

35844 Bijlage bij de nota naar aanleiding van het verslag van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI): overzicht aanvullende werking van de WzI

Naar aanleiding van de in het verslag gestelde vragen van de leden van de fracties CDA, VVD, ChristenUnie en SGP, wordt in deze bijlage de aanvullende werking van de WzI nader toegelicht.

1. Algemeen

Ingevolge artikel 2, eerste lid, WzI is deze wet 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, en
- waarmee een ander doel wordt beoogd dan, kort gezegd, genezing van de donor als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek.

Binnen deze reikwijdte zijn er verschillende wettelijke regimes waaronder lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Deze wetten gaan in beginsel vóór het algemene kader dat de WzI biedt. De bepalingen van de WzI zijn op (onderdelen van) deze wetten alleen van toepassing voor zover deze wetten niet voorzien in regels over zeggenschap, beheer of medisch-ethische toetsing voor de handelingen met het lichaamsmateriaal. De wetten waarop de WzI aanvullend werkt zijn opgesomd in artikel 2, tweede lid, onder a, WzI. De aanvullende werking wordt in deze bijlage nader toelicht aan de hand van de onderscheiden onderdelen van de WzI.

Zeggenschap

Ingevolge de WzI zal toestemming moeten worden gevraagd aan de donor voor gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling, tenzij sprake is van een in de WzI opgenomen uitzonderingsgrond (hoofdstuk 5 WzI). Ook geldt een algemene informatieplicht (artikel 8), en in geval van speciaal afnemen, tevens een daarop toegesneden informatieplicht (artikel 9) Voor de vraag of de WzI aanvullend werkt voor wat betreft de zeggenschap, wordt dit zeggenschapsregime als één geheel gezien.

Beheer

Onder beheer wordt verstaan het bewaren van lichaamsmateriaal voor gebruik of toekomstig gebruik daarvan. De WzI regelt verschillende aspecten van beheer:

- de verplichting om melding te doen bij aanvang en beëindiging van werkzaamheden (artikel 7)
- regels over de informatievoorziening (artikelen 8 en 9);
- verstrekken van lichaamsmateriaal of de overdracht daarvan, inclusief import van lichaamsmateriaal (artikel 10);
- het beschikbaar hebben van een beheerreglement en het voldoen aan andere administratieve verplichtingen (artikel 11), en
- de plicht om in voorgeschreven gevallen het lichaamsmateriaal te vernietigen (artikel 12).

Medisch-ethische toetsing

De WzI stelt regels over toetsing bij speciale afnames van lichaamsmateriaal voor ieder ander doel dan geneeskundige behandeling van de donor zelf of een concreet WMO-plichtig onderzoek, en toetsing van medisch- of biologische onderzoeksprotocollen waarbij lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt. Onderscheid kan dus worden gemaakt tussen toetsing van:

- speciale afnames van lichaamsmateriaal (artikel 16), en
- het beschikbaar stellen van opgeslagen lichaamsmateriaal voor onderzoek (artikel 23 en 24).

Bij speciale afnames gaat het om het afnemen van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan voor de geneeskundige behandeling van de donor, zoals voor toekomstig onderzoek. Hierbij kan het gaan om de situatie waarbij er tijdens een geneeskundige behandeling extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Als er sprake is van een geneeskundige behandeling geldt de WzI altijd aanvullend voor dit onderdeel, omdat er (met uitzondering van de Embryowet, wat daar zal worden toegelicht) geen andere wetten zijn waarin bepalingen staan over de toetsing van speciale

afnames. In de paragraaf over de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) wordt hierop nader ingegaan. Bij de overige wetten zal voornamelijk worden ingegaan op de toetsing van het beschikbaar stellen van bewaard lichaamsmateriaal (artikel 23 en 24 WzI).

2. Aanvullende werking per wet

2.1. Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (artikel 2, tweede lid, onder i, WzI)

De Wvkl en het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 en de Regeling veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal stellen regels ter bescherming van de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat of daarvan afgeleide producten die bestemd zijn voor toepassing op de mens. De Wvkl heeft betrekking op het stadium na het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal, namelijk op het verkrijgen, testen, bewaren, bewerken, conserveren, in- en uitvoeren en distribueren van het lichaamsmateriaal door weefselinstellingen (waarmee ook orgaanbanken als verbijzondering van weefselinstellingen), waarbij het beschikbaar komt voor toepassing op de mens. Zowel bewerkt als onbewerkt lichaamsmateriaal valt onder de reikwijdte van de Wvkl. De wijze van ter beschikking komen van lichaamsmateriaal is voor toepassing van de Wvkl niet van belang; het kan gaan om lichaamsmateriaal dat overblijft na een geneeskundige behandeling van de donor (restmateriaal), lichaamsmateriaal bestemd voor toekomstige geneeskundige toepassing op de donor zelf of bijvoorbeeld om lichaamsmateriaal dat beschikbaar is op grond van de Wet foetaal Weefsel, Embryowet of Wet op de orgaandonatie of lichaamsmateriaal dat uit het buitenland wordt gehaald.

Zeggenschap

De Wvkl stelt geen regels over de zeggenschap. Omdat het gaat om lichaamsmateriaal dat op grond van andere wetten beschikbaar komt (zie hierboven), gelden voor de zeggenschap soms wel andere wettelijke regimes. De in de WzI opgenomen regels over de zeggenschap kunnen aanvullend werken op de verschillende wettelijke regimes waaronder lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wvkl beschikbaar is gekomen. Op de zeggenschap ten aanzien van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wvkl wordt daarom telkens ingegaan in de toelichting op de andere in deze bijlage genoemde specifieke wetten.

Beheer

De Wvkl bepaalt dat lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens moet worden aangeboden aan een orgaanbank (artikel 4, eerste lid, Wvkl). Orgaanbanken en weefselinstellingen die lichaamsmateriaal bewaren voor toepassing op de mens zijn tevens beheerder op grond van de WzI. Zij dienen ingevolge de WzI derhalve bij aanvang en einde van het beheer daarvan melding te doen (artikel 7 WzI). De Wvkl biedt niet een met de WzI vergelijkbaar kader voor de algemene informatievoorziening, voor de verstrekking van lichaamsmateriaal of overdracht daarvan, voor het opstellen van een beheerreglement, en voor de vernietiging van het lichaamsmateriaal. De artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 van de WzI zijn daarom van toepassing als weefselinstellingen lichaamsmateriaal beheren. Uitzondering hierop betreft het beheer van geslachtscellen en embryo's, waarvoor de Embryowet regels stelt voor het beheer (zie daarvoor de toelichting op die wet).

De aanvullende werking van de WzI op de Wvkl geldt uiteraard ook voor op de Wvkl gebaseerde lagere regelgeving. Voor zover het op de Wvkl gebaseerde Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 op genoemde elementen ingaat, moeten de bepalingen in lijn zijn met deze bepalingen van de WzI. Zo bepaalt het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 in artikel 7.2 dat de instelling lichaamsmateriaal dat aan haar is afgeleverd met het oog op het toepassen op de mens, maar daarvoor niet wordt gebruikt, kan vernietigen onder kennisgeving aan de instantie die het aan haar heeft afgeleverd, dan wel aan die instantie teruggeven. De WzI spreekt van een vernietigingsplicht en heeft op dit punt dus een aanvullende werking.

Medisch-ethische toetsing

De Wvkl biedt thans geen kader voor de toetsing van het beschikbaar stellen van opgeslagen lichaamsmateriaal voor onderzoek. De hierover in de WzI opgenomen regels (artikel 23 en 24 WzI) zijn derhalve van toepassing. Een uitzondering geldt als het gaat om geslachtscellen en embryo's, omdat de Embryowet in dat geval regels stelt voor de toetsing.

2.2. Wet op de orgaandonatie (Wod) (artikel 2, tweede lid, onder a, WzI)

De Wod stelt regels over het uittrekken van organen, weefsels en cellen (met uitzondering van bloedcellen die in het kader van de Wibv zijn uitgenomen en reproductieve cellen) voor het gebruiksdoel implantatie bij een ander (in de Wod vallen al deze lichaamsmaterialen onder de noemer 'orgaan').

Zeggenschap

De Wod stelt reeds regels over de zeggenschap (informerend en vragen van toestemming) voor dit hierboven genoemde gebruik. De in de WzI opgenomen regels over de zeggenschap zijn hierop dus niet van toepassing. Voorts regelt de Wod dat het orgaan, als het niet geschikt blijkt voor implantatie, gebruikt kan worden voor op implantatie gericht onderzoek (hoofdstuk 2 en 3 Wod en artikel 39 WzI). Voor dit onderzoek is dus niet afzonderlijk toestemming nodig. De Wod stelt geen regels voor al het andere mogelijke gebruik van na implantatie resterend lichaamsmateriaal (nader gebruik). Tegelijkertijd kent de Wod geen verbod op ander mogelijk gebruik van resterend lichaamsmateriaal, waardoor dat nadere gebruik wel mogelijk is. Voor dit nadere gebruik geldt het in de WzI neergelegde zeggenschapsregime (Hoofdstuk 5 WzI).

Beheer

Als het gaat om organen die kort na uitname worden geïmplant, is er geen sprake van een beheerder zoals bedoeld in de WzI. De WzI is in die situatie niet van toepassing. Voor na implantatie resterend lichaamsmateriaal of materiaal dat niet meer geschikt wordt geacht voor toepassing op de mens, maar dat bewaard wordt voor nader gebruik, is de situatie niet anders dan voor materiaal dat overblijft na andere geneeskundige behandelingen. Hier geldt de WzI voor het eventuele beheer hiervan en de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12, WzI zijn dan van toepassing. Als er sprake is van beheer van uitgenomen organen voor implantatie die worden beheerd door een weefselinstelling zijn de Wvkl en het daarop gebaseerde Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 van toepassing (zie onder Wvkl).

Medisch-ethische toetsing

Zoals onder het kopje zeggenschap is aangegeven kan een uitgenomen orgaan, als het niet geschikt blijkt voor implantatie, gebruikt worden voor op implantatie gericht onderzoek. De Wod stelt geen regels over dit onderzoek. Daarop zijn derhalve de in de WzI opgenomen regels over de medisch-ethische toetsing van toepassing (artikel 23 en 24 WzI). Voorts is onder dat kopje toegelicht dat de Wod geen regels stelt over het nader gebruik van na implantatie resterend lichaamsmateriaal. Als dat materiaal wordt gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, dan zijn daarop de in de WzI opgenomen regels over medisch-ethische toetsing van toepassing (artikelen 23 en 24 WzI).

2.3. Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) (artikel 2, tweede lid, onder b, WzI)

Het doel van de Wibv is het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland. De Wibv is van toepassing op de gehele Nederlandse bloedvoorziening. Bloed of bestanddelen daarvan als bedoeld in de Wibv vallen onder het begrip 'lichaamsmateriaal' als bedoeld in de WzI.

De Bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin) mag ook bloed- en tussenproducten leveren aan rechtspersonen die deze producten niet gebruiken voor toediening aan de mens (artikel 1, onder c, Wibv en 37 WzI). Deze bloed- of tussenproducten mogen alleen worden gebruikt voor een beperkt aantal doelen: educatie, kwaliteitsbewaking en wetenschappelijk onderzoek. Sanquin (zolang de bloed- en tussenproducten niet zijn overgedragen) en die rechtspersonen zijn tevens beheerder van de bloed- en tussenproducten in de zin van de WzI. De Wibv stelt over de handelingen geen regels, derhalve zijn hierop de in de WzI opgenomen regels over zeggenschap, beheer en medisch-ethische toetsing volledig van toepassing. Hieronder wordt nader ingegaan op de regels die de Wibv stelt ten aanzien van de Bloedvoorzieningsorganisatie en hoe dit zich verhoudt tot de WzI.

Zeggenschap

De Wibv biedt niet een met de WzI vergelijkbaar kader voor wat betreft de zeggenschap. De Wibv bepaalt dat de minister van VWS met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening telkens voor een periode van drie jaar een plan vaststelt, waarbij de uitgangspunten zijn dat

gestreefd wordt naar een landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winst oogmerk bewerkt en geleverd wordt (artikel 2, eerste lid, Wibv). Aangezien de Wibv enkel de uitgangspunten bepaalt en geen regels stelt over de invulling van de zeggenschap, werkt de WzI op dit punt aanvullend. Dat betekent dat het plan zal moeten voldoen aan de in de WzI opgenomen regels over de zeggenschap.

Beheer

Op grond van de Wibv wijst de minister iedere drie jaar één rechtspersoon aan die verantwoordelijk is voor de bloedvoorziening. In deze rol is deze rechtspersoon dus ook beheerder op grond van de WzI en zal deze dus melding moeten maken bij aanvang van en beëindiging van zijn beheerwerkzaamheden (artikel 7 WzI).

Hoewel in de artikelen 12 en 13, Wibv is geregeld aan wie bloed- en tussenproducten mogen worden afgeleverd, biedt de Wibv geen met de WzI vergelijkbare eisen voor het verstrekken van lichaamsmateriaal en overdracht daarvan, zoals de verplichting tot het vastleggen van de doeleinden en de voorwaarden die voor het betreffende materiaal gelden (artikel 10 WzI). Ook voor de informatievoorziening, voor het opstellen van een beheerreglement en voor de vernietiging van het lichaamsmateriaal biedt de Wibv niet een met de WzI vergelijkbaar kader. De artikelen 8, 9, 10, 11 en 12, WzI zijn daarom van toepassing.

De aanvullende werking van de WzI op de Wibv geldt uiteraard ook voor op de Wibv gebaseerde lagere regelgeving zoals de Regeling voorschriften bloedvoorziening op basis waarvan Sanquin o.a. verplicht is een documentatie bij te houden over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen alsmede rapportageformulieren. De administratieve verplichtingen in artikel 11 WzI zijn hierop aanvullend van toepassing.

Medisch-ethische toetsing:

De Wibv kent geen vereiste medisch-ethische toetsing voor het gebruik van reeds beschikbaar bloed voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek. De hierover in de WzI opgenomen regels (artikel 23 en 24, WzI) zijn derhalve van toepassing.

2.4. Embryowet (artikel 2, tweede lid, onder c, WzI)

De Embryowet stelt regels voor handelingen met geslachtscellen, embryo's en een foetus in utero. Met name door te bepalen welke handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's verboden zijn, 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. Enkel geslachtscellen, in de Embryowet gedefinieerd als menselijke zaad- en eicellen, vallen onder het begrip lichaamsmateriaal als bedoeld in de WzI.

Zeggenschap

Geslachtscellen, in de Embryowet gedefinieerd als menselijke zaad- en eicellen, vallen onder de definitie van lichaamsmateriaal en ten aanzien daarvan kan de WzI dus aanvullend werken (zie verder hierna). De Embryowet kent evenwel een uitvoerige regeling over de zeggenschap (artikelen 5, 6 en 7, Embryowet). Daarom gelden de in de WzI gestelde regels over de zeggenschap niet.

Beheer

Instellingen waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht, zijn tevens beheerder als bedoeld in de WzI. Zij dienen ingevolge de WzI derhalve bij aanvang en einde van het beheer daarvan melding te doen (artikel 7 WzI). Ingevolge de Embryowet moeten deze instellingen een protocol vaststellen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Wijzigingen en aanvullingen van het protocol behoeven eveneens voorafgaand advies van de medisch-ethische toetsingscommissie (artikel 2 Embryowet). Onder de verantwoordelijkheid van de NVOG en de KLEM is een modelreglement opgesteld waarin nadere uitwerking is gegeven aan de eisen voor dit protocol.¹

Omdat de Embryowet hiermee een met de WzI overeenkomstig kader stelt voor een beheerreglement, is artikel 11, WzI, niet van toepassing. Ook over vernietiging van geslachtscellen

¹ Zie Kamerstukken II 2017/2018, 30486. nr.20

zijn in artikel 7 van de Embryowet reeds regels gesteld, waardoor artikel 12, Wzl niet van toepassing is.

Voor de verstrekking en overdracht van geslachtscellen en embryo's zijn geen regels gesteld in de Embryowet. De regels in de Wzl over het verstrekken van lichaamsmateriaal voor gebruik of de overdracht aan een andere beheerder (artikel 10 Wzl), zijn van toepassing. Voor zover het eerder genoemde modelreglement op deze elementen ingaat, moeten deze in lijn zijn met de bepalingen van de Wzl.

Toetsing

De Wzl (artikel 36) wijzigt de Embryowet op een aantal punten die voor toetsing relevant zijn, teneinde dit onderdeel van die wet in overeenstemming te brengen met de Wzl. Alle speciale afnames van geslachtscellen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek moeten worden getoetst door de CCMO, terwijl in de huidige situatie de toetsing alleen wettelijk verplicht is indien er hierbij sprake is van een invasieve ingreep. Daarnaast moet al het wetenschappelijk onderzoek met reeds beschikbaar gekomen geslachtscellen waarbij geen embryo's worden gemaakt, worden getoetst door de CCMO. Het kan hierbij gaan om geslachtscellen die niet langer beoogd zijn voor een zwangerschap of die eerder speciaal zijn afgenomen. In de huidige situatie vindt hiervan geen wettelijk verplichte toetsing plaats.

Via artikel 36 Wzl wordt voorts een toetsing geregeld voor in kweek gebrachte embryonale cellen. Momenteel voorziet de Embryowet hier niet in en de Wzl werkt hier niet aanvullend omdat embryo's buiten definitie van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wzl vallen. Na inwerkingtreding van de Wzl zou hier anders een leemte ontstaan.

Nu deze regeling in de Embryowet wordt opgenomen is de Wzl hierop niet van toepassing. Voor aanpassing van de Embryowet is gekozen omdat dit de overzichtelijkheid van die wet ten goede komt.

2.5. Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) (artikel 2, tweede lid, onder d, Wzl)

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.

Zeggenschap, beheer en medisch ethische toetsing

De Wbmv bevat geen regels over de zeggenschap, beheer en ethische toetsing van lichaamsmateriaal. De aanvullende werking van de Wzl op de Wbmv geldt ook voor op de Wbmv gebaseerde lagere regelgeving. Voor zover het eerder genoemde planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek of het landelijk protocol voor het bewaren en eventueel nader gebruik van lichaamsmateriaal op deze aspecten ingaat, moet dat in lijn zijn met de bepalingen hierover in de Wzl.

2.6. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (artikel 2, tweede lid, onder e, Wzl)

De WMO stelt regels over medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen, 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, WMO). WMO-onderzoek wordt alleen uitgevoerd als er een door een METC goedgekeurd onderzoeksprotocol ligt (artikel 2, eerste en tweede lid); de afnames en het gebruik vinden dus plaats als er sprake is van een concreet onderzoeksvoorstel. Aangezien de WMO hiervoor reeds een uitgebreid regime ter bescherming van de proefpersoon kent, heeft de Wzl op dit punt geen aanvullende werking.

Zeggenschap, beheer en medisch-ethische toetsing

De Wzl werkt in het volgende geval aanvullend op de WMO: handelingen met lichaamsmateriaal dat wel in het kader van de WMO is afgenomen, maar dat na het WMO-onderzoek overblijft en voor een ander doel dan diagnose of behandeling van de donor wordt bewaard of gebruikt.

In dit geval is de Wzl volledig van toepassing, hetgeen betekent dat de daarin opgenomen regels over zeggenschap, beheer en toetsing van speciale afnames van toepassing zijn. Als het lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, geldt ook de daarvoor in de Wzl voorgeschreven toetsing (artikel 23 en 24, Wzl).

2.7. Wet publieke gezondheid (Wpg) (artikel 2, tweede lid, onder f, Wzl)

Lichaamsmateriaal kan worden afgenomen in het kader van de Wpg. Dit gebeurt dan in het kader van infectieziektebestrijding of het bevolkingsonderzoek. Dit primaire gebruik valt buiten de reikwijdte van de Wzl, omdat het betrekking heeft op de geneeskundige behandeling of diagnose van de donor. Ingevolge de Wpg kunnen testmonsters op verzoek van de GGD zonder toestemming van de donor ook worden gebruikt voor nader onderzoek naar de ziekteverwekker, zoals onderzoek naar de aanwezigheid van nieuwe ziektevarianten, aangezien dit onderzoek noodzakelijk is voor de infectieziektenbestrijding (artikel 25, vijfde lid, Wpg).

Zeggenschap, beheer en medisch-ethische toetsing

Een laboratorium is tevens een beheerder als bedoeld in de Wzl. Wil een laboratorium het lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van de Wpg (en dat overblijft) tevens bewaren of gebruiken voor een ander doel dan, dan vallen die handelingen volledig onder de reikwijdte van de Wzl. Dat betekent dat voor die handelingen voldaan moet worden aan de in de Wzl opgenomen regels over zeggenschap, beheer en medisch-ethische toetsing.

2.8. Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) (artikel 2, tweede lid, onder g, Wzl)

De 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 is dus in het belang van de gezondheid van de donor en valt daarmee buiten de reikwijdte van de Wzl.

Zeggenschap, beheer en medisch-ethische toetsing

Wil een beheerder het lichaamsmateriaal ook bewaren of gebruiken voor een ander doel dan bevolkingsonderzoek, dan vallen die handelingen volledig onder de reikwijdte van de Wzl. Dat betekent dat voldaan moet worden aan de in de Wzl opgenomen regels over zeggenschap, beheer en medisch-ethische toetsing.

2.9. Wet op de lijkbezorging (Wlb) (artikel 2, tweede lid, onder h)

De Wzl werkt in de hierna genoemde gevallen aanvullend op de Wlb:

- ontleding in het belang van de wetenschap

Artikel 67, Wlb, regelt het bestemmen van een lichaam van een overledene voor ontleding ten behoeve van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs als vorm van lijkbezorging.

Ontleding betekent dat lichaamsmateriaal wordt afgenomen en gebruikt. Hiervoor toestemming is vereist (artikel 67, tweede en derde lid, Wlb). Artikel 22, vijfde lid, Wzl dient ter explicitering dat voor dat gebruik niet wederom toestemming als bedoeld in de Wzl vereist is. Wel dient vooraf te worden voldaan aan de in artikel 22, eerste lid, Wzl genoemde informatieplicht. In dat opzicht werkt de Wzl dus aanvullend.

- handelingen met lichaamsmateriaal dat overblijft na balseming

Artikel 71 Wlb regelt het balsemen en andere conserverende bewerkingen van een lichaam van een overledene. Deze handelingen zijn toegestaan als dit gericht is op het gebruik van delen van het lichaam van de overledene ingevolge de Wod. Voor andere uitzonderlijke gevallen kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een ontheffing van het verbod op balseming of andere conserverende bewerkingen verlenen.

Bij deze handelingen kan zich de situatie voordoen dat lichaamsmateriaal van een overledene, zoals bloed, vrijkomt. Indien de beheerder dat wil bewaren voor andere doelen dan is daarop de

Wzl volledig van toepassing. Dat betekent dat voldaan moet worden aan de in de Wzl opgenomen regels over zeggenschap, beheer en, als het nader gebruikt wordt voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, aan de eisen inzake medisch-ethische toetsing bedoeld in artikel 23 en 24 Wzl.

- handelingen met lichaamsmateriaal dat overblijft na een sectie

De artikelen 72 en 73, 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.

Als lichaamsmateriaal dat overblijft na een sectie, bewaard wordt voor andere gebruiksdoelen dan is de Wzl daarop volledig van toepassing. Dat betekent dat voldaan moet worden aan de in de Wzl opgenomen regels over zeggenschap, beheer en, als het nader gebruikt wordt voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, aan de eisen inzake medisch-ethische toetsing bedoeld in artikel 23 en 24 Wzl.

- handelingen met lichaamsmateriaal dat overblijft na een klinische 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.

Als lichaamsmateriaal dat overblijft na een klinische sectie, bewaard wordt voor andere gebruiksdoelen, dan is de Wzl daarop volledig van toepassing. Dat betekent dat voldaan moet worden aan de in de Wzl opgenomen regels over zeggenschap, beheer en, als het nader gebruikt wordt voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, aan de eisen inzake medisch-ethische toetsing bedoeld in artikel 23 en 24 Wzl.

- het uitvoeren van onderzoek dat is gericht op het ontwikkelen of verbeteren van forensische onderzoeksmethoden

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. Dit lichaamsmateriaal mag ook worden gebruikt voor het uitvoeren van onderzoek dat is gericht op het ontwikkelen of verbeteren van forensische onderzoeksmethoden. Daarop is de Wzl van toepassing. De Wzl bepaalt dat dit lichaamsmateriaal hiervoor zonder toestemming kan worden bewaard en gebruikt (artikel 22, derde lid). Nader gebruik van dergelijk materiaal, in de vorm van wetenschappelijk onderzoek, is noodzakelijk om forensische onderzoeksmethoden te evalueren en te verbeteren.

2.10. Wet medische hulpmiddelen en Geneesmiddelenwet (Wmh en Gnw) (artikel 2, tweede lid, onder j en k, Wzl)

Lichaamsmateriaal kan zowel worden gebruikt voor geneeskundige doeleinden, zoals de vervaardiging van medische hulpmiddelen of bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen. De Wmh bevat regels over de markttoelating en de veiligheid van medische hulpmiddelen. De Gnw bevat regels over vergelijkbare onderwerpen ten aanzien van geneesmiddelen. In Gnw en Wmh 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 Wmh en Gnw stellen geen regels over de zeggenschap, beheer en toetsing van lichaamsmateriaal dat voor de genoemde geneeskundige doeleinden wordt bewaard of gebruikt. De in de Wzl opgenomen regels over zeggenschap, beheer en medisch-ethische toetsing zijn daarop derhalve volledig van toepassing.

2.11. Onderdeel I. Afdeling 5, titel 7, boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (WGBO) (artikel 2, tweede lid, onder I, Wzl)

In de WGBO zijn rechten en plichten van de hulpverlener en de patiënt neergelegd. 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. Indien er sprake is van

een geneeskundige behandelovereenkomst zijn de in de WGBO opgenomen rechten en plichten van toepassing.

Nader gebruik

Handelingen op het gebied van de geneeskunst zoals omschreven in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a BW, dus handelingen gericht op de diagnose, behandeling of genezing van de donor, vallen onder de WGBO. De WzI is daarop niet van toepassing. De aanvullende werking van de WzI ten opzichte van deze handelingen wordt geregeld in artikel 2, eerste lid, en tweede lid, onder I van de WzI. Daarin is 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. Voor dit nader gebruik van in het kader van de WGBO afgenomen lichaamsmateriaal geldt de WzI. Dat is bijvoorbeeld het geval als 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).

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). 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, waarop artikel 17, WzI een uitzondering bevat voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang.

Speciaal afnemen

Het begrip handelingen op het gebied van de geneeskunst wordt in onderdeel b van artikel 7:446, tweede lid, BW, (naast de in onderdeel a bedoelde diagnose, behandeling, genezing, van de donor) uitgebreid met 'andere handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts'. De WzI is op die handelingen van toepassing 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 informatieplicht, 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, zoals de informatieplichten bedoeld in artikel 8 en 9 WzI en de toetsing van een afnameprotocol voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek.