

## Concept-wetsvoorstel ‘zeggenschap lichaamsmateriaal’: nog niet goed doordacht

Mr.dr. M.C. Ploem<sup>1</sup>

### 1. Inleiding

Het komt regelmatig voor dat een wet vele jaren aan voorbereiding nodig heeft voordat zij in het Staatsblad verschijnt, maar bij de regulering van de omgang met lichaamsmateriaal verloopt het wetgevingsproces wel erg moeizaam. Al in de eerste helft van de jaren 90 van de vorige eeuw constateerde de Gezondheidsraad dat het gebruik van bij patiënten afgenomen lichaamsmateriaal (bloed, cellen, DNA, weefsels, urine, ontlasting, uitgeademde lucht ontlasting et cetera) voor andere doelen dan behandeling een structureel karakter heeft, en dat onduidelijk is onder welke voorwaarden dat is toegestaan; wetgeving zou aan die onduidelijkheid een einde moeten maken.<sup>2</sup> De regering heeft sindsdien verschillende pogingen ondernomen om de lacune op te vullen, maar stuitte daarbij kennelijk steeds op problemen.<sup>3</sup>

Een kleine vijf jaar geleden kwam er weer wat beweging in het wetgevingsdossier: er circuleerde toen een concept-voorstel ‘Wet zeggenschap lichaamsmateriaal’,<sup>4</sup> dat, mede vanwege ophef over de kwestie van ‘justitieel gebruik’,<sup>5</sup> weer snel in de bureaula van de inmiddels demissionaire minister van VWS, Edith Schippers, belandde. Maar uitstel bleek geen afstel. In 2015 liet de minister weten dat zij wederom bezig was met een wetsvoorstel ‘(...) opdat helderheid kan worden gecreëerd over de zeggenschap die mensen hebben over het van hen afgenomen lichaamsmateriaal. Zo’n wetsvoorstel is ook belangrijk om de taken en verantwoordelijkheden van de beheerder van het lichaamsmateriaal vast te leggen. Het juridisch kader dat in het wetsvoorstel zal worden neergelegd, zal een aanvulling vormen op de bijzondere regelingen die al op dit terrein bestaan, zoals de Embryowet en de Wet op de orgaandonatie’.<sup>6</sup>

Op 24 april 2017 was het dan eindelijk zo ver. De regering publiceerde ‘Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor’, afgekort: ‘Wet zeggenschap lichaamsmateriaal’ (Wzl). Het gaat hierbij overigens om een zogenaamd ambtelijk concept of consultatieversie; bedoeling daarvan is dat de veldpartijen die met de nieuwe wet te maken krijgen daarop commentaar leveren. De minister van VWS zal pas daarna tot een definitieve versie van het wetsvoorstel komen en die bij de Tweede Kamer indienen.

Doel van deze bijdrage is de inhoud van het concept-wetsvoorstel Wzl in beeld te brengen en die – op onderdelen – van commentaar te voorzien. Eerst worden doelstelling, werkingssfeer en normadressanten van het wetsvoorstel en de afstemming met andere wetgeving beschreven (par. 2); vervolgens komen de materiële en procedurele normen en het toezicht op de naleving daarvan aan bod (par. 3). Daarna volgen enkele kanttekeningen bij het wetsvoorstel (par. 4). Voor een uitvoerige bespreking/analyse van de bepalingen van het wetsvoorstel inzake strafvorderlijk gebruik van lichaamsmateriaal verwijs ik naar de bijdrage van Jan Paul van Barneveld in dit nummer.

---

<sup>1</sup> Corrette Ploem is UD gezondheidsrecht bij het AMC/Universiteit van Amsterdam en lid van de redactie van het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht waarin deze bijdrage (*TvGR* 2017, nummer 4/5) verschijnt.

<sup>2</sup> Gezondheidsraad, *Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg*, Den Haag: Gezondheidsraad, 1994; publicatie nr 1994/01.

<sup>3</sup> Door het veld (Federatie van Medische Wetenschappelijke Verenigingen) werd in 2002 wel zelfregulering opgesteld (‘Code Goed Gebruik’; in 2011 vervangen door de Code ‘Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek’).

<sup>4</sup> Die versie dateerde van 5 augustus 2011.

<sup>5</sup> Zie KRO-programma Reporter ‘Je leven in de vriezer’, 19 oktober 2012.

<sup>6</sup> Brief van 30 juni 2015 van de minister van VWS aan de Tweede Kamer inzake wetgeving omtrent zeggenschap lichaamsmateriaal, *Kamerstukken II* 2014/15, 34000 XVI, nr. 113, p. 1.

## 2. Doelstelling, werkingssfeer, normadressanten en verhouding tot andere wetgeving

### 2.1 Doelstelling

De belangrijkste aanleiding voor de regering om een nieuwe wet terzake van handelingen met lichaamsmateriaal op te stellen is dat dit enige manier is om de bestaande onduidelijkheid rond het juridische kader weg te nemen. Via zelfregulering of aanpassing van bestaande wetgeving kon die duidelijkheid niet worden geboden.<sup>7</sup> De regering hoopt met het wetsvoorstel ook een impuls te geven aan het versterken van de autonomie en zeggenschap van mensen die lichaamsmateriaal ter beschikking stellen. Dat uitgangspunt mag er echter niet toe leiden dat onnodige belemmeringen worden opgeworpen voor wetenschappelijk onderzoek en andere toepassingen met lichaamsmateriaal, zoals transplantatie, het vervaardigen van farmaceutische preparaten of producten voor geneeskundige behandeling en – in uitzonderlijke gevallen – de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven.

### 2.2 Werkingssfeer

De reikwijdte van het wetsvoorstel volgt allereerst uit artikel 2, eerste lid. Dit bepaalt dat de wet '(...) van toepassing [is] op het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst waarvan het gebruik: a. niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor; of b. is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor'. De regering legt uit dat '(...) met de aanduiding "actueel" wordt geduid op het binnen de daarvoor vanuit medisch oogpunt voor het desbetreffende onderzoek nodige en gebruikelijke termijn stellen van de diagnose. Afhankelijk van het type diagnostisch onderzoek dat wordt verricht kan die termijn oplopen tot enkele weken of ook wel maanden. (...) In de praktijk is het niet ongebruikelijk dat afgenomen lichaamsmateriaal na het stellen van de initiële diagnose soms (zeer) langdurig wordt bewaard, om een later gestelde diagnose te kunnen controleren of te verifiëren. Als lichaamsmateriaal met dat doel wordt bewaard, is er wellicht nog wel sprake van gebruik voor de diagnose in een later stadium, maar kan niet meer worden gesproken van 'actuele' diagnose en valt het bewaren van dat lichaamsmateriaal dus binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel.'

Bij de tweede categorie van artikel 2, eerste lid (sub) gaat het om het eigenlijke 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal zoals door de Gezondheidsraad in 1994 omschreven als gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander dan het oorspronkelijke doel. Men denke bij deze 'secundaire gebruiksdoelen' aan wetenschappelijk onderzoek, het ontwikkelen van farmaceutische producten, transplantatie en dergelijke .

Uit artikel 2, eerste lid van het wetsvoorstel volgt ook dat het (speciaal) afnemen van lichaamsmateriaal onder het wetsvoorstel valt, als dat althans 'niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor' met zich brengt.<sup>8</sup> Onder speciaal afnemen valt ook: het (op verzoek) afnemen of bewaren en ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal door mensen zelf, zoals urine, feces, wangslimvlies, nagels et cetera; en het – bij een reguliere (voor de behandeling bedoelde) afname – afnemen van enig extra materiaal.

Onder *lichaamsmateriaal* wordt verstaan 'alle menselijk materiaal afkomstig van een donor', zoals '(...) materiaal dat het lichaam zelf heeft geproduceerd, zoals stukjes bind- of spierweefsel, bloed of bloedplasma, huidschilfers, afgeschraapt slijmvlies, stukjes bot of hele botten als heupkoppen, speeksel, haren, nagels, urine en feces (de massa bestaat weliswaar uit voedselresten die het lichaam

---

<sup>7</sup> Zie MvT, p. 1.

<sup>8</sup> Zie ook art. 12, lid 1 wetsvoorstel. Als bij afname van lichaamsmateriaal voor bepaalde doelen de grens van minimale belasting en risico's wordt overschreden, zal de juridische grondslag hiervoor in een andere wet gezocht moeten worden, zoals – bij afname ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of bewaring in een biobank – de Wet-medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

niet zelf heeft geproduceerd, maar er bevinden zich altijd darmslijmvliescellen, gal en soms bloed in de feces.’ Ook geslachtscellen vallen onder het begrip lichaamsmateriaal, maar embryo’s of een gehele foetus niet.<sup>9</sup> Het betreffende materiaal kan anoniem of herleidbaar zijn in de zin van de privacywetgeving,<sup>10</sup> beide categorieën lichaamsmateriaal vallen onder het wetsvoorstel.<sup>11</sup> Als het niet om stoffelijke materie gaat,<sup>12</sup> maar om medische gegevens, zoals genetische codes, diagnostische of klinische gegevens, MRI-beelden of andere resultaten van beeldvormende technieken of een bevinding die uit analyse van lichaamsmateriaal naar voren komen, is het wetsvoorstel niet van toepassing.

Ten slotte vallen onder het wetsvoorstel niet alleen handelingen met lichaamsmateriaal van personen die in leven zijn, maar ook van mensen die zijn overleden. In dit opzicht onderscheidt het wetsvoorstel zich van andere privacywetten, zoals de Wet bescherming persoonsgegevens en de regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst in het BW (WGBO), die niet op de situatie na overlijden van toepassing zijn.<sup>13</sup>

#### *Buiten scope van wetsvoorstel*

Het afnemen, bewaren en dergelijke van lichaamsmateriaal voor onder andere opsporing en vervolging van strafbare feiten of de bepaling van afstammingsrelaties valt niet onder de werkingssfeer van de toekomstige wet.<sup>14</sup> Die praktijk is al geregeld in wetten met andere doelstellingen dan het wetsvoorstel, zoals het Wetboek van Strafvordering.<sup>15</sup> De regering merkt op ‘(...) dat het onwenselijk is om lichaamsmateriaal dat onder dwang is afgenomen in een hoofdzakelijk strafrechtelijke context, na de uitwerking van de betreffende regimes, onder de werking van de WzI te brengen. Immers, wanneer het materiaal in de bedoelde strafrechtelijke context niet meer relevant is, dient het materiaal vernietigd te worden.’<sup>16</sup>

#### *2.3 Normadressanten*

Het wetsvoorstel richt zich enerzijds tot ‘beheerders’ en ‘gebruikers’ van lichaamsmateriaal (zij hebben bepaalde plichten) en anderzijds tot ‘donoren’ en ‘beslissingsbevoegden’ (zij hebben bepaalde rechten).

Onder *beheerder* verstaat de regering de persoon of instantie die het materiaal en daaraan gerelateerde gegevens bewaart met het oog op latere verstrekking ten behoeve van gebruik daarvan. Men denke hierbij niet alleen aan een ziekenhuis dat lichaamsmateriaal dat niet meer nodig is voor diagnostiek of behandeling voor een ander doel bewaart, maar ook aan biobanken, forensische instituten en farmaceutische bedrijven. De beheerder neemt een centrale plaats in binnen het wetsvoorstel. Op diens schouders rusten de meeste verplichtingen, zoals de plicht om het publiek van algemene informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal te voorzien (via een folder) en mensen die materiaal afstaan specifiek te informeren. De verantwoordelijkheden van de beheerder worden tezamen aangeduid als ‘zorgplicht’.

---

<sup>9</sup> Een embryo en een foetus-in-utero vallen ingevolge de definitie van donor in artikel 1, eerste lid, WzI, niet onder het begrip lichaamsmateriaal. Zie MvT, p. 39.

<sup>10</sup> Onder herleidbaar lichaamsmateriaal wordt verstaan materiaal dat betrekking heeft op een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd.

<sup>11</sup> Art. 7: 467 BW, dat op dit moment het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek regelt, komt bij inwerkingtreding van de WzI te vervallen.

<sup>12</sup> Zie ook M.C. Ploem, *Gegeven voor de wetenschap. Onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken*, Preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht : VGR 2010, p. 158-160.

<sup>13</sup> M.C. Ploem & J.C.J. Dute, ‘Wetenschappelijk onderzoek na overlijden: goed geregeld?’, *TvGR* 2016, p. 500.

<sup>14</sup> Art. 2, lid 3 wetsvoorstel.

<sup>15</sup> Zie 151a e.v. Wetboek van Strafvordering en Besluit DNA-onderzoek in strafzaken, Besluit van 27 augustus 2001, *Stb.* 2001, 400.

<sup>16</sup> MvT, p. 38.

De *gebruiker* is de natuurlijke of rechtspersoon aan wie materiaal ter beschikking wordt gesteld om daarvan, eventueel na het enige tijd bewaard te hebben, feitelijk gebruik te maken, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek of voor behandeling van patiënten. De gebruiker heeft uit hoofde van het wetsvoorstel niet of nauwelijks eigen verantwoordelijkheden;<sup>17</sup> zijn taak is vooral de beheerder bij het nakomen van diens verantwoordelijkheden, zoals het informeren van donoren over afname en nader gebruik van hun materiaal en het vragen van hun toestemming daarvoor, te ondersteunen.

De *donor* is de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. De regering erkent dat niet in alle situaties van donorschap in strikte zin kan worden gesproken (bijvoorbeeld niet wanneer patiënten hun lichaamsmateriaal niet bewust hebben afgestaan of wanneer de betrokkene is overleden), maar heeft er uit oogpunt van de toegankelijkheid van de nieuwe wet voor gekozen een universele term te hanteren die dus steeds verwijst naar de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.

Een donor is niet altijd de *beslissingsbevoegde*, of wel de 'persoon die alleen of samen met een ander (...) de zeggenschap uitoefent ten aanzien van het bewaren, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal'. Overeenkomstig de regeling in het BW en – sinds 1 maart 2017 – de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is (zelfstandig) beslissingsbevoegd de donor die zestien jaar of ouder is, tenzij deze wilsonbekwaam is.<sup>18</sup> In dat laatste geval ligt de beslissing over gebruik of afname van lichaamsmateriaal in handen van de curator of de mentor van de donor of, indien deze ontbreekt, degene die daartoe door de donor schriftelijk is gemachtigd of, indien deze eveneens ontbreekt, de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de donor of, indien ook deze ontbreekt, respectievelijk een ouder, meerderjarig kind of meerderjarige bloed- of aanverwant tot en met de tweede graad van de donor beslissingsbevoegd. Bij donoren jonger dan 12 beslissen degenen die het gezag over hun kind uitoefenen; tussen de 12 en 16 jaar beslissen kind en gezagdragers gezamenlijk.<sup>19</sup>

Het wetsvoorstel regelt via een vergelijkbare vertegenwoordigingsregeling wie beslist over handelingen met lichaamsmateriaal na overlijden van de donor.<sup>20</sup> Uitgangspunt is overigens dat de donor daarover bij leven zelf beslist.<sup>21</sup> Indien dat niet is gebeurd, of indien de donor wel toestemming gaf voor later gebruik, maar niet voor alle mogelijke gebruiksdoelen, dan komt zijn beslissingsbevoegde in beeld.<sup>22</sup>

#### 2.4 Afstemming met andere wetgeving

Het wetsvoorstel beoogt regels te treffen waar bijzondere wetgeving, zoals de Embryowet of de Wet foetaal weefsel, dat achterwege laat.<sup>23</sup> De WzI heeft ten opzichte van die bestaande wetten dus een 'aanvullende werking'. Men zou de verhouding van de WzI tot die andere wetten ook kunnen duiden als een *lex generalis-lex specialis* verhouding. Indien een bijzondere wet een bepaald aspect van nader gebruik van lichaamsmateriaal niet regelt, gelden de bepalingen van de WzI. Het gaat hierbij

<sup>17</sup> De enige wetsbepaling die de gebruiker rechtstreeks adresseert is art. 20, lid 1 wetsvoorstel. Op grond daarvan mag hij alleen wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal uitvoeren overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een bevoegde commissie een positief oordeel heeft gegeven.

<sup>18</sup> Een beslissing over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van een aanvankelijk wilsonbekwame donor blijft geldig als deze nadien wilsonbekwaam wordt. Zie art. 11, lid 3 wetsvoorstel.

<sup>19</sup> De toelichting maakt duidelijk dat beide ouders (al dan niet gezamenlijk met hun kind) toestemming moeten geven voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal van hun kind. Indien een ouder ontbreekt of beide ouders ontbreken, dient de voogd (mede) toestemming te geven. Zie MvT, p. 14.

<sup>20</sup> Zie art. 18 wetsvoorstel.

<sup>21</sup> Zie art. 18, lid 1 wetsvoorstel. Of een donor instemt met dan wel bezwaar maakt tegen afname en/of gebruik van zijn lichaamsmateriaal na overlijden wordt vastgelegd in zijn dossier.

<sup>22</sup> Art. 19, lid 1 wetsvoorstel: 'Na overlijden mag lichaamsmateriaal worden afgenomen, bewaard en gebruikt, voor zover daarvoor door de beslissingsbevoegde toestemming is gegeven en, indien de informatie, bedoeld in de artikelen 6 en 7, is verstrekt.

<sup>23</sup> Art. 2, lid 2 wetsvoorstel.

om de volgende wetten: de Wet op de orgaandonatie, de Wet inzake bloedvoorziening, de Embryowet, de Wet foetaal weefsel, de Wet op bijzondere medische verrichtingen, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014, L 158), de Wet publieke gezondheid en de Wet op de lijkbezorging.

### **3. Materiële en procedurele normen; toezicht en handhaving**

De regels voor het omgaan met – niet voor de actuele zorgverlening aan patiënten bestemd – lichaamsmateriaal zijn volgens de memorie van toelichting van het wetsvoorstel gebaseerd op twee basisprincipes: burgers hebben zeggenschap over lichaamsmateriaal dat van hen afkomstig is; en terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger. De belangrijkste uitgangspunten van de nieuwe wet houden in dat:

- degene die het lichaamsmateriaal bewaart, moet zorgen voor de beschikbaarheid van algemene informatie en van specifieke informatie in verband met de beslissing over toestemming ('informatieplicht');
- de beslissingsbevoegde (donor of vertegenwoordiger) toestemming moet geven voor afname, bewaring en gebruik van zijn lichaamsmateriaal behoudens (strikt geformuleerde) uitzonderingen ('toestemmingsvereiste');
- lichaamsmateriaal alleen mag worden afgenomen en bewaard indien een bevoegde commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over het voorstel daartoe en dat wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal alleen mag worden uitgevoerd volgens een protocol waarover een positief oordeel is uitgebracht door een bevoegde commissie ('toetsingsplicht');
- lichaamsmateriaal zorgvuldig en rechtmatig wordt bewaard en overgedragen ('goed beheer');
- de donor of diens beslissingsbevoegde voor het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal niet meer mag ontvangen of aannemen dan de kosten die hij daarvoor heeft gemaakt ('terbeschikkingstelling om-niet').

#### *3.1 Informatieplicht*

Het wetsvoorstel bevat een 'algemene informatieplicht' en een 'informatieplicht voorafgaand aan het afnemen van materiaal'.<sup>24</sup> De eerste plicht houdt in dat de beheerder donoren in elk geval informatie verstrekt over de soorten lichaamsmateriaal die voor bewaring of gebruik in aanmerking komen, de mogelijke gebruiksdoelen daarvan en de mogelijke bestemmingen van eventuele inkomsten uit gebruik van het materiaal of uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten. De informatie moet voor een ieder toegankelijk zijn. Bij bewaring en gebruik van materiaal dat mogelijk tot de donor kan worden herleid (dit zal eerder dan regel zijn) moeten (potentiële) donoren ook op de hoogte worden gebracht over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en over de manier waarop zij of hun beslissingsbevoegden zeggenschap over het lichaamsmateriaal kunnen uitoefenen.

De tweede plicht heeft betrekking op de situatie waarin speciaal lichaamsmateriaal bij personen wordt afgenomen of speciaal door hen wordt afgestaan. Dat materiaal is niet bestemd voor de actuele behandeling van de betrokkene, maar zal gebruikt worden voor andere doeleinden, zoals wetenschappelijk onderzoek. Iedere donor dient dan uitvoeriger te worden geïnformeerd, en wel over de volgende zaken: de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen; de globale doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen, bewaard en gebruikt; de wijze waarop afname van het lichaamsmateriaal plaats zal vinden en de belasting en de eventuele risico's die daaraan voor een donor verbonden kunnen zijn; de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen; informatie over de eventuele verzekering die schade dekt die door de afname van lichaamsmateriaal is veroorzaakt; en de mogelijkheid om na het

---

<sup>24</sup> Zie art. 6 en art. 7 wetsvoorstel.

verlenen van toestemming voor het afnemen van lichaamsmateriaal, die geheel of gedeeltelijk te kunnen herroepen.

### 3.2 Toestemmingsvereiste

Er mogen alleen handelingen met lichaamsmateriaal (verzameling, bewaring et cetera) worden uitgevoerd indien de donor of diens beslissingsbevoegde daarvoor toestemming heeft gegeven.<sup>25</sup> Uit de memorie van toelichting en de daarin geformuleerde uitgangspunten volgt dat het toestemmingsvereiste alleen geldt voor handelingen met herleidbaar lichaamsmateriaal.<sup>26</sup> Zoals hiervoor al is aangegeven is plaatsvervangende toestemming door een beslissingsbevoegde mogelijk. Het wetsvoorstel laat uitdrukkelijk ruimte voor het vragen van 'brede' toestemming. Dit houdt volgens de toelichting op het wetsvoorstel in dat toestemming gegeven kan worden voor:

- opslag van lichaamsmateriaal voor een globaal geformuleerde gebruiksdoelstelling (omdat op het moment van opslag vaak nog niet bekend is voor welke precieze doeleinden het materiaal later gebruikt zal worden);<sup>27</sup>
- gebruik van lichaamsmateriaal dat niet op het moment van initiële toestemming, maar in de (verre) toekomst (mogelijk na overlijden) beschikbaar zal komen;
- meerdere afnames van lichaamsmateriaal;
- verschillende soorten gebruiksdoeleinden, zoals wetenschappelijk onderzoek, geneeskundige behandeling of onderwijs.

Naar mag worden aangenomen kan via één wilsbesluit toestemming voor verschillende handelingen met lichaamsmateriaal worden gevraagd.

De vorm waarin toestemming wordt verkregen wordt vrijgelaten; de toestemming van de donor hoeft dus niet schriftelijk te zijn, maar kan ook mondeling of via elektronische communicatiemiddelen worden gegeven. De regering geeft wel aan dat van 'de diverse toestemmingen, verklaringen en eventuele bezwaren die door of namens de donor ingevolge dit wetsvoorstel moeten of kunnen worden afgelegd, (...) uiteraard bewijs aanwezig [dient] te zijn bij (...) de beheerder'.<sup>28</sup>

Het wetsvoorstel bevat in relatie tot het toestemmingsvereiste nog een opmerkelijke bepaling: artikel 14, derde lid. Dat artikel geeft de minister van VWS de mogelijkheid om via een algemene maatregel van bestuur doeleinden of omstandigheden aan te wijzen waarin een eerder verleende toestemming nietig is. Gedacht moet worden aan situaties waarin toestemming betrekking had op gebruik van lichaamsmateriaal binnen de context van het wetsvoorstel, maar vele jaren later voor bijvoorbeeld keuringsdoeleinden wordt aangewend.

De bepalingen van het wetsvoorstel, waaronder het toestemmingsvereiste, gelden overigens niet ten aanzien van lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van de wet ter beschikking is gesteld. Zou dat anders zijn, dan zou de lopende onderzoekspraktijk onevenredig worden belast, aldus de regering. Beheerders van lichaamsmateriaal hoeven dus niet alsnog toestemming aan donoren te vragen die voldoet aan de vormvereisten van het wetsvoorstel. Maar de regering gaat er wel van uit dat in de algemene schriftelijke informatie die donoren in verband met opslag en gebruik van hun lichaamsmateriaal behoren te krijgen op de mogelijkheid wordt gewezen dat men alsnog zeggenschap kan uitoefenen over in het verleden beschikbaar gekomen en nog bewaard lichaamsmateriaal.<sup>29</sup>

---

<sup>25</sup> Zie MvT, p. 5. Uit de wettekst (art. 14, lid 1) volgt dat niet.

<sup>26</sup> MvT, p. 5.

<sup>27</sup> De regering licht toe dat dit betekent dat de donor '(...) dus niet opnieuw benaderd [zal] hoeven te worden als het materiaal daadwerkelijk gebruikt gaat worden. Het staat de beheerder (...) echter vrij om – bijvoorbeeld vanuit de verwachting dat beperken tot een of meer heel concreet uitgewerkte gebruiksdoelen tot meer toestemmingen zal leiden – (...) toestemming alleen daarop betrekking te laten hebben. Gevolg daarvan zal wel zijn dat voor later alsnog wenselijk geacht gebruik voor andere gebruiksdoelen de donor opnieuw benaderd moet worden voor het geven van aanvullende toestemming.' Zie MvT, p. 13-14.

<sup>28</sup> MvT, p. 44. De regering suggereert dat 'verklaringen' worden opgeslagen in 'het dossier' van de donor.

<sup>29</sup> Zie art. 24 wetsvoorstel ('Overgangsrecht'); zie ook MvT, p. 45-46.

### *Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste*

Omdat andere (maatschappelijke) belangen ook bescherming behoeven, laat het wetsvoorstel ruimte voor uitzonderingen op het toestemmingsvereiste.

#### **-Kwaliteitsbewaking**

Een eerste uitzondering betreft opslag en gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking: daarvoor hoeft geen toestemming te worden gevraagd.<sup>30</sup> Deze uitzondering geldt voor alle vormen van kwaliteitsbewaking, ook die plaatsvinden in de context van de Wet foetaal weefsel, de Embryowet, de Wet inzake bloedvoorziening en de Wet op de orgaandonatie.<sup>31</sup> Voorbeelden zijn het gebruik van lichaamsmateriaal bij bepaalde voortplantingsbehandelingen, bijvoorbeeld om in vitro fertilisatie te verbeteren, of medische apparatuur te kalibreren.<sup>32</sup>

#### **-Medisch-wetenschappelijk onderzoek**

Een tweede uitzondering betreft opslag en gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.<sup>33</sup> (Hierop kan overigens geen beroep worden gedaan als het lichaamsmateriaal speciaal voor onderzoek of onderwijs moet worden afgenomen.) Er mag bij deze gebruiksdoelen van het toestemmingsvereiste worden afgeweken als aan een drietal cumulatieve voorwaarden is voldaan: het betreffende onderwijs of onderzoek dient een 'algemeen belang'; er is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad; en het vragen van uitdrukkelijke toestemming is onmogelijk of kost een onevenredige inspanning.<sup>34</sup> Wanneer van dat laatste sprake is, hangt – aldus de toelichting van de regering af – (...) van de omstandigheden van het geval. Een uitzondering op het toestemmingsvereiste zou bijvoorbeeld kunnen gelden indien de desbetreffende personen overleden zijn, als adressen niet meer te achterhalen zijn omdat het lichaamsmateriaal jaren geleden verzameld is, maar ook als het gaat om nader gebruik van lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen, waardoor het de beheerder een onevenredige inspanning zou kosten om aan al deze donoren toestemming te vragen.'

#### **-Opsporing en vervolging ernstige misdrijven**

Een derde uitzondering heeft betrekking op strafvorderlijke doeleinden.<sup>35</sup> In bijzondere, nauw omschreven situaties (die zijn ontleend aan de jurisprudentie van de Hoge Raad over het verschoningsrecht en het medisch beroepsgeheim) is het mogelijk om van het toestemmingsvereiste af te wijken indien lichaamsmateriaal nodig is voor de opsporing en vervolging van zeer ernstige misdrijven. De regering meent dat opsporing en vervolging in zulke situaties 'in het belang van de maatschappij in het algemeen en van de slachtoffers en eventuele nabestaanden in het bijzonder, (...) niet mogen stuklopen op de weigering [van de donor] om toestemming te geven'. Blijkens het voorgestelde artikel 15, vierde lid wetsvoorstel gaat het om zeer ernstige, limitatief opgesomde misdrijven, zoals verkrachting, mishandeling, doodslag of moord, en moet de identiteit van de verdachte bekend zijn. Dat laatste betekent dat het lichaamsmateriaal dus uitsluitend in een 'gerichte' actie door het OM kan worden gebruikt en dat het doorzoeken van een biobank om te

---

<sup>30</sup> Zie art. 15, lid 2 wetsvoorstel. De regering merkt op dat kwaliteitsbewaking niet alleen soms ten goede zal komen aan de donor zelf (bijv. doordat een foutieve uitslag of diagnose kan worden gecorrigeerd), maar ook eraan zal bijdragen dat de behandeling en diagnosestelling bij anderen zo goed zal mogelijk verlopen.

<sup>31</sup> Via het wetsvoorstel worden deze wetten op dit punt verduidelijkt/ aangepast. Zie artt. 27, 28, 29 en 31.

<sup>32</sup> Zie MvT, p. 16.

<sup>33</sup> Art. 15, lid 1 wetsvoorstel.

<sup>34</sup> I.v.m. de betekenis van de eerste 2 voorwaarden wordt verwezen naar art. 27 Uitvoeringswet AVG waarin (bij afwijking van het toestemmingsvereiste bij verwerking van bijzondere gegevens voor onderzoek en statistiek) vergelijkbare voorwaarden zijn opgenomen. De regering zoekt aansluiting bij deze wetsbepaling om te voorkomen dat wetenschappers in de praktijk met twee verschillende maatstaven worden geconfronteerd: één voor gebruik van lichaamsmateriaal en één voor gebruik van gezondheidsgegevens (MvT, p. 16.)

<sup>35</sup> Zie art. 15, leden 4-7 wetsvoorstel.

kijken of er een ‘match’ is met de aangetroffen sporen niet is toegestaan.<sup>36</sup> Verdere voorwaarden zijn dat het lichaamsmateriaal niet bij de verdachte zelf kan worden afgenomen omdat deze vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is, en dat is voldaan aan de eisen van noodzakelijkheid en proportionaliteit. Een procedurele voorwaarde is dat de rechter-commissaris (op verzoek van de officier van justitie) een schriftelijke machtiging afgeeft<sup>37</sup> of een bevel uitvaardigt; in die situatie blijven medisch beroepsgeheim en verschoningsrecht buiten toepassing.<sup>38</sup> Die eis geldt echter niet wanneer het gaat om strafrechtelijk gebruik van lichaamsmateriaal van een bekend slachtoffer dat inmiddels is begraven of is gecremeerd.<sup>39</sup>

#### -Forensisch wetenschappelijk onderzoek

Een vierde uitzondering betreft gebruik van – na gerechtelijke sectie<sup>40</sup> overgebleven – lichaamsmateriaal voor forensisch wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hierbij om forensisch onderzoek dat op bevel van een gerechtelijke autoriteit wordt uitgevoerd op een ten behoeve van dat onderzoek in beslag genomen stoffelijk overschot van een overledene.<sup>41</sup> De regering licht toe dat ‘[l]ichaamsmateriaal dat niet meer nodig is voor onderzoeken ten behoeve van het oorspronkelijke doel van de justitiële waarheidsvinding, (...) soms nog bruikbaar (...) [kan] zijn voor wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op het verbeteren van bestaande methoden voor forensisch onderzoek, of het ontwikkelen van geheel nieuwe methoden daarvoor. Zou het toestemmingsvereiste van de WzI óók van toepassing zijn op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat is verkregen bij forensisch onderzoek, dan zou dit tot gevolg hebben dat er in de praktijk nooit toestemming kan worden verkregen, en nader gebruik daarvan per definitie niet mogelijk zou zijn. Nader gebruik van dergelijk materiaal, in de vorm van wetenschappelijk onderzoek, is echter noodzakelijk om forensische onderzoeksmethoden te evalueren en te verbeteren’.

### 3.3 Toetsingsplicht

Het ‘speciaal’ afnemen van lichaamsmateriaal bij de donor, of het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal, is alleen toegestaan als de bevoegde medisch-ethische commissie daarover een positief oordeel heeft gegeven. Deze eis geldt zowel voor herleidbaar als anoniem lichaamsmateriaal.<sup>42</sup> De in dezen bevoegde commissie is volgens artikel 1 van het wetsvoorstel ‘de commissie, erkend ingevolge artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen’, kortweg de medisch-ethische toetsingscommissie (METC).<sup>43</sup>

Een voorstel tot *afname* van lichaamsmateriaal kan door de METC worden goedgekeurd als de noodzaak daartoe voldoende is onderbouwd (het materiaal kan niet op een andere wijze worden verkregen), en indien de risico’s en de belasting van de afname niet meer dan minimaal zijn. Wanneer een afnameprocedure méér risico of belasting oplevert, valt dit, zoals eerder aangegeven, buiten het bereik van het wetsvoorstel en kan afname alleen plaatsvinden via een uitgewerkt

---

<sup>36</sup> MvT, p. 17.

<sup>37</sup> De schriftelijke machtiging wordt afgegeven nadat een door de ministers van VWS en Veiligheid en Justitie ingestelde deskundigencommissie zich heeft uitgesproken over de wenselijkheid van de verstrekking van het lichaamsmateriaal in de concrete casus. Volgens de regering zal de rechter-commissaris het advies van de commissie in principe niet terzijde kunnen schuiven. Zie MvT, p. 17.

<sup>38</sup> Zie art. 15, lid 8 wetsvoorstel.

<sup>39</sup> Dat wordt gerechtvaardigd door het feit dat dergelijk gebruik plaatsvindt in het belang van het vermiste slachtoffer, of, in geval van een overleden slachtoffer, in het belang van diens nabestaanden. Zie MvT p. 18.

<sup>40</sup> Zie art. 73, lid 1, onder a Wlb. Voor gerechtelijke sectie geldt niet het toestemmingsvereiste ex art. 72 Wlb.

<sup>41</sup> Art. 19, lid 3 wetsvoorstel.

<sup>42</sup> Vgl. het toestemmingsvereiste dat alleen voor herleidbaar materiaal geldt.

<sup>43</sup> Via art. 13, lid 3 en art. 20, lid 5 wetsvoorstel worden enkele artikelen uit de WMO op de toetsingsprocedure van overeenkomstige toepassing verklaard. Het gaat hier om o.a. de mogelijkheid voor de METC om een financiële vergoeding voor de beoordeling van een voorstel of protocol te vragen en de mogelijkheid van administratief beroep tegen een door de METC gegeven oordeel bij de CCMO.



onderzoeksvoorstel dat via de WMO-toetsingsprocedure van een positief oordeel is voorzien.<sup>44</sup> Het afsluiten van een schadeverzekering, zoals in de WMO geregeld, is op grond van het wetsvoorstel niet verplicht. Niettemin, aldus de regering, is ook wanneer de risico's en belasting van de afname niet meer dan minimaal mogen zijn, '(...) het optreden van een nadelig gevolg niet helemaal uitgesloten (...). Onder een minimaal risico kan immers ook vallen een uiterst geringe kans op een ernstig letsel. In zo'n geval is het verstandig een verzekering af te sluiten die de schade dekt die niet wordt gedekt door een afgesloten algemene aansprakelijkheidsverzekering. (...). Voorafgaand aan de afname moet dan aan de donor ook informatie worden verstrekt dat er een dergelijke verzekering is afgesloten.'<sup>45</sup>

Bij de besluitvorming over het feitelijke *gebruik* van lichaamsmateriaal gelden voorwaarden die ook in artikel 3 WMO zijn opgenomen. Zo moet het redelijkerwijs aannemelijk zijn dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten, dat het lichaamsmateriaal en de mate van herleidbaarheid ervan noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek, dat het eventueel voorziene verbruik van lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staan tot het met het onderzoek te dienen belang, dat het onderzoek redelijkerwijs niet kan worden verricht met lichaamsmateriaal waarvoor wel toestemming is of kan worden verkregen en – indien het onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal betreft – dat het onderzoek en de resultaten ervan niet alsnog tot herleiding tot de donor kunnen leiden.<sup>46</sup>

De regering plaatst ten slotte nog een kanttekening bij de eis van toetsing: 'De onderzoeken die op basis van de WzI aan een METC kunnen worden voorgelegd, kunnen zeer divers van aard zijn. Het is dan ook denkbaar dat toetsing door een voltallige METC als een (te) 'zwaar' instrument wordt gezien. Zo zouden voorgestelde onderzoeken die vanuit ethisch oogpunt minder complex zijn, onder meer vanwege de aard van het onderzoeksmateriaal (het gaat immers niet om proefpersonen), ook kunnen worden voorgelegd aan een kleinere afvaardiging van de betreffende METC. Het is aan een METC om vast te leggen welke interne werkwijze en procedures wenselijk zijn voor de toetsing van de diversiteit aan onderzoeksprotocollen op grond van de WzI, zodat een adequate medisch-ethische toetsing is gewaarborgd. Dat laat onverlet dat de uiteindelijke beoordeling door een METC wordt verricht, die daarbij ook onder de CCMO staat'.<sup>47</sup>

### 3.4 Goed beheer<sup>48</sup>

Naast het verkrijgen van METC-goedkeuring dient de beheerder ervoor zorg te dragen dat lichaamsmateriaal wordt bewaard op een wijze die waarborgt dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad. Ook is het zijn verantwoordelijkheid een 'beheerreglement' op te stellen waarin de positie van de donor en diens beslissingsbevoegde(n) – zowel bij leven als na overlijden – is geregeld. Elementen die in elk geval aan bod moeten komen zijn: afname en terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal; gebruik, bewaring en vernietiging van lichaamsmateriaal; informatieverstrekking; vertegenwoordiging; en bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Als er geen grondslag meer is om lichaamsmateriaal te bewaren – de donor geeft geen toestemming voor bewaring of trekt zijn toestemming in, of de bewaartermijn is verstreken – dient het materiaal te worden vernietigd. Ook de donor zelf kan om vernietiging vragen, maar dat kan geweigerd worden als het doel van bewaring en gebruik kwaliteitsbewaking of strafvervolging betreft. De vernietigingsplicht geldt evenmin wanneer toestemming is gegeven voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden. Rationale van deze bepaling is, aldus de regering,

---

<sup>44</sup> Bij die toets is vooral van belang of het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de belasting en het risico voor de proefpersoon; zie art. 3, sub c WMO.

<sup>45</sup> MvT, p. 10.

<sup>46</sup> Bij onderzoek dat is gericht op forensische onderzoeksmethoden dient de beoordeling door de METC tenminste te betreffen de vraag of het uitvoeren van het onderzoeksvoorstel zal leiden tot (inzicht in de bruikbaarheid van) nieuwe methoden voor (m.n.) forensisch onderzoek, en het gebruik van het specifieke lichaamsmateriaal daarvoor ook daadwerkelijk nodig is. Zie art. 20, lid 3 wetsvoorstel en MvT, p. 22.

<sup>47</sup> MvT, p. 6.

<sup>48</sup> Zie art. 8-10 wetsvoorstel.

dat '(...) handelingen met en het bewerken van lichaamsmateriaal voor deze doeleinden arbeidsintensief en zeer kostbaar zijn. Dit komt onder andere doordat de [Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal] (...) strenge eisen stelt aan de manier waarop dit materiaal moet worden bewaard, gedistribueerd, bewerkt en gebruikt'.<sup>49</sup>

Bij overdracht van lichaamsmateriaal geldt dat de beheerder aan de ontvanger moet melden voor welke doeleinden het lichaamsmateriaal mag worden bewaard en gebruikt opdat ook deze partij het lichaamsmateriaal blijft bewaren en gebruiken in overeenstemming met de door de donor uitgeoefende zeggenschap.

### *3.5 Terbeschikkingstelling om-niet*

Overeenkomstig andere wetgeving krijgt het non-commercialiteitsbeginsel een belangrijke plaats in het wetsvoorstel: het is verboden om in verband met het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal een vergoeding te geven respectievelijk te ontvangen die meer bedraagt dan de werkelijk gemaakte kosten.<sup>50</sup> Aan het principe van non-commercialiteit wordt echter niet onverkort vastgehouden, zo volgt uit het wetsvoorstel en de memorie van toelichting. Het wordt potentiële gebruikers van lichaamsmateriaal namelijk niet verboden winst te maken met uit het lichaamsmateriaal verkregen kennis en producten. (Een verbod lijkt overigens realistisch noch wenselijk aangezien er sinds jaar en dag commerciële partijen – als financier – bij het ontwikkelen van nieuwe technieken en producten zijn betrokken.) Een belangrijke voorwaarde bij commercieel gebruik is echter wel dat de donor hierover uitdrukkelijk geïnformeerd moet worden en hiervoor toestemming moeten hebben gegeven, ook als het lichaamsmateriaal niet (meer) herleidbaar is.

### *3.6 Toezicht en handhaving*

Ter afsluiting van deze paragraaf nog enkele woorden over de wijze waarop toezicht op de naleving van de wet en handhaving zijn geregeld.<sup>51</sup> De toezichthoudende taak is primair toebedeeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) die daarbij gebruik kan maken van de bevoegdheden die zijn opgenomen in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht. Omdat de betrokken beheerders van lichaamsmateriaal lang niet altijd zijn onderworpen aan het tuchtrecht (het moet dan immers gaan om een beroepsbeoefenaar in de zin van de Wet BIG, zoals een arts), is daarnaast gekozen voor handhaving van de wetsbepalingen via het strafrecht en het bestuursrecht. Op bepalingen die als zeer fundamenteel worden beschouwd, zoals de norm dat terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal om-niet dient te geschieden en de regel dat lichaamsmateriaal bij een levende donor alleen mag worden afgenomen met voorafgaande toestemming, staan strafrechtelijke sancties. Ten aanzien van niet-naleving van een aantal andere bepalingen (die zich met name richten tot de beheerder) kunnen bestuursrechtelijke handhavingsinstrumenten worden ingezet, zoals een last onder dwangsom, bedoeld om de overtreder ertoe te bewegen om alsnog de wettelijke voorschriften na te leven, en de – punitief bedoelde – bestuurlijke boete indien herstel tot een legale situatie niet meer mogelijk is.

## **4. Kanttekeningen bij het wetsvoorstel**

### *4.1 Doelstelling*

Het doel van het wetsvoorstel – kort gezegd het bieden van bescherming aan donoren zonder andere belangrijke gebruiksdoelen nodeloos te belemmeren – geeft aanleiding tot enkele opmerkingen. Allereerst komt het mij voor dat de totstandkoming van de WzI vooral in de context van één

---

<sup>49</sup> MvT, p. 43.

<sup>50</sup> Vgl. art. 3, lid 1, sub h WMO dat bepaalt dat 'redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek (...)', art. 5, lid 2 Embryowet dat bepaalt dat de terbeschikkingstelling slechts om niet kan worden gedaan en art. 27 Embryowet dat verbiedt dat voor de verstrekking aan anderen van geslachtscellen en embryo's een vergoeding wordt gevraagd die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

<sup>51</sup> Zie de artt. 21-23 wetsvoorstel.

gebruiksdoel – medisch-wetenschappelijk onderzoek – noodzakelijk was en is. Juist op dat terrein worstelt de praktijk met een onduidelijk juridisch kader rond de omgang met lichaamsmateriaal en is het van belang dat de wetgever een evenwichtige regeling treft. Dat de regering met het wetsvoorstel ook andere gebruiksdoelen, zoals transplantatie en het vervaardigen van farmaceutische producten, mogelijk wil maken (en daarvoor grotendeels dezelfde uitgangspunten laat gelden) valt te begrijpen. Bezwaar heb ik echter tegen het feit dat het wetsvoorstel ook tot *doel* heeft onnodige belemmeringen voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor opsporing en vervolging van ernstige misdrijven weg te nemen. Druist een dergelijke doelstelling niet rechtstreeks in tegen het primaire doel van het wetsvoorstel, namelijk om autonomie en zeggenschap van mensen die lichaamsmateriaal ter beschikking stellen te versterken? Hiermee is nog niet gezegd dat het wetsvoorstel geen enkele ruimte voor strafrechtelijk gebruik zou mogen bevatten, maar wel dat strafvorderlijk gebruik an sich geen onderdeel van de doelstelling van de WzI behoort te zijn. Dit klemmt te meer nu de praktijk van strafvorderlijk gebruik en DNA-onderzoek reeds is geregeld in het Wetboek van Strafvordering en het Besluit DNA-onderzoek in strafzaken.<sup>52</sup>

#### 4.2 Werkingssfeer

Het wetsvoorstel heeft een brede reikwijdte. Het zal niet alleen gaan gelden voor handelingen met reeds beschikbaar lichaamsmateriaal, maar ook voor het afnemen ervan. Hiernaast valt zowel de omgang met anoniem als herleidbaar materiaal onder het wetsvoorstel en is het niet alleen van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal van levende donoren, maar ook op materiaal van donoren die zijn overleden. De reikwijdte van het wetsvoorstel beperkt zich voorts niet tot het zogenaamde ‘nader gebruik’ van lichaamsmateriaal (gebruik voor andere doelen dan diagnostiek en behandeling), maar strekt zich ook uit tot bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal voor ‘niet-actuele’ diagnostiek. De ruime afbakening lijkt mij goed verdedigbaar, omdat daardoor een juridisch kader wordt geschapen voor de gehele praktijk van opslag en gebruik van lichaamsmateriaal (gebruik én afname van anoniem én herleidbaar materiaal van levende én overleden donoren).

Bij één element van de werkingssfeer, de toepasselijkheid van de wet op (niet-actuele) diagnostiek, heb ik echter mijn bedenkingen. Allereerst zal het niet eenvoudig zijn actuele diagnostiek van niet-actuele diagnostiek te onderscheiden. Er wordt in de memorie van toelichting gesproken over de voor het stellen van een diagnose ‘gebruikelijke termijn’, die kan lopen van enkele weken tot enkele weken, maar verschilt die niet van specialisme tot specialisme, van aandoening tot aandoening, en mogelijk zelfs van patiënt tot patiënt? Hiernaast lijkt het mij bezwaarlijk dat materiaal dat op de pathologieafdelingen voor goede zorgverlening aan patiënten wordt bewaard en dat feitelijk nog geen andere bestemming heeft gekregen te maken krijgt met normen en uitgangspunten die primair bedoeld zijn voor gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan patiëntenzorg. Dat patiënten bijvoorbeeld toestemming moeten geven voor terbeschikkingstelling van hun lichaamsmateriaal voor die andere doelen komt me logisch voor, maar waarom zou die norm ook moeten gelden voor bewaring en analyse van materiaal voor hun eigen behandeling? Zouden zij er niet juist op moeten kunnen vertrouwen dat hun materiaal bewaard blijft zolang dat in het licht van hun aandoening of ziekte of die van hun familieleden noodzakelijk is.<sup>53</sup> Mocht het nodig zijn om de verantwoordelijkheden van artsen in deze context nader te expliciteren, dan kan daartoe ook een (landelijke) richtlijn worden opgesteld.<sup>54</sup>

Ook de verhouding tussen de WzI en andere wetgeving die op patiëntenzorgarchieven van toepassing is (Wet BIG, Wet bijzondere medische verrichtingen, bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst et cetera), roept vragen op. Heeft de regering hier een lex-specialis les-generalisverhouding voor ogen? Hierover wordt in de memorie van toelichting niets gezegd, maar

---

<sup>52</sup> Zie art. 151a, lid 1 en leden 4-6 en lid 9, art. 151b, lid 5, art. 195a, lid 1, leden 4-5, art. 195b, leden 1-2 en art. 195d, lid 5 Wetboek van Strafvordering en Besluit van 27 augustus 2001, houdende nadere regels over het DNA-onderzoek in strafzaken, *Stb.* 2001, 400.

<sup>53</sup> Binnen bijv. de oncologie is het niet ongebruikelijk om tumormateriaal min. 3 generaties te bewaren.

<sup>54</sup> Vgl. de KNMG-richtlijn ‘Omgaan met medische gegevens’. Hierin kunnen zaken als informatieverstrekking aan patiënten, bewaartermijnen, getroffen beveiligingsmaatregelen, recht op vernietiging (tenzij) en dergelijke worden opgenomen.

artikel 15, lid 8 van het wetsvoorstel wijst wel in die richting: het in de WGBO en de Wet BIG verankerde medisch beroepsgeheim wordt bij strafvorderlijk gebruik buiten toepassing verklaard. Het kan echter toch niet de bedoeling van de regering zijn om primair voor zorg bestemde weefselarchieven en DNA-banken die sinds jaar en dag onder de bescherming van zwijgplicht en verschoningsrecht van de hulpverlener vallen buiten de reikwijdte van het medisch beroepsgeheim te brengen?

#### *4.3 Toestemmingsvereiste; uitzonderingen op het toestemmingsvereiste*

Een van de belangrijkste uitgangspunten van het wetsvoorstel is dat er alleen handelingen met herleidbaar lichaamsmateriaal (verzameling, bewaring et cetera) mogen worden uitgevoerd indien de donor of diens beslissingsbevoegde daarvoor toestemming heeft gegeven. Hiermee wordt een langdurige discussie beslecht over de vraag welke vorm van zeggenschap een donor heeft wanneer zijn lichaamsmateriaal in 'gecodeerde vorm' voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt. Is in de literatuur wel verdedigd dat daarvoor toestemming moet worden gevraagd,<sup>55</sup> in de door de FMWV opgestelde zelfregulering (Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, 2011) is nog altijd bepaald dat '[v]oor "nader gebruik" bij wetenschappelijk onderzoek van gecodeerd-anoniem lichaamsmateriaal, (...) een 'aangekleed' geenbezwaarsysteem aanvaardbaar [wordt] geacht, tenzij zich bijzondere omstandigheden voordoen.'<sup>56</sup> Op dit punt biedt het wetsvoorstel dus de verlangde duidelijkheid. Maar vraag is wel of het toestemmingsvereiste zoals het thans is vormgegeven de donor werkelijk meer zeggenschap over zijn lichaamsmateriaal geeft.

In de eerste plaats kan toestemming betrekking hebben op een 'globaal geformuleerde' gebruiksdoelstelling en zelfs op meerdere gebruiksdoelen, en naar mag worden aangenomen ook op meerdere handelingen met lichaamsmateriaal (bewaring, gebruik). In de memorie van toelichting wordt aangegeven dat dit voor de praktijk van groot belang is, omdat op het moment van opslag van lichaamsmateriaal vaak nog geen concrete gebruiksdoelen bekend zijn. Beheerders kunnen er overigens wel zelf toe besluiten om toestemming nader te specificeren, maar dat hoeft niet. Dreigt dan niet het gevaar dat beheerders de weg van de minste weerstand zullen kiezen en steeds voor een zo breed mogelijke toestemming zullen opteren? Ik meen dat uit het wetsvoorstel of de toelichting moet volgen dat het vragen van toestemming voor globale gebruiksdoelen of meerdere gebruiksdoelen altijd een rechtvaardiging behoeft die wordt vermeld in het voorstel of protocol dat ter toetsing aan de METC wordt voorgelegd. Op die manier is er toch enige rem op het formuleren van zeer globale gebruiksdoelen.

In de tweede plaats biedt het wetsvoorstel de nodige ruimte om van het toestemmingsvereiste af te wijken. Zo hoeft voor opslag en gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking geen toestemming te worden gevraagd. Op zich is dat begrijpelijk (en ook altijd uitgangspunt geweest binnen de zorg), maar de paar voorbeelden die in de memorie van toelichting onder de vlag van kwaliteitsbewaking worden genoemd zijn heel verschillend. Het ijken van apparatuur lijkt mij iets heel anders dan gebruik van lichaamsmateriaal om bepaalde voortplantingsbehandelingen, zoals IVF, te verbeteren. Is dat laatste niet eerder te beschouwen als wetenschappelijk onderzoek? Hoe het ook zij: de grens tussen kwaliteitsbewaking en wetenschappelijk onderzoek luistert nauw, roept in de onderzoekspraktijk veel vragen op en de regering zou er goed aan doen om aan deze kwestie en eventuele criteria die kwaliteitsbewaking van wetenschappelijk onderzoek onderscheiden meer aandacht te schenken.

Ook bij opslag en gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs, medisch-wetenschappelijk onderzoek kan van het toestemmingsvereiste worden afgeweken. Men kan zich afvragen of zo'n uitzondering nog wel echt nodig is nu de doelstelling van opslag en gebruik van lichaamsmateriaal behoorlijk ruim mag worden geformuleerd.<sup>57</sup> Maar los daarvan rijst de vraag waarom de betreffende

---

<sup>55</sup> Zie bijv. M.C. Ploem, *Gegeven voor de wetenschap. Onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken*, Preadvis voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht : VGR 2010, p. 189-190.

<sup>56</sup> Zie p. 14 van de gedragscode.

<sup>57</sup> Zie ook E.T.M. Olsthoorn-Heim, *Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap*, Utrecht: VGR 1995, p. 67.

uitzonderingsbepaling minder strikt is geformuleerd dan de overeenkomstige uitzonderingsbepaling voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens, zoals opgenomen in artikel 7:458 BW. Uit die wetsbepaling volgt bijvoorbeeld expliciet dat de betrokkene de mogelijkheid van bezwaar moet worden geboden. De regering lijkt de WGB-bepaling over het hoofd te zien (ze verwijst er in de toelichting in elk geval niet naar), terwijl deze in mijn ogen ook na inwerkingtreding van de AVG het wettelijk kader voor onderzoek met gegevens zal blijven vormen. Kortom, de in art. 7: 458, tweede lid, onder c BW opgenomen bezwaarmogelijkheid behoort onderdeel te zijn van artikel 15, eerste lid van het wetsvoorstel. Waarom het wetsvoorstel trouwens een uitzondering op het toestemmingsvereiste bevat met betrekking tot forensisch wetenschappelijk onderzoek met na een gerechtelijke sectie overgebleven lichaamsmateriaal is mij niet helemaal duidelijk. Handelingen met binnen het strafrecht afgenomen of vrijgekomen lichaamsmateriaal vallen toch buiten de reikwijdte van het wetsvoorstel?<sup>58</sup>

Een in de media reeds zwaar bekritiseerde uitzondering op het toestemmingsvereiste betreft de mogelijkheid voor justitie om zonder toestemming van de donor diens lichaamsmateriaal te gebruiken voor strafvorderlijke doeleinden. Overigens biedt het Wetboek van Strafvordering ook nu al de mogelijkheid voor justitie om zich tot het ziekenhuis te wenden en in zeer uitzonderlijke omstandigheden afgifte van lichaamsmateriaal van patiënten te vorderen.<sup>59</sup> Ik gaf hiervoor al aan dat de uitzonderingsbepaling ex artikel 15, vierde lid van het wetsvoorstel niet een geldend medisch beroepsgeheim van artsen met betrekking tot hun patiëntenzorgarchieven opzij zou moeten kunnen zetten.<sup>60</sup>

Waar het de exclusief voor wetenschappelijk onderzoek beheerde biobanken betreft (het daarin bewaarde lichaamsmateriaal heeft via 'donatie' zijn bestemming voor de zorgverlening definitief verloren) is het mijns inziens de vraag in hoeverre van bescherming van het medisch beroepsgeheim kan worden uitgegaan. Daarvan zou in mijn optiek alleen sprake kunnen zijn als een hulpverlener materiaal van zijn eigen patiënten of patiënten bij wie hij als hulpverlener betrokken is of was in een biobank opslaat (en gebruikt).<sup>61</sup> Dat is echter in de huidige praktijk van steeds grootschaligere, voor brede doelstellingen opgezette biobanken steeds minder vaak het geval. Voor die situatie zou de in het wetsvoorstel opgenomen uitzonderingsbepaling kunnen worden gezien als een poging om gelijke waarborgen te treffen voor strafvorderlijk gebruik van materiaal dat niet (langer) door het medisch beroepsgeheim wordt beschermd.<sup>62</sup> Echter, mochten de mogelijkheden voor strafvorderlijk gebruik op grond van het wetsvoorstel ruimer zijn dan de mogelijkheden die het strafrecht thans biedt (inclusief alle procedure waarborgen), dan gaat deze vlieger niet op respectievelijk wordt te zeer inbreuk gemaakt op afspraken rond vertrouwelijkheid en privacybescherming waarop donoren moeten kunnen rekenen. Bovendien dreigt het gevaar dat donoren, die uiteraard van het strafvorderlijk gebruik op de hoogte moeten worden gesteld, veel minder bereid zullen zijn om hun materiaal aan biobanken af te staan.

---

<sup>58</sup> Forensisch wetenschappelijk onderzoek is op grond van art. 20, lid 3 wetsvoorstel ook toetsingsplichtig. Vraag is echter of het toetsen van dergelijk onderzoek wel thuishoort bij de METC, resp. of dat niet beter via zelfregulering en een aparte (landelijke) toetsingscommissie geregeld kan worden.

<sup>59</sup> Zie o.a. art. 151b, lid 4 en art. 195d, lid 4 Wetboek van Strafvordering. Zie ook MvT, p. 48.

<sup>60</sup> Als ook de niet-actuele voor diagnostiek bedoelde archieven buiten de werkingssfeer van het wetsvoorstel worden gehouden, speelt dit probleem niet meer.

<sup>61</sup> Vgl. de stellingname van de regering in de MvT van de WGBO over research met eigen patiëntgegevens, nl. dat '(...) de persoonlijke levenssfeer van de patiënt [daarbij] niet in het geding [is]; de hulpverlener heeft immers reeds toegang tot de gegevens omtrent de patiënt en is per definitie geen derde in de zin van het voorgestelde art. 1653I [thans: art. 7: 457 BW], eerste lid. Weliswaar brengt de rechtsontwikkeling op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens met zich, dat de betrokken persoon zekere aanspraken kan doen gelden met betrekking tot het gebruik van over hem vastgelegde gegevens, maar tot die aanspraken behoort niet dat die gegevens nimmer mogen worden gebruikt voor een ander doel dan waarvoor zij zijn vastgelegd'. Zie MvT WGBO, *Kamerstukken II 1989/90*, 21 561, nr. 3, p. 15-16. Verstrekking van gegevens aan derden en dus doorbreking van het beroepsgeheim is volgens de regering wel aan de orde bij het verstrekken van gegevens aan hulpverleners die niet rechtstreeks bij de behandeling betrokken zijn.

<sup>62</sup> C. Ploem & J. Dute, 'Nieuwe wetgeving lichaamsmateriaal. Ophef over justitiële toegang terecht?' *NJB* 2017, p. 1534.

#### 4.4 Toetsingsplicht

Een van de redenen waarom zo hals reikend naar de WzI wordt uitgekeken, is dat daardoor helderheid wordt geboden over de vraag welke handelingen met lichaamsmateriaal moeten worden getoetst, en door welke instantie dat moet gebeuren. Die helderheid is er nu: zowel afname als gebruik ('uitgifte') van lichaamsmateriaal zijn aan toetsing onderworpen; en goedkeuring van afname en/of gebruik kan alleen worden verkregen door een voorstel of protocol voor te leggen aan een erkende METC. Om met dat laatste te beginnen: dat aansluiting wordt gezocht bij de reeds bestaande METCs is begrijpelijk; de kwaliteit van die commissies is via het in de WMO neergelegde erkenningssysteem gewaarborgd. Tegelijkertijd rijst de vraag of de werkwijze van de METC en de daarin opgenomen expertise zijn afgestemd op dit type onderzoek. De regering komt aan dit probleem tegemoet door de METCs zelf te laten bepalen hoe ze de 'biobanktoetsing' binnen hun instellingen vormgeven. Zo mag afname en gebruik van lichaamsmateriaal ook door een afvaardiging van de METC worden getoetst. Wie er in zo'n 'METC-biobank-commissie' zitting zouden moeten hebben, laat de regering in het midden. Ik zou denken dat daarin in elk geval een methodoloog, een medisch-ethicus, een gezondheidsjurist en een arts zitting moeten hebben. Andere disciplines, zoals bijvoorbeeld een deskundige in het privacyrecht of een laboratoriumspecialist, zouden van grote toegevoegde waarde kunnen zijn, maar maken op dit moment geen deel uit van de METC.

Dan het punt van het systeem van 'dubbele toetsing': degene die materiaal wil *afnemen* bij donoren voor andere doelstellingen dan actuele diagnostiek en degene die materiaal voor onderzoek wil *gebruiken* hebben daarvoor een positief oordeel nodig van een METC. Ik plaats bij dit systeem twee kanttekeningen. Ten eerste begrijp ik niet waarom niet ook het *bewaren* van restmateriaal in een biobank aan toetsing is onderworpen. Het is hierbij toch ook relevant hoe lang en in welke vorm het materiaal wordt bewaard, welke beveiligings- en kwaliteitswaarborgen zijn getroffen, welke informatie aan donoren wordt verstrekt alvorens zij daarmee instemmen et cetera et cetera? Ten tweede lijkt me een volledige tweede toetsing van *gebruik* van in een biobank opgeslagen lichaamsmateriaal alleen aangewezen als de privacybescherming van donoren daarbij in het geding komt. Dat lijkt mij in elk geval aan de orde bij onderzoek met bijzondere categorieën lichaamsmateriaal, zoals geslachtscellen, foetaal materiaal of onsterfelijke cellijnen, of bij uitgifte van materiaal aan onderzoekers in het buitenland of aan commerciële partijen. Ik ga er dan overigens wel van uit, zoals in sommige ziekenhuizen reeds nu praktijk is, dat de oprichting van een biobank al aan een volledige toetsing is onderworpen. Als niettemin aan een volledige dubbele toets wordt vastgehouden, zal met een aanzienlijke taakverzwaring van de METCs rekening moeten worden gehouden.

#### 4.5 Individuele bevindingen

Er is één onderwerp dat in het wetsvoorstel en de toelichting volledig buiten beschouwing wordt gelaten: de zogenaamde 'bevindingen'. Dit zijn bevindingen die uit gebruik (analyse) van lichaamsmateriaal naar voren kunnen komen en die van belang kunnen zijn voor de gezondheid van de donor of diens familieleden. In het concept van de WzI die in 2011 circuleerde werd dat thema overigens wel geadresseerd. Dat voorstel bepaalde dat de donor moet worden geïnformeerd over 'de mogelijkheid dat bij het gebruik bevindingen kunnen worden gedaan, de mogelijke consequenties van die bevindingen, en de wijze waarop in voorkomend geval de beslissingsbevoegde door of onder verantwoordelijkheid van een arts over die bevindingen zal worden geïnformeerd'. Ook was in dat eerdere concept geregeld hoe met dergelijke bevindingen moet worden omgegaan. De regeling kwam er in essentie op neer dat de donor (of zijn beslissingsbevoegde) bepaalt wat aan hem wordt teruggekoppeld tenzij het belang dat de donor daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of voor anderen kan voortvloeien. Het is jammer dat deze bepalingen niet in het huidige wetsvoorstel zijn teruggekeerd omdat nu onduidelijk blijft op welke rechten de donor in dit verband aanspraak kan maken.

## 5. Slot

Het is een goede zaak dat de regering na al die jaren toch nog met een wetsvoorstel komt dat beoogt duidelijkheid te scheppen over de regels voor omgang met lichaamsmateriaal. Verschillende onderdelen van het wetsvoorstel, zoals de werkingssfeer, de ruimte om zonder toestemming lichaamsmateriaal te mogen gebruiken en de toetsingsprocedure, lijken echter nog niet goed doordacht. Het meest prangende punt is wat mij betreft dat de WzI ook van toepassing zal zijn op het bewaren van lichaamsmateriaal voor toekomstige diagnostiek. Niet alleen is actuele diagnostiek moeilijk van toekomstige te onderscheiden, ook rijzen daardoor lastige samenloopvragen. Wat mij betreft wordt de reikwijdte van het wetsvoorstel beperkt tot nader gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan zorgverlening aan de patiënt. De term 'donor' sluit daar overigens ook veel beter bij aan.