zoals de ernst van het delict, de kans op recidive, de afwezigheid van andere bewijsmiddelen of de mogelijkheid om de betreffende gegevens te verkrijgen zonder schending van het beroepsgeheim of op een minder ingrijpende wijze (proportionaliteit en subsidiariteit), een zodanig gewicht in de schaal leggen dat geoordeeld wordt dat het opsporingsbelang dient te prevaleren boven het beroepsgeheim. In enkele zaken waarin het ging om medische gegevens heeft de Hoge Raad verder overwogen dat ook moet worden gelet op de inhoud van het materiaal waarover zich het verschoningsrecht uitstrekt en de mate waarin de betrokken belangen van de patiënt worden geschaad indien het verschoningsrecht wordt doorbroken. Op grond van de jurisprudentie van de Hoge Raad, mag de aanwezigheid van uitzonderlijke omstandigheden niet snel worden aangenomen. Het feit dat sprake is van een verdenking van een zeer ernstig feit is op zichzelf bijvoorbeeld niet voldoende voor een doorbreking van het beroepsgeheim. Hetzelfde geldt als de verschoningsgerechtigde zelf verdachte is.

Indien er discussie is over welk belang prevaleert in een specifieke strafzaak, kan dit aan de rechter worden voorgelegd. In de regel gebeurt dit doordat de verschoningsgerechtigde op grond van een klaagschrift ex artikel 552a Sv een klaagschrift indient, waarna de raadkamer van de rechtbank de belangen afweegt. Indien het openbaar ministerie of de klager het oneens is met de beslissing van de raadkamer kan cassatie worden ingesteld. Zolang de (cassatie)rechter geen onherroepelijke uitspraak heeft gedaan wordt op grond van artikel 98, derde lid, Sv geen kennisgenomen door de autoriteiten van de inhoud van de informatie waarom het gaat. Gelet op de bovenstaande praktijk wordt het niet noodzakelijk of wenselijk geacht in deze systematiek verandering aan te brengen voor de in de in het onderhavige voorstel geregelde gevallen.

5.4 Gebruik van lichaamsmateriaal voor de ontwikkeling en verbetering van forensische onderzoeksmethoden

In artikel 22, derde lid, is een andere uitzondering op de toestemmingsvereiste opgenomen. Dit betreft lichaamsmateriaal dat is verkregen bij een gerechtelijke sectie bedoeld in artikel 73, eerste lid, onder a van de Wlb. Het gaat dan om forensisch onderzoek dat op bevel van een gerechtelijke autoriteit (in casu de daartoe bevoegde rechter of officier van justitie) wordt uitgevoerd op een ten behoeve van dat onderzoek in beslag genomen lichaam van een overledene. Anders dan bij een sectie op grond van artikel 72 van de Wlb het geval is, is voor deze sectie geen toestemming nodig van de overledene (bij leven) of een nabestaande. Lichaamsmateriaal dat niet meer nodig is voor onderzoeken ten behoeve van het oorspronkelijke doel van de justitiële waarheidsvinding, kan vervolgens soms nog bruikbaar zijn voor wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op het verbeteren van bestaande methoden voor forensisch onderzoek, of het ontwikkelen van geheel nieuwe methoden daarvoor. Zou de toestemmingsvereiste van de WzI óók van toepassing zijn op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat is verkregen bij forensisch onderzoek, dan zou dit tot gevolg hebben dat er in de praktijk nooit toestemming kan worden verkregen en nader gebruik daarvan per definitie niet mogelijk zou zijn. Nader gebruik van dergelijk materiaal, in de vorm van wetenschappelijk onderzoek, is echter noodzakelijk om forensische onderzoeksmethoden te evalueren en te verbeteren. De hierboven beschreven bijzondere context waarin de afname van lichaamsmateriaal plaatsvindt, heeft namelijk per definitie tot gevolg dat er geen enkel contact kan zijn tussen degene die lichaamsmateriaal afneemt (in casu een patholoog-anatoom van het Nederlands Forensisch Instituut (NFI)) en de persoon die ingevolge artikel 21, tweede lid, van de WzI bevoegd zouden zijn tot het geven van de (plaatsvervangende) toestemming voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van de betreffende overledene. Om het bewaren en gebruiken van overgebleven lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar forensische onderzoeksmethoden mogelijk te maken, wordt dit uitgezonderd van de toestemmingsvereiste.

6. Medisch-ethische toetsing

In de voorgaande hoofdstukken is reeds aangegeven dat een groot deel van het lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt of ter beschikking wordt gesteld bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek. In Nederland en veelal ook daarbuiten is het gebruikelijk voorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek te laten beoordelen door een commissie. De WMO stelt toetsing verplicht indien een proefpersoon wordt onderworpen aan handelingen of als hem een gedragswijze wordt opgelegd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bij afnemen van lichaamsmateriaal en soms ook bij verzoeken om zelf lichaamsmateriaal te verzamelen, is vaak wel sprake van «onderwerpen aan handelingen» respectievelijk van «opleggen van een gedragswijze», maar ontbreekt vaak nog een concreet onderzoeksvoorstel. Veelal is op het moment dat het materiaal wordt afgenomen immers slechts globaal de richting bekend waarin het onderzoek zal plaatsvinden. Afnames waarvoor nog geen uitgewerkt onderzoeksprotocol is, vallen onder de reikwijdte van de WzI en niet onder de WMO.

Het afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal, en het uitgeven van lichaamsmateriaal raken aan belangrijke waarden zoals menselijke waardigheid, autonomie en privacy. Er wordt van mensen iets gevraagd, soms worden ze aan handelingen onderworpen en er kunnen bevindingen worden gedaan die belastend kunnen zijn voor de betrokkene en zijn

naasten. Bovendien is er – zeker voor bepaalde vormen van lichaamsmateriaal – schaarste. Het onnodig verbruiken van dit materiaal moet dan ook worden tegen gegaan.

Om deze redenen is de beschermende werking die uitgaat van toetsing «vooraf» door een onafhankelijke instantie belangrijk. Een onafhankelijke instantie heeft immers de noodzakelijke afstand tot de betrokkene die het protocol indient, om te kunnen beoordelen of de voornemens om lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken, voldoen aan de eisen van het onderhavige wetsvoorstel. Dit betreft zowel de beoordeling van de afname, waarbij door een onafhankelijke partij onder meer de noodzaak, belasting en risico's worden beoordeeld, maar ook de beoordeling van het onderzoeksprotocol, waarbij onder meer het wetenschappelijke nut, de noodzaak tot eventueel verbruik van het lichaamsmateriaal, de eventuele toestemming van de beslissingsbevoegde en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Het is van belang dat de toetsing bij wet wordt geregeld om te borgen dat in alle gevallen op een zorgvuldige en onafhankelijke manier wordt getoetst. De METC en CCMO krijgen met de WzI een wettelijke taak en bevoegdheden op grond waarvan een bindend besluit wordt genomen jegens de beheerder of gebruiker: namelijk het al dan niet toestaan van afname van lichaamsmateriaal of uitgifte van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor deze toetsing is specifieke deskundigheid noodzakelijk in het beoordelen van de ethische, medische en wetenschappelijke aanvaardbaarheid van het te beoordelen protocol. Bijvoorbeeld om een inschatting te maken van de risico's en belasting voor de patiënt. Deze behoefte aan onafhankelijke oordeelsvorming op grond van specifieke deskundigheid, is een gegronde reden om een extra taak te beleggen bij een bestaand zelfstandig bestuursorgaan (ZBO), op grond van artikel 3, tweede lid van de Kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen. Overigens wordt alleen de CCMO onder de werking van de Kaderwet gebracht, omdat het toedelen van bevoegdheden aan de Minister van VWS jegens de METC's een dubbele toezichtrelatie zou betekenen, waarmee de rol van de CCMO zou worden doorkruist. Hoewel de METC's dus ook zelfstandige bestuursorganen worden, vallen zij niet onder de reikwijdte van de Kaderwet.

De extra wettelijke taak maakt dat de erkende toetsingscommissies met enig openbaar gezag zijn bekleed. Dat wil zeggen dat ze bevoegd zijn iets te gebieden of verbieden en daarvoor ook instrumenten tot hun beschikking hebben. Een niet-erkende commissie kan geen wettelijk bindende oordelen over burgers vellen, slechts adviezen (waarvan de instellende partij kan besluiten deze al dan niet te volgen). Uit bovenstaande volgt tevens dat voor de erkenning, sturing en toezicht van de METC's ook specifieke deskundigheid noodzakelijk is. Voor de WMO voert de CCMO vergelijkbare taken uit en bezit dus deze deskundigheid. In de WzI is er ervoor gekozen om de taak voor erkenning, sturing en toezicht daarom tevens bij de CCMO te beleggen. Door bovenstaande wordt bovendien voorkomen dat er twee vergelijkbare METC's en CCMO's ontstaan, wat tot grotere onduidelijkheid voor het veld zal leiden.

Tevens is geregeld dat de Minister geen bevoegdheid heeft voor het vernietigen van besluiten van de CCMO, doordat een uitzondering op artikel 22 van de Kaderwet wordt gemaakt. Commissie Gerritse stelt in zijn rapport¹⁹ dat een dergelijke uitzondering op de bevoegdheid tot vernietigen van besluiten gerechtvaardigd is, indien de bevoegdheid zich niet verdraagt met de aard van de taken, te weten bij semi-rechterlijke taken,

¹⁹ Commissie Gerritse. (2007). *ZBO's binnen kaders*.

medisch-ethische taken en taken in de kunst- en cultuursector. Omdat hier sprake is van een medisch-ethische beoordeling, is het schrappen van deze bevoegdheid dus gerechtvaardigd. Tot slot mag de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek niet door politieke beïnvloeding op beslissingen over individuele onderzoeksprotocollen worden belemmerd. Dit geldt ook voor de beoordeling van afnameprotocollen en uitgifteprotocollen.

De Wzl regelt drie toetsingsmomenten: 1) de beoordeling van het afnameprotocol van de beheerder alvorens de beheerder het lichaamsmateriaal mag (laten) afnemen; 2) de beoordeling van het onderzoeksprotocol van de beoogd gebruiker, alvorens de beheerder het lichaamsmateriaal mag verstrekken, en 3) de beoordeling van het eventuele uitgifteprotocol van de beheerder. Dit hoeft alleen als de beheerder zelf bepaalde onderzoeksprotocollen wil beoordelen. De commissie beoordeelt in dat geval de door de beheerder voorgestelde werkwijze.

6.1 Bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie

De beoordeling van de afname-, onderzoeks- en uitgifteprotocollen wordt uitgevoerd door een hiervoor op grond van de Wzl erkende medisch-ethische toetsingscommissie (hierna: commissie).

6.1.1 Erkenning en toezicht

De CCMO krijgt de verantwoordelijkheid om de commissies te erkennen. De CCMO vervult daarmee een vergelijkbare rol als in de WMO. Voor erkenning als commissie komen uitsluitend in aanmerking commissies die reeds over een erkenning beschikken om onderzoeksprotocollen op grond van de WMO te toetsen. Zo ontstaat een zoveel mogelijke eenduidige werkwijze voor beheerders en gebruikers. Bovendien zorgt het beleggen van deze taken bij een commissie die al erkend is op grond van de WMO, dat er geen onduidelijkheid ontstaat bij de beoordeling van protocollen waarbij zowel de WMO als de Wzl gelden (zoals bij het extra afnemen van lichaamsmateriaal bij een WMO-plichtige afname, ten behoeve van toekomstig wetenschappelijk onderzoek). Ook voorkomt deze werkwijze dat er meer nieuwe zelfstandige bestuursorganen worden opgericht en erkend voor een toetsingstaak, waar de bestaande METC's al ervaring mee hebben.

De METC's moeten voor erkenning aan een aantal aanvullende, in de Wzl opgenomen erkenningscriteria voldoen, welke in artikel 25 staan. De leden en plaatsvervangende leden van de commissie die bij de beoordeling worden betrokken, moeten voldoen aan eventueel door de CCMO vastgestelde eisen betreffende opleiding en ervaring. Ook dient de commissie te beschikken over een reglement waaruit blijkt voor welke kring van beheerders of onderzoekers zij de beoordeling zal uitvoeren. Daarbij is afstemming over multicenter onderzoek van belang. De kring kan zijn beperkt tot een instelling, maar kan zich ook uitstrekken over een bepaalde regio of categorie protocollen. Zo zal een commissie werkzaam kunnen zijn voor (een aantal instellingen in) de psychiatrie of de verpleeghuissector. In het reglement omschrijft de commissie bovendien hoe deze voldoende onafhankelijk kan opereren ten opzichte van de beheerder en gebruiker wiens protocollen vallen binnen de bovengenoemde kring. Verder dient het reglement te voorzien in een behoorlijke regeling van haar werkwijze ter uitvoering van de Wzl, waaronder de wijze van beoordelen. Die werkwijze moet passen binnen de wettelijke kaders en ook voldoen aan eventuele nadere eisen van de CCMO.

In de WzI wordt in artikel 26 een aantal artikelen van de WMO van overeenkomstige toepassing verklaard. Dit betreft het mededelen van een wijziging van het reglement of van een opheffing aan de CCMO, de mogelijkheid om een vergoeding te vragen voor de bij een beoordeling gemaakte kosten, de verslaglegging aan de CCMO, de mogelijkheid voor administratief beroep bij de CCMO tegen een METC-oordeel, en de verplichting om te voldoen aan de wettelijke eisen ter beveiliging van gegevens waarvan geheimhouding door het belang van de Staat of van zijn bondgenoten is geboden. Ook krijgt de METC de bevoegdheid om een goedgekeurd afname-, onderzoeks- of uitgifteprotocol in te trekken, indien niet langer aan de voorwaarden van de initiële goedkeuring kan worden voldaan. Dit kan pas nadat de betrokken beheerder of gebruiker door de commissie is gehoord en er een schriftelijke mededeling is gedaan aan de beheerder of gebruiker.

De CCMO verleent de erkenning en wordt belast met het toezicht op de commissies. De CCMO kan de WzI-erkenning van een commissie intrekken wanneer naar haar oordeel niet meer wordt voldaan aan de in de WzI gestelde eisen. Indien de WMO-erkenning wordt ingetrokken, dient de WzI-erkenning eveneens te worden ingetrokken. Tegen een beoordeling van een commissie – een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht kan administratief beroep worden ingesteld bij de CCMO.

6.1.2 Werkwijze

Vanwege de diversiteit aan soorten lichaamsmateriaal en gebruiksdoelen stelt de WzI geen eisen aan de deskundigheid van de commissieleden. De CCMO heeft de bevoegdheid om zo nodig te bepalen welke ervaring of deskundigheid vereist is voor het beoordelen van de afname- onderzoeks- of uitgifteprotocollen.

De commissie kan in beginsel haar eigen werkwijze bepalen, welke zij vastlegt in het reglement dat de CCMO bij erkenning goedkeurt. De achtergrond hiervan is dat de te beoordelen protocollen, bijvoorbeeld onderzoeksprotocollen, zeer divers van aard kunnen zijn. Het is dan ook denkbaar dat beoordeling door een voltallige commissie een (te) «zwaar» instrument zou zijn. Door de werkwijze en deskundigheid vrij te laten, kunnen onderzoeken die vanuit ethisch oogpunt minder complex zijn, ook worden beoordeeld door een afvaardiging van de commissie. Daarbij geldt uiteraard wel dat de werkwijze moet voldoen aan de eisen van de WzI en eventuele aanvullende eisen van de CCMO. De CCMO zal met de reeds op grond van de WMO erkende commissies en het veld verkennen waaraan werkwijzen moeten voldoen. Aanbevolen wordt dat de CCMO met richtlijnen bijdraagt aan uniformiteit, in het bijzonder waar het gaat om multicenter onderzoek. Gezamenlijke toetsing- en uitgifteprocedures kunnen niet alleen leiden tot meer duidelijkheid, maar ook tot minder regeldruk voor onderzoekers, beheerders en de toetsingscommissies zelf.

Daarbij is de wens geuit om bij de beoordeling van onderzoeksprotocollen de expertise van reeds bestaande biobankcommissies te benutten. De WzI laat hiervoor ruimte. Een METC zou zich kunnen laten adviseren door een in de betreffende materie gespecialiseerde biobankcommissie. De beoordeling (besluitvorming) vindt in dat geval conform de WzI plaats door de METC, waarbij dat advies van de betreffende biobankcommissie wordt betrokken. Op deze wijze kan tegemoet worden gekomen aan de complexiteit en diversiteit van het onderzoek met lichaamsmateriaal. Uiteraard is het dan wel van belang dat de METC heeft geborgd dat deze werkwijze in overeenstemming is met de voorwaarden waaronder de erkenning is verleend.

6.2 Toetsing afnameprotocol van beheerder voor speciaal afnemen bij leven

Voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal is een positief oordeel van een commissie nodig over het afnameprotocol van de beheerder. De beheerder stelt daarvoor een afnameprotocol op en legt deze voor ter beoordeling bij de commissie. De beheerder een partij inschakelen die de afnames feitelijk uitvoert. Hij hoeft zelf niet de uitvoerende partij te zijn. De verantwoordelijkheid voor afnames op basis van een goedgekeurd afnameprotocol blijft wel bij de beheerder rusten. De eis van een goedgekeurd afnameprotocol geldt voor alle afnamedoelen onder de reikwijdte van de Wzl. Vaak zal het gaan om afnames voor het vullen van een biobank, waarmee in de toekomst wetenschappelijk onderzoek gedaan wordt. Wanneer het voornemen is om in het kader van de Wzl lichaamsmateriaal speciaal af te nemen, dient de beheerder een afnameprotocol daartoe voor te leggen aan een commissie.

De commissie geeft slechts een positief oordeel als aan de voorwaarden uit artikel 16 is voldaan. Voor de belasting en het risico van de afname voor de donor wordt gekeken naar de omstandigheden. In de regel moeten deze voor de meerderjarige en wilsbekwame donor minimaal zijn. Wordt er echter extra lichaamsmateriaal afgenomen tijdens een standaardbehandeling van een donor, dan mogen de additionele risico's en belasting minimaal zijn in vergelijking met deze standaardbehandeling. Dit kan het geval zijn als er bijvoorbeeld een extra biopsie uit de long of de darm wordt genomen als al ten behoeve van de reguliere diagnostiek biopsies worden uitgenomen. Het is echter situatie afhankelijk – bijvoorbeeld gezien de gezondheidssituatie van de donor – in hoeverre er sprake is van minimale additionele risico's en belasting. Bij de vaststelling of zo'n extra afname niet meer dan een minimale risico en minimale belasting inhoudt, kan rekening gehouden worden met de toestand van de patiënt, de aard van het weefsel, de grootte en plaats van het biopsie ten opzichte van het orgaan (relevant bij bijvoorbeeld de testis of hersenen) de belasting en risico's van de extra weefselafname ten aanzien van additionele bloedingsrisico's (relevant bij bijvoorbeeld de lever), pijnlijkheid (relevant bij bijvoorbeeld het beenmerg), en de duur (verlenging van procedure). Wordt het lichaamsmateriaal afgenomen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, dan mag de belasting voor de donor evenredig zijn aan het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden. Er moet dus voldoende wetenschappelijke noodzaak moet zijn om meer dan minimale belasting te rechtvaardigen. In die gevallen is echter bij afname nog niet bekend voor welk concreet onderzoek het lichaamsmateriaal gebruikt gaat worden. Daarom is terughoudendheid bij speciaal afnemen met meer dan minimale belasting op zijn plaats.

Daarnaast is de afname slechts toegestaan indien met reeds beschikbaar lichaamsmateriaal niet hetzelfde doel kan worden bereikt of indien er geen minder belastende manier is om het lichaamsmateriaal af- of uit te nemen.

Tot slot moet de beheerder aannemelijk maken dat hij kan voldoen aan de informatieplichten en aan de benodigde toestemming. De toetsingscommissie beoordeelt dus niet het doel van de afname zelf, maar vormt wel een oordeel over de mate waarin de beslissingsbevoegde volledig en begrijpelijk is geïnformeerd over de afname en het doel. Soms behelst deelname aan een biobank meerdere afnames bij dezelfde persoon. De toestemming kan in één keer gevraagd worden als de beheerder kan aangeven om welke afnames het gaat en daarbij aan de eisen van artikel 9 voldoet. Indien de beheerder de mogelijkheid tot sensitieve toepassingen

wil openhouden, moet hij tevens aantonen dat hij heeft voldaan aan de regels die per AMvB voor sensitieve toepassingen zijn gesteld.

Indien het voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is om lichaamsmateriaal te gebruiken wat alleen extra kan worden afgenomen in noodsituaties waarin de beslissingsbevoegde vooraf geen toestemming kan geven, kan de afname plaatsvinden zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet. Dit kan het geval zijn bij afnames op de intensive care. Zonder deze uitzondering is toekomstig wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat op de intensive care wordt afgenomen te beperkt. Dit zou dan immers alleen met restmateriaal kunnen plaatsvinden, wat echter niet voor al het wetenschappelijk onderzoek geschikt is. Tegelijkertijd ontslaat deze uitzondering de beheerder niet van de verantwoordelijkheid om toestemming te vragen wanneer de mogelijkheid daartoe voordoet. Als het moment bereikt is dat de beslissingsbevoegde om toestemming gevraagd kan worden en deze weigert, moeten de handelingen op grond van de WzI met het lichaamsmateriaal worden gestaakt. Ook wordt benadrukt dat deze uitzondering alléén geldt voor de toestemmingsvereiste. Dit betekent dat de beheerder wel vooraf een afnameprotocol moet laten beoordelen door de METC en hierin voldoende onderbouwt dat de afname in deze omstandigheden is te rechtvaardigen, dus dat het niet mogelijk is om het lichaamsmateriaal buiten de noodsituatie te verkrijgen. Uiteraard mag ook hier de afname niet meer dan een minimaal additioneel risico en belasting meebrengen in vergelijking met de ingreep in de noodsituatie.

Voor wilsonbekwame donoren of donoren onder de zestien jaar geldt het volgende. Speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan toekomstig medisch- of biologisch- wetenschappelijk onderzoek, onderwijs of geneeskundige doeleinden is bij hen niet geoorloofd (artikel 15, tweede lid). Het is bijvoorbeeld niet toegestaan om lichaamsmateriaal speciaal af te nemen voor het maken van kunstuitingen. Omdat jonge kinderen kwetsbaar zijn, is, terughoudendheid geboden. De WzI moet, naar de mening van de regering, jonge kinderen meer bescherming bieden dan oudere kinderen en volwassenen. Afnames zijn daarom bij donoren die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt, of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, slechts toegestaan indien deze niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting meebrengen gezien de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon en eventueel in vergelijking met de standaardbehandeling. Het is hierbij belangrijk te melden dat deze eis een extra eis is wat betreft het risico en de belasting voor kinderen en wilsonbekwamen. Het afnameprotocol dient in zijn geheel te worden beoordeeld. Als het lichaamsmateriaal later wordt gevraagd voor wetenschappelijk onderzoek, wordt in het onderzoeksprotocol ook het wetenschappelijke belang beoordeeld.

Door deze eisen als criteria voor de toetsing door de commissie heeft de WzI tevens een preventief karakter. De commissie kan tevoren tot de conclusie komen dat de risico's of belasting te groot zijn, met als gevolg dat het afnemen van het lichaamsmateriaal niet mag plaatsvinden. Dit sluit aan bij internationaal geformuleerde eisen. Zo verwijst de ten aanzien van lichaamsmateriaal relevante «Aanbeveling Rec (2016) 6 van het Comité van Ministers van de lidstaten betreffende wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong» van de Raad van Europa²⁰ naar het «Aanvullend Protocol bij het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het

²⁰ Beschikbaar via <http://wcd.coe.int>.

menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde»²¹. Ondanks dat het kabinet heeft besloten om het verdrag niet te ratificeren, steunt de regering het doel en de gedachte van het verdrag en streeft de bescherming van donoren na in de voorliggende wetgeving.

6.3 Toetsing onderzoeksprotocol van beoogd gebruiker voor uitgifte reeds afgenomen lichaamsmateriaal

Met materiaal dat ter beschikking is gekomen bij een geneeskundige handeling, maar niet (meer of alleen) wordt beoogd voor de geneeskundige behandeling van de donor, kan medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek worden verricht. Het kan bijvoorbeeld gaan om lichaamsmateriaal dat in het verleden speciaal (waaronder extra) is afgenomen en om lichaamsmateriaal dat is overgebleven uit diagnostiek, behandeling of genezing van de donor. Het is dan noodzakelijk dat het onderzoeksprotocol – ingevolge artikel 23 – vooraf positief wordt beoordeeld door de commissie. Uitgezonderd hiervan is wetenschappelijk onderzoek onder de WMO (artikel 23, zesde lid), bijvoorbeeld indien een proefpersoon aan handelingen in een wetenschappelijk onderzoek wordt onderworpen, zoals invasieve vragenlijsten, maar er ook gekeken wordt naar zijn reeds verzamelde lichaamsmateriaal.

In artikel 23, derde tot en met vijfde lid, zijn de criteria opgenomen waaraan de commissie een protocol voor wetenschappelijk onderzoek dient te toetsen. Net als in de WMO geldt hier als algemeen toetsingscriterium dat redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten. Een voorbeeld hiervan is onderzoek naar een biomarker die in een ander modelsysteem zoals een diermodel) een relatie toont met een bepaalde conditie en waarbij men wil onderzoeken of deze relatie ook in humane cellen of een humaan modelsysteem kan worden aangetoond.

Vaak zal het materiaal dat voor het onderzoek wordt gebruikt, naderhand niet meer bruikbaar zijn voor ander onderzoek of ander gebruik. Het materiaal wordt tijdens het onderzoek dan *verbruikt*. Vanwege de wijze waarop het materiaal ter beschikking is gekomen en soms de schaarste van het lichaamsmateriaal moet het verbruik in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek.

Uit het oogpunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer is als toetsingscriterium opgenomen dat bij enige vorm van herleidbaarheid de beschreven mate van herleidbaarheid noodzakelijk moet zijn voor het kunnen uitvoeren van het onderzoek. Bijvoorbeeld door het materiaal te voorzien van een pseudoniem waarbij de sleutel bij een onafhankelijke instantie berust. Ook geeft de commissie slechts een positief oordeel over het onderzoeksprotocol, als aannemelijk wordt dat het onderzoek en de resultaten ervan niet alsnog tot herleiding tot de donor kunnen leiden.

Verder toetst de commissie de zeggenschap over het lichaamsmateriaal, door na te gaan of er toestemming van de beslissingsbevoegde is voor het beoogde onderzoek. Indien deze toestemming niet aanwezig is, wordt gekeken of het mogelijk is om de toestemming alsnog te vragen. Als dit onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, kan gekeken worden of het wetenschappelijk onderzoek valt onder de reikwijdte van de beperking van de zeggenschap, zoals geregeld in artikel 17. De commissie toetst in dat geval of aan de voorwaarden van artikel 17 wordt voldaan. Toestemming is immers niet nodig indien het medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang betreft, het vragen

²¹ Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde (*Trb.* 1997, 113).

van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad en de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik.

Tot slot wordt getoetst of het onderzoeksprotocol een algemene omschrijving omvat van de omgang met nevenbevindingen en of dit overeenkomt met het beleid van de beheerder zoals deze dit beleid heeft opgenomen in het beheerreglement. Hiermee wordt bedoeld dat de onderzoeker heeft beschreven wat voor nevenbevindingen hij verwacht en hoe hij beoogt hiermee om te gaan. De WzI schrijft hierover geen omgangsvorm voor.

Volledigheidshalve zij nog opgemerkt dat een positief oordeel van een commissie ook is vereist wanneer het onderzoek betreft met lichaamsmateriaal betreft dat is vrijgekomen bij een sectie als bedoeld in artikel 22, derde lid en vierde lid. Dit betreft respectievelijk strafrechtelijke als klinische sectie. Lichaamsmateriaal dat is verkregen bij strafrechtelijke sectie mag slechts zonder toestemming worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar de ontwikkeling van onderzoeksmethoden voor forensisch onderzoek. Voor lichaamsmateriaal dat is afgenomen bij een klinische sectie geldt dat het zonder toestemming bewaard en gebruikt mag worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 17.

6.4 Uitgifteprotocol beheerder

Om de administratieve lasten voor beheerders, gebruikers en commissies te beperken, voorziet de WzI in de mogelijkheid dat een beheerder in bepaalde gevallen zelf een uitgiftetoets uitvoert. Deze mogelijkheid staat omschreven in artikel 24. In dit geval moet een commissie een uitgifteprotocol van de beheerder positief hebben beoordeeld en behoeven de onderzoeksprotocollen die onder de reikwijdte van dat voorstel vallen, geen afzonderlijke beoordeling van een commissie. Deze worden enkel beoordeeld door de beheerder. Dit is met name bedoeld voor onomstreden en niet-complexe onderzoeksprotocollen en indien er geen schaarste is van het betreffende lichaamsmateriaal.

Het uitgifteprotocol van de beheerder kan bijvoorbeeld een onderzoekslijn of een bepaalde categorie van onderzoeken omvatten, waarbinnen de beheerder voorstelt om bepaald lichaamsmateriaal binnen een onderzoekslijn te kunnen verstrekken. De beheerder omschrijft dat hij lichaamsmateriaal alleen verstrekt indien aan de voorwaarden uit artikel 23 is voldaan. Ook omschrijft de beheerder hoe hij de benodigde deskundigheid voor de door hem te verrichten toetsing borgt. Een voorbeeld zien we al terug in de praktijk, waarbij een beheerder (vaak een UMC) een eigen toetsingscommissie opricht. In dit voorbeeld toetst deze toetsingscommissie onderzoeksprotocollen met behulp van de deskundigheid op het gebied van methodologie, geneeskunde, medische wetenschap, ethiek en gegevensbescherming. Uiteraard zijn ook andere voorbeelden mogelijk, waarbij de (andere) gewenste deskundigheid wordt geborgd.

Pas bij een positief oordeel van een commissie over dit uitgiftevoorstel, neemt de beheerder dit protocol op in zijn beheerreglement en mag hij over gaan tot verstrekken van lichaamsmateriaal dat binnen zijn goedgekeurde uitgifteprotocol past. Slechts dit onderdeel van het beheerreglement dient derhalve getoetst en goedgekeurd te zijn door een commissie.

De commissie heeft de bevoegdheid om de beheerder te vragen zich te verantwoorden over de uitgiften op basis van het door de METC goedgekeurde uitgifteprotocol. Het blijft derhalve uiteindelijk aan een commissie om te bepalen welke werkwijze en procedures wenselijk zijn voor de toetsing van de diversiteit aan onderzoeksprotocollen op grond van de WzI, zodat een adequate medisch-ethische toetsing is gewaarborgd. Het is hierbij aan te bevelen dat de eventuele richtlijn van de CCMO ook toeziet op de uitgifteprotocollen van de beheerders, om deze zoveel mogelijk te harmoniseren.

7. Gebruik van lichaamsmateriaal – verplichtingen van de gebruiker

De gebruiker is de natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het feitelijke gebruik van het lichaamsmateriaal, zoals de hoofdonderzoeker. Een gebruiker dient de voor hem relevante bepalingen van de WzI na te leven. Indien hij andere personen of partijen inschakelt voor de uitvoering, blijft hij verantwoordelijk voor het naleven van de verplichtingen. Hij dient er dan voor te zorgen dat die partijen en de uitvoering voldoen aan de WzI.

Voor een goede omgang met het lichaamsmateriaal, is samenwerking tussen de beheerder en de gebruiker nodig. In bepaalde gevallen zal een potentiële gebruiker bijvoorbeeld de nodige bijdragen moeten leveren aan de informatie die beheerders ingevolge artikel 8 en 9 moeten verschaffen. Een gebruiker zal ook aan een beheerder de informatie moeten verstrekken die deze nodig heeft om te kunnen beslissen over het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal. Zo zal de beheerder altijd ten minste moeten nagaan of het beoogde gebruik wel in overeenstemming is met de door de donor uitgeoefende zeggenschap.

De gebruiker dient zorg te dragen dat hij lichaamsmateriaal alleen gebruikt voor doeleinden waarvoor toestemming is gegeven, eventueel door terug te gaan naar de donor om deze toestemming te vragen, of, indien toestemming niet vereist is, aan de in dat geval geldende wettelijke voorwaarden is voldaan. Heeft hij het lichaamsmateriaal ontvangen van een beheerder, dan zal die laatste met hem ingevolge artikel 10, eerste lid, bindende afspraken hebben gemaakt over welke gebruiksdoeleinden het in zijn geval betreft en eventueel ook welke beperkingen daarbij van toepassing zijn. Bij de beperkingen kan het bijvoorbeeld gaan om niet mogen gebruiken voor louter commerciële doeleinden of voor een specifieke toepassing binnen een gebruiksdoeleinde waarvoor ten gevolge van een beslissing als bedoeld in artikel 13, derde lid, geen geldige toestemming is gegeven. Ook maakt de gebruiker met de beheerder bindende afspraken over een verantwoorde overdracht van het lichaamsmateriaal.

Verder mag de gebruiker pas medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal verrichten wanneer het betreffende onderzoeksprotocol positief is beoordeeld door de commissie. Dit is bedoeld als waarborg voor zinnig gebruik van het lichaamsmateriaal en de zeggenschap van de donor, alsmede ter bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer. Pas met een positief oordeel van de commissie kan de beheerder een verantwoord besluit kunnen nemen over het ter beschikking stellen van het lichaamsmateriaal.

8. Grenzen aan de omgang met lichaamsmateriaal

8.1 Ongeoorloofde doelen

Binnen de reikwijdte van de WzI zoals staat omschreven in artikel 2, zijn handelingen met lichaamsmateriaal uitsluitend toegestaan, indien wordt voldaan aan de in de WzI gestelde eisen. Het voorgestelde systeem van de WzI bevat voornamelijk procedurele waarborgen en kent geen absolute verboden op het gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden of verboden op het gebruik van bepaald materiaal dat met een sensitieve toepassing is voortgebracht. De WzI beoogt echter toekomstbestendig te zijn. Niet uitgesloten kan worden dat, bijvoorbeeld door het voortschrijden van de techniek of door het ontstaan van een nieuw aanbod of voornemen, het wenselijk blijkt gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde, nu nog niet voorziene, doeleinden te verbieden. Een dergelijk verbod kan een (sterk) technisch karakter hebben, waardoor regeling hiervan in de WzI niet voor de hand ligt. Het wetsvoorstel voorziet daarom (door middel van artikel 5) in een basis om zo nodig verboden gebruiksdoelen of verboden gebruik van met een sensitieve toepassing voortgebracht materiaal in een algemene maatregel van bestuur te regelen. Aangezien regeling bij wet in beginsel gerechtvaardigd is, maar (vanwege het karakter van de regeling) niet voor de hand ligt, voorziet het voorstel in een gecontroleerde delegatie. Het parlement krijgt daarmee de gelegenheid om opmerkingen te maken over een ontwerp voor een dergelijke algemene maatregel van bestuur.

8.2 Te hoge vergoeding

Of het nu gaat om het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal na het overlijden, of om het doneren van lichaamsmateriaal bij leven, beide zijn altruïstische daden. Het bieden van financiële prikkels aan donor past niet in het Nederlandse stelsel. Dit kan immers tot onwenselijke prikkels leiden. Zo kunnen kwetsbare mensen verleid worden om ingrepen op het lichaam te ondergaan of het lichaam of lichaamsmateriaal af te staan om financiële redenen.

Daarom is het verboden de donor of andere beslissingsbevoegden een vergoeding te geven die hoger is dan de kosten die hij heeft gemaakt in verband met de terbeschikkingstelling. Meer dan reiskosten, andere onkosten en aantoonbaar gederfd loon mag dus niet worden betaald aan de donor respectievelijk de beslissingsbevoegde. Ingevolge artikel 4 is zowel het geven van een vergoeding die daarboven uitgaat áán, als het ontvangen ervan dóór die persoon, verboden. Dit verbod is in lijn met het ook internationaal onderschreven uitgangspunt dat terbeschikkingstelling van organen, weefsels en ander lichaamsmateriaal om niet plaatsvindt.²² Dit verbod komt ook in de Wlb, omdat deze wet de ter beschikkingstelling van een lichaam voor wetenschappelijk onderwijs en onderzoek regelt.

In het verlengde hiervan ligt de bepaling in artikel 8 dat de beheerder inzicht moet geven in de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten. De donor of andere beslissingsbevoegde krijgt immers zelf geen vergoeding. Pure winst voor alleen de beheerder of gebruiker zou voor een donor niet aanvaardbaar kunnen zijn.

²² Zie bijvoorbeeld artikel 21 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, dat niet is geratificeerd maar wel als gezaghebbend wordt beschouwd. Hierin staat dat het menselijk lichaam en zijn bestanddelen niet, als zodanig, mogen dienen tot verkrijging van financieel voordeel. Of artikel 12 van de Richtlijn 2004/23/EG, geïmplementeerd in artikel 2 Wod.

Het is daarom van belang dat de donor wordt geïnformeerd over de bestemmingen van de inkomsten. Winst op het gebruik of beheren van lichaamsmateriaal blijft toegestaan.

8.3 Vernietigen van lichaamsmateriaal

Als lichaamsmateriaal wordt bewaard, rijst ook de vraag hoe lang het bewaard wordt. Uit het oogpunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer is het wenselijk daaraan grenzen te stellen. Het wetsvoorstel houdt ruimte voor de verschillende afwegingen die hieromtrent gemaakt kunnen worden voor verschillende soorten lichaamsmateriaal of gebruiksdoelen. Wel moet de bewaartermijn zijn beperkt tot dat wat noodzakelijk is voor de beoogde gebruiksdoelen. Dit wordt expliciet bepaald in artikel 11. De beheerder moet de gebruiksdoelen voor de soorten lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt en de bewaartermijnen daarvoor, opnemen in zijn beheerreglement op grond van artikel 11. In artikel 12 staat omschreven wanneer de beheerder moet overgaan tot het vernietigen van het lichaamsmateriaal. Hierop is ingegaan in paragraaf 4.2.8 van deze toelichting.

8.4 Plicht tot beschermen van persoonlijke levenssfeer

In de WzI is bepaald dat men zodanig handelingen verricht met het lichaamsmateriaal dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad (artikel 3). Dit betekent in de praktijk – en in overeenstemming met hetgeen de (U)AVG reeds regelt voor persoonsgegevens – dat de beheerder maatregelen moet nemen om de persoonlijke levenssfeer te beschermen. Deze plicht komt tevens tot uiting in de algemene informatieplicht (artikel 8) en de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (artikel 17). De beheerder kan daartoe bijvoorbeeld gepseudonomeerde gegevens aan het lichaamsmateriaal verbinden en aan gebruikers tegelijk met lichaamsmateriaal alleen deze pseudoniemen verstrekken, tenzij het voor het beoogde gebruik beslist nodig is dat daarbij ook over identificerende gegevens wordt beschikt. Uiteraard kunnen ook aanvullende maatregelen worden genomen, zodat het lichaamsmateriaal niet-herleidbaar wordt bewaard.

9. Grondrechtelijke aspecten

9.1 Toepasselijk recht

De zeggenschap komt primair tot uitdrukking in de toestemming die vereist is voor het afnemen, bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal. Dit voorstel maakt het mogelijk om, onder voorwaarden, lichaamsmateriaal tevens te gebruiken voor een ander legitiem doel dan waarvoor aanvankelijk toestemming was verleend (onderzoek, onderwijs, kwaliteitsbewaking). Het voorstel bevat voorts regels ter behoud van de reeds bestaande mogelijkheden om lichaamsmateriaal zonder toestemming van de donor te kunnen gebruiken voor opsporings- en vervolgingsdoel-einden, waarbij die mogelijkheden van inbeslagneming wel worden beperkt ten opzichte van wat nu reeds mogelijk is. Deze bepalingen houden derhalve een beperking van de zeggenschap in en kunnen daarom worden beschouwd als een beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de persoonlijke integriteit.

Het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer is neergelegd in artikel 10 van de Grondwet – en het recht op persoonlijke integriteit in artikel 11 van de Grondwet – en voorts in artikel 8 van het Verdrag tot

bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), artikel 3 en artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR). De regeling over bescherming van persoonsgegevens is neergelegd in de (U)AVG. In de volgende deelhoofdstukken wordt nader ingegaan op deze bepalingen.

9.2 Grondwet

Het voorliggende wetsvoorstel moet worden gezien in het licht van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet die van toepassing zijn op het afnemen, het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal. Die artikelen bepalen dat eenieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht heeft op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer (artikel 10) en op onaantastbaarheid van het lichaam (artikel 11). Het wetsvoorstel bevat een aantal bepalingen die een beperking kunnen meebrengen van het recht op de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van de lichamelijke integriteit. Dit betreft: 1) het afnemen van lichaamsmateriaal bij een levende donor of overleden donor; 2) het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking of onderwijs- of onderzoeksdoeleinden zonder toestemming van de levende donor, 3) het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden zonder toestemming van de betrokkene, en 4) het geven van plaatsvervangende toestemming.

Ingevolge artikel 14 van het wetsvoorstel kan lichaamsmateriaal van een levende donor worden afgenomen indien de afname aan een aantal voorwaarden voldoet, waaronder dat de beslissingsbevoegde hiervoor toestemming heeft gegeven. In artikel 22 wordt voorts aangegeven dat lichaamsmateriaal na overlijden kan worden afgenomen, indien aan voorwaarden is voldaan. Bijvoorbeeld dat er toestemming is gegeven door de donor of andere beslissingsbevoegden. Deze artikelen bieden dus de mogelijkheid voor plaatsvervangende toestemming. Deze afnames en de plaatsvervangende toestemming moeten worden gezien als een beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en als een beperking van het recht op onaantastbaarheid van het lichaam.

De beperking van deze grondrechten, bestaande uit het onder voorwaarden mogelijk maken van afname van lichaamsmateriaal, is neergelegd in een wet in formele zin, namelijk het onderhavige wetsvoorstel. Ook de plaatsvervangende toestemming kent al grondslagen in wetten in formele zin, zoals de WGBO en de WMO. Daarmee wordt voldaan aan het vereiste van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

De handelingen die hierboven zijn genoemd onder 1, 2, 3 en 4 betreffen naast afname van lichaamsmateriaal ook het bewaren, verstrekken en gebruiken ervan zonder toestemming van de betrokkene of met plaatsvervangende toestemming. Hierop is artikel 10 van de Grondwet eveneens van toepassing. Aangezien ook deze beperkingen zijn neergelegd in het onderhavige wetsvoorstel wordt voldaan aan het in artikel 10 van de Grondwet opgenomen vereiste. De rechtvaardiging voor deze beperkingen staan opgenomen in hoofdstuk 9.3, waarin het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie worden behandeld.

9.3 Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensverwerking

De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) bevat een uitgebreide regeling betreffende bescherming van persoonsgegevens en is sinds 25 mei 2018 van toepassing in Nederland²³. De UAVG geeft uitvoering aan de AVG voor zover de AVG bepaalt dat de regels die zij bevat door lidstatelijk recht kunnen worden gespecificeerd of beperkt.

Bij het bewaren en gebruiken van (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal worden tevens persoonsgegevens verwerkt, waardoor die verwerking altijd aan de (U)AVG moet voldoen. Persoonsgegevens die bewaard en gebruikt worden bij het lichaamsmateriaal, zijn vrijwel altijd bijzondere persoonsgegevens, omdat deze gegevens informatie bevatten over de gezondheid van de donor. De verwerking van bijzondere persoonsgegevens is verboden, tenzij er in de wet een uitzondering is geregeld voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens.

De voormalige Artikel 29-werkgroep²⁴ maakte het onderscheid tussen persoonsgegevens aan de ene kant en bronnen waaruit deze gegevens kunnen worden afgeleid aan de andere kant. Lichaamsmateriaal valt onder deze laatste categorie.²⁵ Dat betekent dat de (U)AVG van toepassing is op de verwerking van persoonsgegevens, hetgeen aan de orde is als lichaamsmateriaal in herleidbare vorm wordt gebruikt. Pas als het met behulp van alle redelijke middelen of derden niet mogelijk is om door eenieder indirect de persoon te herleiden en deze onmogelijkheid onherroepelijk is, gaat het om niet-herleidbaar lichaamsmateriaal en zal er geen sprake meer zijn van verwerking van persoonsgegevens. Vaak is er bij gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek sprake van herleidbaar materiaal (namelijk indirect herleidbaar naar de donor), waarbij beheerders en gebruikers maatregelen nemen om de persoonlijke levenssfeer van de donoren te beschermen, bijvoorbeeld door deze gegevens te pseudonimiseren. Beheerders en gebruikers van lichaamsmateriaal krijgen in de praktijk veelal te maken met in ieder geval twee gelijktijdig van toepassing zijnde wettelijke regimes, de WzI voor handelingen met het lichaamsmateriaal en de (U)AVG voor de gegevensverwerking. De regering acht het daarom van belang dat eisen in de WzI niet tegenstrijdig zijn met de eisen

²³ Over de verhouding tussen artikel 10, tweede en derde lid, Grondwet enerzijds en de AVG anderzijds heeft de regering in de memorie van toelichting bij de UAVG opgemerkt: «Voor zover artikel 10, tweede en derde lid, van de Grondwet ertoe strekt om regels vast te stellen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer (...), die overlappen met de bepalingen uit de verordening die rechtstreeks gelden, dient deze opdracht aan de nationale wetgever buiten toepassing te blijven. Het is immers niet toegestaan om deze materie te regelen in een nationale formele wet, wanneer hier door een verordening in is voorzien. De AVG voorziet materieel grotendeels in de regelgeving waartoe artikel 10, tweede en derde lid, van de Grondwet opdraagt.» Kamerstukken II 2017/18, 34 851, nr. 3, p. 8. Waar het gaat om de bepalingen van de AVG waarin ruimte wordt gelaten aan lidstatelijk recht wordt nog wel invulling gegeven aan de wetgevingsopdracht in artikel 10, tweede en derde lid, Grondwet. Bij de invulling van dit lidstatelijk recht dat opgesteld wordt onder de AVG is de wetgever dus nog onverkort gebonden aan de vereisten van artikel 10 van de Grondwet.

²⁴ Een onafhankelijk adviesorgaan van de Europese Commissie op het gebied van privacyvraagstukken. Deze is sinds 25 mei 2018 opgehouden te bestaan en vervangen door de European Data Protection Board (EDPB). Uitspraken van de Artikel 29-werkgroep blijven in principe van kracht.

²⁵ Artikel 29- werkgroep, «Opinion 4/2007 on the concept of personal data» (WP136; 20 juni 2007) p. 9. Beschikbaar via: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf. «Human tissue samples (like a blood sample) are themselves sources out of which biometric data are extracted, but they are not biometric data themselves (as for instance a pattern for fingerprints is biometric data, but the finger itself is not). Therefore the extraction of information from the samples is collection of personal data, to which the rules of the directive apply. The collection, storage and use of tissue samples themselves may be subject to separate sets of rules».

waaraan moet worden voldaan voor het verwerken van persoonsgegevens. Het gaat dan bijvoorbeeld om een vormvrije toestemming voor het afnemen, bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal en om de mogelijkheid om lichaamsmateriaal, onder voorwaarden, zonder toestemming nader te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat de WzI nationaal beleid betreft en een regeling betreft omtrent de omgang met lichaamsmateriaal. De in de WzI opgenomen regels gelden derhalve naast de in de (U)AVG neergelegde eisen, welke laatsten van toepassing zijn op de gegevensverwerking die met gebruik van lichaamsmateriaal gepaard kan gaan. Dit betekent ook dat de WzI bijvoorbeeld wel regels stelt over niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, terwijl de gegevens omtrent niet-herleidbaar lichaamsmateriaal geen persoonsgegevens kunnen zijn en de (U)AVG daarop dus niet van toepassing is.

Vaak zal als het gaat om gegevensverwerking bij het gebruik van lichaamsmateriaal meer in het bijzonder sprake zijn van «gegevens over gezondheid»²⁶ of «genetische gegevens»²⁷. Voor deze beide categorieën van bijzondere persoonsgegevens geldt in beginsel dat de verwerking ervan verboden is.²⁸ Artikel 9, tweede lid van de AVG regelt wanneer dit verbod niet van toepassing is. Dit betreft onder meer de situatie waarin de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft verleend voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meer welbepaalde doeleinden. Van het verbod op de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens kan ingevolge artikel 9, tweede lid, onderdeel g van de AVG worden afgeweken, indien de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene.

De artikelen 22 tot en met 24 van de UAVG bepalen de voorwaarden waaronder verstrekking van bijzondere persoonsgegevens kan geschieden, eventueel ook zonder de toestemming van de donor als betrokkene in de zin van de UAVG. Zo regelt artikel 24 dat het verbod op verwerking van bijzondere persoonsgegevens niet van toepassing is op de verwerking van deze gegevens voor wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, indien aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Hiernaar is reeds in paragraaf 5.3.2 werd verwezen. Ten aanzien van de genetische gegevens is artikel 28 van de UAVG van belang, dat twee eisen stelt alvorens die verwerking is toegestaan: de verwerking is noodzakelijk ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang of statistiek, en de betrokkene heeft uitdrukkelijk toestemming gegeven of het is onmogelijk of een onevenredige inspanning om toestemming te vragen.

²⁶ Deze worden in artikel 4, onderdeel 15, gedefinieerd als: «persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven».

²⁷ Deze worden in artikel 4, onderdeel 13, gedefinieerd als: «persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfdde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon en die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van die natuurlijke persoon».

²⁸ Artikel 22 UAVG.

Vaak zal het voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk zijn om toestemming te vragen, bijvoorbeeld door reeds voor afname voor een diagnose of behandeling te vragen om toestemming voor het nader gebruik van de persoonsgegevens. Uiteraard kan een patiënt op dat moment ook weigeren zijn toestemming te geven voor dit nadere gebruik, of later de toestemming intrekken, zonder dat dit consequenties heeft voor zijn diagnose of behandeling. Echter, vaak is het vooraf niet altijd mogelijk om te weten voor welk specifiek wetenschappelijk onderzoek de persoonsgegevens gebruikt gaan worden. Overweging 33 van de AVG geeft weer dat het is toegestaan dat betrokkenen hun toestemming voor gegevensverwerking geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek waarbij erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen. Betrokkenen moeten de gelegenheid krijgen om hun toestemming alleen te geven voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten, voor zover het voorgenomen doel zulks toelaat. Ook bij uitvoering van de WzI geldt dat er rekening moet worden gehouden met de soms aanwezige onmogelijkheid van een zeer specifieke toestemming. In dat geval dient de toestemming zo specifiek mogelijk te zijn. Voor sensitieve toepassingen moet altijd om toestemming worden gevraagd voor de specifieke toepassing (in plaats van het onderzoeksterrein), met uitzondering van de situatie bedoeld in artikel 33 WzI.

9.4 Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie

9.4.1 Afname van lichaamsmateriaal

Artikel 8 EVRM omvat volgens vaste rechtspraak van het EHRM het recht op bescherming van de lichamelijke integriteit.²⁹ De kern daarvan wordt gevormd door het menselijk lichaam. Ook van het lichaam afgescheiden materiaal valt onder de reikwijdte van artikel 8 EVRM. Artikel 8 EVRM kent als primaire doelstelling de bescherming tegen inbreuken door autoriteiten van Verdragspartijen op onder meer het privéleven van burgers (negatieve verplichting). Artikel 8 EVRM bevat echter ook positieve verplichtingen op grond waarvan Verdragspartijen de bescherming van het recht op privéleven tussen private partijen dienen te beschermen.³⁰ Deze positieve verplichtingen zijn in dit wetsvoorstel aan de orde. De rechten, neergelegd in artikel 8, eerste lid, EVRM zijn niet absoluut. Beperkingen van deze rechten kunnen in bepaalde omstandigheden worden gerechtvaardigd op grond van het tweede lid van dat artikel. Zij zijn alleen toelaatbaar als zij voorzien zijn in de wet, die op een voldoende duidelijke en voorzienbare manier is omschreven. Daarnaast moeten zij een legitiem doel dienen en noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Dit laatste vereiste houdt in dat er een dwingende maatschappelijke noodzaak moet zijn voor de inbreuk. Bovendien moeten de inbreuk en de gevolgen daarvan voor het betrokken individu in een evenredige verhouding staan tot het daarmee nagestreefde legitieme doel (proportionaliteitstoets).

Artikel 3 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (hierna: Handvest) omvat het recht op lichamelijke en menselijke integriteit. Het tweede lid van dat artikel bepaalt dat in het kader van de geneeskunde en de biologie onder andere in acht moet worden genomen de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene. De bepalingen van het Handvest zijn gericht tot de instellingen, organen en instanties

²⁹ Zie bijv. EHRM 9 maart 2004, 61827/00, *Glass t. Verenigd Koninkrijk*.

³⁰ EHRM [GC] 5 september 2017, 61496/08, *Bărbulescu t. Roemenië*, par. 108 – 112.

van de Unie en tot de lidstaten. Anders dan internationale grondrechtenverdragen zoals met name het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, bevat het Handvest een algemene beperking ten aanzien van de toepasselijkheid op het handelen van de lidstaten. Er moet namelijk sprake zijn van het uitvoeren van Europese regelgeving. Aangezien lichaamsmateriaal waarop de WzI van toepassing is tevens onder de reikwijdte van het EU-recht valt, is het Handvest in die gevallen eveneens van toepassing³¹. De in de artikelen 8, 9 en 14 van de WzI opgenomen regeling, waarin de informatieplichten en de toestemmingsvereiste is neergelegd, voldoen aan artikel 3 van het Handvest. Voorts is van belang dat de WzI naast de informatieplicht en de toestemming, aanvullende waarborgen stelt. Zo moeten het risico en de belasting voor de donor bij afname van lichaamsmateriaal voor doelen onder de reikwijdte van de WzI beperkt zijn (artikel 15) en dient voor afname en voor uitgifte voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek een medisch-ethische toets plaats te vinden. Dit wordt nader toegelicht in hoofdstuk 6.

9.4.2 Bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal

Zoals kan worden opgemaakt uit de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, moet het bewaren van lichaamsmateriaal zonder toestemming van de betrokkene worden beschouwd als een beperking van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer.³² Dit recht is zoals reeds aangegeven verankerd in artikel 8, eerste lid, van het EVRM. Aangenomen wordt dat de handelingen die in het wetsvoorstel zijn neergelegd en die in paragraaf 9.2 zijn genoemd onder 2, 3 en 4 op vergelijkbare wijze een beperking inhouden van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Die beperking is conform is ingevolge artikel 8, tweede lid, van het EVRM, uitsluitend toelaatbaar indien de beperking is voorzien bij wet, zij een legitiem doel dient en zij «noodzakelijk is in een democratische samenleving». Aan het eerste criterium wordt voldaan omdat de beperking is neergelegd in een wet in formele zin, namelijk het onderhavige wetsvoorstel. De wet is kenbaar en voorzienbaar. Het legitieme doel dat gediend wordt, omvat de bescherming van de volksgezondheid voor zover het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor kwaliteitsbewaking of onderwijs- of onderzoeksdoeleinden. Kwaliteitsbewaking draagt eraan bij dat behandeling en diagnosestelling zo goed mogelijk verloopt. Onderwijs en onderzoek is nodig om kennis over medische behandelingen te vergroten en te verspreiden in het belang van de zorg voor patiënten. Het legitieme doel dat gediend wordt met het bewaren, verstrekken en gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden zonder toestemming van de betrokkene, kan worden gevonden in de waarheidsvinding en de openbare veiligheid.

Om te bezien of de beperking «noodzakelijk is in een democratische samenleving» moet allereerst worden beoordeeld of sprake is van een dringende maatschappelijke behoefte om het in artikel 8 EVRM neergelegde recht te beperken. Ten slotte moet de beperking proportioneel zijn in verhouding tot de hierboven genoemde legitieme doelen die met het wetsvoorstel worden gediend. Er dient een «fair balance» te bestaan tussen de potentiële voordelen van een maatregel en de implicaties die de maatregel heeft voor het privéleven van burgers. Daarop wordt hieronder nader ingegaan.

³¹ Zie in het bijzonder Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEG 2004, L 102).

³² EHRM, *S. en Marper v. Verenigd Koninkrijk*, arrest van 4 december 2008, par. 73 en 77.

Ten aanzien van het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden zonder toestemming van de betrokkene, bestaat de dringende maatschappelijke behoefte aan de beperking van het grondrecht, namelijk de eerdergenoemde bescherming van de volksgezondheid. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden is van zeer groot belang voor de ontwikkeling van de medische wetenschap en de toepassing van die wetenschap in de geneeskunde. Daarmee wordt de kwaliteit van de zorg verhoogd. Zonder de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, komt de medische vooruitgang ernstig in het geding. Een toestemmingseis zonder uitzonderingen zou hiertoe kunnen leiden, omdat juist bij lichaamsmateriaal dat in de zorg wordt verzameld niet altijd een mogelijkheid is om toestemming te vragen. Een absolute toestemmingseis zal dan leiden tot minder beschikbaar lichaamsmateriaal. De beperking is tevens proportioneel. De beperking van het grondrecht gaat immers niet verder dan nodig is om dat doel te bereiken. Daarbij is van belang dat de toestemming van de betrokkene indien het gaat om onderzoek en onderwijs alleen achterwege mag blijven indien het gaat om nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal. Als het lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek of onderwijs kan geen beroep worden gedaan op deze uitzonderingen. Indien het gaat om medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek mag toestemming van de betrokken alleen achterwege blijven in geval van nader gebruik indien het onderzoek in het algemeen belang is, het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, en de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad. Ook is als waarborg opgenomen dat de beslissingsbevoegde geen bezwaar moet hebben gemaakt tegen dit gebruik. Het gebruik van het lichaamsmateriaal met toestemming van de betrokkene blijft het uitgangspunt. Daarbij dient als het gaat om onderzoek, de subsidiariteit van het gebruik in acht te worden genomen. Als het gaat om onderzoek Dit betekent dit dat het niet is toegestaan om zonder toestemming van de beslissingsbevoegde het onderzoek te verrichten, indien het onderzoek kan worden uitgevoerd met lichaamsmateriaal waarvoor wel toestemming is verkregen of zou kunnen worden verkregen. Voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek met reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal gelden voorts de in de artikelen 23 en 24 neergelegde waarborgen. Het lichaamsmateriaal mag alleen worden gebruikt als de gebruiker beschikt over een goedgekeurd onderzoeksprotocol of als het is uitgegeven volgens een goedgekeurd uitgifteprotocol van de beheerder. De toetsing van die protocollen geschiedt door een door de CCMO erkende commissie. Ten aanzien van het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking zonder toestemming van de betrokkene, bestaat de dringende maatschappelijke behoefte aan de beperking van het grondrecht eruit dat het verlenen van goede zorg niet mogelijk is zonder kwaliteitsbewaking. Deze beperking omvat alleen kwaliteitsbewaking van de processen waarbij lichaamsmateriaal beschikbaar is gekomen.

Ten aanzien van het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden zonder toestemming van de betrokkene, bestaat de dringende maatschappelijke behoefte aan de beperking van het grondrecht eruit dat in sommige, zeer uitzonderlijke gevallen, in het belang van de waarheidsvinding lichaamsmateriaal gebruikt moet kunnen worden voor opsporing of vervolging of het vaststellen van de identiteit van een slachtoffer. Ingevolge de WzI is het gebruik van lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de WzI valt, hiervoor slechts onder strikte voorwaarden mogelijk. Door die voorwaarden kan de beperking ook als proportioneel worden aangemerkt. Die voorwaarden zijn nader toegelicht in paragraaf 5.3.4. Opgemerkt

wordt dat het gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming van de betrokkene voor strafrechtelijke opsporingsdoeleinden nu al reeds mogelijk is. Met de WzI worden de gevallen waarin dat kan beperkt en worden voorts strikte voorwaarden gesteld waaronder dit gebruik mogelijk is.

9.4.3 Conclusie

Uit bovenstaande volgt dat het wetsvoorstel voldoet aan de vereisten van de Grondwet, het EVRM en het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

9.5 Internationale context

In deze paragraaf wordt toegelicht op welke wijze in de WzI rekening is gehouden met de op dit terrein relevante internationale afspraken.

9.5.1 Aanbeveling Rec (2016) 6

De Aanbeveling Rec (2016) 6 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa en de bijlage daarbij betreft onderzoek met biologisch materiaal van menselijke oorsprong³³. Hoewel deze niet bindend is voor de staten, moet het wel als gezaghebbend worden beschouwd. Ingevolge artikel 11, tweede lid, van die bijlage, kan lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden dan onderzoeksdoeleinden van de donor is afgenomen, worden gebruikt voor onderzoek indien de donor daarvoor toestemming heeft gegeven. Dit vormt ook het uitgangspunt van het wetsvoorstel, in het bijzonder van artikel 14, eerste lid. Artikel 11, derde lid, van de Aanbeveling staat het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal toe. Ook in dit wetsvoorstel wordt dit gebruik toegestaan, mits aan de voorwaarden van onder meer artikel 23 is voldaan.

9.5.2 Verklaring van Taipei

In 2016 nam de World Medical Association de Verklaring van Taipei aan³⁴. Deze verklaring richt zich op artsen en heeft betrekking op het verzamelen, bewaren en gebruiken van medische gegevens of lichaamsmateriaal, dat niet of niet meer wordt gebruikt voor de zorg van de patiënt. De verklaring heeft tot doel het creëren van een balans tussen enerzijds de rechten van donoren en anderzijds het belang van de medische vooruitgang, bij het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor diverse doelen zoals de medische wetenschap. De Verklaring van Taipei onderschrijft het belang van het gebruik van data of lichaamsmateriaal voor de vooruitgang in de gezondheidszorg. Daarbij onderstreept de Verklaring het belang van procedures om de waardigheid, autonomie en persoonlijke levenssfeer van personen te beschermen. Daar valt ook de mogelijkheid voor donoren onder om zeggenschap te kunnen uitoefenen op het gebruik van hun lichaamsmateriaal, door geïnformeerde toestemming te geven. De verklaring stelt daarbij dat richtlijnen of wetten deze waarden zouden moeten eerbiedigen.

De Verklaring van Taipei moet gezien worden als in samenhang met de Verklaring van Helsinki, waarin de ethische principes zijn gegeven voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In de Verklaring van Helsinki wordt ook de waardigheid, autonomie en persoonlijke levens-

³³ Rec (2016) 6. Beschikbaar via https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff.

³⁴ Beschikbaar via <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

sfeer van proefpersonen benadrukt. In artikel 32 van de Verklaring van Helsinki staat bijvoorbeeld dat voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waar herleidbaar lichaamsmateriaal of data wordt gebruikt, bijvoorbeeld onderzoek met materiaal of data uit biobanken, de arts informed consent moet krijgen voor het afnemen, bewaren of hergebruiken van het materiaal. Het artikel erkent verder dat er situaties zijn waar consent onmogelijk is of ondoenlijk is. In zulke gevallen mag het onderzoek alleen gedaan worden als dit is goedgekeurd door een medisch-ethische commissie.

De Wzl onderschrijft de uitgangspunten van de Verklaring van Taipei en tracht met de wet de waardigheid, autonomie en persoonlijke levenssfeer van personen te beschermen en dit in balans te brengen met het belang van o.a. medisch-wetenschappelijke vooruitgang. Dit komt tot uiting in het uitgangspunt dat de donor of een andere als beslissingsbevoegde aangemerkte persoon zeggenschap heeft over het lichaamsmateriaal dat de donor heeft afgestaan, in bepaalde zorgplichten, zoals de informatieplichten, die bij de beheerder worden gelegd en in het voorschrijven van een toetsing voor het speciaal afnemen of gebruiken van lichaamsmateriaal, welke toetsen in beginsel plaatsvinden door een medisch-ethische commissie. In overeenstemming met de Verklaring van Helsinki wordt in de Wzl voorzien in uitzonderingen op de toestemmingsvereiste.

10. Relevante adviezen en rapporten

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de Gedragscode Federa-COREON 2011 en wordt voorts toegelicht op welke wijze in de Wzl rekening is gehouden met enkele relevante adviezen en rapporten die in de loop van de tijd zijn uitgebracht en die betrekking hebben op het onderwerp van dit wetsvoorstel.

10.1 Gedragscode Federa-COREON 2011

De Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV, tevens bekend onder de naam Federa) en COREON (Commissie Regelgeving Onderzoek) hebben in 2002 (herzien in 2011) de «Gedragscode Verantwoord gebruik van lichaamsmateriaal» vastgesteld, ook wel de Gedragscode Goed Gebruik genoemd. De code gaat over het beschikbaar komen en gebruiken van «overgebleven» lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De Code wordt veel gebruikt door onderzoekers. De afgelopen jaren hebben veel wetenschappelijk onderzoekers de code gehanteerd bij onderzoek met lichaamsmateriaal en daarmee verband houdende gegevens over de donor. In mei 2011 hebben Federa-COREON een herziene versie gepresenteerd, de Gedragscode 2011.³⁵

De code Goed Gebruik schrijft voor dat speciaal afnemen van lichaamsmateriaal altijd de geïnformeerde toestemming van de donor behoeft. In de code wordt onder voorwaarden een zogeheten «aangekleed» geen-bezwaarsysteem aanvaardbaar geacht voor «nader gebruik» van gecodeerd-anoniem lichaamsmateriaal dat bij wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt. Dit wordt in de Gedragscode tot op heden omschreven als lichaamsmateriaal waarbij door codering het niet mogelijk is voor de onderzoeker om de identiteit van de betrokkene te achterhalen, zonder hier onevenredig veel tijd en moeite in te steken. Er zijn inhoudelijk grote overeenkomsten tussen het wetsvoorstel en de Gedragscode 2011, zodat deze code in de praktijk op vele punten goed zal kunnen fungeren als vertrekpunt voor de wijze waarop aan de Wzl

³⁵ Beschikbaar via https://www.federa.org/sites/default/files/images/codegoedgebruik_versiea4_juli_2015_beeldmerk_federa_en_coreon_corr_pag_4_jvds.pdf.

uitvoering zal worden gegeven. Niettemin is er ook een belangrijk verschil. De Code legt de maatstaf van anonimiteit bij de onderzoeker, met als gevolg dat volstaan wordt met een bezwaarregeling in die gevallen dat bevindingen niet voorzien worden. Het wetsvoorstel – en de (U)AVG voor wat betreft de criteria wanneer gegevens als herleidbaar mogen worden beschouwd – beschouwt lichaamsmateriaal pas als onherleidbaar als de herleiding tot de donor voor eenieder onherroepelijk is uitgesloten, ook met behulp van anderen of redelijkerwijze in te zetten middelen. Dus niet alleen voor de onderzoeker, maar ook voor de beheerder en eventuele derde partijen. Wil een beheerder (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal bewaren, (en in de praktijk zal dat in bijna alle gevallen zo zijn), dan zal hij daarvoor ingevolge de WzI in de regel toestemming moeten hebben verkregen.

Ook van belang is de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, ook wel de Gedragscode Goed Gedrag genoemd³⁶. Deze gedragscode betreft de omgang met persoonsgegevens in gezondheidsonderzoek. Zoals eerder aangegeven werkt Federa-COREON momenteel aan een herziening van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, waarin de Gedragscode Goed Gebruik, zoveel mogelijk wordt geïntegreerd, om deze in overeenstemming te brengen met huidige wetgeving.

10.2 Het rapport «Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk»³⁷

Dit in 2006 door de KNAW uitgebrachte rapport stelt onder meer dat de toen geldende regelgeving duidelijk is als het gaat om gebruik van anoniem of identificerend lichaamsmateriaal, maar niet als het gaat om gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal. Voor nieuw op te zetten biobanken met restmateriaal is volgens de KNAW een aandachtspunt voor de WzI «of bij het nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal een «geen bezwaar» regeling gehanteerd dient te worden of een systeem van geïnformeerde toestemming». Het merendeel van de commissie pleit voor een «geen bezwaar» regeling. Enkele leden van de commissie geven de voorkeur aan een systeem van brede algemene toestemming. De WzI biedt hierover duidelijkheid, met de regeling zoals neergelegd in artikel 17.

10.3 Het rapport «Stevig in de steigers»³⁸

Het rapport «Stevig in de steigers» is in oktober 2009 door de KNAW uitgebracht. Het rapport heeft vooral betrekking op de mogelijkheden en belemmeringen voor wetenschap op het gebied van de regeneratieve geneeskunde. Wetenschappelijk onderzoek binnen de regeneratieve geneeskunde richt zich op het vermogen van beschadigde weefsels en organen om zichzelf te herstellen. De KNAW constateert in het rapport dat de regelgeving op het gebied van het verkrijgen van weefsels en cellen die men voor regeneratieve geneeskunde zou kunnen gebruiken, gecompliceerd en onvolledig is. De KNAW stelt dat de regels omtrent de zeggenschap van lichaamsmateriaal verhelderd dienen te worden in een samenhangend juridisch kader, waarbij, aangezien het gebruik van eigen

³⁶ Beschikbaar via https://www.federa.org/sites/default/files/bijlagen/coreon/gedragscode_gezondheidsonderzoek.pdf.

³⁷ Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, *Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk* (Amsterdam 2006). Beschikbaar via <https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/multifactoriele-aandoeningen-in-het-genomics-tijdperk>.

³⁸ Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, *Stevig in de steigers. Kansen voor de regeneratieve geneeskunde in Nederland* (Amsterdam 2009); Verkenningen nr. 14. Beschikbaar via <http://www.knaw.nl/publicaties/pdf/20091042>.

lichaamsmateriaal de grondrechten van individuen raakt, zelfregulering niet voldoende is, maar wetgeving vereist is. Ook wordt erop gewezen dat van belang is dat de overheid een standpunt inneemt ten aanzien van donatie van eigen lichaamsmateriaal en «het commercieel vervaardigen van producten» op basis van dit lichaamsmateriaal. De regering meent dat met dit wetsvoorstel op passende wijze rekening is gehouden met de genoemde aandachtspunten.

10.4 Het rapport «Nader gebruik nader onderzocht»³⁹

Dit al eerdergenoemde rapport is in juni 2009 uitgebracht door het Rathenau Instituut. Het bevat onder meer de uitkomsten van twee onderzoeken onder burgers en onder patiënten van het Nederlands Kanker Instituut (NKI) over feiten en wensen ten aanzien van zeggenschap over lichaamsmateriaal. Daarnaast bevat het rapport een juridische analyse. De verschillende deelonderzoeken hebben geresulteerd in een aantal conclusies en aanbevelingen (zie blz. 43 tot en met 49 van het rapport).

Niet alleen bleek ongeveer driekwart van de personen van wie materiaal in verband met diagnose of behandeling was vrijgekomen niet te weten dat dit materiaal werd bewaard en eventueel later nader werd gebruikt, maar bleek ook onder patiëntenvoorlichters en de medische beroepsgroep de onbekendheid met nader gebruik groot te zijn. De onduidelijkheid over of, en hoe in de verschillende wetten nader gebruik van restmateriaal geregeld is, wordt in het rapport mede toegeschreven aan het bestaan van een veelheid aan regelgeving voor informatievoorziening en zeggenschap over specifieke lichaamsmaterialen en voor specifieke situaties. Uit de deelonderzoeken is gebleken dat, ondanks het feit dat men niet bekend is met het nadere gebruik, ruim 80% van de onderzochten daar wel positief tegenover staat en dat zulk gebruik op meer instemming kan rekenen naarmate meer informatie over gebruik van lichaamsmateriaal wordt gegeven.

Een grote uitzondering op deze positieve houding wordt gevormd door commercieel nader gebruik. Van de respondenten uit het publieksonderzoek is 80% tegen commercieel gebruik als dit de vervaardiging van een cosmetisch product betreft. Wel staat 75% van de respondenten positief tegenover gebruik voor geneesmiddelenontwikkeling. Maar een meerderheid wil dat lichaamsmateriaal alleen bij non-profit instellingen terecht komt en niet bij commerciële bedrijven. Daarnaast blijkt uit de NKI-studie dat ook patiënten het commerciële nader gebruik van hun lichaamsmateriaal niet waarderen. Zowel burgers als patiënten willen expliciet over commercieel gebruik van hun lichaamsmateriaal worden geïnformeerd en om toestemming daarvoor worden gevraagd. In het rapport is verder gesteld dat in het buitenland incidenten met lichaamsmateriaal hebben geleid tot publieke verontwaardiging over het gebrek aan informatie over uitgevoerde handelingen met lichaamsmateriaal, en dat een en ander uiteindelijk resulteerde in een gedaalde bereidwilligheid tot het doneren van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Het rapport stelt dat het nodig is om eenduidige, heldere en toegankelijke informatie over de mogelijkheid en doelen van nader gebruik van lichaamsmateriaal te verstrekken. Daarmee kan worden voorkomen dat het vertrouwen dat er thans in Nederland is in de huidige medische praktijk en de bereidwilligheid tot het »doneren» van restmateriaal, omslaat naar argwaan en een verminderde donatiebereidheid.

³⁹ Rathenau Instituut, *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal* (Den Haag 2009). Beschikbaar via: <https://www.rathenau.nl/nl/publicatie/nader-gebruik-nader-onderzocht-zeggenschap-over-lichaamsmateriaal>.

Uit de deelonderzoeken blijkt verder dat het kunnen uitoefenen van zeggenschap voor burgers en patiënten een logisch uitvloeisel is van informatievoorziening over nader gebruik van hun lichaamsmateriaal. Zo zou na actief mondeling informeren een meerderheid van 52% ook toestemming willen geven voor alle vormen van nader gebruik (dus zowel voor gebruik van anoniem, gecodeerd als van herleidbaar lichaamsmateriaal). Van de patiënten uit de NKI-studie wil 43% een «tussenweg» van actieve informatie (mondeling door een arts voorafgaand aan de opname of behandeling), met daarna de mogelijkheid tot het maken van bezwaar. Het rapport pleit voor een uniforme en actieve wijze van informatieverstrekking. De deelonderzoeken geven aan dat de meeste ondervraagden mondeling door een arts geïnformeerd willen worden, en patiënten bij voorkeur vóór of tijdens ziekenhuisopname. In de praktijk echter blijken ziekenhuizen de informatieverstrekking over nader gebruik en het kunnen maken van bezwaar hiertegen op verschillende wijzen, of in het geheel niet, te regelen. Ruim 90% van de respondenten uit het publieksonderzoek zegt niet geïnformeerd te zijn door hun huisarts of specialist over de opslag en mogelijk nader gebruik van afgegaan lichaamsmateriaal.

Voor wat betreft het vervolgens vastleggen van gegeven toestemming voor of gemaakt bezwaar tegen nader gebruik, blijkt het in de praktijk te ontbreken aan technische mogelijkheden om bezwaar van patiënten daadwerkelijk geautomatiseerd te verwerken en centraal te registreren. Het rapport geeft aan dat door het ontbreken van een koppeling tussen het medisch dossier waarin de arts het bezwaar opneemt en de database die de uitgifte van het lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden regelt, resulteert erin dat mogelijk lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt, terwijl daartegen bezwaar is gemaakt. Op veel plekken is inmiddels het bezwaar systeem gekoppeld aan de pathologielaboratoria. Gelet op de wens van (mogelijke) donoren om actief op de hoogte te worden gesteld van nader gebruik, beveelt het rapport aan ook de technische mogelijkheden en voorzieningen te treffen die bij die wens aansluiten.

Het rapport signaleert ten slotte dat de status van gepseudonimiseerd materiaal problematisch is, onder meer omdat er bij onderzoek (gevoelige) medische informatie naar voren kan komen waar de donor ten tijde van de afname misschien niet van op de hoogte was of niet van op de hoogte wil zijn. Gesteld wordt dat de Gedragscode Goed Gebruik ruimere regels dan de WGBO hanteert, terwijl die wet onduidelijk is over de procedure van informatieverstrekking en hoe om te gaan met gepseudonimiseerd materiaal. Zowel voor de bewaking van de gegevens van de donor als de voortgang van wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek is het belangrijk dat er helderheid komt over de status van gepseudonimiseerd materiaal.

Het rapport formuleert als algemene slotconclusie dat de huidige praktijk en het huidige juridisch kader niet in overeenstemming zijn met de wensen van patiënten en burgers en bepleit dat gezorgd wordt voor een toekomstbestendig regelgevend kader, met inachtneming van de wensen van burgers en patiënten, maar ook van de dilemma's uit de medische praktijk. Gesteld wordt dat de diverse maatschappelijke en technische ontwikkelingen die zich in de loop van de tijd hebben voorgedaan enerzijds de urgentie van wetgeving onderstrepen, maar anderzijds ook vragen om flexibiliteit in de omgang met lichaamsmateriaal. De praktische bruikbaarheid van een mogelijke WzI zou niet uit het oog moeten worden verloren. In dit verband wordt van belang geacht de balans tussen overheidsregulering en gedragscodes uit het veld: beleid moet toekomstbestendig zijn, terwijl technisch-wetenschappelijke ontwikkelingen zich snel opstapelen en een plek moeten krijgen in nadere normstelling. Alle

betrokken partijen dienen een plek hebben in het debat. Dit komt volgens het rapport de politieke meningsvorming ten goede en draagt bij aan breed gedragen beleid en regelgeving.

De regering heeft in het voorstel voor de WzI zo veel mogelijk rekening gehouden met de in het rapport opgenomen uitkomsten van onderzoek en conclusies. Op hoofdlijnen blijkt uit het rapport immers de behoefte aan een wettelijk – en daarmee dwingend – kader om de zeggenschap en informatie over nader gebruik te regelen. In de WzI wordt daarin voorzien.

Door de uitzonderingen op de toestemmingsvereiste wordt gehoor gegeven aan de praktische bezwaren van toestemming voor bepaalde gebruiksdoelen van groot algemeen belang. Hier kunnen ook commerciële belangen een rol in spelen. Indien het gebruik niet onder een uitzonderingsgrond voor de toestemmingseis, is altijd expliciete toestemming nodig. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer er sprake is van louter commerciële belangen. Ook wordt in de behoefte aan heldere informatie voorzien met de algemene en specifieke informatieplichten. Het rapport roept bovendien op tot normen voor een zorgvuldige omgang met het lichaamsmateriaal, daarin is voorzien met onder andere het beheerreglement en eisen ten aanzien van het bewaren, vernietigen en overdragen van lichaamsmateriaal. In het beheerreglement en in de informatieplichten, hoort ook een beschrijving van of informatie over de wijze waarop de beheerder omgaat met nevenbevindingen. Tot slot bevat de WzI plichten omtrent de toetsing van afname en uitgifte van lichaamsmateriaal, waarbij onder meer is geregeld dat het onderzoeksprotocol de wijze waarop wordt omgegaan met nevenbevindingen beschrijft en dat deze wijze van omgang met nevenbevindingen past binnen het door de beheerder op dit punt gevoerde beleid zoals staat omschreven in het beheerreglement.

11. Regeldruk en financiële gevolgen

Het wetsvoorstel heeft gevolgen voor de regeldruk, dat administratieve lasten en nalevingskosten omvat. Bij administratieve lasten gaat het om lasten die voortvloeien uit administratieve verplichtingen die jegens de overheid moeten worden nagekomen. Nalevingskosten zijn kosten die gemaakt moeten worden om de bepalingen van het wetsvoorstel te kunnen naleven. Als gevolg van artikel 33 van deze wet gelden bepaalde plichten uit de wet ook voor lichaamsmateriaal dat is afgenomen vóór inwerkingtreding van deze wet. Zo mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding is afgenomen, worden bewaard en gebruikt indien daarvoor toestemming is gegeven door diegenen die beslissingsbevoegd zou zijn onder deze wet. Zonder toestemming mag het lichaamsmateriaal worden bewaard en gebruikt voor de doeleinden zoals deze zijn geregeld in artikel 17 t/m 20, mits aan de voorwaarden is voldaan die in deze artikelen zijn gesteld.

Om de gevolgen voor de regeldruk te bepalen, heeft VWS een regeldruk onderzoek laten uitvoeren. In dit onderzoek, uitgevoerd door Sira Consulting, is gebruik gemaakt van de door het Ministerie van Economische Zaken voorgeschreven methodiek van het Standaard Kostenmodel (SKM). Het voordeel van deze methode is dat de verschillende verplichtingen eenduidig zijn omschreven en transparant en herleidbaar is wat de hiervoor benodigde tijd en kosten zijn. Er is bekeken welke verplichtingen gaan gelden bij invoering van de WzI en wat deze verplichtingen aan regeldruk (uitgedrukt in euro's) gaan kosten voor burgers, beheerders, gebruikers en toetsingscommissies. Voor het vaststellen van de hieronder genoemde verwachtingen zijn diverse veldpartijen betrokken, waarbij sommige veldpartijen via experts betrokken waren. Aan Actal, de

voorloper van de ATR is een advies over de regeldrukgevolgen gevraagd. Dit advies is verwerkt in het voorliggende voorstel.

Twee belangrijke noties vooraf voor wat betreft deze berekening:

- 1) In de huidige situatie kan op grond van de WGBO anoniem lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek als aan een aantal voorwaarden is voldaan. Het gros van het gebruikte lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is echter niet anoniem, maar (indirect) herleidbaar. Dit betekent eigenlijk dat op grond van de WGBO toestemming gevraagd moet worden⁴⁰. Hoewel de regering dit meerdere malen heeft uitgedragen⁴¹, is de WGBO door het veld in het verleden anders geïnterpreteerd. Met de komst van de WzI zien veldpartijen zich dan ook genoodzaakt om als het ware een inhaalslag te maken. Dat is voor de praktijk ingrijpend en gaat gepaard met kosten. Om deze reden zullen de gemaakte kosten met het vragen, geven en registreren van toestemming voor 50% als regeldrukgevolg van de WzI worden meegerekend en voor 50% als gevolg van de WGBO.
- 2) In de berekening is SIRA Consulting uitgegaan van de twintig grootste beheerders (alle UMC's en een aantal topklinische ziekenhuizen). Hoewel de verantwoordelijkheden van een grote en een kleine beheerder hetzelfde zijn, zullen de absolute lasten voor een kleine beheerder lager uitvallen dan hieronder staat aangegeven, simpelweg omdat bij deze beheerders minder lichaamsmateriaal beschikbaar komt en wordt bewaard voor een doel onder de reikwijdte van de WzI. Deze verlaging is vooral zichtbaar bij het registreren van de wensen van de beslissingsbevoegden, de taken rond het gebruik, verstrekken en vernietigen van het lichaamsmateriaal en het toetsen van afnames. Bovendien kunnen kleinere beheerders voor bepaalde taken waarschijnlijk gebruik maken van de expertise en producten die door grotere beheerders zijn ontwikkeld, zoals bij de informatieverplichtingen. De regering verwacht dat de grotere beheerders welwillend zullen staan tegenover het delen van hun expertise en ontwikkelde producten. Indien nodig kan het Ministerie van VWS daarin een faciliterende rol vervullen. Daarmee zijn de regeldrukgevolgen naar verwachting voor kleinere beheerders ook te overzien.

11.1. Administratieve lasten

Alle partijen die lichaamsmateriaal afstaan, beheren, gebruiken of afname beheer en gebruik toetsen, krijgen te maken met de WzI. Binnen deze doelgroep bestaat grote variatie. We onderscheiden vier relevante categorieën:

⁴⁰ De WGBO stelt in artikel 468 het volgende: 1: Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. 2. Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.» Voor wanneer lichaamsmateriaal als niet-herleidbaar gezien mag worden, wordt Overweging 26 van de AVG aangehouden.

⁴¹ Zie bijvoorbeeld Kamerstukken II 2006–2007, 30 800 XVI, nr. 183: «Op grond van de huidige regelgeving moet voor bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat overblijft expliciet toestemming worden gevraagd indien het materiaal tot de persoon herleidbaar is. Dit geldt ook als om het gecodeerd lichaamsmateriaal gaat dat slechts indirect herleidbaar is door middel van decoding van de bij het materiaal behorende persoonsgegevens. Alleen als herleiding tot de persoon per definitie onmogelijk is (anoniem gebruik), geldt een bezwaarstelsel: degene van wie het materiaal afkomstig is moet dan bezwaar maken tegen het bewaren en gebruiken om dat tegen te houden.»

1. Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden;

Het lichaamsmateriaal is afkomstig van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden). Het wetsvoorstel beoogt hen meer zeggenschap te geven. Dit betekent bijvoorbeeld dat zij de vraag zullen krijgen of hun lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor bepaalde doelen. Het is lastig een schatting te maken van hoeveel burgers er daadwerkelijk te maken krijgen met de WzI. Er wordt verwacht dat dit er jaarlijks 1.100.000 zijn, gebaseerd op het aantal eerste polikliniekbezoeken in UMC's of een aantal topklinische ziekenhuizen. Vanwege de mogelijkheid tot het geven van toestemming die langer dan een jaar geldig is, voor meerdere gebruiksdoelen en voor onderzoeksterreinen bij toekomstig onderzoek, is het mogelijk dat dit aantal na verloop van tijd zal dalen. Iemand heeft dan immers al toestemming gegeven bij een instelling. Daarnaast is op basis van gesprekken met (experts van) veldpartijen geschat dat het aantal bezwaren jaarlijks op 500 uit zal komen.

2. Beheerders;

Beheerders zijn rechtspersonen, of indien deze ontbreekt natuurlijke personen, die lichaamsmateriaal bewaren met het oog dit te (laten) gebruiken. Hierbij kan gedacht worden aan ziekenhuizen, zowel perifeer als topklinisch en universitair. Daarnaast zijn er onder andere speciaal opgerichte klinische biobanken en populatie biobanken. Op basis van gesprekken met (experts van) veldpartijen wordt er aangenomen dat er ongeveer 100 beheerders zullen zijn.

3. Gebruikers;

Gebruikers zijn diegenen die het lichaamsmateriaal daadwerkelijk gebruiken. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan wetenschappers, professionals die het lichaamsmateriaal willen gebruiken voor kwaliteitsbewakingsprocessen, of wetenschappelijke onderwijzers. Er wordt uitgegaan van 750 gebruikers. Dit aantal is gebaseerd op het aantal wetenschappelijke publicaties. Uit veldgesprekken blijkt dat er per UMC circa 150 wetenschappelijke publicaties per jaar zijn, waarvoor in het onderliggende onderzoek lichaamsmateriaal is gebruikt. Er zijn acht UMC's, wat het totaal brengt op 1.200. Het is echter mogelijk dat ook andere onderzoeksinstituten publiceren, daarom wordt geschat dat het totaal op 1.500 uitkomt. Hiervan wordt geschat dat 50% WMO-plichtig onderzoek is en dus niet onder de reikwijdte van de WzI valt. Daarom komt men op een totaal van 750 gebruikers binnen de wetenschap uit. Het kan echter zijn dat meerdere publicaties worden verricht op basis van één onderzoek. Ook kan het zijn dat lichaamsmateriaal voor andere doelen wordt gebruikt, zoals wetenschappelijk onderwijs, kwaliteitsbewaking, of geneeskundige doeleinden. Het grootste deel zal echter bestaan uit wetenschappelijk onderzoekers. Dit tegen elkaar afwegende komt de totale schatting van het aantal gebruikers uit op een gemiddelde van 750.

4. Bevoegde commissies

De bevoegde commissies zijn de METC's met een erkenning van de CCMO voor het verrichten van de beoordelingen op grond van de WzI. Zij hebben de mogelijkheid om onderzoeksprotocollen van potentiële gebruikers, afnameprotocollen van potentiële gebruikers en eventuele uitgifteprotocollen van beheerders te beoordelen. De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van de METC. Er zijn momenteel 19 METC's en er wordt verwacht dat al deze METC's een WzI erkenning zullen aanvragen en ontvangen.

11.2 Nalevingskosten

11.2.1. Eenmalige kennisneming

In het wetsvoorstel wordt voorzien in eenmalige kosten voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden), beheerders, gebruikers en overige partijen van de kennisname van de wijzigingen in het wettelijk kader.

- Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) nemen kennis van de Wzl. Omdat zij bij de toestemming sowieso geïnformeerd worden over de mogelijke gebruiksdoelen waarvoor zij toestemming geven, wordt verwacht dat de kennisnemingskosten voor burgers beperkt zijn. De donor zal moeten kennismaken van wat een toestemming inhoudt. Ook zal hij moeten nagaan wat het precies voor hem betekent, en of nog enige actie (van hem) noodzakelijk is. Er wordt aangenomen dat dit van de donor gemiddeld twee minuten vraagt.⁴² Op basis van het Handboek Meting Regeldrukkosten wordt een uurtarief van € 15,- per uur gerekend voor burgers. Dit betekent dat kennisname voor burgers € $15 * 2/60 = € 0,5$ bedraagt. Er wordt geschat dat er 1.100.000 burgers met de Wzl te maken krijgen, op basis van het aantal eerste polikliniekbezoeken. Dit brengt het totaal aan kennisnemingskosten voor burgers op € $0,5 * 1.100.000$ burgers/donoren = € 550.000,-.
- Beheerders nemen kennis van de Wzl. Er wordt uitgegaan van 10 uur per beheerder, met een gemiddeld uurtarief van € 48,-. In totaal zullen de kennisnemingskosten voor de beheerder daarom uitkomen op € 480,-. Er zijn naar schatting 100 beheerders. Dit brengt het totaal aan kennisnemingskosten voor beheerders op € $480 * 100$ beheerders = € 48.000,-.
- Gebruikers nemen kennis van de Wzl. Er wordt uitgegaan van twee uur per gebruiker, met een gemiddeld uurtarief van € 48,-. In totaal zullen de kennisnemingskosten voor de gebruiker daarom uitkomen op € 96,-. In totaal zullen de kennisnemingskosten voor de gebruiker daarom uitkomen op € $96 * 750$ gebruikers = € 72.000,-.
- Overige partijen, namelijk de toetsingscommissies nemen kennis van nieuwe wet en regelgeving. Er wordt uitgegaan van twee uur per overige partij, met een gemiddeld uurtarief van € 75,-. In totaal zullen de kennisnemingskosten voor de overige partijen daarom uitkomen op gemiddeld € 150,- per partij. Dit brengt het totaal aan kennisnemingskosten voor de overige partijen op € $150 * 19 = € 2.850,-$.

11.2.2 Verplichtingen in het beheren van lichaamsmateriaal

Het wetsvoorstel kent een aantal verplichtingen rond het beheer van lichaamsmateriaal. Deze verplichtingen, die gelden voor de beheerder, staan hieronder omschreven.

1. Melding doen van start en beëindiging beheer (eenmalig)

De beheerder doet bij aanvang melding van zijn beheerwerkzaamheden. Dit geschiedt elektronisch, op een bij ministeriële regeling aangewezen wijze, waarbij de beheerder zijn beheerreglement meestuurt. De wet stelt verder geen eisen waaraan deze melding moet doen. Er wordt verwacht dat een dergelijke meldingsplicht 2 x 3 minuten per beheerder zal opleveren. Op basis van 100 beheerders met een uurtarief van € 48,00, zal dit totaal € 480,00 kosten.

⁴² Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 Bijlage IV.E Tijdsbestedingstabel burgers.

2. Opstellen van een beheerreglement (eenmalig)

De beheerder stelt beheerreglement op. De beheerder stelt een beheerreglement vast betreffende het door hem bewaren van lichaamsmateriaal, waaronder de wijze waarop met neven-bevindingen wordt omgegaan en door hem gehanteerde bewaartermijn, het verstrekken, overdragen van lichaamsmateriaal, alsmede het verstrekken van de algemene informatie en eventueel de specifieke informatie en de manier waarop de persoonlijke levenssfeer van de donor wordt beschermd. Indien de beheerder over een goedgekeurd uitgifteprotocol beschikt, is deze ook onderdeel van het beheerreglement. Meerdere deelverzamelingen binnen dezelfde instelling waarvoor het beheerreglement van de instelling geldt, dienen in dit kader als één verzameling gezien te worden. In de praktijk zal de inhoud van het beheerreglement uiteraard in hoge mate afhangen van het type beheerorganisatie respectievelijk de beoogde gebruiksdoeleinden waarvoor het te bewaren lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

In de afgelopen jaren zijn er door verschillende organisaties die beheerder zullen zijn in de zin van het wetsvoorstel al (model- en verder uitgewerkte) reglementen opgesteld die als vertrekpunt kunnen fungeren voor het opstellen van beheerreglementen die voldoen aan de uit artikel 11 volgende vereisten. De reglementen, procedurebeschrijvingen en algemene informatiefolders die eerder in het kader van de mede door de rijksoverheid gesubsidieerde initiatieven als PSI, Lifelines en BBMRI zijn opgesteld, zullen voor andere verzamelingen die zijn bedoeld voor biologisch medisch- wetenschappelijk onderzoek een goed bruikbaar «gratis» vertrekpunt kunnen zijn voor bijvoorbeeld de beheerreglementen. Voor degenen die lichaamsmateriaal (bewaren en) gebruiken voor feitelijk wetenschappelijk onderzoek zal de eerdergenoemde Gedragscode 2011 van Federa vermoedelijk op onderdelen nog een extra handvat kunnen vormen. Desalniettemin zal het aan de WzI aanpassen van de huidige reglementen en het opstellen van reglementen nog wel enige inspanningen vergen. Ook is een trend zichtbaar waarbij meerdere deelverzamelingen van lichaamsmateriaal binnen één instelling, onder centraal beheer van die instelling zijn gebracht.

Uiteraard hangt deze nog wel af van de soorten beoogde gebruiksdoeleinden. Voor wat betreft de in artikel 11 opgenomen verplichtingen gaat het vaak om elementen die niet zozeer donorafhankelijk zijn, als wel samenhangen met de voorgenomen gebruiksdoeleinden. In aansluiting bij het wettelijke kader voor het bewaren van persoonsgegevens, waarin is gesteld dat men persoonsgegevens niet langer bewaard dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is (artikel 5, eerste lid, onder e AVG), kan wel worden gesteld dat de beheerder de bewaartermijn te beperken tot dat wat noodzakelijk is voor de beoogde gebruiksdoelen. Verder geldt voor lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens dat bewaring ten minste ook overeenkomstig de Wvkl dient te worden bewaard, en het beheerreglement zal dan in ieder geval de uit die wet voortvloeiende wijzen van bewaren moeten vermelden.

Aangenomen dat er standaarden beschikbaar zijn die gebruikt kunnen worden bij het opstellen van een beheerreglement, beheerders vaak nu al dergelijke documenten hebben en de ingezette trend van centralisatie van de verzamelingen lichaamsmateriaal, dan vraagt dit gemiddeld één werkdag van 8 uur van een werknemer van wie het uurtarief € 48,- bedraagt, en bedragen de eenmalige lasten van het voldoen aan de plicht van het opstellen van een beheerreglement ongeveer $8 * € 48 = € 384,-$ per beheerder. Er is ingeschat dat er 100 beheerders zijn, waardoor het totaal van deze verplichting uitkomt op € 38.400,-.

3. Updaten van het beheerreglement (structureel)

De beheerder houdt het beheerreglement actueel. Aangenomen dat het actualiseren van een beheerreglement 4 uur vraagt van een werknemer van wie het uurtarief € 48,- bedraagt, bedragen de jaarlijkse structurele lasten van het voldoen aan de reglementspllicht ongeveer $4 * € 48 = € 192,-$ per beheerder. Aangenomen is dat er ongeveer 100 beheerders zijn, waardoor het totaal van deze verplichting uitkomt op € 19.200,-

4. Administratieve taken (structureel)

Deze verplichting bestaat uit twee onderdelen:

De beheerder registreert elke toestemming, elke intrekking van de toestemming, elk verzoek om vernietiging, en indien deze aan de beheerder bekend zijn, eventuele overige beslissingen van de donor voor zover deze beslissingen niet schriftelijk zijn afgelegd, een aantekening daarvan. Aangenomen dat de administratieve taken gemiddeld drie minuten per burger/donor vraagt van een werknemer van wie het interne uurtarief € 37,- bedraagt. Aangenomen is dat er ongeveer 1.100.000 toestemmingen zijn, komt het totaal uit op 2.035.000,-

Dit bedrag lijkt hoog, maar hierbij is uitgegaan dat geen een beheerder op dit moment al toestemming vraagt, terwijl dit op basis van huidige WGBO wel al zou moeten. Ook is hierbij geen rekening gehouden met de uitzonderingen op toestemming die de WzI biedt. Omdat sommige beheerders wel al toestemming vragen, zal het bedrag in de praktijk tevens lager uitvallen. In de uiteindelijke berekening is daarom opgenomen dat de helft van de € 2.035.00,- wordt toegekend aan de WGBO en de andere helft, € 1.017.500,-, aan de WzI.

De beheerder registreert daarnaast op basis van artikel elk gebruik zonder toestemming, met daarbij voor welk doel het aanvankelijk was afgenomen, elke verstrekking of overdracht en de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt, en elke ontvangst uit het buitenland. Aangenomen wordt dat deze administratieve taken gemiddeld genomen 1 uur per maand vraagt van een werknemer van wie het interne uurtarief € 37,- bedraagt, daarmee komt het totaal uit op $€ 37,- * 100$ beheerders = € 3.700,-.

5. Verantwoord beheren van het lichaamsmateriaal zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad (structureel)

De beheerder treft maatregelen (bijvoorbeeld beveiliging van ICT). Ook op basis vigerende wetgeving is de beheerder verplicht om daartoe maatregelen te treffen, denk aan de AVG en UAVG, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), Zorgverzekeringswet (Zvw), Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. Aangenomen wordt dat deze verplichting geen nieuwe lasten veroorzaakt voor beheerders. De kosten moeten daarom aangemerkt worden als bedrijfseigen kosten. Onder bedrijfseigen kosten worden handelingen verstaan die voortvloeien uit verplichtingen in de regelgeving, maar die bedrijven ook zonder deze regelgeving zouden uitvoeren of al uitvoerden voordat deze regelgeving er was. De bedrijfseigen kosten worden om die reden niet meegerekend in de berekening van de uit dit wetsvoorstel voortvloeiende lasten.

6. Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd (structureel)

De beheerder controleert bewaartermijnen en vernietigt indien nodig materiaal. De schatting is dat dit proces een werkdag (8 uren) in beslag zal nemen, uitgevoerd door een medewerker van wie het interne uurtarief € 37,- bedraagt. Dit komt neer op jaarlijks terugkerende nalevingskosten van € 296,- per beheerder. Uitgegaan van 100 beheerders, komt het totaal van de kosten voor het jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd uit op € 29.600,-.

7. Bindende afspraken bij overdracht of verstrekking (structureel)

De beheerder legt bindende afspraken overeengekomen met gebruiker vast, waarin onder andere wordt vastgelegd waarvoor het lichaamsmateriaal gebruikt mag worden en afspraken over een verantwoorde wijze van overdracht (artikel 10, eerste en derde lid). Deze afspraken maakt hij ook met ontvangende beheerders, indien hij lichaamsmateriaal aan hen overdraagt. Het zal meestal om gestandaardiseerde afspraken gaan zoals nu ook al gebeurt met «material transfer agreements» bij overdracht of verstrekking. Aangenomen dat het maken en vastleggen van bindende afspraken gemiddeld 20 keer per jaar voorkomt per beheerder en gemiddeld 10 minuten per overdracht of verstrekking vraagt van een werknemer van wie het interne uurtarief € 37,- bedraagt, dan bedragen de structurele lasten van het voldoen aan deze verplichting $(20 * 10/60) * € 37 = € 123,-$ per beheerder. Uitgegaan van 100 beheerders, komt het totaal van de nalevingskosten uit op € 12.300,-

8. Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland (structureel)

De beheerder moet zich op grond van artikel 10, tweede lid, vergewissen dat de verstreckende partij op een behoorlijke wijze het lichaamsmateriaal heeft verkregen. Met name wat betreft het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met lichaamsmateriaal, of het volgen van een legitieme uitzondering. Deze vergewisplicht krijgt vorm in een schriftelijke bevestiging van de overdragende partij aan de Nederlandse beoogde beheerder. Ook bij materiaal uit het buitenland maakt de ontvangende beheerder afspraken met de overdragende partij, over de wijze waarop die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. Aangenomen wordt dat circa 200 keer per jaar lichaamsmateriaal uit een ander land dan Nederland in ontvangst wordt genomen en het uitvoeren van de vergewisplicht 4 uur kost tegen een gemiddeld uurtarief van € 48 en dat het uitvoeren van administratieve handelingen 3 minuten⁴³ kost tegen een uurtarief van € 37,- dan bedragen de totale jaarlijkse kosten € 38.770.

11.2.3 Verplichtingen in verband met informatieverstrekking en toestemming donoren

Daarnaast bevat het wetsvoorstel een aantal verplichtingen die verband houden met het door de individuele donoren kunnen uitoefenen van zeggenschap. Ten eerste moet ook daadwerkelijk de algemene informatie beschikbaar worden gesteld die ingevolge artikel 8 moet worden verstrekt, en in het geval van speciaal afnemen van lichaamsmateriaal bovendien de informatie, bedoeld in artikel 9. Deze dient vervolgens zo nodig te worden aangevuld met informatie die betrekking heeft op de

⁴³ Bron: Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven.

concrete individuele situatie van een potentiële donor, en op diens verzoek ook nog met de andere informatie die deze wenst te ontvangen. Ten tweede moet toestemming worden gevraagd in situaties van voorgenomen afname of beoogde bewaring en gebruik, zoals bepaald in artikelen 14 en 22. Gelet op het rapport «Nader gebruik nader onderzocht» is het niet onredelijk te veronderstellen dat rond de 80 procent van degenen die toestemming geven, toestemming zal geven voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor afgebakende onderzoeksvelden, waar nog geen precies gebruiksdoel voor beschikbaar is. Maar de WzL staat ook toe dat er meteen al toestemming worden gevraagd voor bewaren en gebruiken voor een aantal volledig uitgewerkte gebruiksdoeleinden. Voor bij AMvB te bepalen sensitieve toepassingen is echter altijd specifieke en geïnformeerde toestemming nodig, zoals wordt geregeld in artikel 6

1. Aanpassen (administratieve) zorgorganisatie (eenmalig)

Het zwaartepunt van verplichtingen in de WzL komt te liggen bij de UMC's en enkele topklinische ziekenhuizen (circa 20 in totaal)⁴⁴. Deze zorginstellingen voeren in Nederland verreweg het meeste wetenschappelijk onderzoek uit met lichaamsmateriaal. Het zodanig aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie dat patiënten op een goede wijze om toestemming wordt gevraagd voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden vergt een enorme inspanning. Zo zal er tijd gestoken moeten worden in het winnen van begrip en draagvlak bij zorg ondersteunend personeel (zij ervaren al hoge administratieve lasten en het vragen van toestemming komt daarbij), in het trainen van personeel (zodat personeelsleden in staat zijn om op een effectieve en efficiënte wijze om toestemming te vragen), in het aanpassen van systemen en in het aanpassen van processen (om uitvraag te borgen). Aangenomen wordt dat het eenmalig aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie 20 zorginstellingen (alle UMC's en een aantal topklinische ziekenhuizen) ongeveer 2.000 uur kost tegen een intern uurtarief van € 37,-. De eenmalige lasten worden dan ook geraamd op € 74.000,- * 20 = € 1.480.000,-.

Naast het aanpassen van de zorgorganisaties moeten ook eenmalige investeringen worden gedaan in ICT-systemen zoals het EPD en de pathologiedatabase. Daarbij moet rekening gehouden worden met het contracteren van een software integratie platform (circa € 2.500,-) om systemen aan elkaar te koppelen (waarbij systemen intact blijven), het aanpassen van het invoerscherm EPD (circa € 30.000,-) om toestemming, bezwaar, verzoek tot vernietigen, toestemmingen voor sensitieve toepassingen en eventuele bijzonderheden te registreren, het aanpassen van het patiëntenportaal zodanig dat de geregistreerde toestemming aantoonbaar is voor de beslissingsbevoegde (deze moet via de beheerder kunnen controleren dat zijn gegeven toestemming/beslissing overeenkomt met de geregistreerde toestemming) (circa € 28.000,-), het aanpassen van bestaande records in het EPD (circa € 2.500,-), de kosten voor voorbereiding en afstemming (circa € 2.000,-) en het aanpassen van de pathologiedatabase en eventuele andere databases, zodat geregistreerd kan worden wat met het lichaamsmateriaal gebeurt (uitgifte, overdracht, vernietiging) en onder welke voorwaarden (circa € 25.000,-).

⁴⁴ Dit beeld is tijdens interviews en de expertmeeting bevestigd door diverse deskundigen. Wel wordt er – naar onze mening terecht – op gewezen dat er altijd uitzonderingen mogelijk zijn. Ook wordt er door experts op gewezen dat het wenselijk is (met het oog op de beschikbaarheid van samples voor medisch-wetenschappelijk onderzoek) dat zoveel mogelijk ziekenhuizen de wijzigingen doorvoeren.

Aangenomen wordt dat het gaat om eenmalige beperkte aanpassingen (uitgebreidere aanpassingen volgen niet direct uit de verplichtingen van de Wzl). In de praktijk zal het zo zijn dat vaak een onderhoudsbijdrage wordt bepaald aan ontwikkelaars om te blijven voldoen aan wet- en regelgeving. Daarnaast kunnen in sommige gevallen de ontwikkelkosten worden gedeeld met andere beheerders die dezelfde aanpassingen nodig hebben. De eenmalige lasten worden dan ook geraamd op € 90.000,- * 20 = € 1.800.000,-. Samengenomen worden de lasten voor het eenmalig aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie geraamd op € 3.280.000,-.

2. Expliciet vragen om toestemming (structureel)

Over de nalevingskosten in verband met toestemming van donoren het volgende. In de Wgbo, artikel 467 eerste lid, was ook al een vereiste voor het vragen van toestemming af te leiden is voor gebruik van niet-anoniem lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een vergelijkbare eis is ook opgenomen in de UAVG. Daarom kan enerzijds gesteld worden dat de toestemmingsvraag maar voor een beperkte administratieve last zou zorgen. Echter is bekend dat door verschillende (experts van) veldpartijen het begrip anonimiteit anders is geïnterpreteerd dan door de wetgever is uitgelegd. Pas als het met behulp van alle redelijke middelen of derden niet mogelijk is om indirect de persoon te herleiden en deze onmogelijkheid onherroepelijk is, gaat het om niet-herleidbaar lichaamsmateriaal. Om te bepalen of een natuurlijke persoon identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de beheerder of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen. Het vergt voor de veldpartijen een inhaalslag om de Wzl te implementeren. Tegelijkertijd biedt de Wzl, anders dan de Wgbo, de mogelijkheid om toestemming te geven voor meerdere afnames en voor afgebakende onderzoeksvelden in plaats van specifiekere onderzoeksdoeleinden, daarom zal de invoering van de Wzl op termijn kunnen leiden tot minder uit te voeren toestemmingsprocedures en aldus ook tot lagere inhoudelijke nalevingskosten dan die welke volgen uit het voldoen aan de vereisten van de Wgbo.

De beheerder vraagt burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) om toestemming⁴⁵, licht het toestemmingsbeginsel toe en registreert het antwoord (zowel positief als negatief). De gemiddelde tijdsbesteding voor het expliciet vragen om toestemming aan nieuwe cliënten wordt geraamd op 3 minuten voor het (mondeling) informeren van de cliënt van het doel en de betekenis van de gevraagde toestemming door een medewerker van wie het interne uurtarief € 37,- bedraagt. Dit betekent dat het expliciet vragen om toestemming € 37 * 3/60 = € 1.85,- bedraagt per burger/donor.

Bij dit bedrag moet echter wel een kanttekening worden geplaatst. Er is hiervan uit gegaan dat geen enkele beheerder voor ingang van de Wzl om toestemming vraagt. Echter is dat al vereist op basis van verschillende wetgeving en is bekend dat sommige beheerders wel al toestemming vragen. Om deze reden wordt verwacht dat dit aantal in de praktijk lager

⁴⁵ Het gaat om toestemming voor meerdere doelen en meerdere afnames. Daarnaast gaat het om het geven van toestemming voor sensitieve toepassingen.

zal uitvallen. Tegelijkertijd onderkennen we dat veel beheerders nog een inhaalslag moeten maken ten aanzien van de toestemmingsvereiste. We nemen daarom in de regeldrukberekening van de € 2.035.000,- de helft mee als gevolg van de WzI, en de andere helft als gevolg van de WGBO. De totale kosten voor € 1.017.500,-

3. Algemene informatievoorziening voor de burger/donor (structureel)

De beheerder beschrijft algemene informatie en verspreidt deze informatie middels folders en internet. Door samenwerking in het verstrekken van informatie kunnen onnodige kosten worden voorkomen. De aanname is dan ook dat beheerders samenwerken bij het ontwerpen en afdrucken van informatiemateriaal waardoor de kosten voor algemene informatievoorziening uitkomen op ongeveer 10 eurocent per patiënt/donor. De structurele lasten worden geraamd op € 1.000,- per beheerder. De lasten worden geraamd op € 100.000,- per jaar.

4. Specifieke informatievoorziening (structureel)

De beheerder zorgt dat, voorafgaand aan het speciaal afnemen, de potentiële donoren of andere beslissingsbevoegden op de hoogte zijn van de specifieke informatieplicht zoals vereist wordt in artikel 9. Deze informatie mag mondeling of elektronisch plaatsvinden, maar – indien de beslissingsbevoegde hierom vraagt – moet de informatie ook schriftelijk worden verstrekt. Omdat het hier alleen gaat om de situaties waarbij lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen (en waar dus ook een goedgekeurd afnameprotocol aan ten grondslag moet liggen), zal dit minder vaak plaatsvinden dan de toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal dat overblijft uit een geneeskundige behandeling. Deze kosten zijn meegenomen in het gemiddelde van drie minuten waarin om toestemming wordt gevraagd en in de informatievoorziening die wordt ontwikkeld voor de algemene informatievoorziening.

5. Toestemming geven (structureel)

De burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) maakt gebruik van een recht door mondeling, schriftelijk of elektronisch toestemming te geven. Er wordt aangenomen dat dit van de donor gemiddeld drie minuten vraagt op basis van het Handboek Meting Regeldrukkosten wordt een uurtarief van € 15,- per uur gerekend voor burgers. Dit betekent dat het geven van toestemming $€ 15 * 3/60 = € 0.75,-$ kost. Op basis van 1.100.000 beslissingsbevoegden komt dit uit op een totaal van $€ 0.75 * 1.100.000 = € 825.000,-$. Zoals hierboven ook is aangegeven, wordt hierbij uitgegaan van de situatie dat er nog helemaal geen toestemming gevraagd wordt. Echter bestaan er al wettelijke plichten om toestemming te vragen voor het bewaren en gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal en is bekend dat sommige beheerders deze toestemming al vragen. Zoals gezegd wordt de helft van € 825.000,-, dus € 412.500,-, toegekend aan de WzI. De andere helft wordt gezien als het gevolg van de WGBO.

6. Toestemming intrekken, bezwaar aantekenen of verzoeken tot vernietiging (structureel)

Indien gewenst, maakt de burger bezwaar, trekt hij zijn toestemming in of verzoekt hij het lichaamsmateriaal te vernietigen bij de beheerder. Dit kost naar schatting 5 minuten maar zal doorgenomen slechts in beperkte mate voorkomen. De lasten van deze procedures bedragen voor burgers $€ 15 * 5/60 = € 1,25$. Er wordt verwacht dat dit zo'n 500 keer per jaar voorkomt. De kosten worden daarom geraamd op € 625,- jaarlijks.

*7. In behandeling nemen en nakomen van het bezwaar van burgers/
donoren om lichaamsmateriaal niet meer te gebruiken, het intrekken van
de toestemming en de verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen
(structureel)*

De beheerder registreert bezwaren en ingetrokken toestemmingen en vernietigt het materiaal. Als lichaamsmateriaal reeds in gebruik is, brengt de beheerder de gebruiker op de hoogte van het bezwaar en wordt het lichaamsmateriaal vernietigd. In artikel 12 worden ook uitzonderingen geboden op de eis het lichaamsmateriaal te vernietigen. Ervan uitgaande dat een verzoek twintig minuten inspanning vergt van personen met een gemiddeld uurtarief van € 37,-, zullen de nalevingskosten voor beheerders ca. $20/60 * € 37 = € 12,-$ per behandeling van bezwaar of bezwaren bedragen. Er wordt verwacht dat dit jaarlijks 500 keer voortkomt. Dit betekent dat de totale kosten jaarlijks op € 6.000,- uitkomen.

11.2.4 Opstellen van protocollen

Soms zal een beheerder lichaamsmateriaal willen afnemen, bijvoorbeeld om een biobank te vullen of nieuw op te richten. Er moet dan een afnameprotocol worden opgesteld en deze moet worden goedgekeurd door toetsingscommissie alvorens tot afname mag worden overgegaan (artikel 16). In bepaalde gevallen kan de beheerder een voorstel doen voor een in te richten proces van uitgiftetoetsing. Bij goedkeuring van dit voorstel door een bevoegde commissie, mag de beheerder op basis van het voorstel zelf de uitgiften toetsen (artikel 24). Het protocol wordt na goedkeuring onderdeel van het beheerreglement (artikel 11, lid 2) In het protocol beschrijft de beheerder in welke gevallen hij de uitgifte wil beoordelen en welke werkwijzen hij hierbij hanteert. Voordat lichaamsmateriaal mag worden verstrekt voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, moet de gebruiker een onderzoeksprotocol opstellen en laten beoordelen (artikel 23).

1. Opstellen afnameprotocol (structureel)

De beheerder stelt een afnameprotocol op en laat deze toetsen door een bevoegde commissie. Aangenomen wordt dat de beheerder gebruik maken van standaarden bij het opstellen van het afnameprotocol. Het opstellen en vaststellen van een afnameprotocol kost dan gemiddeld 4 uur door een werknemer van wie het uurtarief € 48,- bedraagt. Voor iedere nieuwe afname(reeks) zal de beheerder een nieuw afnameprotocol moeten opnemen. De lasten van het opstellen van een afnameprotocol bedragen daarmee ongeveer $(8 * € 48) = € 384,-$ per beheerder. Niet iedere beheerder voert speciale afnames uit, sommige beheerders zullen dit meerdere malen per jaar doen. Ervan uitgaande dat er jaarlijks drie afnameprotocol door een beheerder wordt opgesteld, komt het totaal van deze lasten uit op € 115.200,-.

2. Opstellen uitgifteprotocol (eenmalig)

De beheerder stel een uitgifteprotocol op en laat deze toetsen door bevoegde commissie. Aangenomen wordt dat de beheerder gebruik maken van standaarden bij het opstellen van het uitgifteprotocol. Het opstellen en vaststellen van een uitgifteprotocol kost dan gemiddeld 4 uur door een werknemer van wie het uurtarief € 48,- bedraagt. De eenmalige lasten van het opstellen van een uitgifteprotocol bedragen daarmee ongeveer $(8 * € 48) = € 384,-$ per beheerder. Ervan uitgaande dat maar een deel van de beheerders (namelijk de UMC's en enkele topklinische

ziekenhuizen) een uitgifteprotocol zullen opstellen en deze niet ieder jaar gewijzigd wordt, komen de totale kosten uit op € 384 * 20 = € 7.680,-

3. Opstellen van het onderzoeksprotocol (structureel)

De gebruiker stelt een onderzoeksprotocol op en laat deze toetsen door een bevoegde commissie. Het opstellen van een onderzoeksprotocol is inherent aan het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. De kosten moeten daarom aangemerkt worden als bedrijfseigen kosten. Onder bedrijfseigen kosten worden handelingen verstaan die voortvloeien uit verplichtingen in de regelgeving, maar die bedrijven ook zonder deze regelgeving zouden uitvoeren of al uitvoerden voordat deze regelgeving er was. De bedrijfseigen kosten worden om die reden niet meegerekend in de berekening van de uit dit wetsvoorstel voortvloeiende lasten.

11.2.5 Beoordelen van protocollen

De METC's beoordelen de aanvaardbaarheid van de onderzoeks-, afname en uitgifteprotocollen⁴⁶, overeenkomstig de geldende wet en regelgeving. Voordat een METC WzI gerelateerde aanvragen mag beoordelen, moet de commissie worden erkend door de CCMO (artikel 25). Na erkenning heeft de METC de taak om onderzoeksprotocollen te toetsen (2. Artikel 23). Naast het toetsen van onderzoeksprotocollen worden ook afnameprotocollen en uitgifteprotocollen getoetst (artikel 16 en artikel 24). De toetsing kan door zowel, de METC als een lokale commissie in aparte kamer binnen de METC worden uitgevoerd. Ook kan de METC expertise inhuren waarmee al een advies tot beoordeling kan worden gedaan. De CCMO wordt belast met het toezicht op de bevoegde commissies (artikel 27) en kan de WzI-erkenning van een bevoegde commissie intrekken wanneer naar haar oordeel niet meer wordt voldaan de in de WzI gestelde eisen (artikel 28).

1. Erkenning (eenmalig)

De CCMO moet een METC erkennen, voordat de METC WzI gerelateerde aanvragen mag beoordelen. De METC moet voldoen aan de eisen van de CCMO. Een METC die wil worden erkend, dient daarvoor bij de CCMO een volledige aanvraag in te dienen. Het voorbereiden van de aanvraag en het verzamelen van de benodigde bewijsstukken (die inzicht geven in de hele beheersstructuur) en handtekeningen kost naar schatting gemiddeld één werkweek van 40 uur vraagt van een werknemer van wie het uurtarief € 48,- bedraagt en gemiddeld één uur per commissielid (10) van wie het uurtarief € 75,- bedraagt. De lasten bedragen daarmee € 1.920 + € 750 = € 2.670,- per METC. Er zijn 19 METC's, waardoor deze lasten uitkomen op een totaal van € 2.670 * 19 = € 50.730,-

Er wordt met de inwerkingtreding van de WzI een toename in aanvragen verwacht. Daarom is het opzetten van een extra kamer binnen de toetsingscommissie wenselijk. Ook is het mogelijk dat een METC zich bij de beoordeling laat adviseren (door derden). Jaarlijks wordt een METC over ongeveer 600 aanvragen gevraagd een uitspraak te doen of de WMO

⁴⁶ Ten behoeve van de afbakening tussen bedrijfsleven en overheid worden in het Handboek Meting Regeldruk-kosten alle instanties die voornamelijk gecontroleerd worden door de rijksoverheid zelf én die een rol spelen in uitvoering, controle, toezicht en handhaving van wetgeving tot de rijksoverheid gerekend. Daarom worden deze kosten niet gerekend tot de regeldrukkosten maar tot de uitvoeringslasten. De bevoegde commissies brengen overigens een tarief in rekening ter vergoeding voor de kosten van beoordeling van door beheerders opgestelde voorstellen voor het bij leven afnemen van lichaamsmateriaal respectievelijk van onderzoeksprotocollen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat een gebruiker zou willen uitvoeren. Alleen voor de «eigen» wetenschappers worden deze tarieven niet in rekening gebracht.

van toepassing is. De meeste aanvragen voor gebruik van lichaamsmateriaal in specifiek onderzoek zullen bij een aparte kamer worden ingediend en beoordeeld.

2. Toetsen van onderzoeksprotocollen, afnameprotocollen en uitgifteprotocollen (structureel)

De METC toetst onderzoeksprotocollen. De METC komt gemiddeld 2x per maand bijeen voor het toetsen van onderzoeksprotocollen, afnameprotocollen en uitgifteprotocol. Een plenaire vergadering duurt 1,5 uur. De voorbereiding kost circa 2 uur. Er zijn ongeveer 10 leden van wie het interne uurtarief € 75,- bedraagt. Aangenomen wordt dat 100% van de onderzoeksprotocollen die plenair worden behandeld gerelateerd zijn aan de WzI en dat WMO-plichtige onderzoeksprotocollen worden getoetst in andere kamers van de METC. De lasten worden daarom geraamd op $((1,5 \cdot 2) + (2 \cdot 1 = 2)) \cdot 10 \cdot € 75,- \cdot 12 \text{ maanden} = € 63.000,-$. Er zijn negentien METC's, waardoor het totaal uitkomt op $€ 63.000,- \cdot 19 = € 1.197.000,-$ uitvoeringslasten.

Het is op basis van de wet mogelijk dat een beheerder met een goedgekeurd uitgifteprotocol zelf onderzoeksprotocollen zal beoordelen, zodat de lasten voor de METC afnemen. Verwacht wordt dat de meeste METC's met het goedkeuren van uitgifteprotocollen terughoudend omgaan, vanuit het belang van harmonisatie in werkwijzen. Vandaar dat een eventuele verschuiving van de lasten naar een beheerder hierin niet zijn opgenomen.

3. Verantwoording aan CCMO⁴⁷ (structureel)

De METC's leggen verantwoording af aan CCMO over de taken die zij uitvoeren o.g.v. de WzI. Dat doen zij door informatie op te nemen in het jaarverslag. Het opstellen van een jaarverslag is voor een METC reeds gebruikelijk want dit volgt uit de eisen die aan een toetsingscommissie worden gesteld die onderzoeksprotocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wil beoordelen (zogenaamd WMO-plichtig onderzoek). Het verzamelen van aanvullende informatie kost naar verwachting 8 uur tegen een uurtarief van € 48 = € 384,- per METC. Er zijn 19 METC's, waarmee het totaal van deze verplichting uitkomt op: € 7.296,-.

11.2.6 Conclusies en aanbevelingen

Uit de lastenmeting voor de WzI komt naar voren dat de beoogde eindsituatie leidt tot een structurele regeldruk van € 825.625,- per jaar voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden). Het betreft hier de tijdsbesteding die nodig is *om gebruik te maken van een recht*. Verder leidt de beoogde eindsituatie tot een structurele regeldruk van

⁴⁷ De CCMO houdt toezicht op erkende METC's. In sommige gevallen zal de CCMO ook zelf protocollen toetsen, dit betreft voorlopig alleen de onderzoeks-of afnameprotocollen waar geslachtscellen bij gemoeid zijn. Met de WzI wijzigt ook de Embryowet. De verplichting voor het toetsen van onderzoeks-of afnameprotocollen waar geslachtscellen bij gemoeid zijn valt straks onder de Embryowet, maar ontstaat wel vanwege de WzI. Als gevolg van de extra taken die de CCMO krijgt op basis van de WzI, is uitbreiding van beschikbare capaciteit nodig. Op basis van gesprekken wordt uitgegaan van een uitbreiding van 5 of meer personen. Het is niet mogelijk om exact in te schatten hoe groot de uitbreiding zal zijn. Er wordt vanuit gegaan dat uitbreiding van CCMO met 5 FTE ongeveer € 441.220,- zal kosten. Deze kosten moeten aangemerkt worden als uitvoeringslasten. Ten behoeve van de afbakening tussen bedrijfsleven en overheid worden namelijk alle instanties die voornamelijk gecontroleerd én gefinancierd worden door de rijksoverheid zelf én een rol spelen in uitvoering, controle, toezicht en handhaving van wetgeving tot de rijksoverheid gerekend.

€ 5.639.958,- per jaar voor beheerders, gebruikers en toetsingscommissies.

Om de beoogde eindsituatie te realiseren en tot een goede, betrouwbare en met het oog op regeldruk beheersbare operationalisering van het wetsvoorstel te komen, worden eenmalige kosten gemaakt. De eenmalige regeldruk wordt geraamd op € 550.000,- voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) en € 3.555.190,- voor beheerders, gebruikers en toetsingscommissies.

Waar sprake is van twee wetgevingsdomeinen die dezelfde actie van de burger of bedrijf vragen, dan worden de kosten op basis van 50%-50% toegerekend aan de twee wetgevingsdomeinen.⁴⁸ In de WzI betreft dat de samenloop met de WGBO, aangezien ook o.g.v. de WGBO om toestemming gevraagd moet worden. Dat betekent dat 50% van de structurele regeldruk die samengaat met het vragen van toestemming (beheerder) en het geven van toestemming burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) kan worden toegerekend aan (en mogelijk kan worden verondersteld o.g.v.) de WGBO. Bovendien kan 50% van de eenmalige regeldruk die samengaat met het aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie in 20 zorginstellingen (alle UMC's en een aantal topklinische ziekenhuizen) toegerekend worden aan (en mogelijk worden verondersteld o.g.v.) de WGBO.

In totaal kunnen de volgende kosten toegerekend worden aan de WGBO: € 1.017.500,- (50% van € 2.035.000,-) aan structurele regeldruk voor bedrijven;

€ 412.500,- (50% van € 825.000,-) aan structurele regeldruk voor burgers; € 1.640.000,- (50% van € 3.280.000,-) aan eenmalige regeldruk voor bedrijven.

Dit betekent dat aan de WzI de volgende bedragen toegerekend kan worden:

Structurele regeldruk:

- Voor bedrijven: **€ 4.622.438,-**
- Voor burgers: **€ 413.125,-**

Eenmalige regeldruk

- Voor bedrijven: **€ 1.915.190,-**
- Voor burgers: **€ 550.000,-**

Door SIRA Consulting zijn daarnaast aanbevelingen gedaan waarmee administratieve lasten kunnen worden beperkt. Zo kan een publiekscampagne ertoe leiden dat burgers beter op de hoogte zijn van de manier hoe lichaamsmateriaal dat in het kader van de zorg is verzameld, hergebruikt kan worden en het belang hiervan. Hierbij is het belangrijk te benadrukken dat het lichaamsmateriaal nu ook al voor doelen als medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt en hiervoor essentieel is, maar dat de WzI de zeggenschap en zorgvuldige omgang verder borgt. De tweede aanbeveling is gericht op het ondersteunen van de uitvoeringspraktijk zodat deze uniform wordt ingericht. Tot slot adviseert SIRA om bij de implementatie van de wet, de uitwerking goed te monitoren. Met name vanwege zorgen op bias in wie wel toestemming geeft (en dus wiens lichaamsmateriaal beschikbaar komt) en wie niet. De kosten voor deze aanbevelingen zijn niet meegenomen in de regeldruk berekening, maar zal het Ministerie van VWS wel onderzoeken.

⁴⁸ Bron: Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018, pagina 20 «Samenloop».

11.3 Financiële gevolgen

Overige financiële aspecten die met dit wetsvoorstel zijn gemoeid, hebben betrekking op de mogelijkheid dat commissies (naar analogie van de WMO) bij de indiener van een afnameprotocol, uitgifteprotocol of een onderzoeksprotocol een tarief in rekening mogen brengen ter vergoeding voor de kosten van beoordeling van door beheerders opgestelde voorstellen voor het bij leven afnemen van lichaamsmateriaal respectievelijk van onderzoeksprotocollen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat een gebruiker zou willen uitvoeren. Dat volgt uit artikel 26, eerste lid, van het wetsvoorstel, dat artikel 20 van de WMO van overeenkomstige toepassing verklaart. De opneming van deze tariefgrondslag is in overeenstemming met het regeringsbeleid inzake tarifiering, zoals dat is beschreven in «Maathouden» (*Kamerstukken II 2013/14*, 24 036, nr. 407). Het profijtbeginsel is een van de pijlers waarop «Maathouden» is gebaseerd en vormt ook in dit geval voldoende reden om in het wetsvoorstel een tariefgrondslag op te nemen. De indiener van het onderzoeksprotocol heeft immers een specifieke en substantiële mate van profijt als gevolg van de beoordeling van het onderzoeksprotocol; na de beoordeling mag de indiener handelingen verrichten die voor andere verboden zijn, mits de beoordeling leidt tot een goedkeuring. Voor zover bekend varieert het tarief dat commissies daarvoor in rekening brengen op dit moment van «nihil» (wanneer het onderzoek in de eigen instelling wordt uitgevoerd zonder sponsoring) tot meer dan € 1.000,- (voor commercieel gesponsord onderzoek). Voor onderhavige inschatting wordt aangenomen dat een dergelijke tarifiering ook zal worden gehanteerd voor beoordelingen die vereist zijn ingevolge dit wetsvoorstel, ook al kan beperktere toetsing plaatsvinden dan zoals vereist volgens de WMO en hoeft deze toetsing in principe niet door een voltallige commissie uitgevoerd te worden. Zoals beschreven in paragraaf 11.1 van deze memorie van toelichting worden per jaar gemiddeld 1070 protocollen beoordeeld, zowel voor afname van lichaamsmateriaal, de uitgifteprotocollen, als voor feitelijke onderzoeken met lichaamsmateriaal. Uitgaande van een gemiddeld bedrag van € 500,- aan kosten zal dit jaarlijks om ongeveer € 535.000,- gaan.

12. Toezicht en handhaving

12.1 Aanwijzing van de IGJ als toezichthouder

In artikel 29 worden de ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) aangewezen als toezichthouder op de naleving van de WzI. De IGJ heeft een toezicht- en handhaafbaarheidsstoets uitgevoerd. De IGJ heeft opgemerkt dat de WzI voornamelijk een procedureel administratief karakter heeft en dat het toezicht op de naleving van de zeggenschapsbepalingen een beperkt effect heeft op de bescherming of bevordering van de kwaliteit van de zorg. Desalniettemin is gekozen voor de IGJ als toezichthouder, vanwege het belang dat de wet wordt nageleefd. Op de wetten waar de WzI aanvullend op werkt en die ook bepalingen over de zeggenschap bevatten buiten de directe toepassing in de zorg (zoals voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs), wordt ook toezicht gehouden door de ambtenaren van de IGJ. Zo wordt bijvoorbeeld gewezen op de Embryowet (art. 5 en 6; art. 29, lid 1) en de Wet foetaal weefsel (art 2, lid 1 a; art 8). Ook houdt de IGJ toezicht op de protocolconforme uitvoering van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de WMO. De WzI kent een vergelijkbare toetsing. Het ligt bovendien voor de hand om de IGJ als toezichthouder aan te wijzen aangezien de WzI voor een groot deel betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat in de zorg beschikbaar komt en waarbij de gebruiksdoelen in de meeste gevallen ook leiden tot verbe-

tering van de gezondheidszorg (bijvoorbeeld het gebruik van lichaamsmateriaal in medisch-wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, kwaliteitsprocessen in de zorg, vervaardiging van medicijnen, etc.). De IGJ heeft hier als toezichthouder op die wetten een goed beeld van en kan in haar toezicht op bestaande wetten ook het toezicht op de WzI meenemen.

De IGJ heeft daarnaast aangegeven dat de beheerder in het wetsvoorstel ruim gedefinieerd is en de IGJ onvoldoende houvast geeft ten aanzien van de organisaties die naast ziekenhuizen en speciaal opgerichte biobanken, als beheerder aangemerkt moeten worden. De IGJ geeft in overweging in de wet de verplichting op te nemen dat alle beheerders gehouden zijn zich te (laten) registreren. Zonder een dergelijk register zal de IGJ geen zicht hebben op het toezichtveld. Dit is overgenomen in de WzI door een elektronische meldingsplicht op te nemen voor de beheerder bij aanvang en beëindiging van zijn beheer werkzaamheden (artikel 7). Het niet naleven van dit artikel kan gehandhaafd worden door het toepassen van bestuursdwang (of een last onder dwangsom) of bestuurlijke boete. De IGJ kan beheerders die zich niet hebben geregistreerd opmerken in reguliere toezichtactiviteiten, bijvoorbeeld bij de uitoefening van toezicht op een beheerder die lichaamsmateriaal heeft overgedragen aan een andere beheerder, die zich niet heeft geregistreerd of via signalen of meldingen uit het veld.

Voorts heeft de IGJ gewezen op de open normen die de WzI hanteert, bijvoorbeeld ten aanzien van de toestemming, en op de traceerbaarheid van lichaamsmateriaal. Omwille van de uitvoerbaarheid van de wet en de beperking van lasten die uit de wet voortvloeien, zijn de open normen behouden. Wel is opgenomen dat de beheerder wanneer hij de beslissingen registreert, in elk geval registreert voor welke handelingen toestemming is verleend en indien van toepassing onder welke voorwaarden. Ook is opgenomen dat de beslissingen van de beslissingsbevoegde aantoonbaar moeten zijn voor zowel de toezichthouder als de beslissingsbevoegde zelf. Deze laatste kan dus controleren of de geregistreerde beslissing overeenkomt met zijn gegeven beslissing. Over de traceerbaarheid kan worden opgemerkt dat alle verstrekingen en overdrachten door de beheerders worden geregistreerd. De inspectie krijgt op basis daarvan dus een beeld van waar het lichaamsmateriaal zich bevindt en kan eventueel op die manier steekproefsgewijs controleren of het materiaal daadwerkelijk is gebruikt voor de handelingen waarvoor toestemming is verleend. Omwille van het toezicht op de vergewisplicht bij lichaamsmateriaal uit het buitenland is toegevoegd dat de beheerder een schriftelijke bevestiging ontvangt van de overdragende partij, waarin hij aangeeft aan de normen van artikel 10, tweede lid te voldoen.

Ook heeft de IGJ genoemd dat zij een toekenning mist van de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, Algemene wet bestuursrecht (Awb). Dit is niet overgenomen om de volgende reden. Momenteel ligt een wetswijziging voor waarin in de Awb wordt geregeld dat een last onder bestuursdwang kan worden opgelegd ter zake van handhaving van artikel 5:20 Awb.⁴⁹ In afwachting van de behandeling van dit wetsvoorstel wordt er nu vanuit gegaan dat dit onderdeel in de Awb wordt geregeld.

De IGJ kan voor haar toezichtstaak een beroep doen op de bevoegdheden die zijn opgenomen in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht. Die bevoegdheden, in het bijzonder die van de artikelen 5:15, eerste lid, 5:17, eerste en tweede lid, en 5:18, eerste lid, van die wet, zijn voldoende om

⁴⁹ Kamerstukken II, 2018/19, 35 256, nr. 2.

toezicht te houden op de naleving van de wet. In afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb, is de IGJ ook bevoegd tot inzage van de gegevens bij de beheerder en gebruiker en van de medische gegevens (bijzondere persoonsgegevens) van de donor, het make van kopieën daarvan en indien nodig deze daarvoor voor korte tijd mee te nemen. Inzage in de medische dossiers en gegevens is om twee doelen noodzakelijk: ten eerste zal soms de toestemming van de donor worden geregistreerd in het patiëntendossier. Als de IGJ wil controleren of er toestemming is gegeven en onder welke voorwaarde, is inzage noodzakelijk. Ten tweede is inzage in de medische gegevens noodzakelijk, wanneer de IGJ wil controleren of de afnames daadwerkelijk binnen de bandbreedte van toegestane risico's en belasting voor de donor vallen. Deze controle is essentieel voor de bescherming van beslissingsbevoegden en de donoren, wiens lichaamsmateriaal in het kader van handelingen op het gebied van de geneeskunst beschikbaar komt. Zonder inzage in deze gegevens kunnen zij onvoldoende beschermd worden en kan de IGJ niet controleren of de normen van de voorliggende wet worden nageleefd. Deze inzage is substantieel anders dan de eerdergenoemde uitzondering op de toestemmingsvereiste indien het OM bepaalde strafzaken wil oplossen. Inbeslagname van dergelijk lichaamsmateriaal door het OM zou immers een inperking zijn van de vrije toegankelijkheid van de zorg door vrees van potentiële donoren.

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering hecht de regering eraan op deze plaats te verduidelijken op welke wijze bij de uitoefening van het toezicht rekening wordt gehouden met opgestelde veldnormen. Zoals hierboven reeds is toegelicht bevat de WzI open normen, die door veldnormen nader gestalte kunnen krijgen. De IGJ baseert zich bij de uitoefening van het toezicht mede op veldnormen, als deze zijn opgesteld. Dit betekent dat de IGJ toezicht houdt op de naleving van het bij of krachtens de WzI bepaalde alsmede op de veldnormen die daaraan invulling geven, en dat de IGJ erop toeziet dat die veldnormen gerespecteerd en gewaarborgd worden. Uiteraard geldt daarbij dat de veldnormen moeten passen binnen het wettelijk kader zoals neergelegd in de WzI en de daarop gebaseerde nadere regels, alsmede binnen andere relevante wettelijke kaders zoals de (U)AVG. Vanuit het oogpunt van handhaving is het voorts van belang dat er in het veld breed draagvlak is voor de veldnormen en dat deze voldoende concreet zijn. Indien er geen veldnormen zijn opgesteld zal de IGJ het veld stimuleren om deze alsnog op te stellen.

12.2 Sanctionering

Handhaving van deze wet kan via het tuchtrecht geschieden voor zover de betrokkene is onderworpen aan het tuchtrecht zoals is opgenomen in Hoofdstuk VII van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Concreet betekent dit dat het moet gaan om een beroepsbeoefenaar in de zin van de Wet BIG, zoals een arts. De personen op wie de WzI van toepassing is, zullen echter niet altijd BIG-geregistreerd zijn. Daarom wordt ter handhaving van de bepalingen van deze wet gekozen voor handhaving via het bestuursrecht en via het strafrecht. Daarop wordt hieronder nader ingegaan.

Enkele bepalingen worden als dermate fundamenteel aangemerkt dat strafrechtelijke handhaving hier op zijn plaats is. Het gaat om het verbod op het gebruik van lichaamsmateriaal voor bij algemene maatregel van bestuur bepaalde doelen, het geven van een hoger dan toegestane vergoeding aan een donor of beslissingsbevoegde voor het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal en speciaal afnemen van lichaamsmateriaal bij een levende donor zonder vooraf gegeven toestemming of zonder dat er een goedkeuring van een METC aan het

afnameprotocol vooraf is gegaan. Hier wordt gekozen voor de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving vanwege het afschrikwekkende karakter ervan. Een bedreiging met een vrijheidsstraf is hier op zijn plaats. Ten aanzien van andere minder fundamentele feiten, zoals het uitwerken van een beheerreglement, waarbij herstel nog mogelijk is of om herhaling van de overtreding te voorkomen, wordt het wenselijk geacht langs bestuursrechtelijke weg te handhaven, via de oplegging van een last onder bestuursdwang of last onder dwangsom. Deze bevoegdheid wordt belegd bij de Minister van VWS, en zal in mandaat worden gegeven aan de IGJ. De aspecten van leedtoevoeging en vergelding die typerend zijn voor het strafrecht, zijn hier niet aan de orde zijn. In een aantal gevallen is voorts gekozen voor een bestuurlijke boete. Een bestuurlijke boete ligt voor de hand voor zover het te beschermen belang reeds is geschonden en herstel van de legale situatie niet meer mogelijk is.

Voor de zogeheten bestraffende sancties (hechtenis of geldboete) is zoals hierboven aangegeven een keuze gemaakt voor zowel het strafrecht als de bestuurlijke boete. Alle strafbare feiten zijn aangemerkt als overtredingen. De geregelde strafsancie is hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie. Deze strafhoogtes acht de regering, gegeven de ernst van de overtredingen, passend en proportioneel. Het geldende beleid inzake de keuze tussen sanctiestelsels is laatstelijk neergelegd in de brief van de Ministers voor Rechtsbescherming en van JenV van 18 april 2019.⁵⁰ De keuze voor een stelsel vergt een voorafgaande toets aan een aantal factoren die hieronder kort worden langsge-
lopen:

Feitelijke pakkans:

- Het type overtreding is een specifieke gedragsnorm of zorgplicht gericht op de bescherming van een specifieke groep burgers, namelijk burgers wiens lichaamsmateriaal wordt afgenomen, bewaard of gebruikt. De context is besloten en bestaat uit rechtsbetrekkingen tussen enerzijds de afgebakende groep van beheerders van lichaamsmateriaal en andere personen die lichaamsmateriaal afnemen, bewaren, verstrekken en overdragen, en anderzijds de instanties die belast zijn met de toetsing van hun protocollen en de gespecialiseerde toezichthouder
- Potentiële overtreders (beheerders) behoren tot een afgebakende bepaalde groep rechtspersonen of natuurlijke personen en zijn eenvoudig te identificeren, mede omdat de wet voorziet in een meldplicht voor aanvang en einde van het beheer. Via de beheerders zijn ook de gebruikers te identificeren, die eveneens tot een afgebakende groep behoren.
- Als gevolg van de besloten context is er sprake van gespecialiseerde handhaving.
- Aard van de overtreding:
 - Deze is gericht op bescherming van de lichamelijke integriteit, persoonlijke levenssfeer en de volksgezondheid, een mede door het strafrecht te beschermen algemeen belang.
 - Normovertredingen vinden niet in de openbare ruimte plaats.

Aard en zwaarte van de voorgenomen sanctie:

De zwaarte van de voorgenomen sanctie moet proportioneel zijn in verhouding tot het feit en de rechtsorde in algemeen zin. Een aantal normen is zeer fundamenteel van aard, zoals aangegeven gaat het om het verbod op het gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doelen, de vergoeding voor het doneren van lichaamsmateriaal en het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal bij een levende donor zonder vooraf

⁵⁰ Kamerstukken II 2018/19, 29 279, nr. 503.

gegeven toestemming of zonder dat er een goedkeuring van een METC aan het afnameprotocol vooraf is gegaan.

Generaal en speciaal preventief effect:

- In algemene zin zal de dreiging van het strafrecht mogelijk een generaal-preventief effect hebben.
- Financiële en organisatorische aspecten:
- De aangewezen (gespecialiseerde) toezichthouder heeft reeds ervaring met de inning van bestuursrechtelijke boetes op basis van andere VWS-wetten.
- Internationaalrechtelijke en Unierechtelijke aspecten:
- Er zijn in deze context geen dwingende factoren voor de keuze van het sanctiestelsel.
- Uiteraard zal gelet moeten worden op de eisen voortvloeiend uit het EVRM. Een nadere toelichting op de uit het EVRM voortvloeiende eisen ten aanzien van de bestuurlijke boetebevoegdheid is verderop in deze paragraaf opgenomen.

De bovenstaande overwegingen en de toets hebben ertoe geleid om de volgende artikelen van de WzI te bedreigen met een last onder bestuursdwang: de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor (artikel 3); de meldingsplicht van de beheerder (artikel 7); de algemene informatieverplichting voor de beheerder (artikel 8); de specifieke informatieplicht voor de beheerder (artikel 9); opstellen van een beheerreglement door de beheerder en het voldoen aan andere verplichtingen van administratieve aard (artikel 11); vernietigen van lichaamsmateriaal (artikel 12); bewaren, verstrekken en gebruiken met toestemming (artikel 14); overdragen, bewaren, verstrekken en gebruiken zonder toestemming (artikel 17, eerste lid, 18, eerste lid, en 19), en het verlenen van inzage van de medische dossiers of gegevens van donoren bij de beheerder of gebruiker aan de toezichthouder (artikel 29, tweede lid).

Bij een overtreding van de volgende artikelen kan een bestuurlijke boete worden opgelegd: uitvoeren van sensitieve toepassingen conform de toestemming en regels opgesteld in de AMvB (artikel 6, tweede en derde lid); de meldingsplicht van de beheerder (artikel 7); informatieverstrekking voorafgaande aan de afname van lichaamsmateriaal (artikel 9); verplichtingen rondom verstrekken en de overdragen van lichaamsmateriaal (artikel 10); vernietigen van lichaamsmateriaal (artikel 12); bewaren, verstrekken en gebruiken met toestemming (artikel 14); afname van lichaamsmateriaal bij levende donoren (artikel 15, eerste en tweede lid); afname van lichaamsmateriaal zonder een positief oordeel van een medisch-ethische toetsingscommissie (artikel 16, eerste en derde lid); bewaren, verstrekken en gebruiken zonder toestemming (artikel 17 t/m 19); de regels over het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van een overleden donor (artikel 22, eerste en tweede lid); gebruik van lichaamsmateriaal overeenkomstig een positief beoordeeld onderzoeksprotocol (artikel 23, eerste en tweede lid); verstrekken van lichaamsmateriaal overeenkomstig een positief beoordeeld uitgifteprotocol (artikel 24, tweede lid) en handelingen met lichaamsmateriaal dat al voorafgaand aan de ingangsdatum van deze wet beschikbaar is gekomen (artikel 33).

Zoals hierboven aangegeven is de bestuurlijke boete een punitieve sanctie ten aanzien waarvan ook enige grondrechtelijke waarborgen in acht moeten worden genomen. Het betreft het recht op een eerlijk proces dat is verankerd in artikel 6 van het EVRM en artikel 14 van het IVBPR. Onder dit recht vallen onder andere om de presumptie van onschuld, recht op taalhulp, recht op adequate verdediging en het recht op informatie over de aard van de beschuldiging. Voorts kan vanzelfsprekend uitsluitend een boete worden opgelegd ten aanzien van overtredingen waarvan de wet

bepaalt dat zij kunnen worden bestraft met een boete (artikelen 7 EVRM en 15 IVBPR). Er bestaan fundamentele verschillen tussen handhaving met behulp van het strafrecht en handhaving met behulp van de bestuurlijke boete. Deze verschillen hebben betrekking op de indringendheid van de toetsing door de bestuursrechter in vergelijking met de strafoplegging door de strafrechter, de hoorplicht en rechtsbijstand, beroepstermijn, schorsende werking van rechtsmiddelen, verjaring, griffierechten en justitiële documentatie. Daarom rijst de vraag of er aanleiding bestaat om de bestaande bestuursrechtelijke rechtsbescherming, opgenomen in onder andere afdeling 5.4.2 van de Algemene wet bestuursrecht te verzwaren. Naar de mening van ondergetekenden is dat niet het geval, omdat de overtredingen die bestuurlijk beboetbaar zijn, relatief eenvoudig zijn vast te stellen. Een uitbreiding van de rechtsbescherming van de overtreder is dan ook niet nodig.

Een duaal stelsel vraagt in versterkte mate om consistentie en afstemming, zowel op het niveau van wetgeving als het beleid voor de invulling van de feitelijke handhaving, zoals ten aanzien van het sanctiebeleid. Zo is het bijvoorbeeld niet de bedoeling dat het boetemaximum dat bij de bestuurlijke handhaving geldt, hoger is dan het boetemaximum dat op grond van de relevante strafbepalingen geldt. Ten aanzien van de hoogte van de maximaal op te leggen bestuurlijke boete wordt in navolging van het bestaande kabinetsbeleid (neergelegd in de Boetewijzer voor de bepaling van de maximumboete in wetgeving, beschikbaar via <http://kcwj.nl>, aangesloten bij de vierde boetecategorie uit artikel 23 Sr. Deze hoogte kan worden gerechtvaardigd vanwege de aard van de persoon tot wie de boetebepaling is gericht, de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn overtreding, de ernst van de overtreding en het effect van de sanctie. De personen tot wie de normen van de WzL zich richten, zijn veelal beheerders van lichaamsmateriaal, zoals biobanken en ziekenhuizen. Hierin verschilt de WzL van andere, meer markt gerelateerde wetgeving zoals de Geneesmiddelenwet of de Wet op de medische hulpmiddelen. Het ligt niet voor de hand dat overtredingen leiden tot (geldelijk) voordeel voor de overtreders. Voor wat betreft het effect van de sanctie, is de verwachting dat de voorgestelde maximumboete voldoende afschrikwekkend is om, voor zover dat nodig zou zijn, beheerders van lichaamsmateriaal tot naleving van de WzL te bewegen. De financiële draagkracht van de overtreders is immers niet groot. Ten aanzien van het criterium «ernst van de overtreding» is de regering van mening dat het fundamentele karakter van enkele bepalingen die betrekking hebben op de lichamelijke integriteit van donoren, maakt dat een boete ter hoogte van de eerste tot en met derde categorie niet voldoende is. Deze elementen tezamen rechtvaardigen een boetemaximum van de vierde boetecategorie.

12.3 Fraudetoets

Uit de uitgevoerde fraudetoets komt naar voren dat het open bereik van de wet, de open normen en vormvrije beslissingen risico's op fraude of fouten meebrengen. Bijvoorbeeld doordat er zeer diverse beheerders kunnen optreden en er geen bewijs is van een mondeling gegeven beslissing. In de WzL zijn waarborgen opgenomen om deze risico's te verminderen, zo is voorzien in een meldingsplicht voor aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden en is bepaald dat beslissingen van de beslissingsbevoegden die geregistreerd worden door de beheerder, aantoonbaar moeten zijn. De IGJ houdt toezicht op naleving van de wet. Risico's op fouten zijn er in de open normen. Nadere specificatie van deze normen kan beter gestalte krijgen door het veld, dan in wetgeving. Daarom steunt VWS initiatieven om de normen van

veldpartijen om de normen verder uit te werken. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering zijn voorts twee delegatiebepalingen toegevoegd (met betrekking tot twee onderdelen van artikel 8 en artikel 17) waarmee op het niveau van algemene maatregel van bestuur nadere invulling kan worden gegeven aan de in die artikelen neergelegde eisen. Met deze maatregelen zijn de risico's tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht.

13. Consultatie en adviezen: reacties, verwerking en recente ontwikkelingen

De concept-Wzl is in juni 2017 in internetconsultatie gebracht. Dit resulteerde in een groot aantal reacties van diverse partijen, waaronder van branche-, koepel- en belangenorganisaties in het medisch, medisch-wetenschappelijk en het strafrechtelijk domein. Tevens zijn er reacties binnengekomen van belangenorganisaties gericht op het bevorderen en beschermen van privacy en mensenrechten. Tot slot hebben ook individuele burgers gereageerd. Het voornemen voor een wettelijke regeling wordt over het algemeen gesteund. Op bepaalde onderdelen zijn principiële en praktische bezwaren geuit. Op andere onderdelen zijn vragen gesteld voor verduidelijking of suggesties gedaan voor wijzigingen.

Tussen de internetconsultatie en het moment dat het wetsvoorstel is aangeboden voor parlementaire behandeling, is vier jaar verstreken. Deze tijd was nodig om de wet beter te laten aansluiten bij nieuwe of aangepaste wetten, bij ontwikkelingen die ten tijde van de internetconsultatie niet of beperkt te voorzien waren en voor overleg en draagvlak bij (experts van) veldpartijen. Er is niet voor gekozen het wetsvoorstel een nogmaals in internetconsultatie te brengen, omdat in de tussentijd frequent overleg is gevoerd met de meest betrokken veldpartijen en, voor sommige veldpartijen, via door hen betrokken experts. Op hoofdlijnen omvatten de reacties en wijzigingen de volgende punten.

13.1 Nut en noodzaak

Het nut en de noodzaak van een wettelijke regeling voor de omgang met lichaamsmateriaal wordt door veel partijen onderschreven, omdat de bestaande kaders onvolledig of onduidelijk zijn en zelfregulering onvoldoende recht doet aan het grondrecht van lichamelijke integriteit van de donor. Sommige partijen gaven aan een wijziging of uitbreiding van bestaande wetten te prefereren boven de Wzl, bijvoorbeeld door de WMO en de Wgbo uit te breiden. In sommige reacties is erop gewezen dat als uitgangspunt ontbreekt dat de medische of biologische wetenschap onmisbaar is voor de gezondheidszorg.

Reactie

De regering blijft bij haar standpunt dat een aparte wet waarin handelingen van lichaamsmateriaal voor andere dan diagnose, behandeling of genezing van de donor wordt gereguleerd en die aanvullend werkt op een aantal reeds bestaande specifieke wetten. Een uitbreiding van bestaande wetgeving voorziet niet in dit brede kader. De regering onderschrijft het uitgangspunt dat medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek onmisbaar is voor de gezondheidszorg. Naar aanleiding van de internetconsultatie bevat deze toelichting een duidelijker omschrijving van de noodzaak.

13.2 Definities en reikwijdte

Er zijn opmerkingen gemaakt over een aantal definities. Dit betreft bijvoorbeeld de vraag wie als beheerder wordt aangemerkt, waarom in het wetsvoorstel initieel gekozen was voor termen als «actuele» diagnostiek, wat kwaliteitsbewaking en wetenschappelijk onderzoek is en wanneer er gesproken kan worden van geneeskundige doeleinden. Tevens is opgemerkt dat lichaamsmateriaal soms niet wordt bewaard alvorens het wordt gebruikt, waardoor de definitie van de beheerder in deze situaties niet lijkt op te gaan. Ook is opgemerkt dat de definitie van lichaamsmateriaal afwijkt van andere wettelijke regimes, zoals de Wvkl en de Wgbo. In de reacties is tot slot gevraagd of bewerkt lichaamsmateriaal, ook lichaamsmateriaal is.

Bij de internetconsultatie is veelvuldig gevraagd naar de reikwijdte van de wet, met name naar de relatie tussen de Wzl en andere wetten, zoals de inmiddels van kracht zijnde UAVG. Specifiek is er gevraagd of het onderscheid tussen persoonsgegevens en lichaamsmateriaal juist is en of, indien bij het gebruik van lichaamsmateriaal altijd persoonsgegevens worden verwerkt, een apart wettelijk kader voor lichaamsmateriaal nog nodig is. Ook is er gevraagd naar de samenhang tussen de Wod en de Wzl. Hierbij is de vraag gesteld wanneer en door wie toestemming moet worden gevraagd, indien men organen of weefsels die zijn afgekeurd voor implantatie, wil gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek (anders dan wetenschappelijk onderzoek gericht op implantatie). Deze vraag is ook gesteld voor lichaamsmateriaal dat ter overblijft na orgaan- of weefseldonatie. Daarnaast is gevraagd of de wijziging van de huidige Wod naar een actief donorregistratiesysteem impact heeft op de implementatie van de Wzl. Er is tot slot gevraagd naar de samenhang tussen de WMO en de Wzl, met name wat betreft artikel 3 van de WMO en artikel 16 van de Wzl.

Reactie

De definitie van de beheerder is aangepast van «een rechtspersoon of natuurlijk persoon», naar «een rechtspersoon, of indien deze ontbreekt een natuurlijk persoon». De definitie voor lichaamsmateriaal is aangepast naar «alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen» om aan te sluiten bij de definitie in de Wgbo. In de toelichting is verduidelijkt dat ook bewerkt lichaamsmateriaal nog steeds lichaamsmateriaal onder de Wzl is.

De regering erkent dat de toevoeging van «actuele» voor diagnostiek onwenselijk is. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat hun lichaamsmateriaal bewaard blijft en gebruikt kan worden zolang dat in het licht van hun aandoening of ziekte of die van hun familieleden noodzakelijk is. De term «actuele» is daarom verwijderd uit de reikwijdte bepaling. Zodra lichaamsmateriaal dat in het kader van een handelingen op het gebied van de geneeskunst beschikbaar komt, beoogd is voor een ander doel dan diagnose behandeling of genezing van de donor wordt bewaard, is de Wzl van toepassing. Verduidelijkt is dat dit ook handelingen in het medisch- of biologisch-wetenschappelijke domein omvat, waar ook onderwijs onder valt. Tot slot is omschreven dat bewaren ook zeer kort kan, indien lichaamsmateriaal vrijwel gelijk na afname gebruikt wordt voor andere doelen. Diegene die dit «verse» lichaamsmateriaal verstrekt is beheerder in het kader van de Wzl. In de artikelsgewijze toelichting op artikel 2 is een aangepaste toelichting opgenomen op de samenhang tussen de Wzl en andere wetten, waaronder de WMO en de Wod.

De Autoriteit Persoonsgegevens onderkent in haar advies het gemaakte onderscheid tussen gegevensdrager (lichaamsmateriaal) en persoonsgegevens, maar signaleert dat bij het gebruik van lichaamsmateriaal zoals in dit voorstel wordt geregeld, veelal ook gebruik zal worden gemaakt van reeds verzamelde patiëntgegevens (behorende bij het lichaamsmateriaal). Ook de gegevens die uit het lichaamsmateriaal kunnen worden afgeleid zullen veelal (bijzondere) persoonsgegevens zijn. Deze theoretische scheiding in de wettelijke regels die van toepassing zijn op lichaamsmateriaal en persoonsgegevens kan tot onduidelijkheid en verwarring leiden. Dit heeft er mede toe geleid dat in het voorliggende wetsvoorstel is gekozen voor normen die niet tegenstrijdig zijn aan de AVG en UAVG.

13.3 Toestemming

Waar veelvuldig op is gereageerd, is het uitgangspunt van toestemming en de uitzondering op de toestemmingseis bij het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. De wens is geuit dat er altijd toestemming moet zijn voor het gebruik van lichaamsmateriaal bij sensitieve toepassingen, zoals het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen, of het creëren van bepaalde mens-diercombinaties. In die gevallen moet toestemming worden gegeven voor de betreffende sensitieve toepassingen. De Wzl stelt geen vormvereisten aan de toestemming. De toestemming dient onder meer specifiek te zijn. Er is gevraagd hoe men dit moet interpreteren. Er is opgemerkt dat het op deze wijze mogelijk wordt gemaakt dat een eens gegeven toestemming voor altijd geldig kan zijn, terwijl de beslissingsbevoegde deze toestemming op een zeker moment mogelijk niet meer kan herinneren. Ook is gevraagd hoe de toestemming moet worden geregistreerd en of en hoe er gecontroleerd kan worden of het gebruik valt binnen de reikwijdte van de toestemming. Wat betreft het gebruik van lichaamsmateriaal dat overblijft na een geneeskundige behandeling of diagnose, is door sommige partijen aangegeven dat zij een «opt-in»-systeem passender vinden en zorgen hebben dat bij een «opt-in»-systeem het aantal donoren zal verminderen. De Wzl bepaalt dat het lichaamsmateriaal vernietigd dient te worden als de donor hierom vraagt of zijn toestemming intrekt. Door partijen is gevraagd of het mogelijk is om lichaamsmateriaal, bij intrekken van de toestemming, toch in niet-herleidbare vorm gebruikt mag worden. Ook is er gevraagd of lopend wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, uitgezonderd mag worden van de plicht het lichaamsmateriaal te vernietigen wanneer hierom wordt gevraagd. Tevens zijn vragen gesteld over het gebruik van lichaamsmateriaal na overlijden van de donor en de toestemming of bezwaar hiervan. Er is bijvoorbeeld gevraagd in hoeverre het lichaamsmateriaal dat bij leven is afgenomen zonder toestemming gebruikt kan worden nadat de donor overlijdt. Ook is de wens geuit dat er wordt toegevoegd dat gegeven bezwaar tegen het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal van kracht blijft na overlijden of bij (tijdelijk) niet in staat meer zijn tot redelijke waardering van de belangen. Tot slot is gevraagd waarom alleen gerechtelijke secties zoals bedoeld in artikel 73, eerste lid, onder a van de Wlb, worden uitgezonderd van de toestemmingsvereiste. De wens wordt geuit dat ook klinische secties hiervan worden uitgezonderd. Tot slot zijn vragen gesteld over de toestemmingsvereiste bij kinderen. Zo is er gevraagd of er opnieuw toestemming gevraagd moet worden, indien een kind de leeftijd van 16 bereikt en zijn ouders in het verleden toestemming hebben gegeven. Tevens is gevraagd om een verduidelijking van de situatie waarbij de ouders en het kind een meningsverschil hebben over het al dan niet toestemming verlenen.

Reactie

Mede naar aanleiding van advies van de Autoriteit persoonsgegevens is voor de omschrijving van de toestemming aangesloten bij de formulering in de AVG. In paragraaf 5.1.2 wordt daarop ingegaan. Daarbij wordt niet meer gesproken over «brede» toestemming. Verduidelijkt is dat de toestemming zo specifiek mogelijk dient te zijn gelet op het beoogde gebruiksdoel en het moment waarop de toestemming wordt gevraagd. Dit betekent voor wetenschappelijk onderzoek dat soms volstaan kan worden met het vragen van toestemming voor onderzoeksvelden. Vanwege de controversiële aard van sensitieve toepassingen, worden sensitieve toepassingen uitgezonderd van de artikelen 17 tot en met 19 en dient toestemming te worden gevraagd voor de betreffende sensitieve toepassingen. Zoals in paragraaf 5.1.3 staat omschreven, kunnen toepassingen worden aangewezen als sensitief bij AMvB.

Er is verduidelijkt dat lichaamsmateriaal dat bij leven ter beschikking is gekomen, na overlijden gebruikt mag worden. Hier geldt in beginsel het vereiste van toestemming, maar het bewaren en gebruiken zal in sommige gevallen binnen de uitzonderingen van artikel 17 tot en met 20 vallen. Voor de uitzondering van toestemming voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs geldt uiteraard dat er geen bezwaar van de donor of andere beslissingsbevoegde bekend moet zijn. Bij lichaamsmateriaal dat na overlijden bij een klinische sectie (zoals bedoeld in artikel 72 van de Wlb) ter beschikking komt, geldt in beginsel ook het vereiste van toestemming. Medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek met dit lichaamsmateriaal is zonder toestemming wel mogelijk indien het voldoet aan de voorwaarden van artikel 17 (eerste lid, onder a tot en met e). Er is een uitzondering op genomen voor speciaal afnemen in noodsituaties.

Opgenomen is verder dat de wet geen wettelijke plicht bevat om donoren die de leeftijd van zestien hebben bereikt, actief te informeren over het beheer van hun lichaamsmateriaal waar eerder door de gezagdrager toestemming voor is verleend. Dit zou in veel gevallen niet mogelijk zijn. Veldnormen kunnen wel bijdragen aan de zeggenschap van deze groep donoren. Voor bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van donoren in de leeftijd tussen de 12 en 16 is in de regel toestemming nodig van de gezagdragende ouders of voogd en van de donor, maar indien de ouders weigeren, de toestemming intrekken, bezwaar maken of verzoeken tot vernietigen van lichaamsmateriaal, en de donor weloverwogen toestemming wil geven, mag het lichaamsmateriaal worden gebruikt.

13.4 Uitzondering op de toestemmingsvereiste voor kwaliteitsbewaking

In de internetconsultatie is gevraagd naar een nadere uitleg van kwaliteitsbewaking en onderbouwing. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft aangegeven dat er geen grondslag genoemd wordt voor het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal.

Reactie

Voor kwaliteitsbewaking die verband houdt met de diagnostische processen in welk kader het lichaamsmateriaal ter beschikking is gekomen, blijft de uitzondering op de toestemmingsvereiste behouden. Er is in paragraaf 5.3.1 verduidelijkt wanneer sprake is van kwaliteitsbewaking en waarom dit noodzakelijk is. De grondslag voor het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal is toegevoegd.

13.5 Uitzondering op de toestemmingsvereiste voor medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek

In de versie van het wetsvoorstel dat in internet consultatie is gegaan, werd geregeld dat toestemming niet vereist is bij medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, wanneer het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt en wanneer bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. Er is gevraagd wanneer aan deze voorwaarden kan worden voldaan. Ook is de wens geuit dat donoren in staat moeten blijven om bezwaar te maken, ook wanneer het gebruik onder deze uitzonderingsgrond valt. Voorts is gevraagd of het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor deze doelen zonder toestemming mag.

Reactie

Op wetsniveau zijn algemene normen gesteld, de toepassing van die normen is situatie afhankelijk. Mede naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor de burger voorzien in een delegatiebepaling op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur nadere invulling kan worden gegeven aan artikel 17 (de voorwaarden waaronder een uitzondering op de toestemming is toegestaan bij medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek) en, in samenhang daarmee, aan een aantal in artikel 8 neergelegde informatieverplichtingen. VWS draagt daarnaast financieel bij aan de herziening van de *Gedragscode Gezondheidsonderzoek* van Federa-COREON, waarin de Gedragscode Goed Gebruik zoveel mogelijk wordt geïntegreerd, om te operationaliseren in welke concrete situaties een gerechtvaardigd beroep kan worden gedaan op artikel 17. Na inwerkingtreding van de WzI dient de code uiteraard mede daarmee in overeenstemming te zijn. Hoe de toestemming voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek eruit moet zien en hoe de uitzonderingen op toestemming moeten worden geïnterpreteerd, komt in de herziening aan bod.

Er is in deze toelichting ook meer duidelijkheid gegeven over de toepassing van die normen. Daarnaast zijn andere wijzigingen doorgevoerd naar aanleiding van de internetconsultatie. Om de zeggenschap van donoren te borgen moet het voor donoren mogelijk zijn om – indien hun lichaamsmateriaal wordt gebruikt op basis van een in dit voorstel toegestane uitzondering – bezwaar te maken tegen dit gebruik, ook in de gevallen dat het vragen van hun toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning vergt. In deze toelichting is daarnaast een nadere toelichting gegeven op het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal en tot slot is verduidelijkt of en wanneer commerciële betrokkenheid bij medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek gezien kan worden als zijnde in het algemeen belang.

13.6 Uitzondering op de toestemmingsvereiste voor medisch- en biologisch wetenschappelijk onderwijs

Voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs bood de WzI zoals deze in internetconsultatie is gegaan, een uitzondering op de toestemmingsvereiste. Op dit punt is de WzI herzien om een tegenstrijdige normen in vergelijking met de UAVG te stellen, zodat de uitzondering enkel geldt voor niet-herleidbaar lichaamsmateriaal. Dit betekent dat het materiaal bij aanvang van het bewaren voor dit doel, niet-herleidbaar moet zijn gemaakt. Indien herleidbaar

lichaamsmateriaal zonder toestemming gebruikt wordt voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs, kan de beslissingsbevoegde bezwaar maken tegen dit gebruik. Dit kan echter alleen effect sorteren indien dat bezwaar is ontvangen voordat anonimisering heeft plaatsgevonden. In paragraaf 5.3.3 wordt hier nader op ingegaan.

13.7 Uitzondering op de toestemmingsvereiste bij strafrechtelijke opsporing

Het ontwerp van het wetsvoorstel dat in internetconsultatie is gegaan, bevatte een regeling waarbij het medisch-beroepsgeheim in bepaalde strikt omschreven situaties werd ingeperkt. Door deze inperking lag de afweging tussen het belang dat wordt geborgd met het medisch beroepsgeheim, namelijk het vertrouwen in de vrije toegang tot de zorg voor zowel het individu als de maatschappij, en het belang van strafrechtelijke opsporing niet langer bij de arts. Er werd voorgesteld om een deskundigencommissie in te richten die toe zou zien op de belangenafweging op basis van een aantal gestelde criteria. Deze deskundigencommissie zou een zwaarwegend advies aan de rechter-commissaris uitbrengen alvorens deze tot machtiging over zou gaan voor de inbeslagname.

Het merendeel van de reacties ten aanzien van het concept van dit wetsvoorstel had betrekking op dit onderdeel. Er is naar voren gebracht dat er een spanningsveld wordt gecreëerd tussen de doelen die primair met het wetsvoorstel worden nagestreefd: enerzijds versterking van de zeggenschap en tegelijkertijd mogelijk maken van onderzoek, onderwijs, kwaliteitsbewaking en anderzijds het gebruik van het voor die doelen bewaarde lichaamsmateriaal voor opsporingsdoeleinden. Met de toevoeging van dat laatste aspect komen de primaire doelen volgens de reagerende partijen in het geding. De vrees bestaat dat de regeling de weg vrijmaakt voor het gebruik van dit lichaamsmateriaal voor opsporingsdoelen en belemmeringen voor de zorg en onderzoek, onderwijs en kwaliteitsbewaking worden opgeroepen die niet in verhouding staan tot het beoogde doel van de waarheidsvinding. Door de in het concept van het wetsvoorstel voorgestelde inperking van het medisch beroepsgeheim en verschoningsrecht zou het vertrouwen van (potentiële) patiënten in de zorg onevenredig worden geschaad. Dit zou effect kunnen hebben op de toegankelijkheid van de zorg. Een groot deel van het lichaamsmateriaal wordt immers afgenomen in het kader van een geneeskundige behandeling.

Naast deze principiële bezwaren zijn vragen en opmerkingen geplaatst bij de uitvoering. Volgens de reagerende partijen zou het onduidelijk zijn hoe de officier van justitie weet waar het betreffende lichaamsmateriaal ligt en zijn er daarom zorgen geuit over mogelijke «fishing expeditions». Het concept van dit wetsvoorstel stelde voor dat – omdat het medisch beroepsgeheim werd ingeperkt – een deskundigencommissie in te stellen die het belang van het medisch beroepsgeheim meewoog in haar advies aan de rechter-commissaris. Over de werking van deze deskundigencommissie bestonden tevens vragen. Met name hoe het advies van de deskundigencommissie wordt gewaardeerd en wie er in deze commissie zitting nemen en hoe deze zich verhoudt tot de taak van de strafrechter. Verder werd een onderbouwing gemist voor het feit dat aan het gebruik van het lichaamsmateriaal van een slachtoffer minder zware eisen gesteld werden dan ten aanzien het gebruik van het lichaamsmateriaal van een verdachte. Daarnaast zijn vragen gesteld over de artikelen uit het Wetboek voor Strafvordering waar het voorstel betrekking op had en of het voorstel aansloot bij de huidige systematiek van dat wetboek. Tot slot werd in algemene zin aangegeven dat de regeling onduidelijk was, niet deugdelijk gemotiveerd waardoor vraagtekens werden geplaatst bij het nut en de

noodzaak daarvan en dat de regeling een grote en onevenredige inbreuk maakte op de grondrechten.

Tegelijkertijd was er ook instemming met het voorstel zoals is opgenomen in de internetconsultatie versie van deze wet. Specifiek heeft het College van procureur-generaal met instemming en waardering kennisgenomen van de WzI. Ook de politie heeft in haar advies geoordeeld dat er voldoende waarborgen zijn ingebouwd om een juiste balans te vinden tussen toegankelijke zorg en effectieve opsporing.

Reactie

Het wetsvoorstel regelt een voortzetting van de mogelijkheid dat ook na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel lichaamsmateriaal dat in het kader van een medische behandeling is afgenomen, zonder toestemming van betrokkene ten behoeve van de waarheidsvinding kan worden gebruikt. Omdat er onduidelijkheid bestaat over deze huidige mogelijkheid, is er behoefte om – naast het behouden van deze mogelijkheid – een kader te bieden op basis waarvan een officier van justitie lichaamsmateriaal in beslag mag nemen. Tegelijkertijd ziet de regering, mede naar aanleiding van de ontvangen adviezen en reacties, gelet op de betrokken belangen en de goed werkende huidige praktijk geen noodzaak om het medisch beroepsgeheim en het verschoningsrecht buiten werking te stellen. Dit acht de regering gerechtvaardigd omdat het in casu lichaamsmateriaal betreft dat primair in het kader van de gezondheidszorg of in verband met de wetenschap (waaronder tevens wetenschappelijk onderwijs) is afgenomen. De regering is van mening dat het belang van vrije toegankelijkheid van de zorg en de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor doelen van grote maatschappelijke waarde zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, gebaat is bij stringenter voorwaarden waarbij rekening is gehouden met de ontvangen reacties. Dit betekent dat er voorwaarden zijn gesteld op basis waarvan het lichaamsmateriaal in beslag mag worden genomen. Ook als een officier van justitie, op basis van een machtiging van de rechter-commissaris nadat aan alle voorwaarden is voldaan, lichaamsmateriaal in beslag wil nemen, mag de beheerder van dat lichaamsmateriaal de inbeslagname weigeren. In de regel gebeurt dit doordat de verschoningsgerechtigde een klaagschrift indient, waarna de raadkamer van de rechtbank de belangen afweegt. Indien het openbaar ministerie het niet eens is met het oordeel van de raadkamer, kan cassatie worden ingesteld. Pas bij een uitspraak van de cassatierechter, kan de arts gedwongen worden de inbeslagname te accepteren. Omdat het medisch beroepsgeheim, anders dan in de internetconsultatie, dus niet wordt ingeperkt en de afweging tot verstrekking bij de beheerder indien deze onder het verschoningsrecht valt, blijft, ziet de regering geen noodzaak meer voor het instellen van een deskundigencommissie zoals opgenomen in het consultatievoorstel. Voor nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 5.3.4 van deze memorie van toelichting. Naar aanleiding van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens is in deze paragraaf ook ingegaan op de verwerkingsgrondslag voor het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal voor bepaalde opsporingsdoeleinden.

13.8 Toetsing afname en uitgifte voor wetenschappelijk onderzoek

De WzI regelt dat zowel het afnemen van lichaamsmateriaal als de uitgifte voor wetenschappelijk onderzoek moet worden getoetst door een medisch-ethische toetsingscommissie. Er is overwegend instemmend gereageerd op deze plichten. Door verschillende partijen is er wel op gewezen dat dit een dubbele toets kan betekenen (indien bij afnemen ook bekend is voor welk wetenschappelijk onderzoek het lichaamsmateriaal

beoogd wordt te gebruiken). Er is gevraagd of hier een enkele toets kan volstaan. Ook is gevraagd om het perspectief van de donor mee te nemen in de toetsingscommissie. Verder is genoemd dat er ook toetsing zou moeten plaatsvinden van de beoogde toestemming en vermelding van de omgang met nevenbevindingen. Vragen betroffen daarnaast de samenstelling van de (afvaardiging van de) toetsingscommissies en een verduidelijking van de omgang met onderzoeksvoorstellen waarbij lichaamsmateriaal uit verschillende biobanken wordt gebruikt (multicenteronderzoeken). Tot slot zijn vraagtekens geplaatst bij de noodzaak om ieder gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek te toetsen door een commissie, omdat dit een lastenverzwaring voor de commissies en onderzoekers betekent. De CCMO heeft haar zorgen geuit voor de groeiende werkdruk van METC's.

Reactie

Om een zorgvuldige uitgiften te borgen en tegelijkertijd de administratieve lasten zoveel mogelijk binnen de perken te houden, zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd en toegelicht in hoofdstuk 6 van deze toelichting. De medisch-ethische toetsingscommissies die ingevolge de WMO een erkenning hebben voor het toetsen van WMO-onderzoeksprotocollen, kunnen tevens erkend worden als commissie in de zin van de WzI (hierna: METC). Er is voor gekozen om de METC de mogelijkheid te bieden om een uitgifteprotocol van een beheerder te beoordelen. Indien een METC een dergelijk voorstel goedkeurt, mag de beheerder zelf onderzoeksprotocollen beoordelen die binnen de reikwijdte van dat voorstel vallen. De METC's mogen een andere partij om advies vragen of een aparte kamer inrichten voor de beoordeling van de protocollen op grond van de WzI. In alle gevallen blijft de METC verantwoordelijk voor de taakuitvoering. Indien een METC zich laat adviseren, dient die METC derhalve te borgen dat ook die partij aan de voorwaarden voldoet. Ook liet de internetconsultatieversie van de WzI al toe dat een afvaardiging van de METC de onderzoeksprotocollen toetst voor uitgiften. Met deze mogelijkheden kan de werkdruk van METC's beperkt worden gehouden en kan voorzien worden in een snellere maar toch efficiënte beoordeling van de onderzoeksprotocollen zodat het wetenschappelijke onderzoek niet onnodig wordt geremd.

Er is niet voor gekozen om het perspectief van de donor verder te vertegenwoordigen in de beoordeling van de METC. Het perspectief en het belang van de donor wordt immers al nagestreefd met de versterkte zeggenschap, toetsing van de wijze waarop de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig is geschaad en de toets of het wetenschappelijke onderzoek redelijkerwijze nieuwe wetenschappelijke inzichten kan opleveren. De CCMO is bevoegd nadere eisen te stellen aan bijvoorbeeld de werkwijze en deskundigheid van de METC voor haar toetsingstaak op basis van de WzI. In het licht van meer eenduidige toetsing is dit aan te bevelen.

Doordat het afnemen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de WMO is uitgezonderd van de toetsing bedoeld in de artikelen 16 en 23 van de WzI, is er hierbij geen dubbeling met de WMO en zal er geen sprake zijn van een verdubbeling aan toetsen onder de WzI. Hoewel artikel 23 van de WzI betrekking heeft op het gebruik van reeds afgenomen lichaamsmateriaal, waarvoor dus geen afname nodig is, kan het zijn dat er toch sprake is van een WMO-toetsing, als de donor daarnaast aan handelingen wordt onderworpen voor het medisch-wetenschappelijke onderzoek. Bijvoorbeeld als de donor aan invasieve vragenlijsten wordt onderworpen. In dat

geval wordt het onderzoeksprotocol – en dus ook het eventuele gebruik van reeds afgenomen lichaamsmateriaal – beoordeeld onder de WMO.

Bij de afnametoets is de belasting in verhouding gebracht met de standaardbehandeling of onderzoeksdoeleinden van het voorstel. Voor wat betreft afnames bij kinderen jonger dan zestien jaar, is aansluiting gezocht bij de eisen die de WMO stelt. Ook is de omgang met nevenbevindingen toegevoegd. In het onderzoeksprotocol moet de gebruiker omschrijven dat hij de omgang met nevenbevindingen beschrijft, waarbij dient aan te sluiten bij het beleid van de beheerder zoals staat omschreven in het beheerreglement. Toegevoegd is ook de eis dat in het onderzoeksprotocol wordt opgenomen of er lichaamsmateriaal wordt gebruikt waarvoor toestemming is gegeven, en indien dit niet het geval is, hoe de gebruiker de toestemming zal verkrijgen of aanspraak maakt op de uitzondering van artikel 17.

13.9 Informatieplicht

In de WzI draagt de beheerder de verantwoordelijkheid om algemene informatie voor eenieder beschikbaar te maken over de omgang met lichaamsmateriaal en de mogelijkheden van de donor om zeggenschap uit te oefenen. Deze informatie is vormvrij. Bij speciaal afnemen van lichaamsmateriaal moet de donor daarnaast worden geïnformeerd over onder andere de wijze en (additionele) risico's en belasting van de afname. In de internetconsultatieversie van de WzI stond dat deze schriftelijk moet zijn. In de internetconsultatie is de wens geuit dat de schriftelijke informatie ook elektronisch mag worden verstrekt. Tevens is er genoemd dat indien een gebruiker sensitieve toepassingen op het lichaamsmateriaal wil verrichten, de donor hierover geïnformeerd moet worden.

Reactie

Er is toegevoegd dat de informatie die volgt uit de specifieke en algemene informatieplicht begrijpelijk moet zijn. Er is gekozen om de vorm van de informatie voorafgaand aan het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal, te verbreden zodat ook elektronisch informeren voldoende is. Indien de potentiële donor echter alsnog informatie via de papieren weg wenst zal daaraan moeten worden voldaan. Hiervoor is gekozen omdat niet iedere burger even digitaal vaardig is. Een plicht om sensitieve toepassingen als zodanig te specificeren in de algemene en specifieke informatie is overgenomen. Aan de algemene informatieplicht zijn bovendien de bewaartermijnen en de omgang met nevenbevindingen toegevoegd, om beslissingsbevoegden beter in staat te stellen geïnformeerde beslissingen te nemen. Een nadere toelichting is te vinden in paragraaf 4.2.1 en 4.2.2.

13.10 Sancties en klachten

Er is in de internetconsultatie opgemerkt dat de WzI niet voorziet in een klachtenmogelijkheid waar donoren gebruik van kunnen maken indien zij het niet eens zijn met de gevolgde procedures. Ook is gevraagd om verduidelijking van welke normovertredingen kunnen leiden tot strafrechtelijke of bestuursrechtelijke sancties.

Reactie

Ten behoeve van het toezicht is een registratieplicht opgericht voor beheerders. Beheerders dienen bij aanvang en beëindiging van hun beheerwerkzaamheden, dit elektronisch te melden. Er is niet gekozen om voor donoren naast de mogelijkheid van intrekken van de toestemming of

het maken van bezwaar een afzonderlijke klachtprocedure in leven te roepen. Indien donoren niet willen dat het lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden gebruikt wordt, is het intrekken van de toestemming of het maken van bezwaar het geëigende middel. Daarmee vervalt de rechtmatigheid van het gebruik en moet het lichaamsmateriaal – op een aantal uitzonderingen na – worden vernietigd. In artikel 30 en 31 staan de daarbij horende sanctioneringsmogelijkheden.

13.11 Toekomstbestendigheid

Door partijen is aangegeven dat het onderscheid tussen het gebruik van lichaamsmateriaal voor commerciële doeleinden en voor doelen in het algemeen belang, in steeds mindere mate te maken is. Aan medische vooruitgang wordt immers geld verdiend, bijvoorbeeld door farmaceuten die veel investeren in medisch-wetenschappelijk onderzoek. De internet-consultatieversie van de WzI bepaalde dat de beheerder moet informeren over de bestemming van eventuele inkomsten uit het gebruik, bijvoorbeeld over de mogelijkheid van winstuitkeringen. Ook stelde de memorie van toelichting dat voor commercieel gebruik toestemming nodig is. Door de reagerende partijen is genoemd dat bij afname vaak nog niet bekend is hoe met eventuele inkomsten moet worden omgegaan. Tevens is gevraagd of partijen met een winsttoogmerk ook wetenschappelijk onderzoek kunnen verrichten in het algemeen belang en daarmee in principe van de uitzondering op toestemming gebruik kunnen maken. Sommige partijen wijzen op de groei van bedrijven die voor een vergoeding een commerciële DNA-gezondheidstoets uitvoeren en vragen in hoeverre de WzI ook op dit gebruik van toepassing is. Het onderzoek is bovendien steeds internationaler en steeds vaker multicenter. Ook geven deze partijen aan een toename te zien van sensitieve toepassingen van lichaamsmateriaal en het gebruik en opslaan van genetische informatie. In de consultatiereacties wordt gevraagd om aandacht voor deze ontwikkelingen, om zodoende een toekomstbestendige wet te ontwerpen.

Reactie

In paragraaf 5.3.2 is ingegaan op wat onderzoek in het algemeen belang inhoudt en hoe zich dit verhoudt tot commerciële belangen. Voor de sensitieve toepassingen geldt dat altijd toestemming nodig is. Naar aanleiding van de actualiteiten omtrent het inkopen van lichaamsmateriaal van commerciële buitenlandse partijen, zijn er in artikel 10 aanvullende regels gesteld voor wat betreft het importeren van lichaamsmateriaal. De ontvangende beheerder dient zich ervan te vergewissen dat het lichaamsmateriaal op een behoorlijke manier is verkregen. Tot slot is het aan de overdragende en ontvangende partij gezamenlijk om afspraken te maken dat de overdracht op een verantwoorde manier gebeurt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. Volledigheids halve wordt opgemerkt dat bovengenoemde ook geldt voor buitenlandse partijen die zich in Nederland hebben gevestigd en de rol van beheerder hebben. In paragraaf 4.2.6 wordt nader ingegaan op de eisen die gelden bij verstrekken of overdracht.

14. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1 Definities

In dit artikel 1 worden een aantal begrippen omschreven. Onder «afnemen» wordt verstaan de handeling waardoor stoffen, bestanddelen of delen van de donor worden afgescheiden, waaronder het op enigerlei wijze afnemen, uitnemen of verwijderen van het lichaamsmateriaal. Onder afnemen wordt mede verstaan het door de donor aan een

beheerder ter beschikking doen komen van zijn lichaamsmateriaal. Deze uitbreiding betreft omstandigheden waarin geen sprake is van de situatie waarbij iemand bij de donor lichaamsmateriaal afneemt, maar waarbij deze of de beheerder aan de donor verzoekt zelf lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen. Gedacht kan worden aan feces, urine of wangslimvlies. Ook in dergelijke gevallen valt dit lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van het wetsvoorstel.

De beheerder is in beginsel de rechtspersoon die lichaamsmateriaal bewaart of verstrekt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. Indien geen sprake is van een rechtspersoon, wordt de natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart of verstrekt als hiervoor bedoeld, aangemerkt als beheerder. Wie in de praktijk als «beheerder» van het afgenomen lichaamsmateriaal aangemerkt moet worden, is derhalve afhankelijk van de feitelijke en juridische situatie. Het is heel goed denkbaar dat bijvoorbeeld in een ziekenhuis restmateriaal wordt bewaard. Ziekenhuizen zijn rechtspersonen, veelal opgezet in de vorm van een stichting of soms in de vorm van een vereniging. De raad van bestuur of de directie van het ziekenhuis is in zo'n geval als beheerder aan te merken en derhalve verantwoordelijk voor de naleving van de ingevolge de WzI aan beheerders opgelegde verplichtingen. Niet uitgesloten is dat voor het beheer van een biobank of een andere verzameling lichaamsmateriaal een afzonderlijke rechtspersoon is opgericht, die dan als beheerder in de zin van de WzI kan worden aangemerkt. In de sfeer van de gezondheidszorg zal het in bijzondere situaties kunnen voorkomen dat bijvoorbeeld een maatschap van specialisten, werkend in een ziekenhuis, als beheerder moet worden gezien. Daarvan is bijvoorbeeld sprake als de rol van het ziekenhuis in een dergelijke situatie in feite beperkt is tot die van verhuurder van de gebruikte ruimte of faciliteiten. De maatschap bewaart in zo'n geval het materiaal, weliswaar met faciliteiten die ter beschikking zijn gesteld door het ziekenhuis, en is ook degene die het materiaal ter beschikking stelt voor gebruik. Ten slotte is het weliswaar uitzonderlijk, maar niet uitgesloten dat een in dit verband op eigen titel optredende medisch specialist of onderzoeker lichaamsmateriaal gaat bewaren. In dergelijke gevallen worden zij de beheerder in de zin van de WzI. Het uitgangspunt is daarom dat de beheerder een rechtspersoon is, slechts indien deze ontbreekt kan de beheerder ook een natuurlijk persoon zijn. Ten alle tijden blijkt uit het beheerreglement wie de beheerder is. Er is altijd één beheerder verantwoordelijk.

Het «beheerreglement» dient bij aanvang van het beheer gereed te zijn en omschrijft de omgang met het lichaamsmateriaal. De vereisten voor het reglement staan in artikel 11 opgenomen.

Met de term «beslissingsbevoegde» wordt bedoeld op de persoon die ingevolge de WzI de zeggenschap heeft over bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal. Welke personen beslissingsbevoegd zijn is nader uitgewerkt in de artikelen 13 en 21. Voor een toelichting daarop wordt verwezen naar de toelichting bij die artikelen.

De beheerder bewaart of verstrekt het lichaamsmateriaal met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. De termen «bewaren» en «verstrekken» zijn gangbare begrippen en om die reden niet afzonderlijk gedefinieerd. Onder bewaren kan worden verstaan het behouden van het lichaamsmateriaal voordat het gebruikt wordt, ongeacht de wijze waarop dat bewaren plaatsvindt (bijvoorbeeld invriezen van lichaamsmateriaal). In sommige gevallen is van bewaren niet of slechts zeer kort sprake. Dit is bijvoorbeeld het geval indien er bij een geneeskundige behandeling extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen om gelijk te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Soms is het namelijk noodzakelijk om «vers» lichaamsmateriaal te gebruiken voor een wetenschappelijk onderzoek. In

een dergelijke situatie is de beheerder ook degene die het materiaal verstrekt aan anderen die er gebruik van maken. Onder verstrekken moet worden verstaan het op enigerlei wijze beschikbaar stellen van het lichaamsmateriaal aan de gebruiker.

De «commissie» is de commissie die ingevolge artikel 25 is erkend voor de taken, bedoeld in artikel 16, eerste lid en artikel 23, eerste lid en 24, tweede lid, van deze wet. Dit is de medisch-ethische toetsingscommissie, kortweg aangeduid als de METC.

Het begrip «donor» wordt gebruikt voor zowel een persoon wiens lichaamsmateriaal bij leven beschikbaar komt, als voor een persoon wiens lichaamsmateriaal na overlijden beschikbaar komt. In het laatste geval is artikel 2, eerste lid, van de Wlb relevant, dat het begrip «lijk» definieert als «het lichaam van een overledene of doodgeborene». Onder het begrip «overledene» valt tevens de bij een zwangerschapsduur van minder dan 24 weken ter wereld gekomen vrucht die meer dan 24 uur heeft geleefd. Van een «doodgeborene» spreekt men bij een na een zwangerschapsduur van ten minste 24 weken levenloos ter wereld gekomen menselijke vrucht (artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de Wlb).

De «gebruiker» is de natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het feitelijk gebruik van het lichaamsmateriaal, zoals de hoofdonderzoeker. In hoofdstuk 7 wordt ingegaan op de variatie aan manieren waarop lichaamsmateriaal gebruikt kan worden.

De term «geneeskundige doeleinden» verwijst ten eerste naar gebruik voor toepassing op de mens. Een voorbeeld van dergelijk gebruik is het gebruik voor transplantatie naar derden van stamcellen die «vanzelf» bij geneeskundige zorgverlening vrijkomen (zoals de stamcellen uit navelstrengbloed beschikbaar komend bij bevallingen) of dat voor toepassing op de mens wordt gedoneerd, bewerkt en opgeslagen in een erkende orgaanbank, adiposeweefsel (beschikbaar komend bij liposucties) of van door bewerking van zulke stamcellen verkregen verder gedifferentieerde menselijke cellen.

Ten tweede valt onder geneeskundige doeleinden het bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, x2, onder ee, en onder b, van de Geneesmiddelenwet. Met het bereiden van geneesmiddelen of werkzame stoffen wordt bedoeld het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van geneesmiddelen of werkzame stoffen dan wel het verpakken of etiketteren daarvan. Hierbij kan gedacht worden aan de bereiding van een (zwangerschap bevorderend) geneesmiddel (het zogeheten «humaan Chorion Gonadotrofine»-hormoon) afkomstig uit urine van zwangere vrouwen. Zij vangen dan de urine zelf op en verzamelen die in flessen, die hetzij voor verwerking op gezette tijden op een bepaalde plaats moeten worden ingeleverd, hetzij door het betrokken farmaceutische bedrijf thuis worden opgehaald.

Ten derde wordt onder geneeskundige doeleinden verstaan het vervaardigen van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen. Het gaat hier bijvoorbeeld om gemalen heupkoppen van patiënten die een kunstheup geïmplantiseerd krijgen. Het eerste lid bevat tevens een omschrijving van het begrip «geneeskunst». Het begrip is omwille van de leesbaarheid gedefinieerd en omvat de handelingen waarop de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst van toepassing is, zoals opgenomen in Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

Met «handelingen met lichaamsmateriaal» wordt bedoeld het op enigerlei wijze afnemen, bewaren, verstrekken aan een gebruiker, overdragen aan een andere beheerder, gebruiken van lichaamsmateriaal en het vernietigen daarvan. Bij «verstrekken» aan een gebruiker blijft de verantwoordelijkheid voor het uiteindelijke beheer bij de beheerder. De beheerder kan bijvoorbeeld met de gebruiker afspreken dat het niet-gebruikte materiaal weer terugkomt bij de beheerder, bijvoorbeeld indien het schaars lichaamsmateriaal betreft. Bij «overdragen» aan een andere beheerder neemt de ontvangende beheerder ook de verantwoordelijkheid van het beheer over. Deze wordt dan derhalve beheerder in de zin van de WzI. Dit betekent dat de in deze wet geregelde plichten voor de beheerder overgaan op deze nieuwe beheerder.

In de begripsomschrijving «herleidbaar» gaat het om de mogelijkheid van herleiding tot een donor. Dit kan direct of indirect zijn, met behulp van anderen of redelijk te verwachten inzetbare middelen. Een nadere toelichting van dit begrip in het kader van lichaamsmateriaal wordt gegeven in hoofdstuk 2 van deze toelichting.

«Lichaamsmateriaal» wordt gedefinieerd als «alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen». Ook bewerkt lichaamsmateriaal is dus lichaamsmateriaal. Lichaamsmateriaal dat ontstaat uit lichaamsmateriaal dat van de donor afkomstig is, merkt de WzI niet meer aan als lichaamsmateriaal. Hierbij kan gedacht worden aan celmateriaal dat ontstaat uit cellen die zo zijn geamplificeerd dat dit onsterfelijk celmateriaal wordt. Dit wordt nader toegelicht in paragraaf 5.1.3.

Met de begripsomschrijving van lichaamsmateriaal wordt aangesloten bij de formulering zoals thans is opgenomen in artikel 7:467 van het Burgerlijk Wetboek (Wgbo), aangezien veel materiaal immers in het kader van de Wgbo wordt afgenomen en vervolgens nader wordt gebruikt (welk nader gebruik onder de reikwijdte van de WzI valt). Met deze begripsomschrijving wordt derhalve afgeweken van de definitie die is opgenomen in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Wvkl. Die afwijking wordt gerechtvaardigd door het feit dat de Wvkl een beperkter doel dient, namelijk het waarborgen van de veiligheid en de kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling (van een ander dan de donor). De WzI heeft ook betrekking op lichaamsmateriaal dat voor andere doelen wordt gebruikt. Daarmee is de reikwijdte van de WzI breder dan de Wvkl. Ingevolge artikel 2 van de WzI is de WzI van toepassing op handelingen waarmee andere doelen dan diagnostiek of genezing van de donor worden beoogd, zoals wetenschappelijk onderzoek of geneeskundige doeleinden, waaronder ook toepassing op de mens als bedoeld in de Wvkl.

De «sensitieve toepassingen» zijn toepassingen die worden aangewezen per AMvB en welke zowel voor de donor als in de samenleving gevoelig (kunnen) liggen. Daarom kan per AMvB extra regels gesteld worden aan de omgang met lichaamsmateriaal voor deze toepassingen.

Voorts is het begrip «speciaal afnemen» gedefinieerd. Dit betreft het afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek. Het gaat hierbij dus bijvoorbeeld om afnames voor het vullen van een biobank of om geneesmiddelen mee te vervaardigen. Deze term wordt ten behoeve van de leesbaarheid gebruikt in een aantal bepalingen die uitsluitend betrekking hebben op lichaamsmateriaal dat speciaal wordt afgenomen, en derhalve niet op materiaal dat nader gebruikt wordt. Het wordt met deze term ook onderscheiden van het algemene «afnemen», dat ook kan duiden op afnames als onderdeel van de geneeskundige behandeling van de donor.

Tot slot gebruikt de Wzl de term «toestemming». Dit betreft in aansluiting bij de (U)AVG een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de beslissingsbevoegde door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling aanvaardt dat het lichaamsmateriaal waar hij beslissingsbevoegd over is mag worden afgenomen, bewaard of gebruikt. Uitgangspunt is dat de toestemming op het moment dat deze wordt gevraagd zo specifiek mogelijk moet zijn. Als het gaat om sensitieve toepassingen dient de toestemming te zijn gegeven voor de betreffende (een of meerdere) sensitieve toepassingen.

Artikel 2 Reikwijdte

Ingevolge het eerste lid is de Wzl van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische en biologische wetenschap, waaronder ook wetenschappelijk onderwijs wordt verstaan. De Wzl heeft daarnaast slechts betrekking op handelingen met dat lichaamsmateriaal waarmee een ander doel wordt beoogd dan genezing van de donor (waaronder het behoeden van het ontstaan van ziekten en het beoordelen van de gezondheidstoestand), als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek.

In de praktijk is het gebruikelijk dat afgenomen lichaamsmateriaal na het stellen van de initiële diagnose soms (zeer) langdurig wordt bewaard, om een later gestelde diagnose te kunnen controleren of te verifiëren. Indien men dit lichaamsmateriaal tevens wil bewaren voor andere doelen, zoals eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek, valt het bewaren voor dit andere doel, gelet op het eerste lid, onder de reikwijdte van de Wzl. Daarmee is het dus mogelijk dat het bewaren van lichaamsmateriaal voor zowel latere diagnostiek of behandeling van de donor als voor andere doeleinden, onder verschillende wettelijke regimes valt zoals onder de Wgbo en onder de Wzl. In dit geval zal een beheerder dus aan meerdere regimes moeten voldoen, naargelang de beoogde gebruiksdoelen. In concreto betekent dit dat, indien de beheerder lichaamsmateriaal voor doelen wil bewaren en gebruiken buiten waarvoor het beschikbaar is gekomen, hij óók moet voldoen aan de eisen van de Wzl, zoals het hebben van een beheerreglement, de toestemming en het laten toetsen van uitgiftes. Bij extra afnames gelijktijdig aan een medische ingreep, moet ook deze afname vooraf getoetst zijn. Het is mogelijk dat een beheerder pas later bepaalt of hij het lichaamsmateriaal voor eventueel nader gebruik wil beschikbaar stellen. In de regel moet hij hier dan toestemming om vragen, maar de Wzl laat hier uitzonderingen op toe.

Uit het tweede en derde lid volgt dat de reikwijdte nog op een andere, aanvullende manier is afgebakend. Die afbakening bestaat uit de toepassing van andere wetten op het terrein van de zorg of de medische of biologische wetenschap (tweede lid) of andere, veelal strafrechtelijke wetgeving (derde lid). De wetten die in het tweede lid zijn genoemd hebben een algemene of specifieke gezondheids- of integriteit beschermende (medisch-ethische) doelstelling en vallen onder de reikwijdte van de Wzl. De Wzl heeft een aanvullende werking op de bij of krachtens die wetten gestelde regels, voor zover daarop geen regels van toepassing zijn. Voor partijen die in het kader van die wetten de beschikking krijgen over lichaamsmateriaal en die dit (willen) gebruiken voor de doeleinden binnen het desbetreffende wettelijke kader of daarbuiten, kan de Wzl derhalve aanvullende regels bevatten. Bijvoorbeeld ten aanzien van de zeggenschap indien de betreffende wetten hier geen regels over stellen. De aanvullende werking van de Wzl is daarmee afhankelijk van de inhoud van die wetten en geldt alleen indien de specifieke wetten geen regels stellen over onderdelen waar de Wzl dat wel doet.

Bij de wettelijke regelingen genoemd in het derde lid, vinden handelingen met het lichaamsmateriaal plaats in een geheel andere context. Er is immers sprake van geheel andere doeleinden. Het gaat hier bijvoorbeeld om materiaal dat is afgenomen op grond van het Wetboek van Strafvordering voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten of voor de bepaling van afstammingsrelaties. De regering acht het onwenselijk om lichaamsmateriaal dat onder dwang is afgenomen in een hoofdzakelijk (maar niet uitsluitend) strafrechtelijke context, na de uitwerking van de betreffende regimes, onder de werking van de Wzl te brengen. Die wetten hebben immers een zodanige doelstelling dat daar bij het afnemen, bewaren en gebruikmaken van lichaamsmateriaal geen of slechts zeer beperkt sprake is van vrijwilligheid, zodat het centrale toestemmingsvereiste van de Wzl niet kan gelden.

Hieronder zal per regeling die in het tweede lid is opgesomd worden ingegaan op de verhouding tot de Wzl. Uitgezonderd van de opsommingen is de Wfw. Ook in het kader van de Wfw wordt materiaal gebruikt en bewaard. «Foetaal weefsel» wordt gedefinieerd als «bestanddelen die deel uitmaken van een na een zwangerschapsduur van minder dan vierentwintig weken levenloos ter wereld gekomen dan wel binnen vierentwintig uur na de geboorte overleden menselijke vrucht of van delen daarvan» (artikel 1, eerste lid, onderdeel c, Wfw). Het materiaal valt dus niet onder van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen. Als gevolg van de in de Wfw en de Wzl gebruikte definities van «foetaal weefsel» respectievelijk «lichaamsmateriaal», zal foetaal weefsel niet als lichaamsmateriaal in de zin van de Wzl kunnen worden aangemerkt. Er bestaat dus geen overlap tussen die wetten, hetgeen betekent dat de Wzl geen aanvullende werking op de Wfw heeft.

Onderdeel a. Wet op de orgaandonatie (Wod)

Op grond van de Wod kan toestemming worden verleend voor het verwijderen van organen bij leven (hoofdstuk 2) en na overlijden (hoofdstuk 3). Uit de wet volgt dat orgaandonatie bij leven altijd geschiedt ten behoeve van implantatie bij een bepaalde persoon (artikel 3 Wod) of zelfs uitsluitend ten behoeve van een bloedverwant tot en met de tweede graad (artikelen 4 en 5 Wod). Bij orgaandonatie na overlijden wordt verondersteld dat de verwijdering geschiedt ten behoeve van implantatie van het orgaan bij een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling, maar de Wod sluit verwijdering van organen met het oog op andere doeleinden niet uit, mits hiervoor toestemming is verleend door de betrokkene (artikel 13 Wod)⁵¹. Een uitzondering geldt indien een orgaan na verwijdering ongeschikt blijkt te zijn voor implantatie. In dat geval wordt onder de toestemming voor het verwijderen van het orgaan ten behoeve van implantatie tevens begrepen het gebruik van het afgekeurde orgaan voor op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek (artikel 13 Wod).

Met het oog op de Wzl is het wenselijk om de reikwijdte van de Wod ten aanzien van orgaandonatie na overlijden aan te scherpen, zoals wordt geregeld in artikel 39 van de Wzl. De Wod zal voortaan uitsluitend van toepassing zijn op het verwijderen van organen ten behoeve van implantatie en – ingeval van toepasselijkheid van de hiervoor genoemde uitzondering – op wetenschappelijk onderzoek dat op implantatie is gericht. Het verwijderen en het gebruik van organen voor andere doeleinden wordt niet langer tot de reikwijdte van de Wod gerekend, maar tot dat van de Wzl. Onveranderd blijft dat daarvoor toestemming vereist is. Voor de vraag welke wet van toepassing is ingeval van verwijdering

⁵¹ Kamerstukken II 1991/92, 22 358, nr. 3, blz. 41/42.

van een orgaan, is dus bepalend het doel waarvoor de verwijdering geschiedt. Niet relevant is om welk lichaamsmateriaal het gaat. De Wod kent een ruime definitie van het begrip «orgaan»⁵² en is dus niet alleen van toepassing ten aanzien van de organen en weefsels die op het donorformulier vermeld staan. Ten aanzien van het materiaal dat overblijft na een implantatieprocedure («restmateriaal») kan de Wzl aanvullend werken. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om bloedvaten die aan het geïmplanteerde orgaan zaten, maar ook om lichaamsmateriaal dat gebruikt is om de geschiktheid van de ontvanger te onderzoeken.

Onderdeel b. Wet inzake bloedvoorziening (Wibv)

Het doel van de Wibv is het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland. Hiervoor is een bloedvoorzieningsorganisatie aangewezen, Sanquin. De zeggenschap over bloed(bestanddelen) als lichaamsmateriaal in zijn algemeenheid, wordt in de Wibv niet uitdrukkelijk geregeld. Op grond van artikel 1, eerste lid, onder c, van de Wibv valt reeds alle afname en gebruik van bloed(bestanddelen) voor wetenschappelijk onderzoek onder de Wibv. Met de wijziging van de Wibv die is opgenomen in artikel 37 van dit wetsvoorstel, wordt geregeld dat uitsluitend het wetenschappelijk onderzoek met bloed dat door de Bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin wordt verricht, onder de Wibv zal vallen. Sanquin zal bloedproducten alleen afleveren aan rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens als de donor toestemming heeft gegeven om het bloed te gebruiken voor educatie, kwaliteitsbewaking en wetenschappelijk onderzoek. Op deze doelen, bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek met bloed dat door andere instanties wordt verricht, is de Wzl van toepassing. Om zulk materiaal alsnog te kunnen bewaren en gebruiken moet worden voldaan aan de voorwaarden die zijn opgenomen in de Wzl.

Onderdeel c. Embryowet

De Embryowet stelt regels voor handelingen met geslachtscellen en embryo's. Met name door te bepalen welke handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's verboden zijn, te regelen onder welke voorwaarden andere handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's toelaatbaar zijn en regelen te stellen met betrekking tot de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. De aanvullende werking van de Wzl betreft hetgeen waar de Embryowet geen regels over heeft gesteld.

Hierbij moet wel onderscheid worden gemaakt tussen de soorten lichaamsmateriaal waar de Embryowet betrekking op heeft, namelijk tussen geslachtscellen en embryo's of een foetus-in-utero. Een embryo in vitro en een foetus-in-utero met de bedoeling de zwangerschap uit te dragen vallen ingevolge de definitie van donor in artikel 1, eerste lid, Wzl, in het geheel niet onder het begrip lichaamsmateriaal. De Wzl is hier dus niet van toepassing. Geslachtscellen, in de Embryowet gedefinieerd als menselijke zaad- en eicellen, vallen wel onder de definitie van lichaamsmateriaal en ten aanzien daarvan kan de Wzl dus aanvullend werken (zie verder hierna).

De Embryowet heeft een zeer uitvoerige regeling voor wat betreft de zeggenschap en de specifieke informatie die een donor of beslissingsbevoegde moet hebben alvorens deze toestemming kan geven. De wense-

⁵² Op grond van artikel 1, onderdeel b, van de Wod wordt onder «orgaan» verstaan: bestanddeel van het menselijk lichaam, met inbegrip van weefsels en cellen, met uitzondering van bloed en geslachtscellen.

lijkheid om een regeling te treffen voor de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's was ook een van de overwegingen voor de totstandbrenging van de Embryowet. De artikelen 5, 6 en 7 van de Embryowet bepalen onder welke voorwaarden meerderjarigen hun geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Het gebruik van geslachtscellen is toegestaan, indien daarvoor schriftelijk toestemming is gegeven, dit om niet gebeurt en de betrokkene is ingelicht over de aard en het doel van het bewaren van de geslachtscellen. De betrokkene kan bij de ter beschikkingstelling van zijn geslachtscellen te kennen geven dat wetenschappelijk onderzoek mag worden verricht, nadat hij is ingelicht over het specifieke doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven. Ook voor gebruik na overlijden kan schriftelijk toestemming worden gegeven door de betrokkene.

De aanvullende werking van de WzI op de Embryowet richt zich daarom ten aanzien van geslachtscellen niet op de zeggenschap en specifieke informatieplicht (met uitzondering van sensitieve toepassingen, zie hierna), maar op die onderdelen waar de Embryowet geen regels over heeft gesteld. Bijvoorbeeld over het opstellen van een beheerreglement, de plichten waaraan een beheerder moet voldoen in het kader van overdracht of verstrekking van het lichaamsmateriaal en de algemene informatieplicht. Op basis van artikel 2 van de Embryowet zijn instellingen waarin onderzoek wordt gedaan met embryo's verplicht tot het opstellen van een instellingsprotocol. Voor instellingen die zowel op grond van de Embryowet over een instellingsprotocol moeten beschikken als op grond van de WzI over een beheerreglement, geldt dat indien het instellingsprotocol voldoet aan de vereisten die artikel 11 van de WzI aan het beheerreglement stelt, het instellingsprotocol ook als beheerreglement onder de WzI kan fungeren.

Als het gaat om sensitieve toepassingen (hiervoor in paragraaf 5.1.3 reeds toegelicht) wordt met een nieuw artikel 8a in de Embryowet geregeld wat in algemene zin in artikel 6 van de WzI wordt geregeld. Dat is ten eerste dat bij algemene maatregel van bestuur toepassingen waarvoor geslachtscellen of embryo's worden gebruikt als sensitief kunnen worden aangewezen. Hoewel geslachtscellen ook onder de reikwijdte van de WzI vallen, zal voor een sensitieve toepassing met geslachtscellen artikel 8a van de Embryowet als *lex specialis* gelden. Als het gaat om de toestemming («terbeschikkingstelling») geldt, zoals hiervoor reeds is aangegeven, dat deze slechts schriftelijk kan worden gedaan (artikel 5, tweede lid, resp. artikel 8, tweede lid) en bij de vastlegging ervan moet worden beschreven voor welke doeleinden de geslachtscellen of embryo's mogen worden gebruikt (artikel 6, tweede lid juncto artikel 8, derde lid). Hoewel het in de rede ligt dat deze bestaande eisen reeds ertoe zullen leiden dat schriftelijk zal worden vastgelegd dat een terbeschikkingstelling (mede) strekt tot gebruik voor een sensitieve toepassing, is dit zekerheids-halve ook geborgd in het tweede lid van artikel 8a. Als het gaat om het tijdstip van de terbeschikkingstelling vereist de Embryowet reeds dat de betrokkene pas toestemming mag geven nadat hij of zij is ingelicht over de aard en doel van de terbeschikkingstelling (artikel 5, tweede lid, resp. artikel 8, tweede lid) en een zekere bedenktijd is gegund (artikel 6, eerste lid, juncto artikel 8, derde lid). Ook hier geldt dat het in de rede ligt dat deze bestaande eisen reeds zullen borgen dat de betrokkene specifiek wordt geïnformeerd over de sensitieve toepassing, maar is dit zekerheids-halve ook neergelegd in het derde lid van artikel 8a. Daarbij is tevens – in lijn met artikel 6 van de WzI – voorzien in een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels over de informatievoorziening te kunnen stellen. Beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's moet reeds geschieden door de CCMO

(artikel 3, tweede lid, en de nieuw toe te voegen artikelen 9b en 9c, zie hierna). Anders dan in artikel 6 van de WzI, behoeft dat dus niet te worden geborgd in artikel 8a van de Embryowet. Wel is voorzien in de grondslag om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels over de beoordeling te kunnen stellen. Tot slot is net als in artikel 6 van de WzI ook in artikel 8a van de Embryowet door middel van een verplichte voorhangprocedure voorzien in parlementaire betrokkenheid bij de totstandkoming van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in dit artikel.

Daarnaast wijzigt de WzI de Embryowet door nog twee andere nieuwe artikelen toe te voegen (artikelen 9b en 9c). De Embryowet bevat regels ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek, maar deze zijn toegespitst op onderzoek met embryo's en foetussen. Alleen als met geslachtscellen embryo's tot stand worden gebracht, valt wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen onder de reikwijdte van artikel 3 van de Embryowet. Andersoortig wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen valt onder het regime van de WMO als de geslachtscellen speciaal voor dat specifieke onderzoek worden afgenomen en er een wetenschappelijk onderzoeksvoorstel als bedoeld in die wet beschikbaar is. Het speciaal afnemen wordt in dat geval beschouwd als het onderwerpen van proefpersonen aan een extra handeling in de zin van de WMO en meegenomen bij de beoordeling van het onderzoeksvoorstel. Voor wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt en waarvoor geslachtscellen speciaal worden afgenomen, schrijft artikel 5, derde lid, van de Embryowet voor dat een medisch-ethische afweging moet plaatsvinden tussen enerzijds het doel van het onderzoek en anderzijds de risico's en bezwaren van de ingreep. Deze afweging blijft noodzakelijk en wordt met het onderhavige voorstel geïncorporeerd in het nieuwe artikel 9b (onder aanpassing van artikel 5, derde lid). Het nieuwe artikel 9b is breder, omdat het op elke situatie van speciaal afnemen ziet en dus ook als geen invasieve ingreep nodig is, en sluit aan bij de WzI, omdat voor de vereiste medisch-ethische afweging wordt verwezen naar artikel 16 van de WzI.

Met het nieuwe artikel 9c wordt geregeld dat onderzoek met louter geslachtscellen (dus zonder dat daarmee embryo's tot stand worden gebracht) ook getoetst moet worden door een commissie, waarbij verwezen wordt naar artikel 23 van de WzI. Het kan hierbij gaan om onderzoek met geslachtscellen die al eerder zijn uitgenomen en bewaard ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik, en waarvan de wens bestaat om deze op basis van een uitgewerkt onderzoeksprotocol te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, of om geslachtscellen die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek zijn afgenomen en ter beschikking gesteld, maar waarvan het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt.

De toetsing van het onderzoeksprotocol gebeurt aan de hand van de criteria van artikel 23 van het onderhavige wetsvoorstel, maar in dit geval door de CCMO. Daarmee wordt bewerkstelligd dat al het wetenschappelijk onderzoek dat met geslachtscellen plaatsvindt door de CCMO wordt getoetst. Voor wetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van de Embryowet valt, volgt dit uit artikel 3 van die wet. Voor wetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt, volgt dit uit artikel 1, onderdeel d, van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De toelichting bij dit besluit geeft daarvoor de volgende argumenten. Onderzoek met geslachtscellen ligt op hetzelfde terrein als onderzoek met embryo's. De deskundigheid om protocollen op dit terrein te beoordelen is schaars en een bijkomend probleem is dat onderzoekers die deskundig zijn vaak zelf onderzoek doen. Daarom is het wenselijk deze schaarse deskundigheid te bundelen

op centraal niveau. Als praktisch argument wordt het voordeel aangevoerd dat het voor het veld eenvoudiger is om te weten waar onderzoek getoetst moet worden. Hierbij moet worden opgemerkt dat wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat eventueel geslachtscellen bevat, maar waarbij het onderzoek zelf niet gericht is op de geslachtscellen, niet valt onder de centrale beoordelingseis. Dit is bijvoorbeeld het geval naar onderzoek naar teelbalkanker, waarbij de teelbal wordt onderzocht en deze mogelijk geslachtscellen bevat. Een beoordeling door een METC volstaat in dit geval.

Onderdeel d. Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)

Op grond van de Wbmv is een aantal planningsbesluiten vastgesteld, waarin de voorwaarden staan waaraan zorginstellingen moeten voldoen voordat zij een vergunning kunnen krijgen voor bepaalde bijzondere medische verrichtingen. In het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering is in de bijlage bij artikel 3, onderdeel 3.1, onder f, en in onderdeel 3.2, tweede alinea, een regeling opgenomen die ziet op lichaamsmateriaal. Het gaat hier om foetaal materiaal niet zijnde foetaal weefsel zoals bedoeld in de Wfw. Relevant is hier dat voor dit materiaal, volgens artikel 3.2 van het besluit, een landelijk protocol geldt voor het bewaren en eventueel nader gebruik.

Onderdeel e. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

De WMO gaat over medisch-wetenschappelijk onderzoek, daar gedefinieerd als medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragwijze (artikel 1, lid 1, onderdeel d). Er is soms discussie welke afnames voor medisch-wetenschappelijk onderzoek onder de WMO vallen. In de wetsgeschiedenis wordt duidelijk dat alle afnames ten behoeve van een concreet medisch wetenschappelijk onderzoek en dus ook zeer lichte ingrepen vallen onder de WMO.⁵³ Er is destijds bewust gekozen deze lichte categorie niet van de WMO af te zonderen, om te voorkomen dat men zo de toetsing ontduikt. Omwille van de duidelijkheid tussen de wetten wordt dat hier dan ook benadert: afnames ten behoeve van een concreet medisch-wetenschappelijk onderzoek vallen onder de WMO. Afnames voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek vallen onder de WzL.

Indien lichaamsmateriaal primair is afgestaan ten behoeve concreet medisch-wetenschappelijk onderzoek, mag het uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig het getoetste en goedgekeurde onderzoeksprotocol (artikel 2 van de WMO). De op grond van artikel 6 van de WMO gegeven toestemming heeft alleen dáárop betrekking. Zou men eventueel resterend materiaal alsnog voor andere doeleinden willen gebruiken, dan geldt daarvoor de zeggenschapsregeling van de WzL. Indien eventueel nader gebruik van begin af aan in de bedoeling ligt, is het uiteraard praktisch om dat tegelijkertijd met het vragen van toestemming voor deelname aan het WMO-onderzoek aan de orde te stellen. Bij het gebruik van lichaamsmateriaal waarbij donoren niet aan een extra handeling worden onderworpen, bijvoorbeeld omdat het restmateriaal uit een geneeskundige behandeling of diagnose is, of omdat het overgebleven materiaal betreft uit een eerder wetenschappelijk onderzoek, geldt de WzL.

⁵³ Kamerstukken I 1997/98, 22 588 nr. 18b.

Onderdeel f. de Wet publieke gezondheid (Wpg)

Lichaamsmateriaal kan ook worden afgenomen in het kader van de Wpg. Op grond van artikel 31 van die wet is het mogelijk om een persoon onder bepaalde omstandigheden en alleen bij verdenking op het hebben van een bepaalde infectieziekte te laten onderzoeken. Indien nodig kan dit onderzoek (bijgevolg dus ook de afname) plaatsvinden zelfs tegen de wil van de te onderzoeken persoon. Het moet dan gaan om een infectieziekte die is genoemd in artikel 1, onderdelen e en f, van de Wpg. Na dit onderzoek kan het lichaamsmateriaal alleen nog worden bewaard en gebruikt voor andere doelen, indien aan de vereisten van de WzI is voldaan. Dit houdt onder meer in dat voor gebruik van dit lichaamsmateriaal (alsnog) toestemming aan de donor moet worden gevraagd, behalve indien dit gebruik valt binnen de uitzonderingen van artikel 17.

Onderdeel g. Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)

De Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) stelt eisen aan bevolkingsonderzoeken. Een bevolkingsonderzoek is een onderzoek dat wordt aangeboden of verricht ongeacht of er sprake is van een hulpvraag of een medische indicatie en dat gericht is op het opsporen van ziekten, aandoeningen en risico-indicatoren. In het geval van een ongunstige uitslag van een bevolkingsonderzoek, kan verdere diagnose plaatsvinden. Bevolkingsonderzoek kan dus in het belang zijn van de gezondheid van de donor.

Bij screening wordt regelmatig lichaamsmateriaal afgenomen. Dit lichaamsmateriaal kan vervolgens worden bewaard. Zo bewaart het RIVM gedurende een periode van enkele jaren het restant van het hielprikmateriaal. Voor het afnemen en bewaren van het lichaamsmateriaal voor het bevolkingsonderzoek geldt de WzI niet, omdat deze handelingen binnen de reikwijdte van de WGBO vallen. Zolang het materiaal voor deze handelingen wordt gebruikt, valt het op grond van het voorgestelde artikel 2, eerste lid, buiten de reikwijdte van de WzI. Wil een beheerder het lichaamsmateriaal ook bewaren of gebruiken voor een ander doel, dan vallen deze handelingen onder de reikwijdte van de WzI

Onderdeel h. Wet op de lijkbezorging (Wlb)

Artikel 67 van de Wlb regelt het bestemmen van een lichaam van een overledene voor ontleding ten behoeve van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs las vorm van lijkbezorging. Ontleding betekent dat lichaamsmateriaal wordt afgenomen en gebruikt. Volgens het tweede en het derde lid van dat artikel is hiervoor eerst toestemming nodig van de overledene bij leven of diens nabestaanden. Met de ontleding is het lichaam van de overledene bezorgd en vallen de verdere handelingen met het lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de WzI. Er is op grond van de WzI geen toestemming nodig voor het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt na ontleding ten behoeve van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs, indien dit bedoeld is voor deze doelen. De toestemming van de Wlb volstaat. De Wlb kent geen mogelijkheid om de toestemming in te trekken nadat het lichaam is bestemd voor dergelijke ontleding. Ook de artikelen in de WzI over het intrekken van de toestemming en gevolgen daarvan (zoals vernietigen) zijn daarom niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt na ontleding ten behoeve van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Als de onderzoeksinstelling besluit het lichaamsmateriaal dat niet gebruikt kan worden voor onderzoek of dat overblijft na afloop alsnog te cremen of begraven, geschiedt dit overeenkomstig de Wlb.

Artikel 71 van de Wlb regelt het balsemen en andere conserverende bewerking van een lichaam van een overledene/lijk. Deze handelingen zijn toegestaan als dit gericht is op het gebruik van delen van het lijk ingevolge de Wet op de orgaandonatie. Voor andere uitzonderlijke gevallen kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een ontheffing van het verbod op balseming en andere conserverende bewerking verlenen. Bij deze handelingen kan zich de situatie voordoen dat materiaal van een overledene, zoals in ieder geval bloed, vrijkomt bij het uitvoeren van een tijdelijke conservering en dat bruikbaar is voor andere doelen. Dan zijn op het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal de desbetreffende regels van de Wzl van toepassing, in aanvulling op de regeling van artikel 71 van de Wlb.

Artikelen 72 en 73 van de Wlb voorzien in een regeling voor sectie, voorafgaand aan de lijkbezorging. Bij een sectie gaat het om het openen van een lijk teneinde de doodsoorzaak te kunnen verifiëren, in de regel door middel van een pathologisch-anatomisch, toxicologisch of bacteriologisch onderzoek. In sommige gevallen wordt hiervoor lichaamsmateriaal uitgenomen, bijvoorbeeld bloed of celmateriaal. Na de sectie wordt het lijk gesloten zodat daarna (in het geval van strafrechtelijke sectie op grond van artikel 73, eerste lid, onderdeel a, na vrijgave door van de officier van justitie) de gekozen wijze van lijkbezorging kan plaatsvinden. De Wzl is van toepassing als er lichaamsmateriaal overblijft na een sectie.

Artikel 72 van de Wlb voorziet in de mogelijkheid van klinische sectie, waarvoor de overledene zelf bij leven toestemming heeft gegeven, of waarvoor de nabestaanden toestemming hebben gegeven. Het gaat hierbij om het achterhalen van de exacte doodsoorzaak, buiten het geval dat er een vermoeden van een strafbaar feit is. Voor het bewaren, verstrekken of gebruiken van lichaamsmateriaal dat overblijft uit de klinische sectie geldt in beginsel de toestemmingseis zoals in artikel 21 van de Wzl is geregeld. Op het vragen van de toestemming voor het bewaren en nader gebruik van het lichaamsmateriaal kan worden geanticipeerd door bij het vragen van toestemming voor de sectie bij leven of na overlijden aan de nabestaanden ook al om de op grond van de Wzl benodigde aanvullende toestemming te vragen. Voor de klinische sectie is immers al toestemming vereist, waardoor het vragen van een aanvullende toestemming goed mogelijk is. Niet in alle gevallen zal deze aanvullende toestemming echter gevraagd zijn, bijvoorbeeld als er te weinig tijd is geweest om deze mogelijkheid te bespreken of in het geval van hevige emoties bij de nabestaanden die zich mogelijk in een te kwetsbare positie bevinden om de gevolgen van deze keuze te overzien. Dan kan de toestemming op een later moment worden gevraagd. In voorkomende gevallen zal het later terugkeren naar de nabestaanden voor aanvullende toestemming onder de Wzl onmogelijk zijn of een onevenredige inspanning vergen van de beheerder, bijvoorbeeld als er veel tijd is verstreken tussen het moment van klinische sectie en het beoogde nadere gebruik van overgebleven materiaal of er geen recente contactinformatie is van de beslissingsbevoegde. In dat geval mag het lichaamsmateriaal na overlijden worden gebruikt voor de doelen en onder de voorwaarden geregeld in artikel 17 van de Wzl, mits de beslissingsbevoegde bij leven hiertegen geen expliciet bezwaar heeft gemaakt.

Artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wlb voorziet in een bevel tot sectie, als dat noodzakelijk is in het kader van een strafrechtelijk onderzoek, ten behoeve van de opsporing van strafbare feiten. De Wzl stelt regels voor eventueel nader gebruik van dit lichaamsmateriaal. De Wzl bepaalt dat lichaamsmateriaal dat is verkregen bij een sectie waarop artikel 73, eerste lid, onder a, van de Wet op de lijkbezorging van toepassing is, zonder toestemming kan worden bewaard en gebruikt voor

het uitvoeren van onderzoek dat is gericht op het ontwikkelen of verbeteren van forensische onderzoeksmethoden. Lichaamsmateriaal dat niet meer nodig is voor onderzoeken ten behoeve van het oorspronkelijke doel van de justitiële waarheidsvinding, kan vervolgens soms nog bruikbaar zijn voor wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op het verbeteren van bestaande methoden voor forensisch onderzoek, of het ontwikkelen van geheel nieuwe methoden daarvoor. Zou de toestemmingsvereiste van de WzI óók van toepassing zijn op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat is verkregen bij forensisch onderzoek, dan zou dit tot gevolg hebben dat er in de praktijk nooit toestemming kan worden verkregen, en nader gebruik daarvan per definitie niet mogelijk zou zijn. Nader gebruik van dergelijk materiaal, in de vorm van wetenschappelijk onderzoek, is echter noodzakelijk om forensische onderzoeksmethoden te evalueren en te verbeteren.

Onderdeel i. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)

De Wvkl bevat regels over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal. Van de reikwijdte van de Wvkl is echter uitgesloten lichaamsmateriaal dat in een en dezelfde operatie wordt weggenomen en teruggeplaatst bij dezelfde persoon, bloed, afgenomen in het kader van de Wivb, en op lichaamsmateriaal voor zover daarop de Geneesmiddelenwet (Gnw) of de Wet medische hulpmiddelen Wmh van toepassing is. Volledigheidshalve dient te worden opgemerkt dat de Wvkl een andere definitie van lichaamsmateriaal hanteert, namelijk «weefsel, cellen, bestanddelen van een embryo, foetaal weefsel 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, bestemd voor toepassing op de mens». In de WzI is lichaamsmateriaal gedefinieerd als alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen, waar als gevolg van deze definitie foetaal weefsel onder de Wfw niet toe behoort. In de WzI is gekozen om aan te sluiten bij de definitie van lichaamsmateriaal zoals gehanteerd wordt in de WGBO, omdat de Wvkl een beperkter doel dient dan de WzI en de definitie in de WGBO beter aansluit bij de breedte van de WzI. De toelichting op deze keuze staat nader omschreven in de artikelsgewijze toelichting op artikel 1 van voorliggende wet, waar de definitie van lichaamsmateriaal is behandeld.

De Wvkl en het daarop gebaseerde Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 zijn voornamelijk gericht ter bescherming van de ontvanger van het lichaamsmateriaal, terwijl de WzI gericht is op de zeggenschap en bescherming van de donor (of andere beslissingsbevoegde). De Wvkl en het Eisenbesluit bevatten bijvoorbeeld geen regeling ten aanzien van zeggenschap over lichaamsmateriaal. Daarom is het wenselijk om het in de WzI opgenomen zeggenschapsregime van toepassing te laten zijn op lichaamsmateriaal dat tevens onder de Wvkl valt. Dat heeft tot gevolg dat de Wvkl van toepassing is op de veiligheids- en kwaliteitsaspecten van lichaamsmateriaal, en de WzI op de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Uiteraard is een deel van het lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de Wvkl valt, bedoeld voor transplantatiedoeleinden. Aangezien de Wod al een uitgebreid zeggenschapsregime voorschrijft, heeft voor deze toepassing de WzI geen aanvullende werking. In dit opzicht bevat de WzI een aanvulling op de Wvkl. Ook andere verplichtingen die uit de WzI volgen ten behoeve van bescherming van de donor, zoals de algemene informatieplicht, de verplichting beleid over nevenbevindingen op te nemen in het beheerreglement en onderzoeksprotocol, en de verplichting om de persoonlijke levenssfeer van de donor te beschermen.

Onderdeel j en k. Wet medische hulpmiddelen en Geneesmiddelenwet (Wmh en Gnw)

De Wmh en de daarop gebaseerde algemene maatregelen van bestuur bevatten regels over de markttoelating en de veiligheid van medische hulpmiddelen. De Wmh is voorzien om in te gaan per 26 mei 2021. In de voorliggende memorie van toelichting wordt er vanuit gegaan dat de nieuwe Wmh in is gegaan voordat de WzI in werking is getreden. Daarom wordt alvast gerefereerd naar de nieuwe Wmh, in plaats van de verouderde Wet op de medische hulpmiddelen.

De Gnw bevat regels over vergelijkbare onderwerpen ten aanzien van geneesmiddelen. In de Gnw is een geneesmiddel gedefinieerd als een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen. Een werkzame stof is gedefinieerd als een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en dat bijgevolg een werkzaam bestanddeel van dat geneesmiddel wordt dat bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, teneinde fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, onderscheidenlijk een medische diagnose te stellen. Met bereiden wordt bedoeld het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van geneesmiddelen of werkzame stoffen dan wel het verpakken of etiketteren daarvan.

Beide regelingen bevatten bepalingen dat voor, onder de Wmh en de Gnw toegepast, lichaamsmateriaal doneren, verkrijgen en testen aan de Wvkl dient te voldoen. Voor de reikwijdte is het belangrijk te benadrukken dat lichaamsmateriaal zowel kan worden gebruikt voor geneeskundige doeleinden, namelijk ter vervaardiging van medische hulpmiddelen of bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen, en kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar medische hulpmiddelen of (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen.

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen en de bereiding van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen valt ingevolge artikel 1, eerste lid, onder de definitie «geneeskundige doeleinden». Dat is bijvoorbeeld relevant in het kader van het in de WzI opgenomen regime voor de vernietiging van lichaamsmateriaal (artikel 12) en voor de zeggenschap over lichaamsmateriaal dat bij leven of na overlijden wordt afgenomen (artikel 14 en artikel 22). Zo is er bijvoorbeeld bepaald dat voor handelingen met lichaamsmateriaal toestemming nodig is en dat in principe aan verzoeken tot vernietiging van lichaamsmateriaal gehoor moet worden gegeven. Echter hoeft aan de verzoeken om lichaamsmateriaal te vernietigen geen gevolg hoeft te worden gegeven indien het lichaamsmateriaal is bestemd voor toepassingen op de mens, de bereiding van een (werkzame stof voor een) geneesmiddel of ter vervaardiging van een medisch hulpmiddel. Hetzelfde geldt voor de intrekking van toestemming door de beslissingsbevoegde; die intrekking heeft geen effect meer als het betreffende lichaamsmateriaal is bestemd voor de bereiding van een geneesmiddel of werkzame stof of voor de vervaardiging van een medisch hulpmiddel.

In de Geneesmiddelenwet en de Wet medische hulpmiddelen is al het nodige geregeld met betrekking tot de marktordening en veiligheid van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Daarnaast zijn met de Regeling Geneesmiddelenwet regels gesteld aan het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneesmiddelen. Bijvoorbeeld met betrekking tot het doneren, verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, de zogenaamde ATMP's. Dergelijke aanvullende regels zijn ook gesteld in de Medische Hulpmiddelen Verordening, waar bijvoorbeeld is opgenomen dat een wetenschappelijk advies moet worden gevraagd aan de bevoegde instantie voor menselijke weefsels en cellen (in Nederland IGJ en VWS) over het doneren, verkrijgen en testen van lichaamsmateriaal (annex 9, paragraaf 5.3.1). Geen regels zijn echter gesteld over de zeggenschap van het lichaamsmateriaal wat voor deze geneeskundige doeleinden wordt gebruikt. De WzI biedt daarom het aanvullende wettelijke kader voor wat betreft de zeggenschap.

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar medische hulpmiddelen of (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen valt óók onder de reikwijdte van de WzI. Ook op deze handelingen werkt de WzI aanvullend. Bijvoorbeeld met de plicht dat een onderzoeksprotocol eerst ter goedkeuring wordt voorgelegd aan een commissie. Tevens biedt de WzI voor deze toepassingen aanvullende bepalingen voor de zeggenschap.

Voor de duidelijkheid kan dus op het betreffende lichaamsmateriaal gelijktijdig zowel de WzI als de Wmh of Gnw van toepassing zijn. Dit betekent dat de rechtspersoon, of indien deze ontbreekt de natuurlijke persoon, die lichaamsmateriaal bewaart met het oog dit te laten gebruiken bewaart of verstrekt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan, beheerder is in het kader van de WzI. Voor zover de Wmh en Gnw geen regels stellen over de zaken die wel met de WzI geregeld worden, geldt dat de WzI aanvullend werkt. Een voorbeeld hiervan zijn de bindende afspraken bij overdracht en verstrekking van lichaamsmateriaal (artikel 10 van de WzI).

Onderdeel I. Afdeling 5, titel 7, boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (WGBO)

In dit onderdeel wordt ingegaan op de verhouding tussen de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) en de WzI. Daarvoor is van belang wat onder de geneeskundige behandelovereenkomst als bedoeld in de WGBO wordt verstaan. In de WGBO zijn rechten en plichten van de hulpverlener en de patiënt opgenomen. De WGBO bepaalt wanneer sprake is van een geneeskundige behandelovereenkomst (artikel 7:446, eerste lid, BW). Van een behandelovereenkomst is sprake wanneer de hulpverlener zich tegenover de ander (opdrachtgever) verbindt handelingen op het gebied van de geneeskunst te verrichten die rechtstreeks betrekking hebben op een persoon, aangeduid als de patiënt. In het algemeen komt een behandelovereenkomst tot stand op het moment dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger zich met een concrete hulpvraag tot de hulpverlener wendt en de hulpverlener vervolgens op deze vraag ingaat. Indien er sprake is van een geneeskundige behandelovereenkomst zijn de in de WGBO opgenomen rechten en plichten van toepassing. De WzI werkt aanvullend op de WGBO. Daarvoor is het noodzakelijk te bekijken wat onder handelingen op het gebied van de geneeskunst wordt verstaan. In artikel 7:446, tweede lid en derde lid, van het BW is bepaald dat hieronder wordt verstaan:

- a. het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen – rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een

- ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen;
- b. andere dan de onder a bedoelde handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts in die hoedanigheid, en
 - c. het in het kader van de behandelovereenkomst daarvan verplegen en verzorgen van de patiënt en het overigens rechtstreeks ten behoeve van de patiënt voorzien in de materiële omstandigheden waaronder die handelingen kunnen worden verricht.

Aanvullende werking

De aanvullende werking van de WzI ten opzichte van de WGBO wordt geregeld in artikel 2, eerste lid, en tweede lid, onder I van de WzI. Ten eerste is daarin bepaald dat de WzI alleen van toepassing is op handelingen met lichaamsmateriaal waarmee een ander doel wordt beoogd dan de diagnose, behandeling of genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in het tweede lid, onder a, van artikel 7:446 BW. Op afnames of andere handelingen met lichaamsmateriaal voor dit doel, geldt de WzI dus niet. Voor andere doeleinden is bepaald dat de WzI alleen van toepassing is voor zover over die handelingen met het lichaamsmateriaal geen regels zijn gesteld in de WGBO. Om onduidelijkheid te voorkomen: de WzI geldt dus niet voor afnames die gedaan worden voor de diagnose, behandeling of genezing van de donor.

Nader gebruik

De bovenstaande samenhang tussen de WGBO en de WzI betekent dat de WzI aanvullende regels kan stellen voor lichaamsmateriaal dat reeds is afgenomen in het kader van de behandeling van de patiënt. Die afname en het bewaren en gebruiken van dat lichaamsmateriaal voor diagnose of bevestiging van de diagnose van de patiënt, vallen onder de WGBO (artikel 7:446, tweede lid onder a BW). Voor het bewaren en gebruiken van dit lichaamsmateriaal voor andere doeleinden is de WzI (mede) van toepassing, als er geen regels in de WGBO over zijn gesteld. Dat is bijvoorbeeld het geval als het genoemde lichaamsmateriaal dat in het kader van de behandeling van de patiënt is afgenomen, tevens wordt bewaard of gebruikt voor een ander doel dan diagnose, behandeling of genezing van de donor, zoals voor medisch-wetenschappelijk onderzoek of voor geneeskundige doeleinden zoals het bereiden van (werkzame stoffen in) geneesmiddelen (dit betreft nader gebruik). De aanvullende regels uit de WzI betreffen dan bijvoorbeeld de plicht tot het opstellen van een beheerreglement, de plicht tot algemene informatie die voor eenieder te allen tijde toegankelijk is en de verplichte beoordeling van een eventueel onderzoeksprotocol.

Vóór de inwerkingtreding van de WzI kende de WGBO een regeling voor het nader gebruik van anoniem (oftewel niet-herleidbaar) lichaamsmateriaal voor medisch-statistisch of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek (artikel 7:467 BW). Dit gebruik was toegestaan zonder toestemming van de patiënt, indien deze daartegen geen bezwaar had gemaakt. Ook was voorgeschreven dat het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid geschiedt. Deze regeling is vervangen door de regels in de WzI. De WzI regelt dat in beginsel toestemming vereist is voor het bewaren en gebruiken van dat lichaamsmateriaal. Indien reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt (nader gebruik) voor medisch-wetenschappelijk of medisch-biologisch onderzoek, dan geldt een uitzondering op dat toestemmingsvereiste als voldaan wordt aan een aantal voorwaarden (artikel 17 WzI) (zie paragraaf

5.3.2 van deze toelichting). Naast regels over de zeggenschap stelt de WzI ook eisen aan het onderzoeksprotocol. Medisch-wetenschappelijk of medisch-biologisch onderzoek waarvoor reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal wordt gebruikt (nader gebruik) kan niet plaatsvinden zonder een goedgekeurd onderzoeksprotocol of een uitgifteprotocol (artikelen 23 en 24 WzI) (zie hoofdstukken 6.3 en 6.4 van deze toelichting). Hiermee wordt in de WzI, naast de regeling van de zeggenschap ook een inhoudelijke toets van het voorgenomen wetenschappelijk onderzoek vereist, om de vereiste zorgvuldigheid te borgen.

Speciaal afnemen

Hierboven is ingegaan op de handelingen op het gebied van de geneeskunst zoals omschreven in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a BW, dus gericht op de diagnose, behandeling of genezing van de donor. Deze handelingen vallen buiten de reikwijdte van de WzI. Het begrip handelingen op het gebied van de geneeskunst wordt in onderdeel b van dat artikellid uitgebreid met «andere handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts». De in onderdeel b genoemde handelingen worden in de WzI niet uitgezonderd van de reikwijdte van die wet. Dit betekent dat de WzI op dergelijke handelingen van toepassing is naast de WGBO. Gedacht kan worden aan het door een arts speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. De arts die deze verrichting uitvoert zal moeten voldoen aan de WGBO, onder meer betreft dit zijn informatieverplichting, geheimhoudingsplicht en het bijhouden van een medisch dossier. De WzI stelt daarnaast regels die zich richten tot de beheerder en waarvoor de WGBO geen specifieke regels stelt. Aan die WzI-eisen zal gelet op artikel 2, eerste lid, en tweede lid, onder I van de WzI derhalve eveneens moeten worden voldaan. Het betreft onder meer de algemene informatieverplichting inhoudende dat de beheerder ervoor zorgt dat bepaalde informatie te allen tijde voor een ieder beschikbaar is (artikel 8 WzI), een informatieverplichting die gericht is op speciale afnames, inhoudende dat de beheerder ervoor zorgt dat indien lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen (bijvoorbeeld als het gaat om afnames ten behoeve van toekomstig medisch-wetenschappelijk of medisch-biologisch onderzoek), de donor over bepaalde van belang zijnde aspecten wordt geïnformeerd (artikel 8), en een toetsing van het afnameprotocol, waarmee een inhoudelijke toetsing wordt geborgd van de beoogde afname.

Over de verhouding tussen de in de WzI voorgeschreven informatieverplichting voorafgaand aan het speciaal afnemen en de informatieverplichting zoals opgenomen in 7:448, eerste lid, van de WGBO wordt het volgende opgemerkt. De WGBO bepaalt dat de hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze inlicht, die past bij zijn bevattingsvermogen, en dat hij tijdig overlegt met de patiënt. Hierbij wordt derhalve uitgegaan van «samen beslissen». Artikel 7:450, eerste lid, BW bepaalt dat een verrichting ter uitvoering van een geneeskundige behandelovereenkomst de toestemming van de patiënt vereist. Deze toestemming kan ook impliciet of stilzwijgend plaatsvinden, bij een niet ingrijpende of noodzakelijke ingreep. In artikel 7:448, tweede en derde lid BW is nader inhoud gegeven aan de informatieverplichting. De door de hulpverlener te verstrekken informatie betreft onder andere de aard en het doel van het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling of de uit te voeren verrichting. Daarbij geldt dat de informatie zover dient te strekken als de patiënt redelijkerwijze in de concrete gegeven omstandigheden aan informatie nodig heeft om een beslissing te kunnen nemen over zijn behandeling of de uit te voeren verrichting. Dit betekent dat de arts die een speciale afname verricht, moet voldoen aan de in de WGBO opgenomen informatieverplichting. De in de WzI

opgenomen informatieplicht voorafgaand aan het speciaal afnemen (artikel 8) richt zich tot de beheerder (en niet tot de hulpverlener als bedoeld in de WGBO) en bevat informatieplichten die verband houden met de speciale afname. Deze bepaling geldt derhalve aanvullend op de in de WGBO opgenomen informatieplicht van de arts die de speciale afname of verrichting uitvoert. De beheerder moet er ingevolge de WzI voor hebben gezorgd dat voorafgaand aan de speciale afname tevens de informatie bedoeld in artikel 8 van de WzI wordt verstrekt; hij kan daarover afspreken dat dit geschiedt door de arts of andere partij die de speciale afname uitvoert.

Handhaving

In de WGBO is de contractuele verhouding tussen hulpverlener en patiënt uitgangspunt. In de regeling is een aantal patiëntenrechten opgenomen als bijzondere verplichtingen voor de hulpverlener bij de overeenkomst. Een belangrijke overweging voor die keuze was dat de relatie tussen hulpverlener en patiënt veelal berust op een overeenkomst. De regering overwoog dat een privaatrechtelijke benadering «op zich niet minder effectief» is dan een bestuursrechtelijke of een geheel andere benadering. Daaraan draagt bij dat de WGBO, aangezien deze vooral strekt tot bescherming van de patiënt, dwingendrechtelijk van aard is, zodat daarvan niet ten nadele van de patiënt van kan worden afgeweken (artikel 7:468 BW). Aangezien de regeling inzake nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek niet meer onder de WGBO maar onder de WzI valt, betekent dat ook dat die regels bestuursrechtelijk of strafrechtelijk worden gehandhaafd (zie hoofdstuk 12 van deze toelichting). Hiermee wordt aangesloten bij de wettelijke kaders die voor dergelijk gebruik gelden, zoals bijvoorbeeld opgenomen in de WMO.

Artikel 3 Bescherming persoonlijke levenssfeer

In artikel 3 is geregeld dat men verplicht is om de handelingen met het lichaamsmateriaal zodanig te verrichten dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad. Dit betreft dus zowel het afnemen, bewaren, verstrekken of overdragen, gebruiken en vernietigen. In hoofdstuk 8.4 staat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer verder toegelicht.

Artikel 4 Vergoedingen voor lichaamsmateriaal

Zoals reeds in hoofdstuk 8.2 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is uiteengezet, is het geven of ontvangen van een vergoeding voor handelingen met lichaamsmateriaal die meer bedraagt dan de door de donor of andere beslissingsbevoegde gemaakte kosten, verboden. Hier valt ook inkomstenderving onder. Vergelijkbare regelingen in andere wetten voor het beperken van in verband met ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal te geven vergoedingen zijn bijvoorbeeld artikel 4, tweede lid, van de Wivb, artikel 2 van de Wod en artikel 5, tweede lid van de Embryowet en artikel 8, tweede lid van de Embryowet.

Artikel 5 Verboden gebruiksdoelen

Om gebruik van lichaamsmateriaal voor nu nog niet te voorziene, ongewenste doeleinden zo nodig toch spoedig te kunnen voorkomen, voorziet de WzI in de mogelijkheid om handelingen met lichaamsmateriaal te verbieden voor bij algemene maatregel van bestuur aan te geven doeleinden. Het moet dan ingevolge het tweede lid gaan om gebruik van lichaamsmateriaal dat gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is. De regering kan zich in deze overweging laten

adviseren door bijvoorbeeld de Gezondheidsraad en veldpartijen. Met het oog op de wenselijkheid van parlementaire betrokkenheid is bepaald dat door of namens een van beide kamers der Staten-Generaal kan worden aangegeven dat de bepalingen in de voorgestelde algemene maatregel van bestuur bij wet geregeld moeten worden. Wordt dat aangegeven dan dient er zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel ingediend te worden. Een nadere toelichting is gegeven in hoofdstuk 8.1 van deze toelichting, waarnaar kortheidshalve wordt verwezen.

Artikel 6 Sensitieve toepassingen

De WzI biedt voorts de mogelijkheid dat bij algemene maatregel van bestuur bepaalde toepassingen als sensitief worden aangemerkt. Met «sensitieve» toepassingen worden bepaalde gebruiksdoelen bedoeld. In artikel 6 is geregeld dat voor deze sensitieve toepassingen toestemming nodig voor de betreffende sensitieve toepassingen en dat er bij algemene maatregel van bestuur aanvullende regels gesteld mogen worden aan de daarbij horende informatieverstrekking. Het is daarmee dus niet mogelijk om bij sensitieve toepassingen om toestemming te vragen voor «slechts» een onderzoeksdomein, er zal altijd toestemming gevraagd moeten worden voor de specifieke sensitieve toepassing. Bijvoorbeeld voor het maken van bepaalde mens-dier combinaties. Daarnaast regelt de WzI hiermee dat sensitieve toepassingen niet vallen onder de beperking van zeggenschap zoals opgenomen in de artikelen 17 tot en met 19. Tot slot regelt het wetsvoorstel dat er nadere regels kunnen worden gesteld aan de beoordeling van de onderzoeksprotocollen. Bijvoorbeeld ten aanzien van het niveau van deze beoordeling. Er kan immers overwogen worden dat er voor bepaalde onderzoeken altijd goedkeuring van de CCMO nodig is, in plaats van een beoordeling door een METC. De regering is voornemens om in ieder geval de volgende toepassingen als sensitief aan te merken: het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen; het maken van bepaalde mens-diercombinaties; toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen; het maken van kunstmatige geslachtscellen en embryo's. In paragraaf 5.1.3 is dit nader toegelicht.

Artikel 7 Melding en registratie

In artikel 7 is geregeld dat de beheerder bij aanvang en beëindiging van zijn werkzaamheden als beheerder daarvan melding moet doen bij de Minister. De vertrekking is elektronisch en op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze. Het doel van deze verplichting is om een overzicht te krijgen van wie beheerder is op grond van de WzI. Dit overzicht is essentieel om het toezicht op deze wet goed te kunnen vormgeven. De meldingen worden geregistreerd, maar niet inhoudelijk beoordeeld. De registratie is daarmee niet bedoeld als vergunning. De registratie blijft verder beperkt naar de contactgegevens van de beheerder om de lasten voor de beheerder minimaal te houden. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 4.2.7.

Artikel 8 Algemene informatieverplichting

Het voorgestelde artikel 8 bevat de algemene informatieverplichting voor de beheerder. Die informatie moet voor eenieder toegankelijk en begrijpelijk zijn, zoals volgt uit de aanhef van het eerste lid. De WzI schrijft niet voor in welke vorm de informatie beschikbaar moet zijn. Het artikel bevat de minimumeisen waaraan deze informatie moet voldoen; het staat beheerders vrij om méér informatie beschikbaar te stellen. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is in dit artikel een delegatiebepaling opgenomen, op grond

waarvan bij algemene maatregel van bestuur nader invulling kan worden gegeven aan de in onderdeel f en g opgenomen informatieverplichtingen. In paragraaf 4.2.1 is reeds een nadere toelichting gegeven op de informatieplicht.

Artikel 9 Informatieverstrekking voorafgaand aan het speciaal afnemen

In artikel 9 van de WzI is anders dan bij het voorgaande artikel 8 geen sprake van een algemene informatieplicht. De aanvullende informatieplicht die uit artikel 9 voortvloeit beperkt zich namelijk tot die gelegenheden waarbij lichaamsmateriaal bij personen speciaal wordt afgenomen. Van speciaal afnemen is sprake indien er lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor een ander doel dan behandeling of diagnostiek van de donor. Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om de situatie waarin bij de afname zoals die noodzakelijkerwijs moet worden uitgevoerd in verband met bijvoorbeeld diagnostiek of behandeling van een donor of WMO-plichtig onderzoek, nog enig extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Onder speciaal afnemen valt ook de situatie dat lichaamsmateriaal op verzoek van de beheerder door de donor zelf aan de beheerder ter beschikking wordt gesteld, voor een ander doel dan diagnostiek of behandeling van de donor. Het artikel richt zich in beginsel op de beslissingsbevoegde. Dit zal in de meeste gevallen de donor zijn. Indien de donor echter niet beslissingsbevoegd is, moet deze donor wel informatie verstrekken krijgen de soorten lichaamsmateriaal, de gebruiksdoeleinden en de wijze waar op het lichaamsmateriaal wordt afgenomen. De informatie mag ook elektronisch worden gegeven. Als de donor of de beslissingsbevoegde hier om verzoekt, moet ook op papier informatie beschikbaar zijn. Daarnaast stelt het artikel dat de informatie begrijpelijk moet zijn. De informatieplicht voorafgaande aan speciaal afnemen is nader toegelicht in paragraaf 4.2.2.

Artikel 10 Verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal

De verplichting van de beheerder om bij het verstrekken van lichaamsmateriaal aan een gebruiker of bij het overdragen aan een beheerder, bindend vast te leggen voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden het lichaamsmateriaal mag worden bewaard en gebruikt, heeft tot doel te waarborgen dat ook na het verstrekken van lichaamsmateriaal, het bewaren en gebruiken van het materiaal beperkt blijft tot hetgeen in overeenstemming is met de door de betrokkene uitgeoefende zeggenschap. Verder zullen de overdragende en ontvangende partij gezamenlijk bindende afspraken moeten maken zodat de wijze waarop het materiaal wordt overgedragen op een verantwoorde manier gebeurt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. In de situatie dat lichaamsmateriaal van de ene locatie (bijvoorbeeld vanuit het buitenland) naar een andere locatie moet worden gebracht zal het vervoer derhalve op een passende wijze moeten plaatsvinden. Een nadere toelichting wordt in paragraaf 4.2.6 gegeven.

In sommige gevallen ontvangt een beheerder lichaamsmateriaal uit een ander land. Het is dan aan de ontvangende beheerder om zich ervan te vergewissen dat er door de donor geïnformeerde toestemming is gegeven voor het bewaren en gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal, of dat het beoogde gebruik onder de uitzondering op de toestemmingsvereiste valt zoals is geregeld in artikel 17 tot en met 19. Indien er sprake is van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal vergewist de beheerder zich ervan dat het algemene beleid van de overdragende partij inhoudt dat er op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal wordt omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal. Ook

vergewist de ontvangende beheerder zich ervan dat er geen sprake is van vergoedingen voor lichaamsmateriaal aan de donor, die meer bedragen dan gemaakte kosten. Onder behoorlijk wordt verstaan dat de donor geïnformeerd is en toestemming heeft gegeven voor om-niet donatie, waarbij ruimte wordt gelaten voor de uitzondering op de toestemmingsvereiste voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, of voor kwaliteitsbewaking indien dit valt onder de voorwaarden zoals zijn gesteld in artikel 17 tot en met 19. Als de ontvangende partij het lichaamsmateriaal wil (laten) gebruiken voor sensitieve toepassingen, zal hij zich ook moeten vergewissen over voorgenoemde punten ten aanzien van dergelijke toepassingen.

Artikel 11 Beheerreglement en overige administratieve verplichtingen

De Wzl legt een plicht op voor iedere (beoogd) beheerder om een beheerreglement op te stellen. In dit document omschrijft hij in ieder geval hoe hij invulling geeft aan zijn verplichtingen inzake het bewaren, waaronder op welke wijze en hoelang het lichaamsmateriaal wordt bewaart en hoe hij voorziet om te gaan met nevenbevindingen, en voorts hoe invulling wordt gegeven aan de andere artikelen in de Wzl die de norm stellen voor wat betreft het bewaren, verstrekken en overdragen van lichaamsmateriaal, het verstrekken van de informatie zoals bedoeld in artikel 6, 8 en 9 en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Indien hier sprake van is, voegt de beheerder ook het goedgekeurde uitgifteprotocol aan het beheerreglement toe.

Van de diverse toestemmingen, verklaringen en eventuele bezwaren die door of namens de donor ingevolge dit wetsvoorstel moeten of kunnen worden afgelegd, dient uiteraard bewijs aanwezig te zijn bij degene die primair verantwoordelijk is voor een juiste toepassing van de Wzl, en zoals eerder toegelicht is dat de beheerder. De beheerder zal in de praktijk, om zijn werkzaamheden goed te kunnen uitvoeren, reeds gegevens over door hem beheerd lichaamsmateriaal bijhouden. Met het oog op het toezicht op de naleving van de wettelijke verplichtingen is het wenselijk geacht om te expliciteren dat de beheerder – naast het door hem vastgestelde beheerreglement – een aantal gegevens beschikbaar dient te houden voor de toezichthouder zolang het lichaamsmateriaal waarop die gegevens betrekking hebben, in zijn beheer zijn (artikel 11, derde lid). Ter voorkoming van onduidelijkheden is expliciet opgenomen dat artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht onverminderd van kracht blijft. Dat betekent dat de toezichthouder op grond van het eerste lid van dat artikel de informatie kan opvragen die hij nodig acht voor het toezicht op de naleving van de Wzl. Artikel 11, derde lid, van de Wzl dient ertoe het toezicht te vereenvoudigen en om voor de beheerder vooraf inzichtelijk te maken welke informatie hij in ieder geval beschikbaar dient te houden voor de toezichthouder. De beheerder draagt er daarom zorg voor dat hij de uitgften van herleidbaar lichaamsmateriaal vastlegt, om zodoende te kunnen controleren of deze uitgften passen binnen het bereik van de gegeven toestemming. Deze registratieplicht strekt zich uiteraard alleen tot herleidbaar lichaamsmateriaal uit, bij niet-herleidbaar lichaamsmateriaal is de koppeling aan de gegeven toestemming niet mogelijk. Naast het beheerreglement heeft de beheerder andere administratieve verplichtingen. Hij dient te registreren wanneer, op welke wijze en voor welke handelingen toestemming is verleend of bezwaar is gemaakt, zoals bedoeld in artikel 14 en 21. Indien de toestemming schriftelijk is verleend, wordt deze verklaring opgenomen. De beheerder registreert wanneer het lichaamsmateriaal is verstrekt of overgedragen, aan wie en onder welke voorwaarden. Ook registreert hij het eventueel vernietigen van het lichaamsmateriaal. Overige verklaringen van de donor of beslissingsbevoegde, worden tevens geregistreerd. Indien deze niet schriftelijk zijn

afgelegd, wordt een aantekening gemaakt. Met deze verplichting kan de toezichthouder controleren of de omgang met het lichaamsmateriaal volgens de wet is en kan de beslissingsbevoegde controleren of de geregistreerde toestemming wel overeenkomt met de gegeven toestemming. In het vierde lid is tot slot bepaald dat bepaalde informatie ook aantoonbaar moet zijn voor de beslissingsbevoegde indien deze daarom verzoekt.

Artikel 12 Vernietigen van lichaamsmateriaal

Zoals nader toegelicht in paragraaf 4.2.8 moet op basis van dit artikel lichaamsmateriaal dat gelet op de uitgeoefende zeggenschap voor geen enkel doel meer mag worden gebruikt of bewaard, of waarvan de bewaartermijn is verstreken, worden vernietigd. Deze plicht tot vernietiging geldt niet in de in het tweede lid genoemde situaties, mits de bewaartermijn niet is verstreken. Zie hiervoor ook het tweede lid van artikel 12, dat is toegelicht in paragraaf 4.2.8 van deze toelichting. Zo hoeft lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd na intrekking van de toestemming, bezwaar of het verzoek tot vernietigen, indien het lichaamsmateriaal noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang en vernietiging het wetenschappelijk onderzoek of de verwezenlijking van de met het wetenschappelijk onderzoek beoogde doeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. Dit omvat ook de situatie dat het onderzoek als zodanig is afgerond maar nog validatie daarop kunnen plaatsvinden, waarvoor het gebruik van het materiaal noodzakelijk is. Deze uitzondering komt overeen met de uitzondering voor het verwijderen van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, zoals geregeld is in artikel 17 van de AVG. Ook hoeft het lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd als dit noodzakelijk is voor kwaliteitsbewaking. In paragraaf 5.3.1 is onderbouwd dat lichaamsmateriaal essentieel is voor het leveren van goede zorg en het voldoen aan wettelijke kwaliteitseisen. Bij bepaalde processen, bijvoorbeeld indien er schaarste is van lichaamsmateriaal, zou vernietigen van lichaamsmateriaal ertoe leiden dat de kwaliteit onvoldoende kan worden bewaakt. In die gevallen hoeft het lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd. Daarnaast geldt de vernietigingsplicht niet wanneer het lichaamsmateriaal bestemd is voor geneeskundige behandeling van de donor of geneeskundige doeleinden (te weten voor toepassingen op de mens, ter bereiding van (een werkzame stof voor) geneesmiddelen of het vervaardigen in medische hulpmiddelen). De reden dat dit materiaal niet vernietigd hoeft te worden op verzoek van de donor is dat het belang voor de maatschappij, waarin men altijd moet kunnen vertrouwen op goede zorg en dat het gebruik van lichaamsmateriaal voor andere geneeskundige doeleinden van grote maatschappelijke waarde is. Daarnaast zijn handelingen met en het bewerken van lichaamsmateriaal voor deze doeleinden arbeidsintensief en zeer kostbaar. Dit komt onder andere doordat de Wvkl (via het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat zijn grondslag vindt in artikel 8 van de Wvkl) en aanverwante wetten en regelingen zoals de Regeling Geneesmiddelen en de Medische Hulpmiddelen Verordening strenge eisen stelt aan de manier waarop dit materiaal moet worden bewaard, gedistribueerd, bewerkt en gebruikt. Tot slot hoeft het lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd als dit in beslag is genomen door de officier van justitie voor strafrechtelijk onderzoek. Vernietiging door de beheerder is in dit geval feitelijk niet meer mogelijk.

De WzI is ook van toepassing op lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt na ontleding in het kader van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs, zoals geregeld is in de Wlb. De Wlb kent echter geen mogelijkheid om de gegeven toestemming voor deze doelen in te trekken

nadat het lichaam is hiertoe is bestemd. Er is daarom geen sprake van vernietigen als gevolg van het intrekken van deze toestemming.

Indien de bewaartermijn is verstreken dient het lichaamsmateriaal te moeten worden vernietigd, de uitzonderingen op de vernietigingsplicht gelden dan niet meer.

Artikel 13 Beslissingsbevoegdheid bij leven

In paragraaf 5.1.1 van het algemeen deel is reeds ingegaan op de beslissingsbevoegdheid bij afname van lichaamsmateriaal bij leven. De in de Wzl geregelde toestemming bij leven kan uitsluitend door de beslissingsbevoegde worden verleend. Dit kan de donor zijn of een plaatsvervangende beslissingsbevoegde. Bij een verschil van mening over het al dan niet verlenen van toestemming tussen twee gelijke beslissingsbevoegden, zoals de ouders, wordt er geen toestemming geregistreerd. Het derde lid betreft een nuancering van de regeling voor wilsonbekwaamheid. Indien de donor tijdens een wilsbekwame periode in zijn leven bezwaar heeft gemaakt tegen gebruik of bepaald gebruik heeft geweigerd, kan dit wanneer de donor wilsonbekwaam is geworden niet door de beslissingsbevoegde worden omgezet in toestemming.

Artikel 14 Toestemming bij leven

Ingevolge artikel 14, eerste lid, mag lichaamsmateriaal bij een levende donor worden afgenomen indien de beslissingsbevoegde toestemming heeft gegeven voor het afnemen, bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal. De beheerder draagt zorg voor het vragen van de toestemming en hij moet de toestemming derhalve registreren, zoals reeds toegelicht bij artikel 11, vierde lid. De beheerder draagt er zorg voor dat er informatie beschikbaar is over hetgeen in artikel 8 is bepaald. Indien er sprake is van speciaal afnemen, dient de donor vóór het geven van toestemming en vóór de uiteindelijke afname tevens te zijn geïnformeerd over hetgeen in artikel 9 vermeld is en indien er sprake is van beoogde of mogelijke sensitieve toepassingen, dient te zijn voldaan aan de informatieplicht uit artikel 6. De toestemming kan altijd worden ingetrokken door de beslissingsbevoegde.

Artikel 15 Speciaal afnemen bij leven

Met speciaal afnemen wordt bedoeld het afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek. Het gaat dan bijvoorbeeld om afnames speciaal om een biobank mee te vullen of om geneesmiddelen mee te vervaardigen. Er mag pas speciaal voor een bepaald gebruiksdoel onder de reikwijdte van de Wzl lichaamsmateriaal worden afgenomen, als de afname binnen de in de Wzl gestelde grenzen valt. Dit houdt in dat het risico en de belasting bij de afname in de regel minimaal moet zijn. Indien de afname plaatsvindt tijdens een handeling die reeds op het gebied van de geneeskunst wordt uitgevoerd, mogen het additionele risico en belasting niet meer dan minimaal zijn in vergelijking met deze handeling. De belasting mag evenredig zijn aan het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden (artikel 15, eerste lid). Artikel 15, tweede lid, legt een aanvullende beperking op ten aanzien van het afnemen van lichaamsmateriaal bij levende donoren die jonger zijn dan zestien jaar of die wilsonbekwaam zijn. Voor hen geldt dat afname slechts is toegestaan voor medische of biologische onderzoeks- of onderwijsdoeleinden, of voor geneeskundige doeleinden. Andere doeleinden, zoals kunstzinnige

doeleinden zijn dus niet toegestaan. Voor deze groep geldt dat de afname een minimale risico en belasting meebrengt, eventueel, indien sprake is van een standaardbehandeling van diens aandoening, additioneel minimaal in vergelijking met de standaardbehandeling. In dit verband wordt ook verwezen naar het in artikel 16 opgenomen vereiste van een positief oordeel door een METC. Paragraaf 6.2 behandelt de toetsing van de speciale afnames.

Artikelen 16 en 23 Afnameprotocol voor speciaal afnemen en de beoordeling daarvan

Artikel 16 stelt criteria waaraan moet worden voldaan voordat de commissie een positief oordeel kan afgeven voor het afnemen van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan voor een uitgewerkt en goedgekeurd onderzoeksprotocol, zoals bedoeld in artikel 1 van de WMO. Artikel 16, tweede lid, bevat de voorwaarden waaraan respectievelijk moet worden voldaan voor een positief oordeel.

Artikel 17 Beperking zeggenschap in verband met wetenschappelijk onderzoek

Hierop is uitvoerig ingegaan in paragraaf 5.3.2 van deze memorie van toelichting. Deze bepaling is vergelijkbaar met de regeling in artikel 24 (U)AVG, welke betrekking heeft op de gegevensverwerking. In het kort regelt artikel 17 de situatie waarin en voorwaarden waaronder toestemming van de beslissingsbevoegde niet noodzakelijk is. De hoofdregel blijft toestemming. Pas wanneer het noodzakelijk gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek betreft in het algemeen belang, het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad waaronder door eventuele pseudonimisering, en de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt, hoeft niet om toestemming te worden gevraagd. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is een delegatiegrondslag toegevoegd op basis waarvan bij algemene maatregel van bestuur nader invulling kan worden gegeven aan deze voorwaarden. De METC controleert of er legitiem sprake is van een uitzondering op de toestemmingsvereiste bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol. Indien lichaamsmateriaal zonder toestemming gebruikt wordt voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, kan de donor te allen tijde bezwaar maken tegen dit gebruik. De beslissingsbevoegde kan dit nagaan via de algemene informatie die de beheerder te allen tijde beschikbaar heeft, waarin de beheerder ingaat op de mogelijke gebruiksdoelen en de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen. Uiteraard geldt de uitzondering op de toestemmingsvereiste alleen voor het gebruik van reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal.

Uitgezonderd van artikel 17 is lichaamsmateriaal waar op sensitieve toepassingen worden uitgevoerd. Voor deze toepassingen is altijd toestemming nodig, met uitzondering van de situatie bedoeld in artikel 33. Zie hiervoor de toelichting op artikel 6 en 33.

Artikel 18 Beperking zeggenschap in verband met wetenschappelijk onderwijs

Artikel 18 regelt dat niet-herleidbaar lichaamsmateriaal zonder toestemming nader gebruikt mag worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Dit betekent dat reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal waarvan de beheerder beoogt het te bewaren of

gebruiken voor dergelijk onderwijs, zonder daarvoor alsnog specifiek toestemming te vragen, bij aanvang van het bewaren onherleidbaar moet zijn gemaakt. Voor het nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal is wel toestemming nodig. De beslissingsbevoegde kan tegen dit gebruik bezwaar maken, maar uiteraard kan een bezwaar slechts mogelijk zijn tot aan het moment dat het lichaamsmateriaal niet-herleidbaar is (gemaakt). Het bezwaar is immers anders niet meer te koppelen aan het lichaamsmateriaal. In paragraaf 5.3.3 wordt hier nader op ingegaan.

Artikel 19 Beperking zeggenschap in verband met kwaliteitsbewaking

Artikel 19 regelt dat er geen toestemming nodig is voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking, indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is afgenomen. Bijvoorbeeld door medewerkers te trainen in het gebruik van bepaalde diagnostische apparatuur. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 5.3.1 van deze toelichting.

Artikel 20 Beperking zeggenschap in verband met strafvordering

Artikel 20 Van deze wet regelt de nadere voorwaarden waaronder het OM van de strafvorderlijke inbeslagnemingsbevoegdheid ex artikel 96 Sv gebruik kan maken. Het gaat hierbij om al afgenomen lichaamsmateriaal. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 5.3.4 van het algemeen deel.

Artikel 21 Beslissingsbevoegdheid voor afnames na overlijden

Artikel 21 regelt de beslissingsbevoegdheid ten aanzien van lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen, alsmede ten aanzien van lichaamsmateriaal dat na overlijden is vrijgekomen in het kader van toepassing van andere regelgeving en dat na dat gebruik overblijft. Bij leven is een minderjarige vanaf de leeftijd van twaalf jaar wilsbekwaam/ beslissingsbevoegd om de beslissen over de afname van lichaamsmateriaal na overlijden. Dat volgt uit het eerste lid. Dit betekent ook dat indien de beslissingsbevoegde bij leven bezwaar heeft gemaakt tegen gebruik van het lichaamsmateriaal voor bepaalde doelen, het lichaamsmateriaal dat na overlijden beschikbaar komt, hiervoor niet mag worden gebruikt. Dit kan het geval zijn bij lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt na een klinische of strafrechtelijke sectie. Andersom geldt natuurlijk ook: indien de beslissingsbevoegde donor bij leven toestemming heeft gegeven, moet die na overlijden worden gevolgd. Ingevolge het eerste lid is een persoon die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen niet beslissingsbevoegd, tenzij er een wilsverklaring dateert uit de periode dat diegene wel wilsbekwaam was.

Het tweede lid voorziet in de situatie waarin er geen beslissing van de donor bekend is. Het derde lid bepaalt de regels voor de situatie dat de donor bij overlijden twaalf jaar of ouder was, en een wilsbekwame periode heeft gehad, maar tijdens deze wilsbekwame periode voorafgaand aan zijn overlijden geen beslissing heeft gemaakt ten aanzien van het afnemen, bewaren en gebruiken van zijn lichaamsmateriaal na overlijden. Het vierde lid voorziet in de situatie van overlijden voordat de donor de leeftijd van twaalf heeft bereikt. Het vijfde lid voorziet in de situatie waarbij er een verschil van mening is tussen twee gelijke beslissingsbevoegden, bijvoorbeeld tussen twee ouders die beide het ouderlijk gezag uitoefenen. /In die situatie kan er geen toestemming worden verleend.

Bij de beslissingsbevoegdheid na overlijden is aangesloten bij de beslissingsbevoegdheden zoals geregeld in de Wod, omdat vaak eerst zal worden gekeken of het lichaamsmateriaal voor transplantatiedoeleinden gebruikt kan worden. In artikel 9, eerste lid van de Wod worden donoren al beslissingsbevoegd geacht wanneer zij de leeftijd van twaalf jaar bereiken. Dit betekent dat er een verschil is tussen beslissingsbevoegdheid voor afname tijdens leven en afname na overlijden. Dit verschil is gerechtvaardigd om aan te kunnen sluiten bij de bestaande praktijk en wettelijke regimes. Bij leven wordt aangesloten bij de WGBO en de WMO. Na overlijden is aangesloten bij de Wod.

Artikel 22 Handelingen met lichaamsmateriaal dat na overlijden is afgenomen

Voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van een overleden donor is toestemming van de beslissingsbevoegde vereist. Wie beslissingsbevoegd is staat aangegeven in artikel 21 van het wetsvoorstel. Voor materiaal dat bij leven is afgenomen en als restmateriaal na overlijden van de donor gebruikt kan worden, geldt dat de donor in veel gevallen al bij leven toestemming heeft kunnen geven. Indien lichaamsmateriaal bij leven is afgenomen en bewaard en er geen toestemming bekend is voor nader gebruik, is alsnog de toestemming door een beslissingsbevoegde zoals bedoeld in artikel 21 nodig. In sommige gevallen is het vragen van deze toestemming echter onmogelijk of een onevenredige inspanning. In dat geval mag het lichaamsmateriaal na overlijden worden gebruikt voor het in artikel 17 bedoelde doel (medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek), mits de beslissingsbevoegde bij leven hiertegen geen expliciet bezwaar heeft gemaakt. Deze beslissingsbevoegde moet ingevolge artikel 22, eerste lid, informatie krijgen als bedoeld in de artikelen 8 en 9 van de Wzl. Het tweede lid regelt dat lichaamsmateriaal alleen mag worden afgenomen als dit geen belemmering vormt voor het verwijderen van organen als bedoeld in de Wod. Indien een persoon dus orgaandonor is én toestemming heeft gegeven voor het afnemen van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan implantatie, gebeurt dit laatste alleen als het aan de verwijdering van organen voor implantatie als bedoeld in de Wod niet (meer) in de weg staat.

In het derde lid is geregeld dat zonder toestemming lichaamsmateriaal mag worden bewaard en gebruikt, dat is overgebleven na gerechtelijke sectie die is uitgevoerd op grond van artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wlb, indien het lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor het uitvoeren van onderzoek dat is gericht op het ontwikkelen of verbeteren van forensische onderzoeksmethoden.

Lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen na een klinische sectie die is uitgevoerd op grond van artikel 72 van de Wlb) kan worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, indien hier toestemming voor is (art 22, vierde lid van de Wzl). Een nuance wordt gegeven voor de situaties waarin het vragen van de toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt. In die gevallen mag het lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt, indien aan de voorwaarden van artikel 17, eerste lid, is voldaan.

In het vijfde lid van artikel 22 is opgenomen dat er geen toestemming nodig is voor het gebruik van lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen bij ontleding in het kader van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs indien het lichaamsmateriaal voor die doelen wordt bewaard en gebruikt. De toestemming die namelijk al in het kader van de Wlb is gegeven, volstaat. Artikel 67 van de Wlb regelt het bestemmen van

een lichaam van een overledene voor ontleding ten behoeve van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs las vorm van lijkbezorging. Ontleding betekent dat lichaamsmateriaal wordt afgenomen en gebruikt. Volgens het tweede en het derde lid van dat artikel is hiervoor eerst toestemming nodig van de overledene bij leven of diens nabestaanden. Met de ontleding is het lichaam van de overledene bezorgd en vallen de verdere handelingen met het lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de Wzl. Als de onderzoeksinstelling besluit het lichaamsmateriaal dat niet gebruikt kan worden voor onderzoek of dat overblijft na afloop alsnog te cremen of begraven, geschiedt dit in overeenkomstig de Wlb. Dit artikellid dient ter explicitering dat voor dat gebruik niet wederom toestemming als bedoeld in de Wzl vereist is. Wel dient te vooraf te worden voldaan aan de in het eerste lid genoemde informatieplicht. De Wlb kent overigens geen mogelijkheid om de gegeven toestemming in te trekken. De artikelen in de Wzl die het intrekken van de toestemming en het als gevolg daarvan vernietigen van het lichaamsmateriaal regelen, zijn daarom niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt na ontleding in het kader van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs.

Artikel 23 Onderzoeksprotocol

Dit artikel stelt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan voordat lichaamsmateriaal mag worden gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit heeft slechts betrekking op reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal. Voor speciale afnames ten behoeve van een concreet en goedgekeurd onderzoeksprotocol geldt immers dat getoetst moet worden ingevolge de WMO.

Een potentieel gebruiker zal voordat gestart wordt met het onderzoek, een onderzoeksprotocol laten toetsen door een commissie. Artikel 23 geeft de criteria waaraan de commissie toetst, dit staat nader toegelicht in paragraaf 6.3 van deze toelichting. Pas na goedkeuring mag een beheerder het lichaamsmateriaal uitgeven. De beheerder kan ervoor kiezen om een uitgifteprotocol goed te laten keuren door de commissie. Een dergelijk protocol beschrijft de wijze waarop de beheerder heeft geborgd dat lichaamsmateriaal door hem alleen wordt verstrekt indien voldaan wordt aan bepaalde eisen. De beheerder toetst in dat geval zelf of lichaamsmateriaal verstrekt kan worden (artikel 23, tweede lid). Dit wordt nader geregeld in artikel 24.

Artikel 24 Uitgifteprotocol

In artikel 24 wordt aan de beheerder de mogelijkheid gegeven om een uitgifteprotocol te laten toetsen door de commissie. In het uitgifteprotocol omschrijft de beheerder hoe hij kan en zal voldoen aan de toetsingscriteria zoals omschreven in artikel 23. Indien een commissie dit uitgifteprotocol goedkeurt, kan de beheerder het protocol opnemen in zijn beheerreglement. Daarna kan de beheerder zelf de uitgiften toetsen. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 6.4.

Artikelen 25 tot en met 28 De Commissie

In deze artikelen worden de erkenning van de commissie en enkele daarmee verband houdende aspecten geregeld.

In artikel 25 is bepaald dat de beoordeling, bedoeld in de artikelen 16, 23 en 24, wordt uitgevoerd door een erkende commissie. De erkenning wordt verleend door de CCMO. Degene wiens protocol beoordeling behoeft kan bepalen bij welke commissie hij de beoordeling aanvraagt. Het artikel

omschrijft aan welke voorwaarden een commissie moet voldoen om een erkenning voor de Wzl-taken te kunnen krijgen. Een daarvan is dat het een commissie moet zijn die reeds over een erkenning in het kader van de WMO beschikt. Hierop en op de andere gestelde voorwaarden voor de erkenning is reeds ingegaan in paragraaf 6.1, waarnaar hier korthedshalve wordt verwezen.

In artikel 26 worden voorts enkele artikelen van de WMO van overeenkomstige toepassing verklaard op de door de commissie in het kader van de Wzl te verrichten werkzaamheden. Dit betreft het mededelen van een wijziging van het reglement of van een opheffing, aan de CCMO, de mogelijkheid om een vergoeding te vragen voor de bij een beoordeling gemoeide kosten, de verslaglegging aan de CCMO, de mogelijkheid voor administratief beroep bij de CCMO tegen een beoordeling, en de verplichting om te voldoen aan de wettelijke eisen ter beveiliging van gegevens waarvan geheimhouding door het belang van de Staat of van zijn bondgenoten is geboden. Daarmee wordt geborgd dat de commissie, aangezien deze zowel taken op grond van de Wzl als op grond van de WMO uitvoert, niet onnodig wordt belast met verschillende regels.

De CCMO houdt net zoals in het kader van de WMO het geval is, toezicht op de werkzaamheden van de commissie in het kader van de Wzl. Door artikel 24 van de WMO van overeenkomstige toepassing te verklaren is geborgd dat de centrale commissie ter zake van dit toezicht eveneens richtlijnen kan uitvaardigen. Dit wordt geregeld in artikel 27 van de Wzl.

Aangezien de CCMO de bevoegdheid krijgt om een erkenning te verlenen, kan zij verleende erkenningen eveneens intrekken. Indien de CCMO tot het oordeel komt dat niet meer wordt voldaan aan de in de Wzl gestelde erkenningsvoorwaarden trekt de CCMO de erkenning in. Aangezien de erkenning in het kader van de WMO randvoorwaardelijk is voor een erkenning ingevolge de Wzl, betekent dit dat deze laatste erkenning wordt ingetrokken indien de WMO-erkenning wordt ingetrokken. Andere gevallen waarin de erkenning wordt ingetrokken betreffen de situatie waarin de commissie de op haar ingevolge de Wzl rustende wettelijke verplichtingen onvoldoende nakomt, of dat door wijziging van haar Wzl-reglementen een goede taakuitoefening niet langer is verzekerd. Voor de formulering van deze intrekingsgronden is zoveel mogelijk aangesloten bij de regeling van de intrekingsgronden in de WMO.

Artikel 29 Toezicht

Het toezicht op de naleving van de Wzl komt ingevolge artikel 29 te berusten bij de ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Om goede invulling te kunnen geven aan de toezichtstaak, is het nodig dat de IGJ inzage kan krijgen in de medische gegevens en medische dossiers van donoren bij beheerders en gebruikers. Dit zal immers vaak de plek zijn waar de toestemmingen voor het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal in geregistreerd staan. Ook bij speciale afnames kan het nodig zijn om inzage in deze gegevens te hebben, bijvoorbeeld om te zien of de risico's en de belasting voor de donor binnen de wettelijke grenzen vallen. Dit is reeds nader toegelicht in hoofdstuk 12.2, waarnaar korthedshalve wordt verwezen.

Artikelen 30 t/m 32 Strafrechtelijke en bestuursrechtelijke handhaving

Voor de toelichting op de artikelen 30 t/m 32 over de strafrechtelijke en bestuursrechtelijke handhaving van de bepalingen van de Wzl wordt verwezen naar hoofdstuk 12.2 over toezicht en handhaving uit het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Artikel 33 Lichaamsmateriaal afgenomen voor inwerkingtreding van deze wet

Artikel 33 omschrijft hoe moet worden omgegaan met lichaamsmateriaal dat voor inwerkingtreding van de WzI is afgenomen en bewaard. Het is niet de bedoeling dat ten aanzien van lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van deze wet ter beschikking is gesteld alsnog het volledige regime van deze wet gaat gelden, noch dat het verder bewaren van het materiaal en het nadere gebruik ervan in de praktijk sterk worden belemmerd. Dat zou bijvoorbeeld het geval zijn indien alsnog toestemming zou moeten worden gevraagd die voldoet aan de vormvereisten van dit wetsvoorstel. Vaak heeft het veld een «geen bezwaar»-regeling gehanteerd, in het bijzonder bij het ter beschikking komen van herleidbaar gepseudonimiseerd bewaard en gebruikt materiaal. Het zou een onevenredige belasting voor de onderzoekers en de beslissingsbevoegden zijn en een te grote belemmering van de uitvoering van onderzoek dat reeds in gang is gezet betekenen, wanneer voor het gebruik van bij de inwerkingtreding van de WzI reeds opgeslagen materiaal alsnog onverkort het vereiste van geïnformeerde toestemming als bedoeld in dit wetsvoorstel zou gaan gelden. Artikel 33 bepaalt daarom dat het bewaren en het (nadere) gebruik van materiaal dat vóór de inwerkingtreding van de WzI ter beschikking is gekomen, onder bepaalde voorwaarden mag worden voortgezet. Daarvan zal geen sprake meer kunnen zijn als de beslissingsbevoegde gebruik maakt van het recht om de toestemming voor het gebruik van zijn lichaamsmateriaal in te trekken, zoals neergelegd in artikel 14, vierde lid, of in artikel 22, eerste lid, van de WzI.

Voor het verrichten van sensitieve toepassingen geldt als gevolg van artikel 6 dat er altijd toestemming moet zijn voor de sensitieve toepassing. De uitzonderingen op de toestemmingsvereiste van artikel 17 tot en met 19 gelden voor deze toepassingen niet. Dit zou betekenen dat ook voor lichaamsmateriaal dat al is afgenomen vóór inwerkingtreding van de WzI, altijd toestemming gevraagd moet worden. Voor wetenschappelijk onderzoek is dit problematisch, omdat voor een deel van het lichaamsmateriaal het vragen van toestemming onmogelijk kan zijn of een onevenredige inspanning kan vergen. Dat betekent dat veel lichaamsmateriaal dat reeds beschikbaar is na inwerkingtreding van de WzI niet meer gebruikt zou kunnen worden voor een sensitieve toepassing. Zoals eerder in deze toelichting is aangegeven acht de regering het van belang om de zeggenschap te borgen maar tegelijkertijd in balans te brengen met andere belangrijke doelen van maatschappelijke waarde. Artikel 33 voorziet daarom in een regeling voor het gebruik van dat lichaamsmateriaal mits aan een aantal voorwaarden is voldaan. Daarbij gelden dezelfde voorwaarden als die zijn opgenomen in artikel 17 van de WzI. Die voorwaarden zijn opgenomen in artikel 33, derde lid. Voor een toelichting op die onderdelen wordt verwezen naar de toelichting op artikel 17 (zie paragraaf 5.3.2 van deze toelichting). Onder de in het derde lid genoemde voorwaarden kan reeds beschikbaar lichaamsmateriaal, na inwerkingtreding van de WzI nog worden gebruikt voor sensitieve toepassingen in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Onder meer geldt dat het gebruik noodzakelijk moet zijn voor de toepassing. Gedacht kan worden aan medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek naar een zeldzame tumor, waarvoor het noodzakelijk is een sensitieve toepassing uit te voeren, maar waarvoor geen lichaamsmateriaal beschikbaar is waarvoor toestemming voor dit gebruik gevraagd kan worden. De noodzakelijkheid van het gebruik van dit lichaamsmateriaal is onderdeel van de toetsing door de betrokken toetsingscommissie.

De regering gaat ervan uit dat in de algemene informatie, bedoeld in artikel 8, die na de inwerkingtreding van de WzI moet worden verstrekt bij het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal waarop deze wet ziet, op de mogelijkheid wordt gewezen dat men ook zeggenschap overeenkomstig het bepaalde in de WzI kan uitoefenen over in het verleden beschikbaar gekomen en nog bewaard lichaamsmateriaal, als gevolg van zijn plicht te informeren over de soorten lichaamsmateriaal dat hij in beheer heeft.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat artikel 33 uitsluitend voorziet in een bijzondere regeling ter zake van de toestemming voor nader gebruik. Andere in de WzI geregelde verplichtingen blijven onverkort van toepassing. Zo moeten uitgiften van al afgenomen en bewaard materiaal voor wetenschappelijk onderzoek getoetst worden conform artikel 23, is de beheerder verplicht om een beheerreglement op te stellen en dient aan de informatieplichten uit artikel 8 worden voldaan.

Artikel 34 Wijziging Burgerlijk Wetboek

In artikel 467 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek is ten aanzien van gebruik van anoniem lichaamsmateriaal expliciet een «geen bezwaarregeling» opgenomen, die in bepaalde gevallen gebruik van lichaamsmateriaal mogelijk maakt voor medisch-statistisch of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek voor zover de beslissingsbevoegde daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Met de inwerkingtreding van de WzI komen handelingen met lichaamsmateriaal, ongeacht of het herleidbaar of niet herleidbaar materiaal betreft, onder de WzI te vallen en komt dit artikel derhalve te vervallen.

Artikel 35 Wijziging Wet foetaal weefsel

Het wetsvoorstel voorziet in de wijziging van de Wet foetaal weefsel op drie onderdelen. Het gaat allereerst om de algemene informatieverplichting die is opgenomen in artikel 8 van dit wetsvoorstel. Hiermee wordt een ongerechtvaardigd onderscheid tussen de WzI en de Wfw op het terrein van informatieverstrekking opgeheven, dat zou ontstaan na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Door deze bepalingen ook in de Wet foetaal weefsel op te nemen, wordt gewaarborgd dat ook personen die foetaal weefsel bewaren, zorg dragen voor een goede informatievoorziening. Een bijzondere verplichting geldt jegens vrouwen uit wie de menselijke vrucht ter wereld is gekomen; zij zullen, naar analogie van artikel 8, tweede lid, van de WzI, moeten worden geïnformeerd over onderwerpen die verband houden met de bescherming van persoonlijke levenssfeer en met de uitoefening van zeggenschap. Met de wijziging van artikel 2, eerste lid, van de Wfw, wordt beoogd mogelijk te maken dat foetaal weefsel wordt gebruikt voor doeleinden van kwaliteitsbewaking indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is afgenomen, mits de vrouw daarvoor toestemming heeft gegeven. Het voorgestelde nieuwe artikel 7b van de Wfw beoogt een uniforme regeling te treffen tussen de WzI en de Wfw ten aanzien van de voorwaarden waaraan medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek dient te voldoen. Daartoe wordt artikel 23 en 24 van de WzI van toepassing op foetaal weefsel als bedoeld in de Wfw. Artikel 24, derde lid, onderdeel b, van de WzI bevat tevens een verwijzing naar artikel 17 van de WzI. Artikel 17 is niet van toepassing als het gaat om lichaamsmateriaal dat onder de Wfw valt, omdat ingevolge die wet (artikel 3) toestemming van de vrouw nodig is. Om die reden is dat onderdeel van sub b uitgezonderd in artikel 35.

Tot slot wordt aan de Wfw de mogelijkheid toegevoegd om bij AMvB toepassingen met foetaal weefsel aan te wijzen als sensitieve toepassingen, waarbij het mogelijk is om aanvullende regels te stellen ten aanzien van de toestemming, toetsing protocollen en informatievoorziening. Met deze mogelijkheid geldt de toekomstige AMvB ook voor sensitieve toepassingen met foetaal weefsel. Zo wordt een eenduidige omgang met sensitieve toepassingen geborgd.

Artikel 36 Wijziging Embryowet

Allereerst wordt met het nieuwe artikel 8a aan de Embryowet de mogelijkheid toegevoegd om bij AMvB toepassingen met geslachtscellen of embryo's aan te wijzen als sensitieve toepassingen, waarbij het mogelijk is om aanvullende regels te stellen ten aanzien van de informatievoorziening en beoordeling door de CCMO. Met deze mogelijkheid geldt de toekomstige AMvB ook voor sensitieve toepassingen met geslachtscellen en Embryo's. Zo wordt een eenduidige omgang met sensitieve toepassingen geborgd.

Aan de Embryowet wordt voorts een nieuwe paragraaf toegevoegd, luidende «Regels betreffende toetsing voorafgaande aan het verkrijgen van geslachtscellen en wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen». Indien het verkrijgen van geslachtscellen specifiek geschiedt met het oog op de terbeschikkingstelling voor wetenschappelijk onderzoek, wordt met het nieuw toegevoegde artikel 9b, artikel 16 van de WzI van overeenkomstige toepassing verklaard. Uitgezonderd hiervan is het verkrijgen van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 1, onderdeel b van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De tweede zin in het derde lid van artikel 5 van de Embryowet is naar artikel 9b overgeheveld om de regels bij elkaar te brengen betreffende de toetsing voorafgaande aan het verkrijgen van geslachtscellen en wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen. In deze zin van artikel 5 van de Embryowet was opgenomen dat de commissie moet beoordelen of het met de terbeschikkingstelling van geslachtscellen te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep. Deze afweging wordt ook al in het nieuw toegevoegde artikel 9b geregeld.

Met het nieuwe artikel 9c in de Embryowet wordt tot slot verplicht gesteld dat onderzoeksprotocollen met beschikbaar gestelde geslachtscellen, getoetst moeten worden onder de voorwaarden van artikel 23 van de WzI. In afwijking van het in artikel 23 van de WzI bepaalde zal het onderzoeksprotocol dan niet moeten worden beoordeeld door een op grond van de WMO erkende medisch-ethische toetsingscommissie, maar door de CCMO. Er kan dus ook geen sprake zijn van een uitgifteprotocol bij het verstrekken van reeds afgenomen geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek, daarmee is lid twee van artikel 23 uitgesloten. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting over artikel 2 van dit wetsvoorstel.

Artikel 37 Wijziging Wet inzake bloedvoorziening

De voorgestelde wijziging heeft tot gevolg dat in de Wet inzake bloedvoorziening wordt aangesloten bij de terminologie die in de WzI wordt gebruikt omtrent «kwaliteitsbewaking». Hiertoe wordt de zinsnede «het valideren van diagnostische of medische hulpmiddelen» in de definitie van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens vervangen door «kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal». Dit begrip is breder en omvat mede het trainen van medewerkers en het kalibreren van hulpmiddelen. Dit sluit daarom beter aan bij de huidige processen inzake bloedvoor-

ziening en is noodzakelijk voor het leveren van goede zorg. Daarnaast wordt in de definitie van het begrip «donor» verduidelijkt dat het gedoneerde bloedproduct kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of kwaliteitsbewaking binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie of dat het kan worden afgeleverd aan rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens. Hiermee wordt benadrukt dat de producten na aflevering aan deze rechtspersonen onder de reikwijdte van de Wzl vallen.

Artikel 38 Wijziging Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

In de WMO zijn in verscheidene artikelen bepalingen opgenomen over de centrale commissie, bedoeld in artikel 14 van WMO. Deze centrale commissie krijgt naast haar bevoegdheden op grond van de WMO nu ook een erkenningstaak voor de Wzl. De voorgestelde wijzigingen zorgen ervoor dat het onderscheid helder is tussen de erkenningen in het kader van de WMO en erkenningen in het kader van de Wzl. De wijzigingen moeten worden gezien in samenhang met de regeling zoals opgenomen in de artikelen 25 tot en met 29 van de Wzl.

Artikel 39 Wijziging Wet op de orgaandonatie

Zoals hiervoor reeds is vermeld, is het wenselijk om met het oog op de Wzl de reikwijdte van de Wod aan te scherpen. De Wod zal voortaan uitsluitend van toepassing zijn op het verwijderen van organen ten behoeve van implantatie en eventueel op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien bij donatie na overlijden een orgaan na verwijdering ongeschikt blijkt te zijn voor implantatie. Uit de definitiebepaling in artikel 1, onderdeel e, van de Wod volgt dat onder «implantatie» wordt verstaan 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.

Onderdelen A t/m D

Met deze onderdelen wordt in de artikelen 9, 10, 10a en 11 van de Wod geëxpliciteerd dat de verleende toestemming of de geregistreerde «geen bezwaar» ziet op het verwijderen van organen na overlijden ten behoeve van implantatie.

Onderdeel E

Dit onderdeel wijzigt artikel 13 van de Wod. Uit dat artikel volgt tot nu toe dat de verwijdering van organen na overlijden ook voor andere doeleinden dan implantatie kan geschieden. Dat wordt nu geschrapt, omdat deze andere doelen worden geregeld in de Wzl. Ook wordt geschrapt de daarmee verband houdende bevoegdheid om bij algemene maatregel van bestuur bepaalde niet aanvaardbaar geachte doeleinden te kunnen uitsluiten. Daarmee ontstaat geen lacune omdat de Wzl in artikel 5 eenzelfde bevoegdheid bevat. Overigens is tot op heden geen gebruik van deze bevoegdheid gemaakt.

In artikel 13 van de Wod blijft behouden de bevoegdheid om een orgaan dat na verwijdering ongeschikt blijkt te zijn voor implantatie te mogen gebruiken voor op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor hoeft niet apart toestemming te worden gevraagd. De bevoegdheid voor dit specifieke gebruik wordt geacht mede te vallen onder de verleende toestemming voor het verwijderen van het orgaan ten behoeve van implantatie. De wetgever heeft het destijds bij de totstand-

koming van de Wod aanvaardbaar geacht om bij op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek uit te gaan van veronderstelde toestemming, omdat het doel van dergelijk onderzoek zeer nauw verwant is met het primaire doel waarvoor het orgaan ter beschikking is gesteld en op deze manier aan het afgekeurde orgaan nog een nuttige bestemming kan worden gegeven. Bij de totstandkoming van het actief donorregistratie-systeem waarbij de registratie van «geen bezwaar» is ingevoerd, heeft de wetgever het bepaalde in artikel 13 ook van toepassing geacht op die registratie. Een betrokkene kan wel bezwaar maken tegen het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Dat blijft behouden in artikel 13.

Voor de duidelijkheid wordt benadrukt dat voor het verwijderen van organen en het gebruik daarvan uitsluitend met het oogmerk om deze te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek (ook als het om op implantatie gericht onderzoek gaat), wel uitdrukkelijke toestemming nodig is, zij het voortaan op grond van de Wzl en dus niet langer op grond van de Wod.

Onderdeel F

Met dit onderdeel wordt een nieuw artikel 13a ingevoegd in de Wod. Dit artikel biedt de grondslag om organen die na verwijdering ongeschikt blijken te zijn voor implantatie te mogen gebruiken ten behoeve van kwaliteitsbewaking. Het gaat dan om kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19 van de Wzl. Voor een nadere toelichting op het belang van kwaliteitsbewaking wordt verwezen naar paragraaf 5.3.1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Artikel 40 Wijziging Wet op de lijkbezorging (Wlb)

Met artikel 40, onderdeel a, van de Wzl wordt verwezen naar artikel 76 van de Wlb. In artikel 76 van de Wlb is – samengevat – bepaald dat onder andere ontleding of sectie van een lijk, dan wel de verwijdering van organen ingevolge de Wod, niet is toegestaan zonder verlof van de officier van justitie bij aanwijzingen van een niet-natuurlijke dood. Deze beperking wordt ook van toepassing bij de afname van lichaamsmateriaal na overlijden ingevolge de Wzl. De hier voorgestelde wijziging van artikel 76 van de Wlb strekt daartoe.

In artikel 40, onderdeel b, van de Wzl wordt het volgende gewijzigd in de Wlb. Met de toevoegingen aan artikel 67 van de Wlb wordt geregeld dat het bieden van financiële prikkels, dan wel het door de donor ontvangen van een vergoeding boven de in het vierde lid gestelde norm, verboden is. Het bieden van financiële prikkels aan een donor of andere beslissingsbevoegde bij het doneren van het lichaam of lichaamsmateriaal past niet in het Nederlandse stelsel. Een financiële drijfveer voor het bestemmen van een lijk voor ontleding in het belang van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs, acht de regering – in lijn met de regels die in Nederland reeds gelden voor het afstaan van lichaamsmateriaal – onaanvaardbaar. Het ter beschikking stellen van het lichaam en lichaamsmateriaal (waaronder lichaamsdelen) hoort niet op geld gewaardeerd te zijn. Financiële prikkels zijn in strijd met de lichamelijke integriteit en kunnen bovendien mensen in een kwetsbare positie onder druk zetten om hun lichaam of lichaamsmateriaal in ruil voor een financieel voordeel af te staan. Het bestemmen van een lijk voor ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs hoort een altruïstische daad te blijven. Dit om-niet principe komt al terug in de wetten over specifiek lichaamsmateriaal of specifiek gebruik van lichaamsmateriaal, zoals in artikelen 5 en 8 van de Embryowet, artikel 2 van de Wet op de orgaandonatie en artikel 4, tweede lid van de Wet inzake bloedvoor-

ziening, en staat tevens in artikel 3 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie. Met de toevoegingen aan de Wlb wordt het om-niet principe ook geborgd voor de bestemming van het lichaam aan wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Dit is in Nederland al gangbare praktijk bij de bestemmingen van lijken aan anatomische instituten. Zodoende geldt het om-niet principe zowel voor het doneren van het lichaam van overledenen onder de Wlb als voor het doneren van lichaamsmateriaal dat is geregeld in de Wzl.

Met de toevoeging van het nieuwe vierde lid aan artikel 67 van de Wlb wordt beoogd te voorkomen dat aan de potentiële donor of beslissingsbevoegde een vergoeding wordt geboden die hoger is dan de gemaakte kosten. Dit artikellid regelt tevens dat donoren die vergoeding evenmin mogen ontvangen. Het voorgestelde vijfde lid ziet op alle wijzen van openbaarmaking of communicatie (zoals informatieverstrekking aan een donor) waarvan een wervende prikkel uitgaat. Zowel instellingen waaraan het lichaam ter beschikking kan worden gesteld voor de wetenschap en wetenschappelijk onderwijs als bijvoorbeeld (door hen ingeschakelde) bureaus die dergelijke wervingsactiviteiten faciliteren, vallen onder de reikwijdte van het verbod. Het aanbieden of faciliteren van activiteiten zoals het plaatsen of uitzenden van advertenties, het accepteren van banners op een website of presentaties op een vakbeurs, waarbij de indruk wordt gewekt dat er met deze vorm van lijkbezorging geldelijk voordeel of een kostenbesparing kan worden behaald, zijn derhalve niet toegestaan. Met deze formulering wordt tevens beoogd te voorkomen dat onder het mom van informatieverstrekking de boodschap zo wordt gepresenteerd dat er feitelijk sprake is van werving op basis van geldelijk voordeel of een kostenbesparing. Het is uiteraard toegestaan om potentiële donoren feitelijk te informeren over de kosten die mogelijkerwijze bij lichaamsdonatie komen kijken. Tot slot merkt de regering op dat de regering het belang ziet van zelfregulering en klachtbehandeling zoals ook door de Reclame Code Commissie mogelijk wordt gemaakt. Echter die toetsing betreft een ander aspect, namelijk de vraag of de consument niet wordt misleid. Om te garanderen dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd is over de omgang met het lichaam na ontleding, waaronder de mogelijkheid van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten, wordt in de Wlb een vergelijkbare informatieplicht opgenomen als de algemene informatieplicht uit de Wzl.

Op overtreding van het om-niet principe gelden strafrechtelijke maatregelen, namelijk een hechtenis van ten hoogste drie maanden of geldboete van de derde categorie. Deze norm sluit aan op andere overtredingen in de Wlb, maar is lager dan overtredingen van het om-niet principe in de Wzl, waarop een hechtenis van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de vierde categorie wordt gesteld. De hoogte van de strafrechtelijke maatregel in de Wlb is gerechtvaardigd, omdat deze aansluit bij de hoogte van de andere strafrechtelijke overtredingen in de Wlb. In de Wzl is zoals gezegd een hogere strafnorm. Hier kan het ook gaan om overtredingen van het om-niet principe bij donatie bij leven.

Artikel 41 Wijziging Wetboek van Strafvordering

De wijzigingen die in dit artikel in het Wetboek van Strafvordering (Sv) zijn aangebracht, hangen samen met artikel 20, waarvan de achtergrond en inhoud in paragraaf 5.4 is toegelicht. In situaties waarin de verdachte vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is, kan het van belang zijn dat het lichaamsmateriaal dat van hem binnen de gezondheidszorg of medisch-wetenschappelijk domein wordt bewaard,

kan worden gebruikt ten behoeve van de opheldering van het strafbare feit waarvan hij wordt verdacht. Ook kan het van belang zijn dat in uitzonderlijke gevallen van het lichaamsmateriaal van een slachtoffer gebruik kan worden gemaakt.

Het Wetboek van Strafvordering biedt nu al de bevoegdheid voor de officier van justitie en de rechter-commissaris in geval van DNA-onderzoek (artikel 151b, vierde lid, Sv en artikel 195d, vierde lid, Sv) en onderzoek naar de mogelijkheid van overbrenging van een ernstige besmettelijke ziekte bij gelegenheid van een misdrijf (zie artikel 151e, vijfde lid, Sv) om in zwaarwegende gevallen gebruik te maken van lichaamsmateriaal van de verdachte dat op andere wijze is verkregen dan door rechtstreekse afname van zijn lichaam. Hierbij kan worden gedacht aan het lichaamsmateriaal dat op in beslag genomen voorwerpen aanwezig is en dat vermoedelijk van hem afkomstig is (bijvoorbeeld het lichaamsmateriaal op zijn tanden- of haarborstel), maar ook aan lichaamsmateriaal dat bij een arts of in een biobank aanwezig. Middels de WzI wordt deze mogelijkheid behouden en aan strikte voorwaarden gebonden. Een van die voorwaarden is dat een vordering van de officier van justitie nodig is die daarvoor door de rechter-commissaris schriftelijk is gemachtigd, of een bevel van de rechter-commissaris. Hiermee wordt aangesloten bij artikel 126nf, eerste lid, Sv waarin wordt geregeld dat de officier van justitie in zwaarwegende gevallen bijzondere persoonsgegevens mag vorderen, waaronder persoonsgegevens over iemands gezondheid. Hieraan moet een machtiging van de rechter-commissaris voorafgaan.

Artikel 42 Evaluatiebepaling

Dit artikel voorziet in het uitbrengen van een evaluatieverslag over de wet vijf jaar na de inwerkingtreding ervan. Het wetsvoorstel betreft immers het sluitstuk op het stelsel van reeds bestaande regelingen die op onderdelen reeds betrekking hebben op zeggenschap over lichaamsmateriaal. Vanwege de aanvullende werking van de WzI op veel andere wetten, zal tijdens de evaluatie in ieder geval gekeken worden naar de aansluiting met eventueel tussentijds gewijzigde andere wetten. Daar waar de evaluatie betrekking heeft op het beleidsterrein van de Minister van JenV, de Staatssecretaris van BZK en de Minister van BZK, zullen deze bij de evaluatie worden betrokken.

Artikel 43 Inwerkingtreding

Het is van belang dat betrokken partijen, zoals beheerders en gebruikers maar ook de METC's, CCMO en de IGJ voldoende tijd hebben om zich voor te bereiden op de inwerkingtreding van de wet en om bijvoorbeeld. Aangesloten zal worden bij het regeringsbeleid inzake vaste veranderingen, zoals is opgenomen in Aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving, dat betekent inwerkingtreding op 1 januari of 1 juli, met dien verstande dat de termijn tussen bekendmaking en inwerkingtreding van de wet naar verwachting langer zal zijn dan de minimale invoeringstermijn van twee maanden.

Artikel 44 Citeertitel

Na inwerkingtreding zal worden verwezen naar de WzI als de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge