

Toelichting

Deze regeling strekt tot wijziging van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) in verband met het aanwijzen van radiologisch postmortem onderzoek (hierna: rpmo) als soort handeling die generiek gerechtvaardigd is. Met deze wijziging wordt een generieke rechtvaardigingsgrond gecreëerd die passend wordt geacht bij onderzoek dat wordt uitgevoerd bij mensen nadat de dood is ingetreden. Het gaat dan om onderzoek van een lijk in de zin van de Wet op de lijkbezorging, foetaal weefsel in de zin van de Wet foetaal weefsel, van het lijk afgescheiden stoffen en delen of andere menselijke resten. Daarnaast wordt met de wijziging een kennelijke verschrijving hersteld.

1. Aanleiding

In opdracht van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Straling (hierna: ANVS) heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) in 2020 een verkennend onderzoek uitgevoerd naar het gebruik van radiologische technieken bij overledenen.¹

Dit onderzoek is gestart naar aanleiding van een nieuwsbericht over het uitvoeren van postmortem radiologie en een vacaturetekst voor de functie van laborant op het gebied van postmortem radiologie. Het onderzoek richtte zich op de vraag hoe en op welke schaal postmortem radiologie wordt toegepast, en de juridische rechtvaardiging van dit postmortem onderzoek. Uit het onderzoek bleek dat 19 van de 27 ziekenhuizen postmortem radiologie uitvoeren. Van deze ziekenhuizen en het Nederlands Forensisch Instituut (hierna: NFI) waarvan op voorhand bekend was dat binnen deze organisaties postmortem radiologie wordt uitgevoerd, zijn vervolgens de door de ANVS verleende vergunningen bekeken. Voor de betreffende ioniserende straling uitzendende toestellen blijkt binnen de vergunning toestemming te worden verleend voor verschillende soorten handelingen, zoals medische diagnostiek en therapie.

Voor de ioniserende straling uitzendende toestellen, die worden gebruikt voor het rpmo, wordt tot op heden toestemming verleend op basis van uiteenlopende categorieën of soorten handelingen die als generiek gerechtvaardigd zijn aangewezen. Het rpmo behoort niet tot één categorie of soort handeling die generiek is gerechtvaardigd. De vigerende generieke rechtvaardigingsgronden, die zien op de medische praktijk, hebben echter betrekking op levende patiënten. Met deze wijziging wordt daarom een generieke rechtvaardigingsgrond gecreëerd die past bij onderzoek dat wordt uitgevoerd nadat de dood is ingetreden. Naast de al bestaande generieke rechtvaardigingsgronden, zorgt deze wijziging voor een nieuwe generieke rechtvaardigingsgrond die kan worden betrokken bij de toets of de uit te voeren concrete handeling past binnen de kaders van de generieke rechtvaardiging van de categorie of soort. Hiermee wordt tevens uniformiteit geborgd en duidelijkheid geschapen over de toepasselijke generieke rechtvaardigingsgrond voor dit soort onderzoek.

2. De generieke rechtvaardigingsgrond

Het rpmo dient te worden aangemerkt als een geplande blootstellingssituatie als bedoeld in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Bbs). Dientengevolge moet deze handeling op grond van artikel 2.2, eerste lid, onderdeel a, Bbs voorafgaand aan het uitvoeren ervan worden gerechtvaardigd. Dat artikel regelt in het tweede lid, onderdeel a, dat de rechtvaardiging van een handeling generiek geschiedt, als categorie of soort, bij ministeriële regeling op grond van artikel 2.3 Bbs.

Artikel 2.3 Bbs bepaalt dat bij regeling van Onze Ministers categorieën of soorten handelingen of maatregelen als bedoeld in artikel 2.2 generiek als gerechtvaardigd of als niet-gerechtvaardigd worden aangewezen.

Ingevolge artikel 2.2, vierde en zesde lid, Bbs kan een handeling in een geplande blootstellingssituatie worden gerechtvaardigd indien de individuele of maatschappelijke

¹ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Postmortem radiologie: Een verkennend onderzoek naar het gebruik van radiologische technieken bij overledenen, RIVM-briefrapport 2020-0094 van 2 juli 2020.

voordelen van de handeling, met inbegrip van de economische, sociale en ecologische effecten, opwegen tegen de gezondheidsschade die deze kan veroorzaken.

De voordelen van postmortem radiologie zijn divers. Ten eerste kan met dit onderzoek inzicht in medisch handelen worden verkregen. Het rpmo kan namelijk als instrument dienen om de kwaliteit van medisch handelen te toetsen. Voorts kan met het rpmo kennis, inzicht en vaardigheden in medisch handelen worden verkregen.

Ten tweede kan met postmortem radiologie inzicht worden verkregen in de doodsoorzaak van een overledene. Dit onderzoek kan worden verricht ten behoeve van de individuele gezondheid, bijvoorbeeld door het opsporen van erfelijke aandoeningen.

Daarnaast kan het rpmo worden uitgevoerd om opheldering te krijgen over de doodsoorzaak van de overledene of ter identificatie. Ook kan het rpmo in dit geval worden uitgevoerd in het belang van opsporing en eventuele vervolging van strafbare feiten. Evenzeer is het mogelijk om radiologische beelden van het lichaam of een lichaamsdeel in een strafzaak te gebruiken. Een bijkomend voordeel van dit soort onderzoek is dat het lichaam van een overledene intact blijft en dat er aan dit onderzoek dus minder religieuze, culturele, ethische en morele bezwaren kleven.

Daartegenover staat dat de handeling tot potentiële blootstelling bij werknemers of bezoekers van ziekenhuizen of het NFI kan leiden. Bij potentiële blootstelling aan ioniserende straling is er een kans op gezondheidsschade. Het gaat hier dus om beroepsmatige blootstelling en blootstelling van leden van de bevolking. Dit brengt met zich mee dat naast de algemene hoofdstukken 1 tot en met 6, ook hoofdstukken 7 en 9 van het Bbs van toepassing zijn. Met het oog op de stralingsbescherming van de werknemers en bevolking zijn voor deze specifieke sectoren aanvullende regels opgenomen. Dit betekent onder andere dat de organisaties die het rpmo uitvoeren verplicht zijn om te voldoen aan de dosislimieten die werknemers en leden van de bevolking mogen ontvangen in geplande blootstellingssituaties en dat het rpmo is meegenomen in de verplichte risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E). Dat laatste geldt ook voor (mogelijke) extra stralingsdoses voor de kwaliteit van het beeld. Daarnaast is van belang om op te merken dat de verwachte blootstelling aan ioniserende straling minimaal is, aangezien in de praktijk gebruik wordt gemaakt van reguliere technieken, ruimten en protocollen. Wat betreft gezondheidsschade die bezoekers kunnen ondervinden als gevolg van de handeling, zal deze gering dan wel nihil zijn omdat het rpmo doorgaans plaatsvindt buiten de tijden van reguliere patiëntenzorg.

Ten overvloede wordt hier opgemerkt dat er strikt genomen geen sprake is van medische blootstelling. Het rpmo wordt immers niet uitgevoerd op 'patiënten'. Noch gaat het om blootstelling ten behoeve van de eigen medische of tandheekkundige diagnose of behandeling van die patiënt, die bedoeld is om de gezondheid van te verbeteren. Het rpmo kan dan ook geen gezondheidsschade (meer) veroorzaken bij een overledene.

Gelet op het voorgaande kan worden geconstateerd dat het rpmo generiek gerechtvaardigd kan worden omdat de voordelen van de handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die deze kan veroorzaken.

3. Vigerend juridische kader

Ingevolge artikel 2.1, eerste lid, Rbs worden de in bijlage 2.1, onderdeel A, genoemde categorieën of soorten handelingen of maatregelen als gerechtvaardigd aangewezen overeenkomstig artikel 2.3, eerste lid, Bbs. In deze lijst worden de categorie of soort handelingen of maatregelen, voorbeelden, doelen en argumenten voor rechtvaardiging benoemd. Na bestudering van de huidige lijst van generiek gerechtvaardigde handelingen en maatregelen, die betrekking heeft op de medische praktijk met toestellen en/of versnellers en open- of ingekapselde bronnen, blijkt dat deze onvoldoende passen bij onderzoek met mensen dat wordt uitgevoerd nadat de dood is ingetreden.

Het huidige juridische kader is aldus niet afdoende voor onderzoek met overledenen. Zoals reeds opgemerkt is er geen sprake (meer) van een patiënt. De categorie of soort

handelingen en maatregelen, doelen en argumenten voor de rechtvaardiging zijn allen geschreven vanuit de invalshoek van patiënten. Zo wordt bijvoorbeeld met het rpmo geen informatie verkregen over de medische toestand van een patiënt. Met de onderhavige regeling wordt een nieuwe generieke rechtvaardigingsgrond gecreëerd die passender wordt geacht bij onderzoek dat wordt uitgevoerd nadat de dood is ingetreden. Hiermee wordt tevens duidelijkheid verschaft over de toepasselijke generieke rechtvaardiging voor deze handeling. Deze wijziging wordt hierna verder toegelicht.

4. Inhoud regeling

Met deze regeling wordt het rpmo als zodanig aangewezen als soort handeling die generiek gerechtvaardigd is. Voor de vraag op wie dit onderzoek wordt uitgevoerd, wordt grotendeels aangesloten bij het begrip "lijk" in de zin van de Wet op de lijkbezorging en het begrip "foetaal weefsel" in de zin van de Wet foetaal weefsel. Simpel gezegd: het rpmo kan worden toegepast op overleden foetussen, neonaten, kinderen en volwassenen. In verband met het toekomstbestendig maken van de regeling wordt ook tot uitdrukking gebracht dat het rpmo kan worden uitgevoerd op van het lijk afgescheiden stoffen en delen of andere menselijke resten.

Samengevat gaat het bij postmortem radiologie om onderzoek aan:

- het lichaam van een overledene (oftewel lijk);
- het lichaam van een doodgeborene, dat wil zeggen de na een zwangerschapsduur van ten minste 24 weken levenloos ter wereld gekomen menselijk vrucht (oftewel lijk);
- 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 (oftewel foetaal weefsel); of
- van het lijk afgescheiden stoffen en delen of andere menselijke resten.

De gebruikte modaliteiten bij postmortem radiologie zijn computertomografie, conventionele röntgendiagnostiek en beeldvorming met magnetische resonantie (MRI). Dit laatste wordt buiten beschouwing gelaten, omdat bij een MRI-scan geen gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling en dit dus buiten het toepassingsbereik van de Kernenergiewet valt. De doelen van de handeling en de argumenten voor rechtvaardiging zijn vormgegeven aan de hand van de hierboven beschreven voordelen van postmortem radiologie.

5. Verhouding andere wetten

In deze paragraaf wordt ingegaan op de verhouding van deze regeling tot de Wet op de lijkbezorging en de Wet foetaal weefsel.

Wet op de lijkbezorging (Wlb)

De wettelijke grondslagen voor onderzoek aan het lichaam van een overledene (lijk als bedoeld in artikel 1 Wlb) zijn opgenomen in de artikelen 10a, 72 en 73 Wlb. Deze grondslagen omvatten ook radiologisch onderzoek.

Artikel 72 Wlb voorziet in de grondslag voor een klinische sectie. Sectie houdt het openen van het lichaam in. Met deze term wordt bedoeld op het openen van het lijk teneinde de doodsoorzaak te kunnen verifiëren, in de regel door middel van pathologisch-anatomisch, toxicologisch of bacteriologisch onderzoek. Een sectie is het meest verstrekkende onderzoek van het lichaam. Binnen de grondslag van artikel 72 kunnen ook minder verstrekkende onderzoeken uitgevoerd worden, zoals radiologisch onderzoek. Voor onderzoek op grond van artikel 72 is toestemming vereist van ofwel de overledene bij leven of van degene(n) die in het tweede lid van artikel 72 is/zijn genoemd.

Artikel 73 Wlb voorziet in de grondslag voor een gerechtelijke sectie. Een lijk kan hieraan worden onderworpen, indien er sprake is van een bevel van een bevoegde autoriteit in verband met een strafrechtelijk onderzoek, een verzoek van de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, of een verzoek van de voorzitter van de Onderzoeksraad voor veiligheid. Ook hier geldt dat binnen de grondslag van dit artikel tevens minder verstrekkende

onderzoeken aan het lijk kunnen worden verricht, zoals radiologisch onderzoek. Anders dan voor de klinische sectie geldt voor secties op grond van artikel 73 geen toestemmingsvereiste. Wel moet de nabestaande worden geïnformeerd dat deze sectie zal plaatsvinden.

Tot slot kan radiologisch onderzoek op een overleden minderjarige worden toegepast in het kader van het nader onderzoek naar de doodsoorzaak van minderjarige overledenen bij onverklaard overlijden (NODOK-procedure) als bedoeld in artikel 10a Wlb. De procedure is erop gericht de doodsoorzaak te achterhalen en te registreren en moet inzicht geven in de toedracht van het overlijden van minderjarigen, zodat preventie kan plaatsvinden en ouders het overlijden van het kind kunnen verwerken. Voor een NODOK is toestemming vereist, in beginsel van de ouders. Indien zij geen toestemming geven kan de gerechtelijke lijkschouwer de rechtbank verzoeken vervangende toestemming te verlenen.

Voor alle hierboven genoemde mogelijkheden geldt dat de arts die de sectie of het onderzoek verricht, zich hieraan voorafgaand ervan moet verzekeren dat een andere arts het intreden van de dood heeft vastgesteld. Doorgaans zal de behandelend arts de dood vaststellen tijdens de lijkschouwing die vóór de sectie plaatsvindt. Doel van de lijkschouw is vast te stellen of de aard van het overlijden natuurlijk is of niet (artikel 3 Wlb). Als sprake is van een niet-natuurlijk overlijden, is ingevolge artikel 76 Wlb toestemming van de officier van justitie noodzakelijk alvorens sectie mag worden verricht.

Wet foetaal weefsel

Voor het uitvoeren van rpmo bij foetussen is de Wet foetaal weefsel het relevante juridische kader. Deze wet regelt de zeggenschap over foetaal weefsel en de doeleinden waarvoor het ter beschikking gestelde materiaal mag worden bewaard en gebruikt. Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor geneeskundige doeleinden of bepaalde vormen van onderwijs is geoorloofd, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Deze voorwaarden betreffen vooral de doeleinden van het gebruik van het foetale weefsel en de wijze waarop het foetale weefsel ter beschikking komt. Voorts gelden de toestemmingsvereisten en verboden die in deze wet geregeld zijn. Dit houdt in dat het foetaal weefsel uitsluitend mag worden gebruikt indien de betrokken vrouw of de personen die namens haar optreden, daarvoor toestemming hebben gegeven. Telkens zal de vrouw daarbij ook door de behandelend arts concreet ingelicht moeten worden. De informatie dient op begrijpelijke wijze te worden gegeven. Die informatie betreft in ieder geval voorlichting over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het foetaal weefsel.

De toestemming wordt verleend bij een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend. Van toestemming en bezwaar wordt aantekening gemaakt in het dossier van de vrouw. Dat geldt ook voor intrekking van de toestemming. Toestemming kan altijd, en zonder dat de vrouw dat behoeft te motiveren, worden ingetrokken met dien verstande dat die intrekking geen gevolgen heeft voor zover het weefsel al is gebruikt. Bij het niet verlenen van toestemming of het intrekken van een reeds verleende toestemming wordt het (resterende) foetaal weefsel vernietigd.

6. Reeds verleende vergunningen

In de praktijk wordt voor de ioniserende straling uitzendende toestellen, die worden gebruikt voor het rpmo, vergunning verleend op basis van uiteenlopende categorieën of soorten handelingen. Dit komt omdat er nu geen passende generieke rechtvaardigingsgrond bestaat voor het rpmo. Met de onderhavige wijziging sluit de regelgeving beter aan op de bestaande praktijk, waardoor deze wijziging geen gevolgen heeft voor bestaande, onherroepelijke vergunningen, waarin het rpmo reeds gerechtvaardigd is en vergund is.

7. Gevolgen voor de regeldruk

Deze regeling leidt naar verwachting niet tot een toename van de administratieve lasten voor burgers en bedrijven.

8. Internetconsultatie

[PM]

9. Inwerkingtreding

Met de datum van inwerkingtreding wordt aangesloten bij het beleid met betrekking tot de vaste verandermomenten. De invoeringstermijn betreft twee maanden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

M. Agema

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat – Openbaar Vervoer en Milieu,

Ch.A. Jansen

De Staatssecretaris van Participatie en Integratie,

J.N.J. Nobel

Internetconsultatie