



ETB-BISLIFE

Consultatie

Wetsvoorstel Zeggenschap Lichaamsmateriaal

Reactie Stichting ETB-BISLIFE
(mede h.o.d.n. VitalTissue)

19 juli 2024

A horizontal bar at the bottom of the page with a rainbow gradient, transitioning from red on the left to purple on the right.

I. Inleiding

Bij de opening van de consultatie "*Wetsvoorstel Zeggenschap Lichaamsmateriaal*" zijn diverse documenten ter consultatie gepubliceerd:

- i. de "*tweede nota van wijziging WzI inclusief toelichting en bijlage*" (hierna: "**NvW**"), waarin wordt toegelicht op welke punten het oorspronkelijke voorstel voor de WzI wordt gewijzigd;
- ii. de "*geconsolideerde versie WzI*", waarin de nieuwe doorlopende tekst van de beoogde WzI (hierna: "**voorstel-WzI**") is opgenomen; en
- iii. het "*Beleidskompasformulier nota van wijziging WzI*".

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna "**VWS**") heeft aangegeven dat de beoogde WzI belangrijk is voor de donoren van lichaamsmateriaal, alsook voor beheerders en gebruikers van lichaamsmateriaal (zoals biobanken en onderzoekers).

Stichting ETB-BISLIFE (hierna: "**ETB-BISLIFE**") is een door VWS erkende weefselinstelling en orgaanbank, zoals bedoeld in de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal. Als zodanig is zij bevoegd om gedoneerd humaan weefsel – dat bedoeld is om getransplanteerd te worden – in ontvangst te nemen na verkrijging, te bewerken, te conserveren, te bewaren en te distribueren. Daarnaast beheert ETB-BISLIFE, handelend onder de naam "**VitalTissue**", een (online) platform waar bepaalde (door VitalTissue goedgekeurde) onderzoekers verzoeken kunnen indienen voor de verkrijging van vitale restweefsels die vrijkomen bij de medische behandeling van patiënten in ziekenhuizen of zelfstandige behandelcentra (hierna beiden aangeduid als: "**Ziekenhuizen**") en normaliter als afval zouden worden vernietigd (hierna: de "**Restweefsels**"), om deze Restweefsels beschikbaar te stellen voor bepaalde (door VitalTissue goedgekeurde) onderzoeksactiviteiten.

Kenmerkend voor deze Restweefsels is dat zij na verkrijging vers bewaard worden en nog vitaal zijn. Deze vitale Restweefsels, of daaruit geïsoleerde levende cellen, kunnen gebruikt worden om weefsel- en/of cel-specifieke functionele eigenschappen te bestuderen. De daaruit verkregen onderzoeksresultaten kunnen beter vertaald worden naar de mens, en bieden onderzoekers meer inzicht in de werking van het menselijk lichaam bij gezondheid en ziekte. Hierdoor kan de ontwikkeling van nieuwe producten, waaronder medicijnen, verbeterd en versneld worden. Daarnaast draagt het gebruik van deze Restweefsels bij aan de vermindering van dierproeven.

VitalTissue is samenwerkingen aangegaan c.q. gaat samenwerkingen aan met enerzijds Ziekenhuizen en anderzijds onderzoekers. Op basis van de contractuele afspraken die in dat kader zijn c.q. worden gemaakt, kunnen Restweefsels door Ziekenhuizen aan onderzoekers ter beschikking worden gesteld. Formeel juridisch geschiedt dit met tussenkomst van VitalTissue, die er immers voor zorgt dat een 'match' wordt gemaakt tussen een aanvraag van een onderzoeker en het Restweefsel dat vrijkomt tijdens een medische behandeling, en voorts zorgdraagt voor het inschakelen van een transporteur om het Restweefsel vanuit het Ziekenhuis bij een onderzoeker te krijgen. VitalTissue bewaart en gebruikt de Restweefsels zelf echter niet.

Als het bovenstaande wordt afgezet tegen artikel 2 voorstel-WzI, moet geconcludeerd worden dat de beoogde WzI ook van toepassing is op VitalTissue. VitalTissue wil dan ook graag van de mogelijkheid gebruik maken om te reageren op de consultatiedocumenten.

II. Kernpunten

In de visie van VitalTissue is de beoogde WzI op diverse punten (nog) onduidelijk. Dit brengt met zich dat ook onduidelijk is of haar huidige werkwijze past binnen de WzI en, zo

niet, welke aanpassingen nodig zouden zijn. VitalTissue vraagt uw aandacht voor de volgende kernpunten:

- Om te beginnen is er onduidelijkheid over de verschillende toestemmingsregimes onder de Wzl. Omdat VWS het belang onderkent van onderzoek met lichaamsmaterialen, zoals de genoemde Restweefsels, is in artikel 17 voorstel-Wzl een zogenaamde 'geïnformeerde opt-out' geïntroduceerd. Dit zou het makkelijker moeten maken om de 'toestemming' voor onderzoek met bijvoorbeeld Restweefsels op orde te krijgen. VitalTissue vraagt zich echter sterk af of zij gebruik kan maken van deze 'geïnformeerde opt-out'.

Waar VitalTissue geen gebruik kan maken van de 'geïnformeerde opt-out', is zij genooddaakt om te werken met 'informed consents'. Dat doet zij op dit moment ook. De vraag is echter of haar huidige werkwijze in lijn is met de beoogde Wzl. Dit laatste is van essentieel belang voor VitalTissue. Mocht de huidige werkwijze immers niet passen binnen de beoogde Wzl, dan wordt het voortbestaan van VitalTissue – bij gebrek aan een alternatieve wijze om 'informed consent' te verkrijgen – in gevaar gebracht.

- Voorts introduceert de Wzl een "beheerder". Degene die als "beheerder" kwalificeert, wordt belast met de in de beoogde Wzl verankerde beheertaken. Het is echter onduidelijk wie – op de verschillende momenten in de keten van handelingen – als "beheerder" kwalificeert. In de VitalTissue-situatie lijkt het erop dat het beheerderschap kan overlappen of in de keten van handelingen kan overgaan van de ene partij naar de andere partij.

Ongeacht wie van moment tot moment – in juridische zin – de formele "beheerder" is, in de VitalTissue-situatie kan een deel van de beheertaken die de beoogde Wzl met zich brengt – feitelijk – alleen worden uitgevoerd door de samenwerkingspartners van VitalTissue (de Ziekenhuizen en de onderzoekers). Mochten deze beheertaken onder de beoogde Wzl niet bij hen belegd kunnen worden, dan geldt wederom dat het voortbestaan van VitalTissue in het gedrang komt.

- Tot slot bevat de beoogde Wzl (nog) veel 'open einden'. Allerlei punten moeten c.q. kunnen nog bij of krachtens AMvB nader worden geregeld. Dit brengt veel onzekerheid met zich en dat is niet wenselijk.

Genoemde punten zullen in het navolgende, meer artikelsgewijs, worden uitgewerkt.

III. Toestemmingsregimes

Algemeen

In de VitalTissue-situatie is sprake van 'nader gebruik' van Restweefsels.¹ Als een voorgenomen onderzoek niet als verboden is aangemerkt (op grond van artikel 5 voorstel-Wzl), zijn – als VitalTissue het goed begrijpt – er twee manieren om de 'toestemming' voor dit 'nader gebruik' op orde te krijgen:

1. 'Geïnformeerde opt-out'

Van de 'geïnformeerde opt-out' (zoals bedoeld in artikel 17 voorstel-Wzl) kan gebruik worden gemaakt als:

¹ De Restweefsels zijn namelijk in het kader van de behandeling van een patiënt afgenomen, maar worden bewaard of gebruikt voor een ander doel dan diagnose, behandeling of genezing van de donor, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek of voor geneeskundige doeleinden zoals het bereiden van (werkzame stoffen in) geneesmiddelen. Dit wordt op p. 113 van de Memorie van Toelichting gekwalificeerd als 'nader gebruik'.

- a. het gaat om afnames in het kader van de primaire zorgverlening;²
- b. het beheerreglement (zoals bedoeld in artikel 11 voorstel-Wzl) voorziet in de mogelijkheid om van een 'geïnformeerde opt-out' gebruik te maken;
- c. het afgenomen lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek;
- d. dit onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid wordt of zal worden verricht;³
- e. er wordt voldaan aan de informatieverplichtingen bedoeld in de artikelen 8 en 8a voorstel-Wzl;
- f. bij het bewaren en het gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in adequate waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor, waaronder pseudonimisering; en
- g. de donor (binnen een nader bij AMvB vast te stellen termijn) geen bezwaar heeft gemaakt.

2. 'Informed consent'

Als echter sprake is van een "*sensitieve toepassing*" (zoals bedoeld in artikel 6 voorstel-Wzl), van een handeling met bijzondere risico's of consequenties (zoals bedoeld in artikel 6a voorstel-Wzl) of een 'nader gebruik' dat niet voldoet aan de 'geïnformeerde opt-out'-eisen, dan is een 'informed consent' nodig. Dit wordt geregeld in de artikelen 6, 6a en 14 voorstel-Wzl.

Onduidelijkheden met betrekking tot de 'geïnformeerde opt-out'

Om gebruik te mogen maken van de 'geïnformeerde opt-out' moet, zoals uiteengezet, aan een aantal eisen worden voldaan en er zijn diverse onduidelijkheden over deze eisen:

- (i) De patiënt/donor moet op de hoogte worden gebracht van de 'geïnformeerde opt-out'-mogelijkheid, aldus artikel 8a voorstel-Wzl. Dit moet (in het geval van VitalTissue, waarbij gewerkt wordt met vitale Restweefsels die zo snel mogelijk na afname aan de onderzoekers ter beschikking moeten worden gesteld) voorafgaand aan de operatie gebeuren.⁴ De verantwoordelijkheid voor deze informatieverstrekking rust bij de "*beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de in het derde lid⁵ bedoelde afname plaatsvindt*". Allereerst bestaat onzekerheid over de vraag wie deze "*beheerder*" is (waarover later meer).

Als VitalTissue formeel – in juridische zin – mocht kwalificeren als "*beheerder*" in de hiervoor bedoelde zin, dan heeft te gelden dat VitalTissue geen contact heeft met patiënten/donoren. De feitelijke informatieverstrekking zal dus hoe dan ook door de Ziekenhuizen moeten worden verzorgd. VitalTissue kan hierover contractuele afspraken maken met de Ziekenhuizen (bijvoorbeeld: een verplichting voor het Ziekenhuis tot verzorging van de informatieverstrekking, met inachtneming van de aanwijzingen van VitalTissue en met gebruikmaking van

² Zie p. 36 NvW. Bij de primaire zorgverlening gaat het om behandeling en diagnostiek, alsook om bevolkingsonderzoeken en screenings voor personen boven de 12 jaar.

³ Dit betekent dat: (i) het onderzoek als wezenlijk doel moet hebben het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid, (ii) het redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat de resultaten van het onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten genereren die geldend zijn voor een populatie groter dan de directe onderzoekspopulatie, en (iii) de onderzoekers zich moeten inspannen om hun resultaten inzichtelijk te maken voor een breder publiek dan alleen de kring van betrokken onderzoekers en betrokken patiënten. Zo blijkt uit p. 38 NvW.

⁴ Zie p. 78 NvW.

⁵ Nota bene: een verwijzing naar het derde lid van artikel 8a voorstel-Wzl lijkt niet te kloppen. Artikel 8a lid 3 voorstel-Wzl heeft immers geen betrekking op de 'afname', maar bevat een delegatiemogelijkheid op grond waarvan bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld over de in artikel 8a voorstel-Wzl bedoelde informatieverstrekking.

eventuele door VitalTissue verstrekte middelen). De vraag is echter of het hebben van dergelijke contractuele afspraken – zonder dat VitalTissue zelf direct contact heeft met de patiënten/donoren – voldoende is om aan artikel 8a voorstel-Wzl te voldoen, en dus gebruik te mogen maken van de 'geïnformeerde opt-out'-mogelijkheid.

- (ii) Het 'nader gebruik' moet kwalificeren als medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, dat ook nog eens in het algemeen belang van de volksgezondheid wordt verricht. VitalTissue – die zelf geen onderzoek verricht – kan met de onderzoekers contractuele afspraken maken (bijvoorbeeld de verplichting om Restweefsels alleen voor genoemd onderzoek te gebruiken). Ook hiervoor geldt: is dit voldoende om aan artikel 8a voorstel-Wzl te voldoen, en dus gebruik te mogen maken van de 'geïnformeerde opt-out'-mogelijkheid?
- (iii) Het voorgaande geldt ook voor de verplichting om bij het bewaren en het gebruiken van het Restweefsel (handelingen die feitelijk worden verricht door de Ziekenhuizen en de onderzoekers) te voorzien in adequate waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Zijn contractuele afspraken, waarbij VitalTissue haar samenwerkingspartners de verplichting oplegt om in deze waarborgen de voorzien, voldoende?
- (iv) De patiënt/donor moet de mogelijkheid hebben om bezwaar te maken tegen het 'nader gebruik'. Bij AMvB zal nog moeten worden vastgesteld welke minimale termijn de patiënt/donor daarvoor krijgt. In de NvW is hierover aangegeven dat bij de vaststelling van deze bezwaartermijn differentiatie nodig is. Het voornemen zou zijn om uit te gaan van een termijn van vier tot zes weken.⁶ Het in acht nemen van een dergelijke termijn zal voor VitalTissue niet altijd haalbaar zijn.

De NvW lijkt echter rekening te houden met de VitalTissue-situatie:

"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."⁷

Als deze mogelijkheid daadwerkelijk in een AMvB wordt opgenomen, zou dit – in theorie – betekenen dat in de VitalTissue-situatie voldaan kan worden aan de inachtneming van de bezwaartermijn. Of dit – in de praktijk – ook haalbaar is, is maar de vraag. De omstandigheid dat de relatief korte termijn, als daar sprake van is, moet worden "*besproken*" met de patiënt/donor en er ook een notitie gemaakt moet worden in het patiëntendossier, betekent dat extra (administratieve) handelingen van Restweefselverstrekkende Ziekenhuizen nodig zijn (namelijk: het verifiëren of er sprake is van een relatief korte termijn, het bespreken daarvan en het aantekenen daarvan). Restweefselverstrekkende Ziekenhuizen kunnen in dergelijke gevallen niet volstaan met bijvoorbeeld een informatiefolder. Of Restweefselverstrekkende Ziekenhuizen daar de tijd en capaciteit voor hebben en, zo ja, daar ook toe bereid zijn, is de vraag.

⁶ Zie p. 40 NvW.

⁷ Zie p. 40 NvW.

Het is dus nog onzeker of de bezwaartermijn in de VitalTissue-situatie altijd in acht zal kunnen worden genomen.

Deze onduidelijkheden brengen met zich dat VitalTissue er niet zeker van is of zij gebruik mag maken van de 'geïnformeerde opt-out'.

Onduidelijkheden met betrekking tot de 'informed consent'

Zolang er onzekerheid is over de 'geïnformeerde opt-out', is VitalTissue genoodzaakt om, zekerheidshalve, (ten minste) overeenkomstig artikel 14 voorstel-Wzl toestemming te vragen.

Daarenboven geldt dat VitalTissue de onderzoeken die door de onderzoekers zijn beoogd slechts beperkt kan toetsen op sensitiviteit en het vanuit praktisch oogpunt ook niet wenselijk is om onderzoekers op voorhand te verbieden Restweefsels te gebruiken om "*sensitieve toepassingen*" tot stand te brengen of daarmee handelingen te verrichten die bijzondere risico's of consequenties opleveren. Daarmee zou VitalTissue immers haar dienstverlening zodanig inperken dat haar bestaansrecht mogelijk in het gedrang komt. Ook daarom ligt het vragen van toestemming, zij het in de zin van de artikelen 6 en 6a voorstel-Wzl voor de hand, al is het maar zekerheidshalve.

Ten aanzien van de 'informed consent' is echter ook behoefte aan opheldering:

- (i) Er moet kennelijk worden gespecificeerd waarvoor een patiënt/donor toestemming geeft. Daarbij zou niet kunnen worden volstaan met het noemen van "*medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek*". Een afbakening voor bepaalde onderzoeksterreinen of voor bepaalde aandoeningen of daaraan gerelateerde aandoeningen zou noodzakelijk zijn.⁸ Om te voorkomen dat patiënten/donoren meermaals met verschillende toestemmingsverzoeken benaderd worden, zou het voor de VitalTissue-situatie zeer wenselijk zijn als bijvoorbeeld ook een bredere omschrijving, met bepaalde uitzonderingen, toegestaan zou zijn. Denk aan: 'medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van onderzoeken op het gebied van (...)'. Het is onduidelijk of dit binnen de beoogde Wzl past.
- (ii) Als VitalTissue formeel – in juridische zin – mocht kwalificeren als "*beheerder*", dan heeft, zoals gezegd, te gelden dat VitalTissue geen contact heeft met patiënten/donoren. Het is vooralsnog niet duidelijk of het hebben van contractuele afspraken met Restweefselverstrekkende Ziekenhuizen – die feitelijk om de toestemming zullen moeten vragen – afdoende is om aan het toestemmingsvereiste te voldoen. Met andere woorden: kan het vragen van toestemming contractueel worden belegd bij een derde?
- (iii) Een verleende toestemming moet geregistreerd worden door de "*beheerder*".⁹ Deze registratie moet voorts bewaard blijven "*zolang* [lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal] *in zijn beheer is*", aldus artikel 11 lid 3 voorstel-Wzl. Als VitalTissue – formeel juridisch – kwalificeert als de "*beheerder*", kan de registratieplicht dan ook bij de Ziekenhuizen belegd worden, of is een partij als VitalTissue genoodzaakt om (ook) zelf administratief een register met de

⁸ Zie p. 25 Memorie van Toelichting.

⁹ Zie p. 120 Memorie van Toelichting.

verleende toestemmingen bij te houden? De Memorie van Toelichting suggereert het laatste. Daarin staat immers dat het "bewijs" van een toestemming aanwezig dient te zijn bij "degene die primair verantwoordelijk is voor een juiste toepassing van de Wzl, en zoals eerder toegelicht is dat de beheerder".¹⁰

- (iv) Als VitalTissue inderdaad (ook) een administratief register met daarin de toestemming moet bijhouden, rijst de vraag of het afdoende is om van de Ziekenhuizen de bevestiging te krijgen dat toestemming verleend is, dan wel of (een kopie van) de origineel verleende toestemmingen via de Ziekenhuizen moeten worden verkregen en vervolgens worden geregistreerd (met alle privacy-technische consequenties van dien).
- (v) Een vervolgvraag die rijst is: hoe lang moet een partij als VitalTissue de registratie bewaren? Met andere woorden: wanneer loopt deze beheertaak van VitalTissue af?

Onduidelijkheid in geval van intrekking toestemming

Tot slot is het niet helemaal duidelijk wat in de VitalTissue-situatie de gevolgen zijn van een intrekking van de toestemming. Het lijkt er op dat onder de beoogde Wzl de onderzoekers ontvangen Restweefsels mogen blijven bewaren en gebruiken, mits dit maar in het beheerreglement is opgenomen. Het is de vraag of dit inderdaad het geval is.

Verzoek: VitalTissue vraagt u om duidelijkheid te verschaffen over de hierboven genoemde vraagpunten. Het gaat dan om: (1) de vraag of met de huidige werkwijze ten aanzien van de 'toestemmingen' gebruik kan worden gemaakt van de door de Wzl beoogde de 'geïnformeerde opt-out' en 'informed consent', (2) de vragen over de plicht tot registratie van toestemmingen en (3) de vraag over de gevolgen van een intrekking van een toestemming.

IV. Beheer

Onduidelijkheid over wie de "beheerder" is

Op basis van de tekst van de beoogde Wzl is niet duidelijk wie in de VitalTissue-situatie kwalificeert c.q. kwalificeren als "beheerder". De NvW wijst uitdrukkelijk VitalTissue aan als de "beheerder":

"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.

¹⁰ Zie p. 118 van de Memorie van Toelichting.

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 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.¹¹

De vraag is in hoeverre deze conclusie past in de voorgestelde wetssystematiek. Volgens artikel 1 voorstel-Wzl is de "beheerder" degene die het lichaamsmateriaal zelf bewaart of degene die dit onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laat doen. In de VitalTissue-situatie kunnen onderzoekers aanvragen voor Restweefsels doen. Zodra VitalTissue bekend wordt met een operatie waar deze Restweefsels vrij (kunnen) komen, kan VitalTissue een 'match' maken tussen de aanvraag en de afname. Er zou gezegd kunnen worden dat Ziekenhuizen, die deze Restweefsels afnemen (in het kader van de primaire zorgverlening) en vervolgens korte tijd bewaren, deze bewaring "onder de verantwoordelijkheid" van VitalTissue op zich nemen, zodat VitalTissue de "beheerder" is. Echter, het voorstel-Wzl kent aan afnemende Ziekenhuizen ook beheertaken toe. Zoals gezegd, is in artikel 8a voorstel-Wzl opgenomen dat de "beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de in het derde lid¹² bedoelde afname plaatsvindt" informatie over de 'geïnformeerde opt-out' aan de patiënt/donor moet verstrekken. Als afname plaatsvindt in het kader van de primaire zorgverlening (wat dus het geval is in de VitalTissue-situatie), zou het Ziekenhuis de "beheerder" in de hiervoor bedoelde zin zijn. Zo blijkt ook uit de NvW.¹³ Betekent dit dat de Ziekenhuizen – naast VitalTissue – ook "beheerders" zijn? Zo ja, wat betekent dit dan voor de verplichtingen die aan "beheerders" worden opgelegd? Dienen beide "beheerders" aan al deze verplichtingen te voldoen of kunnen zij taken verdelen?

Vragen over de overdracht beheer

In de VitalTissue-situatie ligt het voor de hand dat (een deel van) het beheer overgaat op de onderzoeker, op het moment dat deze het Restweefsel in bezit krijgt. Zowel het Ziekenhuis als VitalTissue hebben vanaf dat moment immers geen feitelijke invloed meer op wat er gebeurt met de Restweefsels.

Op grond van artikel 1 voorstel-Wzl kan het beheer worden overgedragen door de "overdragende beheerder" door het maken van afspraken "tussen hem en de ontvangende partij". VitalTissue kan dus kennelijk contractueel de overgang van haar beheertaken aan de onderzoekers bewerkstelligen. Daarmee worden de onderzoekers opvolgend "beheerders". Dit zou impliceren dat de beheertaken van VitalTissue op de onderzoekers gaan rusten en VitalTissue van haar beheertaken wordt gekweten. Moeten de onderzoekers echter alle beheertaken opnieuw voor hun rekening nemen (zodat bijvoorbeeld verleende toestemmingen verder door de onderzoekers geregistreerd en bewaard moeten worden) of kan een deel van de beheertaken feitelijk bij VitalTissue blijven berusten (die juridisch 'in opdracht van' c.q. 'onder de verantwoordelijkheid van' de onderzoekers bepaalde registraties en bewaringen in stand houdt)? Dat laatste zou wenselijk zijn.

Voor zover de Ziekenhuizen ook beheertaken hebben, rijst de vraag of VitalTissue gemachtigd kan zijn deze beheertaken namens de Ziekenhuizen over te dragen, dan wel

¹¹ Zie p. 77-78 NvW.

¹² Zie voetnoot 5.

¹³ Zie p. 39 NvW.

of deze Ziekenhuizen hun beheertaken zelf moeten overdragen aan de onderzoekers. Dat laatste zou in de VitalTissue-situatie erg onwenselijk zijn. Het uitgangspunt is namelijk dat de Ziekenhuizen en onderzoekers geen contact hebben met elkaar. In een overdracht door VitalTissue, namens de Ziekenhuizen, lijkt in de huidige wetssystematiek echter nog niet te zijn voorzien. Deze mogelijkheid komt namelijk niet terug in de definitie van "overdragen", zoals opgenomen in artikel 1 voorstel-Wzl.

Verzoek: VitalTissue vraagt u om duidelijkheid te verschaffen over de verschillende vraagpunten die leven ten aanzien van het wettelijke beheerderschap van moment tot moment en de overdracht van dit beheerderschap.

V. 'Open einden'

De beoogde Wzl kent veel delegatiebevoegdheden. Enkele voorbeelden:

- Artikel 5 voorstel-Wzl bepaalt dat de verboden doeleinden nog bij AMvB worden aangewezen.
- Een "sensitieve toepassing" is in ieder geval "het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn", maar de overige "sensitieve toepassingen" moeten nog bij AMvB worden aangewezen. Zo blijkt uit artikel 6 lid 1 voorstel-Wzl. Datzelfde geldt voor de handelingen met bijzondere risico's en consequenties, aldus artikel 6a lid 1 voorstel-Wzl.
- In artikel 6 lid 7 en lid 8 voorstel-Wzl, alsook in artikel 6a lid 4 voorstel-Wzl, wordt bepaald dat bij AMvB nadere regels kunnen worden geformuleerd met betrekking tot "sensitieve toepassingen" en handelingen met bijzondere risico's of consequenties.
- Er zal nog een regeling worden gemaakt, waarin wordt uitgewerkt welke gegevens moeten worden verstrekt bij het doen van melding in de zin van artikel 7 voorstel-Wzl.
- Op grond van artikel 8 lid 2 voorstel-Wzl kunnen bij AMvB nog nadere regels worden gesteld ter uitvoering van de informatieverstrekking, waaronder regels ter waarborging van uniformiteit en vindbaarheid van de informatie.
- Ook de informatieverplichtingen uit artikel 8a voorstel-Wzl kunnen nog nader in een AMvB worden uitgewerkt, aldus het derde lid.
- In artikel 14 lid 4 is bepaald dat bij AMvB onder andere nadere eisen kunnen worden gesteld waaraan de 'informed consent' moet voldoen.
- Artikel 17 lid 4 voorstel-Wzl bepaalt dat bij AMvB nadere regels gesteld kunnen worden aan de 'geinformeerde opt-out'.

Het is begrijpelijk dat kijk van de maatschappij in de loop van de tijd kan wijzigen, waardoor het niet wenselijk is om alle zaken wettelijk te verankeren en delegatiebevoegdheden op te nemen in de wet.¹⁴ Tegelijkertijd brengen deze delegatiebevoegdheden veel onzekerheden met zich over de vraag wat (in de nabije toekomst) wel/niet toegestaan is. Dit betekent voor VitalTissue dat het lastig, of zelf onmogelijk, is om hierop te anticiperen. Bovendien kan de inwerkingtreding van een AMvB een grote impact hebben op de bedrijfsvoering van VitalTissue. Dat klemmt temeer nu zij geen invloed kan uitoefenen op de inhoud van een AMvB. In de NvW is weliswaar opgenomen dat "het veld" betrokken wordt bij de totstandkoming van dergelijke AMvB's,¹⁵ maar wie tot "het veld" behoren en hoe deze partijen worden betrokken, blijft onduidelijk.

Verzoek: VitalTissue zou graag op enigerlei wijze betrokken worden bij de totstandkoming van AMvB's en zou dat graag beter verankerd zien,

¹⁴ Zie p. 27 en p. 65 NvW.

¹⁵ Zie p. 27 NvW.

bijvoorbeeld door in de toelichtingen bij de Wzl genoemd te worden als onderdeel van "*het veld*".

VI. Slotsom

VitalTissue heeft op het terrein van onderzoek met lichaamsmateriaal een unieke positie. Door vervulling van een intermediairsrol tussen enerzijds Ziekenhuizen en anderzijds onderzoekers, zorgt zij ervoor dat Restweefsels niet verloren gaan, maar ingezet kunnen worden voor onderzoekdoeleinden. In deze positie komt VitalTissue niet in aanraking met de patiënten/donoren, verricht zij zelf geen fysieke bewaaractiviteiten en is zij evenmin onderdeel van de met de Restweefsels te verrichten onderzoeken.

Bepaalde waarborgen die – uiteraard – in acht moeten worden genomen jegens de patiënten/donoren, komen thans voor rekening van de Ziekenhuizen aan de ene kant en de onderzoekers aan de andere kant. Het is bijvoorbeeld aan de Ziekenhuizen (die het contact met de patiënten/donoren onderhouden) om de 'toestemmingen' voor het 'nader gebruik' te vragen en aan de onderzoekers om ethisch verantwoordelijk onderzoek te verrichten. Met betrekking tot déze waarborgen heeft VitalTissue op dit moment een intermediaire rol.

Onder de beoogde Wzl lijken de rollen ineens anders verdeeld te worden. VitalTissue lijkt een hoofdrol te krijgen en allerlei beheertaken te moeten uitvoeren. Zoals hierboven gespecificeerd, is niet duidelijk hoe haar huidige intermediairsrol hierin past. Wat VitalTissue met name nodig heeft, is een bevestiging dat zij haar huidige intermediairsrol – zonder al te bezwarende aanpassingen – kan blijven vervullen. Dit betekent dat VitalTissue de mogelijkheid moet behouden om beheerverplichtingen (die zij bijvoorbeeld zelf niet na kan komen) samen met haar samenwerkingspartners uit te voeren. VitalTissue doet dan ook het dringende verzoek om die bevestiging te krijgen.

Bij het uitblijven van een dergelijke bevestiging, komt het voortbestaan van VitalTissue immers in het gedrang. VitalTissue hoopt van harte dat het zover niet komt en zij in staat wordt gesteld om haar toekomstdoelen te bereiken: het bevorderen van in potentie baanbrekend onderzoek en het verminderen van dierproeven.

VitalTissue is graag tot een nadere toelichting bereid.