Memorie van toelichting

A. Algemeen deel

1. Inleiding

1.1 Aanleiding voor en algemene doelstellingen van het wetsvoorstel

Het Nederlandse stelsel van regelgeving kent, verspreid over een aantal wetten en daaronder hangende regelingen, verschillende bepalingen over het bewaren of gebruiken van menselijk materiaal. Het voorliggende voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) regelt algemene aanvullende vereisten waaronder dit materiaal gebruikt mag worden. Daarbij kan het gaan om cellen, weefsels en organen, maar bijvoorbeeld ook om speeksel, urine en feces. De bepalingen hebben dan of betrekking op het oorspronkelijk voorziene gebruik van het materiaal, of op gebruik van materiaal dat van het oorspronkelijke materiaal overblijft.

Hoewel het in de jaren negentig van de vorige eeuw nog vooral ging om gebruik van menselijk materiaal dat bij diagnostiek of behandeling overbleef, het zogenaamde 'nader gebruik', was ook toen al de schaal waarop dat gebeurde aanleiding om in het Gezondheidsraadadvies 'Naar goed gebruik'[1] de aanbeveling te doen een wettelijke regeling inzake zeggenschap over lichaamsmateriaal tot stand te brengen. Het daarop uitgebrachte standpunt 'Gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg'[2] nam deze aanbeveling over. In de loop van de jaren die sindsdien zijn verstreken, is er veel veranderd. Het gaat allang niet meer alleen over nader gebruik, maar ook om 'speciaal' afnemen van lichaamsmateriaal. Dit kan door bij een operatie of biopsie wat meer materiaal af te nemen dan voor de diagnostiek of behandeling nodig is, maar het kan ook door een afzonderlijke handeling te verrichten bij een vrijwilliger die daarmee instemt.

Het totale stelsel van regelgeving op het gebied van menselijk materiaal blijkt in de praktijk dan ook niet afdoende. Er bestaat in een aantal gevallen onduidelijkheid of en onder welke voorwaarden handelingen met menselijk materiaal dat voor medische doelen is afgenomen aanvaardbaar zijn. Uit de beschrijvingen in paragraaf 1.2 blijkt onder meer dat onduidelijkheid zich voordoet bij menselijk materiaal dat wordt afgenomen, bewaard of gebruikt voor andere doeleinden dan ten behoeve van de medische diagnostiek of medische behandeling van de persoon van wie het afkomstig is. Voor het opheffen van die onduidelijkheid zal niet kunnen worden volstaan met het aanpassen van al bestaande regels. Evenmin kunnen de in de loop van de tijd door het veld zelf reeds ontplooide initiatieven voldoende soelaas bieden. De vereiste duidelijkheid kan alleen worden bereikt wanneer er ook aanvullende wettelijke regels worden gesteld.

De toenmalige staatssecretaris van VWS heeft in 2007 toegezegd met een wetsvoorstel inzake zeggenschap lichaamsmateriaal (hier verder aangeduid als: Wzl) te zullen komen met een brede reikwijdte[3] die ook de hiervoor beschreven situaties omvat. In 2011 is in de toelichting bij de begroting voor het jaar 2012 aangegeven dat het wetsvoorstel in 2012 zou worden ingediend. In 2011 is er een ambtelijke preconsultatie van het voorstel geweest wat resulteerde in veel inhoudelijke opmerkingen bij het voorstel. Deze opmerkingen hebben geleid tot veel ambtelijke discussie over de inhoud van het voorstel. Bij brief van de minister van VWS van 3 juni 2015 heeft het kabinet aangegeven dat aan het wetsvoorstel wordt gewerkt en zijn onder andere naar enkele onderdelen van het wetsvoorstel nader belicht (Kamerstukken II 2014/15, 34 000 XVI, nr. 113).

Het onderhavige wetsvoorstel voor een Wzl formuleert de aanvullende nationale regels die voor het creëren van voldoende duidelijkheid noodzakelijk worden geacht. Daarmee kan ook ongewenst geacht gebruik van lichaamsmateriaal worden tegengegaan. Anders dan in de meeste andere

[1] Gezondheidsraad: Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden. Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994, publicatie nr 1994/01.
[2] Kamerstukken II 1996/97, 25 284, nr. 1.
[3] Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

regelgeving staat in dit wetsvoorstel de gebeurtenis waarbij menselijk materiaal vrijkomt als zodanig niet centraal. In het voorstel van de Wzl is de centrale rol weggelegd voor de 'beheerder' van lichaamsmateriaal. Het gaat dan om de (natuurlijke of rechts)persoon die menselijk materiaal en daaraan gerelateerde gegevens bewaart met het oog op latere verstrekking ten behoeve van gebruik daarvan.

Beoogd is om met de Wzl een impuls te geven aan het versterken van de autonomie en zeggenschap van de donor en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik te voorkomen. Daarnaast beoogt de Wzl onnodige belemmeringen voor andere toepassingen waaraan een maatschappelijk belang verbonden is, zoals transplantatie of het vervaardigen van farmaceutische preparaten of producten voor geneeskundige behandeling, of in uitzonderlijke gevallen de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven, weg te nemen.

1.2 De huidige situatie

Iedere dag wordt bij duizenden patiënten onderzoek gedaan aan lichaamsmateriaal. Buisjes bloed, biopten van tumorweefsel, urinemonsters, stukjes bot en galstenen, worden af- of uitgenomen en gebruikt voor diagnose en behandeling. Na de diagnose of de behandeling bewaart men het materiaal vaak in een weefselbank of weefselarchief. Medio 2009 bracht het Rathenau Instituut naar buiten dat pathologen in Nederland al vijftig miljoen stukjes lichaamsmateriaal beheren afkomstig van veertien miljoen personen.[4]

De vraag is dan wat er met dit materiaal wordt gedaan. Vaak wordt het lichaamsmateriaal op een later moment opnieuw onderzocht om een eerdere diagnose te kunnen bevestigen. Maar er is ook sprake van zogeheten nader gebruik, dat wil zeggen gebruik dat los staat van de diagnostiek of behandeling waarbij het is vrijgekomen.

De verschillende weefselarchieven vormen voor de medische wetenschap een goudmijn aan informatie. Tumorweefsel wordt gebruikt om 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 medicijnen in kaart te brengen. Ook kan lichaamsmateriaal worden benut voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Verder kan lichaamsmateriaal worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van (bio)chemische stoffen op menselijke cellen, weefsels en organen. De afgelopen jaren zijn er ook speciale biobanken opgericht waarin lichaamsmateriaal speciaal wordt bewaard om er wetenschappelijk onderzoek mee te kunnen doen. Zo hebben de universitair medische centra in het kader van het zogeheten Parelsnoerinitiatief de afgelopen jaren enige biobanken opgericht die materiaal verzamelen en bewaren voor onderzoek op het terrein van specifieke categorieën van ziektebeelden. Het gaat daarbij om ziektebeelden als diabetes mellitus, erfelijke darmkanker, leukemie of reumatoïde artritis/artrose. Naast de Parelsnoerbiobanken zijn er veel andersoortige biobanken. Bij deze laatste banken gaat het om organisaties die zich richten op het verzamelen, bewaren en beheren van lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch- (of biologisch-) wetenschappelijk onderzoek meer in het algemeen.

Ook buiten de gezondheidszorg kan lichaamsmateriaal worden gebruikt. Zo kan de farmaceutische industrie met of uit menselijk materiaal producten bereiden. Ook biotechnologische bedrijven kunnen bijvoorbeeld met levend menselijk materiaal, zoals weefselkweken en stamcellijnen, producten vervaardigen. Voor deze doeleinden kunnen mensen rechtstreeks worden benaderd met een verzoek om lichaamsmateriaal af te staan, maar ook materiaal dat in het kader van de gezondheidszorg ter beschikking is gekomen kan uiteindelijk voor deze, vaak commerciële, doeleinden worden gebruikt. Belangstelling van de cosmetische industrie valt eveneens niet uit te sluiten, maar al sinds 1 juli 1997 is gebruik van cellen, weefsels en producten van menselijke

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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

oorsprong in cosmetische producten verboden ingevolge het Warenwetbesluit cosmetische producten 2011.[5]

Lichaamsmateriaal kan ook buiten het kader van de gezondheidszorg ter beschikking komen, zoals materiaal dat wordt afgenomen ten behoeve van gerechtelijk onderzoek. Als dat gebruikt is voor het doel waarvoor het afgenomen is, kan het eventueel worden bewaard en voor een ander doel worden gebruikt.

Ondanks dat op zo grote schaal lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt, zijn er maar weinig mensen die daar weet van hebben. Uit het rapport van het Rathenau Instituut 'Nader gebruik nader onderzocht', waarnaar hierboven reeds werd verwezen, blijkt dat drie op de vier mensen er niet van op de hoogte zijn dat hun lichaamsmateriaal bewaard wordt. Verder wijst het onderzoek uit dat hoewel de meeste Nederlanders positief staan tegenover nader gebruik van hun materiaal ten behoeve van de gezondheidszorg, ze daarover wel geïnformeerd willen worden en zeggenschap willen hebben.

Het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal, evenals de zeggenschap hierover, is momenteel al in een aantal wetten op onderdelen geregeld. In Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, beter bekend als de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), staat een artikel (7:467) dat anoniem gebruik toestaat van lichaamsmateriaal dat bij geneeskundige diagnostiek of behandeling is overgebleven, mits er geen bezwaar is gemaakt. In de meeste gevallen van het nader gebruik gaat het echter niet om anoniem, maar om herleidbaar materiaal. Voor nader gebruik daarvan geldt dan de eis dat daarvoor expliciet toestemming moet zijn gegeven. Deze eis staat niet als zodanig in de wet, maar wordt afgeleid uit het systeem van de wetgeving en het recht op lichamelijke integriteit en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Voor het gebruik van 'gevoelig materiaal' als foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen bestaan voor de zeggenschap wel specifieke regels in de Wet foetaal weefsel (Wfw) en de Embryowet. Uiteraard bevat de Wet op de orgaandonatie (Wod) een heel expliciete regeling van de zeggenschap in verband met de ter beschikkingstelling van organen voor transplantatiedoeleinden.

Maar er zijn nog meer wetten waarin bepaalde aspecten zijn geregeld van de zeggenschap over en het gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen of van specifieke soorten lichaamsmateriaal. Die bestaande wettelijke regelingen laten zich in twee categorieën indelen: wettelijke regelingen met een algemene of specifieke gezondheids- of medisch-ethische doelstelling (zie artikel 2, tweede lid, van het wetsvoorstel) en wettelijke regelingen met een geheel ander doel, zoals de opsporing en vervolging van strafbare feiten en de bepaling van afstammingsrelaties (zie artikel 2, derde lid, van het wetsvoorstel).

Ten aanzien van de eerste categorie regelingen werkt de Wzl aanvullend. Soms bevatten deze wetten een (zeer) summiere regeling van de zeggenschap over het lichaamsmateriaal, zoals de regels die zijn gesteld krachtens de Wet op de bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) of de Wet publieke gezondheid (Wpg), soms bevatten deze wetten een (veel) meer uitgebreide en gedetailleerde regeling van een specifiek soort lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld de Embryowet of de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv)). Om voor elk soort lichaamsmateriaal uiteindelijk eenzelfde niveau van bescherming en een vergelijkbare regeling te bewerkstelligen, werkt de Wzl ten aanzien van deze wetten aanvullend. De reden waarom niet voorgesteld wordt over te gaan naar integratie van al deze wetten met de Wzl in een alomvattende 'Wet lichaamsmateriaal', is dat deze al bestaande wetten aanzienlijk meer regelen dan alleen de zeggenschap over en het gebruik van lichaamsmateriaal. Het volledig integreren van deze wetten zou tot een geheel andere opzet leiden van een aanzienlijk deel van de volksgezondheidswetgeving. Het is ten zeerste de vraag of de inspanningen die een dergelijke operatie vergen opwegen tegen de eventuele resultaten in kwaliteit

[5] Zie artikel 2, eerste lid, onderdeel k, van het Warenwetbesluit cosmetische producten jo. artikel 14, eerste lid, jo. nr. 416) van bijlage II van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PbEU 2009 L 342).

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

of toegankelijkheid van de wetgeving. Een dergelijk project zou in elk geval zeer geruime tijd in beslag nemen, zodat regulering van het onderwerp van het onderhavige wetsvoorstel nog langer zou uitblijven. Het uit de bestaande wetten verwijderen van het deel dat over de zeggenschap van lichaamsmateriaal gaat, zou van deze wetten onvolledige en daardoor moeilijk toegankelijke regelingen maken. Om de desbetreffende wetten bij inwerkingtreding van de Wzl zoveel mogelijk op één lijn te brengen, wordt een aantal wijzigingen in de bestaande wetgeving voorgesteld (zie de artikelen 26 tot en met 31) om niet te rechtvaardigen verschillen weg te nemen.

Met betrekking tot lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt op grond van de tweede categorie wetten zal de Wzl naar zijn aard niet van toepassing kunnen zijn. Deze 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.

Voor de mate waarin nu in de gezondheidszorg en daarbuiten lichaamsmateriaal ter beschikking komt en wordt bewaard en gebruikt is de hiervoor genoemde bestaande regelgeving niet meer toereikend. Er zijn twee belangrijke waarden die daardoor bedreigd worden. De ene waarde is het verbeteren van de gezondheidszorg en de andere waarde is de onaantastbaarheid van de lichamelijke en geestelijke integriteit van de burgers. Om een balans te bewerkstelligen in de bescherming van deze waarden is een duidelijker wettelijk kader nodig. Dat kader moet dan enerzijds geen onnodige belemmeringen bevatten voor de wetenschap en anderzijds recht doen aan (het recht op) zeggenschap van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is en aan de bescherming van zijn privacy.

2. Werkingssfeer

Voor de werkingssfeer van de Wzl is het begrip ‘lichaamsmateriaal’ essentieel. Het wetsvoorstel heeft, kort gezegd, betrekking op menselijk materiaal dat niet of niet meer gebruikt wordt voor de diagnostiek of de behandeling van degene van wie het afkomstig is. Degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, wordt in het wetsvoorstel aangeduid als ‘donor’. Hoewel niet in alle situaties degene van wie het materiaal afkomstig is, zelf bewust toestemming heeft gegeven, is in deze memorie van toelichting om redenen van eenvoudig taalgebruik ervoor gekozen deze term voor alle situaties te gebruiken. Ook op de situatie dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt dat na overlijden ter beschikking komt, is de Wzl van toepassing. De overledene wordt ook dan ‘donor’ genoemd.

Onder het begrip lichaamsmateriaal wordt verstaan menselijk materiaal afkomstig van een donor. Het gaat daarbij om materiaal dat het lichaam zelf heeft geproduceerd, zoals stukjes bind- of spierweefsel, bloed of bloedplasma, huidschilfers, afgeschraapt 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 vallen niet kunstmatige implantaten van niet-menselijk oorsprong, zoals pacemakers, hartkleppen en metalen gewrichten. De regering vindt een recht op zeggenschap over deze medische hulpmiddelen om de volgende redenen niet voor de hand liggen. Hergebruik of (kwaliteits)onderzoek na verwijdering van deze hulpmiddelen ligt niet gevoelig en mensen beschouwen deze middelen niet als ‘eigen’, zoals hun lichaamsmateriaal. Van deze producten kan na een eventuele verwijdering ook geen informatie worden afgeleid die een inbreuk kan vormen op de persoonlijke levenssfeer.

Afbeeldingen, zoals MRI-beelden en andere resultaten van beeldvormende technieken, vallen niet onder het begrip lichaamsmateriaal, maar moeten wel beschouwd worden als dragers van persoonsgegevens, zoals in paragraaf 8.2 van deze memorie van toelichting wordt uitgelegd. Ze vallen onder het speciale regime dat de Wgbo en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) kennen ten aanzien van medische gegevens. De Wbp is ook van toepassing op de (medische) persoonsgegevens die tezamen met het lichaamsmateriaal worden bewaard en die eventueel aan

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

gebruikers van lichaamsmateriaal kunnen worden verstrekt. Daarbij kan het gaan om van zorgverleners verkregen genetische, diagnostische of klinische gegevens, maar ook om de gegevens die een beheerder zelf aan dat materiaal ontleent of om bevindingen die gebruikers door het gebruik van het lichaamsmateriaal hebben gedaan.

Lichaamsmateriaal kan op verschillende manieren ter beschikking komen. Het kan overblijven nadat met behulp ervan diagnostiek is verricht of nadat het verwijderd is in het kader van een medische behandeling. Lichaamsmateriaal kan ook 'speciaal' worden afgenomen. Ten slotte kan in sommige gevallen aan de donor worden verzocht om lichaamsmateriaal zelf te verzamelen, bijvoorbeeld door een wattenstaafje over het wangslijmvlies te halen, urine of feces op te vangen of stukjes teennagel te bewaren. Onder het begrip 'afnemen' zijn in de Wzl al deze drie vormen van ter beschikking doen komen vervat.

3. Beginselen en uitgangspunten van het wetsvoorstel

Het wetsvoorstel is gebaseerd op twee leidende beginselen:

I. burgers hebben zeggenschap over lichaamsmateriaal dat van hen afkomstig is;

II. terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger.

Deze beginselen vinden hun uitwerking in de volgende uitgangspunten:

a. bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat herleidbaar is tot de donor, mag slechts met diens toestemming, behoudens strikt geformuleerde uitzonderingen;

b. bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat herleidbaar is tot de donor, mag voorts zonder toestemming plaatsvinden, mits het lichaamsmateriaal voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden en in het algemeen belang wordt bewaard en gebruikt en het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost;

c. plaatsvervangend toestemming geven is mogelijk;

d. degene die het lichaamsmateriaal bewaart, de beheerder, draagt zorg voor de beschikbaarheid van algemene informatie en van de specifieke informatie ten behoeve van de beslissing over toestemming;

e. bij speciaal afnemen van lichaamsmateriaal mogen de risico's en de belasting niet meer dan minimaal zijn;

f. lichaamsmateriaal wordt slechts afgenomen en bewaard indien een bevoegde commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over het voorstel daartoe;

g. wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd volgens een protocol waarover een positief oordeel is uitgebracht door een bevoegde commissie.

Hierbij worden de volgende definities gehanteerd:

Degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is wordt in het wetsvoorstel aangeduid als 'donor'. Het wetsvoorstel maakt het mogelijk dat beslissingen worden gemaakt door in het wetsvoorstel aangewezen vertegenwoordigers. Lichaamsmateriaal persoon mag worden bewaard en gebruikt met toestemming van degene van wie het afkomstig is. Als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, mag lichaamsmateriaal worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, mits de bewaring en het gebruik geschieden in het algemeen belang. Dan moet bij de uitvoering wel zijn voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. Ook moet subsidiariteit van het materiaal in acht

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

worden genomen, oftewel in dit kader zal moeten worden bezien of er geen geschikt lichaamsmateriaal voorhanden is waarvoor wel toestemming gegeven is of kan worden gegeven. In uitzonderlijke gevallen mag materiaal zonder toestemming worden gebruikt worden ten behoeve van de opsporing. Hier wordt nader op ingegaan in 5.2.3.

Aan de donor mag voor het ter beschikking stellen van zijn lichaamsmateriaal geen vergoeding worden gegeven die hoger is dan de kosten die in verband met de terbeschikkingstelling zijn gemaakt.

De instantie die lichaamsmateriaal bewaart wordt in het wetsvoorstel 'beheerder' genoemd. Dit kan een biobank zijn of een ziekenhuis dat lichaamsmateriaal dat niet meer nodig is voor diagnostiek of behandeling van de donor voor een ander doel is gaan bewaren.

Lichaamsmateriaal kan onder voorwaarden speciaal bij een donor worden afgenomen of door een donor zelf worden verzameld en afgestaan om te bewaren en later te gebruiken, zoals bij biobanken gebeurt. Het gaat onder meer om de volgende voorwaarden. De beheerder moet ervoor zorg dragen dat de donor schriftelijk wordt geïnformeerd. De beheerder moet er ook voor zorg dragen dat de afname van het materiaal niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting met zich mee brengt.

Als er sprake is van 'speciaal' afnemen, moet de beheerder een voorstel daartoe opstellen en dit ter beoordeling aan een daartoe bevoegde commissie voorleggen. De afname vindt slechts plaats als de in de wet aangewezen toetsingscommissie daarover een positief oordeel heeft uitgebracht. De commissie geeft slechts een positief oordeel als de risico's en de belasting van de afname niet meer dan minimaal zijn en als de noodzaak om de betreffende soorten lichaamsmateriaal af te nemen voldoende is onderbouwd. De beoordeling wordt gedaan door een ingevolge artikel 16 van de WMO erkende medisch-ethische toetsingscommissie. De onderzoeken die op basis van de Wzl aan een METC kunnen worden voorgelegd, kunnen zeer divers van aard zijn. Het is dan ook denkbaar dat toetsing door een voltallige METC als een (te) 'zwaar' instrument wordt gezien. Zo zouden voorgestelde onderzoeken die vanuit ethisch oogpunt minder complex zijn, onder meer vanwege de aard van het onderzoeksmateriaal (het gaat immers niet om proefpersonen), ook kunnen worden voorgelegd aan een kleinere afvaardiging van de betreffende METC. Het is aan een METC om vast te leggen welke interne werkwijze en procedures wenselijk zijn voor de toetsing van de diversiteit aan onderzoeksprotocollen op grond van de Wzl, zodat een adequate medisch-ethische toetsing is gewaarborgd. Dat laat onverlet dat de uiteindelijke beoordeling door een METC wordt verricht, die daarbij ook onder toezicht van de CCMO staat.

Een beheerder van lichaamsmateriaal moet ervoor zorg dragen dat in ieder geval algemene informatie verkrijgbaar is over het bewaren van lichaamsmateriaal en de doelen waarvoor het materiaal mogelijk gebruikt zal worden.

Een beheerder kan lichaamsmateriaal overdragen aan een andere beheerder of aan een gebruiker, zijnde de rechtspersoon of natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het gebruik dat feitelijk van het materiaal wordt gemaakt, bijvoorbeeld door er wetenschappelijk onderzoek mee te (laten) doen of er een preparaat van te (laten) maken voor de behandeling van patiënten.

Lichaamsmateriaal dat bij leven van de donor ter beschikking is gekomen en wordt bewaard, kan ook na overlijden van de donor worden gebruikt. Voor gebruik van lichaamsmateriaal dat pas na overlijden fysiek ter beschikking komt, bijvoorbeeld bij sectie, kan een donor bij leven toestemming geven. Hij kan ook bij leven toestemming geven om bepaalde organen of weefsels na zijn overlijden te gebruiken voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Als de donor zelf geen beslissing heeft genomen, kunnen na overlijden zijn wettelijke vertegenwoordigers toestemming geven.

Met lichaamsmateriaal dat bewaard wordt voor een nog globaal geformuleerd wetenschappelijk doel kan pas feitelijk wetenschappelijk onderzoek worden verricht als een daartoe bevoegde commissie over het concrete protocol voor dit wetenschappelijk onderzoek een positief oordeel

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

heeft uitgebracht. De commissie hanteert bij de beoordeling als criteria of redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten, of de mate waarin het materiaal herleidbaar is noodzakelijk is voor het onderzoek en of anderszins voldaan is aan de eisen van de Wzl.

In het hierna volgende deel van deze memorie van toelichting worden deze uitgangspunten nader toegelicht en uitgewerkt.

4. Beheren en afnemen van lichaamsmateriaal

4.1 Beheren van lichaamsmateriaal

Van oudsher wordt in ziekenhuizen lichaamsmateriaal bewaard. Het gaat om stukjes weefsel, cellen, organen, bloed en andere vloeistoffen die overblijven na behandeling van patiënten, maar vooral na diagnostiek die met behulp van het materiaal plaatsvindt. De ziekenhuizen hebben dan ook veelal al sinds hun oprichting weefselarchieven. Doel van de archieven is vooral de mogelijkheid om het materiaal als referentie te gebruiken voor nadere diagnostiek van de patiënt in de toekomst. Van miljoenen Nederlanders ligt zo lichaamsmateriaal opgeslagen. Het materiaal vormt een goudmijn van informatie voor de medische wetenschap. Maar ook voor andere doeleinden is gebruik van dit lichaamsmateriaal interessant, zoals kwaliteitscontrole, onderwijs, transplantatie, vervaardiging van producten en andere doeleinden zoals het trainen van speurhonden in het vinden van mensen onder bijvoorbeeld ingestorte gebouwen. 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 het onderwijs aan studenten in diverse (bio)medische opleidingen is gebruik van lichaamsmateriaal als oefen- en demonstratiemateriaal al sinds jaar en dag gebruikelijk. Microscopische preparaten van cellen en weefsels, maar ook skeletten en geprepareerde lijken vormen een essentieel onderdeel in het onderwijs. Meer recent, maar toch ook al weer decennia lang, is transplantatie mogelijk van stukjes bot, kraakbeen of huid die zijn overgebleven bij behandeling van patiënten. Ook kunnen met of uit lichaamsmateriaal producten worden bereid die toegepast worden als geneesmiddel of medisch hulpmiddel. Lichaamsmateriaal kan daarnaast ook heel goed gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van die middelen of van andere (bio)chemische stoffen en producten op menselijke cellen, weefsels en organen, of voor het routinematig testen van die middelen en stoffen op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit; dergelijk gebruik is, waar het leidt tot een vermindering van de gebruik van proefdieren, dan ook te zien als een alternatief voor dierproeven.

Lichaamsmateriaal dat is overgebleven in de gezondheidszorg en wordt bewaard is niet voldoende en niet altijd geschikt voor het huidige wetenschappelijk onderzoek. De afgelopen jaren zijn er daarom steeds meer initiatieven geweest voor de oprichting van gespecialiseerde biobanken waarvoor aan patiënten of in sommige gevallen ook aan gezonde personen gevraagd wordt om speciaal lichaamsmateriaal af te staan. Het bestaan van biobanken is nationaal en internationaal al geruime tijd een algemeen bekend verschijnsel. In de verkenning 'Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk' die de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) in 2006 heeft uitgebracht[6] is een biobank gedefinieerd als "een voor wetenschappelijke doeleinden of behandeling bijeengebrachte verzameling van lichaamsmateriaal met daaraan gekoppeld medische en/of genetische en/of genealogische en/of andere gegevens over de donoren".

Het wetsvoorstel gaat ook over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor nog andere doeleinden dan de KNAW noemt in haar definitie, zoals kwaliteitscontrole, onderwijsdoeleinden of productiedoeleinden.

Zoals ook in de inleiding al is aangegeven kan gesteld worden dat op zeer ruime schaal lichaamsmateriaal wordt bewaard voor doeleinden met een groot maatschappelijk belang. Om

[6] Zie http://www.knaw.nl/Content/Internet_KNAW/publicaties/pdf/20041002.pdf

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

voldoende waarborgen in het leven te roepen voor de effectuering van het recht op zeggenschap van degene van wie het materiaal afkomstig is, formuleert het voorstel voor de Wzl in de eerste plaats een aantal verplichtingen voor degene die lichaamsmateriaal bewaart met het oog op de latere verstrekking ervan voor gebruik: de beheerder. Ziekenhuizen, biobanken, forensische instituten, farmaceutische bedrijven kunnen allen beheerder zijn in de zin van de Wzl.

Als een donor daadwerkelijk zeggenschap kan blijven uitoefenen over zijn lichaamsmateriaal, dan moet de beheerder – de enkele uitzondering van volstrekt anoniem lichaamsmateriaal daargelaten – er voor zorgen dat wanneer een donor zich tot hem richt, hij diens materiaal kan traceren. Dat impliceert dat de beheerder zelf het materiaal (vrijwel) altijd in herleidbare - al dan niet gecodeerde - vorm moet bewaren, met als gevolg dat dan het toestemmingsvereiste van de Wzl zal gelden.

4.2 Informatieplicht van de beheerder

De beheerder is de centrale figuur in de keten van het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal tot het gebruik ervan voor uiteindelijke doelen en op hem rust een aantal verplichtingen. Een belangrijke verplichting is het zorg dragen voor algemene informatie aan het publiek en voor specifieke informatie aan de mensen die materiaal afstaan. De beheerder moet ervoor zorg dragen dat er begrijpelijke, schriftelijke informatie verkrijgbaar is die voor iedereen toegankelijk is. Aan deze verplichting kan invulling worden gegeven door de verspreiding van folders. Dit laatste gebeurt nu al in de ziekenhuizen, die vaak in hun algemene brochure aandacht besteden aan het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat overblijft. Een beheerder kan er natuurlijk voor kiezen om de informatie niet alleen schriftelijk ter beschikking te stellen, maar deze ook op andere wijze aan te bieden, zoals via internet, en de informatie ook uitgebreider te laten zijn dan de Wzl voorschrijft. Het ligt ook voor de hand dat de beheerder in verband met beperkingen van een bepaalde doelgroep van potentiële donoren er voor zorgt dat de informatie ook op een voor zo'n groep passende wijze beschikbaar wordt gesteld. De beheerder moet er ook voor zorgen dat men meer informatie kan krijgen als men daarom vraagt. De wijze waarop de beheerder deze informatie verstrekt zal in de praktijk uiteen kunnen lopen van beantwoording van concrete vragen die telefonisch of via de e-mail worden gesteld tot toezending van een brochure of het reglement van de biobank.

Het wetsvoorstel geeft aan welke algemene informatie in ieder geval beschikbaar moet zijn (artikel 6, eerste lid). De informatie moet alle onderdelen van de keten beschrijven: het beschikbaar komen, het bewaren, het gebruiken en ten slotte het vernietigen. Behalve om praktische informatie, zoals welke soorten lichaamsmateriaal voor welke gebruiksdoeleinden worden bewaard, gaat het ook om informatie over de wijze waarop de persoonlijke levenssfeer wordt beschermd en over de wijze waarop donoren zeggenschap kunnen uitoefenen (artikel 6, tweede lid, onderdeel b). Hiervan zal in ieder geval deel moeten uitmaken informatie over wie er op grond van artikel 11 bevoegd is te beslissen, maar ook informatie over de praktische gang van zaken betreffende de wijze waarop toestemming kan worden gegeven of bezwaar gemaakt. Uiteraard moet er dan tevens informatie worden gegeven over degenen of de organisatie tot wie men zich kan wenden en hoe deze te bereiken zijn (artikel 6, tweede lid, onderdeel c).

De beheerder moet ook informatie verschaffen over de bestemming van de eventuele inkomsten die uit het gebruik van het materiaal kunnen voortvloeien (eerste lid, onderdeel c). In het bijzonder wanneer het gaat om gebruik van lichaamsmateriaal voor de productie van geneesmiddelen of hulpmiddelen, zal er immers sprake kunnen zijn van inkomsten die voortvloeien uit het gebruik. Van een stamcellijn kan bijvoorbeeld een deel worden verkocht of de lijn kan worden gebruikt om antistoffen te produceren die in de handel worden gebracht. In sommige gevallen zal zelfs een octrooi kunnen worden verkregen op een vinding die interessant is voor de industrie zodat er vervolgens kan worden verdiend aan het verkopen van licenties. De bestemming die een beheerder aan dergelijke inkomsten geeft, kan in de praktijk verschillen. 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 brengt. Het kan ook voorkomen dat de inkomsten zo hoog zijn dat

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

er winst wordt gemaakt. Om zeggenschap over bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal daadwerkelijk inhoud te kunnen geven mag informatie over de bestemming die een beheerder zal geven aan de (mogelijk) te verwerven inkomsten, niet ontbreken.

Als het materiaal zal worden gebruikt voor toepassing op de mens, bestaat er op grond van een bijlage bij de 'Europese richtlijn betreffende kwaliteit en veiligheid menselijke weefsels en cellen'[7] een verdere plicht tot informeren zoals aangeduid in die bijlage (zie artikel 6, derde lid). Deze impliceert onder meer dat dan altijd van tevoren aan de potentiële donor gemakkelijk te begrijpen informatie moet worden verstrekt over onder andere het doel en de aard van de verkrijging en de eventuele voordelen voor de donor en de gevolgen en risico's ervan. Daarnaast moet de donor worden geïnformeerd over de eventueel te verrichten analyses en de registratie en waarborgen die ter bescherming van hem gelden, met inbegrip van het geldende medisch beroepsgeheim. De donor moet er ten slotte bijvoorbeeld ook nog op worden gewezen dat hij het recht heeft geverifieerde uitslagen van verrichte analyses te ontvangen, met daarbij een duidelijke toelichting. De verplichtingen die op de beheerder rusten in de situatie dat lichaamsmateriaal speciaal zal worden afgenomen, komen in zijn algemeenheid in paragraaf 4.3 aan de orde.

Ten slotte moet op grond van artikel 19 informatie worden verstrekt over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal na overlijden kan worden bewaard en gebruikt. Dit kan gaan om lichaamsmateriaal dat na overlijden overblijft van bijvoorbeeld sectie of materiaal dat speciaal wordt afgenomen. Het betreft de algemene informatie bedoeld in artikel 6 (en voor zover het gaat om speciaal afnemen ook de specifieke informatie van artikel 7). Informatieverstrekking kan plaatshebben bij leven aan potentiële donoren, of na overlijden aan de nabestaanden die op grond van artikel 18 beslissingsbevoegd zijn.

De verplichtingen die de beheerder heeft op het gebied van informatieverstrekking bevorderen de transparantie op het terrein van bewaren en gebruiken van hun lichaamsmateriaal. Burgers hebben recht op die transparantie. Bovendien bevordert transparantie ook het vertrouwen van burgers.

Het staat beheerders uiteraard vrij om zelf ook initiatieven te nemen om de transparantie te vergroten. Een mogelijkheid is bij voorbeeld het openbaar maken van een jaarverslag over de activiteiten en resultaten op het gebied van lichaamsmateriaal, eventueel als onderdeel van een meer algemeen jaarverslag.

4.3 Afnemen van lichaamsmateriaal

Onder het begrip afnemen van lichaamsmateriaal worden in het wetsvoorstel begrepen alle situaties waarbij lichaamsmateriaal wordt verzameld om te bewaren voor later gebruik. Het kan daarbij dus gaan om zowel 'speciaal' afnemen, als extra afnemen van materiaal in gevallen dat er bijvoorbeeld om diagnostische of therapeutische redenen toch al lichaamsmateriaal wordt verwijderd. Maar onder het begrip 'afnemen' valt ook de situatie waarin een donor op verzoek zelf lichaamsmateriaal verzamelt (artikel 1, tweede lid). Gedacht kan worden aan het opvangen van urine of het afschrapen van wangslijmvlies.

In al deze situaties heeft de beheerder de plicht ervoor zorg te dragen dat de donor van tevoren in ieder geval schriftelijke informatie ontvangt over de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen en voor welke doeleinden het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt. Ook van belang is aan te geven hoe de afname plaats zal hebben en wat de belasting en de eventuele risico's van de afname zijn. Overigens mogen in het kader van de Wzl de risico's en de belasting van het afnemen niet meer dan minimaal zijn. De informatie moet verder inzicht geven in de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Omdat bij gebruik van lichaamsmateriaal ook informatie over bloedverwanten of andere naasten van de donor naar voren kan komen, zal ook de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van die naasten in de informatie aan de orde moeten komen.

[7] 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 (Pb EU L 102).

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Hoewel de risico's en belasting van de afname niet meer dan minimaal mogen zijn, zal het optreden van een nadelig gevolg niet helemaal uitgesloten zijn. 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 behandeling is ook artikel 7:463 BW 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 behandeling, dan kan het raadzaam zijn om naar analogie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) een schadeverzekering af te sluiten. Voorafgaand aan de afname moet dan aan de donor ook informatie worden verstrekt dat er een dergelijke verzekering is afgesloten.

De Wzl formuleert criteria waaraan moet zijn voldaan als lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen (artikel 12). De verplichting ervoor zorg te dragen dat bij de afname aan die criteria zal worden voldaan ligt bij de beheerder.

Zo moet deze ervoor zorgen dat de donor overeenkomstig de artikelen 6 en 7 voldoende geïnformeerd is, zoals hierboven reeds is aangegeven. In de afweging van het belang van de doelen waarvoor lichaamsmateriaal na de afname kan worden bewaard en gebruikt tegen het belang van een passende bescherming van de lichamelijke integriteit van de donor, moet dat laatste belang naar de mening van de regering het meeste gewicht hebben. Teneinde te bewerkstelligen dat in álle gevallen potentiële donoren voldoende worden beschermd tegen afname die gepaard gaat met risico's of een belasting die meer dan minimaal zijn, en tegen afname die voor het doel niet noodzakelijk is, bepaalt artikel 13, eerste lid, dat steeds een positief oordeel van een bevoegde commissie ten aanzien van die aspecten vereist is.

De keuze om in de Wzl ook bij speciaal afnemen voor geneeskundige doeleinden niet meer dan minimaal risico en minimale belasting toe te staan, is ingegeven door enerzijds de wenselijkheid de donor bescherming te bieden in situaties waarin degene die afneemt, de beheerder of de gebruiker, zo grote belangen heeft bij het verkrijgen van het materiaal dat er bij de informatieverstrekking sprake zou kunnen zijn van beïnvloeding. Anderzijds kan zo waarschijnlijk worden voorkomen dat negatieve publiciteit over incidenten bij het afnemen van lichaamsmateriaal ten behoeve van bijvoorbeeld productie van geneesmiddelen, leidt tot een vermindering van de bereidheid om lichaamsmateriaal af te staan voor wetenschappelijke doeleinden op het terrein van de gezondheidszorg. Overigens zal het oordeel van de beoordelende commissie niet vanzelfsprekend positief zijn wanneer voldaan is aan de voorwaarde dat aan de afname voor een bepaald geneeskundig doeleinde niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting verbonden is, en wanneer uit eerder onderzoek al duidelijk is geworden dat het beoogde lichaamsmateriaal op zichzelf bruikbaar is voor het beoogde doel. Het eerste en het tweede lid van artikel 13 impliceren ook dat het speciaal afnemen van het lichaamsmateriaal noodzakelijk is, bijvoorbeeld vanwege het feit dat het niet al in voldoende mate op andere wijze ('vanzelf' of via een andere vorm van speciaal afnemen die gepaard gaat met nog minder risico en belasting) beschikbaar komt.

In geval van een afname van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden moet zoals gezegd een beoordeling van het betreffende voorstel plaatshebben aan de hand van de criteria van artikel 13. In de onderzoeksvoorstellen waarop de Wzl ziet is op het moment van de afname van het lichaamsmateriaal vaak nog slechts globaal bekend voor welke concrete wetenschappelijke doelen het materiaal gebruikt zal worden. In dat stadium kan nog niet de vraag worden beantwoord of de belasting en het risico in redelijke verhouding staan tot het uiteindelijke doel, zoals die vraag bij afnemen in het kader van de WMO aan de orde is. De Wzl maakt dan toch onder voorwaarden de afname mogelijk. Terughoudendheid bij het speciaal afnemen is echter op zijn plaats. Indien het voor wetenschappelijk onderzoek nodig zou zijn een afnameprocedure te hanteren die méér dan een minimaal risico of belasting met zich brengt, moet er wel altijd voor worden gekozen om een uitgewerkt onderzoeksvoorstel op te stellen en dat in een WMO-procedure te laten toetsen door de ingevolge die wet daartoe bevoegde commissie. Die commissie kan

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

vervolgens beoordelen of het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de belasting en het risico voor de proefpersoon, bedoeld in artikel 3, onderdeel c, van de WMO.

Wanneer het voornemen is om in het kader van de Wzl lichaamsmateriaal speciaal af te nemen, dient de beheerder altijd een voorstel daartoe voor te leggen aan de in artikel 1, eerste lid, onderdeel j, van de Wzl bedoelde bevoegde commissie. De afname mag slechts plaatsvinden als deze commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over het voorstel.

Lichaamsmateriaal wordt in biobanken vaak afgenomen en bewaard voor in eerste instantie nog slechts globaal geformuleerde wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden. In hoofdstuk 6 wordt uitgebreid ingegaan op het mogelijke feitelijke gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en de voorwaarden waaronder dat toegestaan is.

Speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, onderwijs of geneeskundige doeleinden is niet geoorloofd als de donor nog geen twaalf jaar is of als hij niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. Omdat jonge kinderen kwetsbaar zijn, is, terughoudendheid geboden. De Wzl moet, naar de mening van de regering, jonge kinderen meer bescherming bieden dan oudere kinderen en volwassenen. 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 Europa[8] (verder te noemen: Aanbeveling Rec (2016) 6) naar het 'Aanvullend Protocol bij het 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'.[9] Ondanks dat het kabinet heeft besloten om het verdrag niet te ratificeren, steunt het kabinet het doel en de gedachte van het verdrag en wil het bij het formuleren van nationale wetgeving aansluiting zoeken bij dit instrument.

4.4 Overige verplichtingen van de beheerder

De beheerder moet een beheerreglement vaststellen. In het reglement moet ten minste aandacht besteed worden aan het ter beschikking stellen en bewaren van lichaamsmateriaal, het verstrekken van informatie daarover en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer daarbij. Het reglement zal in overeenstemming moeten zijn met de in artikel 8, tweede lid, van de wet opgesomde eisen. Onderdeel a van dat lid bevat een opsomming van de artikelen van de wet waaraan het reglement in ieder geval invulling moet geven. Het reglement zal daarom altijd regels moeten bevatten over de wijze waarop in verband met de specifieke situatie(s) aan de genoemde artikelen toepassing zal worden gegeven. Het reglement moet ook beschrijven hoe het lichaamsmateriaal wordt bewaard en aandacht besteden aan eventuele bewaartermijnen. Bij de bewaartermijnen zal het vaak gaan om vele jaren. De passages over de wijze van bewaren zullen vooral technisch van aard zijn. Het gaat immers om bijvoorbeeld de samenstelling van koelvloeistoffen, vriestemperaturen en te gebruiken materialen. De beheerder heeft de morele plicht om het materiaal goed te beheren en het risico dat het materiaal onnodig teloor gaat te minimaliseren. Niet zelden zal het gaan om materiaal dat met moeite en inspanning van de verschillende betrokkenen is verzameld. Deze verantwoordelijkheid van de beheerder houdt ook in dat hij goede afspraken maakt met degene die het materiaal gaat gebruiken. 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.

Artikel 8 is erop gericht deze hierboven beschreven zorgvuldigheid te waarborgen, maar biedt wél aan beheerders een zekere vrijheid ten aanzien van de wijze waarop zij aan de in de Wzl geformuleerde eisen invulling geven.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

---

[8] Beschikbaar via http://wcd.coe.int.

[9] 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).

Het wetsvoorstel is vooral gebaseerd op het opleggen van een zorgplicht aan beheerders en gebruikers, en niet op rechtstreekse verplichtingen voor degenen die de handelingen verrichten waarbij lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Een beheerder zal bij een groot aantal activiteiten veelal niet zelf feitelijk betrokken zijn. Voor het bereiken van de doelstellingen van de Wzl 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 controlerende 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 het materiaal dat hij beheert op zorgvuldige wijze en in overeenstemming met de wet bij hem terecht komt en het materiaal waarvoor hij, als beheerder, inspanningen heeft geleverd, met zorg worden omgeven.

De beheerder zal aan zijn zorgplicht vorm moeten geven afhankelijk van de inhoud van de activiteiten. Het gaat om activiteiten op het terrein van informatieverstrekking (artikel 6, eerste en tweede lid, en wanneer het gaat om speciaal afnemen van lichaamsmateriaal, artikel 7), op het terrein van naleven van de voorwaarden voor afnemen van lichaamsmateriaal (artikel 12 en 13), op het terrein van vragen van toestemming (artikel 14, tweede lid) en het vastleggen daarvan of van bezwaar en van andere verklaringen van de donor (artikel 16) en de overdracht van lichaamsmateriaal aan gebruikers of andere beheerders (artikel 10).

Op het terrein van informatieverstrekking moet de beheerder zijn invloed aanwenden om te bewerkstelligen dat de algemene informatie die hij ontwikkeld heeft, verspreid wordt. Als het gaat om speciaal of extra afnemen van lichaamsmateriaal zal er veelal sprake zijn van een bestaande relatie tussen degene die verantwoordelijk is voor het afnemen van het materiaal, vaak een arts, en de beheerder. Binnen die relatie zullen afspraken (moeten) 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.

Een van de voorwaarden is dat toestemming van de donor verkregen moet zijn. Artikel 14, tweede lid, legt ook een meer directe zorgplicht voor het vragen van toestemming op aan de beheerder. Daaronder hoort ook de situatie waarin materiaal dat in het kader van diagnostiek of behandeling van de donor is afgenomen, maar daarvoor niet langer wordt gebruikt, herleidbaar wordt bewaard en gebruikt. De zorgplicht van de beheerder betekent ook hierbij dat hij afspraken maakt met degene die de toestemming vraagt en eventueel dat hij het proces van het verkrijgen daarvan faciliteert. Overigens laat de Wzl het moment van toestemming vragen in een dergelijke situatie vrij en mag toestemming zowel voorafgaand aan die verkrijging als naderhand worden gevraagd. Dat leidt tot meer flexibiliteit dan in het geval van speciaal afnemen van lichaamsmateriaal, waarin immers ingevolge artikel 12, eerste lid, onder b, altijd vooraf toestemming moet zijn (gevraagd en) gegeven.

Uiteraard geldt deze zorgplicht ten aanzien van het vragen van toestemming ook voor de gevallen waarin het lichaamsmateriaal door de donor zelf wordt verzameld. 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 iemand van ‘moeders voor moeders’. Deze persoon geeft gedetailleerde mondelinge informatie op grond waarvan de zwangere vrouw haar beslissing neemt.

De Wzl schrijft niet voor dat verklaringen omtrent toestemming (of bezwaar) altijd schriftelijk door de donor moeten worden gegeven. Uiteraard is het wel van essentieel belang dat verklaringen worden bewaard in het dossier van de donor. Artikel 16 bepaalt dat het de beheerder is die daarvoor zorg draagt. Het dossier van de donor kan afhankelijk van de situatie, een dossier zijn dat de beheerder met het oog op het beheer van het lichaamsmateriaal aanlegt, maar ook het

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

algemene patiëntendossier van de donor. In het laatste geval moet de beheerder zich ervan vergewissen dat de verklaring(en) aan het dossier zijn of worden toegevoegd.

Ook een ziekenhuis zal beheerder kunnen zijn in de zin van de Wzl. Dan is de Raad van Bestuur of de directie van het ziekenhuis verantwoordelijk voor het uitvoering geven aan de in de wet genoemde plichten en is daarop, eventueel zelfs strafrechtelijk, aan te spreken.

In principe zullen alle rechtspersonen en natuurlijke personen die bestanddelen van het menselijk lichaam verkrijgen en die bewaren voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor beheerder in de zin van de Wzl zijn. Dat betekent dat de regeling bijvoorbeeld ook van toepassing zou kunnen zijn op materiaal dat wordt verkregen door huisartsen, verloskundigen en verzekeringsartsen. Zij zullen in de praktijk echter alleen onder de Wzl vallen als zij het materiaal zelf bewaren met het oog op later gebruik. Zij zijn dan beheerder als bedoeld in artikel 1. In de praktijk zal het eerder voorkomen dat een (andere) beheerder aan dergelijke personen om medewerking vraagt bij het verwerven van een bepaald soort lichaamsmateriaal. Die beheerder heeft dan de verantwoordelijkheid zorg te dragen voor de benodigde informatie; de schriftelijke informatie kan dan bijvoorbeeld ook al in de wachtkamer worden gelegd. Op de huisarts, verloskundige et cetera rusten dan ook geen formele 'rechtstreekse' verplichtingen in het kader van deze wet. Ook als deze personen materiaal speciaal of extra zouden moeten afnemen, heeft de beheerder die het materiaal zal bewaren de plicht ervoor zorg te dragen dat de personen die het materiaal afnemen (de door de beheerder opgestelde) schriftelijke informatie verstrekken en toestemming vragen. Mochten zij dat niet (goed) doen, dan is de beheerder daarvoor verantwoordelijk.

Met het oog op de privacybescherming van de donor en zijn omgeving is het wenselijk dat lichaamsmateriaal tijdens het bewaren (en uiteraard ook bij het verstrekken en gebruiken ervan) zo veel mogelijk in niet direct herleidbare vorm verkeert. Een beheerder dient dan ook de nodige maatregelen te treffen om dat te bewerkstelligen. Hij kan daartoe bijvoorbeeld lichaamsmateriaal ontdoen van persoonsgegevens die de donor identificeren, en in plaats daarvan gecodeerde persoonsgegevens aan het materiaal verbinden. Daarnaast zal hij aan gebruikers tegelijk met lichaamsmateriaal ook alleen gecodeerde persoonsgegevens verstrekken, uiteraard tenzij het voor het beoogde gebruik beslist nodig is dat daarbij ook over identificerende persoonsgegevens wordt beschikt.

5. Toestemming en de uitzonderingen daarop

5.1 Toestemming

5.1.1 Beslissingsbevoegdheid bij leven

Het uitgangspunt van dit wetsvoorstel is dat het gebruik en het bewaren van lichaamsmateriaal is toegestaan wanneer daarvoor toestemming is gegeven door de donor. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet vormen de basis voor dit vertrekpunt, waarmee het zelfbeschikkingsrecht van de donor tot uitdrukking komt.

Als lichaamsmateriaal wordt bewaard voor later gebruik is vaak nog niet of slechts globaal bekend voor welk precieze doeleinden het materiaal gebruikt zal worden. Dit wetsvoorstel maakt het mogelijk dat de donor bij het afnemen of bij de vraag of zijn materiaal voor andere doeleinden dan diagnostiek of behandeling ten behoeve van hemzelf mag worden gebruikt, een 'brede' toestemming kan geven. Dit houdt ten eerste in dat de toestemming niet alleen beperkt blijft tot lichaamsmateriaal dat op het moment van vragen al vrij is gekomen of vlak daarna zal vrijkomen, maar ook op in de verdere toekomst (eventueel elders, en mogelijk zelfs na overlijden) beschikbaar komend lichaamsmateriaal; daarnaast houdt 'breed' in dat toestemming die nodig is voor speciaal afnemen ook betrekking kan hebben op meerdere afnames. Voorts houdt dit begrip in dat toestemming ook al kan gelden voor verschillende soorten van mogelijke gebruiksdoeleinden (zoals wetenschappelijk onderzoek, geneeskundige behandeling, onderwijs) van het lichaamsmateriaal; de precieze doeleinden hoeven dan met andere woorden nog niet bekend te

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

zijn. De donor zal dus niet opnieuw benaderd hoeven te worden als het materiaal daadwerkelijk gebruikt gaat worden. Het staat de beheerder - of de persoon die in diens opdracht handelt – echter vrij om - bijvoorbeeld vanuit de verwachting dat beperken tot een of meer heel concreet uitgewerkte gebruiksdoelen tot meer toestemmingen zal leiden - (het verzoek om) toestemming alleen daarop betrekking te laten hebben. Gevolg daarvan zal wel zijn dat voor later alsnog wenselijk geacht gebruik voor andere gebruiksdoelen de donor opnieuw benaderd moet worden voor het geven van aanvullende toestemming.

De persoon die toestemming kan geven, al dan niet in samenspraak met een ander, wordt in het wetsvoorstel aangeduid als 'beslissingsbevoegde' (artikel 1, eerste lid, onderdeel c). Artikel 11 van het wetsvoorstel bepaalt welke persoon in welk geval als beslissingsbevoegde kan worden aangemerkt. Daarbij spelen, zoals gebruikelijk, de leeftijd en de mate waarin iemand in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, een rol.

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 beslissingbevoegd en kan hij ingevolge artikel 11 de vereiste toestemmingen geven. Als de donor jonger is dan twaalf jaar zijn degenen die het gezag over hem uitoefenen beslissingbevoegd. Dit zal meestal betekenen dat beide ouders toestemming moeten geven voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van hun kind. Als beide ouders ontbreken of een van hen ontbreekt, moet de voogd toestemming geven respectievelijk eveneens toestemming geven. Overigens kan, als het gaat om extra of speciaal afnemen van lichaamsmateriaal bij een minderjarige jonger dan twaalf jaar, slechts toestemming worden gegeven voor gebruik voor geneeskundige doeleinden en voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs (artikel 12, 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. Boven zestien jaar is een donor voor de Wzl zelfstandig beslissingsbevoegd.

Het wetsvoorstel gaat dus uit van een leeftijdsgrens van zestien jaar als moment waarop de (wilsbekwame) donor zelfstandig beslissingsbevoegd is. Hiermee wordt aangesloten bij de regeling voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst uit de Wgbo en bij de deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek door proefpersonen. Ook in die gevallen geldt een leeftijdsgrens van zestien jaar, alvorens de betrokkene geacht wordt zelfstandig te beslissen over het ondergaan van een medische behandeling of het deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze aansluiting kan worden gerechtvaardigd omdat wilsbekwame personen van zestien jaar kunnen worden geacht om de gevolgen van hun keuze over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal goed te overzien.

In het geval van donoren die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, ofwel wilsonbekwame donoren, bevat het voorgestelde artikel 11, tweede lid, een regeling. Die regeling schrijft voor dat wilsonbekwame donoren vertegenwoordigd worden. Zolang zij minderjarig zijn, zijn beslissingsbevoegd degenen die het gezag over de donor uitoefenen. Wanneer zij meerderjarig worden, 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 nuancering, die is neergelegd in artikel 11, derde lid. Indien een donor aanvankelijk wilsbekwaam was en in die staat een beslissing heeft genomen over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal blijft die beslissing geldig, ook als de donor nadien wilsonbekwaam is geworden.

Het vierde lid van artikel 11 bepaalt dat toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken, zij het dat intrekken niet mogelijk is bij toestemming die is gegeven voor gebruik voor geneeskundige doeleinden. Als lichaamsmateriaal bedoeld is om te worden gebruikt voor die doeleinden vinden

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

bijna altijd arbeidsintensieve bewerkingen plaats om het materiaal te bewaren en geschikt te maken voor implantatie of om er weefsel- of celkweekmateriaal van te maken. Soms kan van het materiaal uiteindelijk een geneesmiddel of medisch hulpmiddel worden gemaakt. Het is niet efficiënt en daarom ook onredelijk als in die stadia van bewerking van het materiaal intrekken van toestemming nog mogelijk is. In het verlengde van deze bepaling hoeft ook een verzoek om vernietiging van materiaal dat voor geneeskundige doeleinden bestemd was niet gehonoreerd te worden (artikel 9, tweede lid).

Ook de op basis van het eerste of tweede lid van artikel 11 tot plaatvervangende beslissingen bevoegde personen kunnen in beginsel een eerder door henzelf gegeven toestemming intrekken. Zoals hierboven vermeld kunnen zij ingevolge het derde lid van dit artikel echter niet de door de donor zelf, toen hij nog in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen op het terrein van terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal, gegeven toestemming intrekken. Zij zijn met andere woorden niet bevoegd om de beslissing van de donor opzij te zetten. Het is van belang dat de donor voordat hij toestemming geeft op de hoogte is van de mogelijkheid de toestemming in te kunnen trekken en van de uitzonderingen die daarvoor gelden. Onder de in artikel 6, tweede lid, onder c, geformuleerde verplichting is mede begrepen het verstrekken van informatie daarover. Voor wat betreft de afname van het lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan diagnostiek of behandeling bepaalt artikel 7, eerste lid, onderdeel f, dat de donor tevoren van deze informatie op de hoogte moet worden gesteld.

5.1.2 Beslissingsbevoegdheid na overlijden

Lichaamsmateriaal komt niet alleen beschikbaar wanneer de donor in leven is, maar kan ook na diens overlijden beschikbaar komen. Het kan daarbij 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. Daarnaast is nog denkbaar dat het lichaamsmateriaal bij leven beschikbaar is gekomen in het kader van diagnostiek of behandeling, maar toen aan de donor geen toestemming is gevraagd om het materiaal voor andere doeleinden te mogen gebruiken. Artikel 18 bepaalt wie in dergelijke gevallen beslissingsbevoegd is. Ook hier is de hoofdregel dat een meerderjarige die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, in principe zelf al bij leven de vereiste toestemming kan geven, waarna die is opgenomen in het dossier. Uiteraard kan de beslissing die bij leven wordt genomen ook een negatieve zijn in de vorm van een verklaring dat betrokkene niét wil dat na zijn overlijden enig of bepaald lichaamsmateriaal wordt afgenomen en gebruikt. In de gevallen dat er geen beslissing van de donor bekend is, is vervangende toestemming mogelijk, waarbij als eerste in aanmerking komt degene die hiervoor door de donor schriftelijk is gemachtigd. Artikel 18, tweede lid, bevat een hiërarchische opsomming van beslissingsbevoegden die vervangende toestemming kunnen geven. Voor een minderjarige overledene zijn uitsluitend degenen die het gezag over de minderjarige hadden, samen, beslissingbevoegd. Voor een doodgeborene zijn dat uitsluitend de ouders gezamenlijk.

Het kan voorkomen dat lichaamsmateriaal weliswaar voor het overlijden van de donor – met diens toestemming – beschikbaar is gekomen en wordt bewaard voor later gebruik, maar aan de donor nog niet om toestemming is gevraagd voor alle mogelijke gebruiksdoeleinden. In dergelijke gevallen gelden dezelfde regels voor vervangende toestemming als hierboven zijn weergegeven.

5.2 Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste

5.2.1 Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking

Het hierboven beschreven uitgangspunt van het wetsvoorstel, toestemming door een beslissingsbevoegde, wordt op een paar uitdrukkelijk omschreven onderdelen genuanceerd. Deze nuancering is naar de mening van ondergetekende nodig om andere (maatschappelijke) belangen te beschermen. Omdat in deze gevallen aan de andere belangen een groter gewicht toekomt, voorziet het wetsvoorstel in uitzonderingen op het toestemmingsvereiste.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Zo zal er geen toestemming van de donoren vereist zijn voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor de kwaliteitsbewaking van de processen waarbij hun menselijk materiaal beschikbaar is gekomen. 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 respectievelijk gestelde diagnosen -, maar zal eraan bijdragen dat ook bij anderen de behandelingen en diagnosestelling zo goed mogelijk verlopen. Deze uitzonderingsgrond is opgenomen in artikel 15, tweede lid, van het wetsvoorstel.

Overigens bewerkstelligt dit wetsvoorstel vergelijkbare regelingen ten aanzien van kwaliteitsbewaking in het kader van de Wet foetaal weefsel, de Embryowet, de Wet inzake bloedvoorziening en de Wet op de orgaandonatie. Deze wijzigingen vloeien voort uit respectievelijk de artikelen 27, 28, 29 en 31 van het wetsvoorstel. 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 gaat het bijvoorbeeld om het gebruik van lichaamsmateriaal voor het behoud of de verbetering van de kwaliteit van ivf-zorg. De voorgestelde regelingen komen erop neer dat lichaamsmateriaal waarop die wetten van toepassing zijn, zonder verdere toestemming mag worden gebruikt voor doeleinden van kwaliteitsbewaking. Dit kan worden gerechtvaardigd vanwege het grote belang van kwaliteitsbewaking voor de zorg.

5.2.2 Gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden en in het algemeen belang als toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost

Daarnaast bevat het wetsvoorstel een maatstaf voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden, of meer specifiek: medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs. Voor dit specifieke gebruik wordt voorgestelde een nuancering van het toestemmingsvereiste op te nemen, mits aan drie cumulatieve voorwaarden is voldaan. Ten eerste moet het gaan om onderwijs en onderzoek ‘in het algemeen belang’. Voor de precieze betekenis van dit begrip wordt verwezen naar de betekenis die daaraan wordt toegekend in artikel 27 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: Uitvoeringswet). Artikel 27 van de Uitvoeringswet bevat een maatstaf voor het gebruik van bijzondere persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden. Als gezegd bevat artikel 27 van de Uitvoeringswet een maatstaf voor het gebruik van bijzondere persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden. Vanuit wetenschappelijk oogpunt zijn bijna altijd de (persoons)gegevens die uit het lichaamsmateriaal worden afgeleid, en niet zozeer het lichaamsmateriaal zelf, van belang. De aansluiting bij artikel 27 van de Uitvoeringswet is dan ook gewenst, om te voorkomen dat wetenschappers in de praktijk met twee verschillende maatstaven worden geconfronteerd: één voor het gebruik van lichaamsmateriaal en één voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens die worden afgeleid uit het lichaamsmateriaal. Ten tweede moet bij het onderwijs of het onderzoek worden voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. Ook hier wordt voor de precieze betekenis verwezen naar artikel 27 van de Uitvoeringswet. Ten derde moet het gaan om een situatie waarin het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. Hierbij zal het altijd gaan om gebruik van lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden is afgenomen (nader gebruik), aangezien in het geval van speciaal afnemen het toestemmingsvereiste van kracht zal zijn. Met de voorwaarde dat toestemming vragen ‘onmogelijk is of een onevenredige inspanning kost’ wordt, net als bij de twee hiervoor genoemde voorwaarden, aangesloten bij de Uitvoeringswet, in het bijzonder artikel 27, en overgenomen in artikel 15, eerste lid, onderdeel a, van de Wzl. Wanneer het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, hangt af van de omstandigheden van het geval. Een uitzondering op het toestemmingsvereiste zou bijvoorbeeld kunnen gelden indien de desbetreffende personen overleden 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.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

5.2.3 Gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden

Voorts moet, in zeer uitzonderlijke omstandigheden, het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden mogelijk zijn zonder toestemming van de beslissingsbevoegde. Hier zijn twee fundamentele maatschappelijke belangen in het geding: enerzijds de toegang tot zorg en anderzijds de opsporing en vervolging van strafbare feiten. Met 'toegang tot zorg' wordt bedoeld dat burgers erop moeten kunnen vertrouwen dat zorgverleners uitsluitend in het belang van hun patiënten handelen. Indien zij dat vertrouwen niet of niet meer hebben, zal de bereidheid bij burgers om medische zorg te zoeken, afnemen. En dat zou een zeer onwenselijke situatie zijn. In bijzondere omstandigheden kan het echter belangrijk zijn dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor de opsporing en vervolging van zeer ernstige misdrijven. In gevallen waarin de donor van het lichaamsmateriaal zelf wordt verdacht van het plegen van dergelijke misdrijven, kan worden gerechtvaardigd dat het toestemmingsvereiste in deze gevallen niet zou moeten gelden. Immers, het is dan niet in het belang van de donor die tevens verdachte is om toestemming te geven voor het gebruik van het lichaamsmateriaal. Daarom zou, in het belang van de maatschappij in het algemeen en van de slachtoffers en eventuele nabestaanden in het bijzonder, de opsporing en vervolging van verdachte(n) van zeer ernstige misdrijven niet mogen stuklopen op de weigering om toestemming te geven.

Het moet dan wel gaan om bijzondere, nauw omschreven situaties, die zijn ontleend aan de jurisprudentie van de Hoge Raad over het verschoningsrecht en het medisch beroepsgeheim. Die jurisprudentie stelt dat slechts in uitzonderlijke omstandigheden het belang van waarheidsvinding zal prevaleren boven het verschoningsrecht.[10] Blijkens het voorgestelde artikel 15, vierde lid, moet het in de eerste plaats gaan om zeer ernstige misdrijven. Deze misdrijven staan uitdrukkelijk opgesomd met verwijzingen naar de betreffende bepalingen uit het Wetboek van Strafrecht. Voorts moet de identiteit van de verdachte bekend zijn. Het lichaamsmateriaal kan dus uitsluitend in een 'gerichte' actie worden gebruikt door het openbaar ministerie; het doorzoeken van een biobank om te kijken of er een overeenkomst is met de aangetroffen sporen, is en blijft onder het huidige voorstel niet toegestaan.

Een andere vereiste is dat het lichaamsmateriaal niet bij de verdachte zelf kan worden afgenomen omdat deze vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is. Ten slotte bevat de voorgestelde regeling ook de eisen van noodzakelijkheid en proportionaliteit. Op grond van het noodzakelijkheidvereiste moet het beoogde doel van het gebruik van het lichaamsmateriaal niet op minder ingrijpende wijze kunnen worden bereikt; het gebruik van het lichaamsmateriaal zonder toestemming van de beslissingsbevoegde is, met andere woorden, het laatste redmiddel om de bewijsvoering rond te krijgen. Het proportionaliteitscriterium schrijft voor dat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen enerzijds het belang dat wordt gediend met het gebruik van het lichaamsmateriaal, en anderzijds het beoogde doel van dat gebruik.

Naast deze strenge eisen aan de inhoud van de afweging, bevat het wetsvoorstel ook enkele procedurele waarborgen. Een eerste waarborg is het vereiste van een schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris op vordering van de officier van justitie of een bevel van de rechter-commissaris. Deze waarborg betekent dat de beslissing over de verstrekking van lichaamsmateriaal op onafhankelijke en onpartijdige wijze wordt getoetst. De schriftelijke machtiging wordt niet afgegeven, zo bepaalt het wetsvoorstel, voordat een deskundigencommissie zich heeft uitgesproken over de wenselijkheid van de verstrekking van het lichaamsmateriaal in een concrete casus. Deze commissie wordt door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Veiligheid en Justitie gezamenlijk ingesteld. Deze leden zullen een advies opstellen over de mate waarin aan de wettelijke voorwaarden voor de verstrekking van het lichaamsmateriaal is voldaan. Op basis van dat advies zal de rechter-commissaris besluiten of de vordering van de officier van justitie kan worden ingewilligd. Gelet op het feit dat de deskundigencommissie zowel het belang van het medisch beroepsgeheim als het opsporingsbelang

[10] HR 26 mei 2009, NJ 2009, 263, r.o. 2.6.3; HR 28 februari 2012, NJ 2012, 537, r.o. 3.2.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

in ogenschouw zal nemen, zal aan het advies aanzienlijk gewicht moeten toekomen. Dat betekent dat een rechter-commissaris het advies in principe niet terzijde zal kunnen schuiven.

Indien de deskundigencommissie advies heeft uitgebracht en de rechter-commissaris een schriftelijke machtiging heeft afgegeven, ligt het niet voor de hand dat een verschoningsgerechtigde zich alsnog op zijn verschoningsrecht zal kunnen beroepen. Het belang van het medische beroepsgeheim is dan immers al meegewogen in de beslissing om de vordering van de officier van justitie toe te wijzen. Met andere woorden, in die gevallen zal het medisch beroepsgeheim en het daarop gebaseerde verschoningsrecht buiten toepassing moeten blijven. Daarom bepaalt het voorgestelde artikel 15, achtste lid, van het wetsvoorstel dat artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg niet van toepassing is. Voor zover het beroepsgeheim van toepassing is op grond van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, wordt met de nu voorgestelde wettelijke regeling ook dat beroepsgeheim uitgezonderd. Artikel 457, eerste lid, derde volzin, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek bepaalt immers dat geheimhouding achterwege kan blijven ‘indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht’. Voor de grondrechtelijke aspecten van deze doorbreking van het medisch beroepsgeheim wordt verwezen naar hoofdstuk 8 van deze memorie van toelichting.

Er wordt voorgesteld om minder strenge eisen voor de doorbreking van het beroepsgeheim te laten gelden indien het lichaamsmateriaal van het slachtoffer door het openbaar ministerie gebruikt wordt voor de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven in gevallen waarin de identiteit van het slachtoffer bekend is. In deze gevallen kan het lichaamsmateriaal niet bij het slachtoffer zelf worden afgenomen omdat hij vermist wordt of overleden is en begraven of gecremeerd is. Dan is toegang tot lichaamsmateriaal belangrijk om te verifiëren of aangetroffen lichaamsmateriaal ook daadwerkelijk afkomstig is van de persoon van wie het vermoed wordt te zijn. Deze informatie kan van belangrijke waarde zijn bij de opsporing en vervolging van een verdachte. De lichtere eisen aan de doorbreking van het beroepsgeheim ten aanzien van slachtoffers van ernstige misdrijven als bedoeld in artikel 15, vierde lid, kunnen worden gerechtvaardigd door het feit dat de verstrekking van het lichaamsmateriaal plaatsvindt in het belang van het vermiste slachtoffer, of, indien het slachtoffer overleden is, in het belang van de nabestaanden. Voor hen is waarheidsvinding van groot belang en daarom is de ratio achter het medisch beroepsgeheim, namelijk ‘toegang tot zorg’, geen doorslaggevend argument. Hierin verschilt de positie van het slachtoffer dus wezenlijk van de positie van de verdachte.

In de bestaande jurisprudentie over het verschoningsrecht wordt dit onderscheid tussen de positie van de verdachte en de positie van het slachtoffer gemaakt met behulp van ‘veronderstelde toestemming’. Als voorbeeld kan worden verwezen naar een uitspraak van de Hoge Raad van 21 oktober 2008. In die zaak werd een (verschoningsgerechtigde) arts verdacht van een strafbaar feit waarvan zijn patiënt, die inmiddels was overleden, het slachtoffer was geworden. Hoewel de enkele omstandigheid dat een verschoningsgerechtigde als verdachte wordt aangemerkt niet toereikend is om het verschoningsrecht te doorbreken, accepteerde de Hoge Raad in de specifieke omstandigheden van deze zaak de doorbreking van het verschoningsrecht omdat ‘het beroep op het verschoningsrecht [door de verdachte arts] niet kan dienen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënte en dat door het afwijzen van het beroep op het verschoningsrecht haar belangen hier niet kunnen worden geschaad’.[11]

In artikel 15, zesde lid, van het wetsvoorstel is bepaald welke criteria gelden voor de verstrekking zonder toestemming van lichaamsmateriaal van het slachtoffer in het kader van de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven. Zoals hiervoor al gezegd is, kunnen deze eisen minder streng zijn dan wanneer het gaat om de doorbreking van het beroepsgeheim bij het opsporen van de verdachte. Omdat waarheidsvinding in dit geval het meeste gewicht heeft en de afweging tegen de ratio van het beroepsgeheim van minder belang is, hoeft niet te zijn voldaan aan het noodzakelijkheidsvereiste uit artikel 15, vierde lid, onderdeel c, en het vereiste van het advies van de commissie van deskundigen, bedoeld in artikel 15, vijfde lid.

[11] HR 21 oktober 2008, zaaknummer 07/11578 B, r.o. 3.4

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

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

In artikel 19, derde lid, is een andere uitzondering op het toestemmingsvereiste opgenomen. Het betreft hier lichaamsmateriaal dat is verkregen bij een gerechtelijke sectie bedoeld in artikel 73, eerste lid, onder a van de Wet op de lijkbezorging (Wlb) dan wel bij lijkschouw. 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 stoffelijk overschot van een overledene. In een dergelijk geval is het toestemmingvereiste van artikel 72 van de Wlb niet van toepassing. Lichaamsmateriaal dat niet meer nodig is voor onderzoeken ten behoeve van het oorspronkelijke doel van de justitiële waarheidsvinding, zal vervolgens soms nog bruikbaar kunnen 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 het toestemmingsvereiste van de Wzl 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 plaatsheeft, 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 19, tweede lid, van de Wzl 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 methoden van forensische onderzoeksmethoden mogelijk te maken, wordt door middel van artikel 19, derde lid, het met het oog daarop bewaren en gebruiken van dat lichaamsmateriaal uitgezonderd van het toestemmingsvereiste.

6. Gebruik van lichaamsmateriaal

6.1 Verplichtingen van de gebruiker

Wanneer lichaamsmateriaal beschikbaar is gesteld ten behoeve van gebruik, dan is het een gebruiker in de zin van artikel 1 van deze wet die dat lichaamsmateriaal ten minste enige tijd bewaart met het oog op dat feitelijke gebruik. Een gebruiker dient uiteraard de voor hem relevante bepalingen van de wet na te leven en zijn medewerking te verlenen aan het ook door anderen kunnen naleven van de wet. Het gaat daarbij onder meer om het volgende.

In bepaalde gevallen zal een potentiële gebruiker de nodige bijdragen moeten leveren aan de informatie zoals beheerders die ingevolge artikel 6 en 7 aan de donoren moeten verschaffen in verband met de beslissingen over toestemming over (afnemen,) bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal.

Een potentiële gebruiker die de mogelijkheid wil openhouden dat hij winst behaalt met (kennis of producten verkregen uit) lichaamsmateriaal, zal er ten minste ook voor moeten zorgen dat voor dergelijk ‘commercieel’ gebruik van het lichaamsmateriaal expliciet toestemming is gegeven, en dat geldt ook wanneer het niet-herleidbaar materiaal betreft. Een mogelijke gebruiker zal verder ook steeds aan een beheerder de informatie moeten verstrekken die deze nodig heeft om te kunnen beslissen over het aan hem daadwerkelijk 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. En daarnaast zullen gebruikers aan bevoegde commissies de informatie moeten verschaffen die deze nodig hebben voor de beoordeling of bij het beoogde gebruik van het lichaamsmateriaal zal zijn voldaan aan de criteria die daarvoor gelden en die zijn opgenomen in artikel 20.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIEVOORJAAR 2017

De gebruiker dient er verder voor zorg te dragen dat hij lichaamsmateriaal alleen gebruikt voor doeleinden waarvoor de daarvoor vereiste toestemming is gegeven of, indien toestemming niet vereist is, aan de wettelijke voorwaarden is voldaan. Heeft hij het lichaamsmateriaal verstrekt gekregen door een beheerder, dan zal die laatste hem ingevolge artikel 10, eerst lid, gewoonlijk al bij de overdracht hebben meegedeeld 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 commerciële doeleinden of voor een specifieke toepassing binnen een gebruiksdoeleinde waarvoor ten gevolge van een verklaring als bedoeld in artikel 16, tweede lid, geen geldige toestemming is.

Verwacht mag verder worden dat gebruikers al uit eigen beweging de nodige inspanningen verrichten om lichaamsmateriaal dat zij in verband met het beoogde gebruik onder zich hebben, onder zodanige omstandigheden te bewaren dat het lichaamsmateriaal ook daadwerkelijk zo goed mogelijk bruikbaar is en blijft voor dat gebruik.

Hoewel zulks niet als verplichting is opgenomen in het wetsvoorstel, ligt het vanwege het feit dat (een deel van) aan een gebruiker ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal vaak meerdere malen kan worden gebruikt, voor de hand dat een gebruiker lichaamsmateriaal dat van diens gebruik is overgebleven weer aanbiedt aan een beheerder. Van overgebleven lichaamsmateriaal is sprake wanneer de gebruiker weliswaar lichaamsmateriaal heeft gébruikt maar niet vérbruikt, en hij het lichaamsmateriaal niet langer nodig heeft voor zijn toegestane gebruiksdoeleinden. De gebruiker zal het materiaal logischerwijs en eventueel zoals opgenomen in de overeenkomst die hij heeft gesloten met de beheerder die het lichaamsmateriaal heeft verstrekt, in eerste instantie aanbieden aan die beheerder. Wanneer die beheerder echter niet (meer) in staat is het beheer van het lichaamsmateriaal weer op zich te nemen, dan zal de gebruiker moeten proberen een andere beheerder voor het lichaamsmateriaal te vinden. Mocht een gebruiker constateren dat er geen organisatie is die verder als beheerder wil optreden, dan zal hij moeten overgaan tot vernietiging van het lichaamsmateriaal en daarna vervolgens van het vernietigen melding moeten maken bij de beheerder van wie hij het heeft ontvangen. Het zal niét zo kunnen zijn dat een gebruiker lichaamsmateriaal dat hij niet (meer) zal gebruiken zelf overdraagt aan een andere gebruiker. Zou een gebruiker dat wel doen, dan zou hij immers toch feitelijk hebben gefungeerd als beheerder, echter zonder verantwoordelijkheid te hebben genomen voor het uitvoeren van de overige taken die beheerders ingevolge deze wet hebben.

In de overeenkomst tussen gebruiker en beheerder kan uiteraard al zijn opgenomen dat wanneer wordt ingeschat dat lichaamsmateriaal na afloop van het gebruik niet meer bruikbaar zal zijn voor toegestane doeleinden, de gebruiker het lichaamsmateriaal vernietigt.

Voor de gebruiker die lichaamsmateriaal wil gebruiken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek is in het bijzonder ook artikel 20 van belang. Dat artikel strekt ertoe dat een bepaald feitelijk wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal alleen wordt uitgevoerd wanneer over het betreffende onderzoeksprotocol een positief oordeel is afgegeven door een bevoegde commissie. Een gebruiker zal in de regel al bij zijn verzoek aan een beheerder om lichaamsmateriaal ter beschikking gesteld te krijgen, een dergelijk positief oordeel moeten overleggen, wil de beheerder een verantwoord besluit kunnen nemen over het ter beschikking stellen van het lichaamsmateriaal.

6.2 Wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal

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 METC. Ook als het gaat om wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal is een dergelijke beoordeling van belang. 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. Om die reden is de beschermende werking die uitgaat van toetsing ‘vooraf’ belangrijk. Een onafhankelijke instantie heeft immers de noodzakelijke afstand om te kunnen beoordelen of de voornemens om

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken, voldoen aan de eisen van het onderhavige wetsvoorstel.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) stelt toetsing verplicht voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Die verplichting geldt als de proefpersoon wordt onderworpen aan handelingen of als hem een gedragwijze wordt opgelegd. 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, zoals bij de biobanken van het Parelsnoerinitiatief die zich richten op onderzoek op het terrein van een ziektebeeld. De afgelopen jaren waren in het veld, in het bijzonder bij het Parelsnoerinitiatief, grote twijfels over de toepasselijkheid van de WMO. Deze twijfels kunnen geen verbazing wekken. De WMO is tot stand gekomen in een tijd dat met het ontstaan van biobanken nog geen rekening kon worden gehouden. Het onderhavige wetsvoorstel beoogt mede aan deze twijfels een einde te maken.

Het wetsvoorstel onderscheidt in dit verband twee momenten waarbij toetsing aan de orde is. Het eerste moment is het moment waarop er een voorstel ligt om lichaamsmateriaal speciaal af te nemen om daarmee op een later moment wetenschappelijk onderzoek te kunnen verrichten, terwijl er ten tijde van het afnemen nog slechts sprake is van een globaal onderzoeksdoel. Het tweede moment is het moment dat er een uitgewerkt voorstel ligt voor een medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal. De afname respectievelijk het verrichten van het wetenschappelijk onderzoek is slechts geoorloofd als een daartoe bevoegde commissie (METC) daarover een positief oordeel heeft uitgebracht. Het wetsvoorstel bepaalt dat (ook) voor wat betreft de Wzl in eerste instantie daartoe bevoegd is een krachtens artikel 16 van de WMO erkende commissie. Dat is een commissie die in de wandelgangen METC wordt genoemd.

Ook voor materiaal dat ter beschikking is gekomen bij diagnostiek of behandeling en daarvoor niet meer wordt gebruikt, geldt dat wetenschappelijk onderzoek kan worden gedaan, en ook dan behoeft het onderzoeksprotocol - eveneens ingevolge artikel 20- een positief oordeel van een toetsingscommissie voordat het mag worden uitgevoerd.

Artikel 13 en artikel 20 bevatten de voorwaarden waaronder een toetsingscommissie een positief oordeel kan uitbrengen over respectievelijk een voorstel tot afnemen en een protocol voor het daadwerkelijk uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

De commissie kan bijvoorbeeld geen positief oordeel uitbrengen over een voorstel tot afnemen als er bij het afnemen sprake is van meer dan een minimaal risico of meer dan een minimale belasting, of als de noodzaak om de desbetreffende soorten lichaamsmateriaal af te nemen onvoldoende is onderbouwd. Door deze eisen als criteria voor de toetsing door de METC op te nemen heeft het systeem van het wetsvoorstel niet alleen een repressief karakter in de vorm van de eisen die zijn opgenomen in artikel 12, maar ook een preventief karakter. De commissie kan tevoren tot de conclusie komen dat de risico's of belasting meer dan minimaal zijn, met als gevolg dat het afnemen dan op grond van de Wzl niet mag plaatshebben.

In artikel 20, tweede lid, zijn de criteria opgenomen waaraan de METC een protocol voor wetenschappelijk onderzoek dat men daadwerkelijk wil uitvoeren dient te toetsen. De commissie moet beoordelen of bij het beschikbaar komen van het materiaal aan de eisen van de wet is voldaan. Zoals gezegd kan het gaan om lichaamsmateriaal dat speciaal of extra is afgenomen en om lichaamsmateriaal dat is overgebleven van diagnostiek of behandeling. Net als in de WMO geldt hier als algemeen toetsingscriterium dat redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten.

Vaak zal het materiaal dat voor het onderzoek wordt gebruikt daarna niet meer bruikbaar zijn voor ander onderzoek of ander gebruik. Het materiaal wordt tijdens het onderzoek dan *ver*bruikt. Gezien

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

de wijze waarop het materiaal ter beschikking is gekomen, die in sommige gevallen zelfs ertoe leidt dat het materiaal schaars is, moet de mate van verbruik wel in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek.

Uit een oogpunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer behoort anoniem gebruik het uitgangspunt te zijn. Voor wetenschappelijk onderzoek is anoniem gebruik echter niet altijd even waardevol. Daarom is als toetsingscriterium voor de METC opgenomen dat bij enige vorm van herleidbaarheid de beschreven mate van herleidbaarheid noodzakelijk moet zijn voor het kunnen uitvoeren van het onderzoek. Bij verschillende graden van herleidbaarheid moet gedacht worden aan de diverse coderingssystemen. Zo zijn er coderingen die zijn gebaseerd op het gebruik van geboortedatum en een deel van de achternaam, of op een versleuteling waarbij de sleutel bij een onafhankelijke instantie berust. Het protocol moet dus aangeven waarom bij een bepaald onderzoek voor een bepaald systeem van codering is gekozen en waarom dat systeem noodzakelijk is voor het kunnen uitvoeren van het onderzoek.

Het uitgangspunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor bij wetenschappelijk onderzoek wordt in het wetsvoorstel nog verder gewaarborgd door het vierde lid van artikel 20. Op grond van die bepaling kan de METC over een protocol voor een wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal slechts een positief oordeel geven als uit het onderzoeksvoorstel aannemelijk wordt dat het onderzoek en de resultaten ervan niet alsnog tot herleiding tot de donor kunnen leiden.

Volledigheidshalve zij nog opgemerkt dat een positief oordeel van een METC ook is vereist wanneer het feitelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 19, derde lid, betreft. De beoordeling zal dan in ieder geval betrekking hebben op de vraag of het uitvoeren van het onderzoeksvoorstel zal leiden tot (inzicht in de bruikbaarheid van) nieuwe methoden voor met name forensisch onderzoek, en het gebruik van het specifieke lichaamsmateriaal daarvoor ook daadwerkelijk nodig is.

7. Grenzen

7.1 Ongeoorloofde doelen

Naast de in artikel 2, eerste lid, genoemde wetten ten aanzien waarvan het wetsvoorstel aanvullend werkt, dan wel terugtreedt voor zover het lichaamsmateriaal zich nog in ‘de sfeer’ van de in artikel 2, tweede lid, genoemde wetten bevindt, wordt voorgesteld het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal uitsluitend toe te staan, indien dat gebeurt in overeenstemming met dit wetsvoorstel (artikel 3).

Het voorgestelde systeem van het wetsvoorstel bevat voornamelijk procedurele waarborgen en kent geen absolute verboden op het gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden. Het wetsvoorstel 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. In een dergelijk geval is het niet wenselijk om de totstandkoming van een wet in formele zin af te moeten wachten, gezien de tijd die daarmee vaak gemoeid is. Het wetsvoorstel voorziet daarom (door middel van artikel 4) in een basis om in een dergelijk geval doeleinden waarvoor afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal wordt verboden, op te nemen in een algemene maatregel van bestuur. Gezien de ingrijpendheid van een dergelijk verbod wordt voorgesteld hier te kiezen voor zogenaamde gecontroleerde delegatie. Dat wil zeggen dat een zodanige algemene maatregel van bestuur niet in werking kan treden, voordat een vijfde deel van de leden van Tweede of Eerste Kamer in de gelegenheid is geweest regeling van het desbetreffende onderwerp bij formele wet te eisen. Eenzelfde constructie is al langer opgenomen in (artikel 3 van) de Wet op de bijzondere medische verrichtingen.

7.2 Terbeschikkingstelling om niet

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Daarnaast zijn er nog andere grenzen aan het gebruik van lichaamsmateriaal. Zo is het verboden de donor 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 gederfd loon mag dus niet worden betaald aan de donor respectievelijk de beslissingsbevoegde. Ingevolge artikel 5 is zowel het geven van een vergoeding die daar boven 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 gebeurt.

In het verlengde van dat verbod ligt de bepaling in artikel 6 dat de beheerder inzicht moet geven in de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het lichaamsmateriaal. De donor krijgt immers zelf geen vergoeding. Pure winst voor alleen de beheerder of gebruiker zou voor een donor niet aanvaardbaar kunnen zijn.

De bepaling in artikel 15, eerste lid, op grond waarvan lichaamsmateriaal in enkele gevallen zonder toestemming kan worden bewaard of gebruikt, stelt eveneens als voorwaarde dat het gebruik plaatsvindt zonder winstoogmerk. Dit ligt enerzijds in het verlengde van het uitgangspunt van terbeschikkingstelling om niet. Anderzijds leidt die bepaling er tevens toe dat door donoren expliciet toestemming moet worden gegeven voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor doeleinden waaraan enig winstoogmerk verbonden is.

7.3 Vernietigen

Als lichaamsmateriaal wordt bewaard, rijst ook de vraag hoe lang het bewaard zal worden. Van veel Nederlanders ligt ergens wel wat weefsel of bloed of ander lichaamsmateriaal opgeslagen. Uit het oogpunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer is het wenselijk daaraan enige grenzen te stellen. Het wetsvoorstel bevat enkele bepalingen die dat tot doel hebben.

Zo moet op grond van artikel 9, eerste lid, het materiaal worden vernietigd als degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is, toestemming voor alle mogelijke vormen van gebruik geweigerd heeft. Bewaren is dan zinloos. Artikel 9 bepaalt in welke andere gevallen lichaamsmateriaal moet worden vernietigd. Zo moet het materiaal worden vernietigd als een bewaartermijn is verstreken die in het beheerreglement is vastgelegd. Tenslotte is uit het oogpunt van zeggenschap de belangrijkste bepaling dat het materiaal vernietigd moet worden als de donor daarom vraagt.

Er gelden echter uitzonderingen op de hierboven genoemde gevallen waarin vernietigd moet worden. Deze uitzonderingen zijn opgenomen in artikel 9, tweede lid, van het wetsvoorstel en vinden hun grond in het belang van het gebruik of in de moeite die reeds is getroost om het materiaal te vergaren. Zo mag het materiaal bewaard worden, wanneer en zolang dat noodzakelijk is voor kwaliteitsbewaking die verband houdt met de diagnostiek of de behandeling waarbij het lichaamsmateriaal ter beschikking is gekomen. Op grond van artikel 15, tweede lid, mag lichaamsmateriaal in die gevallen ook al zonder toestemming worden bewaard.

Indien lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor geneeskundige doeleinden vinden er bijna altijd arbeidsintensieve bewerkingen plaats om materiaal voor die doeleinden te bewaren en geschikt te maken en te houden. Het is onredelijk en in wezen ook vorm van verspilling van middelen als vervolgens een verzoek van de donor om vernietiging nog gehonoreerd zou moeten worden. Daarom moet ook deze situatie worden uitgezonderd van de verplichting om het lichaamsmateriaal te vernietigen.

8. Grondrechtelijke aspecten

8.1 Inleiding

Het nu voorliggende wetsvoorstel moet bezien worden in het licht van de grondrechten die van toepassing zijn op het beschikbaar komen, het beheer en de verstrekking van lichaamsmateriaal. In dit hoofdstuk wordt bij die instrumenten stil gestaan. Die handelingen met grondrechtelijke aspecten die mogelijk worden ingevolge het nu voorliggende wetsvoorstel, zijn de volgende: 1) het

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

afnemen van lichaamsmateriaal bij een levende donor; 2) het bewaren, verstrekken en gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden zonder toestemming van de betrokkene; en 3) het bewaren, verstrekken en gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden zonder toestemming van de betrokkene.

Het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal met toestemming van de betrokkene (artikel 14 van het wetsvoorstel) kan daarentegen niet worden beschouwd als een beperking van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dat kan worden afgeleid uit de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM).[12]

8.2 Grondwet en Wet bescherming persoonsgegevens

Ingevolge artikel 12, eerste lid, van het wetsvoorstel, kan lichaamsmateriaal van een levende donor worden afgenomen indien die afname niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich brengt en de donor of zijn vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven. Deze afname, hierboven genoemd onder 1, moet worden gezien als een beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en als een beperking van de lichamelijke integriteit. Daarom zal die afname moeten voldoen aan het bepaalde in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, waarin die rechten zijn verankerd. De beperking bestaande uit de afname van het lichaamsmateriaal is neergelegd in een wet in formele zin, namelijk het nu voorliggende wetsvoorstel. Daarom wordt voldaan aan het vereiste van artikel 11 van de Grondwet.

De handelingen die hierboven zijn genoemd onder 1, 2 en 3 betreffen naast afname van lichaamsmateriaal ook het bewaren, verstrekken en gebruiken ervan zonder toestemming van de betrokkene. Hierop is artikel 10 van de Grondwet van toepassing, op grond waarvan ieder recht heeft op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen. Die beperkingen zijn neergelegd in het wetsvoorstel dat nu aan de orde is. Daarmee wordt voldaan aan het bepaalde in artikel 10 van de Grondwet.

In dit verband rijst ook de vraag in hoeverre de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) van toepassing is, meer specifiek in hoeverre lichaamsmateriaal moet worden aangemerkt als een ‘persoonsgegeven’ in de zin van de Wbp. De Artikel 29-werkgroep, een onafhankelijk adviesorgaan van de Europese Commissie op het gebied van privacyvraagstukken, maakt een 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.[13] Dat betekent dat de Wbp hierop niet van toepassing is zolang het lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor onderzoeks- en onderwijsdoeleinden waarbij geen herleiding tot de donor plaatsvindt. Deze herleidbaarheid tot een natuurlijke persoon is per definitie aan de orde bij het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden door het openbaar ministerie. Wanneer het lichaamsmateriaal wordt gebruikt om gegevens over de betrokkene(n) af te leiden, moeten deze gegevens worden aangemerkt als persoonsgegevens. In die gevallen is de Wbp onverkort van toepassing en moet de gegevensverwerking voldoen aan de in die wet neergelegde eisen.

In de praktijk zal het meestal gaan om persoonsgegevens ‘betreffende iemands gezondheid’ of ‘betreffende erfelijke eigenschappen’ zoals de Wbp die kent. Om die reden is het van belang om te bezien wie eventueel de ‘verantwoordelijke’ is in de zin van de Wbp en aan wie die wet een aantal verplichtingen oplegt. De ‘verantwoordelijke’ is in de Wbp gedefinieerd als ‘de natuurlijke persoon of rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt’. Degene die beheerder is in de zin van de Wzl zal als hij lichaamsmateriaal herleidbaar bewaart vaak ook verantwoordelijke in de zin van Wbp zijn. De artikelen 16, 21 tot en met 23 van de Wbp bepalen de voorwaarden

[12] EHRM, *Kučera, v Slowakije,* arrest van 17 juli 2007, par. 119.

[13] 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.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

waaronder verstrekking van lichaamsmateriaal of daaraan ontleende gegevens herleidbaar kan geschieden, eventueel ook zonder de toestemming van de donor als betrokkene in de zin van de Wbp. Degene aan wie is verstrekt is (of hij nu voor wetenschappelijk onderzoek of voor een ander doel gaat gebruiken) vervolgens ook een verantwoordelijke in de zin van Wbp. Dan bepaalt hij immers het exacte doel van het gebruik daarvan.

In dit verband moet ook worden gewezen op de vaststelling van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Pb*EU* 2016, L 119), beter bekend als de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: verordening). Deze verordening, aangevuld met de Nederlandse, nationale uitvoeringswet ervan, zal vanaf 25 mei 2018 het kader vormen voor de verwerking van persoonsgegevens.[14] Dit kader komt in de plaats van de Wbp, waarnaar hierboven werd verwezen.

Daarbij geldt allereerst, net als onder de Wbp, dat lichaamsmateriaal en persoonsgegevens van elkaar moeten worden onderscheiden. Als informatie die uit lichaamsmateriaal wordt afgeleid moet worden aangemerkt als 'alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare persoon natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd', is sprake van een 'persoonsgegeven' in de zin van de verordening.[15] Dat betekent dat de verordening op die gegevens van toepassing is.

Vaak zal meer in het bijzonder sprake zijn van 'gegevens over gezondheid'[16] of 'genetische gegevens'[17]. Voor deze beide categorieën persoonsgegevens geldt in beginsel dat de verwerking ervan verboden is.[18] Dit verbod is echter niet van toepassing op gegevens betreffende de gezondheid indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek, waarbij een grondslag in het nationaal recht is vereist. Die grondslag is opgenomen in artikel 27 van de Uitvoeringswet algemene verordening gegevensbescherming, die op dit moment in voorbereiding is en waarnaar reeds in paragraaf 5.2 werd verwezen. Die Uitvoeringswet bevat drie criteria: de verwerking dient een algemeen belang, het vragen van uitdrukkelijke toestemming blijkt onmogelijk of kost een onevenredige inspanning en er is bij de uitvoering voorzien in waarborgen die ervoor zorgen dat de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad. Ten aanzien van de genetische gegevens is artikel 24 van de Uitvoeringswet van belang, dat twee eisen stelt alvorens hun verwerking is toegestaan: de verwerking is noodzakelijk ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en de betrokkene heeft uitdrukkelijk toestemming gegeven.

8.3 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

8.3.1 Afname van lichaamsmateriaal

In tegenstelling tot het EVRM bevat het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie een bepaling over de afname van lichaamsmateriaal bij een levende donor. Het Handvest is van toepassing omdat de regulering van lichaamsmateriaal binnen de reikwijdte van het EU-recht

[14] De Uitvoeringswet is sinds 9 december 2016 beschikbaar via www.internetconsultatie.nl.
[15] Artikel 4, onderdeel 1.
[16] 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'.
[17] Deze worden in artikel 4, onderdeel 13, gedefinieerd als: 'persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfde 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'.
[18] Artikel 9, eerste lid.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

valt.[19] Ingevolge artikel 3, eerste lid, van het Handvest heeft eenieder recht op lichamelijke en geestelijke integriteit. Voorts is in het kader van geneeskunde en biologie vereist dat met name in acht worden genomen 'de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene, volgens de bij de wet bepaalde regels'. Artikel 12, eerste lid, aanhef en onderdeel b, van het wetsvoorstel voldoet aan het toestemmingsvereiste. Bovendien mag de afname ten hoogste een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich meebrengen (artikel 12, eerste lid, aanhef en onderdeel a, van het wetsvoorstel).

8.3.2 Bewaren, verstrekken en gebruiken van herleidbaar 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.[20] Dit recht is verankerd in artikel 8, eerste lid, van het EVRM. Er moeten worden aangenomen dat de handelingen die in het wetsvoorstel zijn neergelegd en die in paragraaf 8.1 zijn genoemd onder 2 en 3, op vergelijkbare wijze een beperking inhouden van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Die beperking is ingevolge artikel 8, tweede lid, 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 nu voorliggende wetsvoorstel. Het legitieme doel dat gediend wordt, omvat de bescherming van de gezondheid voor zover het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden. Dit onderzoek en onderwijs 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 het voorkomen van strafbare feiten en, voor zover het strafbare feit al heeft plaatsgevonden, in het belang van 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 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.

Ten aanzien van het bewaren, verstrekken en gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden zonder toestemming van de betrokkene, bestaat de dringende maatschappelijke behoefte aan de beperking van het grondrecht eruit dat het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs- en onderzoeksdoeleinden van zeer groot belang is voor de ontwikkeling van de medische wetenschap en de toepassing van die wetenschap in de geneeskunst. Daarmee wordt de kwaliteit van de zorg verhoogd. De beperking is naar de mening van ondergetekende 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 ingevolge artikel 15, eerste lid, slechts achterwege mag blijven indien het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; het gebruik van het lichaamsmateriaal met toestemming van de betrokkene blijft het uitgangspunt. Daarbij dient de subsidiariteit van het gebruik in acht te worden genomen. Dit betekent dat het onderzoek niet kan worden uitgevoerd met materiaal waarvoor wel toestemming is verkregen, of zou kunnen worden verkregen.

Ten aanzien van het bewaren, verstrekken en gebruiken van herleidbaar 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

[19] 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).
[20] EHRM, *S. en Marper v. Verenigd Koninkrijk*, arrest van 4 december 2008, par. 73 en 77.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

uitzonderlijke gevallen, misdrijven uitsluitend kunnen worden opgelost met behulp van lichaamsmateriaal. In die gevallen moet opsporing mogelijk zijn ter bescherming van het algemene maatschappelijke belang van de opsporing en ter bescherming van het belang van de nabestaanden om kennis te krijgen over de omstandigheden waarvan hun dierbare het slachtoffer is geworden. Het wetsvoorstel maakt dat mogelijk, zij het slechts onder zeer strenge voorwaarden. Door deze strenge voorwaarden kan de beperking ook als proportioneel worden aangemerkt; één van de vereisten is immers dat 'het […] beoogde doel niet op een andere en minder ingrijpende manier kan worden bereikt' (artikel 15, vierde lid, onderdeel c). Een afweging van de proportionaliteit door een deskundigencommissie is tevens gecodificeerd in artikel 15, vijfde lid, van het wetsvoorstel.

Het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie biedt een identieke bescherming van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en is van toepassing omdat de regulering van lichaamsmateriaal binnen de reikwijdte van het EU-recht valt, zoals hierboven reeds werd opgemerkt.

8.4 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. Internationale context

Er is één internationaal instrument dat relevant is voor Nederland en dat van toepassing is op de materie die wordt geregeld in het wetsvoorstel ten aanzien van zeggenschap over lichaamsmateriaal: Aanbeveling Rec (2016) 6 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa over onderzoek met biologisch materiaal van menselijke oorsprong en de bijlage daarbij.[21] Hoewel voor dit instrument geldt dat het niet bindend is voor 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. Daarnaast kan, zoals beschreven in artikel 15, eerste lid, van het wetsvoorstel, lichaamsmateriaal dat kan worden herleid tot de donor zonder toestemming worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd. Hiermee wordt in grote lijnen aangesloten bij Aanbeveling Rec (2016) 6, artikel 21, tweede lid dat onderzoek met herleidbaar lichaamsmateriaal toestaat indien het verkrijgen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is. Artikel 11, derde lid van de Aanbeveling staat, net als artikel 15, eerste lid, onderdeel b, van het wetsvoorstel, het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden toe.

10. Adviezen en rapporten

In het onderstaande komen enige belangrijke adviezen en rapporten aan de orde die in de loop van de tijd zijn uitgebracht en die betrekking hebben op het onderwerp van dit wetsvoorstel.

10.1 Gedragscodes Federa 2011

De Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV, tevens bekend staand onder de naam Federa) heeft in 2002 de "Gedragscode Goed Gebruik" vastgesteld. De code gaat over het beschikbaar komen en gebruiken van 'overgebleven' lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De afgelopen jaren hebben veel wetenschappelijk onderzoekers de code gehanteerd bij

[21] Rec (2016) 6.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

onderzoek met lichaamsmateriaal en daarmee verband houdende gegevens over de donor. In mei 2011 heeft de Federa een herziene versie gepresenteerd, de Gedragscode 2011.[22]

De code schrijft voor dat speciaal afnemen van lichaamsmateriaal altijd de geïnformeerde (eventueel brede) toestemming van de donor behoeft. In de code wordt onder voorwaarden een zogeheten 'aangekleed' geenbezwaarsysteem aanvaardbaar wordt geacht voor 'nader gebruik' van (gecodeerd) anoniem lichaamsmateriaal dat bij wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt.

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 uitvoering zal worden gegeven. Niettemin is er ook een belangrijk verschil. Volgens de code is het daarin onderscheiden anoniem-gecodeerde lichaamsmateriaal te zien als anoniem lichaamsmateriaal, met als gevolg dat voor wat betreft de zeggenschap van de donor volstaan kan worden met een bezwaarregeling in die gevallen dat bevindingen niet voorzien worden. Het wetsvoorstel houdt in dat een beheerder in de gevallen dat hij dergelijk lichaamsmateriaal herleidbaar als bedoeld in de Wzl wil bewaren (en in de praktijk zal dat in bijna alle gevallen zo zijn), daarvoor toestemming zal moeten hebben verkregen.

10.2 Het rapport 'Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk'[23]

Dit in 2006 door de KNAW uitgebrachte rapport stelt onder meer dat de toen geldende regelgeving duidelijk is bij gebruik van anoniem of identificerend lichaamsmateriaal, maar niet bij gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal. Voor nieuw op te zetten biobanken met restmateriaal is volgens de KNAW een aandachtspunt voor de Wzl '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.' Ook de regering geeft de voorkeur aan een systeem van brede toestemming voor gebruik van in de zorg reeds 'vanzelf' beschikbaar komend en - óók na eventuele codering - herleidbaar blijvend lichaamsmateriaal, zoals hiervoor is beschreven.

10.3 Het rapport 'Stevig in de steigers'[24]

Het rapport 'Stevig in de steigers' is in oktober 2009 door de KNAW uitgebracht. Het rapport heeft vooral betrekking op de mogelijkheden en belemmeringen op het gebied van de regeneratieve geneeskunde. 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 lichaamsmateriaal de grondrechten van individuen raakt, zelfregulering niet voldoende is, maar wetgeving vereist is. Voor deze memorie van toelichting is verder nog de visie van de KNAW van belang dat de overheid ook een standpunt dient in te nemen 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 ook op passende wijze rekening is gehouden met genoemde aandachtspunten.

10.4 Het rapport 'Nader gebruik nader onderzocht'[25]

---

[22] Beschikbaar via http://www.federa.org/gedragscodes.

[23] 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.

[24] 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.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Dit al eerder genoemde 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).

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 procent van de ondervraagden 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 terechtkomt 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. 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

[25] 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.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

respondenten uit het publieksonderzoek zegt niet geïnformeerd te zijn door hun huisarts of specialist over de opslag en mogelijk nader gebruik van afgestaan 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 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. Aldus wordt de bezwaarregeling zoals vastgelegd in de Gedragscode Goed Gebruik in de praktijk niet ten uitvoer gebracht.

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 gecodeerd 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 Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst hanteert, terwijl die wet onduidelijk is over de procedure van informatieverstrekking en hoe om te gaan met gecodeerd 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 gecodeerd lichaamsmateriaal.

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 Wzl 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 Wzl zo veel mogelijk rekening gehouden met de in het rapport opgenomen uitkomsten van onderzoek en conclusies.

11. Regeldrukgevolgen

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.

11.1 Administratieve lasten

Het wetvoorstel heeft in beperkte mate een verhoging van de administratieve lasten tot gevolg. Deze verhoging hangt samen met de in de artikelen 13 en 20 van het wetsvoorstel opgenomen verplichting om een onderzoeksprotocol op te stellen en eenmalig te laten goedkeuren door een medisch-ethische toetsingscommissie alvorens een medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal mag plaatsvinden. Deze goedkeuring is nodig om de ethische en

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

wetenschappelijke aspecten van een voorgenomen onderzoek te toetsen. Het blijkt lastig om een precieze schatting te geven van het aantal onderzoeksprotocollen dat jaarlijks wordt beoordeeld. Navraag bij verschillende partijen leverde geen uniform beeld op, maar enkele honderden voorstellen per jaar lijkt een redelijke schatting, waarbij men moet denken aan een aantal tussen de 500 en 1000. Daarom is besloten om te rekenen met 750 onderzoeksprotocollen per jaar. Op basis van de verkregen informatie wordt geschat dat de opstelling van een onderzoeksprotocol over het algemeen niet meer dan een werkdag (8 uren) in beslag zal nemen. In voorkomende gevallen zal dit echter hoger uit kunnen komen, vandaar dat wordt gerekend met een gemiddelde van 12 uren per protocol. Gerekend met een gemiddeld uurtarief van de opsteller(s) van €54,-, heeft het wetsvoorstel een jaarlijkse toename van de administratieve lasten van €486.000 tot gevolg.

11.2 Nalevingskosten

11.2.1 Opstellen van het beheerreglement

Er zal een aantal verplichtingen worden opgelegd die zullen leiden tot een toename van de nalevingskosten. Zo bevat het wetsvoorstel de verplichting voor beheerders van lichaamsmateriaal om een beheerreglement op te stellen (artikel 8, tweede lid). Iedere (natuurlijke of rechts) persoon die een of meer verzamelingen lichaamsmateriaal beheert, moet ten minste één beheerreglement opstellen en onderhouden. 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 8, tweede lid, volgende vereisten. Bij de regels over de wijze waarop aan de in artikel 8, tweede lid, onderdeel a, genoemde artikelen van de wet toepassing wordt gegeven, gaat het meestal om algemeen toepasbare procedures. 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. Uitwerking van de algemene informatieverplichting (artikel 6) zal wanneer lichaamsmateriaal wordt verzameld voor slechts één zeer specifiek gebruiksdoeleinde (zoals het produceren van een geneesmiddel), inhoudelijk beperkter van omvang zijn dan wanneer men het lichaamsmateriaal daarnaast óók zou willen gebruiken voor biologisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Iets dergelijks geldt ook voor de informatie die ingevolge artikel 7 moet worden verstrekt wanneer men lichaamsmateriaal ‘speciaal’ wil afnemen. Het zal bij die informatie bijna altijd gaan om informatie die in een voor alle potentiële donoren bruikbare algemene folder kan worden opgenomen. De inspanningen zullen dan in zijn totaliteit redelijk beperkt kunnen blijven. Uiteraard hangt deze nog wel af van de soorten beoogde gebruiksdoeleinden. Voor wat betreft de in artikel 8, tweede lid, onderdeel b, opgenomen verplichtingen inzake de wijze en duur van het bewaren, gaat het vaak om elementen die niet zozeer donorafhankelijk zijn, als wel samenhangen met de voorgenomen gebruiksdoeleinden. In het geval van lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor gebruik in biologisch medisch-wetenschappelijk onderzoek kan de bewaartermijn in principe op oneindig worden gesteld. In geval van beoogd gebruik voor geneeskundige doeleinden zal er echter vaak sprake zijn van een eindige bewaartermijn. Verder geldt voor lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor toepassing op de mens dat bewaring ten minste ook overeenkomstig de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal dient te worden bewaard, en het beheerreglement zal dan in ieder geval de uit die wet voortvloeiende wijzen van bewaren moeten vermelden.

In de eerste periode na de inwerkingtreding van de wet zullen deze nalevingskosten, voortvloeiend uit de verplichting om een beheerreglement op te stellen, naar verwachting beperkt kunnen blijven. Verdere beperking lijkt mogelijk wanneer invoering van de wet tot gevolg heeft dat men een deel van de thans bestaande verzamelingen beheersmatig gaat samenvoegen of gebruik gaat maken van (eventueel nog aanvullend te ontwikkelen) modelreglementen en modelvoorlichtingsinformatie.

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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

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 Wzl aanpassen van de reglementen van de huidige verzamelingen en het opstellen van reglementen voor nieuwe verzamelingen nog wel enige inspanningen vergen. Onder een verzameling wordt verstaan alle samples van lichaamsmateriaal die onder hetzelfde beheerreglement vallen. Meerdere deelverzamelingen binnen dezelfde instelling waarvoor het beheerreglement van de instelling geldt, dienen in dit kader dus als één verzameling gezien te worden. Aangenomen dat het aantal beheerde verzamelingen uiteindelijk 250 zal bedragen en de werkzaamheden in verband met de reglementen gemiddeld 1 werkweek van 36 uur inspanning vragen van een werknemer van wie het uurtarief €48,- bedraagt, bedragen de eenmalige nalevingskosten van het voldoen aan de reglementplicht ongeveer €432.000,-.

11.2.2 Verplichting in verband met informatieverstrekking en toestemming donoren

Daarnaast bevat het wetsvoorstel een aantal verplichtingen dat verband houdt met het door de individuele donoren kunnen uitoefenen van zeggenschap.

Ten eerste moet aan potentiële donoren ook daadwerkelijk de algemene informatie beschikbaar worden gesteld die ingevolge artikel 6 moet worden verstrekt, en in het geval van speciaal afnemen van lichaamsmateriaal bovendien de informatie, bedoeld in artikel 7. Deze dient vervolgens zo nodig te worden aangevuld met informatie die betrekking heeft op de 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 expliciete toestemming worden gevraagd in situaties van voorgenomen afname of beoogde bewaring en gebruik, zoals bepaald in artikelen 12 en 14. De toestemming kan een zogeheten 'brede toestemming' zijn. Gelet op het rapport 'Nader gebruik nader onderzocht' is het niet onredelijk te veronderstellen dat rond de 80 procent van degenen die toestemming geven, dat zal doen voor nader gebruik in het algemeen, en dus 'brede toestemming' zal geven. Maar de Wzl staat ook toe dat er meteen al toestemming worden gevraagd voor bewaren en gebruiken voor een aantal volledig uitgewerkte gebruiksdoeleinden.

De nalevingskosten in verband met informatieverstrekking aan en toestemming van donoren zijn minimaal. Aangezien uit de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Wgbo) art. 467 eerste lid, ook al een vereiste voor het vragen van toestemming af te leiden is voor gebruik van niet-anoniem lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, kan gesteld worden dat het toestemmingsvereiste uit de Wzl niet voor bijkomende kosten zorgt. De lastenverzwaring die het vereiste uit de Wzl veroorzaakt wordt opgeheven door een even grote lastenverlichting die in de Wgbo optreedt. Bovendien, omdat de Wzl, anders dan de Wgbo, in de mogelijkheid van expliciet gegeven 'brede toestemming' voorziet, 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.

11.2.3 Verplichting in verband met het vernietigen van lichaamsmateriaal

Donoren hebben ingevolge artikel 9 in bepaalde gevallen de mogelijkheid om hun eerdere gegeven toestemming in te trekken of om vernietiging van van hen afkomstig bewaard lichaamsmateriaal te vragen. Aannemende dat het uiteindelijk ongeveer 50.000 donoren per jaar betreft, en dat de afhandeling van zo'n verzoek twintig minuten inspanning vergt van personen met een gemiddeld uurtarief van €37,-, zullen de nalevingskosten van deze bepaling ca. €617.000,- per jaar bedragen.

Ten slotte dient opgeslagen materiaal ook vernietigd te worden als de bewaartermijn, zoals die vermeld staat in het beheerreglement, verlopen is. Dit betekent dat alle beheerders, waarvan ingeschat wordt dat het er ongeveer 250 zijn, jaarlijks moeten nagaan of de bewaartermijn van opgeslagen materiaal verlopen is, om vervolgens dit materiaal te vernietigen. Schatting is dat dit

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

proces een werkdag (8 uren) in beslag zal nemen, uitgevoerd door een medewerker van wie het uurtarief €37,- bedraagt. Dit komt neer op jaarlijks terugkerende nalevingskosten van €74.000,-.

11.2.4 Verplichting in verband met bewaren van materiaal

Artikel 8 formuleert de verplichting dat lichaamsmateriaal op een zodanige wijze wordt bewaard dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad. Aangezien dit niet een verplichting tot bewaren van materiaal betreft (wat zou leiden tot nalevingskosten), maar alleen stelt dat áls materiaal bewaard wordt borging van de privacy belangrijk is, vloeien uit deze verplichting geen nalevingskosten voort.

11.2.5 Verplichting bij overdracht

Als een beheerder lichaamsmateriaal overdraagt aan een andere beheerder of gebruiker, dient de beheerder, indien van toepassing, aan te geven waarvoor dit materiaal gebruikt mag worden. En daaruit voortvloeiend, voor welke doeleinden het materiaal dus niet gebruikt mag worden. Uit een eerdere consultatieronde van de Wzl kwam naar voren dat beheerders geen prijs stellen op materiaal met dergelijke restricties, vanwege de uitgebreide administratieve handelingen die vereist zijn om dit zorgvuldig te documenteren. Men gaf aan dat deze lasten niet opwegen tegen het voordeel dat verwacht kan worden van gebruik van dit materiaal. De verplichting zoals beschreven in artikel 10 zal in de praktijk dus nauwelijks van toepassing zijn en bijbehorende nalevingskosten kunnen beschouwd worden als verwaarloosbaar.

11.2.6 Administratieve verplichtingen van de beheerder

Indien een persoon die niet meer wilsbekwaam is in een eerder stadium een wilsverklaring heeft opgesteld waarin toestemming wordt gegeven voor gebruik van lichaamsmateriaal, dient deze verklaring te worden toegevoegd aan het dossier. Behalve dat dit een uitzonderlijke situatie is, kost de beschreven handeling in principe nauwelijks tijd. Ook de regeldruk voortvloeiend uit deze verplichting kunnen als verwaarloosbaar beschouwd worden.

Tot slot dient vermeld te worden dat dit wetsvoorstel niet leidt tot regeldrukgevolgen voor patiënten of burgers. Dit betekent dat dit wetsvoorstel in totaal zal leiden tot een verhoging van de jaarlijkse nalevingskosten met naar schatting €691.000,-, voortvloeiend uit de verplichting om materiaal te vernietigen, ofwel op verzoek van de donor ofwel bij verstrijken van de bewaartermijn. Daarnaast zullen eenmalig nalevingskosten worden gemaakt ter hoogte van ongeveer €432.000,- in verband met de opstelling van het beheerreglement.

12. Financiële gevolgen

Overige financiële aspecten die met dit wetsvoorstel zijn gemoeid, hebben betrekking op de mogelijkheid dat bevoegde commissies (naar analogie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)) bij de indiener van 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 20, vijfde lid, van het wetsvoorstel, dat artikel 20 van de WMO van overeenkomstige toepassing verklaart. De opneming van deze tariefgrondslag is in overeenstemming met het kabinetsbeleid inzake tarifering, zoals dat is beschreven in ‘Maat houden’ (Kamerstukken II 2013/14, 24 036, nr. 407). Het profijtbeginsel is één van de pijlers waarop ‘Maat houden’ 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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

€1000,- (voor commercieel gesponsord onderzoek). Voor onderhavige inschatting wordt aangenomen dat een dergelijke tarifering ook zal worden gehanteerd voor beoordelingen die vereist zijn ingevolge artikel 13 of 20 van het 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 750 onderzoeksprotocollen beoordeeld, zowel voor afname van lichaamsmateriaal als voor feitelijke onderzoeken met lichaamsmateriaal. Uitgaande van een gemiddeld bedrag van €500,- aan kosten zal dit jaarlijks om ongeveer €375.000,- gaan.

13. Toezicht en handhaving

Ingevolge artikel 21 van het wetsvoorstel zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht houden op de naleving van de wet. Daarbij kan de IGZ 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 toezicht te houden op de naleving van de wet.

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

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 vergoeding aan een donor of beslissingsbevoegde voor het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal en afnemen van lichaamsmateriaal bij een levende donor zonder vooraf gegeven toestemming of met een grotere belasting voor de donor dan wettelijk toegestaan. Hier wordt gekozen voor de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving vanwege het afschrikwekkende karakter ervan.

Bij de keuze voor een sanctiestelsel staat de effectiviteit van de handhaving centraal (Kamerstukken I 2008/09, 31 700 VI, D, blz. 2). Daarbij kan de voorkeur worden gegeven aan bestuursrechtelijke sanctionering voor zover sprake is van een ‘besloten context’ (Kamerstukken I 2008/09, 31 700 VI, D, blz. 6). Die besloten context is hier aanwezig en bestaat uit specifieke rechtsbetrekkingen tussen enerzijds de afgebakende groep van beheerders van lichaamsmateriaal en andere personen die lichaamsmateriaal afnemen, bewaren, verstrekken en bewaren, en anderzijds de gespecialiseerde toezichthouder IGZ. In deze omstandigheden kan bestuursrechtelijke handhaving bijdragen aan een effectiever toezicht dan strafrechtelijke handhaving. Daarom wordt voorgesteld om bestuursrechtelijke handhavingsinstrumenten op te nemen.

De bestuursrechtelijke handhavingsinstrumenten bestaan uit de bevoegdheid tot oplegging van een last onder dwangsom en een bestuurlijke boete. De last onder dwangsom is een herstelsanctie die erop gericht is om de overtreder ertoe te bewegen om (alsnog) de wettelijke voorschriften na te leven. De bestuurlijke boete is daarentegen een punitieve sanctie, die beoogt leed toe te voegen aan de overtreder. Voor zover naleving nog mogelijk en wenselijk is, komt de last onder dwangsom in beeld; voor zover het te beschermen belang reeds is geschonden en herstel van de legale situatie niet meer mogelijk is, bestaat de voorkeur voor een punitieve sanctie.

De overwegingen hebben ertoe geleid om de volgende artikelen van de Wzl te bedreigen met een last onder dwangsom: de algemene informatieverplichting voor de beheerder; de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en het opstellen van een beheerreglement door de beheerder; vernietigen van lichaamsmateriaal; afname van lichaamsmateriaal zonder een positief oordeel van een medisch-ethische toetsingscommissie; bewaren, verstrekken en gebruiken met toestemming; bewaren, verstrekken en gebruiken zonder toestemming; administratieve

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

verplichtingen voor de beheerder; uitvoering van wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig een positief beoordeeld onderzoeksprotocol; en het overgangsrecht.

Bij een overtreding van de volgende artikelen kan een bestuurlijke boete worden opgelegd: informatieverstrekking voorafgaande aan de afname van lichaamsmateriaal; verplichtingen rondom de overdracht van lichaamsmateriaal; beperkingen aan de afname van lichaamsmateriaal bij levende donoren; afname van lichaamsmateriaal zonder een positief oordeel van een medisch-ethische toetsingscommissie; bewaren, verstrekken en gebruiken met toestemming; bewaren, verstrekken en gebruiken zonder toestemming; de regels over het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van een overleden donor; uitvoering van wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig een positief beoordeeld onderzoeksprotocol; en het overgangsrecht.

Soms zijn beide doelen van toepassing, zoals bij de artikelen 13, eerste lid, 14, 15, eerste en tweede lid, 20, eerste lid, en 24. In die gevallen kan zowel een last onder dwangsom als een bestuurlijke boete worden opgelegd.

Als gezegd 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 Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM; *Trb*. 1951, 154) en artikel 14 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR; *Trb*. 1978, 177). 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). Ook de Afdeling advisering van de Raad van State heeft gewezen op het belang van rechtsbescherming in een advies van 13 juli 2015 aan de Minister van Veiligheid en Justitie (*Stcrt.* 2015, 30280). Zoals de Afdeling in dit advies opmerkt, bestaan er 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 ondergetekende is dat niet het geval, omdat de overtredingen die bestuurlijke beboetbaar zijn, relatief eenvoudig zijn vast te stellen. Een uitbreiding van de rechtsbescherming van de overtreder is dan ook niet nodig. Dit sluit ook aan bij de opvatting van de Afdeling advisering, die in dit verband opmerkt dat een verzwaring wenselijk is waar het ‘niet langer gaat om lichte en eenvoudig vaststelbare overtredingen, maar om zwaardere en minder eenvoudig vaststelbare overtredingen, of overtredingen die zwaar worden beboet, ook al zijn zij eenvoudig vaststelbaar en minder zwaar’ (blz. 1 en 8).

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 het bepaling van de maximumboete in wetgeving, beschikbaar via www.kcwj.nl) aangesloten bij de vierde boetecategorie uit het Wetboek van Strafrecht. Het daarbij horende boetebedrag is op dit moment €20.500,-. 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 marktgerelateerde 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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

‘ernst van de overtreding’ is ondergetekende van mening dat het fundamentele karakter van enkele bepalingen die betrekking hebben op de lichamelijke integriteit van donoren dat een boete ter hoogte van de eerste tot en met derde categorie niet voldoende is. Deze elementen tezamen rechtvaardigen een boetemaximum van €20.500,-.

B. Artikelsgewijs deel

Artikel 1 Definities

Artikel 1 bevat definitiebepalingen.

Wie als ‘beheerder’ van het afgenomen lichaamsmateriaal aangemerkt moet worden, is 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 verantwoordelijk voor de naleving van de wet. De rechtspersoon is dan in voorkomende gevallen aansprakelijk. Niet uitgesloten is dat voor het beheer van een biobank of andere verzameling lichaamsmateriaal een afzonderlijke rechtspersoon - in voorkomende gevallen ook door samenwerkende rechtspersonen, zoals ziekenhuizen, gezamenlijk - wordt opgericht, die verantwoordelijk zal worden voor de naleving van dit wetsvoorstel. 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. In een dergelijke situatie is de beheerder in elk geval ook degene die het materiaal ter beschikking stelt aan anderen die er gebruik van maken. In deze gevallen zal het bestuur van een ziekenhuis of andere instelling, bijvoorbeeld door middel van het sluiten van een toelatingsovereenkomst, echter wel zeggenschap kunnen en waarschijnlijk ook willen hebben op het onderzoek dat binnen de muren van de instelling wordt verricht. 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 waarop de meeste verplichtingen die de Wzl kent, gaan rusten.

Met de term ‘beslissingsbevoegde’ wordt gedoeld op de persoon die ingevolge het wetsvoorstel alleen of samen met een ander zeggenschap heeft over het bewaren, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal. In het wetsvoorstel wordt de definitie beslissingsbevoegde in het enkelvoud gebruikt, maar daaronder wordt ook verstaan het geval dat meer personen hun toestemming moeten geven. Deze situatie doet zich voor bij minderjarige donoren, volgens de regels die daarover zijn opgenomen in artikel 11.

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 Wet op de lijkbezorging (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 persoon die daadwerkelijk gebruik maakt van het lichaamsmateriaal. In 4.2 wordt ingegaan op de variatie aan manieren waarop lichaamsmateriaal gebruikt kan worden. Belangrijk is dat de Wzl niet van toepassing is in het geval lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor.

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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

die ‘vanzelf’ bij geneeskundige zorgverlening vrijkomen (zoals de stamcellen uit navelstrengbloed beschikbaar komend bij bevallingen) of 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 geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet. Hierbij kan gedacht worden aan de productie van een (zwangerschapsbevorderend) 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 verdere 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 geïmplanteerd krijgen. Deze worden gebruikt voor transplantatie (in verband met reconstructie) bij andere personen.

Het eerste lid bevat tevens een omschrijving van het begrip ‘handelingen op het gebied van de 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.

In de begripsomschrijving ‘herleidbaar’ gaat het om de mogelijkheid van herleiding tot een donor. Hieronder valt ook gecodeerd lichaamsmateriaal.

‘Lichaamsmateriaal’ wordt gedefinieerd als ‘menselijk materiaal afkomstig van een donor’. Hiermee wordt afgeweken van de definitie die is opgenomen in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Die afwijking kan worden gerechtvaardigd door het feit dat de Wvkl een ander doel dient, namelijk het waarborgen van de veiligheid en de kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling. Dat is bij het nu voorliggende wetsvoorstel juist niet aan de orde, zoals blijkt uit de reikwijdte die is opgenomen in artikel 2, eerste lid. Ingevolge die bepaling is de Wzl niet van toepassing op lichaamsmateriaal waarvan gebruik beoogd is voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor.

Ingevolge het tweede lid moet onder ‘afnemen’ mede worden verstaan het op verzoek ter beschikking doen komen van lichaamsmateriaal door de donor. Hoewel ‘afnemen’ op zichzelf niet is gedefinieerd, omdat dit begrip voldoende duidelijk wordt geacht, maakt de in het tweede lid opgenomen uitbreiding duidelijk dat ‘beschikbaar doen komen’ ook onder ‘afnemen’ valt. Deze uitbreiding betreft omstandigheden waarin de afnemer geen handeling verricht, maar deze of de beheerder aan de donor verzoekt zelf lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen. Denk bijvoorbeeld aan sputum, feces, urine of wangslijmvlies. Ook in dergelijke gevallen dient het lichaamsmateriaal en het afnemen daarvan onder de reikwijdte van het wetsvoorstel te vallen.

Artikel 2 Reikwijdte

Ingevolge het eerste lid is Wzl van toepassing op het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst. De reikwijdte is, zo blijkt uit de onderdelen a en b, (verder) beperkt tot lichaamsmateriaal waarvan gebruik niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor, of waarvan gebruik is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor.

Hieruit moet worden afgeleid dat het wetsvoorstel, nadat het tot wet zal zijn verheven, niet van toepassing is op het gebruik van lichaamsmateriaal waarvan gebruik is beoogd voor doeleinden van actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. Met de aanduiding ‘actueel’ wordt geduid op het binnen de daarvoor vanuit medisch oogpunt voor het desbetreffende onderzoek nodige en gebruikelijke termijn stellen van de diagnose. Afhankelijk van het type diagnostisch onderzoek dat wordt verricht kan die termijn oplopen tot enkele weken of ook wel maanden. Onder

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

‘actueel’ moet dus niet worden verstaan ‘onmiddellijk’. In de praktijk is het niet ongebruikelijk 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. Als lichaamsmateriaal met dat doel wordt bewaard, is er wellicht nog wel sprake van gebruik voor de diagnose in een later stadium, maar kan niet meer worden gesproken van ‘actuele’ diagnose en valt het bewaren van dat lichaamsmateriaal dus binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel.

Uit artikel 2, 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 (tweede lid) of andere, veelal strafrechtelijke wetgeving (derde lid). De regelingen die artikel 2, tweede lid, uitzondert van de reikwijdte van dit wetsvoorstel hebben een algemene of specifieke gezondheids- of integriteitsbeschermende (medisch-ethische) doelstelling. Ten aanzien van hulpverleners, instellingen of bedrijven die in het kader van de in dit lid genoemde wetten de beschikking krijgen over lichaamsmateriaal en dit (willen) gebruiken voor de doeleinden binnen het desbetreffende wettelijke kader, kan de onderhavige wet aanvullende regels bevatten. Zoals uit de aanhef volgt werkt de Wzl ook aanvullend voor de op grond van de in artikel 2, tweede lid, genoemde wetten goedgekeurde protocollen. Bij de wettelijke regelingen genoemd in artikel 2, derde lid, is sprake van geheel andere doeleinden. Het gaat hier bijvoorbeeld om materiaal dat is afgenomen voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten of voor de bepaling van afstammingsrelaties. De Wzl blijft buiten de geldende regimes van de in het derde lid genoemde wetten. De reden daarvoor is dat het onwenselijk is om lichaamsmateriaal dat onder dwang is afgenomen in een hoofdzakelijk strafrechtelijke context, na de uitwerking van de betreffende regimes, onder de werking van de Wzl te brengen. Immers, wanneer het materiaal in de bedoelde strafrechtelijke context niet meer relevant is, dient het materiaal vernietigd te worden. Hieronder zal per regeling die in het tweede lid is opgesomd worden ingegaan op de verhouding tot de Wzl.

onderdeel a. Wet op de orgaandonatie

Indien op grond van de Wod toestemming is gegeven voor uitname van organen *na overlijden* dan heeft deze toestemming alleen betrekking op de doeleinden implantatie, respectievelijk eventueel daarop gericht onderzoek (zie artikel 9 jo. artikel 13 van de Wod). De Wzl werkt hier aanvullend, indien blijkt dat het materiaal niet geschikt is voor deze doeleinden of om andere redenen (deels) overblijft na donatie. Om dit materiaal alsnog te kunnen bewaren en gebruiken moet aan de voorwaarden in de Wzl worden voldaan. In dit verband moet ook worden gewezen op artikel 11, zesde lid, van de Wod. Dit artikellid is toentertijd ingevoegd om te voorzien in een regeling voor het geval dat ontwikkelingen in de transplantatiewetenschap ertoe kunnen leiden dat op een gegeven moment met succes een ‘nieuw’ orgaan zou kunnen worden getransplanteerd, terwijl dat orgaan nog niet vermeld stond op het donorformulier op het moment dat de donor toestemming verleende voor orgaandonatie. Voor zover de donor bij leven niet alsnog specifiek toestemming heeft gegeven voor verwijdering van een dergelijk ‘nieuw’ orgaan of daartegen juist bezwaar heeft gemaakt, voorziet artikel 11, zesde lid, van de WOD erin dat toestemming kan worden gegeven door de nabestaanden conform de regeling van artikel 11 van de WOD.[26] De Wod bevat dus regels voor andere organen dan de organen die op het donorformulier worden vermeld. Hieruit moet worden afgeleid dat de Wod, en niet de Wzl, het wettelijk kader is dat van toepassing is op het gebruik van deze specifieke soort lichaamsmateriaal. Evenwel geldt hier ook, net als bij organen die wel op het donorformulier staan vermeld, dat de Wzl aanvullend werkt en dus moet worden nageleefd, indien blijkt dat het materiaal niet geschikt is voor deze doeleinden of om andere redenen (deels) overblijft na donatie. *Bij leven* geldt, net als bij uitname na overlijden, dat de Wzl pas van toepassing is indien in het kader van de Wod uitgenomen lichaamsmateriaal onverhoopt niet voor de oorspronkelijk beoogde doeleinden kan worden gebruikt. En ook dan geldt dat, wil dit materiaal alsnog kunnen worden bewaard en gebruikt voor andere doeleinden, aan de voorwaarden in de Wzl moet worden voldaan.

onderdeel b. Wet inzake bloedvoorziening

[26] Kamerstukken II 2003/04, 29 494, nr. 3, blz. 6-7.

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Het doel van de Wibv is het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland. De zeggenschap over bloed(bestanddelen) als lichaamsmateriaal in zijn algemeenheid, wordt echter in de Wibv niet uitdrukkelijk geregeld. Dat neemt niet weg dat op grond van artikel 1, eerste lid, onder c, van de Wibv op dit moment ook alle afname en gebruik van bloed(bestanddelen) voor wetenschappelijk onderzoek onder de Wibv valt. Met de wijziging van de Wibv die is opgenomen in artikel 29 van dit wetsvoorstel, wordt duidelijk dat uitsluitend het wetenschappelijk onderzoek met bloed dat door de Bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin wordt verricht, onder de Wibv zal vallen. Op onderzoek met bloed dat door andere instantie wordt verricht, is dan de Wzl van toepassing, bijvoorbeeld wanneer bloed, bloedcellen of bloedplasma ongeschikt blijken voor transfusiedoeleinden. Om zulk materiaal alsnog te kunnen bewaren en gebruiken moet worden voldaan aan de voorwaarden die zijn opgenomen in de Wzl.

onderdeel c. Embryowet

Geslachtscellen kunnen ook vallen onder het begrip lichaamsmateriaal van de Wzl, en wanneer dat het geval is, heeft de Wzl een aanvullende werking op de bepalingen in de Embryowet die geslachtscellen betreffen. Een embryo en een foetus-in-utero vallen ingevolge de definitie van donor in artikel 1, eerste lid, Wzl, in het geheel niet onder het begrip lichaamsmateriaal. De Embryowet bevat een tamelijk vergaande regeling van de zeggenschap over geslachtscellen die niet voor eigen geneeskundig gebruik bestemd zijn en een sluitende regeling voor het gebruik van embryo's voor andere doeleinden dan de eigen zwangerschap. De wenselijkheid een regeling te treffen voor de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's was ook één 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 Wzl heeft ook voor wat betreft het gebruik van geslachtcellen voor wetenschappelijk onderzoek een aanvullende werking, in casu zou artikel 20 ervan aanvullend van toepassing zijn. Vanwege de kenbaarheid stelt artikel 28 van de Wzl echter een wijziging van de Embryowet voor waarmee in de Embryowet zelf (in een nieuwe paragraaf 2a) wordt bepaald dat artikel 20 van de Wzl van toepassing wordt op dit soort wetenschappelijk onderzoek. In afwijking van artikel 20 van de Wzl zal het onderzoeksprotocol dan evenwel niet worden beoordeeld door een op grond van de WMO erkende medisch-ethische toetsingscommissie, maar door de CCMO. In de praktijk gaat het hier vooral om zaadcellen die ingevroren worden bewaard en ter beschikking zijn gesteld voor wetenschappelijk onderzoek, omdat ze niet meer gebruikt zullen worden voor de totstandbrenging van een zwangerschap. Het invriezen van eicellen is nog niet zo lang mogelijk, maar hiervoor geldt in principe hetzelfde. Als het gaat om wetenschappelijk onderzoek met eicellen die ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek bij vrouwen moeten worden afgenomen, zijn die vrouwen proefpersonen in de zin van de WMO. Als er onderzoek zou worden gedaan met zaadcellen die niet al in bijvoorbeeld een spermabank worden bewaard, maar met zaadcellen die mannen speciaal voor het onderzoek op verzoek ter beschikking moeten brengen, worden die mannen ook beschouwd als proefpersonen in de zin van WMO. In 2003 is het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen uitgebreid met onderzoek met geslachtscellen (zie Stb. 2003, 163). 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. Deze argumenten pleiten ervoor om ook wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt, door de CCMO te laten toetsen. De toetsing gebeurt dan aan de hand van de criteria van artikel 20 van het onderhavige wetsvoorstel.

onderdeel d. Wet foetaal weefsel

Ook in het kader van de Wet foetaal weefsel wordt lichaamsmateriaal 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). 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. Niettemin wordt voorgesteld om de Wet foetaal weefsel uitdrukkelijk op te nemen in de beperking van de reikwijdte van artikel 2, tweede lid, van de Wzl. Daarmee wordt verduidelijkt dat de bepalingen van de Wzl niet van toepassing zijn op het bewaren en gebruik van foetaal weefsel.

onderdeel e. Wet op bijzondere medische verrichtingen

Op grond van de Wbmv is een aantal planningsbesluiten vastgesteld. 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, al 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 voor het bewaren en eventueel nader gebruik moet worden vastgesteld.

Zoals gezegd werkt de Wzl ook aanvullend voor de op grond van de in artikel 2, tweede lid, genoemde wetten goedgekeurde protocollen, en dat geldt dus ook voor het landelijke protocol inzake foetaal materiaal.

De aanvullende werking van de Wzl is afhankelijk van de huidige inhoud dit protocol. Dat protocol behoeft uiteraard alleen te worden aangepast voor zover de Wzl aanvullende eisen bevat ten aanzien van de inhoud van het protocol.

onderdeel f. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Indien lichaamsmateriaal primair is afgestaan ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de WMO, 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.

onderdeel g. Verordening (EU) nr. 536/2014

Ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is slechts een beperkt deel van de WMO van toepassing. Het algemene kader is neergelegd in verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014, L 158). Ook ten aanzien van de verordening werkt de Wzl aanvullend; materiaal dat eventueel resteert na klinisch geneesmiddelenonderzoek valt onder de reikwijdte van de Wzl.

onderdeel h. Wet publieke gezondheid

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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

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 indien aan de vereisten van de Wzl is voldaan. Dit houdt onder meer in dat voor gebruik van dit lichaamsmateriaal (alsnog) toestemming aan de donor moet worden gevraagd.

onderdeel i. Wet op de lijkbezorging

Artikel 67 van de Wlb heeft betrekking op het bestemmen van een lichaam van een overledene voor ontleding ten behoeve van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. Het tweede en het derde lid van dat artikel bevatten de toestemmingsregelingen inzake het afnemen en gebruiken van lichaamsmateriaal voor de genoemde doeleinden. Op grond van de Wzl zullen op gebruik voor die doeleinden geen extra regels van toepassing worden. De Wzl kan echter wel aanvullend werken voor lichaamsmateriaal dat na ontleding van het lichaam overblijft; dat valt immers niet meer onder de reikwijdte van de Wlb. Indien dit lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs wordt gebruikt, zoals geneeskundig gebruik, werkt de Wzl aanvullend. Hierop kan uiteraard geanticipeerd worden door aan de persoon zelf bij leven om een bredere toestemming te vragen, zodat lichaamsmateriaal dat eventueel resteert na het gebruik voor de in de Wlb genoemde doeleinden ('wetenschap' of 'wetenschappelijk onderwijs'). Uiteraard kan er aan de nabestaanden ook op een later moment nog om toestemming worden gevraagd. Van een aanvullende werking van de Wzl kan ook sprake zijn bij materiaal dat overblijft van sectie als bedoeld in de artikelen 72 jo. 73 van de Wlb. Ook in zulke gevallen kan op bewaren en gebruik in het kader van de Wzl worden geanticipeerd om bij het vragen van toestemming voor de sectie ook al om de ingevolge de Wzl daarvoor vereiste toestemming te vragen.

Ten slotte zou zich ook de situatie voor kunnen doen dat materiaal van een overledene (zoals in ieder geval bloed), dat vrijkomt bij het uitvoeren van een tijdelijke conservering als bedoeld in artikel 71, vierde lid, van de Wlb bruikbaar zou zijn voor ingevolge de Wzl toegestane doeleinden. Ook dan zijn op het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal de desbetreffende regels van de Wzl van toepassing.

overige wetten

Voor de volledigheid wordt hier ook ingegaan op de vraag waarom andere volksgezondheidswetten *niet* genoemd worden in artikel 2, tweede lid. Daarbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan wetten waarin lichaamsmateriaal ook een rol speelt, zoals de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl), de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en de Geneesmiddelenwet (Gnw).

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 Wibv, en op lichaamsmateriaal voor zover daarop de Gnw of de Wmh van toepassing is. De Wvkl en het daarop gebaseerde Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 bevatten echter geen regeling ten aanzien van zeggenschap over lichaamsmateriaal. Daarom is het wenselijk om het in de Wzl opgenomen zeggenschapsregime van toepassing te laten zijn. Dat heeft tot gevolg dat de Wvkl van toepassing is op de veiligheids- en kwaliteitsaspecten van lichaamsmateriaal, en de Wzl op de zeggenschap over lichaamsmateriaal. In dit opzicht bevat de Wzl een aanvulling op de Wvkl en zou het ongewenst zijn om lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de Wvkl valt, uit te sluiten van de reikwijdte van de Wzl. Daarom is de Wvkl niet opgenomen in artikel 2, tweede lid, Wzl.

De Wmh en de daarop gebaseerde algemene maatregelen van bestuur bevatten regels over de markttoelating en de veiligheid van medische hulpmiddelen. De Gnw bevat regels over vergelijkbare onderwerpen ten aanzien van geneesmiddelen. Ook deze regelingen bevatten geen regime ten aanzien van zeggenschap over lichaamsmateriaal. De Wzl bevat dit regime wél en is daarom van toepassing op lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de Wmh of de Gnw valt. Daarbij is tevens van belang dat de ontwikkeling van een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel ingevolge artikel 1, eerste lid, onder de definitie van 'geneeskundige doeleinden' valt. Dat is

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

bijvoorbeeld relevant in het kader van het in de Wzl opgenomen regime voor de vernietiging van lichaamsmateriaal (artikel 9) en voor de zeggenschap over lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen (artikel 11). In die artikelen is bepaald dat aan een verzoek van de beslissingsbevoegde om zijn lichaamsmateriaal te vernietigen geen gevolg hoeft te worden gegeven indien het lichaamsmateriaal inmiddels is gebruikt voor de ontwikkeling van een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel. Hetzelfde geldt voor de intrekking van toestemming door de beslissingsbevoegde; die intrekking heeft geen effect meer als het betreffende lichaamsmateriaal inmiddels is gebruikt voor de ontwikkeling van een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel. Op deze specifieke onderdelen wordt de werking van de Wzl enerzijds en die van de Wmh en de Gnw anderzijds, dus met elkaar in overeenstemming gebracht. Dat laat het punt van de reikwijdte echter onverlet: op het betreffende lichaamsmateriaal zal gelijktijdig zowel de Wzl als de Wmh of Gnw van toepassing moeten zijn.

Artikel 3 Vereisten afnemen, bewaren en gebruiken lichaamsmateriaal

In dit artikel wordt centraal de ingevolge dit wetsvoorstel strafrechtelijk te handhaven norm neergelegd. Door dit op één punt te regelen hoeft deze niet in de daarvoor in aanmerking komende afzonderlijke artikelen te worden opgenomen. De strafmaat van de overtreding van artikel 3 is opgenomen in artikel 22 van de Wzl. De bestuursrechtelijke handhavingsinstrumenten zijn neergelegd in artikel 23 van de Wzl.

Artikel 4 Gevallen waarin gebruik van lichaamsmateriaal is verboden

Om gebruik van lichaamsmateriaal voor nu nog niet te voorziene, ongewenste doeleinden zo nodig toch spoedig te kunnen voorkomen, wordt voorgesteld de mogelijkheid op te nemen om gebruik van 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. 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.

Artikel 5 Vergoedingen voor lichaamsmateriaal

Zoals reeds in paragraaf 7.2 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting is besproken, zijn vergoedingen voor lichaamsmateriaal die meer bedragen dan gemaakte kosten, verboden. 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 Wibv, artikel 2 van de Wod, artikel 9 van de Wfw en artikel 27 van de Embryowet.

Artikel 6 Algemene informatieverplichting

Het voorgestelde artikel 6 bevat de algemene informatieverplichting voor de beheerder. Die informatie moet voor een ieder toegankelijk zijn, zoals volgt uit de aanhef van het eerste lid. Het eerste lid, onderdelen a tot en met c, bevatten de minimumeisen waaraan deze informatie moet voldoen; het staat beheerders van lichaamsmateriaal dus vrij om méér informatie beschikbaar te stellen. Het tweede lid bevat aanvullende eisen voor lichaamsmateriaal dat mogelijk kan worden herleid tot de donor. Voor deze categorie lichaamsmateriaal is het belangrijk dat (potentiële) donoren worden geïnformeerd over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en over de manier waarop beslissingsbevoegden zeggenschap over het lichaamsmateriaal kunnen uitoefenen. De in artikel 6, derde lid, van de Wzl genoemde EU-richtlijn verplicht ertoe te regelen dat bij het gebruik van lichaamsmateriaal dat (ook) bestemd is voor toepassing op de mens, in elk geval de in de bijlage bij die richtlijn opgenomen informatie wordt verstrekt.

Artikel 7 Informatieverstrekking voorafgaand aan het afnemen van lichaamsmateriaal

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Bij artikel 7 van de Wzl is anders dan bij het voorgaande artikel 6 geen sprake van een algemene informatieplicht. De aanvullende informatieplicht die uit artikel 7 voortvloeit beperkt zich namelijk tot die gelegenheden waarbij daadwerkelijk speciaal lichaamsmateriaal bij personen wordt afgenomen. Gelet op de reikwijdtebepaling van artikel 2, eerste lid, van dit wetsvoorstel, gaat het hier om het afnemen van lichaamsmateriaal waarvan gebruik is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling ten behoeve van donor. Het gaat hier dus uitsluitend om materiaal dat speciaal voor die andere doeleinden wordt afgenomen. Van speciaal afnemen is ook sprake indien er bij de afname zoals die noodzakelijkerwijs moet worden uitgevoerd in verband met diagnostiek of behandeling van een donor, nog enig extra materiaal wordt afgenomen. Onder speciaal afnemen valt, zoals in het algemeen deel is van deze memorie van toelichting is beschreven, tevens lichaamsmateriaal dat op verzoek door de donor zelf wordt afgenomen of ter beschikking wordt gesteld. Ook hier geldt de informatieverplichting uit artikel 7 van de Wzl.

Artikel 8 Bewaren

Artikel 8 bevat twee afzonderlijke verplichtingen, die nauw samenhangen. Ten eerste moet lichaamsmateriaal worden bewaard op een manier dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad (eerste lid). Het tweede lid bevat een meer specifieke verplichting voor de beheerder van het materiaal om een beheerreglement op te stellen. Dat beheerreglement moet voldoen aan de in het tweede lid genoemde eisen. Daarnaast moeten tevens de bepalingen van dit wetsvoorstel als geheel in acht worden genomen.

Artikel 9 Vernietigen van lichaamsmateriaal

Ingevolge dit artikel wordt lichaamsmateriaal dat gelet op de uitgeoefende zeggenschap voor geen enkel doel meer mag worden gebruikt of bewaard, of waarvan de bewaartermijn is verstreken, vernietigd. Deze plicht tot vernietiging bestaat niet in de in het tweede lid genoemde situaties. Daarnaast geldt de vernietigingsplicht niet wanneer toestemming is gegeven voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden, zie hiervoor ook artikel 11, vierde lid, van de Wzl, dat is toegelicht in paragraaf 5.1.1 van het algemeen deel. De reden dat dit materiaal niet vernietigd behoeft te worden op verzoek van de donor is dat handelingen met en het bewerken van lichaamsmateriaal voor deze doeleinden arbeidsintensief en zeer kostbaar zijn. Dit komt onder andere doordat de Wvkl strenge eisen stelt aan de manier waarop dit materiaal moet worden bewaard, gedistribueerd, bewerkt en gebruikt. Deze eisen zijn neergelegd in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006, dat zijn grondslag vindt in artikel 8 van de Wvkl.

Artikel 10 Verplichtingen bij overdracht

De verplichting van de beheerder om bij de overdracht van lichaamsmateriaal aan een ander te vermelden voor welke doeleinden het lichaamsmateriaal mag worden bewaard en gebruikt, heeft tot doel te waarborgen dat ook na het doorverstrekken van lichaamsmateriaal het bewaren en gebruiken van het materiaal beperkt blijft tot hetgeen in overeenstemming is met de door de betrokkene uitgeoefende zeggenschap.

Artikel 11 Beslissingsbevoegdheid

In paragraaf 5.1 van het algemeen deel is dit artikel al toegelicht. De hier besproken toestemming kan uitsluitend door de beslissingsbevoegde worden verleend. De toestemming moet door de beheerder worden vastgelegd, bijvoorbeeld in een digitaal (patiënt)dossier. Het vierde lid van artikel 11 hangt samen met artikel 9, tweede lid, van dit wetsvoorstel, over lichaamsmateriaal dat bestemd is voor geneeskundige doeleinden. Zie ook artikel 17 en de toelichting daarop.

Artikel 12 Afnemen bij leven

Ingevolge artikel 12, eerste lid, mag lichaamsmateriaal bij een levende donor worden afgenomen indien dit ten hoogste een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

meebrengt en indien daarvoor toestemming is gegeven. Die toestemming kan uitsluitend worden gegeven door de persoon die op grond van artikel 11 als beslissingbevoegd wordt aangemerkt. Artikel 12, tweede lid, legt een aanvullende beperking op ten aanzien van het afnemen van lichaamsmateriaal bij levende donoren die jonger zijn dan twaalf jaar of die anderszins wilsonbekwaam zijn. Voor hen geldt dat afname slechts is toegestaan voor medische of biologische onderzoeks- of onderwijsdoeleinden, of voor geneeskundige doeleinden. In dit verband wordt ook verwezen naar het in artikel 13 opgenomen vereiste van een positief oordeel door een bevoegde commissie.

Artikelen 13 en 20 Beoordeling door de bevoegde commissie en voorwaarden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek

Deze artikelen hebben betrekking op de medisch-ethische toetsing en de criteria waaraan voldaan moet zijn voordat de bevoegde commissie een positief oordeel kan afgeven voor het afnemen van lichaamsmateriaal, respectievelijk het feitelijk te verrichten onderzoek met lichaamsmateriaal. Uitsluitend indien een positief oordeel is afgegeven mag het lichaamsmateriaal speciaal worden afgenomen, respectievelijk voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Artikel 13, tweede lid, en artikel 20, tweede tot en met vierde lid, bevatten de voorwaarden waaraan respectievelijk moet worden voldaan voor een positief oordeel. Artikel 20, tweede lid, onderdeel b, vereist onder meer een afweging van de noodzaak van het gebruik van anoniem of - al dan niet gecodeerd - herleidbaar lichaamsmateriaal. Door middel van de artikelen 13, derde lid, en 20, vijfde lid, wordt een aantal artikelen uit de WMO van overeenkomstige toepassing verklaard. In casu gaat het om de artikelen van de WMO betreffende het door een commissie mogen vragen van een vergoeding voor de beoordeling (artikel 20 van de WMO), de toezending van een door een commissie gegeven oordeel aan de CCMO (artikel 22 van de WMO), en de mogelijkheid tot het instellen van administratief beroep tegen een door een commissie gegeven oordeel bij de CCMO (artikel 23 van de WMO). Hiermee wordt in de Wzl zoveel mogelijk aangesloten bij reeds bestaande procedures, waarmee het onderzoeksveld en de betrokken instellingen vaak al vertrouwd zijn.

Artikel 14 Bewaren en gebruiken met toestemming

In het eerste lid van dit artikel is een van de uitgangspunten van de Wzl vastgelegd, namelijk het toestemmingsvereiste. Het tweede lid is toegelicht in paragraaf 4.4 van algemeen deel van deze memorie van toelichting. Het derde lid geeft de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur doeleinden of omstandigheden aan te wijzen waarin de verleende toestemming nietig is. Het gaat hier bijvoorbeeld om het volgende geval: het is mogelijk dat het gebruikelijk wordt brede toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal te geven. Vervolgens wordt dit materiaal, eventueel jaren later, gebruikt voor keuringsdoeleinden zonder dat de persoon die de brede toestemming gaf hierop bedacht was. Indien dergelijk gebruik van het brede toestemmingsvereiste ontstaat en onwenselijk wordt geacht, maakt het derde lid het mogelijk om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen dat de gegeven toestemming nietig is voor wat betreft zulk gebruik.

Artikel 15 Beschikbaar stellen, bewaren, verstrekken en gebruiken zonder toestemming

In artikel 15 is een aantal uitzonderingen opgenomen voor situaties waarin het vragen van toestemming niet nodig of niet wenselijk is. Hierop is uitvoerig ingegaan in paragraaf 5.2 van deze memorie van toelichting.

Artikel 16 Administratieve verplichtingen beheerder

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. In dit artikel wordt aan de beheerder de verplichting opgelegd deze verklaringen op te nemen in het dossier van de donor.

Artikel 17 Lichaamsmateriaal voor transplantatiedoeleinden

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Door dit artikel wordt artikel 18 van de Wod van overeenkomstige toepassing. Dit betekent dat voor transplantatie geschikt lichaamsmateriaal dat behoort tot de soorten organen en weefsels waarvoor de regels voor inzake het beschikbaar komen en de toewijzingscriteria van de Wod gelden, met het oog op een rechtvaardige verdeling van dat materiaal wordt aangemeld bij een orgaancentrum als bedoeld in de Wod. Het orgaancentrum wijst vervolgens het orgaan overeenkomstig de in artikel 18, derde lid, van Wod genoemde criteria toe. Wanneer het orgaan niet direct kan worden toegewezen, moet het ingevolge de Wvkl in principe worden aangeboden aan een orgaanbank, waarbij indien het orgaancentrum dat op grond van de Wod heeft bepaald, de toewijzing door het centrum blijft geschieden.

Artikel 18 Beslissingsbevoegdheid

Het voorgestelde artikel 18 gaat over beslissingsbevoegdheid ten aanzien van lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen, alsmede over lichaamsmateriaal dat na overlijden is vrijgekomen bij het uitvoering geven aan andere regelgeving en van het daar geregelde gebruik overblijft. Zolang de meerderjarige en wilsbekwame donor leeft, is hij beslissingsbevoegd ten aanzien van de afname van lichaamsmateriaal na zijn overlijden. Dat volgt uit het eerste lid. Het tweede lid voorziet in de situatie waarin er geen beslissing van de donor bekend is, of in die gevallen waarin de donor een minderjarige overledene of een doodgeborene is. Er kan niet gesproken worden van een “bekende” beslissing van een donor als het gaat om een donor die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen. Ingevolge het eerste lid is een persoon die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen niet beslissingsbevoegd.

Artikel 19 Afnemen, bewaren en gebruiken na overlijden

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 18 van het wetsvoorstel. Deze beslissingsbevoegde moet ingevolge artikel 19, eerste lid, informatie krijgen als bedoeld in de artikelen 6 en 7 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, gebeurt dit laatste alleen als het aan de uitname van organen als bedoeld in de Wod niet (meer) in de weg staat. Zoals ook reeds toegelicht in paragraaf 5.2.4 van het algemene deel van deze memorie van toelichting regelt het derde lid dat het toestemmingsvereiste van het eerste lid niet van toepassing is op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in verband met een gerechtelijke sectie.

Artikel 21 Toezicht

Het toezicht komt ingevolge artikel 21 te berusten bij de ambtenaren die belast zijn met het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, te weten meer in het bijzonder bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Artikelen 22 en 23 Strafrechtelijke en bestuursrechtelijke handhaving

Voor de toelichting op de artikelen 22 en 23 over de strafrechtelijke en bestuursrechtelijke handhaving van de bepalingen van de Wzl wordt verwezen naar hoofdstuk 13 over toezicht en handhaving uit het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Artikel 24 Overgangsrecht

Artikel 24 bevat het overgangsrecht. 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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

wetsvoorstel. Vaak zal deze toestemming wel zijn gevraagd, maar zal daarvan uitsluitend aantekening gemaakt zijn in het dossier omtrent de donor dat de betrokken beroepsbeoefenaar aanhoudt, en zal dat gegeven dus niet bekend zijn aan degene die beheerder is in de zin van deze wet. Soms - in het bijzonder bij het ter beschikking komen van herleidbaar maar gecodeerd bewaard en gebruikt materiaal - zal volstaan zijn met het hanteren van een 'geen bezwaar'-regeling. Het zou een onevenredige belasting voor de onderzoekers en de beslissingsbevoegden en een te grote belemmering van de uitvoering van lopend onderzoek betekenen, wanneer voor het gebruik van bij de inwerkingtreding van de Wzl reeds opgeslagen materiaal alsnog onverkort het vereiste van geïnformeerde toestemming als bedoeld in dit wetsvoorstel zou gaan gelden. Artikel 24 bepaalt daarom dat het bewaren en het (nadere) gebruik van materiaal dat vóór de inwerkingtreding van de Wzl 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 11, vierde lid, van de Wzl. De regering gaat er van uit dat in de algemene schriftelijke informatie, bedoeld in artikel 6, die na de inwerkingtreding van de WZL moet worden verstrekt bij het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal waarop deze wet ziet, op de mogelijkheid wordt gewezen dat men alsnog zeggenschap overeenkomstig het bepaalde in de Wzl kan uitoefenen over in het verleden beschikbaar gekomen en nog bewaard lichaamsmateriaal.

Artikel 25 Dynamische verwijzing naar EU-richtlijn

De in artikel 6, derde lid, van de Wzl genoemde EU-richtlijn verplicht ertoe te regelen dat bij het gebruik van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens, in elk geval de in de bijlage bij die richtlijn opgenomen informatie wordt verstrekt. Het is praktisch voor een zogenaamde dynamische verwijzing naar de bijlage bij deze richtlijn te kiezen, zodat eventuele wijzigingen op EU-niveau in deze bijlage van rechtswege doorwerken in de Wzl. Dit artikel bevat de daarvoor noodzakelijke standaardbepaling.

Artikel 26 Wijziging Burgerlijk Wetboek

In artikel 467 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek is ten aanzien van gebruik van anoniem lichaamsmateriaal expliciet een 'geen bezwaar-regeling' 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 Wzl kan dat artikel komen te vervallen.

Artikel 27 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 6, eerste en tweede lid, van dit wetsvoorstel. Hiermee wordt een ongerechtvaardigd onderscheid tussen de Wzl en de Wfw op het terrein van informatieverstrekking, dat zou ontstaan na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel, opgeheven. 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 6, tweede lid, van de Wzl, 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 beoogt mogelijk te maken dat foetaal weefsel wordt gebruikt voor doeleinden van kwaliteitsbewaking, mits de vrouw daarvoor toestemming heeft gegeven. Voor een nadere toelichting op het belang van kwaliteitsbewaking wordt verwezen naar paragraaf 5.2.1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting. Het voorgestelde nieuwe artikel 7b van de Wfw beoogd een uniforme regeling te treffen tussen de Wzl en de Wfw ten aanzien van de voorwaarden waaraan medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek dient te voldoen. Daartoe wordt artikel 20 van de Wzl van toepassing op foetaal weefsel als bedoeld in de Wfw.

Artikel 28 Wijziging Embryowet

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

Deze wijziging van de Embryowet bestaat uit twee onderdelen. Ten eerste wordt voorgesteld om een nieuwe bepaling in te voegen op grond waarvan ter beschikking gestelde geslachtscellen en embryo's die niet meer voor hun oorspronkelijke doelen zullen worden gebruikt, tevens mogen worden gebruikt voor doeleinden van kwaliteitsbewaking. Het gaat hier met andere woorden uitsluitend om 'restmateriaal'. Voor een nadere toelichting op het belang van kwaliteitsbewaking wordt verwezen naar paragraaf 5.2.1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting. Anders dan bij het gebruik van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek, is geen positieve beoordeling door de CCMO vereist voor het gebruik van dit restmateriaal voor kwaliteitsbewaking. Ten tweede wordt voorgesteld om duidelijk te maken dat artikel 20 van de Wzl aanvullend werkt op de Embryowet als het om wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen gaat. Dit volgt uit de nieuwe paragraaf 2a. In afwijking van het in artikel 20 van de Wzl bepaalde zal het onderzoeksprotocol dan niet moeten worden beoordeeld door een op grond van de WMO erkende medisch-ethische toetsingscommissie, maar door de CCMO.

Artikel 29 Wijziging Wet inzake bloedvoorziening

De voorgestelde wijziging heeft tot gevolg dat 'donor' niet meer wordt gedefinieerd met een verwijzing naar wetenschappelijk onderzoek, maar naar wetenschappelijk onderzoek door de Bloedvoorzieningsorganisatie. Daarmee wordt benadrukt dat het de Bloedvoorzieningsorganisatie niet als enige (rechts)persoon is toegestaan om wetenschappelijk onderzoek te verrichten met bloed; dergelijk onderzoek wordt immers ook door anderen dan de Bloedvoorzieningsorganisatie verricht. Een andere wijziging die in dit artikel is opgenomen heeft betrekking op het gebruik van bloed voor doeleinden van kwaliteitsbewaking. Dit is een doeleinde waarvoor bloed van donoren kan worden ingezameld door de Bloedvoorzieningsorganisatie. Voor een nadere toelichting op het belang van kwaliteitsbewaking wordt verwezen naar paragraaf 5.2.1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Artikel 30 Wijziging Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

In de WMO zijn in verscheidene artikelen bepalingen opgenomen over de centrale commissie als bedoeld in artikel 14 van WMO. Deze centrale commissie krijgt naast haar bevoegdheden op grond van de WMO nu ook bevoegdheden op basis van de Wzl. Om deze reden is in de genoemde artikelen 'deze wet' gewijzigd in 'de wet'.

Artikel 31 Wijziging Wet op de orgaandonatie

Met de voorgestelde wijziging van artikel 13 van de Wet op de orgaandonatie wordt toestemming ten behoeve van orgaantransplantatie beschouwd als toestemming ten behoeve van kwaliteitsbewaking in het specifieke geval waarin een orgaan na verwijdering bij de donor ongeschikt blijkt te zijn voor implantatie. Voor een nadere toelichting op het belang van kwaliteitsbewaking wordt verwezen naar paragraaf 5.2.1 van het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

Artikel 32 Wijziging Wet op de lijkbezorging

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 dient uiteraard ook van toepassing te zijn bij de afname van lichaamsmateriaal na overlijden ingevolge de Wzl. De hier voorgestelde wijziging van artikel 76 van de Wlb strekt daartoe.

Artikel 33 Wijziging Wetboek van Strafvordering

De wijzigingen die in dit artikel in het Wetboek van Strafvordering (Sv) zijn aangebracht, hangen samen met artikel 15, derde tot en met achtste lid, waarvan de achtergrond en inhoud in paragraaf 5.2.3 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

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017

de gezondheidszorg 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 die 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.

Lichaamsmateriaal dat in het kader van de gezondheidszorg is verwerkt, mag op grond van artikel 15, vierde lid, zoals in paragraaf 5.2.3 uiteengezet is, echter alleen maar worden verstrekt indien aan strikte voorwaarden is voldaan. 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. Omdat de laatste volzin van artikel 126nd, tweede lid, Sv op dit moment eraan in de weg staat dat de officier van justitie persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid — uit lichaamsmateriaal kunnen persoonsgegevens worden afgeleid — kan vorderen, voorziet artikel 32 erin dat die beperking wordt opgeheven en dat de officier van justitie, mits hij over een schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris beschikt, lichaamsmateriaal dat in het kader van de gezondheidszorg is verwerkt, kan vorderen. Indien de rechter-commissaris in geval van zwaarwegende redenen gebruik wil maken van dat lichaamsmateriaal, verschaft artikel 32 hem de wettelijke basis om dat te bevelen. De toe- of afwijzing van die vordering of dat bevel hangt echter af of al dan niet aan de voorwaarden uit artikel 15, derde tot en met zesde lid is voldaan. Die artikelleden vormen namelijk op dit punt een bijzondere regeling ten opzichte van artikel 126nd Sv.

Omdat in artikel 15, achtste lid, vanwege de redenen die in paragraaf 5.2.3 zijn genoemd, het medisch beroepsgeheim en het daarop gebaseerde verschoningsrecht buiten toepassing zijn verklaard, regelt artikel 32 dat om diezelfde redenen het verschoningsrecht, bedoeld in artikel 218 Sv niet van toepassing is door anders dan in het tweede lid van artikel 126nd Sv het geval is, artikel 96a, derde lid, onder b, niet van overeenkomstige toepassing te laten zijn.

Artikel 34 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.

Artikel 35 Inwerkingtreding

Bij de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel wordt aangesloten bij het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten, zoals is opgenomen in Aanwijzing 174 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

De Minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,

AMBTELIJK CONCEPT CONSULTATIE VOORJAAR 2017