

35844 Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

CONCEPT TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de alfabetische volgorde worden de volgende begripsbepalingen ingevoegd:

bewerkt levend celmateriaal: levend celmateriaal, ontstaan door bewerking van lichaamsmateriaal, foetaal weefsel of embryonale cellen, waardoor het functioneren van de cellen wordt aangepast;

doeleinde: a. gebruiksdoel waarvoor overeenkomstig deze wet toestemming wordt gevraagd, en dat in de informatievoorziening, bedoeld in de artikelen 6, vijfde en zevende lid, 8 en 9, welbepaald is omschreven of dat, voor zover het gaat om een doeleinde van medisch-of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, in ieder geval nader is afgebakend naar een of meerdere terreinen van dergelijk onderzoek; of

b. gebruiksdoel als bedoeld in artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a, waarvoor met toepassing van dat artikellid geen toestemming wordt gevraagd, en dat in de informatievoorziening, bedoeld in de artikelen 8 en 8a, in ieder geval nader is afgebakend naar een of meerdere terreinen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek;

handelingen met bewerkt levend celmateriaal: op enigerlei wijze bewaren, verstrekken, overdragen, gebruiken, of vernietigen van bewerkt levend celmateriaal;

onsterfelijke cellijn: bewerkt levend celmateriaal, bestaande uit een cellijn die zich onder gecontroleerde omstandigheden oneindig kan blijven delen;

verzameling: collectie lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal dat door de beheerder voor eenzelfde soort doeleinde wordt bewaard. Lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen voor eenzelfde doeleinde onderscheidenlijk lichaamsmateriaal dat wordt bewaard voor een ander doeleinde dan waarvoor het primair was afgenomen, wordt voor de toepassing van deze wet aangemerkt als behorend tot onderscheiden verzamelingen.

2. In de begripsbepaling van beheerder wordt na 'lichaamsmateriaal' ingevoegd 'of bewerkt levend celmateriaal'.

3. In de begripsbepaling van beslissingsbevoegde wordt 'artikel 13 of 21' vervangen door 'de artikelen 13 of 21' en wordt aan het slot toegevoegd 'of ten aanzien van bewerkt levend celmateriaal'.

4. In de begripsbepaling van bewaren wordt na 'beheerder' ingevoegd 'of onder zijn verantwoordelijkheid' en wordt na 'lichaamsmateriaal' ingevoegd 'of bewerkt levend celmateriaal'.

5. In de begripsbepaling van commissie wordt 'artikel 16, eerste lid, 23, eerste lid, en 24, tweede lid' vervangen door 'de artikelen 16, eerste lid, 23, eerste lid, en 24, derde lid'.

6. In de begripsbepaling van gebruiker wordt na 'lichaamsmateriaal' ingevoegd 'of bewerkt levend celmateriaal'.

7. De begripsbepaling van herleidbaar lichaamsmateriaal wordt vervangen door:

herleidbaar: het kunnen terugvoeren van materiaal tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor. Als identificeerbaar wordt aangemerkt een donor die direct of indirect kan worden geïdentificeerd als bedoeld in artikel 4, onder 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming;

8. Aan de begripsbepaling van lichaamsmateriaal wordt toegevoegd ', en in kweek gebrachte cellen'.

9. De begripsbepaling van overdragen van lichaamsmateriaal wordt vervangen door:

overdragen: handeling van de overdragende beheerder waarmee wordt bewerkstelligd dat het beheer van door hem of onder zijn verantwoordelijkheid bewaard lichaamsmateriaal of bewaard bewerkt levend celmateriaal ingevolge tussen hem en de ontvangende partij gemaakte afspraken overgaat op die ontvangende partij, welke partij alsdan als beheerder van dat lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal wordt aangemerkt;

10. De begripsbepaling van sensitieve toepassing komt te luiden:

sensitieve toepassing: het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of een andere bewerking van levend celmateriaal die op grond van artikel 6, eerste lid, als zodanige toepassing is aangewezen.

11. In de begripsbepaling van speciaal afnemen wordt 'doel' vervangen door 'doeleinde' en wordt 'artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek' vervangen door 'artikel 446, tweede lid, onderdeel a, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek'.

12. De begripsbepaling van toestemming komt te luiden:

toestemming: vrije en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de beslissingsbevoegde, door een verklaring of actieve handeling, voor doeleinden waarover hij overeenkomstig deze wet is geïnformeerd, instemt met het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of een andere op grond van artikel 6, eerste lid, aangewezen sensitieve toepassing, met een op grond van artikel 6a, eerste lid, aangewezen handeling met lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal, of met een handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14 of 22;

13. De begripsbepaling van verstrekken van lichaamsmateriaal wordt verplaatst na de begripsbepaling van toestemming, en vervangen door:

verstrekken: door de beheerder of onder zijn verantwoordelijkheid aan een gebruiker uitgeven of doen uitgeven van door hem of onder zijn verantwoordelijkheid bewaard lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal met het oog op gebruik daarvan, waarbij het beheer van dat lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal niet wordt overgedragen;

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt 'reikwijdte' vervangen door 'Reikwijdte'.

2. Het eerste lid komt te luiden:

1. Deze wet is van toepassing op handelingen:

a. 1°. met lichaamsmateriaal dat bij leven of na overlijden is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst, de medische- of biologische wetenschap, of na overlijden voorts in verband met het onderwerpen van een lijk aan sectie; of

2°. met bewerkt levend celmateriaal; en

b. met welke handelingen een ander doel wordt beoogd dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 446, tweede lid, onderdeel a, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

3. In het tweede lid, wordt in de aanhef na 'lichaamsmateriaal' ingevoegd 'of bewerkt levend celmateriaal' en wordt in onderdeel a 'afdeling 5, titel 7, boek 7' vervangen door 'Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7'.

4. In het derde lid, onderdelen i tot en met k, wordt de komma telkens vervangen door een puntkomma.

C

Aan het opschrift van hoofdstuk 2 en 3 wordt toegevoegd '**EN BEWERKT LEVEND CELMATERIAAL**'.

D

Artikel 3 komt te luiden:

Artikel 3 Bescherming persoonlijke levenssfeer

Handelingen met lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal worden op zodanige wijze verricht dat de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde zoveel mogelijk wordt beschermd.

E

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt 'gebruiksdoelen' vervangen door 'doeleinden'.

2. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het is verboden handelingen met lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal te verrichten of onsterfelijke cellijnen, andere sensitieve toepassingen of ander bewerkt levend celmateriaal tot stand te brengen in gevallen of voor doeleinden die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden bepaald.

3. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde en vierde lid tot tweede en derde lid.

4. Het tweede lid (nieuw) komt te luiden:

2. De gevallen of doeleinden, bedoeld in het eerste lid, hebben uitsluitend betrekking op gevallen waarin een handeling met of het tot stand brengen van materiaal als bedoeld in het eerste lid, gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is.

F

Artikel 6 komt te luiden:

Artikel 6 Sensitieve toepassingen

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal wordt gebruikt en die voor de donor of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kunnen worden beschouwd, worden aangewezen als sensitief.

2. Onverminderd de toestemming voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, eerste zin, en 22, eerste lid, eerste zin, en in afwijking van de artikelen 14, eerste lid, tweede zin, en 22, eerste lid, laatste zin, wordt lichaamsmateriaal niet gebruikt voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing dan nadat de beslissingsbevoegde voor deze toepassing toestemming heeft gegeven. De artikelen 17 tot en met 19 zijn niet van toepassing.
3. Een sensitieve toepassing wordt niet uit bewerkt levend celmateriaal tot stand gebracht dan nadat de beslissingsbevoegde voor deze toepassing toestemming heeft gegeven. De beheerder draagt zorg voor het vragen van de toestemming.
4. De toestemming wordt mede geacht te zijn verleend voor het na de totstandbrenging, verrichten van handelingen met het bewerkte levende celmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven.
5. De beheerder draagt er onverminderd de artikelen 8 en 9, zorg voor dat voorafgaand aan het vragen van de toestemming, bedoeld in het tweede en derde lid, aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke informatie wordt verstrekt over de voorgenomen sensitieve toepassingen. In de informatie wordt in ieder geval vermeld welke sensitieve toepassingen het betreft, de doeleinden daarvan, en indien van toepassing, de bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met een tot stand gebracht product als zodanig.
6. Een overeenkomstig deze wet tot stand gebrachte onsterfelijke cellijn hoeft niet te worden vernietigd na het intrekken van een verleende toestemming als bedoeld in het tweede of derde lid, indien de beheerder dit in zijn beheerreglement heeft bepaald en dit voorts is opgenomen in de op grond van het vierde lid te verstrekken informatie.
7. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter waarborging van de zeggenschap ter zake van sensitieve toepassingen, waaronder nadere informatieverplichtingen, nadere regels over de toestemming of intrekking daarvan, of over de vernietiging van een tot stand gebrachte sensitieve toepassing.
8. Voor zover de beoordeling, bedoeld in de artikelen 16, 23 en 24, betrekking heeft op een onsterfelijke cellijn of een andere sensitieve toepassing:
 - a. kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat deze in afwijking van artikel 25, eerste lid, geschiedt door de centrale commissie;
 - b. kunnen bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld over de beoordeling door de centrale commissie of door de erkende commissies of kunnen beoordelingscriteria worden vastgesteld die onverminderd de artikelen 16, 23 en 24, van toepassing zijn.
9. De voordracht voor een krachtens het eerste, zevende of achtste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

G

Na artikel 6 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 6a Handelingen met bijzondere risico's of consequenties

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen handelingen met lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal die gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor, als zodanig worden aangewezen.
2. Onverminderd de toestemming voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, eerste zin, en 22, eerste lid, eerste zin, en in afwijking van de artikelen 14, eerste lid, tweede zin, en 22, eerste lid, laatste zin, vindt een aangewezen handeling met lichaamsmateriaal niet plaats dan nadat de beslissingsbevoegde voor deze handeling toestemming heeft gegeven. De artikelen 17 tot en met 19 zijn niet van toepassing.
3. Een aangewezen handeling met bewerkt levend celmateriaal vindt niet plaats dan nadat de beslissingsbevoegde voor deze handeling toestemming heeft gegeven. De beheerder draagt zorg voor het vragen van de toestemming.

4. Artikel 6, vijfde, zevende en achtste lid, zijn van overeenkomstige toepassing op een aangewezen handeling.

5. De voordracht voor een krachtens het eerste lid, of met overeenkomstige toepassing van artikel 6, zevende, of achtste lid, vast te stellen algemene maatregel van bestuur, wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

H

In artikel 7, tweede lid, wordt 'ministeriële regeling' vervangen door 'regeling van Onze Minister'.

I

Artikel 8 komt te luiden:

Artikel 8 Algemene informatievoorziening

1. De beheerder draagt er zorg voor dat voor eenieder begrijpelijke, actuele informatie beschikbaar wordt gehouden over handelingen met lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden. Voor elke verzameling betreft deze informatie in ieder geval:

a. het doeleinde waarvoor de verzameling wordt bewaard en de soorten lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal die daar deel van uitmaken, waarbij wordt vermeld of hiervoor toestemming wordt gevraagd dan wel, indien van toepassing, overeenkomstig artikel 17, 18 of 19 wordt gehandeld;

b. indien van toepassing, de mogelijkheid dat er sensitieve toepassingen tot stand worden gebracht en de doeleinden daarvan, en de mogelijkheid van handelingen als bedoeld in artikel 6a, eerste lid;

c. het beleid inzake het vernietigen van lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal;

d. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal en, indien van toepassing, bewerkt levend celmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winstoogmerk;

e. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde; en

f. de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen over de handelingen en sensitieve toepassingen, met inbegrip van de zeggenschap na overlijden van de donor, waaronder intrekking van de toestemming en de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt als bedoeld in de artikelen 17 en 18.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste lid, waaronder regels ter waarborging van de uniformiteit en vindbaarheid van de informatie.

J

Na artikel 8 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a Informatieverstrekking over de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang bij geen bezwaar

1. Voor zover lichaamsmateriaal ingevolge het beheerreglement met toepassing van artikel 17 kan worden bewaard of gebruikt, draagt de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de in het derde lid bedoelde afname plaatsvindt, er onverminderd artikel 8 zorg voor dat:

a. aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke informatie wordt verstrekt over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt bewaard of gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, dat daarbij persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid,

kunnen worden verwerkt, en de mogelijkheid dat en de wijze waarop tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal bezwaar kan worden gemaakt;

b. in de informatie, bedoeld onder a, de vindplaats wordt vermeld van overige relevante informatie, waaronder in ieder geval van de informatie bedoeld in artikel 8.

2. De informatie, bedoeld in het eerste lid, wordt in ieder geval schriftelijk of elektronisch verstrekt, met dien verstande dat deze informatieverstrekking plaatsvindt binnen een redelijke termijn voor of na een afname van lichaamsmateriaal bij de donor, tenzij deze informatie in de daaraan voorafgaande periode van vijf jaar, reeds overeenkomstig dit artikel aan de beslissingsbevoegde is verstrekt.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter uitvoering van dit artikel nadere regels worden gesteld.

K

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Onverminderd artikel 8 draagt de beheerder er zorg voor dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal niet plaatsvindt dan nadat aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke informatie is verstrekt over:

a. welk lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de doeleinden daarvan;

b. de wijze waarop het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de belasting en de eventuele risico's die daaraan verbonden kunnen zijn voor de donor;

c. informatie over de eventuele verzekering die schade dekt die door de afname van lichaamsmateriaal kan worden veroorzaakt;

d. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winst oogmerk; en

e. de mogelijkheid om een eenmaal verleende toestemming in te trekken en de wijze waarop dat kan.

2. In het tweede lid wordt 'eerste lid, onder a tot en met c' vervangen door 'eerste lid, onderdelen a en b'.

3. In het derde lid wordt 'eerste lid' telkens vervangen door 'eerste of tweede lid'.

L

Artikel 10 komt te luiden:

Artikel 10 Verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal

1. De beheerder legt bij het overdragen alsmede bij het verstrekken van lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal in schriftelijke en bindende afspraken vast voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden handelingen met het materiaal mogen worden verricht. Voor zover het gaat om verstrekking van materiaal voor gebruik binnen de rechtspersoon van de beheerder, worden de genoemde gegevens vastgelegd in schriftelijke werkafspraken.

2. In de bindende afspraken, bedoeld in het eerste lid, wordt voorts vastgelegd op welke wijze de overdracht plaatsvindt, passend bij het soort materiaal en het doeleinde.

3. De beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland, dan wel de gebruiker voor zover het lichaamsmateriaal niet door tussenkomst van een beheerder wordt ontvangen, vergewist zich er vooraf van dat in het algemene beleid van de andere partij in ieder geval is gewaarborgd dat:

a. lichaamsmateriaal met toestemming van de beslissingsbevoegde wordt afgenomen en de beslissingsbevoegde over het doeleinde van afname is geïnformeerd; of

b. lichaamsmateriaal vrijelijk wordt afgenomen en:

- 1°. beoogd wordt het te gebruiken voor noodzakelijke kwaliteitsbewaking indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het is afgenomen;
- 2°. nodig is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, waarbij het gaat om lichaamsmateriaal in niet-herleidbare vorm; of
- 3°. nodig is voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid en de beslissingsbevoegde over dat doeleinde is geïnformeerd.
4. Ter uitvoering van het derde lid beschikt de beheerder of ontvangende gebruiker over een schriftelijke verklaring van de partij van wie hij het lichaamsmateriaal ontvangt, waaruit blijkt op welke wijze aan dat artikellid wordt voldaan.

M

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt 'beheerreglement' vervangen door 'Beheerreglement'.

2. Het eerste lid komt te luiden:

1. De beheerder houdt gedurende de periode waarin hij als zodanig optreedt, een door hem, met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens deze wet, vastgesteld reglement beschikbaar. Hierin wordt voor elke verzameling in ieder geval vastgelegd:

- a. het doeleinde waarvoor de verzameling en de soorten lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal die daar deel van uitmaken, wordt bewaard, waarbij wordt vermeld of hiervoor toestemming wordt gevraagd dan wel, indien van toepassing, overeenkomstig artikel 17, 18 of 19 wordt gehandeld;
- b. indien van toepassing, mogelijkheid dat er sensitieve toepassingen tot stand worden gebracht en doeleinden daarvan, en de mogelijkheid van handelingen als bedoeld in artikel 6a, eerste lid;
- c. de wijze waarop met nevenbevindingen wordt omgegaan;
- d. de wijze van bewaren, waaronder de door hem gehanteerde bewaartermijn voor de verzameling lichaamsmateriaal, met dien verstande dat lichaamsmateriaal dat niet tevens bestemd is voor genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek, niet langer wordt bewaard dan noodzakelijk is voor de op grond van deze wet bepaalde doeleinden, en het beleid inzake het vernietigen van lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal;
- e. zijn beleid inzake het verstrekken en overdragen of door hem ontvangen van lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal, en de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 6, vijfde en zevende lid, 8, 8a en 9;
- f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde;
- g. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bindende afspraken, bedoeld in artikel 10, eerste lid; en
- h. de wijze waarop de in het beheer zijnde verzameling of verzamelingen van lichaamsmateriaal of bewerkte levend celmateriaal is of zijn geaccrediteerd ter waarborging van de kwaliteit, of op welke andere wijze de kwaliteit van het bewaarde lichaamsmateriaal of bewerkte levend celmateriaal wordt gewaarborgd.

3. In het tweede lid wordt 'Een goedgekeurd uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24, tweede lid' vervangen door 'Een uitgifteprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven als bedoeld in artikel 24, vierde lid'.

4. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. In de aanhef wordt na 'lichaamsmateriaal' ingevoegd 'en bewerkt levend celmateriaal'.
- b. In onderdeel a, wordt '6, tweede lid, 14, eerste lid en 22, eerste lid, waarbij in ieder geval wordt vermeld voor welke handelingen toestemming wordt verleend en indien van toepassing onder welke voorwaarden, elke intrekking van de toestemming als bedoeld in de artikelen 14, vierde lid

en 22 zesde lid, elk verzoek om vernietiging als bedoeld in artikel 12, eerste lid, onderdeel c, en elk bezwaar als bedoeld in de artikelen 12, eerste lid, onderdeel d, 17, eerste lid, onderdeel f' vervangen door '6, tweede en derde lid, 6a, tweede en derde lid, 14, eerste lid en 22, eerste lid, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde, en indien van toepassing, onder welke voorwaarden de toestemming is verleend, elke intrekking van de toestemming op grond van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, zesde of zevende lid, 6a, vierde lid, 14, derde lid, of 22, vijfde lid, en elk bezwaar als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid, onderdeel d,'.

c. Onderdeel b komt te luiden:

b. elke toepassing van de artikelen 17, 18, of 19, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde het lichaamsmateriaal aanvankelijk was afgenomen, elke verstrekking of elke overdracht van lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal aan of door hem, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde en, indien van toepassing, onder welke voorwaarden dat plaatsvindt, elke ontvangst van lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 10, derde lid, en de verklaring bedoeld in artikel 10, vierde lid, en elke vernietiging op grond van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, zesde of zevende lid, 6a, vierde lid, of 12.

5. In het vierde lid wordt 'derde lid, onder a,' vervangen door 'derde lid, onderdeel a,' en wordt na 'lichaamsmateriaal' ingevoegd 'of bewerkte levend celmateriaal'.

N

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt 'vernietiging' vervangen door 'Vernietiging'.

2. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel a komt te luiden:

a. indien de toestemming voor alle doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal speciaal is afgenomen, wordt ingetrokken, of uitsluitend toestemming is gegeven die ingevolge artikel 5, eerste lid, nietig is;

b. In onderdeel b, wordt 'artikel 11, eerste lid, onder b;' vervangen door 'artikel 11, eerste lid, onderdeel d; of'.

c. Onderdeel c vervalt, onder verlettering van onderdeel d tot onderdeel c (nieuw).

d. In onderdeel c (nieuw) wordt 'het gebruik' vervangen door 'een handeling' en wordt na '17, eerste lid' een komma ingevoegd.

3. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt 'het eerste lid aanhef' vervangen door 'het eerste lid, aanhef,' en wordt 'onder a, of in de gevallen, bedoeld onder c of d' vervangen door 'in onderdeel a, of in de gevallen, bedoeld in onderdeel c'.

b. In onderdeel a wordt 'het verzoek' vervangen door 'het bezwaar'.

c. In onderdeel d wordt ', of ' vervangen door '; of'.

d. In onderdeel e wordt 'noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang' vervangen door 'noodzakelijk is voor doeleinden van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid'.

O

Aan artikel 13 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. De beslissingsbevoegde, bedoeld in dit artikel, is mede bevoegd ter zake van beslissingen op grond van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6 of 6a, over sensitieve toepassingen die tot stand worden of zijn gebracht uit bewerkt levend celmateriaal dat afkomstig is van het lichaamsmateriaal van de donor, respectievelijk over handelingen met bewerkt levend celmateriaal

dat afkomstig is van het lichaamsmateriaal van de donor. Voor zover het bewerkte levend celmateriaal afkomstig is van foetaal weefsel of embryonale cellen, wordt als beslissingsbevoegde ter zake van de in de eerste zin bedoelde beslissingen aangemerkt degene die krachtens de Wet foetaal weefsel respectievelijk artikel 8 van de Embryowet beslissingsbevoegd is ter zake van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met het foetaal weefsel of de embryonale cellen.

P

Artikel 14, eerste lid, tweede volzin, komt te luiden: De toestemming wordt mede geacht te zijn verleend voor het na de afname, verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven.

Q

Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdelen a en b, wordt 'verkregen' telkens vervangen door 'afgenomen'.
2. In het eerste lid, onderdeel c, wordt 'voor zover het betreft andere gevallen dan die genoemd onder a of b' vervangen door 'voor zover het andere gevallen betreft dan die genoemd in de onderdelen a en b'.
3. Het tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:
 - b. het lichaamsmateriaal wordt verkregen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden, en niet volstaan kan worden met afname van lichaamsmateriaal bij een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

4. Het vierde lid vervalt.

R

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:
 1. Lichaamsmateriaal wordt bij leven alleen speciaal afgenomen in het kader van een door een beheerder opgesteld afnameprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven.
 2. In het tweede lid, aanhef, wordt 'zal voldoen aan de krachtens artikel 6, tweede en derde lid gestelde regels, en de artikelen 7, 8 en 14, tweede lid' vervangen door 'zal voldoen aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 8, 9, en 14, tweede lid'.
 3. In het tweede lid, onderdelen a, b en c, wordt voor 'de afname' telkens ingevoegd 'redelijkerwijs aannemelijk is dat'.
 4. In het tweede lid, onderdeel b, wordt ', of' vervangen door '; of'.
 5. In het tweede lid, onderdeel c, wordt 'onder a of b' vervangen door 'in de onderdelen a en b'.
 6. Het vierde lid vervalt, en onder vernummering van het derde lid tot vierde lid (nieuw), wordt een lid ingevoegd, luidende:
 3. Indien lichaamsmateriaal wordt verkregen voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, een andere sensitieve toepassing, of van ander bewerkt levend celmateriaal voor

toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, wordt in afwijking van het tweede lid, aanhef en onderdeel b, alleen een positief oordeel gegeven indien:

- a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn, andere sensitieve toepassing of het andere bewerkte levend celmateriaal nodig is voor de in het afnameprotocol beschreven onderzoekslijn;
- b. met al beschikbaar lichaamsmateriaal of met een voor de donor minder belastende afname niet hetzelfde doel kan worden bereikt;
- c. redelijkerwijs aannemelijk is dat de in het protocol beschreven afname een minimaal risico met zich brengt en de belasting voor de donor evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden;
- d. de in het protocol beschreven afname en het beschreven gebruik in lijn zijn met wat de donor redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken informatie, bedoeld in de artikelen 6, vijfde en zevende lid, en 9; en
- e. het afnameprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering.

7. Het vierde lid (nieuw), wordt als volgt gewijzigd:

- a. In de aanhef wordt 'vindt het speciaal afnemen in afwijking van het eerste lid alleen plaats' vervangen door 'geeft een commissie in afwijking van het tweede lid, onderdelen a tot en met c, en derde lid, onderdeel c, alleen een positief oordeel over een afnameprotocol'.
- b. In onderdeel a wordt 'indien dit voor de donor' vervangen door 'indien redelijkerwijs aannemelijk is dat dit voor de donor'.
- c. Onderdeel b komt te luiden:

b. het lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden, waaronder voor de totstandbrenging van een onsterfelijke cellijn, een andere sensitieve toepassing of van ander bewerkte levend celmateriaal als bedoeld in het derde lid, aanhef, en niet volstaan kan worden met afname van lichaamsmateriaal bij een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

S

Artikel 17 komt te luiden:

Artikel 17 Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

1. In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal, indien het beheerreglement in deze mogelijkheid voorziet, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek:

- a. indien het onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid wordt of zal worden verricht;
- b. indien wordt voldaan aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 8 en 8a;
- c. indien bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming; en
- d. voor zover de beslissingsbevoegde tegen de in de aanhef genoemde handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt.

2. Onverminderd de mogelijkheid van bezwaar als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming, kunnen bij toepassing van het eerste lid, zonder toestemming van de betrokkene voor de gegevensverwerking, persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid:

- a. desgevraagd door de zorgverlener uit het medisch dossier worden verstrekt aan de beheerder van het lichaamsmateriaal voor zover dit noodzakelijk is voor de in het eerste lid bedoelde handelingen. Het eerste lid, onderdelen c en d, zijn van overeenkomstige toepassing op deze gegevensverstrekking, met dien verstande dat een bezwaar tegen deze

- gegevensverstrekking tevens wordt aangemerkt als een bezwaar tegen de in het eerste lid, aanhef, bedoelde handelingen met het lichaamsmateriaal;
- b. die overeenkomstig onderdeel a aan de beheerder zijn verstrekt, mits tegen die verstrekking geen bezwaar wordt gemaakt, door hem verder worden verwerkt en verstrekt aan de gebruiker van het lichaamsmateriaal en kan de gebruiker deze gegevens verder verwerken voor zover dit noodzakelijk is voor de in het eerste lid bedoelde handelingen en voor zover de verstrekking en verwerking plaatsvinden overeenkomstig een goedgekeurd onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 23 en 24. Het eerste lid, onderdeel c, is van overeenkomstige toepassing op deze verstrekking en verwerking;
- c. die voortkomen uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal, en, indien van toepassing, met gegevens die overeenkomstig onderdeel a aan de beheerder zijn verstrekt, mits tegen die verstrekking geen bezwaar wordt gemaakt, door de gebruiker worden verwerkt en voor zover dat noodzakelijk is voor het beheer van het materiaal of voor het terugkoppelen van nevenbevindingen aan de zorgverlener van de donor, worden verstrekt aan de beheerder en door hem dienovereenkomstig worden verwerkt of verstrekt aan de zorgverlener van de donor, of, als het onderzoek met andere gebruikers wordt uitgevoerd, voor zover dat noodzakelijk is voor het onderzoek, voorts worden verstrekt aan die gebruikers, en door hen dienovereenkomstig worden verwerkt, indien de verwerking en verstrekking plaatsvinden overeenkomstig een goedgekeurd onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 23 en 24. Het eerste lid, onderdeel c, is van overeenkomstige toepassing.
3. Lichaamsmateriaal wordt niet verstrekt voor gebruik als bedoeld in het eerste lid, aanhef, dan na het verstrijken van een bij algemene maatregel van bestuur vastgestelde termijn waarbinnen bezwaar kan worden gemaakt. De genoemde termijn vangt aan op de dag nadat informatieverstrekking als bedoeld in artikel 8a, tweede lid, heeft plaatsgevonden.
4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste tot en met derde lid.
5. Dit artikel is niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat:
- speciaal is afgenomen; of
 - bij een minderjarige beneden de twaalf jaar is afgenomen in het kader van een door de zorg van Onze Minister aangeboden screening of bevolkingsonderzoek.

T

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

- In het opschrift van artikel 18 wordt '**Beperking zeggenschap in verband met**' vervangen door '**Gebruik van lichaamsmateriaal voor**'.
- Het eerste lid komt te luiden:
 - In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal zonder de in dat artikel bedoelde toestemming, in niet-herleidbare vorm worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, voor zover de beslissingsbevoegde tegen deze voorgenomen handelingen geen bezwaar heeft gemaakt.
- Onder vernummering van het tweede lid tot derde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:
 - Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste lid.
- Het derde lid (nieuw) komt te luiden:
 - Dit artikel is niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen.

U

Artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift van artikel 19 wordt '**Beperking zeggenschap in verband met**' vervangen door '**Gebruik van lichaamsmateriaal voor**'.

2. 'Artikel 14 is niet van toepassing op' wordt vervangen door 'In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal zonder de in dat artikel bedoelde toestemming, worden bewaard en gebruikt'.

V

In het opschrift van artikel 20 wordt '**Beperking zeggenschap**' vervangen door '**Gebruik van lichaamsmateriaal**'.

W

Artikel 21 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede en vierde lid wordt 'de ouderlijke macht' telkens vervangen door 'het ouderlijk gezag'.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. Artikel 13, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

X

Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt 'handelingen' vervangen door 'Handelingen'.

2. In het eerste lid, eerste zin, vervalt '6, derde lid,'.

3. Aan het eerste lid wordt een zin toegevoegd, luidende: De toestemming wordt mede geacht te zijn verleend voor het na de afname verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven.

4. Het tweede lid komt te luiden:

2. Lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid, wordt na overlijden niet afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verkrijgen van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie.

5. In het derde lid wordt 'zonder toestemming' vervangen door 'uitsluitend, en zonder toestemming' en wordt aan het slot toegevoegd 'en dat geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een handeling als bedoeld in artikel 6a'.

6. Het vierde lid vervalt, onder vernummering van het vijfde en zesde lid tot vierde en vijfde lid.

7. In het vierde lid (nieuw) wordt na 'eerste lid' een komma ingevoegd, en wordt 'is bestemd en het gebruik van het lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt' vervangen door 'is bestemd, het gebruik van het lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt, en voorts, indien van toepassing, wordt voldaan aan het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6 en 6a'.

Y

Aan het opschrift van hoofdstuk 6 wordt toegevoegd '**OF BEWERKT LEVEND CELMATERIAAL**'.

Z

Artikel 23 komt te luiden:

Artikel 23 Onderzoeksprotocol en de beoordeling daarvan

1. De gebruiker brengt een onsterfelijke cellijn, andere sensitieve toepassing of ander bewerkt levend celmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek slechts tot stand en verricht medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, een reeds tot stand gebrachte onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing, of ander reeds tot stand gebracht bewerkt levend celmateriaal slechts overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven.
2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de beheerder het lichaamsmateriaal of bewerkte levend celmateriaal, voor onderzoek als bedoeld in het eerste lid, verstrekt overeenkomstig een in zijn beheerreglement opgenomen uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24.
3. Een commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol inzake onderzoek met lichaamsmateriaal, indien:
 - a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het lichaamsmateriaal nodig is voor het uitvoeren van het onderzoek, waaronder de in het protocol beschreven onderzoeksmethode;
 - b. 1°. het in het protocol beschreven gebruik binnen de reikwijdte valt van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend; of
2°. het in het protocol beschreven gebruik medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid als bedoeld in artikel 17, eerste lid, betreft, dat geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een op grond van artikel 6a, tweede lid, aangewezen handeling met lichaamsmateriaal;
 - c. het in het protocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij afname van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken of ter beschikking staande informatie als bedoeld in de artikelen 8, 8a en 9;
 - d. het onderzoeksprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering; en
 - e. indien van toepassing, in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan.
4. In afwijking van het eerste en derde lid geeft een commissie slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol dat betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat is vrijgekomen bij een sectie als bedoeld in artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de Lijkbezorging, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het lichaamsmateriaal nodig is voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, waaronder de in het protocol beschreven onderzoeksmethode, ten behoeve van de ontwikkeling of verbetering van forensische onderzoeksmethoden of nieuwe forensische wetenschappelijke inzichten, en dat geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 6a.
5. Een commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol dat betrekking heeft op het voor toekomstig onderzoek tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, een andere sensitieve toepassing, of ander bewerkt levend celmateriaal, indien:
 - a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de totstandbrenging nodig is voor de in het protocol beschreven onderzoekslijnen;
 - b. het in het protocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij de afname van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken of ter beschikking staande informatie als bedoeld in de artikelen 6, vijfde en zevende lid, en 8; en
 - c. het protocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering.
6. Een commissie geeft over een onderzoeksprotocol inzake een reeds tot stand gebrachte onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing of ander reeds tot stand gebracht bewerkt levend celmateriaal slechts een positief oordeel indien:
 - a. het beoogde gebruik binnen de reikwijdte valt van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend;

- b. het onderzoeksprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering; en
- c. in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan.

7. Indien het onderzoeksprotocol, bedoeld in het derde of zesde lid, betrekking heeft op het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal respectievelijk op een tot stand gebrachte niet-herleidbare onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing die niet herleidbaar is, of ander tot stand gebracht niet-herleidbaar bewerkt levend celmateriaal, geeft de commissie in afwijking van het derde dan wel zesde lid, slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien:

- a. aannemelijk is dat het onderzoek en de resultaten daarvan redelijkerwijs niet kunnen worden herleid tot de donor; en
- b. voor zover het een onderzoeksprotocol betreft inzake lichaamsmateriaal, redelijkerwijs aannemelijk is dat het lichaamsmateriaal nodig is voor het in het protocol beschreven onderzoek.

8. Dit artikel is niet van toepassing op het overeenkomstig artikel 16, derde lid, tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of een andere sensitieve toepassing, of van ander bewerkt levend celmateriaal.

AA

Artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het opschrift wordt toegevoegd 'en de beoordeling daarvan'.

2. Het eerste lid komt te luiden:

1. De beheerder kan in een uitgifteprotocol een werkwijze vastleggen voor het verstrekken van lichaamsmateriaal, onsterfelijke cellijnen of andere tot stand gebrachte sensitieve toepassingen, of ander bewerkt levend celmateriaal voor onderzoek als bedoeld in artikel 23, eerste lid, dat past binnen de in dat protocol vastgelegde onderzoekslijn of categorie onderzoeksprotocollen.

3. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot derde en vierde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. De gebruiker verricht medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met aan hem overeenkomstig een goedgekeurd uitgifteprotocol als bedoeld in het eerste lid, verstrekt materiaal, slechts overeenkomstig dat protocol.

4. In het vierde lid (nieuw), onderdelen a en b, wordt na 'lichaamsmateriaal' telkens ingevoegd ', onsterfelijke cellijnen, andere tot stand gebrachte sensitieve toepassingen of ander bewerkt levend celmateriaal'.

5. In het vierde lid (nieuw), onderdeel a, wordt 'artikel 23, eerste, derde en met vierde lid, en' vervangen door 'artikel 23; en'.

AB

Artikel 29, tweede en derde lid, komen te luiden:

2. De aan de in het eerste lid bedoelde ambtenaren toekomende bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:16 en 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht, hebben mede betrekking op gegevens over de gezondheid van de donor en diens medisch dossier.

3. Voor zover de betrokken beheerder, gebruiker of beroepsbeoefenaar uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift tot geheimhouding van de gegevens over gezondheid of het medisch dossier verplicht is, kan diegene deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de

Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de ambtenaren, bedoeld in het eerste lid. Op deze ambtenaren rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de betrokken beroepsbeoefenaar.

AC

In artikel 30 wordt '15 eerste, tweede lid, of derde lid' vervangen door '15 eerste, tweede of derde lid'.

AD

In artikel 31 wordt na '3' ingevoegd '6, 6a,' en wordt '8, eerste en tweede lid,' vervangen door '8, 8a, ', wordt '17, ' vervangen door '17', wordt '18, eerste lid,' vervangen door '18, eerste en tweede lid en', en vervalt ', 29, tweede lid'.

AE

In artikel 32 wordt '6, tweede en derde lid' vervangen door '6, 6a', wordt na '7' ingevoegd '8a,', wordt '17, eerste en tweede lid' vervangen door '17', en wordt '24, tweede lid' vervangen door '24, eerste tot en met derde lid'.

AF

Artikel 33 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift van artikel 33 wordt 'lichaamsmateriaal' vervangen door 'Lichaamsmateriaal'.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. In afwijking van de artikelen 14, eerste lid, en 22, eerste lid mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor doeleinden als bedoeld in de artikelen 18, eerste lid, of 19, dan wel gebruikt voor doeleinden als bedoeld in artikel 20, indien wordt voldaan aan de bij of krachtens die artikelen gestelde voorwaarden.

3. Het derde lid komt te luiden:

3. In afwijking van de artikelen 14, eerste lid, en 22, eerste lid, mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, na inwerkingtreding van deze wet zonder toestemming en zonder de informatieverstrekking, bedoeld in artikel 8a, worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, indien:

- a. het gebruik van dit lichaamsmateriaal nodig is voor onderzoek als bedoeld in de aanhef;
- b. het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt;
- c. bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming; en
- d. de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt.

4. Het vierde lid komt te luiden:

4. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van dit artikel, alsmede ter zake van de beoordeling, bedoeld in de artikelen 23 en 24, met dien verstande dat daarbij beoordelingscriteria kunnen worden vastgesteld die afwijken van de beoordelingscriteria bedoeld in de artikelen 23 en 24.

AG

Artikel 35 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder verlettering van de onderdelen A tot en met G tot B tot en met H, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

A (nieuw)

In artikel 1, onderdeel c, wordt aan de begripsbepaling van foetaal weefsel toegevoegd ', en in kweek gebrachte cellen'.

2. In onderdeel B (nieuw) vervalt de komma aan het begin van de in te voegen zinsnede en wordt aan het slot van de zinsnede een komma toegevoegd.

3. In onderdeel C (nieuw) wordt in het voorgestelde artikel 3a 'onder a' vervangen door 'onderdeel a'.

4. In onderdeel E (nieuw) wordt in het voorgestelde artikel 7b 'medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek' vervangen door 'medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek', en wordt '23, derde lid onder d' vervangen door '23, derde lid, onderdeel b, subonderdeel 2'.

5. In onderdeel F (nieuw) wordt het voorgestelde artikel 8a als volgt gewijzigd:

a. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen:

a. toepassingen waarvoor foetaal weefsel wordt gebruikt en die voor de vrouw of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kunnen worden beschouwd, worden aangewezen als sensitief;

b. handelingen met foetaal weefsel die gelet op de in onderdeel a genoemde aspecten, bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de vrouw, als zodanig worden aangewezen.

b. In het tweede lid wordt 'onder d' vervangen door 'onderdeel d' en wordt aan het slot toegevoegd 'of een handeling als bedoeld in het eerste lid'.

c. In het derde lid wordt aan het slot van de eerste zin toegevoegd 'of een handeling als bedoeld in het eerste lid', en vervallen de tweede en derde zin.

d. Onder vernummering van het vierde tot vijfde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

4. Artikel 6, zevende en achtste lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal zijn van overeenkomstige toepassing op sensitieve toepassingen of handelingen als bedoeld in het eerste lid.

6. Onderdeel H (nieuw) komt te luiden:

H

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 14

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens artikel 6a.

AH

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel B wordt het voorgestelde artikel 8a als volgt gewijzigd:

a. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen:

- a. toepassingen waarvoor geslachtscellen, embryo's of embryonale cellen worden gebruikt en die voor de donor of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kunnen worden beschouwd, worden aangewezen als sensitief;
- b. handelingen met geslachtscellen, embryo's of embryonale cellen die gelet op de in onderdeel a genoemde aspecten, bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor, als zodanig worden aangewezen.

b. In het tweede lid wordt aan het slot toegevoegd 'of handeling als bedoeld in het eerste lid'.

c. Het derde lid komt te luiden:

3. Bij het verstrekken van de inlichtingen, bedoeld in artikel 6, eerste lid, moet de betrokkene worden geïnformeerd over het gebruik voor een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid. Artikel 6, zevende lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van overeenkomstige toepassing op sensitieve toepassingen of handelingen als bedoeld in het eerste lid.

d. Het vierde lid komt te luiden:

4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de door de centrale commissie te verrichten beoordeling als bedoeld in de paragrafen 2a, 3 of 4. Artikel 6, achtste lid, onderdeel b, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van overeenkomstige toepassing op de beoordeling ter zake van sensitieve toepassingen of handelingen als bedoeld in het eerste lid.

2. In onderdeel D wordt in het voorgestelde artikel 9d 'onder b' telkens vervangen door 'onderdeel b' en wordt 'commissie, bedoeld in artikel 16, eerste lid, eerste zin, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' vervangen door 'krachtens artikel 16, eerste lid, eerste zin, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie'.

3. Aan artikel 36 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende

E

Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst van het artikel wordt de aanduiding '1.' geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Elke wijze van openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie welke er kennelijk op is gericht te bevorderen dat geslachtscellen ter beschikking worden gesteld als bedoeld in dit artikel en die de indruk kan wekken dat degene die de geslachtscellen ter beschikking stelt of de beslissingsbevoegde een kostenbesparing of enig ander op geld waardeerbaar voordeel kan behalen, is verboden.

AI

Artikel 39 komt te luiden:

Artikel 39 Wijziging Wet op de orgaandonatie

De Wet op de orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 9 wordt in het eerste lid na 'aan te wijzen organen of weefsels' telkens ingevoegd 'ten behoeve van transplantatie' en wordt in het derde lid 'verkrijgen van organen of weefsels' vervangen door 'verkrijgen van organen of weefsels ten behoeve van transplantatie'.

B

In artikel 10, tweede lid, wordt 'verwijderen van organen of weefsels' en 'verwijderen van zijn organen of weefsels' vervangen door 'verkrijgen van organen of weefsels ten behoeve van transplantatie' en wordt in het vierde lid 'verwijderen van zijn organen of weefsels' vervangen door 'verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie'.

C

In artikel 10a, tweede en derde lid, wordt 'verkrijgen van zijn organen of weefsels' vervangen door 'verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie'.

D

In artikel 11, eerste, tweede, vierde en zevende lid, wordt 'verwijderen van zijn organen of weefsels' vervangen door 'verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie', wordt in het derde en vijfde lid 'toestemming voor het verkrijgen van zijn organen of weefsels' vervangen door 'verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie' en wordt in het zesde en negende lid 'verwijderen van organen of weefsels' vervangen door 'verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie'.

E

Artikel 13 komt te luiden:

Artikel 13

Tenzij degene die toestemming verleent of geen bezwaar heeft uitdrukkelijk anders bepaalt, wordt de toestemming als bedoeld in deze paragraaf geacht mede te zijn verleend ten behoeve van, en heeft het geen bezwaar als bedoeld in deze paragraaf betrekking op, transplantatie, daaronder begrepen op transplantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien het orgaan of weefsel na verkrijging voor transplantatie ongeschikt blijkt te zijn.

F

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

Een orgaan of weefsel dat na verkrijging voor transplantatie ongeschikt blijkt te zijn, mag worden gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

AJ

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt het voorgestelde artikel 67, zesde lid, als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef van het zesde lid wordt 'toegankelijke en begrijpelijke informatie' vervangen door 'begrijpelijke en actuele informatie'.

b. Het zesde lid, onderdeel d, komt te luiden:

d. indien van toepassing, de mogelijkheid dat er sensitieve toepassingen tot stand worden gebracht als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, welke sensitieve

toepassingen het betreft en de doeleinden daarvan, en de mogelijkheid van handelingen met bijzondere risico's of consequenties als bedoeld in artikel 6a, eerste lid, van die wet;

c. Het zesde lid, onderdeel e, komt te luiden:

e. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal en, indien van toepassing, bewerkt levend celmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winstoogmerk;

d. Het zesde lid, onderdeel f, komt te luiden:

f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de overledene of de beslissingsbevoegde, bedoeld in artikel 21, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal; en.

e. Aan het zesde lid wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

g. de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde, bedoeld in artikel 21 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, zeggenschap kan uitoefenen over sensitieve toepassingen en handelingen als bedoeld in onderdeel d.

2. In onderdeel B wordt 'verwijdering van organen' vervangen door 'verkrijging van lichaamsmateriaal'.

3. Onderdeel C komt te luiden:

C

In artikel 80, onderdeel 1, wordt na 'conserverend behandelen van een lijk' ingevoegd ', of het bieden van een vergoeding voor of het doen van communicatie-uitingen inzake het bestemmen van een lijk voor ontleding,' en wordt '67' vervangen door '67, eerste tot en met zesde lid'.

Toelichting

Inhoudsopgave

Inleiding	23
1. Verduidelijking begripsomschrijvingen (onderdeel A), reikwijdte (onderdeel B), wijzigingen van de bepalingen over sensitieve toepassingen (onderdeel F) en toevoeging van bepalingen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties (onderdeel G)	23
1.1 Het begrip 'lichaamsmateriaal' (onderdeel A, onder punt 8)	23
1.2 Het begrip 'bewerkt levend celmateriaal' (onderdeel A, onder punt 1)	24
1.3 Verduidelijking reikwijdte van de wet (onderdeel B)	24
1.4 Begripsverduidelijking 'sensitieve toepassingen' en toevoeging begrip 'onsterfelijke cellijn'	24
1.5 Wijzigingen van artikel 6 en toevoeging van artikel 6a (onderdelen F en G)	25
2. Heroverweging zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel S)	27
2.1 Heroverweging zeggenschapsregime	27
2.1.1 Oorspronkelijke voorstel: uitzondering op het toestemmingsvereiste voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal	27
2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime	29
2.2 Vergelijking twee mogelijke zeggenschapsregimes voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal	29
2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek	31
2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik	31
2.3.2 Informatievoorziening	32
2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer	32
2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes	33
2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17 lid 1)	34
2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17 lid 5)	35
2.4 Randvoorwaarden geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid)	36
2.4.1 Randvoorwaarden om gebruik te kunnen maken van de geïnformeerde opt-out	37
2.4.2 Randvoorwaarde 1: Medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a)	37
2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b)	38
2.4.4 Randvoorwaarde 3: Maatregelen ter waarborging van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 17, eerste lid, onderdeel c)	44
2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d)	44
2.4.6 Concluderend: werking van geïnformeerd opt-out systeem en waarborgen	45
2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17, tweede lid)	45
2.5.1 Achtergrond: samenhang verwerking persoonsgegevens en onderzoek met lichaamsmateriaal	46
2.5.2 Onderbouwing noodzaak sectorspecifieke bepaling	46
2.5.3 Wat regelt artikel 17, tweede lid, met betrekking tot zorggegevens	48
3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen R, Z en AA)	50

3.1 Belang van medisch-ethische toetsing	50
3.2 Aanleiding aanpassing toetsingscriteria.....	51
3.3 Wijzigingen met betrekking tot wetenschappelijke toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet onderzoek.....	51
3.3.1 <i>Criteria die komen te vervallen en consequenties daarvan</i>	52
3.3.2 <i>sub a: 'Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode'</i>	53
3.3.3 <i>sub b: 'Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) patiënt redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie'</i>	54
3.3.4 <i>sub c: 'Het is redelijkerwijs aannemelijk dat bij de uitvoering van het onderzoek de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd'</i>	55
3.3.5 <i>sub d en e: overige criteria als er toestemming is gevraagd</i>	55
3.3.6 <i>sub f en g: overige criteria onder de opt-out</i>	56
3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen.....	56
3.4.1 <i>Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn</i>	56
3.4.2 <i>Twee toetsingsmomenten</i>	57
3.4.3 <i>Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn op basis van restmateriaal (artikel 23 lid 5)</i>	57
3.4.4 <i>Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijnen op basis van speciaal afgenomen materiaal (artikel 16 lid 3)</i>	58
3.4.5 <i>Toetsing van een concreet onderzoeksprotocol met een eerder tot stand gebrachte cellijn (artikel 23 lid 6)</i>	59
3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing	60
4. Overige wetswijzigingen (onderdelen A, D tot en met G, K, M, N, O, P, T tot en met X, en AB tot en met AJ)	60
4.1 Onderdeel A (begripsbepalingen).....	60
4.2 Onderdeel D	63
4.3 Onderdeel E.....	63
4.4 Onderdeel F (sensitieve toepassingen)	63
4.4.1 <i>Wetstechnische aanpassingen artikel 6</i>	63
4.4.2 <i>Onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen en wat hiervoor geldt voor de andere sensitieve toepassingen</i>	65
4.5 Onderdeel G	65
4.6 Specifiek informeren over de mogelijkheid dat er winst kan worden gemaakt (artikel 6, vijfde lid, en artikel 9, eerste lid, onderdeel d) (Onderdelen F en K).....	65
4.7 Onderdeel L.....	66
4.8 Wijzigingen met betrekking tot het beheerreglement (Onderdeel M).....	66
4.9 Vernietiging van lichaamsmateriaal (Onderdeel N)	67
4.10 Beslissingsbevoegdheid (Onderdelen O en W).....	67
4.11 Toestemming over afname bij leven (Onderdeel P).....	68
4.12 Artikel 15 lid 2 Onderdeel R)	68
4.13 Vervallen laatste leden van artikelen 15 en 16 (Onderdelen Q en R)	68
4.14 Artikelen 18, 19 en 20 (Onderdelen T, U en V).....	68
4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X).....	68

4.16 Toezicht en handhaving (Onderdelen AB tot en met AE).....	69
4.17 Regeling over de omgang met materiaal dat is afgenomen voordat de wet in werking is getreden (Onderdeel AF).....	69
4.18 Wet foetaal weefsel (Wfw) en Embryowet (Onderdelen AG en AH).....	70
4.19 Wet op de orgaandonatie (onderdeel AI).....	71
4.20 Wet op de lijkbezorging (Onderdeel AJ).....	71
5. Regeldruk en financiële lasten.....	71
5.1 Administratieve lasten.....	71
5.1.1 Administratieve lasten die gelijk blijven.....	71
5.1.2 Administratieve lasten die lager uitvallen.....	72
5.1.3 Administratieve lasten die hoger uitvallen.....	73
5.2 Uitvoeringslasten.....	74

CONSULTATIEVERSIE

Inleiding

Op 27 mei 2021 is het voorstel van de wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (35384) (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, hierna: Wzl) bij de Tweede Kamer ingediend. Op 13 oktober 2022 heeft de Tweede Kamer besloten het wetsvoorstel te agenderen voor plenair debat. Nadat het wetsvoorstel was aangeboden aan de Tweede Kamer, waren er een aantal ontwikkelingen (waaronder de presentatie door de Europese Commissie van het voorstel van de 'European Health Data Space'-verordening), die aanleiding hebben gegeven tot een heroverweging van een aantal aspecten van het wetsvoorstel. Hierop heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 23 februari 2023 de Tweede Kamer verzocht het plenaire debat over het wetsvoorstel uit te stellen in verband met de voorbereiding van een tweede nota van wijziging.¹

De kern van de heroverweging die plaats heeft gevonden betreft de systematiek van de zeggenschap voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal, waarbij de reeds in de Wzl opgenomen uitzondering (opt-out) op het toestemmingsvereiste voor nader gebruik van restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, wordt gewijzigd in een 'geïnfomeerde' opt-out. Onder nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt verstaan het gebruik van restmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het lichaamsmateriaal primair is afgenomen. Zoals lichaamsmateriaal dat primair is afgenomen in het kader van zorgverlening, waarvan het restmateriaal nader gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek.²

Deze heroverweging heeft ook gevolgen voor de criteria voor de medisch-ethische toetsing van onderzoek, zodat deze ook zijn heroverwogen. Daarnaast is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de wettekst op een aantal punten aan te scherpen of te verduidelijken, waaronder bepaalde begripsaanduidingen en de reikwijdte.

Voorts is in de bijlage bij deze nota van wijziging een aantal veel voorkomende situaties uitgewerkt, om inzichtelijk te maken wat de Wzl, mede op basis van deze tweede nota van wijziging, betekent in de praktijk.

1. Verduidelijking begripsomschrijvingen (onderdeel A), reikwijdte (onderdeel B), wijzigingen van de bepalingen over sensitieve toepassingen (onderdeel F) en toevoeging van bepalingen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties (onderdeel G)

In dit hoofdstuk worden de nieuwe en gewijzigde begrippen toegelicht die mede dienen ter afbakening van de reikwijdte van de Wzl. Deze wijzigingen zijn nodig omdat de Wzl nog onvoldoende duidelijkheid bood wat er geldt voor afgenomen weefsels of cellen die in kweek worden gebracht, en cellen die tot stand worden gebracht door bewerking van het afgenomen materiaal. Daarnaast wordt er met de nota van wijziging meer duidelijkheid geboden over het begrip 'sensitieve toepassingen' (zie tekstkader verderop voor nadere toelichting op dit begrip) en wordt de systematiek hierachter uitgebreid, zodat een fijnmaziger regulering mogelijk wordt.

Eerst worden een aantal begripsomschrijvingen toegelicht (1.1 en 1.2), de reikwijdte wordt verduidelijkt (1.3) en er wordt een uitleg over het begrip 'sensitieve toepassingen' en 'onsterfelijke cellijn' gegeven (1.4). Dit hoofdstuk sluit af met een toelichting op de wijziging van artikel 6 en toevoeging van artikel 6a (1.5). Op de overige begrippen wordt in hoofdstuk 4.1. van deze toelichting ingegaan.

1.1 Het begrip 'lichaamsmateriaal' (onderdeel A, onder punt 8)

Lichaamsmateriaal is gedefinieerd als 'alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen'. Dit kan ook gaan om levend weefsel; als in het kader van een medische ingreep bijvoorbeeld weefsel wordt weggesneden, kan dat weefsel ook in leven worden gehouden om er onderzoek mee te doen ('vers weefsel'). Het weefsel bestaat uit cellen, die zich kunnen blijven delen.

¹ Kamerstukken II 2022/23, 35844, nr. 10.

² In de memorie van toelichting is als omschrijving opgenomen 'het gebruik voor een ander doel dan waarvoor het beschikbaar is gekomen'; hierdoor kan de indruk ontstaan dat als er bij afname toestemming wordt gevraagd voor secundaire doeleinden voor het restmateriaal, het dan geen nader gebruik is; het nader gebruik moet echter los worden gezien van het vragen van toestemming.

De nieuw gevormde cellen zijn hetzelfde als de afgenomen cellen en er kan in die zin geen onderscheid worden gemaakt. Om te verhelderen dat het ook kan gaan om in kweek gebrachte cellen (waarbij in kweek door deling nieuwe cellen vormen uit afgenomen cellen), is dit nu expliciet in de definitie van lichaamsmateriaal (artikel 1) opgenomen. Hiermee sluit de definitie ook beter aan op de definitie die gebruikt wordt in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)³, waarop de WzI aanvullend werkt.

Omdat na de afname de levensduur van weefsel in principe beperkt is, zal het lichaamsmateriaal over het algemeen voor langdurige opslag worden bewerkt, bijvoorbeeld door het afgenomen weefsel te fixeren en in blokjes paraffine in te bedden. Het lichaamsmateriaal kan zo in zijn originele staat behouden blijven, maar 'leeft' niet meer en kan zich dus ook niet verder delen. Bij deze bewerking wordt de aard van het materiaal feitelijk niet veranderd, en dit materiaal (net zoals levend 'vers afgenomen' weefsel) valt onder het begrip 'lichaamsmateriaal'.

1.2 Het begrip 'bewerkt levend celmateriaal' (onderdeel A, onder punt 1)

Afgenomen levend weefsel kan echter ook worden bewerkt waardoor de aard van het weefsel verandert, en een nieuw celtype ontstaat. Zo kan de bewerking inhouden dat de levensduur van de cellen zodanig wordt verlengd dat er een 'onsterfelijke cellijn' tot stand wordt gebracht; hierdoor ontstaat een nieuw type cel vanuit het oorspronkelijke weefsel. Een onsterfelijk gemaakte cellijn valt niet onder de definitie van 'lichaamsmateriaal', ook al is het daaruit tot stand gekomen. Het gaat bij zo'n cellijn, als gevolg van de bewerking, niet meer om hetzelfde materiaal als hetgeen van de donor was afgescheiden.

Er zijn ook andere voorbeelden van bewerkingen, waarbij de aard van het weefsel wordt veranderd, zoals het vanuit stamcellen tot stand brengen van organoïden, embryo-achtige structuren of IVG-geslachtscellen⁴ ('kunstmatige geslachtscellen'). De nieuw gevormde entiteiten of type cellen zijn niet meer aan te merken als stamcellen.

Ook hier gaat het niet meer om hetzelfde materiaal (of dezelfde type cellen die door deling zijn ontstaan) als hetgeen van de donor was afgescheiden.

Daarom is 'bewerkt levend celmateriaal' als nieuwe term toegevoegd in de begripsbepalingen (artikel 1).

Bewerkt levend celmateriaal kan ook ontstaan vanuit embryonale stamcellen en foetale stamcellen. Als bijvoorbeeld embryonale stamcellen worden gebruikt om een bepaald type organoïden tot stand te brengen, kunnen de nieuw gevormde entiteiten niet meer beschouwd worden als embryonale cellen. Om deze reden wordt in de begripsbepaling ook verwezen naar embryonale cellen en foetaal weefsel. Nadat dergelijk bewerkt materiaal tot stand is gebracht, valt het dus onder de regulering van de WzI, en niet onder de Embryowet of de Wet foetaal weefsel.

1.3 Verduidelijking reikwijdte van de wet (onderdeel B)

De reikwijdte van de wet, zoals neergelegd in artikel 2, wordt eveneens verduidelijkt door daarin de term bewerkt levend celmateriaal toe te voegen (onderdeel B). Voor de leesbaarheid wordt het artikellid onderverdeeld in twee onderdelen, waarbij onderdeel a, subonderdeel 1, betrekking heeft op lichaamsmateriaal en subonderdeel 2 op bewerkt levend celmateriaal. Voor beide blijft gelden dat de WzI alleen van toepassing is voor zover de handelingen met het materiaal geen betrekking hebben op behandeling van de donor, hetgeen thans in onderdeel b is opgenomen.

De wet had al betrekking op bewerkt levend celmateriaal. In het oorspronkelijke wetsvoorstel (artikel 6) was immers bepaald dat regels konden worden gesteld over het tot stand komen van sensitieve toepassingen. In artikel 2, waarin de reikwijdte van de WzI is vastgelegd, was echter niet bepaald dat ook bewerkt levend celmateriaal onder de reikwijdte van de wet valt. Deze omissie wordt hersteld met onderdeel B.

1.4 Begripsverduidelijking 'sensitieve toepassingen' en toevoeging begrip 'onsterfelijke cellijn'

³ Artikel 1 lid 1 sub b.

⁴ Geslachtscellen die buiten het menselijk lichaam (in vitro) uit (pluripotente) stamcellen of zelfs uit 'normale' lichaamscellen tot stand worden gebracht door middel van *in vitro* gametogenese (IVG).

Een andere begripsverduidelijking heeft betrekking op de sensitieve toepassingen. Het wetsvoorstel kende al het begrip 'sensitieve toepassingen'; dergelijke toepassingen mogen niet plaatsvinden zonder dat de donor daarvoor toestemming heeft gegeven, en de in de wet opgenomen uitzonderingen op het geven van toestemming gelden in deze gevallen dus niet. In het hieronder opgenomen tekstkader wordt nadere toelichting hierover gegeven.

Nadere toelichting sensitieve toepassingen

In de memorie van toelichting en nota naar aanleiding van het verslag is al ingegaan op sensitieve toepassingen. In dit tekstkader worden de kernpunten uit deze eerdere toelichtingen samengevat.

Bij sensitieve toepassingen gaat het om toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal gebruikt wordt, die gevoelig kunnen liggen voor de donor of de maatschappij. Hiervoor gelden strengere eisen, waaronder de eis dat er altijd toestemming voor moet zijn gevraagd. Sensitieve toepassingen worden bij algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) aangewezen, met een voorhangprocedure voor beide Kamers, zodat de betrokkenheid van het parlement vooraf is geborgd.

Of een toepassing maatschappelijk sensitief is, wordt bepaald door verschillende factoren, zoals de mate waarin de toepassing (of het resultaat daarvan) tot maatschappelijke onrust kan leiden of het creëren van nieuwe entiteiten die we in ons denken nog moeilijk kunnen plaatsen, zoals bij mens-diercombinaties het geval kan zijn. Andere factoren zijn bijvoorbeeld de beschermingswaardigheid van hetgeen ontstaat (zoals bij bepaalde embryoachtige structuren) en de impact van de toepassing voor het welzijn van dieren. Factoren van invloed op de sensitiviteit voor de donor zijn bijvoorbeeld de informatie over de donor die bekend kan worden (en daarmee samenhangend het risico op nevenbevindingen), de mate waarin de toepassing kan leiden tot bevruchting buiten de betrokkenheid van de donor (zoals bij het tot stand brengen van kunstmatige geslachtscellen) of de mate waarin de toepassing zal leiden tot onsterfelijkheid van het lichaamsmateriaal (en daarmee in zekere zin van de donor).

Bij uitwerking van de AMvB zal het veld worden betrokken, waaronder ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Nederlandse Vereniging voor Medisch-Ethische toetsingscommissies (NVMETC) zodat er een heldere en werkbare afbakening tot stand komt. Daarnaast zullen Adviesraden zoals de Gezondheidsraad hier gevraagd of ongevraagd over kunnen adviseren.

In het oorspronkelijke voorstel werden deze sensitieve toepassingen bij AMvB aangewezen. Hier wordt aan vastgehouden, maar door middel van de aangepaste begripsbepaling van 'sensitieve toepassing' in artikel 1, wordt het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn op wetsniveau als sensitieve toepassing aangewezen. Als gevolg hiervan zal er op grond van de wet altijd toestemming nodig zijn voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn. De reden voor aanwijzing in de wet is dat dit (in de onderzoekspraktijk) het meeste voorkomende voorbeeld is van een sensitieve toepassing, en de verwachting is niet dat de kijk van de maatschappij en burger hierop dusdanig zal veranderen dat toestemming voor het tot stand brengen ervan niet meer nodig zal zijn. Hiermee wordt ook tegemoet gekomen aan het eerdere advies van de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Afdeling) op het ontwerp van het oorspronkelijke wetsvoorstel, om daar waar duidelijk is dat toepassingen als sensitief aangewezen zullen worden dat op wetsniveau in te vullen.⁵ Het zal daarnaast mogelijk blijven om door middel van een AMvB ook andere toepassingen als sensitief aan te wijzen.

Daarbij moet opgemerkt worden dat, om onder de wettelijke definitie van een 'onsterfelijke cellijn' te vallen, er sprake moet zijn van bewerkt levend celmateriaal. Ook dit is verduidelijkt in de begripsbepaling. Van een persoon afgenomen cellen welke van zichzelf al een lange levensduur hebben en die op kweek worden gezet, vallen dus niet onder dit begrip; deze vallen onder het begrip 'lichaamsmateriaal' zoals in paragraaf 1 van dit hoofdstuk toegelicht. Wel kunnen dezelfde voorwaarden worden gesteld met betrekking tot het vragen van toestemming wanneer deze cellen langdurig op kweek worden gehouden om bijvoorbeeld te dienen als onderzoeksmodel; dit wordt in paragraaf 5 van dit hoofdstuk nader toegelicht.

1.5 Wijzigingen van artikel 6 en toevoeging van artikel 6a (onderdelen F en G)

⁵ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 4, p.12.

Sensitieve toepassingen

In artikel 6 wordt verduidelijkt waarom toepassingen kunnen worden aangewezen als 'sensitief': het gaat om toepassingen die voor de donor of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kunnen worden beschouwd. Dit komt overeen met hetgeen reeds in de memorie van toelichting was aangegeven (zie ook het tekstkader)⁶, dit betreft derhalve geen inhoudelijke wijziging. Verder was in artikel 6 reeds een delegatiebepaling opgenomen, deze wordt eveneens verduidelijkt. Daarbij wordt opgemerkt dat sommige regels die in het oorspronkelijke voorstel bij AMvB zouden worden vastgesteld, via deze nota van wijziging in het wetsvoorstel zelf worden opgenomen. Het gaat hier met name om de beoordelingscriteria voor de medisch-ethische toetsing van sensitieve toepassingen (zie hoofdstuk 3 paragraaf 4).

Toevoegingen van artikel 6a 'handelingen die bijzondere consequenties kunnen hebben voor de donor'

Zoals hiervoor toegelicht, wordt in artikel 6 al geregeld dat bij AMvB toepassingen kunnen worden aangewezen waarvoor altijd toestemming moet worden gevraagd. Daarbij gaat het om materiaal dat 'tot stand wordt gebracht'. Er zijn ook handelingen met lichaamsmateriaal of met bewerkt levend celmateriaal die bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor waardoor het gewenst is dat deze niet kunnen plaatsvinden zonder toestemming. Bij nader inzien ligt het minder voor de hand om dergelijke handelingen als 'toepassing' aan te wijzen aangezien er geen sprake is van totstandbrenging van materiaal. Om die reden wordt artikel 6a toegevoegd.

Daarin wordt bepaald dat bij AMvB bepaalde handelingen kunnen worden aangewezen als 'handelingen die bijzondere consequenties kunnen hebben voor de donor' waarvoor (net zoals bij een sensitieve toepassing) altijd toestemming moet worden gevraagd. Hierdoor zijn de situaties waarvoor toestemming nodig is via de regelgeving fijnmaziger te regelen dan op wetsniveau. De systematiek is hetzelfde als voor de aanwijzing van sensitieve toepassingen (artikel 6). De criteria op grond waarvan sensitieve toepassingen of genoemde handelingen kunnen worden aangewezen zijn ook hetzelfde (deze handelingen worden 'gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten' als gevoelig beschouwd).

Een mogelijk voorbeeld zou kunnen zijn het overdragen van lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER); dit kan gevoelig liggen, mede omdat daar de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) niet geldt. Ook het uitvoeren van onderzoek met een aanzienlijk risico op nevenbevindingen (waarvan in de memorie van toelichting was aangegeven dat dit als 'sensitieve toepassing' kan worden aangewezen⁷), is mede gelet op de begripsbepaling van 'handelingen' beter te omschrijven als een 'handeling' dan als een 'toepassing van lichaamsmateriaal'.

Als het begrip 'sensitieve toepassingen' in de wet wordt gebruikt, gaat het altijd om het tot stand brengen van bewerkt lichaamsmateriaal, waarbij de bewerking de aard van het materiaal verandert, wat gevoelig kan liggen voor de donor of maatschappij (zoals het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn). Derhalve gaat het om bewerkt levend celmateriaal. Bij 'handelingen die bijzondere consequenties kunnen hebben voor de donor' kan het gaan om handelingen met lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal in het kader van onderzoek, of het verstrekken of overdragen van het materiaal.

Een ander voorbeeld waar in paragraaf 4 van dit hoofdstuk al kort naar wordt verwezen, betreft de mogelijkheid om cellen die van zichzelf een lange levensduur hebben (zoals bepaalde kankercellen) op kweek te houden en te gebruiken voor meerdere onderzoeken. Deze cellen worden niet zodanig bewerkt dat de aard wordt veranderd en er is daarom geen sprake van het 'tot stand brengen' van een onsterfelijke cellijn. Ze zouden echter wel op dezelfde manier kunnen worden gebruikt, waarbij het risico bestaat dat ze als onderzoeksmodel over meerdere locaties verspreid worden. Door dit aan te wijzen als handeling met bijzondere consequenties voor de donor, zal bepaald kunnen worden dat toestemming gevraagd moet worden om dergelijke langlevende cellen te bewaren voor toekomstig onderzoek.

⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 29.

⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 29.

Ten algemene geldt dat de mate waarin dergelijke handelingen als acceptabel worden beschouwd, of de voorwaarden waaronder ze als acceptabel worden beschouwd, afhankelijk kunnen zijn van de context en waarborgen die er zijn en van de kijk hierop van de maatschappij en de burger. Deze kunnen aan verandering onderhevig zijn. Het is daarom niet gewenst om dergelijke handelingen in de wet aan te wijzen en is er voor gekozen dit bij AMvB te regelen. Bij uitwerking van de AMvB zal het veld worden betrokken, waaronder ook de CCMO en de NVMETC, zodat er een heldere en werkbare afbakening tot stand komt. De voorhangbepaling die reeds onderdeel was van het oorspronkelijke artikel 6 blijft gehandhaafd en geldt ook voor de handelingen bedoeld in artikel 6a.

2. Heroverweging zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel S)

Dit hoofdstuk licht toe waarom er in deze tweede nota van wijziging voor gekozen is om de bestaande uitzondering (opt-out) op het toestemmingsvereiste voor nader gebruik van restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid te vervangen door een 'geïnformeerde' opt-out. In de eerste paragraaf wordt de heroverweging toegelicht, waarin eerst het oorspronkelijke voorstel aan bod komt en vervolgens de aanleiding voor heroverweging. In de tweede paragraaf wordt een vergelijking gemaakt tussen twee mogelijke zeggenschapsregimes. Vervolgens wordt in de derde paragraaf een afweging gemaakt tussen het belang van zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en wordt er gezocht naar een balans tussen deze twee. Paragraaf vier gaat dieper in op de randvoorwaarden die bij de geïnformeerde opt-out worden voorgesteld in deze tweede nota van wijziging. Hierbij gaat het om: onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, informatieverplichtingen, het zoveel mogelijk beschermen van de persoonlijke levenssfeer en de mogelijkheid tot bezwaar maken. Medisch-ethische toetsing is ook een randvoorwaarde van de geïnformeerde opt-out, maar wordt in hoofdstuk 3 beschreven. Daarna gaat paragraaf vijf in op de verwerking van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij het lichaamsmateriaal.

2.1 Heroverweging zeggenschapsregime

Zoals reeds beschreven zijn er ontwikkelingen geweest die aanleiding hebben gegeven om het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal zoals voorgeschreven in het oorspronkelijke voorstel te heroverwegen. In deze paragraaf wordt hierop ingegaan. Eerst wordt beschreven hoe het zeggenschapsregime eruit zag. Daarna wordt toegelicht wat aanleiding is geweest voor de heroverweging.

2.1.1 Oorspronkelijke voorstel: uitzondering op het toestemmingsvereiste voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal

Het uitgangspunt van het oorspronkelijke wetsvoorstel is dat voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal toestemming nodig is van de donor of andere beslissingsbevoegde.⁸ Dit is echter niet absoluut. Zoals in de memorie van toelichting staat beschreven zou door een toestemmingseis zonder uitzonderingen de medische voortuitgang ernstig in het geding kunnen komen, omdat bij lichaamsmateriaal dat in de zorg wordt verzameld er niet altijd een reële mogelijkheid is om toestemming te vragen.⁹

Daarom beschrijft het oorspronkelijke voorstel een aantal uitzonderingen op het uitgangspunt. Eén van deze uitzonderingen betreft het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Zoals eerder toegelicht wordt onder het nader gebruik van lichaamsmateriaal verstaan het gebruik van restmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het lichaamsmateriaal primair is afgenomen.¹⁰

Naast de uitzondering op het vragen van toestemming voor het nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, zijn er ook andere uitzonderingen mogelijk namelijk voor het gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsbewaking, voor wetenschappelijk onderwijs (mits geanonimiseerd), en voor forensisch gebruik (mits voldaan wordt aan strenge voorwaarden van artikel 20); aan deze andere uitzonderingen worden geen wijzigingen aangebracht.

⁸ Zie Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 22.

⁹ Zie Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 63.

¹⁰ Het lichaamsmateriaal is veelal afgenomen in het kader van de behandeling van de patiënt (donor, bedoeld in de Wzi) en wordt voorts/vervolgens mede bewaard en nader gebruikt voor (toekomstig) medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid.

Voor het afnemen van lichaamsmateriaal is altijd toestemming vereist; als het gaat om lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen in het kader van primaire zorgverlening, gaat het om de toestemming die de patiënt heeft gegeven voor de behandeling of zorghandeling zoals geregeld in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). De uitzonderingen gelden alleen voor materiaal dat al is afgenomen, dus het nader gebruik van restmateriaal.

Hoe dit uitwerkt in het oorspronkelijke voorstel is weergegeven in onderstaand schema. In dit schema is alleen de uitzondering voor het nader gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek opgenomen, omdat de heroverweging alleen daarop van toepassing is en niet op de andere uitzonderingen.

	Afnames (+ bewaren) vindt plaats ten behoeve van:	Toestemming voor afname is nodig o.b.v.:	Toestemming nader gebruik is nodig o.b.v.:	Uitzondering op toestemmingsvereiste voor nader gebruik restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang?
Afnames bij leven in kader van primaire zorgverlening	Behandeling en diagnostiek	WGBO	WZL	Ja, onder voorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> mits toestemming vragen onmogelijk of onevenredige inspanning is mits geen bezwaar is gemaakt mits geen sensitive toepassing
	Bevolkingsonderzoek			
Speciale afnames bij leven	WMO-plichtig onderzoek (concreet onderzoek)	WMO	WZL	
	Toekomstig onderzoek (vullen biobank)*	WZL	WZL	
	Onsterfelijke cellijn voor onderzoeksdoeleinden	WZL	WZL	
	Verwerken in medisch product (geneesmiddel, hulpmiddel)	WZL	WZL	
	Overig (bijv. onderwijs)	WZL	WZL	

*Afnames voor toekomstig onderzoek: Hierbij kan het ook gaan om "extra afnames" dus als bij afname in kader van primaire zorgverlening of van WMO-onderzoek er extra materiaal wordt afgenomen voor toekomstig onderzoek

In artikel 17 van het oorspronkelijke voorstel is voorgeschreven dat afgenomen lichaamsmateriaal zonder toestemming bewaard en nader gebruikt mag worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang als het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning is. Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat het hier gaat om een *'informed consent'* (hierna: geïnformeerde toestemming) voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, hetgeen moet worden onderscheiden van zowel de toestemming als bedoeld in de AVG voor de hiermee gepaard gaande gegevensverwerking als van de toestemming voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim.¹¹ Voor de voorwaarden van artikel 17 was zoveel mogelijk aangesloten bij wat er voor verwerking van (zorg)gegevens geldt; de algemene wettelijke bepaling uit de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG) waarin voor statistisch- en wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, een ontheffing van het verbod op de verwerking van bijzondere persoonsgegevens is geregeld.¹²

Hiervoor was mede naar aanleiding van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) gekozen, omdat gebruik van lichaamsmateriaal en gegevensverwerking hand in hand gaan.¹³ Met

¹¹ In de memorie van toelichting is uiteengezet dat het gebruik van lichaamsmateriaal moet worden onderscheiden van de verwerking van persoonsgegevens. Het lichaamsmateriaal is drager van persoonsgegevens. Op de handelingen met het lichaamsmateriaal is de WZL van toepassing en op het daarbij verwerken van persoonsgegevens de AVG en UAVG en voor zover het gaat om een verstrekking uit het medisch dossier, Boek 7, titel 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek (de WGBO). Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 41.

¹² Artikel 9, tweede lid, onder j en artikel 24 van de UAVG; zie ook Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 33.

¹³ De AP gaf in haar advies aan het onderscheid tussen gegevensdrager (lichaamsmateriaal) en persoonsgegevens te onderkennen. Maar tegelijkertijd signaleerde de AP dat bij het gebruik van lichaamsmateriaal veelal ook gebruik zal worden gemaakt van reeds verzamelde patiëntgegevens (behorende

het zoveel mogelijk aansluiten bij het regime voor gegevensverwerking werd beoogd bij te dragen aan eenduidigheid voor het veld.

2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime

Na het aanbieden van het wetsvoorstel aan de Tweede Kamer hebben er een aantal ontwikkelingen plaatsgevonden die aanleiding hebben gegeven tot een heroverweging van artikel 17.

Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie een nieuw voorstel voor een verordening gepresenteerd: de European Health Data Space-verordening (hierna: EHDS).¹⁴ De verwachting is dat de EHDS de regelgeving met betrekking tot zeggenschap over zorggegevens op termijn (als die in werking treedt) verandert.

Met het initiatief voor deze verordening wordt het algemeen belang onderstreept van databeschikbaarheid en daarmee van voldoende ruimte voor wetenschappelijk onderzoek. Op basis van het huidige EHDS-voorstel zal toestemming van de patiënt of burger voor secundair gebruik van zorggegevens niet nodig zijn voor de doeleinden die benoemd staan in de EHDS (waaronder wetenschappelijk onderzoek, mits voldaan wordt aan de voorwaarden (zoals het verkrijgen van een vergunning) en waarborgen (zoals anonimisering of pseudonimisering) die de EHDS biedt.¹⁵ Dit zou met het oorspronkelijke wetsvoorstel van de WzI betekenen dat het regime voor de zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang (op termijn), afwijkt van het regime voor zorggegevens onder het regime van de EHDS.

Een tweede reden waarom een andere invulling van artikel 17 (de uitzondering op het toestemmingsvereiste) van het voormalige voorstel is onderzocht, is gelegen in aanhoudende zorgen van veldpartijen¹⁶ over de praktische uitvoerbaarheid van die bepaling. Zoals hiervoor is aangegeven sloot artikel 17 van het oorspronkelijke voorstel aan bij de ontheffing van het verwerkingsverbod van zorggegevens (artikel 24 UAVG). De reikwijdte van die ontheffing is beperkt tot situaties waarin het vragen van toestemming van betrokkenen 'niet mogelijk is of een onevenredige inspanning' vergt. Het is dan aan degene die lichaamsmateriaal gaat verwerken voor wetenschappelijke doeleinden om telkens af te wegen en te bepalen of aan de in dat artikel opgenomen voorwaarden is voldaan.¹⁷

Veldpartijen geven aan dat dit criterium uit het oorspronkelijke artikel 17 onvoldoende duidelijk maakt wanneer er een uitzondering op het vereiste van toestemming voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal mag worden gemaakt. In de praktijk zou dit per instelling kunnen leiden tot verschillende interpretaties, en ook verschillende zeggenschapsprocedures, waardoor bijvoorbeeld onderzoek waarbij lichaamsmateriaal van meerdere locaties nodig is, belemmerd wordt. Ook is niet duidelijk hoe omgegaan moet worden met non-respons (wanneer er geen respons is gekomen op herhaalde uitvraag om toestemming), in relatie tot de uitzondering op het vragen van toestemming.

Om deze redenen is bezien of voor de WzI, als uitzondering op het toestemmingsvereiste, voorzien kan worden in een geïnformeerde opt-out voor nader gebruik van lichaamsmateriaal, waarbij het belang van de zeggenschap goed geborgd blijft en in balans is met het maatschappelijk belang dat met medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gediend.¹⁸

bij het lichaamsmateriaal). Ook de gegevens die uit het lichaamsmateriaal kunnen worden afgeleid zullen veelal persoonsgegevens zijn. Deze theoretische scheiding in de wettelijke regels die van toepassing zijn op lichaamsmateriaal en persoonsgegevens kan, aldus de AP, tot onduidelijkheid en verwarring leiden. [Advies Wet zeggenschap lichaamsmateriaal | Autoriteit Persoonsgegevens](#).

¹⁴ Zie BNC fiche van 3 juni 2022, Kamerstukken II 2021/22, 22112, nr. 112.

¹⁵ Kamerstukken II 2023-2024, 36121 en 2212, nr. 5

¹⁶ Deze zorgen zijn per brief onder de aandacht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gebracht door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Stichting COREON (Commissie Regelgeving Onderzoek), Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) en Health-RI.

¹⁷ De AP geeft dit ook aan in haar advies (in het antwoord op vraag 3, p. 7) naar aanleiding van het adviesverzoek van de Tweede Kamer over het gebruik van persoonsgegevens voor (het verdiepend) onderzoek naar de redenen en oorzaken van de oversterfte gedurende de epidemie van covid-19-epidemie; [advies_ap_onderzoek_ostersterfte.pdf \(autoriteitpersoonsgegevens.nl\)](#).

¹⁸ Het algemeen belang van de volksgezondheid en in het bijzonder de verbetering van de gezondheidszorg.

2.2 Vergelijking twee mogelijke zeggenschapsregimes voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal

In paragraaf 1.1 van dit hoofdstuk is het zeggenschapsregime geschetst zoals dat in het oorspronkelijke voorstel is vormgegeven. Voor het gemak zal deze variant aangeduid worden als een 'opt-in' variant, hoewel het daarbij gaat om een 'opt-in' waarbij uitzonderingen gelden voor het vragen van toestemming, zoals weergegeven in het schema van paragraaf 1.1 van dit hoofdstuk.

In onderstaande paragrafen zal de vergelijking worden gemaakt met een 'opt-out' variant binnen de WzL. Daarbij moet benadrukt worden dat het 'opt-out' regime alleen betrekking heeft op de mogelijkheid van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor 'medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang'. Voor het afnemen van lichaamsmateriaal en voor alle andere mogelijke gebruiken dan voor 'medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang' blijft het uitgangspunt toestemming (en dus opt-in).

Dit is afgebeeld in onderstaand schema.

	Afname (+ bewaren) vindt plaats ten behoeve van:	Toestemming voor afname is nodig o.b.v.:	Toestemming nader gebruik is nodig o.b.v.:	Uitzondering op toestemmingsvereiste voor nader gebruik restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang?
Afnames bij leven in kader van primaire zorgverlening	Behandeling en diagnostiek	WGBO	WZL	Ja, onder voorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> mits geïnformeerd mits geen bezwaar is gemaakt mits geen sensitive toepassing
	Bevolkingsonderzoek			
Speciale afnames bij leven	WMO-plichtig onderzoek (concreet onderzoek)	WMO	WZL	Nee; omdat toestemming gevraagd is voor afgebakend onderzoek of ander doel, zou gebruik voor andere onderzoeken niet overeenkomen met verwachtingen donor.
	Toekomstig onderzoek (vullen biobank)*	WZL	WZL	
	Onsterfelijke cellijn voor onderzoeksdoeleinden	WZL	WZL	
	Verwerken in medisch product (geneesmiddel, hulpmiddel)	WZL	WZL	
	Overig (bijv. onderwijs)	WZL	WZL	

Voor het gebruik kunnen maken van de uitzondering op het vragen van toestemming voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, gold in het oorspronkelijke voorstel de eis dat toestemming vragen onmogelijk of een onevenredige inspanning is. De wijziging waar het om gaat, is dat deze eis komt te vervallen in het nieuwe voorstel. Daarvoor in de plaats komt de eis dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd is over het mogelijke nader gebruik en over de mogelijkheid om bezwaar te maken. Daarom wordt hieronder gesproken over een 'geïnformeerde opt-out'.

Daarnaast zal in het aangepaste voorstel de uitzondering niet meer gelden voor speciale afnames; omdat voor speciale afnames afgebakende toestemming wordt gevraagd, is dat lastig te verenigen met een systeem waarin het restmateriaal ook voor andere doeleinden kan worden gebruikt waartegen dan weer apart bezwaar zou kunnen worden gemaakt. Op zichzelf blijft nader gebruik (in de zin van gebruik van restmateriaal voor andere doeleinden dan het doeleinde waarvoor het in de eerste instantie wordt afgenomen) in deze situaties mogelijk, maar daarvoor moet mede toestemming worden gevraagd. Dit kan door bij het vragen van toestemming voor het initiële doeleinde, ook het mogelijke nader gebruik van restmateriaal te benoemen, of door op een later moment terug te gaan naar de donor. Hoe dit uitwerkt voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), staat toegelicht in de bijlage bij deze nota van wijziging.

Overigens is het meeste materiaal dat ziekenhuizen en onderzoeksinstituten beheren, over het algemeen materiaal dat is afgenomen in het kader van de primaire zorgverlening.

Tot slot is het van belang om te benoemen, dat vanwege de samenhang die er bestaat tussen onderzoek met lichaamsmateriaal en verwerking van persoonsgegevens, bij de heroverweging van artikel 17 voorts is bezien of sectorspecifieke bepalingen nodig zijn voor de gegevensverwerking. Hierop zal in paragraaf 5.2 van dit hoofdstuk worden ingegaan.

In de volgende paragraaf wordt echter eerst gekeken naar de balans van zeggenschap aan de ene kant en voortgang van wetenschappelijk onderzoek aan de andere kant, om een keuze te kunnen maken tussen de twee voorgestelde regimes.

2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek

Er zal altijd een spanning bestaan tussen zeggenschap enerzijds en de voortgang van wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Het doel van de WzI is om hierin een balans te vinden. De vraag is waar deze balans moet liggen als het gaat om nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. In onderstaande paragrafen zal daarom worden ingegaan op het belang van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, welke zorgen er zijn bij patiënten als het gaat om dergelijk onderzoek, welke maatregelen er genomen kunnen worden om aan deze zorgen tegemoet te komen, en hoe de eerder voorgestelde twee regimes (opt-in en geïnformeerde opt-out) in deze discussie zich met elkaar vergelijken.

2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik

Met lichaamsmateriaal kan nuttig onderzoek worden gedaan, dat bijdraagt aan de verbetering van de zorg. Door bijvoorbeeld een tumor die verwijderd is bij een patiënt te vergelijken met gezond weefsel, kunnen onderzoekers meer te weten komen over de ziekte en mogelijke aanknopingspunten vinden voor behandeling. Een ander voorbeeld is het onderzoeken van biomarkers, waardoor vroege opsporing en diagnostiek kunnen worden verbeterd. Zoals ook het geval is bij secundair gebruik van zorggegevens, kan het nader gebruik van lichaamsmateriaal bijdragen aan het ontstaan van een lerend zorgsysteem, waarin beschikbare zorggegevens en lichaamsmateriaal benut kunnen worden voor het verbeteren van de zorg en gezondheid voor alle burgers.¹⁹

De waarde van wetenschappelijk onderzoek lijkt breed te worden gedeeld; uit literatuur komt het beeld naar voren dat patiënten in Nederland positief staan tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Zo heeft de Patiëntenfederatie Nederland in 2021 een rapport uitgebracht van een onderzoek onder ruim 12.000 patiënten, waarbij verreweg de meerderheid (95%) aangeeft dat ze toestemming zouden geven voor het gebruik van hun gegevens en lichaamsmateriaal; hiervan geeft 11% aan alleen toestemming te geven voor onderzoek naar de ziekte waarvoor zij zelf in het ziekenhuis zijn geweest, terwijl de rest (83%) ook toestemming zou geven voor onderzoek naar andere ziekten.²⁰ Over de redenen staat in het rapport: "Redenen die mensen noemen voor het geven van toestemming zijn van vergelijkbare strekking. Mensen vinden (wetenschappelijk) onderzoek belangrijk en noodzakelijk omdat hiervan geleerd wordt en daardoor vooruitgang geboekt wordt. Je helpt jezelf en anderen door hier een bijdrage aan te leveren."

Eenzelfde beeld komt naar voren in andere onderzoeken in Nederland met betrekking tot nader gebruik van lichaamsmateriaal²¹, waarbij ook steeds naar voren komt dat de randvoorwaarden van belang zijn.

In het algemeen kan geconstateerd worden dat mensen positief staan tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden. Tegelijkertijd blijkt dat die welwillendheid afhankelijk is van de daaraan verbonden randvoorwaarden. Er zijn ook zorgen over het mogelijke gebruik van het materiaal en de consequenties daarvan. In onderzoeken worden door tegenstanders de volgende zorgpunten genoemd voor een afwijzende houding:

¹⁹ Zie ook brief kabinet 'Visie en strategie secundair datagebruik', Kamerstukken II 2022/23, 27529 nr. 294, p. 9-10.

²⁰ Rapport Patiëntenfederatie Nederland: Delen van data in de gezondheidszorg, februari 2021, p. 6-8. Beschikbaar via <https://www.patiëntenfederatie.nl>.

²¹ Geesink, I. & Steegers, C. (2009) *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal*. Den Haag: Rathenau Instituut, TA rapport 0901, p. 149; zie ook Rebers S, Vermeulen E, Brandenburg AP, Stoof TJ, Zupan-Kajcovski B, Bos WJW, et al. (2016) *A Randomised Controlled Trial of Consent Procedures for the Use of Residual Tissues for Medical Research: Preferences of and Implications for Patients, Research and Clinical Practice*. PLoS ONE 11(3), p. 4.

- dat het materiaal ook gebruikt zal worden voor niet-medische toepassingen of door gebruikers buiten de zorg, bijvoorbeeld door de cosmetische industrie, wat door veel mensen als onwenselijk beschouwd zou worden.²²
- dat de gegevens mogelijk niet goed beschermd zouden worden, waarbij ook meespeelt dat lichaamsmateriaal DNA bevat.²³
- dat er nevenbevindingen naar voren kunnen komen uit het onderzoek.²⁴
- dat het materiaal gebruikt kan worden voor commercieel gewin zonder dat patiënten daar baat bij hebben.²⁵

Samenhangend met deze zorgen blijkt ook dat mensen willen weten wat er met hun lichaamsmateriaal gebeurt; uit onderzoeken komt de informatievoorziening steeds naar voren als een belangrijke voorwaarde voor patiënten en burgers. Deze moet uniform, helder en goed georganiseerd zijn. Hierop zal verder worden ingegaan in de volgende paragraaf.

2.3.2 Informatievoorziening

In deze paragraaf wordt ingegaan op het belang van informatievoorziening en hoe een opt-in en een opt-out systematiek zich wat dit betreft met elkaar vergelijken.

Een belangrijke voorwaarde voor de zeggenschap is een goede informatievoorziening. Of hieraan voldaan wordt hangt niet af van de vorm van de zeggenschapsprocedure (opt-in of opt-out). Een toestemmingsprocedure (opt-in) betekent immers niet automatisch dat de beslissingsbevoegde goed geïnformeerd wordt. Omgekeerd kan een opt-out systeem heel goed aan de voorwaarde van goede informatievoorziening voldoen.²⁶ De keuze voor het soort zeggenschapsregime is daarom niet allesbepalend voor de mate van zeggenschap.

Het doel van de informatievoorziening is ervoor te zorgen dat het uiteindelijke gebruik van het lichaamsmateriaal overeenkomt met de verwachtingen van de donor. Als er toestemming wordt gevraagd voor nader gebruik en daarbij ook duidelijke informatie over het mogelijke gebruik wordt gegeven, zijn de verwachtingen het meest helder. De beslissingsbevoegde heeft in dat geval een keuze laten vastleggen op basis van een 'informed consent'-procedure. Daarbij kan er sprake zijn van een specifieke toestemming (voor welbepaald omschreven doeleinden van wetenschappelijk onderzoek) of een bredere toestemming die weliswaar afgebakend is, maar een ruimer spectrum van wetenschappelijk onderzoek mogelijk maakt. Bij een bredere toestemming zullen de verwachtingen minder vastomlijnd zijn.

Als er geen toestemming is gevraagd voor nader gebruik zullen er op basis van verstrekte informatie ook verwachtingen zijn. Deze zijn meer vastomlijnd als (potentiële) donoren persoonlijk op de hoogte worden gebracht dat hun materiaal voor onderzoek bewaard en nader gebruikt kan worden en op welke manier het mogelijk is om hiertegen bezwaar te maken. Door aan donoren nadere informatie aan te bieden over wat dergelijk onderzoek inhoudt, worden de verwachtingen over het nader gebruik nog meer vastomlijnd, zodat ze een geïnformeerde keuze kunnen maken of ze bezwaar willen maken ('geïnformeerde opt-in').

Ten algemene zal gelden dat, door duidelijke informatieverstrekking voorafgaand aan het gebruik verplicht te stellen, het reële verschil tussen opt-out en opt-in kleiner wordt.

2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Naast de behoefte aan informatievoorziening die breed gedeeld wordt, zijn er in paragraaf 3.1 van dit hoofdstuk andere zorgen genoemd over nader gebruik zonder toestemming. Dit betreft zorgen over het soort toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal gebruikt wordt (dus dat het materiaal gebruikt wordt op een manier die als onwenselijk wordt ervaren of waar de patiënt zelf nadelen van ondervindt), over het type gebruikers of type gebruik (zoals gebruik door partijen met

²² Geesink, I. & Steegers, C. (2009) *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal*. Den Haag: Rathenau Instituut, TA rapport 0901, p. 150.

²³ Rapport Patiëntenfederatie Nederland: Delen van data in de gezondheidszorg, februari 2021, p. 7.

²⁴ Geesink, I. & Steegers, C. (2009) *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal*. Den Haag: Rathenau Instituut, TA rapport 0901, p. 149.

²⁵ Geesink, I. & Steegers, C. (2009) *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal*. Den Haag: Rathenau Instituut, TA rapport 0901, p. 151; zie ook : Rapport Patiëntenfederatie Nederland (2019) *Delen van uw data. Hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek*, p. 14.

²⁶ S. Reebers, T. van der Valk, G.A. Meijer, F.E. van Leeuwem. M.K. Schmidt, *Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2012, 156:A4485.

winstoogmerk of gebruik waarbij er winst wordt gemaakt zonder dat patiënten daar baat bij hebben), en zorgen over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (met name het eventuele gebruik van de gegevens die uit het onderzoek voortkomen).

Het is mogelijk om in de wet- en regelgeving waarborgen te bieden die rekening houden met deze zorgen. Een belangrijke waarborg is om, als er gebruik wordt gemaakt van de geïnformeerde opt-out, het mogelijke gebruik in te perken tot bepaalde doeleinden die breed gedeeld worden. Het voorgestelde artikel 17, eerste lid, voorziet op dit punt net als het oorspronkelijke voorstel in twee inperkingen. De eerste inperking is dat het materiaal alleen gebruikt mag worden voor 'medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het belang van de volksgezondheid'. Dit betekent, kort gezegd, dat het moet gaan om wetenschappelijk onderzoek dat meerwaarde heeft voor patiëntenzorg, of dat een bijdrage levert aan breder gedeelde kennis over gezondheid en ziekte, zodat de biologische en/of medische wetenschap vooruit wordt gebracht. In paragraaf 4.2 van dit hoofdstuk wordt hierop ingegaan. Ten tweede zullen toepassingen en handelingen waarvan bekend is dat die voor een grote groep als onwenselijk worden beschouwd, worden aangewezen als sensitieve toepassingen of handelingen met aanmerkelijke consequenties voor de donor, waarvoor altijd toestemming nodig is,²⁷ zoals hiervoor toegelicht in de paragrafen 4 en 5 van hoofdstuk 1.

Een andere waarborg die tegemoet komt aan bestaande zorgen is een adequate gegevensbescherming. Dit geldt uiteraard evengoed bij een opt-in. Het betekent onder andere dat er sprake moet zijn van veilige opslag van lichaamsmateriaal en gegevens en van dataminimalisatie, en dat maatregelen moeten worden genomen waardoor het lichaamsmateriaal en de bijbehorende gegevens niet direct of indirect herleidbaar zijn tot de donor. Hiervoor gelden de eisen uit de AVG en de UAVG.

Adequate bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij handelingen met lichaamsmateriaal is reeds een belangrijke voorwaarde in de WzI (artikelen 3, 16 en 23) (zie verder paragraaf 4.4 van dit hoofdstuk).

2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes

In het oorspronkelijke voorstel was toestemming het uitgangspunt, maar ook niet absoluut; er was voor nader gebruik een uitzondering op het vragen van toestemming in situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning betekent en de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt.

Het alternatief zoals opgenomen in deze nota van wijziging is een regime waarbij het vragen van toestemming ook het uitgangspunt blijft (zie aanhef van artikel 17, eerste lid), maar de uitzondering op het vragen van toestemming voor het nader gebruik breder geldt. Als de donor vooraf adequaat is geïnformeerd over het mogelijke gebruik en is gewezen op een effectieve mogelijkheid bezwaar te maken (geïnformeerde opt-out), is binnen dit regime nader gebruik voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang toegestaan.

Het voordeel van het oorspronkelijke voorstel, dus als er strikter wordt vastgehouden aan het vragen van toestemming, is dat de donor - als het vragen van toestemming niet onmogelijk is en geen onevenredige inspanning kost - een bevestigende keuze kan laten vastleggen op basis van vooraf verstrekte informatie. Bij gebruik van lichaamsmateriaal waarvoor een bevestigende keuze is vastgelegd, bestaat relatief de beste garantie dat het gebruik overeenkomt met de verwachtingen van de donor (mits de informatievoorziening adequaat was).

Bij een geïnformeerde opt-out kan er gebruik worden gemaakt van lichaamsmateriaal waarvoor geen keuze is vastgelegd, mits er geen bezwaar is gemaakt. Hierdoor bestaat er relatief een grotere kans dat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt op een manier die de donor mogelijk onwenselijk had gevonden. Dit kan evenwel worden ondervangen door waarborgen aan de geïnformeerde opt-out te verbinden, zoals in paragraaf 3.3 van dit hoofdstuk al benoemd en waarop in de volgende paragraaf verder wordt ingegaan.

Aan de andere kant zijn er ook nadelen verbonden aan het oorspronkelijk voorgestelde regime van een toestemmingsvereiste met daarop een uitzondering voor situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt:

- Het vastleggen van toestemming vraagt een actieve handeling van de patiënt; een gedeelte van de patiënten reageert niet op een uitvraag, ook al hebben ze geen bezwaar tegen het gebruik van het materiaal. Uit een studie uitgevoerd in het Radboud UMC, die

²⁷ Dit geldt voor het tot stand brengen van onsterfelijke cellijnen (een sensitieve toepassing) en andere krachtens artikel 6a aangewezen sensitieve toepassingen of handelingen.

sinds 2020 werkt met een opt-in systeem voor alle nieuwe patiënten ('toestemming aan de poort'), bleken de belangrijkste redenen voor non-respons te zijn, dat patiënten er niet aan hadden gedacht of het idee hadden al toestemming te hebben gegeven.²⁸ Hiermee samenhangend bestaat het risico dat er voor nuttig onderzoek minder materiaal beschikbaar is, wat in sommige gevallen ten koste zal gaan van de kwaliteit en voortgang van wetenschappelijk onderzoek;

- Het wordt door het veld als onduidelijk ervaren hoe omgegaan moet worden met de uitzondering; met andere woorden, wanneer wordt het vragen van toestemming 'een onevenredige inspanning' en kan er toch (mits er geen bezwaar is gemaakt) gebruik worden gemaakt van het materiaal. Hierbij bestaat het risico dat verschillende ziekenhuizen of onderzoeksinstellingen er verschillend mee omgaan;
- Door de uitzondering op de toestemming kan er nog steeds gebruik worden gemaakt van lichaamsmateriaal zonder toestemming (mits er geen bezwaar is gemaakt), terwijl de donor niet over die mogelijkheid is geïnformeerd. Of er sprake is van een situatie waarbij het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning is, is contextafhankelijk en dit biedt geen duidelijkheid vooraf;
- De administratieve lasten zijn hoger: de arts heeft in de spreekkamer vaak geen tijd om de mogelijkheid van het nader gebruik te bespreken en het vragen van toestemming zal daarom vaak apart worden georganiseerd; bij ziekenhuizen die over zijn gegaan op het vragen van 'toestemming aan de poort', moeten poli- en baliemedewerkers hier bijvoorbeeld apart voor getraind worden, en vanwege het hoge percentage non-respons moeten er inspanningen gepleegd worden om alsnog een antwoord op de zeggenschapsvraag te kunnen registreren. Ondanks herhaalde inspanningen (met het uitsturen van meerdere reminders) had bijvoorbeeld het Radboud UMC het vooropgestelde doel van 75% toestemming op de volledige patiëntenpopulatie niet gehaald, door het hoge percentage non-respons (27%), wat een indicatie is voor de uitdagingen die hiermee gepaard gaan;
- Er bestaat een risico dat een systeem van actieve toestemming ten koste gaat van de representativiteit, bijvoorbeeld omdat bepaalde groepen patiënten minder op een uitvraag reageren of bepaalde groepen sneller toestemming geven. Op basis van een recente studie²⁹ die betrekking heeft op zorggegevens zegt het NIVEL hierover³⁰: "Wanneer een toestemmingssysteem wordt gebruikt, zijn de toestemmende individuen vaker mannen, hebben ze een hoger opleidingsniveau, een hoger inkomen en een hogere sociaaleconomische status dan het gemiddelde van de gehele doelgroep". Ook studies die betrekking hadden op lichaamsmateriaal wijzen op het bestaan van bias; deze bias kan ten koste gaan van de kwaliteit van onderzoek.³¹

2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17 lid 1)

In voorgaande paragrafen zijn voor- en nadelen van de twee voorgestelde (mogelijke) regimes geschetst, zodat in deze paragraaf de balans kan worden opgemaakt.

Mede gegeven de grote welwillendheid van patiënten voor onderzoek met lichaamsmateriaal binnen de zorg, het belang van dergelijk onderzoek, en de genoemde waarborgen die mogelijk zijn om mogelijke nadelen te mitigeren, wordt het niet langer wenselijk en proportioneel geacht om vast te houden aan het oorspronkelijke voorstel van artikel 17, eerste lid. Daarbij is van belang dat de voordelen van het strikter vasthouden aan toestemming voor nader gebruik slechts relatief zijn en dat de oorspronkelijke uitzondering van artikel 17 - voor situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt - de regeling ingewikkeld maakt in de uitvoering (waaronder een hogere lastendruk in verband met het voorkomen van non-respons). In de praktijk betekent dit dat de eis om gebruik te kunnen maken van de voorgestelde uitzondering, dat het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning moet

²⁸ Lutomski JE, Manders P (2024) From opt-out to opt-in consent for secondary use of medical data and residual biomaterial: An evaluation using the RE-AIM framework. PLoS ONE 19(3): e0299430. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0299430>.

²⁹ Y. de Man, Y. Wieland-Jorna, B. Torensma, K. De Wit, A.L. Francke, M.G. Oosterveld-Vlug, R.A. Verheij, *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias*, Journal of Medical Internet Research: 2023, Vol 25.

³⁰ <https://www.nivel.nl/nl/nieuws/toestemming-vragen-aan-patienten-voor-hergebruik-zorgdata-kan-leiden-tot-vertekende>.

³¹ S. Reebers, T. van der Valk, G.A. Meijer, F.E. van Leeuwem, M.K. Schmidt, *Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2012, 156:A4485; zie ook Lutomski JE, Manders P (2024) *From opt-out to opt-in consent for secondary use of medical data and residual biomaterial: An evaluation using the RE-AIM framework*. PLoS ONE 19(3): e0299430. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0299430>.

zijn, wordt losgelaten. De zeggenschap kan goed worden geborgd met een geïnformeerde opt-out zoals voorgesteld in deze nota van wijziging.

Hiermee wordt ook, waar mogelijk, meer aangesloten bij het (toekomstige) zeggenschapsregime dat zal gelden voor zorggegevens onder het regime van de EHDS, zodat zoveel mogelijk vermeden wordt dat er twee verschillende regimes komen voor zorggegevens en lichaamsmateriaal. Dit is wederom voor de uitvoerbaarheid van belang, omdat onderzoekers anders geconfronteerd worden met twee verschillende zeggenschapsregimes. Er blijven echter, waar nodig, wel verschillen omdat de twee niet gelijkgesteld kunnen worden. Dit is toegelicht in het tekstkader hieronder.

Hoe verhoudt de Wzl zich tot de (U)AVG en de EHDS?

De Wzl gaat over handelingen met lichaamsmateriaal en de randvoorwaarden die voor deze handelingen gelden. Het oorspronkelijke voorstel regelde niets over de (persoons)gegevens (zoals de gegevens die bij lichaamsmateriaal in biobanken bewaard worden). Op persoonsgegevens is de (U)AVG van toepassing, en in de toekomst daarnaast ook de EHDS. Vanwege de samenhang in de onderzoekspraktijk, is het van belang dat de eisen in de Wzl waar mogelijk in lijn zijn met de eisen waaraan moet worden voldaan voor het verwerken van persoonsgegevens; dit geldt zeker voor de vraag wanneer wel en geen toestemming nodig is voor het secundair gebruik.

Om dit optimaal te regelen zal de Wzl, met de nota van wijziging, alsnog een sectorspecifieke regeling bieden voor verwerking van gezondheidsgegevens die noodzakelijk zijn voor opslag van en onderzoek met lichaamsmateriaal, zodat het zeggenschapsregime voor het lichaamsmateriaal en voor de daarop betrekking hebbende gegevens zoveel mogelijk bij elkaar aansluiten. Dit is verder toegelicht in paragraaf 5 van dit hoofdstuk.

De Wzl regelt het regime van zeggenschap en de toetsing van lichaamsmateriaal waarbij zorggegevens betrokken worden; voor het overige blijven de regels gelden uit de (U)AVG, zoals de regels over een veilige opslag en daarnaast gelden in de toekomst de regels uit de EHDS. Aangezien de EHDS reeds bepaalt dat bezwaar kan worden gemaakt tegen (verstrekking voor) secundair gebruik, is de regeling van artikel 17, tweede lid, in ieder geval nodig totdat die bepaling van de EHDS in werking treedt. In de nationale wet- en regelgeving waarin uitwerking zal worden gegeven aan de EHDS zal worden bezien of en in hoeverre dat moet leiden tot een aanpassing van artikel 17, tweede lid.

Zijn de regimes helemaal hetzelfde?

Het regime van lichaamsmateriaal kan en zal niet volledig gelijkgetrokken worden met het regime voor zorggegevens. Dit is reeds uiteengezet in de memorie van toelichting.³² Op beschikbaar lichaamsmateriaal kunnen steeds weer nieuwe metingen uitgevoerd worden. Daarnaast bevat lichaamsmateriaal DNA. Met lichaamsmateriaal kan dus in potentie meer dan met zorggegevens die al beschikbaar zijn.

Daarom is het regime van de Wzl zwaarder. Onder de Wzl bestaat immers de mogelijkheid om bepaalde toepassingen aan te wijzen als sensitief of handelingen aan te wijzen als handelingen met bijzondere risico's of consequenties (waarvoor altijd geïnformeerde toestemming nodig is). Dit legt vooraf al heldere (absolute) grenzen op aan het mogelijke nader gebruik zonder toestemming. Daarnaast wordt voor onderzoek met lichaamsmateriaal vastgelegd dat medisch-ethische toetsing altijd verplicht is.

In artikel 17 zoals opgenomen in deze nota van wijziging, wordt geregeld dat de beheerder (veelal ook de verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in de AVG en de gegevenshouder als bedoeld in de EHDS) de *mogelijkheid* heeft om gebruik te maken van het opt-out systeem voor materiaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening. Het moet dan ook in het beheerreglement zijn opgenomen (zie aanhef van artikel 17, eerste lid). Het is echter geen verplichting; als de beheerder er niet voor kiest, blijft het nodig om toestemming te vragen voor het nader gebruik van dit restmateriaal.

In hoofdstuk 2 paragraaf 4 zal verder worden ingegaan op alle voorgestelde randvoorwaarden voor de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17. Eerst wordt echter in hoofdstuk 2 paragraaf 3.6 nog verder ingegaan op de afbakening die er bestaat voor het materiaal waarvoor de geïnformeerde opt-out mogelijk is, namelijk dat het alleen gaat om materiaal dat is verkregen uit primaire zorgverlening.

³² Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 59-61.

2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17 lid 5)

Zoals in paragraaf 2 van dit hoofdstuk al is toegelicht, geldt de mogelijkheid van nader gebruik van restmateriaal zonder toestemming, niet voor materiaal dat speciaal is afgenomen voor andere doeleinden dan primaire zorgverlening, zoals materiaal dat speciaal is afgenomen voor een WMO-onderzoek. Omdat voor speciale afnames afgebakende toestemming wordt gevraagd, is dat lastig te verenigen met een systeem waarin het materiaal ook voor andere doeleinden kan worden gebruikt waartegen dan weer apart bezwaar zou kunnen worden gemaakt.

Hiertoe is lid 5 van artikel 17 aangepast, omdat het oorspronkelijke voorstel het gebruik van restmateriaal van speciaal afgenomen materiaal zonder toestemming wel toeliet. De mogelijkheid van opt-out als bedoeld in artikel 17, is met het huidige voorstel dus alleen mogelijk voor materiaal dat afgenomen is in kader van primaire zorgverlening (behandeling, diagnostiek, bevolkingsonderzoeken en screenings). Overigens zal het meeste materiaal dat beheerd wordt door ziekenhuizen en klinieken, hier onder vallen.

Met deze nota van wijziging wordt daarnaast nog een extra beperking toegevoegd, dat artikel 17 ook niet van toepassing is op restmateriaal uit van overheidswege aangeboden bevolkingsonderzoeken en screenings (Wet op het RIVM) voor minderjarigen onder de twaalf jaar. Voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voortgekomen uit dergelijke bevolkingsonderzoeken en screenings is dus ook altijd toestemming nodig van de donor of andere beslissingsbevoegde.

De achtergrond hiervan is het volgende. In de eerste plaats maakt het verschil dat het bij deze screenings en bevolkingsonderzoeken gaat om een aanbod van de overheid dat gericht is op de hele, dan wel een grote (sub)groep van de Nederlandse bevolking. In de tweede plaats gaat het om materiaal van minderjarigen die hier zelf (nog) geen geïnformeerde keuze over kunnen maken. Dit maakt het nader gebruik van het lichaamsmateriaal zonder toestemming extra kwetsbaar.

Door de combinatie van deze twee aspecten acht het kabinet het gepast om bij deze vorm van screenings en bevolkingsonderzoeken een extra waarborg te bieden en uit te gaan van een toestemmingsvereiste.

Momenteel valt enkel de neonatale hieprikscreening bij pasgeborenen aan de criteria benoemd in artikel 17 lid 5, maar het is mogelijk dat hier in de toekomst nieuwe bevolkingsonderzoeken of screenings voor deze groep minderjarigen bij komen.

In onderstaand figuur staat de volledige uitwerking schematisch weergegeven, waarbij ook de in deze paragraaf beschreven beperking voor bevolkingsonderzoeken opgenomen is. Voor de volledigheid staan in het schema ook de andere uitzonderingen op het vragen van toestemming weergegeven, die ook al golden in het oorspronkelijke voorstel (het gebruik van materiaal verkregen in kader van de zorg voor kwaliteitsbewaking in de zorg op basis van artikel 19; het gebruik van geanoniseerd materiaal voor onderwijs op basis van artikel 18; en forensisch gebruik op basis van artikel 20).

	Afnames (+ bewaren) vindt plaats ten behoeve van:	Toestemming voor afname is nodig o.b.v.:	Toestemming nader gebruik is nodig o.b.v.:	Uitzondering op toestemmingsvereiste voor nader gebruik restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang?	Overige uitzonderingen toestemmingsvereiste nader gebruik restmateriaal
Afnames bij leven in kader van primaire zorgverlening	Behandeling en diagnostiek			Ja, onder voorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> mits geïnformeerd mits geen bezwaar is gemaakt mits geen sensitieve toepassing 	<ul style="list-style-type: none"> Kwaliteitsbewaking zorg Onderwijs, mits geanonimiseerd Forensisch gebruik (voorwaarden artikel 20)
	Bevolkingsonderzoek bij wilsbekwame personen > 12 jaar	WGBO	WZL		
	Bevolkingsonderzoek bij kinderen < 12 jaar of wilsonbekwamen			Nee	
Speciale afnames bij leven	WMO-plichtig onderzoek (concreet onderzoek)	WMO	WZL	Nee; omdat toestemming gevraagd is voor afgebakend onderzoek of ander doel, zou gebruik voor andere onderzoeken niet overeenkomen met verwachtingen donor.	<ul style="list-style-type: none"> Forensisch gebruik (voorwaarden artikel 20)
	Toekomstig onderzoek (vullen biobank)*	WZL	WZL		
	Onsterfelijke cellijn voor onderzoeksdoeleinden	WZL	WZL		
	Verwerken in medisch product (geneesmiddel, hulpmiddel)	WZL	WZL		
	Overig (bijv. onderwijs)	WZL	WZL		

*Afnames voor toekomstig onderzoek: Hierbij kan het ook gaan om "extra afnames" dus als bij afname in kader van primaire zorgverlening of van WMO-onderzoek er extra materiaal wordt afgenomen voor toekomstig onderzoek

2.4 Randvoorwaarden geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid)

Hieronder zal verder worden ingegaan op de voorgestelde randvoorwaarden die zijn voorzien voor het geïnformeerde opt-out regime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening. Deze waarborgen hebben als doel dat patiënten en burgers erop kunnen vertrouwen dat afgenomen lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor doeleindes waarvoor breed draagvlak is, dat de donoren op een adequate manier zeggenschap kunnen uitvoeren, en dat de individuele belangen van de donoren niet onevenredig geschaad worden. Voor het behoud van vertrouwen staat het belang van transparantie voorop; om deze reden wordt er veel aandacht besteed aan de informatieverplichtingen. Andere waarborgen hebben betrekking op de bescherming van persoonlijke levenssfeer en de mogelijkheid om bezwaar te maken.

2.4.1 Randvoorwaarden om gebruik te kunnen maken van de geïnformeerde opt-out

Zoals hierboven beargumenteerd gaat de WzL uit van toestemming (artikelen 14 en 22) (zie aanhef van artikel 17, eerste lid), waarbij een uitzondering geldt voor nader gebruik van restmateriaal. Deze nota van wijziging brengt geen wijziging in deze systematiek. Wel worden de waarborgen die verbonden zijn aan de uitzondering gewijzigd.

De handelingen met het lichaamsmateriaal mogen onder het geïnformeerde opt-out alleen zonder toestemming plaatsvinden indien:

1. het medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid betreft;
2. voldaan wordt aan de informatieverplichtingen in artikelen 8 en 8a;
3. er wordt voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk beschermd wordt;
4. de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen geen bezwaar heeft gemaakt.

In de volgende paragrafen wordt dit puntsgewijs toegelicht.

2.4.2 Randvoorwaarde 1: Medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a)

Het moet gaan om medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek dat in het algemeen belang voor de volksgezondheid wordt verricht. Dit is ook één van de randvoorwaarden onder de uitzondering in het oorspronkelijke wetsvoorstel.³³

Samengevat moet het onderzoek als wezenlijk doel hebben het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid en moet het redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de resultaten van het onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten genereren die geldend zijn voor een populatie groter dan de

³³ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 35-36.

directe onderzoekspopulatie en moeten de onderzoekers zich inspannen om hun resultaten inzichtelijk te maken voor een breder publiek dan alleen de kring van betrokken onderzoekers en betrokken patiënten.

Zoals in de memorie van toelichting is uiteengezet wordt betrokkenheid van partijen met een winst oogmerk of worden eventuele inkomsten uit producten (zoals geneesmiddelen of medische hulpmiddelen) die (uiteindelijk) kunnen worden vervaardigd met het lichaamsmateriaal, niet uitgesloten. Zo is er regelmatig sprake van samenwerking tussen publieke en private partijen. Bijvoorbeeld door fabrikanten van medische hulpmiddelen of door farmaceuten in samenwerking met Universitaire Medische Centra (UMC's).

Er is voor gekozen om het nader gebruik dat mogelijk is onder de uitzondering voor een breed doeleind ('medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek dat in het algemeen belang voor de volksgezondheid') mogelijk te houden. Overwogen is om het toegestane doeleind in te perken, omdat in de onderzoekspraktijk het mogelijke gebruik van het lichaamsmateriaal meer afgebakend zal zijn. Over het algemeen wordt het afgenomen lichaamsmateriaal gebruikt voor onderzoek naar de aandoening, of daaraan gerelateerde aandoeningen, waarvoor het materiaal is afgenomen. Er zijn momenteel ook ziekenhuizen die in hun informatievoorziening dit zo benoemen. Een dergelijke afbakening zou voor de beslissingsbevoegde meer helderheid bieden over het mogelijke gebruik.

Er zijn echter ook gevallen dat het lichaamsmateriaal op een andere manier gebruikt wordt, waarbij dus een andere afbakening nodig is. Zo kan het materiaal gebruikt worden als controlemateriaal in onderzoek (bijvoorbeeld als 'ziek' weefsel vergeleken wordt met niet-aangedaan weefsel), of kan het belang van (vers) weefsel in onderzoek soms liggen in de functionaliteit ervan, zoals bij onderzoek waarbij darmweefsel wordt gebruikt om de opname van bepaalde stoffen in de darmen te onderzoeken. Weer een ander voorbeeld is materiaal dat afgenomen is in het kader van bevolkingsonderzoeken. Dit wordt gebruikt voor onderzoek om de methodiek en mogelijkheden van bevolkingsonderzoeken te verbeteren. Een afbakening die inhoudt dat het materiaal alleen gebruikt kan worden voor onderzoek naar de aandoening of gerelateerde aandoeningen waarvoor het is afgenomen, zou daarom te beperkend zijn.

Daarbij blijkt ook uit onderzoek dat de meerderheid van de patiënten het beperken van het gebruik voor onderzoek naar de aandoening of gerelateerde aandoeningen waarvoor het is afgenomen, geen belangrijke factor vindt, zolang het maar gaat om onderzoek in het belang van de zorg. Uit het eerder aangehaalde onderzoek van de Patiëntenfederatie Nederland bleek 11% aan te geven alleen toestemming te geven voor onderzoek naar de ziekte waarvoor zij zelf in het ziekenhuis zijn geweest, terwijl de meerderheid (83%) aangeeft ook toestemming te geven voor onderzoek naar andere ziekten.³⁴ Van de patiënten die terughoudender waren, werd in het onderzoek aangegeven dat deze eerst meer wilden weten over de aard van het onderzoek. Deze zullen, op basis van de algemene informatie die wordt aangeboden, kunnen beslissen of ze de beschreven doeleinden wenselijk vinden, en zo kunnen beslissen om al dan niet bezwaar te maken tegen het nader gebruik van restmateriaal.

2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b)

In artikel 17, eerste lid, onderdeel b is bepaald dat voor toepassing van het geïnformeerde opt-out voldaan moet worden aan de informatieplichten van de artikelen 8 en 8a.

Informatie is een fundamenteel onderdeel ter waarborging van de zeggenschap. De beslissingsbevoegde moet zijn geïnformeerd over het recht om bezwaar te kunnen maken tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal dat is afgenomen. In de WzI is op drie niveaus informatievoorziening gewaarborgd en via deze nota van wijziging wordt dit op onderdelen verduidelijkt of aangevuld:

- i. Aan de persoon gerichte informatie (artikel 8a)
- ii. Algemene informatie (artikel 8)
- iii. Beheerreglement (artikel 11)

Overigens gelden de twee laatstgenoemde niveaus van informatievoorziening ook voor de situatie dat er toestemming wordt gevraagd, zoals het geval is bij het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek of bij sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties. Hieronder wordt ingegaan op het nader gebruik, en waar

³⁴ Rapport Patiëntenfederatie Nederland: Delen van data in de gezondheidszorg, februari 2021, blz. 8. Beschikbaar via <https://www.patiëntenfederatie.nl>.

nodig wordt ook toegelicht welke consequenties de wijzigingen hebben voor materiaal dat met toestemming wordt afgenomen.

De wijzigingen in het beheerreglement liggen in het verlengde van die van de algemene informatie, en zijn minder van belang voor de systematiek van het geïnformeerde opt-out regime. Daarom wordt daarop ingegaan in hoofdstuk 4 paragraaf 8.

i. Aan de persoon gerichte informatie (artikel 8a):

In verband met de mogelijkheid van een geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17, worden met deze nota een nieuw artikel toegevoegd (artikel 8a).

Artikel 8a Informatieverstrekking over de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang bij geen bezwaar

1. Voor zover lichaamsmateriaal ingevolge het beheerreglement met toepassing van artikel 17 kan worden bewaard of gebruikt, draagt de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de in het derde lid bedoelde afname plaatsvindt, er onverminderd artikel 8 zorg voor dat.
 - a. aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke informatie wordt verstrekt over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt bewaard of gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, dat daarbij persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid, kunnen worden verwerkt, en de mogelijkheid dat en de wijze waarop tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal bezwaar kan worden gemaakt;
 - b. in de informatie, bedoeld onder a, de vindplaats wordt vermeld van overige relevante informatie, waaronder in ieder geval van de informatie bedoeld in artikel 8.
2. De informatie, bedoeld in het eerste lid, wordt in ieder geval schriftelijk of elektronisch verstrekt, met dien verstande dat deze informatieverstrekking plaatsvindt binnen een redelijke termijn voor of na een afname van lichaamsmateriaal bij de donor, tenzij deze informatie in de daaraan voorafgaande periode van vijf jaar, reeds overeenkomstig dit artikel aan de beslissingsbevoegde is verstrekt.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter uitvoering van dit artikel nadere regels worden gesteld.

Als de beheerder gebruik wil maken van de uitzondering op het vragen van toestemming, is hij verplicht om begrijpelijke informatie aan de beslissingsbevoegde te verstrekken waarin deze wordt geïnformeerd dat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor biologisch- of medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, dat de mogelijkheid bestaat om hiertegen bezwaar te maken, en hoe bezwaar kan worden gemaakt (lid 1, onderdeel a). Ook dient de beslissingsbevoegde geïnformeerd te worden over de gegevensverwerking die hiermee gepaard gaat. Tevens dient de beheerder aan te geven waar de donor (meer uitgebreide) algemene informatie (zie onder ii) kan vinden over het mogelijke gebruik (lid 1, onderdeel b).

In principe kan het informeren al plaatsvinden voordat het materiaal afgenomen is en bewaard wordt. Zorginstellingen kunnen het zo inregelen dat elke nieuwe patiënt automatisch een brief krijgt met de betreffende informatie, zelfs als er nog niet bekend is of er materiaal wordt afgenomen. Het is ook toegestaan om de informatie na afname te verstrekken: in artikel 8a wordt bepaald dat de informatie binnen een redelijke termijn voor of na een afname wordt verstrekt. Het is dus niet nodig om de informatie bij eventuele latere (andere) afnames daarna (binnen een periode van vijf jaar) te herhalen; dit zou anders voor mensen met een langdurige ziekte waar bijvoorbeeld regelmatig bloed wordt afgenomen betekenen dat ze continu over hetzelfde geïnformeerd zouden worden.

Uit de verstrekte informatie moet dan wel voldoende duidelijk blijken dat het kan gaan om meerdere (al of niet gerelateerde) afnames, en niet alleen voor de afname die samenhangt met een specifiek bezoek.

De zorgplicht van deze gerichte informatievoorziening is belegd bij de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt. Voor materiaal dat wordt afgenomen in het kader van primaire zorgverlening zal het vaak gaan om een ziekenhuis of kliniek. Dat betekent dat als er vervolgens een afname plaatsvindt in een ander ziekenhuis of een andere kliniek (een andere beheerder), de donor of beslissingsbevoegde in principe opnieuw moet worden geïnformeerd. Als er echter duidelijke afspraken zijn gemaakt tussen de verantwoordelijke beheerders over de verstrekte informatie, en uit de aan de beslissingsbevoegde verstrekte informatie duidelijk blijkt dat er ook sprake kan zijn van (vervolg)afnames onder de verantwoordelijkheid van andere

soortgelijke beheerders (ziekenhuizen of klinieken), is aan de in de wet opgenomen plicht met betrekking tot deze informatievoorziening voldaan en is opnieuw informeren door de andere beheerder niet nodig. Uiteraard moet hierbij de algemene informatie (zie onder ii) waarnaar verwezen wordt voor beide beheerders ook geheel overeenkomen. Daarom moet het dan ook gaan om soortgelijke beheerders. In de praktijk zal bijvoorbeeld een beheerder onder wiens verantwoordelijkheid materiaal wordt afgenomen in het kader van bevolkingsonderzoeken, niet naar dezelfde algemene informatie (zie onder ii) kunnen verwijzen als een beheerder die materiaal afneemt in het kader van zorgverlening.

Als na verloop van een langere periode (vijf jaar, zie tweede lid) nadat de donor geïnformeerd is, weer een afname plaatsvindt, zal het nodig zijn de donor te herinneren. Dan moet dus opnieuw de informatie verstrekt worden.

De beslissingsbevoegde moet na het verstrekken van de informatievoorziening de gelegenheid krijgen de informatie tot zich te nemen en een bewuste keuze te maken om wel of geen bezwaar te maken tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal. Het is dus van belang dat het materiaal pas verstrekt wordt voor onderzoek als de beslissingsbevoegde een termijn heeft gehad om bezwaar te maken. Dit wordt geregeld in artikel 17, derde lid. De bezwaartermijn wordt vastgesteld bij AMvB (met een differentiatie zoals hierna genoemd) omdat dit voor de rechtszekerheid van de burger van belang wordt geacht (derde lid). Bij de vaststelling van de bezwaartermijn is een differentiatie nodig. Het voornemen is uit te gaan van een termijn van vier tot zes weken, met name als uit ervaringen bekend is dat binnen zo'n periode de grote meerderheid van patiënten die bezwaar maakt, dat binnen die periode heeft gedaan. Er zijn echter omstandigheden waaronder een relatief korte termijn meer voor de hand ligt, bijvoorbeeld als het gaat om onderzoek met levend restmateriaal dat beschikbaar komt bij een operatie (bijvoorbeeld bij het verwijderen van een tumor), en dat materiaal na de operatie direct gebruikt moet worden voor onderzoek. Weliswaar kan de patiënt al bij het eerste bezoek aan het ziekenhuis (al voordat de operatie is ingepland) worden geïnformeerd over het opt-out systeem, maar als de operatie relatief snel wordt ingepland, kan er sprake zijn van een relatief korte periode. Als deze relatief korte termijn besproken is met de potentiële donor of beslissingsbevoegde, en deze niet heeft aangegeven meer bedenktijd nodig te hebben, kan echter ook zo'n korte termijn acceptabel zijn. Overigens zal hierover een notitie moeten zijn gemaakt in het patiëntendossier, zodat dit op een transparante manier gebeurt.

In het artikel staat dat de patiënt in ieder geval schriftelijk moet worden geïnformeerd. 'In ieder geval' houdt in dat verwacht wordt dat zorginstellingen, naast de persoonlijk gerichte informatie, ook andere inspanningen verrichten om patiënten te informeren. Gedacht kan worden aan folders of informatie op beeldschermen in de openbare ruimtes (zoals de wachtruimtes) van de zorginstelling. Daarnaast zijn er omstandigheden denkbaar, bijvoorbeeld als blijkt dat de patiënt of donor de Nederlandse taal niet goed vaardig is, dat voorafgaand aan de afname mondeling nagevraagd moeten worden of de gegeven informatie bekend is en begrepen wordt.

ii. Algemene informatie (artikel 8)

De beheerder dient voor een ieder informatie beschikbaar te houden over het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek, de gebruiksdoelen en de randvoorwaarden. Deze plicht bestond al in het oorspronkelijke voorstel, en heeft zowel betrekking op lichaamsmateriaal is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening dat nader wordt gebruikt als op lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen (artikel 8, eerste lid, aanhef). Hieronder wordt ingegaan op de verschillende aanpassingen die gemaakt zijn in de bepaling met betrekking tot de algemene informatievoorziening.

Ten algemene geldt, dat bij de informatie-eisen die aangepast worden met de nota van wijziging, beter rekening is gehouden met de mogelijkheid van het aanbieden van landelijke informatie; dit is met name van belang voor algemene informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal afgenomen in het kader van primaire zorgverlening, wat hieronder (bij artikel 8, tweede lid) nog verder wordt toegelicht. Informatie die meer afhangt van de lokale situatie, en over het algemeen niet van belang zal zijn om een keuze te maken over het maken van bezwaar, kan beter opgenomen worden in het (lokale) beheerreglement. Mede hierom zijn een aantal omschrijvingen meer algemeen gemaakt. Als een ziekenhuis bijvoorbeeld materiaal bewaart dat nader gebruikt kan worden, zal het niet mogelijk zijn om alle doeleinden te beschrijven in de algemene informatie. Er zijn immers veel verschillende onderzoekslijnen, en een uitputtende opsomming zou, door de hoeveelheid informatie, geen transparantie bieden voor de donor. Hieronder zal per artikellid worden ingegaan op de wijzigingen.

Artikel 8, eerste lid, onderdeel a (doeleinde van de verzameling: lichaamsmateriaal)

Een eerste aanpassing die met deze nota van wijziging wordt gedaan heeft als doel te verduidelijken dat er sprake kan zijn van verschillende typen verzamelingen bij een beheerder. Dit geldt in elk geval voor een ziekenhuis, dat enerzijds materiaal zal beheren dat is afgenomen in het kader van zorgverlening dat nader gebruikt kan worden (pathologie-biobanken), en anderzijds materiaal zal beheren dat (met toestemming) speciaal is afgenomen voor toekomstig onderzoek (klinische- en populatie- biobanken).

In de informatievoorziening moet hier duidelijk onderscheid in worden gemaakt. De voorwaarden voor het gebruik zijn immers anders. In het onderstaande tekstkader wordt toelichting gegeven op de verschillende typen verzamelingen die er zijn.

Verschillende typen verzamelingen

Biobanken voor nader gebruik

Alle ziekenhuizen hebben pathologie-biobanken waarin materiaal dat is afgenomen in kader van de behandeling of diagnostiek bewaard wordt. Dit materiaal kan nader worden gebruikt voor onderzoek. Ook een verzameling met materiaal dat is afgenomen in het kader van bevolkingsonderzoeken, kan een biobank zijn voor nader gebruik. De WzI laat hiervoor een breed doeleind toe ('medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang'). Maar als mogelijk, zal in de algemene informatievoorziening het doeleind specifiekere moeten worden ingekaderd (bijvoorbeeld 'wetenschappelijk onderzoek om de zorg te verbeteren' of 'wetenschappelijk onderzoek om bevolkingsonderzoeken te verbeteren').

Voor het nader gebruik van dit lichaamsmateriaal kan de beheerder ervoor kiezen om, onder de voorwaarden van de geïnformeerde opt-out, gebruik te maken van de uitzondering op het vragen van toestemming.

In dit geval bestaat een verplichting om patiënten van wie materiaal is afgenomen, te wijzen op de vindplaats van de algemene informatie over het mogelijke gebruik, bedoeld in artikel 8 (artikel 8a eerste lid, onderdeel b). In de algemene informatie moet worden toegelicht wat het onderzoek kan inhouden (het doeleinde), wat de randvoorwaarden zijn van het nader gebruik en hoe er bezwaar kan worden gemaakt (artikel 8, eerste lid, onderdelen a en f).

De algemene informatie is van belang om een goede keuze te kunnen maken over de mogelijkheid om bezwaar te maken

Als de beheerder ervoor kiest uit te gaan van toestemming voor nader gebruik van dit materiaal, zijn de eisen over de algemene informatievoorziening grotendeels hetzelfde, maar zal in de algemene informatie aangegeven moeten worden op welke manier gegeven toestemming kan worden ingetrokken.

Biobanken met speciaal afgenomen materiaal

Bij de andere typen verzamelingen gaat het om speciaal afgenomen materiaal. Het kan gaan om een klinische biobank (bijvoorbeeld de Nederlandse Hersenbank), die bepaald type materiaal verzamelt om onderzoek te doen naar een bepaalde ziekte, of een populatiebiobank (bijvoorbeeld Generation R), waarbij de gezondheid van een groep mensen over een langere periode wordt gevolgd.

Bij specials afnames moet er vooraf toestemming gevraagd worden. De donor moet ook vooraf worden geïnformeerd over het doeleinde van afname en het mogelijke onderzoek (artikel 8, eerste lid, onderdeel a).

Ook in deze situatie moet de beheerder algemene informatie aanbieden over de verzameling met lichaamsmateriaal. Toegelicht moet worden wat het onderzoek kan inhouden (het doeleinde), wat de randvoorwaarden zijn van het nader gebruik en hoe gegeven toestemming kan worden gemaakt (artikel 8, eerste lid, onderdelen a en f).

Bij de andere typen verzamelingen gaat het om speciaal afgenomen materiaal, waarbij er vooraf toestemming gevraagd wordt voor gebruik in bijvoorbeeld onderzoek. De donor moet ook vooraf worden geïnformeerd over het doeleinde van afname en het mogelijke onderzoek (artikel 8, eerste lid, onderdeel a). Ook in deze situatie moet de beheerder algemene informatie aanbieden, maar de specifieke informatie die vooraf gaat aan het afnemen zal primair leidend zijn voor de potentiële donor om een beslissing te nemen (artikel 9, eerste lid). De verzamelingen van biobanken op basis van speciale afnames zullen kleiner zijn en een duidelijker afgebakend doeleinde hebben; omdat ze specifiekere zijn (of zelfs beperkt tot één plek in Nederland), zal uniformering van de informatievoorziening beperkter mogelijk zijn, hoewel er nog steeds algemene regels over gesteld kunnen worden. De betreffende informatie is ook vaak van belang voor een beperktere kring van personen.

Voor elke verzameling moet het doeleinde beschreven worden. Voor bijvoorbeeld een klinische biobank, moet voldoende specifiek zijn aangegeven welk materiaal (of typen materialen) verzameld wordt en naar welke type aandoeningen onderzoek gedaan wordt, zodat donoren deze informatie kunnen terugvinden (daarnaast geldt als het materiaal speciaal is afgenomen, dat zij ook persoonlijk geïnformeerd voorafgaand aan de afname, op grond van artikel 9). Als het, bij een pathologie-biobank voor nader gebruik, niet mogelijk is om het doeleinde voor alle materialen specifiek aan te geven, moet er uit de omschrijving een voldoende duidelijk beeld bestaan wat het onderzoek kan inhouden, en wat mogelijke doelen van het onderzoek kunnen zijn. Een uitputtende lijst van de typen materialen zal in dit geval niet mogelijk zijn, maar ook hiervoor geldt dat er, door het noemen van voorbeelden, een voldoende duidelijk beeld moet zijn. In vergelijking met pathologie-biobanken van ziekenhuizen, zullen de verzamelingen van biobanken op basis van speciale afnames kleiner zijn en een duidelijker afgebakend doeleinde hebben; omdat ze specifiekere zijn (of zelfs beperkt tot één plek in Nederland), zal landelijke uniformering van de informatievoorziening beperkter mogelijk zijn, hoewel er nog steeds algemene regels over gesteld kunnen worden. De betreffende informatie is ook vaak van belang voor een beperktere kring van personen.

Artikel 8, tweede lid (grondslag voor nadere regels, waaronder over uniformering of vindbaarheid van informatie)

In verband met de wijziging van artikel 17, eerste lid (geïnformeerde opt-out), zijn er in artikel 8 enkele wijzigingen aangebracht. Hierbij is vooral het doel geweest om beter rekening te houden met de mogelijkheid van het landelijk aanbieden van informatie, zeker waar het gaat om de mogelijkheid van landelijke informatie over nader gebruik (zonder toestemming) van materiaal. Zoals ook blijkt uit het schema in paragraaf 2.2., gaat het bij nader gebruik van lichaamsmateriaal onder het opt-out regime voornamelijk om lichaamsmateriaal dat beheerd wordt door ziekenhuizen (afgenomen in kader van zorg en diagnostiek). Het is goed mogelijk, en ook gewenst, om een uniforme uitleg te geven die voor alle ziekenhuizen passend is. Het zou verwarrend zijn als verschillende ziekenhuizen verschillende informatie geven over dezelfde soort toepassingen. Bovendien kan in het kader van onderzoeksprogramma's materiaal tussen verschillende ziekenhuizen over en weer verstrekt worden; ook hierom zou de algemene informatie zoveel mogelijk landelijk geldend moeten zijn. Om deze reden is de delegatiegrondslag in artikel 8 van belang, die het mogelijk maakt om regels te stellen om de uniformiteit en vindbaarheid van algemene informatie te waarborgen (artikel 8, tweede lid). Van deze mogelijkheid zal overigens geen gebruik worden gemaakt als veldpartijen op eigen initiatief al komen tot uniforme informatievoorziening die aansluit op de eisen van de WzI, bijvoorbeeld via een landelijke website, en deze informatie toereikend is.

Bij nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is er een brede afbakening van het gebruik mogelijk, wat op gespannen voet kan staan met de gewenste duidelijkheid van de informatie voor de donor hierover. Hier kan het noemen van (of doorverwijzen naar) voorbeelden belangrijk zijn. Op deze manier kan de donor alsnog een voldoende concreet beeld krijgen van het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal, wat het doel is van de algemene informatievoorziening. Daarbij moet ook aandacht zijn voor minder voor de hand liggende situaties. Zie het tekstkader hieronder voor twee voorbeelden.

Twee voorbeelden nader gebruik lichaamsmateriaal?

Het nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening kan zeer divers zijn. Als gebruik wordt gemaakt van de geïnformeerde opt-out zoals bedoeld in artikel 17, moet de beslissingsbevoegde die op de algemene informatie wordt gewezen desondanks een goed beeld kunnen vormen van het mogelijke gebruik. Daarom moet er ook aandacht zijn voor minder voor de hand liggende situaties.

Een voorbeeld is het gebruik van levend weefsel voor onderzoek; een ziekenhuis of onderzoeksinstelling kan ervoor kiezen om vers weefsel dat is afgenomen in het kader van medische behandeling, te gebruiken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen (dit voorbeeld is ook beschreven in de bijlage bij deze nota van wijziging). Als bijvoorbeeld een darmtumor wordt weggesneden, wordt er ook gezond weefsel meegenomen dat geschikt is voor onderzoek naar het functioneren van darmcellen. Als er in de algemene informatie gesproken wordt over het 'nader gebruik van restmateriaal', zal het niet voor eenieder duidelijk zijn dat het ook kan gaan om levend materiaal. Uit de algemene informatie over nader gebruik waarop de donor gewezen is, moet dit voldoende duidelijk blijken. Anders zal

in deze situatie geen gebruik kunnen worden gemaakt van de opt-out als bedoel in artikel 17en zal uitgegaan moeten worden van het vragen van toestemming voor dergelijk onderzoek.

Een ander voorbeeld is het samenwerken met partijen met een winstoogmerk, omdat daarvan bekend is dat mensen daar zorgen over kunnen hebben. Als de mogelijkheid bestaat dat materiaal daarvoor gebruikt kan worden, moet dit uit de algemene informatievoorziening voldoende duidelijk zijn. Anders zal het gebruik van materiaal voor dergelijk onderzoek niet overeenkomen met wat iemand redelijkerwijs kan verwachten. Overigens is het daarom ook een wettelijke eis dat het in de algemene informatie van de beheerder, opgenomen moet zijn als deze het materiaal verstrekt of overdraagt aan een partij met een winstoogmerk (zie hoofdstuk 4 paragraaf 6).

Artikel 8, onderdeel c (beleid inzake vernietiging)

In artikel 8 was bepaald dat moest worden geïnformeerd over de vernietiging van lichaamsmateriaal en over de bewaartermijnen van lichaamsmateriaal. In plaats daarvan is deze eis minder specifiek gemaakt en wordt bepaald dat geïnformeerd wordt over het beleid inzake vernietiging van lichaamsmateriaal/bewerkt materiaal. De eis om in de algemene informatie te informeren over de bewaartermijnen is vervallen omdat dit ook per type lichaamsmateriaal kan verschillen (of al kan afhangen van lokale opslagcapaciteit), hetgeen uniformering van de informatie (als bedoeld in artikel 8, tweede lid) ingewikkeld kan maken (deze eis blijft wel onderdeel van het beheerreglement, zie daarvoor de toelichting op artikel 11, eerste lid, onderdeel d, hoofdstuk 4 paragraaf 8). Wel moet in de algemene informatie het beleid inzake vernietiging duidelijk beschreven zijn.

Artikel 8, eerste lid, onderdeel b (sensitieve toepassingen of handelingen met bijzondere risico's of consequenties)

Ook de verplichtingen met betrekking tot het geven van informatie over sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties zijn aangepast. Hiervan is expliciet aangegeven dat algemene informatievoorziening alleen nodig is als dat van toepassing is. Of het van toepassing is, hangt af van het doeleinde van de verzameling. Zo zal bij nader gebruik van lichaamsmateriaal over het algemeen geen sprake zijn van het tot stand brengen van sensitieve toepassingen. Voor de meeste belanghebbenden bij wie materiaal is afgenomen, is uitleg hierover dus niet van belang. Dit neemt niet weg dat ook in deze situatie, algemene uitleg hierover wel passend is, omdat het belangrijk is voor de uitleg over de grenzen aan het gebruik van lichaamsmateriaal. In principe is het, ook al komt het minder vaak voor, wel mogelijk om sensitieve toepassingen tot stand te brengen met materiaal dat is afgenomen in het kader van de zorgverlening, maar er moet dan voorafgaand toestemming worden gevraagd (zie onderdeel F, artikel 6, hoofdstuk 4 paragraaf 4). Als de situatie zich voordoet, zal de persoon op individuele basis over de sensitieve toepassing en het doeleinde worden geïnformeerd, bij het vragen van toestemming (artikel 6, vijfde lid).

Bij de algemene informatievoorziening over het nader gebruik, heeft de mogelijkheid van het tot stand brengen van sensitieve toepassingen dus wel een plaats, maar zal de informatie vooral ingaan op dit algemeen geldende beleid, namelijk dat er toestemming voor nodig is. Bij een kleinere verzameling, waarbij vooraf al bekend of aannemelijk is dat afgenomen materiaal gebruikt zal worden om bepaalde sensitieve toepassingen tot stand te brengen, zal dit ook gespecificeerd moeten worden in de algemene informatievoorziening, inclusief het doeleinde van het tot stand brengen.

Verder vervalt met deze nota van wijziging de aparte bepaling dat informatie moet worden gegeven over de mogelijkheid van nevenbevindingen (oorspronkelijke artikel 8, eerste lid, onderdeel c). Als er sprake is van een onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die volgens het geldende beleid teruggekoppeld moeten worden, is het gepast daarvoor toestemming te vragen; het voornemen bestaat dan ook dit op basis van artikel 6a, eerste lid, aan te wijzen als 'handeling die bijzondere risico's en consequenties kan hebben voor de donor' (zie onderdeel G. Van deze nota van wijziging). Informatie hierover moet dan op grond van artikel 6a, vierde lid, juncto artikel 6, vijfde lid gegeven worden bij het vragen van de toestemming. Daarnaast heeft het dus ook een plaats in de algemene informatievoorziening, omdat daarin informatie moet zijn opgenomen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties als dat van toepassing is. Ook voor nevenbevindingen geldt, dat dit bij de meeste onderzoeken niet relevant zal zijn, en daarom in de algemene informatievoorziening minder op zijn plek is. Maar als bij een verzameling, vanwege het doeleinde, bekend is dat materiaal gebruikt zal worden voor

handelingen met bijzondere risico's en consequenties (waaronder dus een onderzoek met aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die teruggekoppeld moeten worden), moet dit beschreven worden in de algemene informatievoorziening van die verzameling.

Artikel 8, eerste lid, onderdeel d (mogelijkheid van winst of verstrekking/overdracht aan partij met winstoogmerk)

Tot slot is de informatievoorziening aangevuld ten aanzien van het mogelijke gebruik van materiaal door organisaties met winstoogmerk. In het oorspronkelijke voorstel was al opgenomen dat informatie verstrekt moest worden over de 'mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten.' Hierbij gaat het om de situatie dat de beheerder zelf bijvoorbeeld met behulp van het lichaamsmateriaal een product vervaardigt, en daar inkomsten mee kan genereren.

Het is echter ook mogelijk dat de beheerder niet zelf winst maakt, maar het materiaal verstrekt of overdraagt aan een partij met winstoogmerk. Aangezien dit kan meewegen in de beslissing van een persoon om al dan niet in te stemmen met het gebruik van het materiaal, moet dit ook expliciet worden benoemd in de algemene informatievoorziening.

2.4.4 Randvoorwaarde 3: Maatregelen ter waarborging van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 17, eerste lid, onderdeel c)

De eis dat in het onderzoek wordt voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd, was tevens één van de randvoorwaarden onder de uitzonderingen in het oorspronkelijke wetsvoorstel. Deze randvoorwaarde blijft dus ongewijzigd. Het betreft onder meer het nemen van maatregelen zoals pseudonimisering, waarbij de sleutel kan blijven bestaan maar de toegankelijkheid van de sleutel aan strikte voorwaarden wordt verbonden. Bijvoorbeeld door de sleutel onder het beheer van een trusted third party te plaatsen.

2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d)

Bewaren en nader gebruik van lichaamsmateriaal is onder de opt-out alleen mogelijk als de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen geen bezwaar heeft gemaakt. Ook dit was één van de randvoorwaarden onder de uitzondering in het oorspronkelijke wetsvoorstel. De WzI schrijft niet voor op wat voor manier bezwaar gemaakt dient te worden. Dit zal in ieder geval op een laagdrempelige manier moeten kunnen, zodat een beslissingsbevoegde geen obstakels ervaart om bezwaar te kunnen maken en zijn zeggenschap uit te oefenen. Bij AMvB kan dit nader worden voorgeschreven (zie lid 3). Ook moeten gemaakte bezwaren inzichtelijk zijn, hetgeen reeds verplicht is op grond van artikel 11, vierde lid.

Momenteel gaat het wetsvoorstel uit van lokale registratie van bezwaren. In een ideale situatie zou bezwaar nationaal geregistreerd worden. Momenteel onderzoeken Health-RI en het ministerie van VWS samen met veldpartijen in het Obstakel Verwijder Traject de mogelijkheid van een landelijk zeggenschapsregister voor zorggegevens, dat tevens gebruikt kan worden voor lichaamsmateriaal.³⁵ Het zeggenschapsregister zou op een laagdrempelige manier de mogelijkheid moeten bieden aan donor/beslissingsbevoegde om bezwaar te maken. Ook kunnen hiermee de administratieve lasten van de beheerders worden verminderd.

In de WzI kan op de mogelijkheid van een landelijk zeggenschapsregister in de toekomst niet worden geanticipeerd, omdat zonder duidelijkheid over de reikwijdte, functionaliteiten en gebruikers hiervan niet voorzien kan worden of en welke regels hiervoor nodig zijn in aanvulling op of in afwijking van bestaande wetten of de WzI (bijvoorbeeld ter zake van de uitwisseling of verwerking van persoonsgegevens). Voor nu wordt daarom volstaan met de verplichting (zoals nu in de WzI is geregeld) dat de gemaakte bezwaren/gegeven toestemmingen op verzoek inzichtelijk moeten zijn voor de patiënt (artikel 12, vierde lid). Mocht er besloten worden tot het instellen van een landelijk zeggenschapsregister, dan zal worden bezien welke wetgeving daarvoor aanpassing behoeft. Daarbij zal ook worden bezien of de WzI aanpassing behoeft of dat volstaan kan worden met het stellen van nadere uitvoeringsregels op grond van artikel 17, vierde lid WzI.

In artikel 17, eerste lid, onderdeel d is ten algemene geregeld dat er bezwaar kan worden gemaakt, maar dit laat ruimte voor een fijnmaziger invulling in de praktijk. In de eerste plaats betekent dit de beslissingsbevoegde altijd de mogelijkheid moet hebben om bezwaar te maken tegen gebruik van lichaamsmateriaal voor (alle vormen van) medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek in den brede. Daarnaast kan de beslissingsbevoegde ook de keuze worden gegeven om enkel tegen bepaalde categorieën van onderzoek of typen gebruikers bezwaar

³⁵ Kamerstukken II 2022-2023, 27529 nr. 294, p 9-10.

te maken. Dit is van belang omdat bekend is dat er bepaalde typen onderzoek of gebruikers zijn waartegen een significante hoeveelheid mensen bezwaar hebben. Bijvoorbeeld tegen het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek door partijen met een winstoogmerk. Uit onderzoek is gebleken dat personen hier moeite mee kunnen hebben.

Voor een goede uitvoerbaarheid in de praktijk en voor de kenbaarheid (voor burgers), kan het gewenst zijn dergelijke categorieën aan te wijzen waartegen bezwaar gemaakt kan worden. Door beslissingsbevoegden de mogelijkheid te geven bezwaar te maken tegen bepaalde categorieën van onderzoek of typen gebruikers, blijft ander type medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang (waar de beslissingsbevoegdheid geen bezwaar tegen maakt) wel mogelijk. Zo wordt gewaarborgd dat lichaamsmateriaal van een donor helemaal niet meer gebruikt kan worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, terwijl een beslissingsbevoegde bijvoorbeeld enkel bezwaar heeft tegen het gebruik van lichaamsmateriaal door partijen met een winstoogmerk.

De grondslag van artikel 17, vierde lid biedt ook de mogelijkheid om dergelijke landelijk geldende categorieën van onderzoek aan te wijzen waartegen bezwaar kan worden gemaakt, als dat nodig blijkt voor een geharmoniseerde uitvoering of voor het optimaal invullen van de zeggenschap. Het systeem dat gebruikt wordt om bezwaar te kunnen maken moet wel ingericht zijn om hiervoor landelijke toepasbare categorieën voor vast te stellen; bij een landelijk zeggenschapsregister zal dit mogelijk moeten zijn.

2.4.6 Concluderend: werking van geïnformeerd opt-out systeem en waarborgen

In paragraaf 2.3. is betoogd dat het van belang is dat het gebruik van lichaamsmateriaal overeen moet komen met de verwachtingen die de donor bij afname van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kan hebben. Daarbij moet voorkomen worden dat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt op een manier die de donor niet wenselijk had gevonden.

Door het gebruik onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17 in te perken tot 'medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid', waarvan bekend is dat er breed draagvlak voor is, wordt voor een belangrijk gedeelte al gewaarborgd dat materiaal op een, voor een gemiddelde burger, gewenste manier wordt gebruikt. Dit wordt versterkt door vooraf sensitieve toepassingen en handelingen met lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal aan te wijzen waarvoor altijd toestemming gevraagd moet worden.

Bij de doeleinden die over blijven (medisch-en biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, voor zover het geen sensitieve toepassingen betreft of andere aangewezen handelingen waarvoor toestemming nodig is), kan het nog steeds zijn dat beslissingsbevoegde bezwaar heeft tegen het voorgenomen gebruik. Daarom zijn de informatieverplichtingen van belang. Als de beheerder gebruik wil maken van de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17 voor materiaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening moet de beslissingsbevoegde daarover goed geïnformeerd worden.

In de eerste plaats moet de patiënt, als er afname plaatsvindt, ervan op de hoogte worden gebracht dat het materiaal en bijbehorende gegevens gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek, en op welke manier hiertegen bezwaar gemaakt kan worden. Dit moet heldere, korte informatie zijn. Er hoeft dus nog geen toelichting bij over de exacte reikwijdte (zoals het uitsluiten van sensitieve toepassingen) of wat dat onderzoek inhoudt. Hier is de volgende verplichting van belang: er moet ook gewezen worden op algemene informatie, waar de patiënt meer informatie kan vinden over het mogelijke gebruik en de randvoorwaarden. Deze algemene informatie kan de patiënt gebruiken om een geïnformeerde beslissing te nemen over het al dan niet maken van bezwaar.

Omdat de WzL een medisch-ethische toetsing verplicht stelt (artikel 16 en 23), wordt in de praktijk ook beoordeeld of de verstrekte en beschikbare informatie voldoende duidelijk is en de beslissingsbevoegde op grond hiervan het gebruik zoals beschreven in het onderzoeksprotocol redelijkerwijs kon verwachten. Hier wordt in hoofdstuk 3 verder op ingegaan.

In de bijlage bij deze nota van wijziging is een aantal voorbeelden uitgewerkt om te schetsen hoe de randvoorwaarden van artikel 17, eerste lid in de praktijk zullen werken.

2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17, tweede lid)

Het oorspronkelijk voorstel regelde niets over de (persoons)gegevens (zoals de gegevens die bij lichaamsmateriaal in biobanken bewaard worden). Op persoonsgegevens is de (U)AVG van toepassing, en in de toekomst daarnaast ook de EHDS.

Vanwege de samenhang in de onderzoekspraktijk (wat hieronder verder wordt toegelicht), is het van belang dat de eisen in de Wzl waar mogelijk in lijn zijn met de eisen waaraan moet worden voldaan voor het verwerken van persoonsgegevens; dit geldt zeker voor de vraag wanneer wel en geen toestemming nodig is voor het secundair gebruik.

Om dit optimaal te regelen biedt de Wzl, met de nota van wijziging, alsnog een sectorspecifieke regeling voor verwerking van gezondheidsgegevens die noodzakelijk zijn voor opslag van en onderzoek met lichaamsmateriaal en voor de daarop betrekking hebbende gegevens zoveel mogelijk bij elkaar aansluiten.

Verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier valt onder de geheimhoudingsplicht, bedoeld in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (medisch beroepsgeheim) en voorts is voor die verstrekking maar ook voor de daaropvolgende verdere verwerking van persoonsgegevens (waaronder gegevens over gezondheid), een rechtsgrondslag nodig als bedoeld in artikel 6 AVG én een ontheffing van het verbod op de verwerking van gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 9 AVG. Met de nota van wijziging wordt er in artikel 17 (tweede lid) een sectorspecifieke bepaling toegevoegd voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim en voor een ontheffing van het in artikel 9, eerste lid, AVG, bedoelde verwerkingsverbod. Hieronder wordt toegelicht waarom dit nodig is.

2.5.1 Achtergrond: samenhang verwerking persoonsgegevens en onderzoek met lichaamsmateriaal

Het bewaren in biobanken en nader gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek kan niet plaatsvinden zonder verwerking van deze persoonsgegevens. Het bewaren en nader gebruik gaat altijd hand in hand met de verwerking van persoonsgegevens: enerzijds is voor het onderzoek met lichaamsmateriaal altijd een bepaalde set gegevens nodig die iets zeggen over het lichaamsmateriaal, te denken valt aan de diagnose, de ziektecypering, de leeftijd van patiënt, of andere gegevens die iets zeggen over de conditie van de patiënt. Anderzijds worden door metingen en analyses bij uitvoering van het onderzoek nieuwe zorggegevens uit het lichaamsmateriaal gegenereerd, die indirect herleidbaar (kunnen) zijn tot de patiënt (donor in de zin van de Wzl). Het gaat vrijwel altijd om indirect herleidbaar lichaamsmateriaal en indirect herleidbare persoonsgegevens, waaronder over de gezondheid: het materiaal en de gegevens worden namelijk gepseudonimiseerd bewaard en gebruikt. De beheerder van de biobank waarin het lichaamsmateriaal en een beperkte set van gegevens over het lichaamsmateriaal wordt bewaard, heeft een zogenoemde koppelsleutel tot zijn beschikking. De beheerder kan daarmee voor zover nodig aanvullende gegevens uit het patiëntendossier opvragen bij de behandelaar van de donor, die deze gegevens vervolgens alleen gepseudonimiseerd beschikbaar maakt. Ook kan het nodig zijn dat de behandelaar terug gaat naar de donor als uit het wetenschappelijk onderzoek nevenbevindingen naar voren komen die teruggekoppeld moeten worden. De beheerder van de biobank en de onderzoeker die met het lichaamsmateriaal werkt, hebben dus nooit zelf toegang tot het patiëntendossier.

Het oorspronkelijke artikel 17 (waarin de uitzondering op het toestemmingsvereiste bepaald is) regelde enkel de omgang met het lichaamsmateriaal. Voor het verstrekken van de nodige gegevens uit het patiëntendossier, de verdere verwerking daarvan en voor het genereren/verwerken van nieuwe persoonsgegevens uit het lichaamsmateriaal, was niet voorzien in een sectorspecifieke bepaling voor de verwerking van persoonsgegevens. Artikel 17 bevatte immers de eis dat nader gebruik zonder toestemming alleen mogelijk was in situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk was of een onevenredige inspanning vereiste, en sloot daarmee aan bij artikel 24 UAVG en bij artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: WGBO). Omdat de regimes voor nader gebruik van lichaamsmateriaal en van zorggegevens op elkaar aansloten, waren specifieke verwerkingsgrondslagen voor zorggegevens niet nodig. Aangezien artikel 17, eerste lid, gewijzigd wordt met deze nota van wijziging³⁶ volstaat dit

³⁶ Zie voorgaande paragrafen waarin is toegelicht dat de eis dat het vragen van toestemming onmogelijk moet zijn of een onevenredige inspanning moet vergen, vervalt.

algemene wettelijke regime voor gegevensverwerking en voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim niet meer.

2.5.2 Onderbouwing noodzaak sectorspecifieke bepaling

Hieronder wordt ingegaan op het medisch beroepsgeheim en op de AVG. Voor de volledigheid wordt vooraf opgemerkt dat in de memorie van toelichting reeds is ingegaan op hoe de toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal en de uitzondering op die toestemming zich verhouden tot het EVRM en de Grondwet.³⁷ Hetgeen daarover in de memorie van toelichting is overwogen geldt mutatis mutandis ook voor de in deze nota van wijziging opgenomen sectorspecifieke bepalingen voor het verstrekken en verwerken van gegevens zonder toestemming van de betrokkene.

Gelet op artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek kan op grond van een wettelijke bepaling een uitzondering worden gemaakt op het medisch beroepsgeheim, mits dat noodzakelijk, doelmatig en proportioneel is. Ook de AVG biedt onder voorwaarden ruimte voor sectorspecifieke bepalingen over gegevensverwerking. Zo geeft de AP in haar advies inzake het onderzoek naar oversterfte tijdens de coronapandemie aan dat de mogelijkheid bestaat om naast het algemeen wettelijk kader voor verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek voortvloeiend uit de (U)AVG, in specifiekere wetgeving (in casu artikel 17, tweede lid, WzI) te voorzien in mogelijkheden voor het (secundair) verwerken van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.³⁸

De uitzondering op het medisch beroepsgeheim is noodzakelijk omdat, zoals in eerder in deze toelichting is uiteengezet, het bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17, eerste lid, niet kan plaatsvinden zonder parallele verwerking van persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder over diens gezondheid. Dat geldt ook voor een noodzakelijke verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier.

Zonder de sectorspecifieke bepalingen zoals opgenomen in artikel 17, tweede lid, zou het lichaamsmateriaal weliswaar gebruikt mogen worden onder het opt-out-systeem, maar voor de noodzakelijke verstrekking uit het medisch dossier, en de (verdere) verwerking van die persoonsgegevens of van persoonsgegevens die uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal voortkomen, zou een ander regime gelden waarbij telkens beoordeeld moet worden of voor die verstrekking en verwerking toestemming moet worden gevraagd dan wel er sprake is van een situatie waarin het vragen van toestemming voor verwerking onmogelijk of onevenredig is. Dit zou voor het onderzoeksveld een lastig werkbaar situatie zijn.

Aanvullend kan, ten aanzien van het uitgangspunt van toestemming bij gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, opgemerkt worden dat het veld hier met dezelfde uitvoeringsproblemen geconfronteerd worden die al beschreven zijn in paragraaf 3.4 van dit hoofdstuk waar het ging om lichaamsmateriaal. Uit het vigerende juridisch kader volgt dat er voor verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier toestemming moet zijn van de patiënt, of sprake moet zijn van een situatie waarbij het vragen onmogelijk of onevenredig is. Zoals uitgebreid toegelicht in paragrafen 1.2 en 3.4 van dit hoofdstuk geeft een gedeelte van het onderzoeksveld aan te sluiten op uitvoeringsproblemen bij de bestaande regeling, en bestaat onder andere het risico dat verschillende instellingen de geformuleerde uitzondering op verschillende manieren toepassen vanwege de onduidelijkheid hierover.

³⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, hoofdstuk 9.

³⁸ De AP wijst er in genoemd advies ook op dat bij toepassing van het huidige algemeen wettelijk kader voor verwerking van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, voor wetenschappelijke doeleinden, betrokken partijen op lastige interpretatievragen stuiten met mogelijk rechts- en handelingsonzekerheid tot gevolg. Dit lijkt, zo geeft de AP aan, een belangrijke belemmering te vormen voor het (kunnen) uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek waarmee aanzienlijke maatschappelijke belangen gemoeid (kunnen) zijn. Met toepassing van specifiekere wettelijke regelingen kunnen, zo geeft de AP aan, een deel van die lastige interpretatievragen en bijbehorende dilemma's worden vermeden. Het is echter van belang dat die mogelijkheden niet 'oneigenlijk' worden ingezet om de moeilijkheden bij toepassing van het algemeen wettelijk kader te vermijden.

Bovendien kunnen er, als het vereiste van toestemming wordt losgelaten (zoals ook in paragraaf 3 van dit hoofdstuk is betoogd in verband met lichaamsmateriaal), waarborgen ingebouwd worden om ervoor te zorgen dat ook de persoonlijke levenssfeer goed wordt beschermd, om zo tot een proportionele regeling te komen. Dat betekent onder meer dat alleen noodzakelijke gegevens worden verwerkt, dat gegevens en materiaal worden gepseudonimiseerd, en dat de pseudonisering door de onderzoeker niet doorbroken mag worden doordat er met het onderzoek nieuwe gegevens beschikbaar komen, en dat er niet meer gegevens mogen worden gebruikt dan noodzakelijk voor het onderzoek. De medisch-ethische toetsing biedt eveneens een belangrijke waarborg.

Bij die toetsing zal de toetsingscommissie, voordat een onderzoek met lichaamsmateriaal kan plaatsvinden, beoordelen of de persoonlijke levenssfeer van de donor met de in het onderzoeksprotocol beschreven maatregelen zo goed mogelijk wordt beschermd.

Verder gelden ook de andere waarborgen die onderdeel zijn van de voorwaarden voor het geïnformeerde opt-out zoals neergelegd in artikel 17 eerste lid.³⁹

Op dit moment bestaan er voor het gebruik maken van de uitzondering voor het vragen van toestemming geen wettelijke waarborgen over de informatievoorziening zoals opgenomen in de WzI, waardoor patiënten er in de huidige praktijk vaak niet op de hoogte zijn dat van hen afkomstig lichaamsmateriaal en daarop betrekking hebbende gegevens uit het medisch dossier zonder toestemming wordt bewaard en nader gebruikt. Gecombineerd met de medisch-ethische toetsing die verplicht wordt (wat in de huidige situatie ook geen wettelijke plicht is), zijn er met dit voorstel duidelijke en stevige waarborgen voor zowel het nader gebruik van lichaamsmateriaal als het secundair gebruik van daarop betrekking hebbende persoonsgegevens.

Gelet op het voorgaande acht de regering het niet opportuun om aan deze gegevensverwerking, anders dan voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, de eis te verbinden dat toestemming wordt gevraagd tenzij sprake is van een situatie waarin het vragen van toestemming onmogelijk of onevenredig is als bedoeld in artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek en een onevenredige inspanning vergt als bedoeld in artikel 24 UAVG.

2.5.3 Wat regelt artikel 17, tweede lid, met betrekking tot zorggegevens

Artikel 17, tweede lid, regelt dat verstrekking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier en (verdere) gegevensverwerking, zonder toestemming mag plaatsvinden bij onderzoek met toepassing van artikel 17, eerste lid (geïnformeerde opt-out), maar slechts als voldaan wordt aan de wettelijke waarborgen: als verstrekking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier en (verdere) gegevensverwerking noodzakelijk is voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, de persoonlijke levenssfeer zoveel mogelijk wordt beschermd, medisch-ethische toetsing plaatsvindt en tot een positief oordeel heeft geleid, en geen bezwaar is gemaakt tegen de verstrekking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier of het gebruik van het lichaamsmateriaal. De voorwaarde dat tegen de verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier geen bezwaar is gemaakt, komt overeen met de huidige regeling van artikel 458 van Boek 7 van het BW. Met deze voorwaarden wordt een zorgvuldige omgang met het lichaamsmateriaal en de gegevens gewaarborgd, waarbij uitdrukkelijk wordt opgemerkt dat deze waarborgen mede dienen ter bescherming van de belangen en grondrechten en de fundamentele vrijheden van de donor.

De genoemde waarborgen komen grotendeels overeen met de strekking van de artikelen 458 van Boek 7 van het BW, en 24 UAVG, met dien verstande dat het in artikel 17 moet gaan om 'medisch- of biologisch'-wetenschappelijk onderzoek (hetgeen een beperking is t.o.v. de uit hun aard meer generieke bepalingen van het BW en de UAVG); dat er bij toepassing van artikel 17 bezwaar kan worden gemaakt tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal of de verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier (dat geldt niet bij toepassing van artikel 24 UAVG maar wel bij toepassing van artikel 458 van het BW); dat er in de persoonlijke informatievoorziening op grond van artikel 8a WzI moet worden geïnformeerd over het mogelijke nader gebruik en de daarbij behorende gegevensverwerking en de mogelijkheid van bezwaar; en dat er in artikel 17

³⁹ In deze toelichting uitgewerkt onder 'Randvoorwaarden van het geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid)'.

Wzl een extra waarborg geldt waarin het BW en artikel 24 UAVG niet voorzien, namelijk de medisch-ethische toetsing. De eis dat het vragen van toestemming voor gegevensverwerking onmogelijk of onevenredig moet zijn of een onevenredige inspanning moet vergen (zoals opgenomen in artikel 458 van Boek 7 van het BW en artikel 24 van de UAVG) geldt dus niet.

Gelet op de voornoemde wettelijke acht de regering artikel 17, tweede lid, ook proportioneel.

Zoals hiervoor al is aangegeven is er voor de verwerking van gegevens over de gezondheid ook een rechtsgrondslag nodig als bedoeld in artikel 6 AVG. Dit blijft ook nodig bij toepassing van artikel 17, eerste en tweede lid. Het tweede lid voorziet immers alleen in de – daarnaast noodzakelijke - ontheffing van het verbod op de verwerking van gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 9 AVG en in een grondslag voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. De ontheffing van het verwerkingsverbod is gebaseerd op artikel 9, tweede lid, onderdeel j (verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doelen).

Wat betreft de rechtsgrondslagen uit artikel 6 AVG wordt het volgende opgemerkt. Zoals eerder toegelicht worden bij onderzoek als bedoeld in artikel 17, eerste lid, door de zorgverlener gegevens uit het medisch dossier verstrekt en door de beheerder en gebruiker verder verwerkt bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal. De AVG bepaalt dat een dergelijke verdere verwerking buiten het oorspronkelijke doel van de verwerking om (namelijk zorgverlening aan de patiënt) met het oog op wetenschappelijk onderzoek niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden wordt beschouwd. Voor een dergelijke verstrekking geldt dan dezelfde grondslag als de grondslag voor de initiële gegevensverwerking (namelijk zorgverlening aan de patiënt). In zoverre komt artikel 6, eerste lid, aanhef, en onderdeel b, AVG (uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is, namelijk de behandelovereenkomst) in aanmerking als rechtsgrondslag voor dit secundaire gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Voor zover daarvan geen sprake is - zoals wellicht aan de orde kan zijn bij de verwerking van nieuwe gegevens die uit het onderzoek met het materiaal voortkomen - komt artikel 6, eerste lid, onderdeel f (gerechtvaardigd belang), in aanmerking als grondslag voor de verwerking van die gegevens zonder toestemming. Het is en blijft aan de beheerder om te bepalen op welke rechtsgrondslag hij zich beroept en zich daarover te verantwoorden.

Wat laatstgenoemde bepaling betreft wordt voorts het volgende opgemerkt. De AVG (artikel 21, eerste lid) voorziet in de mogelijkheid van bezwaar in individuele situaties. Bezwaar als bedoeld in de AVG kan alleen worden gemaakt als de verwerking steunt op één van de volgende rechtsgronden:

- het gerechtvaardigde belang;
- de vervulling van een taak van algemeen belang of het openbaar gezag.

In andere gevallen kan de betrokkene geen bezwaar maken omdat voor de overige rechtsgronden alternatieven bestaan om hetzelfde doel bereiken: bij toestemming kan de betrokkene deze intrekken; een overeenkomst kan worden beëindigd; tegen een verwerking die de wet oplegt kan de betrokkene geen bezwaar maken.

De uitoefening van het recht op bezwaar als bedoeld in de AVG dwingt tot een belangenafweging: de verwerking van de persoonsgegevens wordt gestaakt tenzij dwingende bestaan die zwaarder wegen dan de rechten en vrijheden van de betrokkene (bijv. een vordering in rechte). Op deze belangenafweging bestaat een uitzondering in het voordeel van de betrokkene: bij direct marketing heeft de betrokkene altijd het recht om zonder enige motivering bezwaar aan te tekenen. Dit bezwaar leidt dan automatisch tot de stopzetting van de verwerking voor dit doeleinde.

In lijn met de voorwaarde die thans geldt voor verstrekking op grond van artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, voorziet artikel 17, tweede lid, in de mogelijkheid van bezwaar tegen gegevensverstrekking uit het patiëntendossier, ongeacht de individuele situatie van de betrokkene. Artikel 17, tweede lid, regelt dat gegevens uit het patiëntendossier alleen zonder toestemming van de betrokkene worden verstrekt en verder verwerkt als tegen de initiële verstrekking geen bezwaar is of wordt gemaakt. De bepaling is een *lex specialis* en doet geen afbreuk aan artikel 21 AVG. Beide bepalingen zijn derhalve van toepassing indien artikel 6, eerste lid, onderdeel f, AVG, als rechtsgrondslag wordt gekozen voor de gegevensverstrekking en verwerking.

Hieronder worden de onderdelen van het tweede lid toegelicht. De afbakening van de onderdelen van het tweede lid, sluit aan bij de werkwijze die in de eerste paragraaf van dit hoofdstuk is toegelicht: de zorgverlener verstrekt gegevens aan de beheerder (onderdeel a) die op zijn beurt gegevens verder kan verwerken en verstrekken aan de gebruiker, en de gebruiker kan die gegevens ook verder verwerken (onderdeel b). Onderdeel c gaat over verwerking en verstrekking van gegevens die uit het onderzoek met het materiaal naar voren komen. Daarbij kan ook aan de orde zijn dat door de gebruiker – volgens het beleid van de beheerder - gegevens uit het onderzoek moeten worden teruggekoppeld aan de beheerder, bijvoorbeeld in het geval van nevenbevindingen, of dat gegevens worden gedeeld als er gezamenlijk met andere gebruikers onderzoek plaatsvindt. Artikel 6a biedt overigens de mogelijkheid om onderzoek met een aanmerkelijke kans op nevenbevindingen aan te wijzen als handelingen met bijzondere risico's of consequenties, waarvoor dan artikel 17 geen toepassing kan vinden. Er moet dan immers toestemming worden gevraagd voor dergelijk onderzoek. Dit neemt niet weg dat ook bij onderzoek als bedoeld in artikel 17 een nevenbevinding kan worden gedaan.

Voor onderzoek overeenkomstig artikel 17, eerste lid, WzI, mogen persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid, zonder toestemming⁴⁰ worden verstrekt en (verder) verwerkt onder de voorwaarden die in de verschillende onderdelen zijn genoemd:

Onderdeel a: een zorgverlener kan desgevraagd gegevens uit het medisch dossier verstrekken aan de beheerder van het lichaamsmateriaal, maar alleen als dit noodzakelijk is voor het bewaren of nader gebruik van het materiaal en geen bezwaar is gemaakt tegen de gegevensverstrekking. Het eerste lid, onderdeel c is van overeenkomstige toepassing op deze gegevensverstrekking. Dat betekent dat ook voor de gegevensverstrekking geldt dat er adequate maatregelen worden getroffen om de persoonlijke levenssfeer zo goed mogelijk te beschermen. Daarbij geldt dat een bezwaar tegen deze gegevensverstrekking tevens wordt aangemerkt als een bezwaar tegen de in het eerste lid bedoelde handelingen (aangezien het tweede lid alleen toepassing kan vinden bij toepassing van het eerste lid). Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat uit deze lex specialis ook volgt dat als bezwaar is gemaakt, het niet mogelijk is om dan vervolgens met een beroep op artikel 24 UAVG (toestemming verkrijgen is onmogelijk) alsnog deze gegevens te verwerken.

Onderdeel b: de verstrekte gegevens kunnen door de beheerder verder worden verwerkt en verstrekt aan de gebruiker van het lichaamsmateriaal en ook kan de gebruiker deze gegevens verder verwerken, maar in beide gevallen alleen als dat noodzakelijk is voor het bewaren of gebruiken van het lichaamsmateriaal en tegen de initiële gegevensverstrekking geen bezwaar is of wordt gemaakt. Ook hier gelden de voorwaarden dat adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer moeten zijn getroffen. Daartoe is het eerste lid, onderdeel c, van overeenkomstige toepassing verklaard op deze verstrekking en verwerking. Aanvullend geldt hier als voorwaarde dat deze verstrekking en verwerking van persoonsgegevens alleen mag plaatsvinden overeenkomstig een goedgekeurd onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 23 en 24.

Onderdeel c: ook persoonsgegevens die voortkomen uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal, kunnen door de gebruiker worden verwerkt en voor zover dat noodzakelijk is voor het beheer van het materiaal of voor het terugkoppelen van nevenbevindingen aan de zorgverlener van de donor, worden verstrekt aan de beheerder. Als het onderzoek met andere gebruikers wordt uitgevoerd, kan het ook noodzakelijk zijn dat gegevens worden verstrekt aan de beheerder of die gebruikers. De beheerder kan de gegevens dienovereenkomstig verder verwerken (derhalve als dat noodzakelijk is voor de hiervoor genoemde doelen) of verstrekken aan de zorgverlener van de donor. Ook voor dit onderdeel gelden de voorwaarden dat adequate maatregelen moeten worden genomen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde. Voorts geldt dat als bij het onderzoek tevens gegevens uit het

⁴⁰ Hier wordt met toestemming niet bedoeld de WzI-toestemming die in artikel 1 is gedefinieerd (informed consent als bedoeld in artikel 14 voor de handelingen met het lichaamsmateriaal), maar de toestemming voor gegevensverwerking als bedoeld in de AVG en voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. In de aanhef van het tweede lid is dit verduidelijkt door aan te geven dat het in het tweede lid gaat om het verstrekken of verwerken van persoonsgegevens 'zonder toestemming van de betrokkene voor gegevensverwerking'.

patiëntendossier zijn betrokken, er geen bezwaar is of wordt gemaakt tegen deze verstrekking. Tot slot geldt de voorwaarde dat de verstrekking of verwerking plaatsvindt overeenkomstig een goedgekeurd onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 23 en 24.

Aan artikel 17 wordt verder een nieuw derde lid toegevoegd, waarin is bepaald dat lichaamsmateriaal niet mag worden verstrekt voor gebruik als bedoeld in artikel 17 totdat de termijn waarbinnen bezwaar kan worden gemaakt is verstreken. Die termijn wordt krachtens artikel 8a met het oog op de kenbaarheid en voor de rechtszekerheid van burgers, vastgesteld bij AMvB.

Het vierde lid voorziet in een delegatiebepaling zodat nadere regels ter uitvoering van artikel 17 kunnen worden gesteld, bijvoorbeeld ten aanzien van de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt.

3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen R, Z en AA)

In dit hoofdstuk wordt een toelichting gegeven op de aanpassing van de medisch-ethische toetsing in de eerste paragraaf zal dieper worden ingegaan op het belang van medisch-ethische toetsing. Vervolgens worden de wijzigingen besproken ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel voor toetsing van een concreet onderzoek met lichaamsmateriaal. Daarna wordt ingegaan op de toetsing van het tot stand brengen en gebruik van onsterfelijke cellijnen en andere sensitieve toepassingen (waarbij sprake is van bewerkt levend celmateriaal). Vervolgens wordt in de laatste paragraaf het uitgifteprotocol toegelicht.

3.1 Belang van medisch-ethische toetsing

Zowel met materiaal dat ter beschikking is gekomen in kader van primaire zorgverlening van de donor (dus materiaal dat is afgenomen in kader van behandeling, diagnostiek, bevolkingsonderzoeken of screeningen), als met materiaal dat speciaal is afgenomen, kan medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek worden verricht. Het wetsvoorstel stelde al als eis (ingevolge artikel 23) dat in dat geval een onderzoeksprotocol, voor de start van het onderzoek, positief wordt beoordeeld door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie.

Het belangrijkste doel van de medisch-ethische toetsing is de bescherming van de belangen van de donor, en daarmee samenhangend het belang van het vertrouwen van de donor/beslissingsbevoegde in wetenschappelijk onderzoek. Het gebruik van het materiaal moet in lijn zijn met wat redelijkerwijs door de beslissingsbevoegde verwacht kan worden, op basis van de verstrekte en beschikbare informatie. Daarnaast moet het gebruik van het materiaal ook (wetenschappelijk) nut hebben, zodat het niet onnodig wordt gebruikt. Beide elementen zijn essentieel voor het vertrouwen dat er bestaat voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek.

Daarnaast treedt er harmonisatie op in de omgang met lichaamsmateriaal door onderzoeksinstellingen en ziekenhuizen bij toetsing door erkende toetsingscommissies. In de huidige praktijk is het namelijk nog per onderzoeksinstelling en ziekenhuis verschillend hoe en of dit getoetst wordt. Als de toetsing enkel plaatsvindt door erkende METC's, waarbij de CCMO als toezichthouder optreedt en eventueel richtlijnen kan vaststellen over de invulling van de toetsing op basis van de wettelijke criteria, zal dat resulteren in meer eenduidige toetsing.

3.2 Aanleiding aanpassing toetsingscriteria

De toetsingscriteria worden met deze nota van wijziging op een aantal punten aangepast ten opzichte van de oorspronkelijke versie van het wetsvoorstel. Dit heeft in de eerste plaats ertoe te maken dat de oorspronkelijke criteria niet aansluiten bij de situatie van een opt-out, dat andere waarborgen nodig heeft dan wanneer er sprake zou zijn van een toestemmingsvereiste. In de tweede plaats is er sprake van voortschrijdend inzicht, wat te maken heeft met de uitkomsten van het VWS programma "Regeldruk in onderzoek" dat heeft geresulteerd in het "toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek".⁴¹ Hiermee samenhangend is er de wens om overlap tussen toetsingscriteria te vermijden en te verhelderen welke aspecten tijdens de

⁴¹ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Werkgroep toetsingskader. Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2023. Beschikbaar via <https://elsi.health-ri.nl>.

toetsing beoordeeld moeten worden. Tot slot hielden de oorspronkelijke toetsingscriteria geen rekening met de mogelijkheid van totstandbrenging van onsterfelijke cellijnen voor toekomstig onderzoek, en breder de mogelijkheid van onderzoek met bewerkt levend (cel)materiaal, dat niet onder het wettelijk gedefinieerde begrip 'lichaamsmateriaal' valt.

3.3 Wijzigingen met betrekking tot wetenschappelijke toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet onderzoek

In deze paragraaf wordt ingegaan op de toetsingscriteria voor het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet wetenschappelijk onderzoek. Bij een concreet wetenschappelijk onderzoek is al bekend voor welk onderzoek het lichaamsmateriaal gebruikt zal worden en is in een onderzoeksprotocol onder andere uitgewerkt welk type lichaamsmateriaal (of typen lichaamsmateriaal) nodig is (of zijn), hoeveel daarvan nodig is en welke onderzoekshandelingen plaatsvinden, waaronder de metingen of analyses die nodig zijn voor het onderzoek. In het tekstkader hieronder wordt een overzicht gegeven van de toetsingscriteria die op basis van de nota van wijziging gaan gelden voor een concreet wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Als lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, kan het gaan om materiaal dat speciaal is afgenomen voor onderzoeksdoeleinden (en waarvoor dus toestemming is gevraagd) en om materiaal dat in het kader van primaire zorgverlening van de donor is afgenomen en nader gebruikt wordt (waarbij gebruik kan worden gemaakt van de opt-out). De toetsingscriteria komen grotendeels overeen, maar verschillen op twee onderdelen zoals beschreven in het tekstkader:

Toetsingscriteria bij toetsing van een concreet onderzoek met lichaamsmateriaal

De METC zal op basis van een onderzoeksprotocol onderstaande aspecten toetsen; criteria a t/m c gelden altijd, criteria d en e gelden alleen indien er toestemming is gevraagd en criteria f en g gelden in het geval van de opt-out.

Een commissie geeft alleen een positief oordeel als aan de volgende criteria wordt voldaan:

- a) Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode:
 - Er zijn geen laagdrempeligere alternatieven (zoals literatuuronderzoek of minder schaars materiaal) die dezelfde resultaten kunnen opleveren.
 - Er is een wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik (het gebruik levert redelijkerwijs de gewenste resultaten).
 - Het type materiaal dat voorgesteld wordt, is passend voor het onderzoeksdoel.
- b) Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) patiënt redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie:
 - De in het protocol beschreven informatievoorziening moet begrijpelijk en volledig zijn.
- c) Het is redelijkerwijs aannemelijk dat bij de uitvoering van het onderzoek de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd:
 - Het materiaal is voldoende geanonimiseerd of gepseudonimiseerd; er zijn niet meer gegevens gebruikt dan nodig.

Als gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is gevraagd gelden (naast criteria a t/m c) de volgende criteria:

- d) Het in het protocol beschreven gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend.
- e) In het onderzoeksprotocol is een beschrijving opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan.

Als gebruik wordt gemaakt van de opt-out (zonder toestemming) gelden (naast criteria a t/m c) de volgende criteria:

- f) Het gaat om 'medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang'.
- g) Het beschreven gebruik betreft geen sensitieve toepassing of andere handeling met lichaamsmateriaal waarvoor (op grond van de artikelen 6 of 6a) toestemming nodig is.

In de opvolgende paragrafen worden de verschillen met de oorspronkelijke versie toegelicht, en wordt ingegaan op de betekenis van de verschillende criteria.

3.3.1 Criteria die komen te vervallen en consequenties daarvan

Bij de toetsingscriteria voor de beoordeling van een concreet onderzoeksprotocol voor onderzoek met lichaamsmateriaal is aangesloten op de criteria die gelden voor de WMO. Dit betekent echter niet dat een even uitgebreide toets moet plaatsvinden als bij onderzoek waarbij sprake is van onderzoek met mensen. De belangen zijn anders, omdat er bij onderzoek met lichaamsmateriaal geen sprake is van (fysieke) risico's en belasting voor de patiënt. Om deze reden komen er twee criteria te vervallen.

i. 'Het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten'

Een belangrijke wijziging ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel, is dat het criterium dat 'redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten' is komen te vervallen. Onder de WMO is dit een belangrijk criterium, omdat proefpersonen niet onnodig onderworpen moeten worden aan de risico's en belasting van onderzoek. Deze belangen liggen bij onderzoek met lichaamsmateriaal anders. Zeker als het niet gaat om schaars materiaal, is het de vraag of deze toets bij een medisch-ethische toetsingscommissie thuis hoort.

In het "toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek" is er op gewezen dat het niet wenselijk is om de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van het onderzoek door een METC te toetsen "behalve als deze wordt meegewogen bij de risk-benefit-assessment in een uitgebreide ethische toetsing".⁴² Het organiseren van *peer review* van de wetenschappelijke waarde op zichzelf kan op andere manieren worden georganiseerd, en dit gebeurt in de praktijk ook. Bijvoorbeeld als het gaat om onderzoek op basis van een subsidie, zal de subsidieverstrekker al kritisch gekeken hebben naar de verwachte wetenschappelijk opbrengsten. En in Samenwerkende Topklinisch Ziekenhuizen (STZ) is methodologische ondersteuning en toetsing van onderzoek centraal belegd bij een wetenschapsbureau. De oproep in het toetsingskader is: "Controleer of 'toets licht' of aan deze randvoorwaarde wordt voldaan". Het criterium dat 'redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten' is daarom niet meer apart opgenomen. Er zal echter nog steeds worden gekeken naar de wetenschappelijke waarde van het onderzoek. Dit zal plaatsvinden op basis van een ander criterium, namelijk dat het lichaamsmateriaal nodig is voor onderzoek; hier zal onder punt iii onder 3.3.2 dieper op worden ingegaan.

ii. 'Het verbruik van het materiaal moet evenredig zijn aan het belang van het onderzoek'

Een ander toetsingscriterium dat is komen te vervallen, is het criterium dat het verbruik van het materiaal evenredig moet zijn aan het belang van het onderzoek. Omdat de schaarste van het materiaal per instelling kan verschillen, is het niet goed mogelijk om hiervoor een overkoepelende (landelijk geldende) beoordeling uit te voeren. Globaal kan de schaarste van het type materiaal meegenomen worden bij de beoordeling of gebruik van het materiaal nodig is, wat onder punt iii verder wordt toegelicht. Kort gezegd zal het gebruik van bloed voor onderzoek breder worden toegestaan (ook voor typen onderzoek waarbij de aard van het materiaal minder van belang is) dan hersenweefsel. Maar de specifieke beoordeling of het verbruik van het materiaal in verhouding staat tot de mogelijke opbrengst van het onderzoek, zou te veel kennis van lokale omstandigheden vragen, die van een METC -die juist een onafhankelijk oordeel moet geven en niet verbonden hoeft te zijn aan de instelling die het onderzoek uitvoert- niet verwacht kan worden.

Dat een METC bij de toetsing van een concreet onderzoeksprotocol niet zal beoordelen of het verbruik evenredig is aan het belang van het onderzoek, betekent niet dat een dergelijke beoordeling altijd achterwege zal blijven. Een positief oordeel van een METC betekent immers niet een plicht voor een biobank om materiaal te verstrekken. Zeker als een biobank schaars materiaal beheert en meer aanvragen ontvangt dan waarvoor materiaal beschikbaar is (zoals in Nederland bijvoorbeeld de Nederlandse Hersenbank), zal de biobank (of de partij die verantwoordelijk is voor het beheer) een eigen afweging maken welke aanvragen hij het meest passend vindt bij de doeleinden van de biobank. Transparantie hierover wordt gewaarborgd, o.a. omdat in het beheerreglement het doeleinde waarvoor de verzameling wordt bewaard, waaronder het secundaire gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, moet zijn beschreven. Ook zal de beheerder in het beheerreglement in moeten gaan op het beleid inzake het verstrekken en overdragen van het lichaamsmateriaal.

Uit bovenstaande volgt dat een biobank dus soms een eigen afweging kan maken over de

⁴² Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: Werkgroep toetsingskader. Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2023. Beschikbaar via <https://elsi.health-ri.nl>.

verstrekking van het materiaal; door het vervallen van bovenstaande twee criteria is die ruimte groter geworden. Zoals betoogd, gaat het om criteria (voor zover ze niet overlappen met andere criteria), die beter lokaal beoordeeld kunnen worden. Dit mag echter geen herbeoordeling inhouden. Voor zover verstrekking binnen de mogelijke doeleinden van het beheerreglement valt, moet het oordeel van de METC over de aspecten die getoetst zijn, uiteraard worden gerespecteerd, en kan daarover geen eigen beoordeling plaatsvinden.

In het tekstkader hieronder wordt nog een ander voorbeeld uitgewerkt om te illustreren hoe een biobank soms een eigen afweging kan maken of afgifte overeenkomt met het doeleinde van de verzameling.

Verantwoordelijkheden biobanken versus METCs: voorbeeld van materiaal verkregen uit bevolkingsonderzoeken

Een positief oordeel van een METC houdt geen plicht in voor de biobank om materiaal te verstrekken. Hieronder wordt beschreven wat dit kan betekenen voor materiaal dat verzameld is in het kader van door de overheid geïnitieerde bevolkingsonderzoeken en screenings.

Deze worden in opdracht van het ministerie van VWS gecoördineerd en geregistreerd door het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB). In de huidige praktijk kan materiaal dat in het kader van bevolkingsonderzoeken is afgenomen, worden gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, met als doeleinde de methodiek en mogelijkheden van de bevolkingsonderzoeken te verbeteren.

Dit zou dan ook als doeleinde van de betreffende verzameling kunnen worden opgenomen in het beheerreglement. Bij bevolkingsonderzoeken komt het ook voor dat het CvB niet zelf de beheerder is van het materiaal, maar dat de beheerder een uitvoerder is die binnen een opdracht van het CvB werkt, bijvoorbeeld een laboratorium. In dit geval zal het nader gebruik van het materiaal beperkt zijn door de voorwaarden die het CvB in de opdrachtverlening heeft opgesteld voor de uitvoerder van het bevolkingsonderzoek.

Het materiaal kan dan niet voor andere doeleinden worden verstrekt die buiten de opdrachtverlening vallen, zelfs als er een positief oordeel is van een METC over een concreet onderzoek met dat type materiaal.

3.3.2 sub a: 'Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode'

Dat het lichaamsmateriaal nodig moet zijn voor het onderzoek, is in de plaats gekomen voor het criterium dat het lichaamsmateriaal 'noodzakelijk' moet zijn voor het onderzoek. Reden voor deze wijziging is dat 'noodzakelijk' kan impliceren dat er altijd voorkeur is voor andere vormen van onderzoek dan onderzoek met lichaamsmateriaal, zoals onderzoek met proefdieren. Dat is echter niet het geval; het is vanuit het oogpunt van dierenwelzijn juist wenselijk om onderzoek waarbij dierproeven gebruikt worden te vermijden, en onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal kan hiervoor een goede substitutie vormen. Om deze reden is de formulering aangepast: dat het lichaamsmateriaal 'nodig' is voor het onderzoek sluit beter aan bij de bedoeling van dit criterium. Globaal zijn er drie aspecten te onderscheiden:

- Er zijn geen laagdrempeligere alternatieven (zoals literatuuronderzoek of minder schaars materiaal) die dezelfde resultaten kunnen opleveren.
- Er is een wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik van (het gebruik levert redelijkerwijs de gewenste resultaten).
- Het type materiaal dat voorgesteld wordt, is passend voor het onderzoeksdoel.

Op deze aspecten wordt hieronder ingegaan.

De beoordeling of het materiaal nodig is, houdt in de eerste plaats in dat er wordt getoetst of er geen laagdrempeligere alternatieven zijn die dezelfde resultaten kunnen opleveren zonder het gebruik van lichaamsmateriaal. Zoals hierboven al toegelicht, wordt onderzoek met proefdieren niet beschouwd als een laagdrempeliger alternatief, omdat dierenwelzijn ook meegewogen moet worden. Wel kan gedacht worden aan een literatuurstudie of onderzoek op basis van al beschikbare patiëntengegevens. De beoordeling of het materiaal nodig is (en ook de in het onderzoeksprotocol beschreven hoeveelheid materiaal) zal zwaarder wegen als het gaat om schaars lichaamsmateriaal. Bij een generiek onderzoek waarbij de aard van het materiaal minder van belang is, zal het gebruik van bloed acceptabel kunnen zijn, terwijl het gebruik van hersenweefsel - dat veel schaarser is - dat in die situatie waarschijnlijk niet is.

Net zoals geldt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), moet er hierbij ook rekening gehouden dat, binnen de context van deze wetten, bepaalde groepen meer

kwetsbaar zijn. Wilsonbekwamen en kinderen onder de twaalf jaar kunnen niet zelf bezwaar maken, en breder geldt dat van kinderen tot zestien jaar in mindere mate geacht wordt dat ze in staat zijn hun belangen te overzien.

Het criterium dat het materiaal nodig is voor onderzoek, betekent voor lichaamsmateriaal van kinderen tot zestien jaar of van wilsonbekwamen dus ook, dat beoordeeld moet worden of hetzelfde onderzoek niet kan plaatsvinden met lichaamsmateriaal van wilsbekwame personen van zestien jaar of ouder.

Het tweede aspect waarnaar gekeken moet worden (wat overigens in het verlengde van bovenstaande ligt), is dat er een bepaalde onderbouwing moet zijn voor het gebruik van het materiaal. Het gebruik van het materiaal moet aansluiten bij het doeleinde van het onderzoek. Bij deze beoordeling moet ook de onderzoeksopzet betrokken worden; de onderzoeksopzet, en dus de metingen en analyses die uitgevoerd worden, moet aansluiten bij het lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt en andersom. Er moet een redelijke verwachting bestaan dat het gebruik van het materiaal de gewenste resultaten oplevert die passen bij het doeleinde (of de vraagstelling) van het onderzoek. Om dit te verduidelijken, is de onderzoeksmethode nu ook expliciet opgenomen in het criterium: 'het gebruik van het materiaal is nodig voor het voorgestelde onderzoek, waaronder de in het protocol beschreven onderzoeksmethode.' Overigens zijn er situaties denkbaar dat het nog niet aangetoond is dat het materiaal geschikt is voor het uitvoeren van de in het onderzoeksprotocol voorgestelde analyses. Het onderzoek kan immers juist inhouden dat onderzocht wordt of bepaald lichaamsmateriaal geschikt is voor het uitvoeren van specifieke analyses die gebruikt kunnen worden in diagnostiek of voor de medische of biologische wetenschap. In zo'n geval is het van tevoren niet bekend of het materiaal daadwerkelijk het voorgestelde doel kan dienen, maar is dat juist het onderwerp van onderzoek. De opzet van het onderzoek en gebruikte methodologie zal dan op deze vraagstelling gericht zijn.

Tot slot moet het materiaal passend zijn voor het onderzoek. Het ligt voor de hand dat bij onderzoek naar een bepaalde aandoening, materiaal wordt gebruikt van patiënten die die aandoening hebben. Maar bij onderzoek zal ook vaak controlemateriaal nodig zijn; bijvoorbeeld bij een vergelijking van materiaal van een patiënt met een specifieke aandoening met materiaal van een persoon die die aandoening niet heeft. Ook in deze situatie moet beoordeeld worden of het voorgestelde controlemateriaal geschikt is om als controlemateriaal te dienen.

3.3.3 sub b: 'Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) patiënt redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie'
Een belangrijke toevoeging aan de toetsingscriteria hangt samen met de opt-out. Daarom wordt eerst ingegaan hoe dit criterium moet worden opgevat onder de opt-out. Daarna wordt ook toegelicht wat dit criterium betekent als er wv toestemming is gevraagd.

In de gevallen dat er geen toestemming wordt gevraagd, moet er nog steeds kritisch worden gekeken of het gebruik van het materiaal overeenkomt met wat een donor die lichaamsmateriaal heeft afgestaan, redelijkerwijs kan verwachten. Dit hangt af van de aan de donor verstrekte en beschikbare informatie.

Voorwaarde voor het gebruik van materiaal onder het geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17 is dat de donor erop gewezen is dat materiaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, en op welke plek er meer (algemene) informatie te vinden is over dit mogelijke gebruik (artikel 8a). In hoofdstuk 2 paragraaf 4.3 is deze algemene informatie verder toegelicht. De toetsingscommissie zal moeten toetsen of het gebruik dat omschreven is in het onderzoeksprotocol overeenkomt met wat de donor van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kon verwachten op basis van deze beschikbare informatie.

Bij lichaamsmateriaal dat onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17 verstrekt wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, gaat het om materiaal dat afgenomen is in het kader van primaire zorgverlening. De meest gebruikelijk situatie, is dat het gaat om lichaamsmateriaal dat in een ziekenhuis wordt afgenomen in het kader van diagnostiek of een medische behandeling. Zoals toegelicht in hoofdstuk 2 paragraaf 4.3, is het wenselijk dat er voor dit nader gebruik van lichaamsmateriaal verzameld in de zorg, landelijk uniforme informatie beschikbaar is, omdat het in principe gaat om informatie die op alle ziekenhuizen van toepassing zal zijn. De METC zal moeten beoordelen of het voorgestelde gebruik met de verstrekte informatie overeenkomt. De METC zal beoordelen welke informatie de donor heeft gehad en naar welke informatie wordt verwezen.

De METC kan goedkeuring weigeren, als de informatie op bepaalde onderdelen niet voldoende

duidelijk is, terwijl juist die onderdelen van belang zijn voor het betreffende onderzoek. Uiteraard is het daarom wenselijk dat bij het opstellen van uniforme informatie, de NVMETC en de CCMO betrokken worden, zodat op voorhand een eerste beoordeling op begrijpelijkheid kan plaatsvinden.

Het criterium zal ook gelden voor onderzoek met lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is of wordt gevraagd voor het gebruik in onderzoek. De manier van informatie verstrekken voorafgaand aan het vragen van toestemming moet zijn beschreven in het onderzoeksprotocol. Deze informatie moet duidelijk en volledig zijn, zodat het in het onderzoeksprotocol beschreven gebruik overeenkomt met wat de beslissingsbevoegde redelijkerwijs kan verwachten op grond van deze informatie. Daarbij dient opgemerkt te worden dat er grote overlap bestaat met een ander criterium in deze situatie: namelijk of het in het protocol voorziene gebruik overeenkomt met de toestemming die gegeven is. Dit hangt uiteraard nauw samen met de (begrijpelijkheid en volledigheid van de) verstrekte informatie. Daar waar de criteria overlappen, kan deze beoordeling samen worden genomen.

3.3.4 sub c: 'Het is redelijkerwijs aannemelijk dat bij de uitvoering van het onderzoek de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd'

Een nieuw criterium dat is toegevoegd, is dat er beoordeeld moet worden of de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd. In het oorspronkelijke voorstel werd alleen gesproken over de herleidbaarheid van het materiaal. De herleidbaarheid van het materiaal is onderdeel van dit nieuwe criterium, maar het is nu breder geformuleerd, zodat bij de toetsing ook gekeken wordt naar de gebruikte zorggegevens. De reden hiervoor is dat het gebruik van lichaamsmateriaal in onderzoek altijd hand in hand gaat met verwerking van persoonsgegevens, enerzijds omdat door metingen en analyses in het kader van onderzoek nieuwe zorggegevens gegenereerd worden, anderzijds omdat voor het onderzoek met lichaamsmateriaal altijd bepaalde gegevens nodig zijn die iets zeggen over het lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld over de diagnose of ziekte typering of bijvoorbeeld de leeftijd van de donor. Het criterium houdt onder meer in dat gebruik van de bij het onderzoek gebruikte gegevens uit het medisch dossier noodzakelijk is voor het onderzoek, en dat het niet aannemelijk is dat de nieuwe gegevens die het onderzoek oplevert, kunnen leiden tot herleidbaarheid van de donor door de onderzoeker. Deze aspecten volgen reeds uit de AVG. Het is gewenst om dit bij de medisch-ethische toetsing te betrekken, zodat toetsing over het onderzoek integraal kan plaatsvinden en deze aspecten niet nog eens apart hoeven te worden beoordeeld.

3.3.5 sub d en e: overige criteria als er toestemming is gevraagd

De andere twee criteria die alleen gelden als het gaat om onderzoek met lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is gevraagd, zijn niet veranderd ten opzichte van het oorspronkelijke wetsvoorstel.

Het criterium dat het gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend, overlapt met het criterium onder sub b. Voor de volledigheid blijft het criterium wel gelden, omdat nog steeds beoordeeld moet worden of alle handelingen die plaatsvinden met het lichaamsmateriaal in het kader van het onderzoek, vallen binnen de gegeven toestemming.

Voor het criterium over nevenbevindingen (criterium e) moet worden beoordeeld of er een aanmerkelijk risico is dat er nevenbevindingen kunnen optreden die moeten worden teruggekoppeld. Als er geen sprake is van een dergelijk risico, is dat afdoende. Als er wel sprake is van een dergelijk risico, moet in het protocol omschreven zijn hoe hiermee door de onderzoekers zal worden omgegaan.

3.3.6 sub f en g: overige criteria onder de opt-out

De laatste twee criteria gelden alleen bij onderzoek onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17. Omdat het gebruik maken van de uitzondering voor het vragen van toestemming beperkt is tot het doeleinde van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, moet getoetst worden of het betreffende onderzoeksprotocol daaronder valt. Wat dit begrip inhoudt is niet veranderd ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel, en is toegelicht in paragraaf 2.4.2.

Tot slot moet beoordeeld worden of binnen het onderzoek geen sensitieve toepassing tot stand wordt gebracht (zoals een onsterfelijke cellijn of een andere sensitieve toepassing die op grond van artikel 6 is aangewezen) of dat er andere handelingen plaatsvinden handelingen die op grond van

artikel 6a zijn aangewezen als handelingen die bijzondere consequenties kunnen hebben voor de donor. In deze gevallen moet er immers toestemming worden gevraagd, en kan het onderzoeksprotocol niet worden goedgekeurd zonder die toestemming.

3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen.

3.4.1 Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn

Het oorspronkelijke voorstel ging niet in op de toetsing van het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn. Met deze nota van wijziging worden de toetsingscriteria toegespitst op deze mogelijkheid. Bij het 'tot stand brengen' van een onsterfelijke cellijn wordt onder deze wet verstaan dat er handelingen plaatsvinden die de aard van de cellen veranderen en de levensduur ervan verlengen. In hoofdstuk 1 paragrafen 2 en 4 staat dit uitgebreid toegelicht.

Over het algemeen wordt een onsterfelijke cellijn tot stand gebracht ten behoeve van meerdere (toekomstige) onderzoeken; het betreft een aanzienlijke investering die niet voor een enkel onderzoek wordt gedaan. Met 'cellijn' wordt hier steeds een 'type' cellijn bedoeld. Met andere woorden, het protocol beschrijft welke populatie van patiënten of donoren benaderd wordt voor het tot stand brengen van de cellijn, maar er kan sprake zijn van afnames bij meerdere personen, en dus meerdere (soortgelijke) cellijnen die op basis van een enkel protocol tot stand worden gebracht.

Hoewel de toetsingscriteria met betrekking tot onderzoek met lichaamsmateriaal evengoed bruikbaar zijn voor deze situatie, gaan ze uit van een concreet onderzoeksvoorstel. Ze zijn dus niet toegespitst op de situatie dat een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht en bewaard voor toekomstige onderzoeken. Met deze nota van wijziging worden de criteria toegespitst op deze mogelijkheid.

Hetzelfde geldt (of kan gelden) voor andere sensitieve toepassingen. Bepaalde typen organoïden zullen -afhankelijk van hun eigenschappen- als sensitieve toepassingen aangewezen worden; als het gaat om organoïden met een lange levensduur, kunnen ze ook tot stand worden gebracht voor meerdere onderzoeken. En in de toekomst zal het wellicht mogelijk zijn om IVG-geslachtscellen⁴³ ('kunstmatige geslachtscellen') tot stand te brengen, en deze tevens te bewaren voor toekomstige onderzoeken. Overigens zijn er ook sensitieve toepassingen die voor een concreet onderzoek tot stand worden gebracht; bijvoorbeeld embryo-achtige structuren die slechts een beperkte levensduur hebben.

In de toelichting hieronder zal steeds het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn als uitgangspunt worden genomen, omdat dit het belangrijkste voorbeeld is en onsterfelijke cellijnen al veelvuldig worden gebruikt. Steeds zal echter hetzelfde gelden voor het tot stand brengen van andere sensitieve toepassingen die voor toekomstige onderzoeken tot stand worden gebracht. Omwille van de leesbaarheid zal dit echter niet elke keer worden herhaald.

Overigens is het wel mogelijk dat voor bepaalde situaties, het op kweek in leven houden van lichaamscellen voor onderzoek aangewezen wordt als een handeling met aanzienlijke consequenties voor de donor, bijvoorbeeld als een dergelijke cellijn lang in leven wordt gehouden om meerdere onderzoeken mee te doen. In dat geval moet er voor deze handeling toestemming worden gevraagd op grond van artikel 6a. Het gaat hier dus niet om het 'tot stand brengen' van een onsterfelijke cellijn. Omdat cellen die in kweek zijn gebracht in deze wet onder het begrip lichaamsmateriaal vallen, zal onderzoek met dergelijk materiaal evengoed getoetst moeten worden (op dezelfde wijze als onderzoek met lichaamsmateriaal, volgens de criteria van paragraaf 2 van dit hoofdstuk). Hetzelfde geldt voor embryonale stamcellen die in kweek zijn gebracht (waarvoor conform de embryowet nu al toestemming moet zijn gevraagd); als de WzL tot wet wordt verheven, zal ook onderzoek met embryonale stamcellen getoetst moeten worden, volgens dezelfde criteria als onderzoek met lichaamsmateriaal.⁴⁴ Een voorbeeld van het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, is het tot stand brengen van een iPS-celijn (celijn van geïnduceerde

⁴³ Geslachtscellen die buiten het menselijk lichaam (in vitro) uit (pluripotente) stamcellen of zelfs uit 'normale' lichaamscellen tot stand worden gebracht door middel van *in vitro* gametogenese (IVG).

⁴⁴ Kamerstukken II 2022/23, 35844, nr. 8. Onderdeel K bevat een wijziging van de Embryowet (invoegen nieuw artikel 9d), zodat onderzoek met in kweek gebrachte embryonale stamcellen op dezelfde manier worden getoetst als onderzoek met lichaamsmateriaal.

pluripotente stamcellen). Hierbij gaat het om een 'normale' lichaamscel⁴⁵, die wordt geherprogrammeerd zodat er een pluripotente stamcel ontstaat; deze heeft de potentie om zich door te ontwikkelen tot verschillende celtypes. Deze iPS-cellen kunnen worden omgezet (gedifferentieerd) in verschillende weefseltypen (zoals hartweefsel, spierweefsel of zenuwweefsel) en zo dienen als modelsysteem voor onderzoek.

3.4.2 Twee toetsingsmomenten

Omdat een cellijn eerst uit lichaamsmateriaal tot stand wordt gebracht om te gebruiken bij (meerdere) toekomstige onderzoeken, en daarna wordt gebruikt voor een concreet onderzoek, is er is over het algemeen sprake van twee verschillende toetsingsmomenten. De eerste toetsing, van het protocol voor het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn, vindt plaats voordat de cellijn tot stand wordt gebracht, en over het algemeen ook voordat er toestemming is gevraagd aan de donor. De toetsing richt zich onder andere op de wetenschappelijke rationale van het tot stand brengen (waarom is de cellijn nodig), en er wordt beoordeeld of de informatie die wordt gegeven aan de donor voldoende duidelijk is en dus overeenkomt met de voorgenomen doeleinden. Als, na goedkeuring van dit protocol, de cellijn op een later moment wordt gebruikt voor een concreet onderzoek, zal een concreet onderzoeksprotocol beoordeeld moeten worden. De toetsing richt zich dan op de waarborgen voor 'informed consent' en bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Als de situatie zich voordoet kan de toetsing van het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn, tegelijkertijd met een concreet onderzoeksprotocol getoetst worden, of tegelijkertijd met een uitgifteprotocol. Paragraaf 5 van dit hoofdstuk gaat verder in op het uitgifteprotocol.

De toetsingscriteria die gebruikt worden bij de toetsing van een protocol voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn verschillen qua principes niet van de toetsingscriteria die gelden bij een concreet onderzoek met lichaamsmateriaal. In de formulering zijn ze wel aangepast op de situatie.

Er zijn verschillende situaties mogelijk: een onsterfelijke cellijn kan tot stand worden gebracht op basis van materiaal dat speciaal daarvoor wordt afgenomen, of een cellijn kan tot stand worden gebracht op basis van restmateriaal. De meest voorkomende situatie is dat het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn plaatsvindt met materiaal dat speciaal daarvoor is afgenomen. In de toelichting hieronder wordt echter eerst ingegaan op de (minder vaak) voorkomende situatie dat er gebruik wordt gemaakt van restmateriaal, omdat deze situatie qua toetsing eenvoudiger is.

3.4.3 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn op basis van restmateriaal (artikel 23 lid 5)

In principe kan, als er in het kader van een medische behandeling weefsel wordt afgenomen, weefsel worden gebruikt om een onsterfelijke cellijn tot stand te brengen. Omdat het gaat om een sensitieve toepassing moet de patiënt hierover goed zijn geïnformeerd en moet hiervoor vooraf toestemming zijn gevraagd. Ook moet, voordat de cellijn tot stand kan worden gebracht, het protocol zijn getoetst.

Het tot stand brengen van een cellijn zal in principe altijd plaatsvinden in het kader van een onderzoeksprogramma of onderzoekslijn, die omschreven zal worden in het te toetsen protocol. Omdat het gaat om een type cellijn, kan het gaan om materiaal van meerdere patiënten die benaderd worden, en kunnen er dus meerdere soortgelijke cellijnen tot stand worden gebracht op basis van het protocol, als dat nodig is voor de beschreven onderzoekslijn. Voor het tot stand brengen van een cellijn (of andere sensitieve toepassing) voor dit toekomstig onderzoek, worden feitelijk dezelfde criteria gebruikt als voor onderzoek met lichaamsmateriaal. Het criterium dat in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan, is in deze situatie echter niet opgenomen. Dat kan in deze fase (zolang er geen concreet onderzoeksvoorstel ligt) niet getoetst worden, en dit aspect zal dus pas getoetst worden als er wel een concreet onderzoeksvoorstel ligt.

De toetsing omvat de volgende elementen (artikel 23 lid 5):

- a. het is redelijkerwijs aannemelijk dat het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn nodig is voor de beschreven onderzoekslijnen;

⁴⁵ Met een normale lichaamscel wordt een somatische cel bedoeld: een lichaamscel die geen geslachtscel (eicel of zaadcel) is en zich doorgaans al heeft gedifferentieerd tot een gespecialiseerde cel. Voorbeelden van 'normale' lichaamscellen zijn huidcellen, hartcellen, bloedcellen en zenuwcellen.

- b. het is redelijkerwijs aannemelijk dat het in het protocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij afname van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kan verwachten, gelet op de aan de donor te verstrekken of verstrekte informatie;
- c. het is redelijkerwijs aannemelijk dat de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijke wordt beschermd.

Criterion a: Het tot stand brengen van een cellijn heeft consequenties voor de donor, in die zin dat materiaal dat oorspronkelijk afkomstig was van de donor (alhoewel bewerkt), buiten zijn lichaam in leven wordt gehouden en in potentie over meerdere locaties verspreid zou kunnen worden. Zelfs als het niet de bedoeling is om dit materiaal breder te verspreiden dan een enkele onderzoekslocatie, moet er wel een onderbouwing zijn waarom er een cellijn tot stand wordt gebracht, en waarom er bijvoorbeeld niet uitgegaan kan worden van ander type lichaamsmateriaal of ander type onderzoek (zoals onderzoek op basis van al beschikbare patiëntgegevens). De type cellen die gebruikt worden of tot stand worden gebracht moeten uiteraard ook aansluiten bij het doeleinde van de beschreven onderzoekslijnen.

Criterion b: In dit criterium gaat het om de duidelijkheid en compleetheid van de verstrekte informatie. In het protocol moet worden omschreven op welke manier toestemming wordt (of is) gevraagd en moet de toetsingscommissie beoordelen of het in het protocol voorgenomen gebruik, in lijn is met deze informatievoorziening. Over het algemeen zal toestemming worden gevraagd voordat het protocol getoetst wordt. De toetsingscommissie moet beoordelen of, op grond van de voorgestelde informatievoorziening, de donor het gebruik zoals omschreven in het protocol redelijkerwijs kan verwachten; bij deze beoordeling hoort dus of de voorgestelde informatievoorziening begrijpelijk en volledig is. In situaties dat er al toestemming is gevraagd voordat de toetsing heeft plaatsgevonden, komt dit criterium erop neer dat beoordeeld moet worden of het tot stand brengen valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de donor toestemming heeft verleend.

Criterion c: Bij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gaat het in de eerste plaats om de beoordeling van de mate van herleidbaarheid. Als de cellijn niet geanonimiseerd wordt, maar gepseudonimiseerd, moet beschreven worden hoe gewaarborgd wordt dat de cellijn niet herleidbaar is door de toekomstige gebruiker (de onderzoeker). Daarnaast moet beoordeeld worden of er bij de cellijn niet méér gegevens over de donor worden opgeslagen dan nodig is voor het doeleinde van het onderzoeksprogramma of de onderzoekslijn.

3.4.4 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijnen op basis van speciaal afgenomen materiaal (artikel 16 lid 3)

Meer voorkomend is de situatie dat een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht op basis van materiaal dat speciaal daarvoor wordt afgenomen. Het afnameprotocol kan gebruikt worden voor afnames bij meerdere donoren, waarmee dus meerdere soortgelijke cellijnen tot stand kunnen worden gebracht; in het afnameprotocol is beschreven hoe de afname plaatsvindt en voor welk doeleinde. De toetsing van het afnameprotocol is in de eerste plaats bedoeld om de belasting en risico's voor de donoren te toetsen. In dit geval wordt direct getoetst of het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn een adequate onderbouwing heeft en onder de juiste waarborgen geschiedt.

Zoals eerder al aangegeven, zal het tot stand brengen van een cellijn (of meerdere soortgelijke cellijnen) in principe plaatsvinden in het kader van een onderzoeksprogramma of onderzoekslijn. Dit wordt omschreven in het afnameprotocol. De toetsing van speciale afname voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn voor onderzoek omvat de volgende elementen (artikel 16 lid 3):

- a. het is redelijkerwijs aannemelijk dat het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing nodig is voor de in het afnameprotocol beschreven onderzoekslijnen of het beschreven onderzoeksprogramma;
- b. hetzelfde doel kan niet worden bereikt met al beschikbaar lichaamsmateriaal of met een voor de donor minder belastende afname;
- c. het is redelijkerwijs aannemelijk dat de in het protocol beschreven afname een minimaal risico met zich brengt en de belasting voor de donor evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden;
- d. de in het protocol beschreven afname en het beschreven gebruik zijn in lijn met wat de donor redelijkerwijs kan verwachten op basis van de aan de beslissingsbevoegde verstrekte informatie;

- e. het is redelijkerwijs aannemelijk dat de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd.

De criteria zijn een combinatie van de criteria die gebruikelijk zijn bij de speciale afname van lichaamsmateriaal (criteria b en c) en de criteria die beoordeeld moeten worden voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn (criteria a, d en e), en kunnen op dezelfde manier worden gelezen. Op basis van toetsingscriterium d) moet in het protocol omschreven worden op welke manier toestemming wordt gevraagd en moet de toetsingscommissie beoordelen of de in het protocol beschreven afname en het voorgenomen gebruik van het materiaal in lijn zijn met de voorgestelde informatievoorziening. Ook hier zal het uitgangspunt schriftelijke informatie zijn; bij deze beoordeling hoort dus ook of de voorgestelde informatievoorziening begrijpelijk en volledig is.

3.4.5 Toetsing van een concreet onderzoeksprotocol met een eerder tot stand gebrachte cellijn (artikel 23 lid 6)

Als het gaat om een concreet onderzoek met een eerder tot stand gebrachte cellijn, zijn niet alle toetsingscriteria meer van belang, omdat bij het tot stand brengen van de cellijn ook al toetsing heeft plaatsgevonden. Onderscheid kan gemaakt worden tussen toetsing van onderzoek met een tot de donor herleidbare cellijn (over het algemeen gepseudonimiseerd) en toetsing van een onderzoek met een cellijn die niet herleidbaar is (geanonimiseerd).

Bij een (indirect) herleidbare cellijn richt de toetsing zich op de waarborgen voor 'informed consent' die gelden voor sensitieve toepassingen en bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het gaat om de volgende elementen (artikel 23 lid 6):

- a. het beoogde gebruik moet binnen de reikwijdte vallen van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend;
- b. het is redelijkerwijs aannemelijk dat de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd; en
- c. in het onderzoeksprotocol is een beschrijving opgenomen van de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan.

Bij de beoordeling of het gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend (criterium a), volgt dat het gebruik ook moet vallen binnen de doelen van de onderzoekslijnen of het onderzoeksprogramma waarvoor de cellijn tot stand is gebracht. Als er gebruik wordt gemaakt van een cellijn van een externe partij, zal het toegestane gebruik zijn afgebakend in de schriftelijke overeenkomst met bindende voorwaarden die nodig zijn voor de overdracht of de vestrekking van materiaal.

Voor het criterium over nevenbevindingen (criterium c) moet worden beoordeeld of er een aanmerkelijk risico is dat er nevenbevindingen kunnen optreden die moeten worden teruggekoppeld. Als er geen sprake is van een dergelijk risico, is dat afdoende. Als er wel sprake is van een dergelijk risico, moet in het protocol omschreven zijn hoe hiermee door de onderzoekers zal worden omgegaan.

In principe zou er onderzoek gedaan kunnen worden met een eerder tot stand gebrachte cellijn die niet meer te herleiden is tot een donor (die geanonimiseerd is). De bescherming van de persoonlijke levenssfeer is dan in principe gegarandeerd door de anonimisering, en er kan geen sprake zijn van nevenbevindingen die teruggekoppeld kunnen worden. Echter, er is wel een risico, bijvoorbeeld bij zeldzame aandoeningen waarbij er een beperkte patiëntpopulatie is, dat door de resultaten van het onderzoek er nieuwe gegevens beschikbaar komen, die de anonimisering ongedaan maken. Bij een onderzoek met een niet-herleidbare cellijn moet er op dit aspect een toetsing plaats vinden: het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat het onderzoek en de resultaten daarvan niet kunnen worden teruggevoerd tot de donor (artikel 23 lid 7).

3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing

In het oorspronkelijke wetsvoorstel was al de mogelijkheid opgenomen van een uitgifteprotocol voor lichaamsmateriaal, maar werd nog geen rekening gehouden met de mogelijkheid dat er ook sprake kan zijn van een onderzoeksprotocol voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing. Met deze mogelijkheid wordt in deze nota van wijziging ook rekening gehouden.

Een eenmaal tot stand gebrachte cellijn kan voor verschillende onderzoeken gebruikt worden. Het is mogelijk om voor de uitgifte van de cellijn voor concrete onderzoeken, een uitgifteprotocol op te

stellen. Niet elk individueel onderzoeksprotocol met een bestaande cellijn, hoeft in deze situatie door een bevoegde commissie (METC) te worden beoordeeld. Als een uitgifteprotocol is getoetst door een bevoegde commissie, kan de beheerder een concreet onderzoeksprotocol waarin staat waar de cellijn voor nodig is, toetsen conform het uitgifteprotocol. Daarbij is het ook mogelijk om een afnameprotocol waarbij lichaamsmateriaal wordt afgenomen om een onsterfelijke cellijn tot stand te brengen, te combineren met een uitgifteprotocol voor uitgifte van de cellijn voor concrete onderzoeken.

In het uitgifteprotocol moet omschreven zijn hoe de beheerder aan de voorwaarden van artikel 23 voldoet (zie artikel 24, vierde lid zoals opgenomen in deze nota van wijziging). Op basis van vers materiaal zouden ook cellijnen of andere sensitieve toepassingen tot stand kunnen worden gebracht.⁴⁶ In principe zal ook hiervoor een uitgifteprotocol mogelijk zijn, mits de bevoegde commissie van oordeel is dat de beschrijving hoe de beheerder omgaat met de voorwaarden van artikel 23 voldoende waarborgen biedt. Dit zal minder gebruikelijk zijn, omdat voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn over het algemeen materiaal speciaal wordt afgenomen en dit dus gebeurt op basis van een afnameprotocol, en niet op basis van een uitgifteprotocol voor al eerder afgenomen restmateriaal.

4. Overige wetswijzigingen (onderdelen A, D tot en met G, K, M, N, O, P, T tot en met X, en AB tot en met AJ)

4.1 Onderdeel A (begripsbepalingen)

Er wordt een definitie van handelingen met bewerkt lichaamsmateriaal opgenomen die aansluit bij het bestaande begrip handelingen met lichaamsmateriaal. Het verschil tussen beide is dat lichaamsmateriaal wordt afgenomen – dat onderdeel is van het begrip handelingen met lichaamsmateriaal - en bewerkt lichaamsmateriaal niet. Voorts is het begrip bewerkt lichaamsmateriaal toegevoegd in de definities van beheerder, gebruiker, bewaren, verstrekken, en overdragen en herleidbaar.

Er wordt een definitie toegevoegd van 'verzameling' in verband met de wijziging van de artikelen 8, eerste lid, aanhef, en 11, eerste lid, aanhef, waarin dat begrip wordt gebruikt. Per verzameling moet een beheerder bepaalde informatie beschikbaar houden. Met verzameling wordt bedoeld een collectie lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal dat door de beheerder voor eenzelfde soort doeleinde wordt bewaard. Lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen voor eenzelfde soort doeleinde onderscheidenlijk lichaamsmateriaal dat aanvankelijk voor een ander soort doeleinde was afgenomen dan waarvoor het wordt bewaard, wordt voor de toepassing van deze wet aangemerkt als behorend tot onderscheiden verzamelingen. Het kan bijvoorbeeld gaan om speciaal afgenomen materiaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Of om materiaal dat bewaard wordt voor nader gebruik voor toekomstig medisch-of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. De term 'soort' doeleinde wordt gebruikt om te verduidelijken dat hier niet een verdere afbakening vereist is naar welbepaalde doelen of naar afgebakende terreinen van genoemd onderzoek. Op het begrip doeleinde wordt verderop ingegaan.

In de definitie van beslissingsbevoegde was al opgenomen dat dit de persoon is die zeggenschap uitoefent ten aanzien van handelingen met lichaamsmateriaal. Hieraan wordt toegevoegd dat dit ook de persoon is die zeggenschap uitoefent ten aanzien van bewerkt levend celmateriaal. Het gaat daarbij dus om beslissingen op grond van de artikelen 6 (sensitieve toepassingen) en 6a (handelingen met bijzondere risico's of consequenties) over sensitieve toepassingen die uit bewerkt levend celmateriaal tot stand worden gebracht en over handelingen met bewerkt levend celmateriaal. Dit is van belang zodat duidelijk is wie zeggenschap kan uitoefenen over deze toepassingen of handelingen. Verder wordt verwezen naar de toelichting op de wijziging van de artikelen 13 en 21 die de beslissingsbevoegdheid regelen.

In de definitie van beheerder en van overdragen is verduidelijkt dat de beheerder materiaal bewaart of dat het materiaal 'onder zijn verantwoordelijkheid' wordt bewaard; de WzL vereist niet de beheerder het materiaal ook degene is die het materiaal feitelijk onder zich heeft.

⁴⁶ Het voorbeeld van vers restmateriaal is omschreven in de bijlage bij deze nota van wijziging.

In de definities van commissie en speciaal afnemen zijn louter wetstechnische aanpassingen gedaan. Het begrip 'doeleinde', subonderdeel 1, moet mede worden gezien in samenhang met het begrip 'toestemming', dat hierna wordt toegelicht.

In de WzI werd soms het begrip 'doeleinde' gebruikt en soms 'gebruiksdoel' terwijl hiermee hetzelfde werd bedoeld. Via deze nota van wijziging wordt dat aangepast: in de wet wordt thans het begrip doeleinde(n) gebruikt en hiervan wordt aan artikel 1 een begripsomschrijving toegevoegd. Met het begrip doeleinde wordt bedoeld het gebruiksdoel waarvoor overeenkomstig de WzI toestemming wordt gevraagd (subonderdeel a). Het kan dus gaan om toestemming voor een afname of het bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14 of 22, toestemming voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of voor een andere sensitieve toepassing als bedoeld in artikel 6, of toestemming voor een handeling met bijzondere risico's of consequenties als bedoeld in artikel 6a.

In de definitie is voorts tot uitdrukking gebracht dat de doeleinden in de informatievoorziening die in deze wet is voorgeschreven (artikel 6, 6a, 8, en 9) welbepaald zijn omschreven. Het begrip welbepaald betekent net als in de AVG dat het gaat om een specifieke omschrijving van de doeleinden. Evenwel kan, als het doeleinde medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek betreft, toestemming worden gevraagd voor in ieder geval afgebakende terreinen van dergelijk onderzoek. Dit is aan de begripsomschrijving toegevoegd om deze beter te laten aansluiten bij de bedoeling van de WzI op dit punt, zoals is omschreven in de memorie van toelichting (zie tekstkader hieronder).

Achtergrond hiervan is dat het vaak niet mogelijk is om op het ogenblik waarop een afname plaatsvindt - aangezien een afname als bedoeld in de WzI altijd een afname is voor toekomstig onderzoek - of een sensitieve toepassing tot stand wordt gebracht, het onderzoeksdoeleinde volledig te omschrijven. Daarom is het toegestaan een afgebakende toestemming te geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek. Dit sluit ook aan bij overweging 33 van de AVG voor de gegevensverwerking bij wetenschappelijk onderzoek. Bij de medisch-ethische toetsing die voorafgaand aan het gebruik plaatsvindt, wordt beoordeeld of het gebruik zoals beschreven in het onderzoeksprotocol, in lijn is met wat de donor bij afname van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kan verwachten gelet op de informatie als bedoeld in de artikelen 8, 8a en 9 (artikel 23. In hoofdstuk 3 paragraaf 3 van deze toelichting wordt op de toetsing ingegaan, waarnaar korthedshalve wordt verwezen.

De gekozen afbakening komt uiteraard overeen met het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt. Als het gaat om een klinische biobank die is opgezet om onderzoek te doen naar een bepaalde aandoening of set van aandoeningen zoals diabetes, neuromusculaire ziekten, of specifieke typen kanker, zal een dergelijke (beperkte) afbakening mogelijk zijn. Bij een populatiebiobank zal het doeleinde niet altijd af te bakenen zijn tot specifieke ziektes. Een voorbeeld is Generation R die zich richt op meerdere vraagstukken, waaronder het effect van gezond leven op de vruchtbaarheid, zwangerschap en de gezondheid van het kind, op de invloed van IVF behandelingen en op gezondheidsverschillen bij gezinnen uit verschillende culturen. Zolang het in de informatievoorziening duidelijk is toegelicht, moeten meerdere terreinen van onderzoek mogelijk zijn. In de begripsomschrijving wordt daarom volstaan met de duiding dat het in ieder geval moet gaan om afgebakende terreinen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.

Uitdrukkelijk wordt opgemerkt dat de WzI niet vereist dat in een later stadium van gebruik van het materiaal wederom toestemming wordt gevraagd op basis van een verdergaande afbakening van doeleinden of op basis van een concreet onderzoeksprotocol. Voor de volledigheid wordt voorts opgemerkt dat voor sensitieve toepassingen en handelingen als bedoeld in de artikelen 6 en 6a, ingevolge die artikelen altijd toestemming moet worden gevraagd voor de betreffende toepassingen of handelingen. Daarbij moet voorts het afgebakende onderzoeksdoeleinde (zoals hierboven toegelicht) worden vermeld.

Memorie van toelichting ⁴⁷ :

⁴⁷ Kamerstukken II 2021/22, 35844, nr. 3, p.25.

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

De toestemming hoeft niet beperkt te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van de toestemming al vrij is gekomen of vlak daarna zal vrijkomen. De toestemming kan derhalve ook betrekking hebben op in de verdere toekomst beschikbaar komend lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan, indien aan de voor beslissingsbevoegden duidelijk wordt gemaakt hoe lang de toestemming geldt. Aan het veld wordt de ruimte gelaten om in de praktijk nadere invulling te geven aan de termijn waarna opnieuw om toestemming gevraagd wordt, zoals via veldnormen. De donor zal gelet op het bovenstaande niet telkens opnieuw benaderd hoeven te worden voor toestemming als het materiaal daadwerkelijk gebruikt gaat worden. Het staat de beheerder uiteraard vrij om de reikwijdte van de toestemming te beperken. Bij later gewenste gebruiksdoelen moet dan wel aanvullende toestemming worden gevraagd.

In subonderdeel b van het begrip 'doeleinde' gaat het eveneens om een onderzoeksdoel, evenwel om onderzoek als bedoeld in artikel 17, eerste lid, waarvoor (anders dan in subonderdeel a) geen toestemming wordt gevraagd. Op vergelijkbare wijze als hierboven geschetst geldt dat dit doeleinde afgebakend moet worden in de betreffende informatievoorziening, naar in ieder geval terreinen van dergelijk onderzoek. De informatie die hier bedoeld wordt is de informatie als omschreven in de artikelen 8 en 8a. Zoals gezegd geeft artikel 17, eerste lid, de mogelijkheid voor gebruik zonder toestemming. Als wel toestemming wordt gevraagd is subonderdeel a van de begripsbepaling van 'doeleinde' van toepassing.

Het begrip toestemming was reeds opgenomen in de Wzl en wordt via deze nota van wijziging verduidelijkt zodat deze aansluit bij de verduidelijking van de reikwijdte van deze wet, zoals opgenomen in onderdeel B (wijziging van artikel 2). De toestemming is, zoals ook in het oorspronkelijke voorstel was bepaald, een vrije en ondubbelzinnige wilsuiting van de beslissingsbevoegde, waarmee bepaalde handelingen die onder de reikwijdte van deze wet vallen, worden aanvaard⁴⁸. In de begripsomschrijving is verduidelijkt dat de handelingen die met deze wilsuiting wordt aanvaardt, betrekking kunnen hebben op: een handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14 en 22, het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of een andere sensitieve toepassing (artikel 6), of een handeling met lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal als bedoeld in artikel 6a (handeling met bijzondere risico's of consequenties). Verder was in de begripsomschrijving al opgenomen dat het gaat om een geïnformeerde toestemming. Verduidelijkt is wat er met geïnformeerd wordt bedoeld: het gaat hier om het 'overeenkomstig deze wet informeren over de doeleinden' van de handelingen of sensitieve toepassingen, en dus over de voorgeschreven informatieverplichtingen bedoeld in de artikelen 6, 6a, 8 en 9 van deze wet.

De artikelen 6 en 14 boden reeds de mogelijkheid om bij AMvB nadere regels te stellen. Die regels kunnen ook betrekking hebben op de toestemming of wijze waarop de toestemming wordt gegeven. Deze delegatiebepalingen zijn behouden en de delegatiebepaling voor sensitieve toepassingen is voorts verduidelijkt en ook van toepassing op handelingen als bedoeld in artikel 6a (zie artikelen 6, zevende lid, 6a, vierde lid en 14, vierde lid).

⁴⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, paragraaf 5.1.2. p 24 en 25.

4.2 Onderdeel D

Onderdeel D wijzigt artikel 3, zodat de formulering beter aansluit bij artikel 12 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.⁴⁹ Bepaald wordt dat bij het verrichten van handelingen met materiaal de persoonlijke levenssfeer zo goed mogelijk wordt beschermd. Dit betreft geen inhoudelijke wijziging. Het gaat hier onder meer om pseudonimisering (gebruik van niet direct herleidbaar materiaal) als dat mogelijk is of andere beveiligingsmaatregelen.

De formulering van de in deze nota van wijziging opgenomen artikelen 16, derde lid, 17, eerste lid, onderdeel c, en 23, derde lid, onderdeel d, vijfde lid, onderdeel b, en zesde lid, onderdeel c, is hiermee eveneens in overeenstemming gebracht.

4.3 Onderdeel E

Dit onderdeel wijzigt artikel 5. Dit artikel maakt het mogelijk handelingen met lichaamsmateriaal of materiaal dat met een sensitieve toepassing is voortgebracht, te verbieden voor bij AMvB vastgelegde doeleinden. Abusievelijk was niet bepaald dat dit artikel ook van toepassing is op een tot stand gebrachte sensitieve toepassing zelf. Met deze wijziging wordt verduidelijkt dit artikel ook van toepassing is op bewerkt levend celmateriaal, waaronder een sensitieve toepassing of ander bewerkt levend celmateriaal. Hiermee sluit deze bepaling ook beter aan bij de wijziging van artikel 2 (onderdeel B). Verder is bepaald dat het verbod niet alleen een doeleinde kan betreffen, maar ook gevallen die nader zijn geduid in de AMvB. Daarmee kan een verbod in de AMvB concreter worden uitgewerkt.⁵⁰

Een voorbeeld (dat nu nog hypothetisch is) zou kunnen zijn een type embryo-achtige structuur die niet onder de embryowet valt omdat het niet een intact embryo nabootst (dus niet de ontwikkeling van een embryo volledig nabootst), maar wel eigenschappen ontwikkelt die niet moreel significant zijn, omdat specifieke hersengebieden worden nagebootst waardoor een bepaalde mate van bewustzijn niet kan worden uitgesloten.⁵¹

4.4 Onderdeel F (sensitieve toepassingen)

Dit onderdeel wijzigt artikel 6 (sensitieve toepassingen). Op sensitieve toepassingen (en het begrip bewerkt levend celmateriaal) is reeds ingegaan in hoofdstuk 1 paragrafen 2 tot en met 5. Hieronder worden de wetstechnische aanpassingen van artikel 6 toegelicht en wordt ingegaan op de onherroepelijkheid van de toestemming voor onsterfelijke cellijnen.

4.4.1 Wetstechnische aanpassingen artikel 6

In het oorspronkelijke tweede lid was bepaald dat voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing uit lichaamsmateriaal, toestemming nodig is. Omdat sensitieve toepassingen niet alleen uit lichaamsmateriaal maar ook uit bewerkt levend celmateriaal tot stand worden gebracht, is toegevoegd dat ook in dit geval toestemming nodig (derde lid).

Verder is de formulering van het tweede lid aangepast. In de oorspronkelijke bepaling stond dat de toestemming 'in afwijking van' de artikelen 14 en 22, nodig is. Die bepalingen regelen echter al toestemming voor het afnemen, gebruiken en voor het bewaren van lichaamsmateriaal. De toestemming in artikel 6 is dus niet zozeer een afwijking daarvan maar een verbijzondering van de toestemming voor het gebruik: als het gebruik van lichaamsmateriaal ziet op de totstandbrenging van een sensitieve toepassing voor doeleinden van medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, moet voor de totstandbrenging van die toepassing (bijvoorbeeld voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn) voor die doeleinden toestemming zijn verleend. Het volstaat

⁴⁹ Zie ook artikel 14 van de Embryowet.

⁵⁰ Zoals is toegelicht in de brief van 2 april 2024 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2023/24, 35879, nr. 29), biedt deze AMvB ook de mogelijkheid om - ter uitvoering van de motie van het lid Bikker over een verbod op anonieme donatie bij buitenlandse klinieken (35870, nr. 23) - het overdragen van in Nederland gedoneerde spermacellen aan beheerders buiten Nederland voor gebruik in landen waar fertiliteitsbehandelingen met anoniem gedoneerde eicellen of sperma zijn toegestaan, te verbieden.

⁵¹ Zie Gezondheidsraadadvies Nr. 2023/16, Den Haag, 31 oktober 2023 ("De veertiendagengrens in de Embryowet"), p. 48.

in dit geval dus niet om toestemming te vragen voor 'gebruik' van het lichaamsmateriaal voor doeleinden van medisch- of biologisch-wetenschappelijk.

Omdat voor een sensitieve toepassing altijd toestemming moet zijn verleend gelden de artikelen 17, 18 en 19 niet; daarin is immers het gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming geregeld. Dit was al bepaald in het artikel. In aanvulling hierop wordt in artikel 22, derde lid, verduidelijkt dat lichaamsmateriaal dat overblijft na een gerechtelijke sectie niet gebruikt mag worden voor sensitieve toepassingen, aangezien het gaat om lichaamsmateriaal dat zonder toestemming beschikbaar is gekomen (zie onderdeel X). In artikel 22, vijfde lid is verduidelijkt lichaamsmateriaal dat overblijft na ontleding van een lijk, wel gebruikt kan worden (aangezien het lijk voor de wetenschap is bestemd) mits er ook voldaan wordt aan artikel 6 (zie onderdeel X). Naast de instemming met het bestemmen van het lijk op grond van de Wet op de lijkbezorging, moet er dus voorts conform artikel 6 WzL toestemming worden gegeven voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing. Daarbij dient er rekening mee te worden gehouden dat voor handelingen onder de WzL, de regeling van de beslissingsbevoegdheid, bedoeld in artikel 21 WzL, van toepassing is en dus niet de beslissingsbevoegdheid die op grond van de Wet op de lijkbezorging geldt voor het overeenkomen van een bestemming. Hiervoor is onder meer gekozen omdat WzL ook bepaalt wie beslissingsbevoegd is als het gaat om een overledene die bij leven minderjarig of wilsonbekwaam was.

De WzL vereist alleen toestemming voor de totstandbrenging. Voor verdere handelingen met het tot stand gebrachte bewerkte levend celmateriaal hoeft dus geen toestemming te worden gevraagd. In het vierde lid is geëxpliciteerd dat de toestemming voor de totstandbrenging mede omvat toestemming voor verdere handelingen met het bewerkte levende celmateriaal, voor zover dit past binnen de doeleinden van de toestemming. Hierbij moet in ogenschouw worden genomen dat de WzL aanvullend werkt op een aantal wetten (zie artikel 2, tweede lid) waaronder de Embryowet. Voor bewerkte levend celmateriaal dat overeenkomstig de WzL tot stand is gebracht, en dat vervolgens valt onder de reikwijdte van de Embryowet (waaronder in die wet opgenomen regels voor het gebruik voor onderzoek), gelden dus de bij of krachtens die wet gestelde regels. Te denken valt aan het tot stand brengen van kunstmatige geslachtscellen. Als deze tot stand zijn gebracht, worden ze als geslachtscellen beschouwd onder de Embryowet, en gelden de zeggenschapsregels (waaronder die over de mogelijkheid om ze te laten vernietigen) van die Embryowet.

In artikel 6 was al bepaald dat voor het vragen van de toestemming informatie moet zijn verstrekt. Bij AMvB kon dit nader worden ingevuld. In het vijfde lid wordt thans geregeld welke informatie moet worden verstrekt: in ieder geval welke sensitieve toepassingen het betreft, de doeleinden daarvan, en indien van toepassing, de mogelijke bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met een tot stand gebracht product als zodanig. Het blijft mogelijk om bij AMvB zo nodig andere aanvullende informatieverplichtingen vast te stellen (zie lid 7).

In het zevende lid wordt bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld ter waarborging van de zeggenschap ter zake van sensitieve toepassingen, waarbij een aantal relevante aspecten zijn genoemd: zoals nadere informatieverplichtingen, nadere regels over de toestemming of intrekking daarvan, of over de vernietiging van een tot stand gebrachte sensitieve toepassing. Dit is nodig omdat sensitieve toepassingen bij AMvB kunnen worden aangewezen, waardoor dan pas duidelijker kan worden bepaald welke regels hiervoor nodig zijn. Voor eventuele nadere regels over de beoordeling van onderzoeksprotocollen was om die reden al een delegatiebepaling opgenomen, die is behouden en verduidelijkt (achtste lid).

De voorhangbepaling die was opgenomen in het vijfde lid is thans opgenomen in het negende lid.

4.4.2 Onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen en wat hiervoor geldt voor de andere sensitieve toepassingen

In de memorie van toelichting is erop gewezen dat de zeggenschap over het gebruik van een onsterfelijke cellijn op een bepaald moment eindig is: "De toestemming is nodig voor het gebruik van dit lichaamsmateriaal om te komen tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen. Over het gebruik

van de gecreëerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen en daaruit ontstane celmateriaal heeft de donor ingevolge de WzI geen zeggenschap meer. Het uitvoeren van deze zeggenschap is namelijk in de praktijk onhaalbaar, omdat het celmateriaal oneindig kan vermenigvuldigen en zo wijd verspreid worden gebruikt. Het is ondoenlijk al het nadien gecreëerde celmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens te herleiden en te vernietigen, als de beslissingsbevoegde de toestemming op enig moment zou intrekken. Dit onderschrijft de noodzaak om voorafgaand aan de toepassing te borgen dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd is (mede over zijn eindige zeggenschap) en toestemming heeft gegeven.”⁵²

Met deze nota van wijziging wordt dit voor onsterfelijke cellijnen verduidelijkt in de wetstekst. In artikel 6, zesde lid, is bepaald dat een beheerder in het beheerreglement kan opnemen dat een tot stand gebrachte onsterfelijke cellijn niet hoeft te worden vernietigd, als de donor hierover voorafgaand aan het geven van toestemming is geïnformeerd. Met andere woorden, de donor moet op begrijpelijke wijze zijn geïnformeerd over de onherroepelijkheid van het geven van toestemming voor het tot stand brengen van een cellijn.

In het oorspronkelijke wetsvoorstel was niet uitgewerkt of, en hoe, dit ook van toepassing is op andere sensitieve toepassingen. Hoewel voor bepaalde bewerkingen (zoals het tot stand brengen van onsterfelijke organoïden) eenzelfde redenering op kan gaan, zal dat niet voor alle bewerkingen gelden. Te denken valt aan het tot stand brengen van kunstmatige geslachtscellen. Als deze tot stand zijn gebracht, worden ze als geslachtscellen beschouwd onder de Embryowet, en gelden de zeggenschapsregels (waaronder die over de mogelijkheid om ze te laten vernietigen) van de Embryowet.

Op grond van het zevende lid kan hieraan per sensitieve toepassing, als nodig, invulling worden gegeven bij AMvB.

4.5 Onderdeel G

Dit onderdeel voorziet in toevoeging van een nieuw artikel 6a, over handelingen met bijzondere risico's of consequenties van de donor. Het eerste lid heeft betrekking op handelingen met lichaamsmateriaal en het tweede lid op handelingen met bewerkt levend celmateriaal. De systematiek is hetzelfde als voor de sensitieve toepassingen; er moet toestemming worden verleend voor de op grond van dit artikel aangewezen handeling. Voor zover het gaat om een handeling met lichaamsmateriaal is dit een verbijzondering van de regels over toestemming als bedoeld in de artikel 14 en 22. Het vijfde, zevende en achtste lid van artikel 6, op grond waarvan bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld, zijn van overeenkomstige toepassing. Het vijfde lid van artikel 6a voorziet hiervoor in een voorhangverplichting.

Hetgeen in de toelichting op artikel 6 is opgemerkt over de verhouding tot de artikelen 17, 18, 19 en artikel 22, derde en vijfde lid, geldt ook voor handelingen met lichaamsmateriaal die op grond van artikel 6a zijn aangewezen.

4.6 Specifiek informeren over de mogelijkheid dat er winst kan worden gemaakt (artikel 6, vijfde lid, en artikel 9, eerste lid, onderdeel d) (Onderdelen F en K)

Het oorspronkelijke voorstel bevatte al de verplichting dat in de algemene informatie die de beheerder beschikbaar stelt is, informatie is opgenomen over de mogelijke bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal:

“In het bijzonder wanneer het gaat om gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen of hulpmiddelen, het bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen met lichaamsmateriaal of het vervaardigen van medische hulpmiddelen met lichaamsmateriaal, zal er sprake kunnen zijn van inkomsten die voortvloeien uit het gebruik.”

Als de inkomsten gebruikt worden voor winstuitkering, moet dat in de algemene informatie ook vermeld worden.

⁵² Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 29-30.

Vanwege de zorgen die er zijn met betrekking tot mogelijkheid om winst te maken door handelingen met lichaamsmateriaal of producten die tot stand zijn gebracht, worden de verplichtingen met betrekking hierop op twee punten aangescherpt.

In de eerste plaats wordt in artikel 6 opgenomen dat bij het vragen van toestemming voor het tot stand brengen van eens sensitieve toepassing, de beslissingsbevoegde geïnformeerd wordt over (als daar sprake van is) de bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het tot stand gebrachte product als zodanig. Verwijzen naar de algemene informatie is in dit geval dus niet voldoende. Te denken valt aan het tot stand brengen van een onsterfelijk cellijn, die door de beheerder gebruikt kan worden als een bron van inkomsten door deze te verstrekken aan andere organisaties die onderzoek doen.

Een soortgelijke bepaling is opgenomen in artikel 9, in het kader van het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal. Als het lichaamsmateriaal gebruikt wordt om een product te maken dat gebruikt kan worden om inkomsten te genereren, moet de donor daarover worden geïnformeerd, voordat deze toestemming geeft. Een voorbeeld is het inzamelen door commerciële bedrijven van urine bij zwangere vrouwen om daar een hormoon uit te isoleren dat gebruikt kan worden voor fertiliteitsbehandelingen. Wederom is het verwijzen naar de algemene informatie is in dit geval dus niet voldoende; bij het vragen van toestemming moet expliciet genoemd worden dat een product tot stand wordt gebracht waarmee het bedrijf winst kan maken.

4.7 Onderdeel L

Artikel 10 stelt eisen aan het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal. Dit artikel is op onderdelen verduidelijkt. In het eerste lid stond al dat er bindende (juridisch afdwingbare) afspraken moeten worden gemaakt bij verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal. Hieraan is toegevoegd dat dit ook geldt voor bewerkt levend celmateriaal. Omdat een beheerder ook binnen de eigen rechtspersoon materiaal kan verstrekken geldt in dat geval dat het gaat om interne (werkafspraken), hetgeen is verduidelijkt. In de afspraken moet staan voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden handelingen met het te verstrekken of over te dragen materiaal mogen worden verricht. Voor zover het gaat om overdracht van materiaal wordt voorts vastgelegd op welke wijze de overdracht plaatsvindt, passend bij het soort materiaal en het doeleinde. Dit was opgenomen in het vierde lid en thans in het tweede lid. Deze beide artikelliden gelden thans ook voor het overdragen of verstrekken van bewerkt levend celmateriaal.

De vergewisplicht bij ontvangst van lichaamsmateriaal uit een ander land dan Nederland was al onderdeel van artikel 10 (thans het derde lid, voorheen het tweede lid). In het derde lid, onderdeel a, waren eisen gesteld aan de informatievoorziening. Dit is vervangen door een meer algemene omschrijving dat de beslissingsbevoegde over de doeleinden van de toestemming moet zijn geïnformeerd. De overige tekstuele aanpassingen in het derde lid dienen ertoe de formulering in lijn te brengen met de formulering van andere artikelen die via deze nota worden gewijzigd. Voor de vergewisplicht is niet bepaald dat deze ook geldt voor bewerkt levend celmateriaal. De reden hiervoor is, dat in het onderzoeksveld op dit moment een aantal onsterfelijke cellijnen breed toegepast wordt, die enkele decennia geleden tot stand zijn gebracht. De vergewisplicht zou de facto betekenen dat deze oudere cellijnen niet meer gebruikt zouden kunnen worden. Dit zou wetenschappelijk onderzoek belemmeren, omdat het voor de vergelijkbaarheid van resultaten juist gewenst kan zijn dezelfde cellijnen te gebruiken als in eerdere onderzoeken. Een vergewisplicht van toepassing verklaren bij het verstrekken of overdragen van onsterfelijke cellijnen zou daarmee disproportioneel zijn.

4.8 Wijzigingen met betrekking tot het beheerreglement (Onderdeel M)

Het oorspronkelijke voorstel schreef al voor dat een beheerder van lichaamsmateriaal een beheerreglement beschikbaar moet hebben, waarin de beheerder inzicht geeft in de omgang met lichaamsmateriaal en het beleid met betrekking tot lichaamsmateriaal (artikel 11). Dit is ook van toepassing op bewerkt levend celmateriaal, hetgeen is verduidelijkt in het artikel. Het beheerreglement geeft voor de toezichthouder inzicht in hoe bepaalde aspecten zijn uitgewerkt, en biedt transparantie richting andere beheerders en de (potentiële) beslissingsbevoegde die diepgaandere informatie wil dan de algemene informatie.

Net zoals bij de algemene informatievoorziening (zie paragraaf 2.4), is deze bepaling gewijzigd om verduidelijken dat er sprake kan zijn van verschillende typen verzamelingen bij een beheerder.

Met deze nota van wijziging toegevoegd dat het beheerreglement in moet gaan op de wijze waarop de verzameling is geaccrediteerd ter waarborging van de kwaliteit, of op welke andere wijze de kwaliteit wordt geborgd. Deze verplichting is toegevoegd omdat accreditatie bijdraagt aan goed beheer van het materiaal en in het verlegde daarvan de kwaliteit van het onderzoek. Hierbij heeft een op biobanken toegespitste accreditatie de voorkeur, zoals nu ISO 20387:2020.

Zoals eerder toegelicht zijn er echter verschillende typen biobanken; naast grote centrale biobanken van UMC's en grote onderzoeksinstituten, zijn er ook kleinere collecties die slechts beperkt materiaal beheren bijvoorbeeld bij een onderzoeksafdeling of voor een kleinere studie. De wijze van normering (en de administratieve lasten die daarmee gepaard gaan) moet ook proportioneel zijn en dus aansluiten bij de verschillende situaties. Daarom wordt niet een specifieke accreditatie voorgeschreven, maar moet hierop wel ingegaan worden in het beheerreglement.

4.9 Vernietiging van lichaamsmateriaal (Onderdeel N)

Via dit onderdeel wordt artikel 12 (vernietiging van lichaamsmateriaal) gewijzigd. In het eerste lid wordt onderdeel a gewijzigd. Lichaamsmateriaal kan alleen worden afgenomen bewaard of gebruikt als vooraf toestemming is verleend. Ook voor een aangewezen handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 6a geldt dat vóór die handeling toestemming moet zijn verleend. In artikel 12, eerste lid, onderdeel a, vervalt daarom de eis dat lichaamsmateriaal moet worden vernietigd als toestemming wordt geweigerd; immers er is dan nog geen lichaamsmateriaal afgenomen of in beheer of gebruik en derhalve valt er niets te vernietigen. Verder is wenselijk gebleken de verhouding tussen de onderdelen a en c van het eerste lid, te verduidelijken. Onderdeel c heeft betrekking op het nader gebruik van restmateriaal met toepassing van artikel 17 of 18. Daartegen kan ingevolge die bepalingen bezwaar worden gemaakt, waarna dat materiaal ingevolge artikel 12, eerste lid, onderdeel c moet worden vernietigd. In artikel 12, eerste lid, onderdeel a, is thans verduidelijkt dat het bij intrekking van de toestemming gaat om speciaal afgenomen lichaamsmateriaal. Als de toestemming voor meerdere afgebakende doeleinden is verleend en de toestemming wordt voor niet voor alle doeleinden ingetrokken, dan hoeft het lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd. In het eerste lid, onderdeel c, was bepaald dat lichaamsmateriaal ook moet worden vernietigd als dat wordt gevraagd. In de onderdelen a en b is evenwel al geregeld dat materiaal moet worden vernietigd als toestemming is ingetrokken of toestemming is gegeven die nietig is of als er bezwaar is gemaakt. Onderdeel c is daarom overbodig en vervalt. Verder is de formulering in artikel 12, tweede lid, onderdelen c en e, in lijn gebracht met de formulering van andere artikelen van de WzL.

4.10 Beslissingsbevoegdheid (Onderdelen O en W)

Onderdeel O wijzigt artikel 13, waarin is geregeld welke personen beslissingsbevoegd zijn over lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen. In het vijfde lid geregeld dat deze beslissingsbevoegde mede bevoegd is ter zake van beslissingen op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 6 over sensitieve toepassingen die tot stand worden of zijn gebracht uit bewerkt levend celmateriaal dat afkomstig is van het lichaamsmateriaal van de donor. Ook is deze beslissingsbevoegde bevoegd ter zake van beslissingen op grond van het bepaalde bij of krachtens artikel 6a, over handelingen met bewerkt levend celmateriaal dat afkomstig is van het lichaamsmateriaal van de donor. Daarmee is de beslissingsbevoegdheid over bewerkt levend celmateriaal volledig in lijn met de beslissingsbevoegdheid over het (oorspronkelijke) lichaamsmateriaal.

Onderdeel W voorziet in toevoeging van een vergelijkbare bepaling aan artikel 21 dat regelt welke personen beslissingsbevoegd zijn over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen. Voorts wordt in artikel 21 'ouderlijke macht' vervangen door 'ouderlijk gezag'. Hiermee wordt aangesloten bij de terminologie van het Burgerlijk Wetboek, waarin het ouderlijk gezag is geregeld (titel 14 van Boek 1 BW).

4.11 Toestemming over afname bij leven (Onderdeel P)

Dit onderdeel wijzigt artikel 14 waarin de toestemming over het bij leven afnemen, bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal is geregeld. In het eerste lid vervalt de tweede zin waarin stond dat bij speciale afname de toestemming vooraf gaat aan de afname. Deze zin vervalt aangezien uit de eerste zin reeds volgt dat de toestemming altijd moet zijn gegeven voordat de betreffende handelingen met het lichaamsmateriaal plaatsvinden.

Voorts wordt ter verduidelijking een nieuwe zin toegevoegd aan het eerste lid. De WzI vereist toestemming voor afname, bewaren en gebruiken. Voor de duidelijkheid wordt geëxpliciteerd dat de toestemming mede geacht wordt te zijn verleend voor het na de afname, verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven. Het gaat hier gelet op de definitie van handelingen met lichaamsmateriaal, om het verstrekken, overdragen en vernietigen van het lichaamsmateriaal.

4.12 Artikel 15 lid 2 Onderdeel R)

In artikel 15 lid 2 is nieuw opgenomen dat lichaamsmateriaal bij wilsonbekwamen en kinderen tot zestien jaar alleen speciaal mag worden afgenomen als er geen gebruik kan worden gemaakt van materiaal dat afkomstig is van wilsbekwame personen van zestien jaar en ouder. Hierbij wordt aangesloten bij een soortgelijke bepaling in de WMO (artikel 4) die gaat over de deelname van deze doelgroepen bij een medisch-wetenschappelijk onderzoek. De reden hiervoor is dat binnen de context van deze wetten, deze groepen kwetsbaarder zijn. Wilsonbekwamen en kinderen onder de twaalf jaar kunnen niet zelf bezwaar maken, en breder geldt dat van kinderen tot zestien jaar in mindere mate geacht wordt dat ze in staat zijn hun belangen te overzien.

4.13 Vervallen laatste leden van artikelen 15 en 16 (Onderdelen Q en R)

Het oorspronkelijke vierde lid van de artikelen 15 en 16 vervallen omdat deze overbodig zijn. Hierin was geregeld dat de regels over speciale afname niet van toepassing zijn op WMO-onderzoek. De WMO stelt regels over medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen, gedefinieerd als medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen (zoals een afname van lichaamsmateriaal) of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze (artikel 1, lid 1, onderdeel d, WMO). WMO-onderzoek wordt alleen uitgevoerd als er een door een METC goedgekeurd onderzoeksprotocol ligt (artikel 2, eerste en tweede lid); de afnames en het gebruik vinden dus plaats als er sprake is van een concreet onderzoeksvoorstel. Aangezien de WMO hiervoor reeds een uitgebreid regime ter bescherming van de proefpersoon kent, heeft de WzI op dit punt geen aanvullende werking.

Het genoemde artikellid van de artikelen 15 en 16 zijn derhalve overbodig en vervallen om die reden. Dezelfde zin was ook opgenomen in het oorspronkelijke zesde lid van artikel 23, welke zin om dezelfde reden geen onderdeel meer is van het gewijzigde artikel 23.

4.14 Artikelen 18, 19 en 20 (Onderdelen T, U en V)

Deze onderdelen voorzien in tekstuele aanpassingen om de formulering van de artikelen 18 (gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs) en 19 (gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsborging) in lijn te brengen met de formulering van het gewijzigde artikel 17, eerste lid. Verder worden de opschriften van de artikelen 17 tot en met 19 tekstueel aangepast om tot uitdrukking te brengen dat het gaat om het gebruik van lichaamsmateriaal. Voorts wordt aan artikel 18 een delegatiebepaling toegevoegd om – net als bij artikel 17 – zo nodig nadere regels te kunnen stellen over de uitvoering van het eerste lid.

4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X)

Dit onderdeel wijzigt artikel 22 dat regels stelt over handelingen met lichaamsmateriaal dat na overlijden is afgenomen.

In lijn met de wijziging van artikel 14 (onderdeel P) wordt aan het eerste lid ter verduidelijking een nieuwe zin toegevoegd. De WzI vereist alleen toestemming voor afname, bewaren en gebruiken (artikel 22, eerste lid, eerste zin). Voor de duidelijkheid wordt in de nieuwe tweede zin geëxpliciteerd dat de toestemming mede geacht wordt te zijn verleend voor het na de afname, verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven. Ook hier gaat het gelet op de definitie van handelingen met lichaamsmateriaal, om het verstrekken, overdragen en vernietigen van het lichaamsmateriaal.

In het tweede lid was bepaald dat lichaamsmateriaal na overlijden niet wordt afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verwijderen van een of meer organen als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie. De terminologie in dit lid wordt in

lijn gebracht met het die van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving⁵³. Verwijderen van organen wordt daarom vervangen door verkrijgen van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie (welke wet voor deze begripsomschrijving weer doorverwijst naar de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal).

Het vierde lid, waarin was geregeld dat lichaamsmateriaal dat overblijft na een medische sectie zonder toestemming mag worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 17 vervalt. Aangezien een medische sectie alleen met toestemming kan plaatsvinden wordt het wenselijk geacht ook te vereisen voor ander onderzoek met het restmateriaal dat onder de reikwijdte van de Wzl valt. Daarbij dient er rekening mee te worden gehouden dat voor handelingen onder de Wzl, de regeling van de beslissingsbevoegdheid bedoeld in artikel 21 Wzl van toepassing is en dus niet de beslissingsbevoegdheid die voor de medische sectie is opgenomen in de Wet op de lijkbezorging. Hiervoor is onder meer gekozen omdat Wzl ook bepaalt wie beslissingsbevoegd is als het gaat om een overledene die bij leven minderjarig of wilsonbekwaam was.

De wijziging van het vierde en vijfde lid (voorheen vijfde en zesde lid) zijn reeds toegelicht in onderdeel F.

4.16 Toezicht en handhaving (Onderdelen AB tot en met AE)

In onderdeel AB wordt artikel 29 tekstueel aangepast, waarmee deze bepaling over het handhavingsinstrumentarium van de IGJ in lijn wordt gebracht met vergelijkbare bepalingen van de Verzamelwet gegevens VWS.⁵⁴

In de Oorderdelen AC, AD en AE worden verwijzingen aangepast. De toevoeging van de artikel 6a en 8 en de wijziging van enkele artikelen van de Wzl leiden ertoe dat de verwijzingen in de artikelen 30 (strafrechtelijke handhaving), 31 (bestuursrechtelijke handhaving) en 32 (bestuurlijke boete) moeten worden aangepast. Deze onderdelen voorzien hierin.

4.17 Regeling over de omgang met materiaal dat is afgenomen voordat de wet in werking is getreden (Onderdeel AF)

De regeling voor materiaal dat is afgenomen voordat de Wzl in werking treedt, en bewaard of gebruikt wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang was opgenomen in het tweede lid en wordt via deze nota van wijziging opgenomen in een nieuw derde lid. Het gaat om zowel afnames bij leven als na overlijden van de donor. Op de inhoud wordt hieronder ingegaan.

In het oorspronkelijke voorstel was een regeling getroffen voor de omgang met lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen. De regeling hield voor medisch-of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in dat voor het betreffende lichaamsmateriaal werd aangesloten bij de bestaande uitzondering voor het vragen van toestemming waarin was voorzien, dus dat het materiaal gebruikt mag worden als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning vergt en aan de andere wettelijke randvoorwaarden die bij de uitzondering horen werd voldaan.

Nu met deze nota van wijziging de uitzondering op het vragen van toestemming is aangepast, kan voor lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, niet op dezelfde manier worden verwezen naar de nieuwe bepalingen voor de uitzondering (de geïnformeerde opt-out voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid). Deze nieuwe bepalingen schrijven immers als voorwaarde voor, dat de donoren van het lichaamsmateriaal rondom het moment van afname geïnformeerd zijn over de mogelijkheid dat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor onderzoek, en op welke

⁵³ Kamerstukken II 2022/23, 36516, nr. 2. Voor de consultatieversie van deze nota van wijziging van de Wzl is op dit punt aangesloten bij het voorstel van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving zoals ingediend bij de Tweede Kamer.

⁵⁴ Kamerstukken II 2023-2024, 36444, nr. 2 en nr. 3.

manier bezwaar kan worden gemaakt. Aan deze voorwaarde kan niet voldaan worden bij reeds afgenomen lichaamsmateriaal.

Tegelijkertijd zou, als vastgehouden zou worden aan het vereiste van toestemming zonder dat er voorzien is in een uitzonderingsbepaling, een onwerkbaar situatie ontstaan doordat veel materiaal niet meer gebruikt zou kunnen worden voor onderzoek.

Daarom is besloten om feitelijk de bepalingen van het oorspronkelijke voorstel te behouden. Hierdoor wordt ook aangesloten bij de praktijk die op dit moment het meest gebruikelijk is bij ziekenhuizen en zorginstellingen. Er geldt dan namelijk dat -aansluitend op de regeling die nu geldt voor zorggegevens- het lichaamsmateriaal gebruikt mag worden zonder toestemming, als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning vergt (derde lid, onderdeel b), en er een aantal andere randvoorwaarden wordt voldaan. Hierdoor ontstaan er ook geen verschillen tussen de bepalingen die gelden voor lichaamsmateriaal en de bepalingen die gelden voor bijbehorende zorggegevens, zodat er voor het veld een werkbaar situatie blijft bestaan. In de gedragscode voor gezondheidsonderzoek zijn mogelijke situaties beschreven waarin sprake kan zijn van onmogelijkheid of een onevenredige inspanning, waarnaar korthedshalve wordt verwezen.⁵⁵ De randvoorwaarden zijn verder tekstueel aangepast zodat deze in lijn zijn met de betreffende voorwaarden die in artikel 17, eerste lid zijn gesteld.

De oorspronkelijke bepaling van artikel 33, tweede lid, was ook van toepassing verklaard op gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen. Dit vervalt aangezien voor sensitieve toepassingen – zoals reeds in deze toelichting is uiteengezet - altijd toestemming moet worden verleend. Het gaat in het derde lid van artikel 33 dus alleen om een afwijking van de artikelen 14 en 22 en niet van de artikelen 6 of 6a.

4.18 Wet foetaal weefsel (Wfw) en Embryowet (Onderdelen AG en AH)

Onderdeel AG wijzigt de in de WzI opgenomen aanpassingen van de Wet foetaal weefsel. In lijn met de WzI was een grondslag opgenomen voor het aanwijzen van sensitieve toepassingen. Dit wordt aangepast in lijn met artikel 6a WzI, zodat ook handelingen met foetaal weefsel die bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor, als zodanig kunnen worden aangewezen (wijziging van het voorgestelde artikel 8a Wfw).

Onderdeel AH regelt hetzelfde voor de Embryowet zodat ook dergelijke handelingen met geslachtscellen of embryo's kunnen worden aangewezen (wijziging van het voorgestelde artikel 8a Embryowet).

In de Wfw wordt voorts het volgende gewijzigd. Het aanvankelijke voorstel voorzag in toevoeging van een nieuw tweede lid, aan artikel 14 van de Wet foetaal weefsel (Wft). Artikel 14, tweede lid, regelt de handhaving van artikel 6a Wft, dat via de WzI aan de Wft wordt toegevoegd. Het huidige artikel 14 Wft is evenwel kort na indiening van de WzI vervallen⁵⁶. Het aanvankelijk in artikel 35, onderdeel G, WzI, voorgestelde artikel 14, tweede lid, wordt daarom via deze nota van wijziging als een eigenstandig, nieuw artikel 14 (enig lid) toegevoegd aan de Wft. Inhoudelijk wijzigt de voorgestelde bepaling niet.

In onderdeel AH wordt aan de Embryowet voorts een nieuw lid toegevoegd aan artikel 27. Daarin wordt geregeld dat elke wijze van openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie welke er kennelijk op is gericht te bevorderen dat geslachtscellen ter beschikking worden gesteld, en die de indruk kan wekken dat degene die de geslachtscellen ter beschikking stelt of de beslissingsbevoegde een kostenbesparing of enig ander op geld waardeerbaar voordeel kan behalen, verboden is. Dit dient ter implementatie van artikel 12, tweede lid, van Europese richtlijn 2004/23/EG, welk artikel abusievelijk nog niet was opgenomen in de Embryowet.

Daarnaast wordt aan de begripsbepaling van foetaal weefsel toegevoegd dat het ook kan gaan om in kweek gebrachte cellen. Dit dient ter verheldering, zoals eenzelfde zinssnede ook is toegevoegd aan het begrip 'lichaamsmateriaal' (zie hoofdstuk 1 paragraaf 1). Bepalingen in de Wfw die betrekking hebben op foetaal weefsel zijn dus ook van toepassing op de cellen die in kweek zijn

⁵⁵ [Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf \(coreon.org\)](#) zie paragrafen 5.4.1. en 5.4.2.

⁵⁶ Stb. 2021, 135 (zie artikel 4.100) en Stb. 2021, 254).

gebracht. Als de cellen echter dusdanig worden bewerkt, dat een nieuw celtype ontstaat, is de Wzl van toepassing omdat het dan valt onder het begrip 'bewerkt levend celmateriaal'.

4.19 Wet op de orgaandonatie (onderdeel AI)

De wijziging van de Wet op de orgaandonatie voorziet er enkel in deze tekstueel in lijn te brengen met de Wet actualisering lichaamsmateriaal wetgeving waarbij 'verwijderen' wordt vervangen door 'verkrijgen'.⁵⁷

4.20 Wet op de lijkbezorging (Onderdeel AJ)

Dit onderdeel wijzigt artikel 40 Wzl waarin de artikelen 67, 76 en 80 van de Wet op de lijkbezorging worden aangepast. Via deze nota van wijziging wordt de formulering van de wijziging van artikel 67 in lijn gebracht met de formulering van het gewijzigde artikel 8 (algemene informatievoorziening). In artikel 76 komt de formulering 'verkrijgen van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie' in de plaats van 'verwijderen van een of meer organen als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie'. Hiermee wordt dit artikel in lijn gebracht met de wijziging van de Wod door de Wet actualisering lichaamsmateriaal wetgeving⁵⁸. De wijziging van het voorgestelde artikel 80, onderdeel 1, Wlb, dient ter verduidelijking.

5. Regeldruk en financiële lasten

5.1 Administratieve lasten

In de memorie van toelichting zijn de administratieve lasten berekend. Doordat het voor beheerders mogelijk wordt om een opt-out te gebruiken voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, zal er een verschuiving plaatsvinden van de kosten. Ten algemene geldt dat aan een opt-out systeem minder kosten verbonden zijn dan aan een opt-in systeem.

In de berekening wordt onderscheid gemaakt tussen eenmalige kosten en structurele kosten (die jaarlijks terugkeren). In onderstaande berekening wordt alleen ingegaan op kosten die in de memorie van toelichting op een hoger bedrag waren geraamd dan €1.000, omdat eventuele wijzigingen in de lagere bedragen niet zullen leiden tot een significant verschil voor het totaal.

5.1.1 Administratieve lasten die gelijk blijven

Van de volgende eenmalige kosten wordt uitgegaan dat door de aanpassingen via deze nota van wijziging, er geen verschillen zullen zijn in de al berekende administratieve lasten:

- Kennisnemen door burgers, beheerders, gebruikers en overige partijen van de Wzl; hoewel de inhoud op aantal onderdelen gewijzigd is, zal de mate waarin burgers en genoemde partijen kennis moeten nemen van de relevante achtergrondinformatie, niet significant veranderen.
- Melding doen van starten en beëindigen beheer; het aantal beheerders zal niet veranderen als gevolg van de voorgestelde aanpassingen.
- Updaten van het beheerreglement; hoewel er een beperkt aantal elementen bij zijn gekomen (verderop wordt ingegaan op de mogelijke toename van administratieve lasten voor het opstellen van het beheerreglement), zullen die elementen in de loop van de tijd niet aan grote veranderingen onderhevig zijn; het doeleinde van een verzameling lichaamsmateriaal en de soorten lichaamsmateriaal die daar deel van uitmaken veranderen in principe niet. De kosten verbonden aan het actualiseren van het beheerreglement zullen niet significant toenemen.
- Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd; er is in de wettekst verduidelijkt hoe dit van toepassing is op onsterfelijke cellijnen en ander bewerkt levend celmateriaal, maar dit houdt geen nieuwe verplichtingen in.
- Bindende afspraken bij overdracht; de betreffende bepaling is verduidelijkt omdat een schriftelijke overeenkomst alleen nog maar nodig is als het gaat om een nieuwe beheerder

⁵⁷ Kamerstukken II 2022/23, 36516, nr. 2. Voor de consultatieversie van deze nota van wijziging van de Wzl is op dit punt aangesloten bij het voorstel van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving zoals ingediend bij de Tweede Kamer.

⁵⁸ Kamerstukken II 2023/24, 36516, nr. 2. Voor de consultatieversie van deze nota van wijziging van de Wzl is op dit punt aangesloten bij het voorstel van Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving zoals ingediend bij de Tweede Kamer.

of externe gebruiker; als het gaat om een gebruiker die werkt onder de verantwoordelijkheid van dezelfde rechtspersoon, is een overeenkomst niet mogelijk, maar is er nog steeds sprake van schriftelijk vastgelegde afspraken. Dit zal echter in de praktijk evenveel werk inhouden.

- Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland; de betreffende bepaling is in lijn gebracht met andere wijzigingen in de wet, en er is gekozen voor een meer algemene omschrijving dat de beslissingsbevoegde over de doeleinden van de toestemming moet zijn geïnformeerd. Dit zal in de praktijk geen wijziging betekenen voor de administratieve lasten.
- Algemene informatievoorziening; het aangepaste voorstel houdt er beter rekening mee dat de algemene informatievoorziening (in elk geval voor het nader gebruik) landelijk aangeboden kan worden, zodat niet elke beheerder voor zichzelf deze informatie hoeft te verstrekken. In het oorspronkelijke voorstel werd er echter ook al vanuit gegaan dat er samengewerkt zou worden, dus een eventuele verlaging in de kosten die hiermee gepaard gaan, is lastig te kwantificeren.
- Specifiek informeren bij speciale afnames; deze kosten waren bij het oorspronkelijke voorstel meegenomen bij het vragen van toestemming; de administratieve lasten die gepaard gaan met de specifieke informatievoorziening voor speciale afnames zullen niet toe- of afnemen met het aangepaste voorstel.
- In behandeling nemen van bezwaren, intrekken van toestemmingen en verzoeken tot vernietiging; op de administratieve lasten voor het in behandeling nemen van bezwaren, wordt hieronder nog ingegaan. Verzoeken voor vernietigen of het intrekken van gegeven toestemmingen (voor sensitieve toepassingen) zullen nog steeds kunnen voorkomen; dit zal echter niet veranderen ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel.

Voor het opstellen van protocollen is het complexer om te bepalen of er sprake is van een verandering in de administratieve lasten. Daarom wordt hierop wat uitgebreider ingegaan. Aan de ene kant is met de voorgestelde wijzigingen het aantal toetsingscriteria verminderd; de focus van de criteria ligt meer op de beoordeling of de belangen van de donor voldoende beschermd worden, naast de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing. Zaken die beter lokaal beoordeeld kunnen worden (zoals de vraag of het verbruik van het materiaal in verhouding staat tot de mogelijke opbrengst van het onderzoek) worden niet meer meegenomen. Daarmee is de tijdsbesteding voor het opstellen van een protocol per onderzoek korter geworden. Aan de andere kant is er nu op wetsniveau invulling gegeven aan de vraag hoe er bij de toetsing om moet worden gegaan met het tot stand brengen van onsterfelijke cellijnen en andere sensitieve toepassingen. In deze situatie kan er sprake zijn van twee toetsingsmomenten: bijvoorbeeld bij het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, en bij het gebruik van een cellijn voor concreet onderzoek. Hoewel de betreffende toetsingscriteria zijn toegespitst op de verschillende momenten zodat er geen onnodige dubbeling plaatsvindt, zal dit toch kunnen betekenen dat beoordeling in totaal meer tijd kost dan de toetsing van een onderzoeksprotocol met ander type lichaamsmateriaal. Overigens zal dit niet altijd zo zijn omdat, als dat uitkomt, de toetsing alsnog samengenomen wordt, en er ook in deze situatie gebruik wordt gemaakt van een uitgifteprotocol om de uitvoeringslasten te beperken. De eventuele extra tijdsinvestering die voor de situatie van cellijnen (en andere sensitieve toepassingen) nodig is, zal daardoor beperkt zijn. Samen genomen met de eerder genoemde vermindering van het aantal te toetsingscriteria, zal er daarom netto geen sprake zijn van een verhoging van de ingeschatte uitvoeringskosten door de voorgestelde wijzigingen met betrekking tot de toetsing.

5.1.2 Administratieve lasten die lager uitvallen

Van de volgende administratieve lasten wordt aangenomen dat ze door de aanpassingen van deze nota van wijziging lager zullen uitpakken dan berekend:

i. Vragen en registreren van toestemming door de beheerder

De administratieve lasten voor het mondeling vragen om toestemming en het registreren van elke toestemming, elke intrekking van toestemming en elk verzoek om vernietiging werden voor de beheerders structureel geraamd op €1.017.500. Nu er alleen nog een actieve handeling nodig is als een burger bezwaar maakt, worden de administratieve lasten voor de beheerder lager. Er wordt van uitgegaan dat in een opt-in - rekening houdend met 20% non-respons⁵⁹ - 80% van de burgers

⁵⁹ Ervaringen in Nederlandse ziekenhuizen die werken met toestemming aan de poort wisselen; het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis kent slechts 10% non-respons maar lijkt niet representatief omdat het een gespecialiseerd ziekenhuis is dat ook een onderzoeksinstituut is. Radboud UMC heeft 27% non-respons. Zie: Lutomski JE, Manders P (2024) From opt-out to opt-in consent for secondary use of medical data and residual

de toestemming laat registreren (of op andere manier een beslissing zoals over vernietiging doorgeeft). Als bij een opt-out 10% bezwaar maakt (of een andere beslissing doorgeeft zoals toestemming voor speciale afname), betekent het dat de administratieve lasten van het registreren nog maar 13% zijn ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel. Daarvoor in de plaats moeten beslissingsbevoegde echter wel (eenmalig) schriftelijk op de hoogte worden gebracht van de mogelijkheid dat ze bezwaar kunnen maken en op welke manier dat kan. Er wordt vanuit gegaan dat dit geautomatiseerd kan worden en dus meegenomen in de aanpassing van het ICT-systeem. Ook moet er echter rekening mee worden gehouden dat er (ook in de spreekkamer of bij n het afnemen van lichaamsmateriaal) mondelinge uitleg nodig zal zijn bij mensen die geen bezwaar maken, bijvoorbeeld omdat ze vragen hebben over de schriftelijke informatie of omdat ze de Nederlandse taal minder goed vaardig zijn. Totale kosten in verband met uitleg over de mogelijkheid van bezwaar maken en het registreren van het bezwaar maken wordt daarom nu ingeschat op 25% van de inschatting bij het vragen van toestemming, dus (afgerond) €254.000dit bekend dat deze kosten afgerond €760.000 lager ingeschat kunnen worden dan in het oorspronkelijke voorstel.

ii. Aanpassingen administratie zorgorganisatie

Het oorspronkelijke voorstel ging uit van aanpassingen die nodig waren om op een goede manier toestemming te vragen, waarbij begrip en draagvlak bij zorgondersteunend personeel gecreëerd moest worden vanwege de extra administratieve lasten, en bijvoorbeeld baliepersoneel (bij poli's en ontvangstbalie) getraind zouden moeten worden. Hierbij ging het om eenmalige kosten die waren geschat op €1.480.000. Er zal geen toestemming meer worden gevraagd, maar personeel zal wel vragen moeten kunnen beantwoorden over de mogelijkheid van de opt-out en de manier van bezwaar maken. Deze kosten worden geraamd op 25% van de oorspronkelijke geraamde kosten (€370.000), zodat deze eenmalige kosten afgerond €1.110.000 lager ingeschat kunnen worden.

iii. Het geven van toestemming door burgers

De administratieve lasten voor het geven van toestemming werden voor de burgers structureel geraamd op €412.500. Nu er alleen nog een actieve handeling nodig is als een burger bezwaar maakt, worden de administratieve lasten voor de burger lager. Er wordt van uitgegaan dat bij een opt-in - rekening houdend met 20% non-respons - 80% van de burgers toestemming laat registreren (of op een andere manier een beslissing zoals over de vernietiging doorgeeft). Als bij een opt-out 10% bezwaar maakt (of een andere beslissing doorgeeft), betekent het de administratieve lasten nog maar 13% zijn ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel (€53.625); dit bekend dat deze kosten afgerond €360.000 lager ingeschat kunnen worden.

5.1.3 Administratieve lasten die hoger uitvallen

Tot slot kan er sprake zijn van een toename van de administratieve lasten voor onderstaande aspecten.

i. Opstellen van beheerreglement;

De belangrijkste wijziging die met deze nota van wijziging wordt gemaakt rondom het beheerreglement is dat de WzI nu voorschrijft dat per type verzameling het doeleinde van het bewaren van het lichaamsmateriaal vermeld moet worden. Een dergelijke bepaling stond niet in het oorspronkelijke voorstel. Hoewel aangenomen kan worden dat ook in het oude voorstel hierop ingegaan moest worden (om bijvoorbeeld de bewaartermijnen te verantwoorden), is het mogelijk dat de administratieve lasten hierdoor toenemen. De kosten in het oorspronkelijke voorstel waren geraamd op €38.400. Bij een toename van 25% als gevolg van de wijzigingen, zouden deze (eenmalige) kosten nu uitkomen op €48.000.

ii. Aanpassingen aan ICT-systemen

In het oorspronkelijke voorstellen waren al aanpassingen in het ICT systeem voorzien zoals het elektronisch patiëntendossier en de pathologiedatabase om zeggenschap, voorwaarden voor gebruik, en overdracht en uitgiften te registreren; aan dit principe (verplichte registratie) wordt niets veranderd. De totale (eenmalige) kosten werden geraamd om €3.280.000. De administratieve kosten zullen echter hoger uitvallen, omdat het verzenden van schriftelijke informatie over de mogelijkheid om bezwaar te maken (geautomatiseerd) mogelijk te maken. Daarom worden deze kosten 30% hoger ingeschat zodat deze eenmalige kosten nu uitkomen op

€4.264.000. Het gaat dus om een verhoging van deze eenmalige kosten van €984.000.

5.2 Uitvoeringslasten

De wijzigingen in de toetsingscriteria voor onderzoeksprotocollen raken aan het werk van de CCMO. Dit is beperkt, omdat verreweg de meeste onderzoeksprotocollen door de bevoegde commissies zullen worden beoordeeld. De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van de bevoegde commissies, en kan ook richtlijnen vastleggen om nadere invulling te geven aan de toetsingscriteria. De inhoudelijke wijzigingen op zichzelf betekenen echter geen taakverzwaring voor de CCMO. De bevoegde commissies zijn de METC's met een erkenning van de CCMO voor het verrichten van de beoordelingen op grond van de Wzl. Zij hebben de mogelijkheid om onderzoeksprotocollen van potentiële gebruikers, afnameprotocollen van potentiële gebruikers en eventuele uitgifteprotocollen van beheerders te beoordelen. De uitvoeringskosten voor de METC waren in de memorie van toelichting ingeschat op €1.197.000,-, gebaseerd op een inschatting van een vergaderfrequentie van 2 x per maand met 1,5 uur vergadertijd.⁶⁰ De voorgestelde wijzigingen van de toetsingscriteria zullen er netto niet voor zorgen dat de uitvoeringskosten hoger worden. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Aan de ene kant is met de voorgestelde wijzigingen het aantal toetsingscriteria verminderd; de focus van de criteria zijn meer gaan liggen op de beoordeling of de belangen van de donor voldoende beschermd worden, naast de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing. Zaken die beter lokaal beoordeeld kunnen worden (zoals de vraag of het verbruik van het materiaal in verhouding staat tot de mogelijke opbrengst van het onderzoek) worden niet meer meegenomen. Daarmee is de beoordeling per dossier korter geworden. Aan de andere kant is er nu op wetsniveau invulling gegeven hoe er bij de toetsing om moet worden gegaan met het tot stand brengen van onsterfelijke cellijnen en andere sensitieve toepassingen. Hierdoor kan er sprake zijn van twee toetsingsmomenten: bijvoorbeeld bij het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, en bij het gebruik van een cellijn voor een concreet onderzoek.

Hoewel de betreffende toetsingscriteria zijn toegespitst op de verschillende momenten zodat er geen onnodige dubbeling plaatsvindt, zal dit toch kunnen betekenen dat beoordeling in totaal meer tijd kost dan de toetsing van een onderzoeksprotocol met ander type lichaamsmateriaal. Overigens zal dit niet altijd zo zijn omdat, als dat uitkomt, de toetsing alsnog samengenomen wordt, en er ook in deze situatie gebruik wordt gemaakt van een uitgifteprotocol om de uitvoeringslasten te beperken. De eventuele extra tijdsinvestering die voor de situatie van cellijnen (en andere sensitieve toepassingen) nodig is, zal daardoor beperkt zijn. Samen genomen met de eerder genoemde vermindering van het aantal toetsingscriteria, zal er daarom netto geen sprake zijn van een verhoging van de ingeschatte uitvoeringskosten door de voorgestelde wijzigingen.

Deze nota van wijziging wordt mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties aangeboden.

De Minister voor Medische Zorg,

Bijlage bij de tweede nota van wijziging van de Wzl – Beschrijving van situaties waarin lichaamsmateriaal gebruikt wordt onder de Wzl

Situatie 1: Restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening) en opgeslagen in biobank

Situatie

Een patiënt heeft een verdachte moedervlek die de huisarts wegsnijdt voor onderzoek in het laboratorium van een ziekenhuis. Na onderzoek blijft materiaal over en dit wordt vervolgens geprepareerd (bijvoorbeeld geconserveerd in parafine) om in een biobank langdurig te bewaren voor bijvoorbeeld kwaliteitsbewaking of om in de toekomst de diagnose te kunnen bevestigen. Het lichaamsmateriaal is gecodeerd waarbij de code is bewaard. Hierdoor is het indirect herleidbaar tot de patiënt (ofwel gepseudonimiseerd materiaal).

⁶⁰ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 81.

Het onderzoeken van de verdachte moedervlek vindt plaats in het kader van een geneeskundige behandeling. Dit is het primaire doel van de afname. Hierop is de wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing.

Het bewaren en gebruiken van (het restant van) de moedervlek voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek valt onder nader gebruik, want het wordt gebruikt voor een ander (secundair) doel (wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor het beschikbaar is gekomen (diagnostisch onderzoek in het kader van de geneeskundige behandeling). In dat geval is de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) van toepassing op het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal.

Zeggenschap

In principe is het uitgangspunt van de Wzl dat de beheerder toestemming dient te krijgen van de donor voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Daarbij draagt de beheerder de verantwoordelijkheid dat de patiënt begrijpelijke (algemene) informatie tot zijn beschikking heeft over de handelingen met het lichaamsmateriaal.⁶¹

Onder voorwaarden bestaat er echter een uitzondering op het vragen van toestemming; onder andere voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid.⁶² Als de beheerder dit in het beheerreglement opneemt, kan deze ervoor kiezen gebruik te maken van een geïnformeerde opt-out waarbij geen toestemming wordt gevraagd, maar de patiënt (de donor) de mogelijkheid heeft om bezwaar te maken tegen het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal.⁶³

De beheerder van het materiaal (zoals een ziekenhuis of biobank) moet er zorg voor dragen dat de donor goed en begrijpelijk geïnformeerd wordt over de volgende zaken:

- (1) dat zijn lichaamsmateriaal en bijbehorende zorggegevens gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek;
- (2) op welke manier de donor bezwaar kan maken;
- (3) op welke plek de donor meer (algemene) informatie kan vinden over het (mogelijke) gebruik.⁶⁴

De patiënt houdt altijd de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het gebruik van het lichaamsmateriaal en de bijbehorende gegevens voor onderzoek.

In de algemene informatie moet voor een ieder begrijpelijke informatie beschikbaar zijn over het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt, en welke waarborgen en voorwaarden er gelden.⁶⁵ De beheerder mag verwijzen naar een landelijke website (die bijvoorbeeld door ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen wordt beheerd), waarop algemene informatie staat over het nader gebruik van lichaamsmateriaal waarbij geen toestemming is gevraagd.

De biobank (beheerder) moet in het beheerreglement eveneens het doeleinde waarvoor de verzameling bewaard wordt beschrijven, en specifiekere informatie over het beleid met betrekking tot het beheer benoemen.⁶⁶

In deze situatie gaat het om een verzameling waarbij de biobank lichaamsmateriaal bewaart voor een ander doeleinde dan waarvoor het primair was afgenomen, namelijk materiaal dat primair is afgenomen in het kader van zorgverlening en diagnostiek. Het doeleinde voor het bewaren kan zijn medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang of, als mogelijk, een specifiek omschreven doeleinde daarbinnen.⁶⁷

Uitgifte

Het materiaal mag niet gebruikt worden voordat een bepaalde termijn is verstreken, zodat de patiënt de mogelijkheid heeft gekregen om de informatie tot zich te nemen en bezwaar te maken.⁶⁸ Voordat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, dient bovendien een toetsing plaats te vinden.

⁶¹ In art. 8, eerste lid, onderdelen a t/m f, Wzl is nader omschreven wat voor soort informatie het betreft.

⁶² Art. 17 Wzl.

⁶³ Voor uitgebreidere uitleg van de begrippen algemeen belang en wetenschappelijk onderzoek zie: Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 35-36.

⁶⁴ Art. 8a Wzl.

⁶⁵ Art. 8 Wzl.

⁶⁶ Art. 11 Wzl.

⁶⁷ Art. 11 Wzl.

⁶⁸ Deze termijn wordt in een AMvB vastgelegd. Het voornemen is uit te gaan van vier tot zes weken.

Een onderzoeker die onderzoek wil doen met lichaamsmateriaal, zal in een onderzoeksprotocol moeten beschrijven wat het doel is van het onderzoek, waarom het materiaal nodig is voor onderzoek, en op welke manier de rechten van de patiënt (zoals bescherming van persoonlijke levenssfeer) beschermd worden. Dit onderzoeksprotocol wordt in principe getoetst door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Om de administratieve lasten te beperken van onderzoekers en METC's, kan de biobank (de beheerder) er ook voor kiezen zelf een uitgiftetoets uit te voeren. In dit geval moet een METC op een eerder moment het uitgiftedocument van de beheerder positief hebben beoordeeld.⁶⁹

In principe toetst de METC (of beheerder) of het gebruik van het lichaamsmateriaal nodig is voor de doeleinden van het onderzoek, en of patiëntrechten of patiëntbelangen niet in het geding zijn.⁷⁰ De METC (of beheerder) zal ook beoordelen of er geen sprake is van een sensitieve toepassing (aangewezen op grond van artikel 6 lid 1), en of geen sprake is van een handeling die op grond van artikel 6a lid 1 is aangewezen als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Een voorbeeld van dit laatste kan zijn dat het een onderzoek betreft met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die volgens het geldende beleid teruggekoppeld zouden moeten worden. Dit mag namelijk alleen plaatsvinden als er toestemming is gevraagd voor dergelijk onderzoek.

De biobank (beheerder) kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in interne (werk)afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).⁷¹

Situatie 2: Nader gebruik van levend (vers) materiaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening)

Situatie

Een patiënt laat een darmtumor verwijderen. Tijdens de operatie haalt de arts het deel van de darm met kanker weg. Ook stukjes om de tumor heen worden weggehaald, vaak is dit gezond darmweefsel. In plaats van het te vernietigen, kan dit stukje gezonde levende darm ook door onderzoekers worden gebruikt die specifiek levend materiaal nodig hebben. Bijvoorbeeld om te onderzoeken of (en hoe snel) bepaalde stoffen worden opgenomen door darmweefsel.

Het is bij dergelijk levend materiaal van groot belang dat dit snel bij de onderzoeker terecht komt. Ziekenhuizen kunnen er zelf zorg voor dragen dat dit materiaal zo snel mogelijk bij de onderzoeker terecht komt. Vaak gebeurt dit via de afdeling pathologie. In dat geval is het ziekenhuis de beheerder.

Ook is er een initiatief dat zich inzet om levend menselijk restweefsel beschikbaar te maken voor onderzoekers in Nederland: VitalTissue.⁷² In dat geval is VitalTissue de beheerder; zij bepalen immers (op basis van afspraken met ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen) waar het materiaal naartoe gaat, en zijn verantwoordelijk voor het beheer van het materiaal, ook al is dat slechts tijdelijk. In beide gevallen dient de beheerder (ziekenhuis of VitalTissue) een beheerreglement te hebben⁷³ en is de beheerder er verantwoordelijk voor dat er algemene informatie beschikbaar is voor de patiënt over het mogelijke gebruik.⁷⁴

In de praktijk zal de beheerder slechts beperkte tijd (hooguit enkele uren) beheerder zijn van het restmateriaal aangezien het levend weefsel betreft dat zo snel mogelijk bij de gebruiker (de onderzoeker) dient te komen.

Ook bij dit voorbeeld gaat het om restmateriaal, afkomstig uit een geneeskundige behandeling, dat gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek. Er is sprake van nader gebruik, want het

⁶⁹ Art. 23, tweede lid WzI jo. art. 24 WzI.

⁷⁰ Art. 23 WzI.

⁷¹ Art. 10 WzI.

⁷² Zie www.vitaltissue.nl

⁷³ Art. 11 WzI.

⁷⁴ Art. 8 WzI.

restmateriaal wordt gebruikt voor een ander doel (wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor het beschikbaar is gekomen (behandeling van darmkanker).

Het verschil met het eerdere voorbeeld is, dat het materiaal niet eerst wordt geprepareerd en opgeslagen, maar direct wordt gebruikt voor onderzoek. Omdat het gaat om levend (vers) materiaal, heeft dit voordelen ten opzichte van materiaal dat is ingevroren of op een andere manier is geprepareerd (bijvoorbeeld geconserveerd in parafine).

Daarbij is van belang dat er tijdens de operatie niet extra materiaal is afgenomen (dus meer dan nodig in het kader van de geneeskundige behandeling), speciaal om er wetenschappelijk onderzoek mee uit te voeren; voor een extra afname is toestemming nodig van de donor, en vooraf toetsing door een METC.

Zeggenschap

Indien het ziekenhuis de beheerder is, is de kans groot dat het ziekenhuis al gebruik maakt van de geïnformeerde opt-out voor het gebruik van niet levend lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (zoals omschreven in situatie 1).

Indien VitalTissue de beheerder is, kan zij er tevens voor kiezen gebruik te maken van een geïnformeerde opt-out. Voor beiden is het van belang dat de mogelijkheid van het gebruiken van levend lichaamsmateriaal voor onderzoek in het beheerreglement wordt opgenomen. De voorwaarden in het beheerreglement zijn hetzelfde als omschreven in situatie 1.

De patiënt moet zijn geïnformeerd (in deze situatie voorafgaand aan de operatie) over de mogelijkheid dat het materiaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, en de mogelijkheid om bezwaar te maken.

De beheerder moet bij deze informatievoorziening ook verwijzen naar algemene informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming, zodat de donor een beeld kan vormen van wat dat gebruik inhoudt. Er mag gebruik worden gemaakt van een landelijke website, die bijvoorbeeld door ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen wordt gebruikt voor algemene informatie over nader gebruik zonder toestemming. Voorwaarde is wel dat uit deze informatie blijkt dat het ook kan gaan om onderzoek met dit soort 'vers' lichaamsmateriaal.

Daarnaast is van belang dat de patiënt (donor) een termijn moet hebben gehad om bezwaar te kunnen maken⁷⁵; daarom dient in deze situatie de informatie altijd binnen een redelijke termijn verstrekt te worden voorafgaand aan de operatie.

Het kan in deze situatie ook mogelijk zijn dat de operatie snel na de eerste afspraak moet plaatsvinden en een kortere termijn meer voor de hand ligt. In dit geval dient de beheerder er zorg voor te dragen dat deze korte termijn met de donor is besproken, en de donor niet heeft aangegeven meer bedenktijd nodig te hebben. Hier zal een notitie over gemaakt moeten worden in het patiëntendossier.

Het lichaamsmateriaal mag zonder toestemming van de donor in elk geval niet gebruikt worden om een onsterfelijke cellijn of een andere sensitieve toepassing tot stand te brengen.⁷⁶

Uitgifte

Voordat onderzoek met lichaamsmateriaal kan plaatsvinden, moet er een onderzoeksprotocol zijn getoetst door een METC of door de beheerder (het ziekenhuis of bijvoorbeeld VitalTissue) op basis van een uitgifteprotocol. In het laatste geval moet een METC het uitgifteprotocol van de beheerder eerst positief hebben beoordeeld.⁷⁷

Aangezien toetsing altijd voorafgaand aan het onderzoek moet plaatsvinden, moet het onderzoeksprotocol al zijn getoetst voordat de operatie plaatsvindt.

Voor de toetsing geldt verder hetzelfde als beschreven in situatie 1.

De beheerder zal het lichaamsmateriaal na de operatie beschikbaar stellen aan een gebruiker (onderzoeker) of een andere beheerder (bijvoorbeeld een (ander) ziekenhuis). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in interne (werk)afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).⁷⁸

⁷⁵ Deze termijn wordt in een AMvB vastgelegd. Het voornemen is uit te gaan van vier tot zes weken.

⁷⁶ Artikel 6 WzI.

⁷⁷ Art. 23, tweede lid, WzI jo. art. 24 WzI.

⁷⁸ Art. 10 WzI.

Situatie 3: Restmateriaal afgenomen in het kader van een klinisch onderzoek (WMO)

Situatie

Lichaamsmateriaal kan ook worden afgenomen om andere reden dan een geneeskundige behandeling, zoals voor een medisch-wetenschappelijk onderzoek, dus een studie die valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

In het kader van een WMO-studie kan bijvoorbeeld bloed worden afgenomen. Voor afname van het bloed zelf worden de regels die in de WMO zijn vastgelegd gevolgd.

Als er vervolgens bloed overblijft dat in een biobank wordt opgeslagen voor toekomstig gebruik, is de WzI hierop van toepassing. De biobank is verantwoordelijk voor het beheer van het bloed. Dit betekent dat de biobank een beheerreglement dient te hebben en algemene informatie beschikbaar moet stellen voor de donor.

Zeggenschap

Bij de afname is er sprake geweest van informed consent, waarbij (conform de WMO) toestemming is gevraagd voor afname van het materiaal in het kader van het onderzoek. In de WMO is vastgelegd dat het moet gaan om schriftelijke toestemming waarbij in de praktijk gebruik wordt gemaakt van een proefpersoneninformatieformulier (PIF). Het gebruik van het materiaal moet overeenkomen met wat er in de PIF is aangegeven.

Als de studie is afgerond, kan er restmateriaal overblijven dat niet meer nodig is voor het betreffende onderzoek. Gebruik van restmateriaal voor nieuw onderzoek zonder dat deze mogelijkheid is aangegeven in de PIF, zou niet overeenkomen met de verwachtingen van de donor op basis van de gegeven informatie. Een METC kan een onderzoek waarin dit materiaal gebruikt zou worden voor een ander onderzoek dan aangegeven in de PIF, dus niet goedkeuren, en dit onderzoek zal dus niet mogelijk zijn.⁷⁹

Uiteraard is het wel mogelijk om in de PIF aan te geven dat het restmateriaal gebruikt kan worden voor andere toekomstige onderzoeken, waarbij het gebruikelijk is dat de proefpersoon kan aangeven of hij/zij daarmee akkoord is.

Uitgifte

Voordat onderzoek met dit overgebleven lichaamsmateriaal kan plaatsvinden, moet er een onderzoeksprotocol zijn getoetst door een METC of door de biobank zelf op basis van een uitgifteprotocol. In het laatste geval moet een METC een uitgifteprotocol van de beheerder op een eerder moment positief hebben beoordeeld.

Voor de toetsing geldt verder hetzelfde als beschreven in situatie 1.

De biobank kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in interne (werk)afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).⁸⁰

Situatie 4: Speciale afname voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (vullen biobank) inclusief afname voor tot stand brengen onsterfelijk cellijn

Situatie

Buiten nader gebruik kan er ook lichaamsmateriaal worden afgenomen speciaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Met toekomstig wetenschappelijk onderzoek wordt bedoeld dat de afname niet plaatsvindt in het kader van een concreet medisch-wetenschappelijk onderzoek; dan zal er namelijk een onderzoeksprotocol getoetst moeten worden in het kader van de WMO.

In dit voorbeeld is er sprake van een speciale afname in het kader van de WzI. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om het afnemen van urine, een buisje bloed, of ander weefsel. Bij de afname zal het gaan om afgebakende doeleinden. Bijvoorbeeld voor een klinische biobank die is opgericht voor onderzoek naar een bepaalde aandoening of groep aandoeningen (zoals diabetes, neuromusculaire ziekten of specifieke typen kanker).

Zeggenschap

⁷⁹ Een van de toetsingscriteria voor een METC is dat het gebruik van het materiaal overeen moet komen met wat de donor bij afname redelijkerwijs kan verwachten, gebaseerd op de verstrekte of ter beschikking staande informatie

⁸⁰ Art. 10 WzI.

Bij speciale afnames heeft de beheerder de zorgplicht de beslissingsbevoegde van tevoren op begrijpelijke wijze te informeren zodat deze toestemming kan geven. Deze informatie gaat onder andere in op de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen, de doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt, de bewaartermijn en de praktische wijze om zeggenschap uit te oefenen. Ook moet de informatie gaan over de wijze van de afname, de belasting en de eventuele risico's.⁸¹

Er mag breed toestemming worden gevraagd voor (afgebakende) onderzoeksdoeleinden. Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing (aangewezen op grond van artikel 6 lid 1), kan echter niet vallen onder zo'n brede toestemmingsvraag. Als het voornemen bestaat om een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing tot stand te brengen voor een bepaald onderzoeksdoeleinde, moet daarvoor altijd specifiek toestemming gevraagd worden.⁸²

Hetzelfde geldt voor een handeling die (op grond van artikel 6a lid 1) is aangewezen als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Als het voornemen bestaat om een dergelijke handeling uit te voeren, moet specifiek toestemming zijn gevraagd. Een voorbeeld van dit laatste kan zijn dat het een onderzoek betreft met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die volgens het geldende beleid teruggekoppeld zouden moeten worden.⁸³

Toetsing

Lichaamsmateriaal (zoals urine, bloed of ander weefsel) kan alleen worden afgenomen nadat de METC vooraf een positief oordeel heeft gegeven over het door de beheerder (de biobank) opgestelde afnameprotocol. De METC beoordeelt bijvoorbeeld of het risico en de belasting voor de donor niet te groot zijn, en of de informatie die verstrekt wordt adequaat is.⁸⁴

Als de afname ziet op het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn die bewaard zal worden voor toekomstig onderzoek⁸⁵, moet ook de rationale van het tot stand brengen worden getoetst (is zo'n cellijn inderdaad nodig voor een bepaalde onderzoekslijn?).⁸⁶ Ook dan beoordeelt de METC of de informatie die hierover gegeven wordt, begrijpelijk is voor de donor.⁸⁷

Nadat de METC een positief oordeel heeft gegeven over het afnameprotocol en de beslissingsbevoegde geïnformeerde toestemming heeft gegeven, kan de afname plaatsvinden. Vervolgens zal het materiaal (dit kan dus ook een onsterfelijke cellijn zijn) bewaard worden in de biobank.

Het beheer van het afgenomen materiaal is vervolgens gelijk aan het beheer zoals beschreven in situatie 1. De beheerder (biobank) is verantwoordelijk voor het beheer van het materiaal. Dit betekent dat de biobank een beheerreglement dient te hebben en algemene informatie beschikbaar moet stellen.

In de algemene informatie moet voor een ieder begrijpelijke informatie staan over het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt, en welke waarborgen en voorwaarden er gelden.⁸⁸ In het beheerreglement moet eveneens het doeleinde waarvoor de verzameling bewaard worden beschreven wordt, en specifiekere informatie over het beleid met betrekking tot het beheer.⁸⁹

Uitgifte

De biobank kan het materiaal, net als bij nader gebruik, uitgeven aan een gebruiker (onderzoeker) of een andere beheerder. Dit geldt dus ook voor onsterfelijke cellijnen.

Een onderzoeker die onderzoek wil doen met lichaamsmateriaal of met de onsterfelijke cellijn, zal in een onderzoekprotocol moeten beschrijven wat het doel is van het onderzoek, waarom het materiaal nodig is voor onderzoek, en op welke manier de rechten van de patiënt (zoals bescherming van de persoonlijke levenssfeer) beschermd worden.

Het onderzoeksprotocol moet worden getoetst door een METC of door de beheerder (biobank) op basis van een uitgifteprotocol. In het laatste geval moet een METC het uitgifteprotocol van de beheerder eerst positief hebben beoordeeld.

⁸¹ artikel 9, eerste lid, Wzl.

⁸² Artikel 6 Wzl.

⁸³ Artikel 6a Wzl.

⁸⁴ Art. 16 Wzl jo. Art 9 Wzl.

⁸⁵ Hetzelfde geldt voor eventuele andere sensitieve toepassingen die tot stand worden gebracht en bewaard voor toekomstig onderzoek; een voorbeeld zou kunnen zijn organoïden met lange levensduur

⁸⁶ Art. 16, derde lid, Wzl.

⁸⁷ Art. 9 Wzl

⁸⁸ Art. 8 Wzl.

⁸⁹ Art. 11 Wzl.

De biobank kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal of de onsterfelijke cellijn verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in schriftelijke afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt (op basis van de gegeven toestemming) en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).⁹⁰

Situatie 5: Lichaam van overledene dat gedoneerd is ten behoeve van de wetenschap

Situatie

Mensen kunnen bij leven besluiten om hun lichaam na overlijden te doneren ten behoeve van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs, aan een anatomisch instituut of andere organisatie. Hiervoor moest sprake zijn van geïnformeerde toestemming. Dit is geregeld in de Wet op de lijkbezorging.

Zeggenschap

Er mag breed toestemming worden gevraagd. Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing (aangewezen op grond van artikel 6 lid 1), kan echter niet vallen onder zo'n brede toestemmingsvraag. Als het voornemen bestaat om een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing tot stand te brengen voor een bepaald onderzoeksdoeleinde, moet de donor daarvoor altijd specifiek geïnformeerd zijn (zodat daarvoor specifiek toestemming is gegeven).⁹¹ Overigens komt dit momenteel nog niet voor, maar in de toekomst zou dit mogelijk kunnen zijn.

Hetzelfde geldt voor een handeling die (op grond van artikel 6a lid 1) is aangewezen als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Als het voornemen bestaat om een dergelijke handeling uit te voeren, moet de donor daarvoor altijd specifiek geïnformeerd zijn (zodat daarvoor specifiek toestemming is gegeven).

Bij de ontleding wordt lichaamsmateriaal afgenomen om verder te gebruiken. Na ontleding vallen de verdere handelingen met het lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de Wzl.

Dat betekent dat de betreffende organisatie waaraan het lichaam gedoneerd is of die het lichaam(smateriaal) heeft verkregen, algemene informatie beschikbaar moet stellen en een beheerreglement moet hebben. In de algemene informatie moet voor een ieder begrijpelijke informatie staan over het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt, en welke waarborgen en voorwaarden er gelden.⁹² In het beheerreglement moet eveneens het doeleinde waarvoor de verzameling bewaard wordt beschreven worden, en specifiekere informatie over het beleid met betrekking tot het beheer.⁹³

Uitgifte

De beheerder (anatomisch instituut of andere organisatie) kan het materiaal uitgeven aan een gebruiker (onderzoeker) of een andere beheerder.

Een onderzoeker die onderzoek wil doen met lichaamsmateriaal zal in een onderzoeksprotocol moeten beschrijven wat het doel is van het onderzoek, waarom het materiaal nodig is voor onderzoek, en op welke manier de rechten van de overledene (zoals bescherming van de persoonlijke levenssfeer) beschermd worden.

Het onderzoeksprotocol moet worden getoetst door een METC of door de beheerder (biobank) zelf op basis van een uitgifteprotocol. In het laatste geval moet een METC het uitgifteprotocol van de beheerder eerst positief hebben beoordeeld.

De biobank kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in schriftelijke afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden

⁹⁰ Art. 10 Wzl.

⁹¹ Artikel 67, lid 6d Wlb (nieuw).

⁹² Art. 8 Wzl.

⁹³ Art. 11 Wzl.

gebruikt (op basis van de gegeven toestemming) en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).⁹⁴

CONSULTATIEVERSIE

⁹⁴ Art. 10 Wzl.