

## Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Utrecht, 23 juni 2017

Excellentie,

**Betreft: Reactie op Internetconsultatie inzake ambtelijk concept voorstel van wet *Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)***

Hieronder treft u aan de reactie van de Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure Netherlands ([BBMRI-NL](#)) en Federa-COREON op de internetconsultatie inzake uw ambtelijk concept voorstel van wet Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (Concept Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, hierna ook: cWZL).

### Indieners

**BBMRI-NL** is de nationale koepelorganisatie voor het verzamelen, beheren en beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal, gezondheidsgegevens en medisch beeldmateriaal van burgers, voor een belangrijk deel patiënten, om medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen naar betere preventie, diagnostiek en behandeling van ziekte. BBMRI-NL is een consortium waaraan meer dan 200 biobanken en cohorten deelnemen en wordt gesubsidieerd door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). Alle Nederlandse kennisinstellingen die onderzoek doen op dit terrein zijn bij BBMRI-NL aangesloten.

Samen met andere onderzoeksinfrastructuren voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals ELIXIR-NL en DutchTechCentre for Life Sciences, EATRIS-NL alsmede de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Health-Holland en Lygature, is BBMRI-NL initiatiefnemer van **Health-RI**, de geïntegreerde nationale infrastructuur voor *personalized medicine & health research*. BBMRI-NL spreekt in deze reactie mede namens Health-RI.

**COREON** is de commissie Regelgeving van de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA/FMWV) waarin alle grote onderzoeksgroepen en organisaties zijn vertegenwoordigd die zich met observationeel gezondheidsonderzoek bezighouden, zoals, naast de epidemiologische vakgroepen van de UMC's, het RIVM, NKI-AVL, IKNL, PALGA, BBMRI-NL, TNO, het Parelsoer Instituut en het NIVEL. COREON overlegt regelmatig met leden van patiëntenorganisaties en draagt onder meer via Gedragscodes bij aan de verantwoorde opzet en uitvoering van het gezondheidsonderzoek.

## Samenvatting

BBMRI-NL en Federa-COREON voorzien dat in toenemende mate medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt geïntegreerd met medische zorg, om zo te komen tot een lerend zorgsysteem waarin *evidence-based personalized medicine & health* een centrale rol speelt. [Het recente RIVM rapport “Personalised medicine”](#) laat zien dat hier nog veel te winnen valt. Overzichtelijke kaders zijn van groot belang voor deze integratie. Heldere, werkbare wet- en regelgeving is belangrijk voor een gezond en stimulerend onderzoeksklimaat in Nederland en optimale zorg voor de Nederlandse bevolking. Het moet voor onderzoekers, instellingen en beheerders duidelijk zijn aan welke regels zij moeten voldoen, en het moet duidelijk zijn voor patiënten, burgers en deelnemers waarop zij wat dat aangaat kunnen rekenen. Het wetsvoorstel voldoet niet aan deze voorwaarden en moet fundamenteel worden heroverwogen. Hieronder motiveren wij onze bezwaren en lichten wij ons alternatief toe.

**BBMRI-NL en COREON zijn voorstander van geïntegreerde wetgeving omtrent gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek.** In een brief aan de Ministers van VWS, OC&W en EZ d.d. 12 september 2016, hebben wij o.a. gepleit voor betere afstemming van wettelijke regimes voor het gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal in gezondheidsonderzoek. Dit is cruciaal voor goede samenwerking rond en uitwisseling van lichaamsmateriaal en gegevens, ondersteund door een nationale infrastructuur voor *Open Science (Health-RI)*. Een regeling omtrent de zeggenschap over en het gebruik van lichaamsmateriaal maakt hier zeker onderdeel van uit. BBMRI-NL en COREON hebben met instemming kennis genomen van het voornemen van de Minister om in deze ingewikkelde en lastige materie met een voorstel voor wetgeving te komen.

Samen met een breed platform van onderzoekers, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, en na intensief overleg met enkele medisch-ethische toetsingscommissies, heeft het veld in 2011 ook het initiatief genomen om gebruik van lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek beter te reguleren via de Code Goed Gebruik van 2011. Het project [Eenvormige toetsing](#) dat hierop voortborduurde kan echter een stevigere wettelijke verankering gebruiken. Ook de voorlichting over het in de Gedragscode verankerde geclausuleerde geen-bezwaar-stelsel blijft buiten de kennisinstellingen in de praktijk achter bij hetgeen wij voorstaan.

### *Tekortkomingen van het wetsvoorstel*

Naar de mening van BBMRI-NL en COREON schiet het in consultatie gebrachte conceptwetsvoorstel (hierna: cWZL) echter op een aantal vlakken tekort. Onze voornaamste zorgen betreffen de **gevolgen voor zg. nader gebruik** van restmateriaal dat verzameld is in het kader van geneeskundige behandeling. Wij hebben hierbij zowel principiële als praktische bezwaren.

Principieel voorziet de cWZL in een *game changer* voor wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal. Het bestaande geclausuleerde ‘geen bezwaar-systeem’ (geen bezwaar tenzij) voor het doen van onderzoek op reeds afgenomen patiënten-materiaal wordt ingeruild voor een expliciet toestemmingssysteem. Wij voorzien dat collecties met restmateriaal in de praktijk amper een beroep zullen kunnen doen op de uitzonderingen die hiervoor worden ingeruimd.

Na invoering van het toestemmingsvereiste zou volgens recent onderzoek mogelijk maar zestig procent van de patiënten toestemming verlenen voor nader gebruik. Onder het huidige regime is dat percentage 99,9%. Een dergelijke teruggang in beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor

wetenschappelijk onderzoek kan ernstige consequenties hebben voor de (wetenschappelijke) kwaliteit van zorg en juist ten koste gaan van het onderzoek naar aandoeningen van kwetsbare groepen die minder makkelijk geïnformeerd raken over het belang van wetenschappelijk onderzoek.

Wij onderstrepen het in de Grondwet verankerde recht op zelfbeschikking. De vraag is echter niet *of*, maar *in welke vorm* de uitoefening van dat recht mogelijk gemaakt moet worden. Wij zijn van mening dat die vormgeving bepaald moet worden door de context waarin de uitoefening van het recht aan de orde is.

Wij delen uw uitgangspunt dat in de context van onderzoek op en met gezonde vrijwilligers een expliciete toestemminge is de enige juiste invulling van het zelfbeschikkingsrecht is. In de context van de medische zorg, echter, achten wij de uitwerking in de vorm van expliciete toestemming om redenen van maatschappelijke, ethische, juridische en medische aard niet geïndiceerd. Dat kan in deze context beter gebeuren door betrokkenen voldoende te (blijven) informeren, waarbij zij het recht hebben te allen tijde bezwaar te maken ('opt-out'). De nadelen van een opt-in zijn hier, ook voor de burger, groter dan de voordelen van een opt out. Een opt-out-systeem strookt ook met recente bevindingen van Nederlands onderzoek naar de houding en de wensen van patiënten (Rebers et al. 2016). Ook de NFU onderschrijft dit standpunt.

Wij maken ons bovendien ernstige zorgen over het mogelijk gebruik van lichaamsmateriaal voor **opsporings- en vervolgingsdoeleinden**. De bereidheid van donoren om lichaamsmateriaal beschikbaar te stellen voor onderzoek, of zelfs in het kader hun eigen behandeling, kan hierdoor sterk afnemen. Wij verwijzen in dit verband naar de commentaren van de adviescommissie Strafrecht van de Nederlandse Orde van Advocaten respectievelijk de KNMG.

Het in de cWZL opgenomen criterium van **minimale belasting** ten aanzien van het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek levert onduidelijkheid op. Op grond van een absoluut criterium van 'minimale belasting' bestaat het risico dat donaties ten behoeve van veel biobanken in Nederland niet meer mogelijk zijn, terwijl donoren in redelijkheid daar best aan kunnen bijdragen – zoals bijvoorbeeld ook bloeddonoren aan flinke belastingen worden blootgesteld. Een beter criterium ziet ons inziens op het tegengaan van *disproportionele* belasting, evenredig met het belang van het lichaamsmateriaal voor algemeen bepaalde onderzoeksdoeleinden.

Daarnaast roept de cWZL bij BBMRI-NL en COREON een breed scala aan vragen op ten aanzien van de **reikwijdte en afbakening** van de wet, in het bijzonder wat betreft de verhouding tot andere wettelijke kaders voor o.a. de omgang met persoonsgegevens.

Ondanks de afstemming die op specifieke punten al gezocht is met de WGBO en (U)AVG creëert het voorstel naar onze mening een tweedeling tussen onderzoek met lichaamsmateriaal enerzijds en onderzoek met de (daarbij behorende en daarvoor tevens noodzakelijke) medische gegevens anderzijds. Dit brengt een groot risico van redundantie, afbakeningsproblemen en onduidelijkheid met zich mee.

Langdurig beheer van lichaamsmateriaal dient vaak een dubbel doel: zowel ten behoeve van patientenzorg (bijv. om op eerder verkregen materiaal in een latere fase van de ziekte nieuwe bepalingen te doen ten behoeve van de patient zelf) als ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. In een lerend zorgsysteem zullen zorg en wetenschappelijk onderzoek steeds meer circulair worden. De 'knip' die het wetsvoorstel aanbrengt tussen (actuele) diagnostiek en wetenschappelijk onderzoek is daarmee onlogisch als basis voor een wettelijke regeling. Ons

dringende advies is hoe dan ook om geen onderscheid te maken tussen ‘actuele’ en andere vormen van diagnostiek en behandeling.

Een nieuwe wet zou geen onnodige verschillen tussen wettelijke kaders moeten introduceren. Met de introductie van een aparte wet voor lichaamsmateriaal vraagt die afstemming tussen cWZL, WGBO en Wet BIG, (U)AVG, maar ook bijvoorbeeld de WVKL en WOD nadrukkelijk nog om aandacht. Daarbij valt o.a. te denken aan zaken als dossiervoering, beroepsgeheim, bewaartermijnen, verantwoordelijkheden van de beheerder, voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek en het recht op vernietiging.

In onze toelichting gaan wij naast deze punten in op andere, specifiekere zorgen en vragen om verduidelijking, zoals de verantwoordelijkheid voor toetsing en toezicht, specifieke voorwaarden voor beheer, en de omgang met nevenbevindingen.

#### *Positieve aspecten van het wetsvoorstel*

BBMRI-NL en COREON zijn voorstander van betere regulering van lichaamsmateriaal in en voor wetenschappelijk onderzoek. Positief is ook de rol die **medisch-ethische toetsing en toetsingscommissies** krijgen bij het beoordelen van collecties en verzamel- en onderzoeksprotocollen rond lichaamsmateriaal in onderzoek. Landelijke afstemming hierover schiet op dit moment tekort; wetgeving kan daar zeker bij helpen. De kaders en procedures voor medisch-ethische toetsing vragen nog wel om nadere uitwerking.

Daarnaast kan de cWZL kan naar ons idee ook de **transparantie** van verzameling, beheer en gebruik van lichaamsmateriaal bevorderen. Naast een betere informatievoorziening voor donoren sluit dit aan op het streven van het onderzoeksveld naar open wetenschap en het optimaliseren van de vindbaarheid, toegankelijkheid en herbruikbaarheid van collecties volgens de FAIR-principes.

#### *Een alternatieve Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal: uitbreiding van o.a. Wkkgz en WMO*

BBMRI-NL en COREON hebben grote twijfels of er voor de nagestreefde doelen een nieuwe aparte wet nodig is. Wij denken dat deze doelen ook gerealiseerd kunnen worden door relatief eenvoudige aanpassingen aan bestaande wettelijk kaders. Het voorstel dat BBMRI-NL in 2012 heeft aangeboden (bijgevoegd als bijlage) biedt hiervoor naar ons idee nog steeds een goede aanzet.

Voor lichaamsmateriaal (en klinische gegevens) die beschikbaar kunnen komen voor wetenschappelijk onderzoek vanuit de gezondheidszorg zou daarbij aangesloten moeten worden bij de daarvoor geldende kaders, in het bijzonder, gezien de beoogde geadresseerde (de beheerder en daarmee de instelling waaraan deze verbonden is (als natuurlijke of rechtspersoon), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Voor onderzoek op lichaamsmateriaal (en gegevens) dat, op verzoek van een onderzoeker, met toestemming wordt verkregen van vrijwillige donoren, geldt dat dit het beste kan worden geregeld in de wet die recht doet aan de primaire onderzoekscontext van zulke verzamelingen en hun gebruik: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Aan deze wet zou aldus een paragraaf inzake onderzoek met lichaamsmateriaal toegevoegd kunnen worden.

Naar ons idee doet deze aanpak nog steeds recht aan het streven van de wetgever om de autonomie en zeggenschap van de donor te versterken en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik te voorkomen. Omgekeerd worden hiermee veel vragen over de

reikwijdte, afbakening en principiële en praktische bezwaren geminimaliseerd of zelfs vermeden. Wij treden hierover graag met u in overleg.

Tot slot hechten wij eraan om onze waardering uit te spreken voor uw initiatief tot wetgeving van deze complexe en gevoelige materie. Wij realiseren ons dat ons commentaar 'uitputtend' is. Dat is evenwel ingegeven door de wens om ons commentaar te onderbouwen en door het feit dat het voorstel raakt aan de kern van de dagelijkse inspanningen in de wetenschap en de zorg en een grote impact heeft op de zorg voor de gehele Nederlandse bevolking.

Wij lichten ons commentaar hieronder toe. Onverminderd ons pleidooi voor een regeling in de Wkkgz respectievelijk de WMO, voegen wij als bijlage toe ons Artikelsgewijze commentaar op de cWZL. Tot een mondelinge toelichting zijn wij uiteraard altijd bereid.

Hoogachtend,

**Voor BBMRI-NL:**



Prof.dr. G. Meijer (NKI-AvL)

Wetenschappelijk Directeur BBMRI-NL en *co-chair* Health-RI

Namens BBMRI-NL-stuurgroepleden:

Dr J. Beliën (VUmc)

Dr J.W. Boiten (Lygature)

Prof. D.I. Boomsma (VU Amsterdam)

Prof. C. van Duijn (Erasmus MC)

Dr E. Erdtsieck-Ernste (Lygature)

Prof. dr F. van Kemenade (Erasmus MC)

Prof A. van der Lugt (Erasmus MC)

Prof.dr. I. Nagtegaal (Radboudumc)

Prof.dr. W. Niessen (Erasmus MC & TU Delft)

Prof.dr. G.J. van Ommen (LUMC)

Prof.dr. P.E. Slagboom (LUMC)

Dr. M.A. Swertz (UMCG)

Prof. T.N. Wijmenga (UMCG, co-wetenschappelijk directeur BBMRI-NL)

Dr. A.H.M. Willemsen (VU Amsterdam)

Prof. G.A. Zielhuis (Radboudumc, Parelsnoer Instituut)

Mr. Dr J.A. Bovenberg (Advocaat, Legal Pathways)

Drs. M. Boeckhout (Beleidsmedewerker, BBMRI-NL)

**Voor Federa-COREON:**



Lex Burdorf (Erasmus MC - MGZ)

Voorzitter Federa-COREON

Marjanka Schmidt (NKI-AVL)

Secretaris Federa-COREON

Mr E.B. van Veen (MLC Foundation)

Juridisch adviseur

**Namens leden COREON:**

Tanja Vrijkotte (AMC – Klinische Methoden en Public Health)

Jan Heeringa (Erasmus MC – Epidemiologie)

Peter Riegman (Erasmus MC – Pathologie / PSI)

Agnes van der Heide (Erasmus MC – MGZ)

Jan Maarten v.d. Zwan (IKNL)

Willem Lijfering (LUMC – Epidemiologie)

Marie-José Bonthuis (Medische Biobank Noord Nederland BV (LifeLines))

Susanne Rebers (NKI-AVL)

Remco Coppen (Nivel)

King Lam (NVVP)

Lucy Overbeek (PALGA)

Ernst de Graag (Pharmo)

Peggy Manders (Radboudumc en Parelsnoer Instituut)

Henk van Kranen (RIVM)

Áine Honohan (Sanquin)

Carin Damen (Skion)

Kitty van der Ploeg (TNO)

Monique Mommers (UM – Epidemiologie)

Han Boter (UMCG - UMC staf onderzoeksbeleid/PSI)

Ilonca Vaartje (UMCU Julius Center)

Inge Wouters (UU IRAS)

Rob Heerdink (UU Farma WS)

Michel Paardekooper (VUmc)

Gerard Swaen (VvE)

Anouk Geelen (WU – Humane Voeding)

## Inhoud Toelichting

I.	Beginselen en uitgangspunten van het wetsvoorstel .....	8
II.	Van geen bezwaar naar toestemming: Bewaren en gebruiken van in het kader van een geneeskundige behandeling verkregen lichaamsmateriaal ('restmateriaal').....	10
III.	Lichaamsmateriaal verkregen van gezonde vrijwilligers op verzoek voor prospectieve cohortstudies (zg. <i>de novo</i> -biobanken).....	17
IV.	Bewaren en gebruik van lichaamsmateriaal voor opsporing en vervolging .....	18
V.	Reikwijdte cWZL en verhouding tot andere wettelijke kaders .....	18
VI.	Toetsing en toezicht .....	19
VI.	Nevenbevindingen.....	20
VII.	Zeggenschap over bewerkt lichaamsmateriaal.....	20
VI.	Overgangsrecht .....	21
VII.	Regeldruk.....	21
	Bijlage 1 Artikelsgewijs Commentaar .....	22

### I. Beginselen en uitgangspunten van het wetsvoorstel

1. Blijkens de MvT is het wetsvoorstel gebaseerd op twee leidende beginselen:
  - I. burgers hebben zeggenschap over lichaamsmateriaal dat van hen afkomstig is;*
  - II. terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger.*
2. Hierbij moet o.i. worden toegevoegd het uitgangspunt dat de burger baat en belang heeft bij en aanspraak heeft op goede zorg en de vruchten van medisch wetenschappelijk onderzoek en dat om die aanspraak te kunnen realiseren onnodige belemmeringen voor het doen van dergelijk onderzoek moeten worden weggenomen en geen nieuwe belemmeringen moeten worden geïntroduceerd. Wij wijzen in dit verband op de grondwettelijke plicht van de overheid tot het treffen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid (Art. 22 Grw).
3. De cWZL beoogt lichaamsmateriaal te reguleren dat buiten de context van een geneeskundige behandeling door een (vrijwillige, gezonde) donor, op verzoek, ter beschikking wordt gesteld voor, bijvoorbeeld, wetenschappelijk onderzoek. BBMRI-NL en COREON kunnen zich grotendeels vinden in het regime dat de cWZL voor deze context voorstelt: algemene en specifieke informatie voor de donor, alleen afname, bewaren en gebruiken met toestemming van de donor, alleen afnemen bij minimaal risico van de donor, de aanwijzing van en de verantwoordelijkheden van een beheerder, een door een METC goedgekeurd reglement en gecontroleerd gebruik door derden.
4. Positief aan het wetsvoorstel is onder andere de rol van medisch-ethische toetsing en toetsingscommissies bij het speciaal afnemen, beheren en gebruiken van lichaamsmateriaal in



onderzoek. De kaders en procedures voor medisch-ethische toetsing vragen nog wel om nadere uitwerking. Zo moet bijvoorbeeld een onderscheid worden gemaakt tussen het instellen van een biobank en uitgifte van materiaal en gegevens uit deze. BBMRI-NL en COREON onderschrijven de reactie van de CCMO op het wetsvoorstel op dit punt.

5. Opvallend is evenwel dat de cWZL de knip voor de toestemming legt bij het 'bewaren' ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en niet bij het gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Dat is bij geen van de ons bekende wetten uit andere landen het geval. Daar ligt de knip bij het gebruiken. Of als lichaamsmateriaal speciaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek wordt afgenomen, uiteraard bij dat afnemen. Dat is in de eerste plaats een probleem, omdat met de knip in de WZL deze een uiterst complexe, niet werkbare en voor de patiëntenzorg waarschijnlijk nadelige regeling bevat wanneer lichaamsmateriaal en voor de patiëntenzorg (maar dan geen *actuele* diagnostiek) wordt bewaard en mogelijk ook voor wetenschappelijk onderzoek kan worden ingezet. Want als er voor dat laatste geen toestemming is gegeven, moet het dus vernietigd worden en kan het dus later niet alsnog voor de patiëntenzorg gebruikt worden.
6. De cWZL kan naar het idee van BBMRI-NL en COREON ook transparantie over het beheer van lichaamsmateriaal bevorderen. Naast een betere informatievoorziening voor donoren sluit dit aan op het streven van het onderzoeksveld naar open wetenschap en het optimaliseren van de vindbaarheid, toegankelijkheid en herbruikbaarheid van collecties volgens de FAIR-principes. Het is bijvoorbeeld denkbaar dat collecties onder de cWZL ook opgenomen kunnen worden in een openbaar register, analoog aan trialregisters.
7. Volgens het concept Wetsvoorstel dient verkregen lichaamsmateriaal bij het ontbreken of intrekken van toestemming voor bewaren of het niet voldaan zijn aan de voorwaarden voor gebruik zonder toestemming, te worden vernietigd. Hetzelfde geldt voor vernietiging na het verstrijken van de vastgelegde bewaartermijn. Het uitgangspunt van het voorstel dat zeggenschap van de donor uitsluitend negatief (vernietiging) moet worden vormgegeven, delen wij niet. Ook hier speelt het onderscheid tussen collecties met restmateriaal en *de novo*-banken een rol. Voor collecties met restmateriaal komen medische argumenten om de hoek kijken bij de afweging over wat te doen met het lichaamsmateriaal. Bij speciaal voor onderzoek afgenomen materiaal zou vernietiging ook niet de enige oplossing zou moeten zijn. Wij geven in overweging om ook de mogelijkheid op te nemen dat het lichaamsmateriaal in die gevallen wordt geanonimiseerd. Weliswaar is geanonimiseerd lichaamsmateriaal mogelijk minder bruikbaar voor het doen van onderzoek, helemaal onbruikbaar is het daarmee niet. Wij wijzen er in dit verband ook op dat de AVG op geanonimiseerde persoonsgegevens niet van toepassing is en derhalve het bewaren en gebruiken daarvan zonder toestemming voor onderzoek en statistiek mogelijk maakt.
8. Juist vanuit het oogpunt van zeggenschap, zou de donor of diens nabestaanden ook de mogelijkheid moeten worden geboden om, na ommekomst van de termijn, het bewaren en gebruiken door de donor of door de donor aan te wijzen anderen, te continueren. Zo is denkbaar dat ouders de hieprikkaarten van hun kinderen zouden willen opvragen of aan een biobank willen overdragen. Ook denkbaar is dat een vereniging van patiënten met een zeldzame ziekte belang heeft bij en bereid is tot het continueren van de verzameling van afgestaan weefsel.

9. Voorts is ons de verhouding tussen Artikel 9 cWZL (Vernietigen van lichaamsmateriaal) en Artikel 15 ons niet duidelijk. Artikel 9 bepaalt dat lichaamsmateriaal wordt vernietigd, indien voor elk gebruik als bedoeld in Artikel 14 (dat is: gebruik voor zover daarvoor toestemming is gegeven) is geweigerd dan wel ingetrokken of nietig is, dan wel na het verstrijken van de bewaartermijn, dan wel op verzoek van de beslissingsbevoegde. Lichaamsmateriaal wordt, krachtens het tweede lid van Artikel 9, niet vernietigd indien bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede en derde lid of indien het lichaamsmateriaal is bestemd voor geneeskundige doeleinden.
  10. Het tweede lid van Artikel 9 verwijst niet naar het eerste lid van Artikel 15. Dat bepaalt dat, in afwijking van de eis van toestemming voor bewaren en gebruiken, lichaamsmateriaal zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, indien het lichaamsmateriaal wordt bewaard in het algemeen belang, het vragen van toestemming niet mogelijk blijkt en het materiaal wordt gecodeerd.
  11. Kortom, op grond van Artikel 14 mag bewaren en gebruiken alleen met toestemming, op grond van Artikel 15 mag dat ook zonder toestemming indien toestemming vragen onmogelijk blijkt, maar op grond van Artikel 9 moet het materiaal worden vernietigd bij het ontbreken van toestemming, ook als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt. Mogelijk lezen wij het voorstel verkeerd. Maar minst genomen zou het verband tussen de bepalingen inzake vernietigen enerzijds en het bewaren en gebruiken anderzijds verhelderd moeten worden.
- II. Van geen bezwaar naar toestemming: Bewaren en gebruiken van in het kader van een geneeskundige behandeling verkregen lichaamsmateriaal ('restmateriaal')
12. In de Memorie van Toelichting op de cWZL motiveert de Minister haar voorstel primair met de stelling dat het totale stelsel van regelgeving op het gebied van menselijk materiaal in de praktijk niet afdoende blijkt. Er zou in een aantal gevallen onduidelijkheid bestaan of en onder welke voorwaarden handelingen met menselijk materiaal dat voor medische doelen is afgenomen aanvaardbaar zijn. Volgens de Minister zijn er twee belangrijke waarden die daardoor bedreigd worden. De ene waarde is het verbeteren van de gezondheidszorg en de andere waarde is de onaantastbaarheid van de lichamelijke en geestelijke integriteit van de burgers.
  13. Voor wat betreft het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat in het kader van een geneeskundige behandeling wordt verkregen is er wat BBMRI-NL en COREON betreft echter al een heldere wettelijke regeling die door het veld is uitgewerkt in een Code Goed Gebruik. De huidige, door de cWZL af te schaffen, wettelijke regeling (Art.7:467 BW) bepaalt dat in het kader van een geneeskundige behandeling 'van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.'

14. Expliciet geeft de wet zo aan dat de vraag of iets ‘anoniem’ is, moet worden gezien vanuit het perspectief van *het betreffende onderzoek* en de betreffende onderzoeker.<sup>1</sup> Hieruit volgt dat gecodeerd lichaamsmateriaal voor een gebruiker die niet over de code beschikt (voor hem) anoniem is en dus onder de huidige geen bezwaar-regeling valt. De wettelijke regeling is in de praktijk ook helder gebleken voor de rechter. Uit de enige ons bekende rechtszaak die over de Artikel 7:467 BW is gevoerd, blijkt dat de rechter de wettelijke regeling eenvoudig kon toepassen.
15. De stelling van de Minister dat het huidige systeem de verbetering van de gezondheidszorg ‘bedreigt’ lijkt evenmin op te gaan. Integendeel: het huidige wettelijke systeem vormt de grondslag voor een aantal cruciale verzamelingen van klinisch beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, zoals onder veel meer, de verzamelingen van voor de pathologie verkregen weefsel en de daarbij behorende verzameling van pathologische gegevens (PALGA).
16. Ook voor de tweede stelling van de Minister, dat de huidige wettelijke regeling de waarde van de onaantastbaarheid van de lichamelijke en geestelijke integriteit van de burgers bedreigt, voert zij geen bewijs aan. Ook hier lijkt het tegenovergestelde het geval te zijn. Zo leidde indertijd het door de Minister aangehaalde Rathenau rapport en de uitgebreide media-aandacht daarvoor (bijvoorbeeld “In hoeveel stukjes lig jij verspreid in Nederland?”, voorpagina NRC Next, p. 4 en 5, 25 juni 2009) indertijd en nog altijd niet geleid tot een “run op de biobank” van ziekenhuizen. En de landelijke advertentie van de Minister met het aanbod aan alle ouders van Nederland om, desgewenst, bezwaar te maken tegen de opslag van de hieprikkarten van hun kinderen en daarvan vernietiging te verzoeken, resulteerde indertijd in ongeveer 350 verzoeken.
17. Gezien de positieve ervaringen met het huidige wettelijke systeem en het vrijwel ontbreken van negatieve ervaringen daarmee, lijkt er geen goede reden om dat systeem met een nieuwe, ‘stand alone’ wet, fundamenteel, te veranderen. De Minister stelt voorts dat door het veld zelf reeds ontplooiden initiatieven (de COREON GedragsCode) thans onvoldoende soelaas bieden en dat de vereiste duidelijkheid kan alleen worden bereikt wanneer er ook aanvullende wettelijke regels worden gesteld. Als het, met het oog op de duidelijkheid en de afdwingbaarheid in rechte, de wens is van de Minister om te komen tot een wettelijke regeling in plaats van veldnormen, dan kan die wens eenvoudig(er) worden gerealiseerd door codificatie van de huidige, algemeen geaccepteerde, normen, in de vorm van hetzij een aanvulling van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, (Wkkgz), hetzij, omwille van de flexibiliteit, in de vorm van een, aan democratische controle onderworpen, Algemene Maatregel van Bestuur ter invulling van de betreffende bepaling van de Wkkgz. BBMRI-NL en COREON staan positief tegenover een dergelijke codificatie.
18. Een ander door de Minister aangedragen motivering voor een nieuwe wet is dat het niet alleen het gebruik van klinisch verkregen lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zou zijn toegenomen, maar ook dat er sprake is van nieuwe doeleinden zoals de vervaardiging van geneesmiddelen. BBMRI-NL en COREON wijzen er op dat het gebruik van lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens uitputtend is geregeld in de Wet Veiligheid en Kwaliteit

---

1. <sup>1</sup> Zie lid 2 van Artikel 7:467 BW: *“Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.”*

Lichaamsmateriaal (WVKL), die is gebaseerd op Europese Richtlijnen. Zoals toegelicht in het Artikelsgewijze commentaar, leidt de verhouding van de cWZL tot de WVKL tot onduidelijkheid over de bestemming van afgenomen materiaal.

19. Daarnaast geldt ook voor deze ontwikkeling (nieuwe doeleinden), dat zij, voor zover al nieuw, eenvoudiger geadresseerd kan worden in de bestaande wettelijke regeling, door aan de “onderzoek en statistiek” van Artikel 7:467 BW de door de Minister gesignaleerde andere gebruiksdoeleinden, voor zover niet vallend onder andere gezondheidswetgeving (zoals de WVKL), toe te voegen.
20. De Minister wijst ter motivering voorts nog op het kennelijke gegeven dat, ondanks dat op zo grote schaal lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt, er maar weinig mensen daar weet van hebben. Deze stelling leunt zwaar op de Rathenau studie uit 2009. BBMRI-NL en COREON betwisten dat patiënten en publiek niet worden geïnformeerd over de mogelijkheid van onderzoek. Alle UMC’s en het AvL hebben sindsdien geïnvesteerd in de voorlichting met aparte folders en een website. PALGA, bijvoorbeeld, heeft hier een uitgebreide folder hierover, evenals alle academische medische centra. Zulke bezwaren worden ook geregistreerd. De tumorbank van het Erasmus Medisch Centrum, bijvoorbeeld, ontvangt met enige regelmaat lijsten van (enkele) patiënten die bezwaar tegen gebruik van hun lichaamsmateriaal hebben gemaakt.
21. Er is geen evidentie of indicatie dat patiënten zich een cWZL-toestemmingsgesprek bij hun doktersbezoek wel zullen herinneren, laat staan als toestemming neerkomt op een soort *cookie consent*. Dat blijkt ook uit een Franse studie waar wel schriftelijke informed consent werd gevraagd. Voor zover er al sprake is van een lacune in het huidige systeem, betreft dat het (deels gepercipieerde) niet of niet voldoende informeren van patiënten (en het daarbij aangeven van de bezwaar-mogelijkheid). Deze lacune kan met een eenvoudiger regeling worden opgevuld, in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), dan door middel van een nieuwe wet.
22. De cWZL voorziet in een *game changer* voor nader gebruik. Het bestaande wettelijke ‘geen bezwaar-systeem’ voor het doen van onderzoek op reeds afgenomen patiënten-materiaal wordt ingeruild voor een ‘expliciet toestemmings-systeem’. Het verschil met de cWZL 2011 is dat de cWZL 2017 nu voorziet in een uitzondering op het toestemmingvereiste. Artikel 15 lid 1 cWZL bepaalt:

*In afwijking van artikel 14 (de toestemmingseis) mag lichaamsmateriaal zonder toestemming worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, indien het lichaamsmateriaal in het algemeen belang wordt bewaard en gebruikt en:*

*het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en*

*bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.*

23. Het is echter de vraag of deze, uit de Uitvoeringswet AVG overgenomen, uitzondering zich in de praktijk van de verkrijging in het kader van een geneeskundige behandeling (de reikwijdte van de cWZL) vaak zal voordoen. Weliswaar laat blijkens de MvT de WZL het moment van toestemming vragen in de klinische behandelingssituatie situatie vrij en mag toestemming zowel voorafgaand aan die verkrijging als naderhand worden gevraagd. Echter, dat neemt niet weg dat

veel METC's niet van mening zullen zijn dat voor de betreffende behandelaar (op instructie van de beheerder) het vragen van toestemming aan zijn patiënt "onmogelijk" zal blijken of een "onevenredige inspanning" zou kosten.

24. De cWZL laat beoordeling van de vraag of een uitzondering op het beginsel van toestemming van toepassing is uiteindelijk aan METC's. Maar toestemming vragen voor mogelijk nader gebruik aan alle gevallen is een 'game changer'. Dat brengt als zodanig in feite een onevenredige inspanning met zich mee. Slechts een fractie van het lichaamsmateriaal dat wordt verwerkt in de zorg wordt uiteindelijk gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, zonder dat van tevoren voorspeld kan worden om welk materiaal het gaat. Tevoren weet men niet welk lichaamsmateriaal, waarmee toestemming aan alle patiënten zou moeten worden gevraagd. Maar biobankbeheerders hebben in de regel geen direct contact met patiënten. Er zijn dus verschillende redenen om o.a. pathologie-archieven geheel buiten de reikwijdte van de wet te houden, of deze als regel onder de uitzondering op toestemming te scharen. Dat lijkt echter juist niet de bedoeling van de ontwerp-wetgever. De vraag is hoe hier dan mee moet worden omgegaan.
25. De facto zal dus voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal verkregen in het kader van een geneeskundige behandeling een toestemmingsvereiste worden ingevoerd. BBMRI-NL en COREON voeren hiertegen dezelfde bezwaren aan als indertijd aangevoerd tegen de voorgestelde toestemmingseis onder de cWZL 2011.
26. Het gekozen uitgangspunt voor de cWZL is dat in het spanningsveld tussen zelfbeschikking en ruimte voor onderzoek, het zelfbeschikkingsrecht prevaleert en een expliciet toestemmingsstelsel voor onderzoek op reeds voor klinische doeleinden afgenomen lichaamsmateriaal met zich brengt. Wij delen uw uitgangspunt dat in de context van onderzoek op en met gezonde vrijwilligers een expliciete toestemmingseis de enige juiste invulling van het zelfbeschikkingsrecht is. In de context van de medische zorg, echter, achten wij de uitwerking in de vorm van expliciete toestemming om redenen van maatschappelijke, ethische, juridische en medische aard niet geïndiceerd. Het zelfbeschikkingsrecht is van oudsher bedoeld om zelf besluiten te kunnen nemen over aangelegenheden die het eigen levensplan aangaan. In de moderne samenleving geldt dit zelfbeschikkingsrecht niet onverkort; denk maar aan milieumaatregelen en verkeersregels, zoals het moeten dragen van een veiligheidsgordel. Indien de gegevensbescherming goed is geborgd, dient 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal de mogelijkheid om wetenschappelijk onderzoek te doen ten behoeve van patiënten in het algemeen. Het zelfbeschikkingsrecht van donoren moet daarbij steeds in evenwicht worden gebracht met hun verantwoordelijkheid jegens anderen. In die afweging betekent het zelfbeschikkingsrecht niet dat een betrokkene overal expliciet en specifiek toestemming voor hoeft te geven. Het kan ook worden ingevuld door betrokkenen voldoende te informeren, waarbij zij het recht hebben bezwaar te maken ('opt-out').
27. Om onderstaande redenen achten wij bij het voor onderzoek gebruik maken van bij een geneeskundige behandeling vrijgekomen lichaamsmateriaal, de huidige 'opt-out' regeling gerechtvaardigd.
  - a. Geen enkele patiënt kan behandeld worden als de betreffende behandelaar geen kennis kan nemen van de resultaten van eerdere behandelingen van vergelijkbare patiënten. Een ieder die zich tot een dokter wendt voor diagnose of behandeling geniet de vruchten van de resultaten van onderzoek op materiaal van eerdere patiënten. Van de

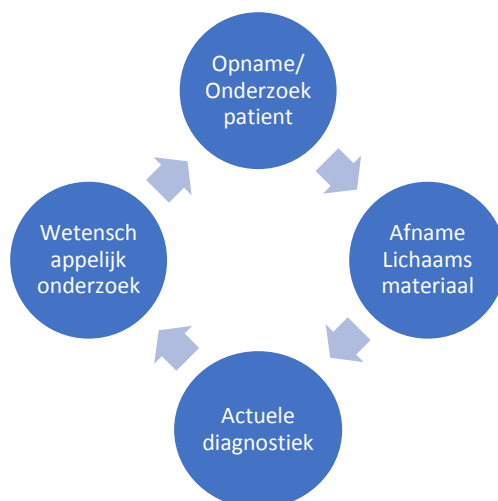
- patiënt kan daarom redelijkerwijs verwacht worden dat hij in principe akkoord gaat met gedegen wetenschappelijk onderzoek op materiaal dat bij zijn behandeling is afgenomen.
- b. In lijn daarmee bepaalt de wet dat een patiënt recht heeft op zorg die voldoet aan de medisch-professionele standaard en, spiegelbeeldig, dat een arts verplicht is om zijn patiënt zorg conform die professionele standaard te bieden. De medisch-professionele standaard betreft ‘het medisch handelen volgens de inzichten van wetenschap en ervaring.’ De wet kan worden gezien als een uitwerking van de grondwettelijke opdracht aan de overheid tot het treffen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid (Art. 22 Grw). Bovendien bepaalt de wet dat zorg die niet ‘evidence based’ is, niet vergoed wordt (Art. 2.1 lid 2 Besluit Zorgverzekering). Kortom, het doen van (wetenschappelijk) onderzoek met reeds voor diagnostiek of behandeling afgenomen lichaamsmateriaal is geen ‘exotische’, ‘autonome’ activiteit, maar een integraal, juridisch geborgd, onderdeel van de zorg.
  - c. Een wettelijk geborgd opt-out-systeem is niet in strijd met internationale verdragen. Ook de Verklaring van Taipei van de WMA uit 2016 laat hier in beginsel ruimte voor.
  - d. Dit systeem strookt ook met meer recente bevindingen van Nederlands onderzoek naar de houding en de wensen van patiënten. Steeds geven patiënten daarin aan dat zij vòòr onderzoek zijn en ook verwachten dat dit wordt gedaan; toestemming is niet hun voornaamste zorg, men wil in de eerste plaats weten dat er ook wetenschappelijk onderzoek met hun materiaal gedaan kan worden.<sup>2</sup>
  - e. Het voorgaande rechtvaardigt een systeem waarbij (zoals het huidige) de instemming van de behandelde niet expliciet gevraagd hoeft te worden, maar verondersteld kan worden. Aldus is moreel acceptabel, dat, mocht de patiënt, desondanks toch niet willen dat zijn materiaal voor dergelijk onderzoek wordt gebruikt, het op zijn weg ligt om tegen het bewaren en het (eventuele) gebruik van zijn materiaal bezwaar te maken.
28. Bovenstaande argumenten hebben de afgelopen jaren aan kracht gewonnen door de steeds verder gaande integratie van medische zorg en medisch-wetenschappelijk onderzoek. Als gevolg van deze ontwikkeling gaat het ‘lineaire model’ steeds meer en steeds sneller over in een circulair model. De cWZL gaat met haar scherpe onderscheid tussen ‘actuele diagnostiek’ en wetenschappelijk onderzoek hier nog van uit.
29. De cWZL beperkt haar toepassing tot lichaamsmateriaal waarvan gebruik niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling voor de donor, of waarvan gebruik is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. Belangrijk is, zo staat in de MvT, dat de WZL niet van toepassing is in het geval lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. Met de aanduiding ‘actueel’ wordt volgens de MvT geduid op het binnen de daarvoor vanuit medisch oogpunt voor het desbetreffende onderzoek nodige en

---

<sup>2</sup> Rebers, Schmidt, A Randomised Controlled Trial of Consent Procedures for the Use of Residual Tissues for Medical Research: Preferences of and Implications for Patients, Research and Clinical Practice, March 30, 2016. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0152509>  
Rebers, Schmidt, Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal, Patiënt is het best gediend met ‘geen bezwaar’-procedure, NTVG, 11-04-2012.

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.

30. Onder 'actueel' moet volgens de MvT dus niet worden verstaan 'onmiddellijk'. In de praktijk is het niet ongebruikelijk dat afgenomen lichaamsmateriaal na het stellen van de initiële diagnose soms (zeer) langdurig wordt bewaard, om een later gestelde diagnose te kunnen controleren of te verifiëren. Als lichaamsmateriaal met dat doel wordt bewaard, is er wellicht nog wel sprake van gebruik voor de diagnose in een later stadium, maar kan niet meer worden gesproken van 'actuele' diagnose en valt het bewaren van dat lichaamsmateriaal dus binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel.
31. Meer in het algemeen roept het begrip 'actuele diagnostiek' vragen op bij het bewaren van weefsel door de pathologielabs. Die bewaring dient een dubbel doel; zowel (actuele) diagnostiek, als het (faciliteren van) wetenschappelijk onderzoek. Volgens de MvT is bewaring voor latere controle of verificatie geen sprake meer van 'actuele diagnostiek' (MvT, p. 37-38). De MvT verwijst naar 'medisch inzicht' om de vraag te beantwoorden of nog sprake is van actuele diagnostiek cq de voor het desbetreffende onderzoek nodige en gebruikelijke termijn voor het stellen van diagnose. Hangt het dus af van het medisch inzicht of 'pathologieweefsel' valt onder de WGBO of de WZL? En hoeft de patholoog pas te voldoen aan de cWZL (in het bijzonder het vragen van toestemming voor bewaren en gebruiken) wanneer niet langer sprake van 'actuele diagnostiek'? Uit de MvT lijkt te volgen dat de patholoog, simplistisch gesteld, op het moment van ontvangst van het weefsel niets hoeft te vragen? En geldt dan (automatisch) ook dat de plicht tot vernietigen indien toestemming wordt geweigerd of ontbreekt (geen antwoord) op grond van Artikel 9(1) nog niet van toepassing is? Artikel 9(2) biedt op die verplichting tot vernietiging weliswaar een uitzondering, maar geen uitzondering voor gebruik voor onderwijs of wetenschappelijke doeleinden. In de huidige gezondheidszorg wordt veelvuldig teruggegrepen op gearriveerd lichaamsmateriaal van een specifieke patiënt om hier nieuw ontwikkeld of vergelijkend diagnostisch onderzoek op te kunnen verrichten, zie bijvoorbeeld het uitgebreide aanbod aan moleculaire diagnostiek bij kanker of vergelijk ziekte in verschillende stadia, nieuwe ziekte of recidief eerdere ziekte. Ons dringende advies is hoe dan ook om geen onderscheid te maken tussen 'actuele' en andere vormen van diagnostiek en behandeling. De reactie van de NVvP gaat hier nader op in.
32. In het toekomstige model van zoals voorzien door BBMRI-NL, COREON en het initiatief Health RI zal het onderscheid tussen actuele diagnostiek en (een paar maanden later) het doen van wetenschappelijk onderzoek bovendien verder aan belang inboeten en zullen diagnostiek en wetenschappelijk onderzoek steeds meer circulair worden:



33. Gezien bovenstaand is het de vraag of de ‘knip’ die het wetsvoorstel aanbrengt tussen actuele diagnostiek en wetenschappelijk onderzoek nog wel opgaat en dus de basis zou moeten zijn van de regeling.
34. De MvT (NB niet de wettekst zelf) maakt duidelijk dat ‘brede’ toestemming kan worden gegeven. Desondanks zijn de voorwaarden waaraan toestemming moet voldoen niet duidelijk genoeg en is het de vraag of deze in de praktijk werkbaar zijn voor wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal. Zo lijkt het voorgestelde moment van toestemming vragen, alhoewel niet precies voorgeschreven, niet gepast. Dat wordt versterkt door de aard van de te verstrekken informatie en de te vragen toestemmingen. Mogelijk is naar analogie van de AVG een aankruisknop (bijvoorbeeld bij het maken van een afspraak) voldoende. Dat zal dan evenwel gepaard moeten gaan met een grote hoeveelheid additionele informatie. Dat wordt zowel onder de AVG vereist (en lichaamsmateriaal gaat immers over gegevens) als vanwege de bijzonderheden van de wetgeving omtrent lichaamsmateriaal. Het toestemmingsregiem van de cWZL, ook indien een aanvinkhokje, zou de facto een lastig meerkeuzemenu voor de patiënt kunnen betekenen met separaat informatie en toestemming voor: De hulpverlener zal onder de cWZL aan de patiënt nog altijd separaat informatie moeten geven over en toestemming moeten vragen voor:
- a. commercieel gebruik (MvT cWZL),
  - b. transplantatiedoeleinden (op grond van de WVKL);
  - c. gebruik in een geneesmiddel of medisch hulpmiddel (op grond van de WVKL); en
  - d. bewaren en gebruik na overlijden (Artikel 19 cWZL).
  - e. mogelijk gebruik van zijn lichaamsmateriaal door politie en justitie (Artikel 15 lid 3-8 cWZL).
35. Het geen bezwaar-systeem uit de Code Goed Gebruik is in tegenstelling hiermee sterk geclausuleerd. Het is een basis voor *research by default* (en – thans - in AVG termen gebaseerd op artikel 9.2 onder i en artikel 89) waarbij bij uitzonderingen steeds wel apart toestemming zou moeten worden gevraagd en de hulpverlener dan ook apart langskomt. Voor de patiënt die bij bijv. een opname te maken krijgt met een vaak beangstigend proces van diagnostiek en hulpverlening, is dat overzichtelijk en aansluitend op hierna te behandelen ethische normen.



36. Artikel 16 (Administratieve verplichtingen beheerder) bepaalt dat de beheerder ervoor zorg moet dragen dat verklaringen als bedoeld in artikel 11, derde lid, aan het dossier van de donor worden toegevoegd. Daarnaast lezen we in de MvT dat van de diverse toestemmingen, verklaringen en eventuele bezwaren die door of namens de donor (of de beslissingsbevoegde) ingevolge dit wetsvoorstel moeten of kunnen worden afgelegd, uiteraard bewijs aanwezig dient te zijn bij degene die primair verantwoordelijk is voor een juiste toepassing van de WZL (de beheerder).
37. Een gerelateerd punt betreft de eis dat de toestemming schriftelijk moet worden verleend. Misschien lezen we eroverheen, maar het voorstel lijkt geen bepaling te kennen met betrekking tot de vormvereisten voor het geven van toestemming (of de weigering of de intrekking daarvan).
38. Uit deze bewijslast lijkt te volgen dat de toestemming(en), maar waarschijnlijk ook de weigering daarvan en de intrekking daarvan, op schrift moeten worden gesteld en ondertekend zullen moeten worden. Of dit bewijs ook kan worden geleverd aan de hand van een elektronische verklaring (aanvinken diverse toestemmingen?) en/of elektronische handtekening is niet duidelijk. In het eerste geval zouden de lasten van zorgaanbieders (en beheerders) enorm toenemen en is het in de MvT opgemerkte over uitvoeringslasten volstrekt onjuist. Die lasten zouden zeer aanzienlijk hoger zijn. Ook dit punt vraagt om meer verduidelijking.
39. Blijkens de MvT zou na invoering van het toestemmingsvereiste circa 80% van de patiënten toestemming verlenen voor het bewaren en gebruiken van hun in het kader van een geneeskundige behandeling verkregen lichaamsmateriaal. Meer recent onderzoek (Rebers et al. 2016) suggereert zelfs dat het gaat om 60%. Onder het huidige regime is dat percentage 99,9%. Een dergelijke drop in 'deelname' kan serieuze consequenties hebben voor de (wetenschappelijke) kwaliteit van zorg voor andere patiënten maar ook voor de patiënten die geen toestemming gaven zelf. De voor optimale patiëntenzorg benodigde cirkel van onderzoek en behandeling, die in verband met de in de inleiding geschetste omstandigheden steeds inniger wordt, wordt aldus verbroken. Om deze en andere redenen kan het voorgestelde toestemmingsregime de vooruitgang in de gezondheidszorg en de integriteit van de burger in gevaar brengen.

### III. Lichaamsmateriaal verkregen van gezonde vrijwilligers op verzoek voor prospectieve cohortstudies (zg. *de novo*-biobanken)

40. De cWZL beoogt daarnaast ook lichaamsmateriaal te reguleren dat buiten de context van een geneeskundige behandeling door een (vrijwillige, gezonde) donor, op verzoek, ter beschikking wordt gesteld voor, bijvoorbeeld, wetenschappelijk onderzoek. BBMRI-NL en COREON kunnen zich grotendeels vinden in het regime dat de cWZL voor deze context voorstelt: algemene en specifieke informatie voor de donor, alleen afname, bewaren en gebruiken met toestemming van de donor, alleen afnemen bij minimaal risico voor donor, de aanwijzing van en de verantwoordelijkheden van een beheerder, een door een METC goedgekeurd protocol en gecontroleerd gebruik door derden.

41. Wij menen dat een dergelijke, op de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen geïnspireerde regeling, beter kan worden gereguleerd in de juiste context en derhalve beter zou kunnen worden opgenomen als een aparte paragraaf van genoemde WMO. Die kent, naast de algemene bepalingen voor Medisch-Wetenschappelijk onderzoek met Mensen, reeds een aparte paragraaf voor Onderzoek met Geneesmiddelen. Daar zou aan kunnen worden toegevoegd een paragraaf inzake Onderzoek met Lichaamsmateriaal. Wij wijzen in dit verband naar het voorstel van deze strekking van BBMRI-NL aan de Minister uit 2012.
42. Los van het feit dat aldus een logischer en beter afgestemd wettelijk (WMO) kader ontstaat, wordt daarmee de toegankelijkheid en interoperabiliteit van de regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk gediend, wat niet gezegd kan worden van de nieuwe, bepaald lastig te doorgronden 'stand alone' wet, die twee verschillende contexten (klinisch verkregen materiaal en door gezonde vrijwilligers afgestaan materiaal voor een prospectieve cohort studie), beoogt te regelen.
43. Wij plaatsen overigens een grote kanttekening bij het in de cWZL genoemde criterium van "minimale belasting". Dat criterium wordt in de WMO genoemd in de context van WMO-onderzoek met kinderen jonger dan 16 jaar en wilsonbekwame proefpersonen. In die context is het een ethisch volstrekt begrijpelijk criterium. Volwassenen mogen evenwel worden geacht zelf de afweging te kunnen maken wat zij ten behoeve van het belang van anderen een aanvaardbare belasting vinden. Op grond van een absoluut criterium van 'minimale belasting' zou bloeddonatie en donatie ten behoeve van populatiebiobanken in Nederland bijvoorbeeld niet meer mogelijk zijn. Terwijl beide in dit verband over hetzelfde gaan, namelijk bijdragen aan de publieke zaak en solidariteit.
44. Het voorkomen van disproportionele belasting voor de donor is wat ons betreft wel een zaak waar de wetgever een handvat zou kunnen geven aan toetsingscommissies. Een beter criterium daarvoor zou kunnen zijn: Een beheerder draagt ervoor zorg dat lichaamsmateriaal bij leven slechts wordt afgenomen "indien de belasting evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de globale doeleinden waarvoor het materiaal wordt afgenomen, bewaard en gebruikt."

#### IV. Bewaren en gebruik van lichaamsmateriaal voor opsporing en vervolging

45. De cWZL introduceert de mogelijkheid dat het medisch beroepsgeheim in bepaalde gevallen en onder voorwaarden niet van toepassing wordt verklaard met het oog op opsporing en vervolging van strafbare feiten. Wij maken ons ernstige zorgen hierover. Deze bepaling kan grote gevolgen hebben voor de bereidheid van donoren om lichaamsmateriaal beschikbaar te stellen voor onderzoek. Wij verwijzen in dit verband naar de commentaren op cWZL ingediend door de adviescommissie Strafrecht van de Nederlandse Orde van Advocaten en van de KNMG.

#### V. Reikwijdte cWZL en verhouding tot andere wettelijke kaders

46. Onderdeel van de integratie van zorg en onderzoek is de 'integratie' lichaamsmateriaal en patiëntgegevens. Voor het doen van zinnig onderzoek op lichaamsmateriaal is onderzoek op de

bijbehorende of daar nog aan te koppelen gegevens onontbeerlijk. Om onnodige belemmeringen voor het doen van wetenschappelijk onderzoek weg te nemen (zoals ook het voorstel blijkens de MVT beoogt) zou ook het wettelijk kader goed afgestemd moeten zijn. Een nieuwe wet zou deze verschillen bij voorkeur niet te introduceren en in ieder geval weg te nemen. Met de introductie van een aparte wet voor lichaamsmateriaal vraagt die afstemming tussen cWz, Wgbo en Wet BIG, en (U)AVG nadrukkelijk om aandacht. Daarbij valt te denken aan zaken als dossiervoering, beroepsgeheim, bewaartermijnen, de voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek, het recht op vernietiging, en toegang door justitie. Ook de aansluiting op andere wettelijke kaders zoals de WVKL en WOD vragen om aandacht.

47. Een voorbeeld is de status van het dossier. Onduidelijk is of het hier betreft het medisch dossier aangehouden door de beroepsbeoefenaar, dan wel een separaat door de beheerder aan te leggen dossier. Valt het dossier van de beheerder (die zelf ook analyses zal kunnen toevoegen) onder het medisch beroepsgeheim? Zo nee, hoe is het beschermd tegen toegang door derden? Er is aldus het risico dat er twee verschillende dossiers komen: het door het beroepsgeheim beschermd medisch dossier (Artikel 7: 454 WGBO, Wet BIG) en het "lichaamsmateriaal"-dossier (het WZL dossier).
48. De redactie van de reikwijdtebepaling is ongelukkig en scheidt verwarring. Zij beperkt de toepasselijkheid van de wet tot materiaal 'dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst'. Omwille van de helderheid en rechtszekerheid en gezien ook de strafbaarstelling van overtreding van een aantal bepalingen (NB Artikel 3 (?), 12 en 13), bepleiten wij dat het voorstel de onduidelijkheid over de reikwijdte van de wet wegneemt en met zoveel woorden duidelijk maakt dat het niet van toepassing is op afnemen in het kader van een geneeskundige behandeling en Artikel 2 lid 1 aanpast zoals aangegeven in het Artikelsgewijs commentaar.

## VI. Toetsing en toezicht

49. Positief aan het wetsvoorstel is de rol van medisch-ethische toetsing en toetsingscommissies bij het speciaal afnemen, beheren en gebruiken van lichaamsmateriaal in onderzoek. De kaders en procedures voor medisch-ethische toetsing vragen echter wel om nadere uitwerking. De (gedelegeerde) bevoegdheid van toetsingscommissies vraagt om verheldering. Zo moet bijvoorbeeld een onderscheid worden gemaakt tussen het instellen van een biobank en uitgifte van materiaal en gegevens uit deze. Wij staan een 'drietrapsmodel' voor. Ook de rol van de beheerder in de beoordeling van aanvragen moet daarbij nog verduidelijkt worden. Wij bepleiten een grotere rol, binnen de voorwaarden van een door een kamer van de METC goedgekeurd reglement. BBMRI-NL en COREON onderschrijven op hoofdlijnen de reactie van de CCMO op het wetsvoorstel op dit punt.
50. Daarnaast zou het takenpakket van de CCMO uitgebreid moeten worden om ook toezicht te houden op beoordelingen in het kader van de WzI. Dit is o.a. belangrijk in het licht van het streven naar eenvormige toetsing. Wetenschappelijk onderzoek maakt o.a. vaak gebruik van lichaamsmateriaal uit meerdere biobanken tegelijk. Zulke 'multicenter-aanvragen' leiden nu vaak tot duplicatie van en onenigheid over toetsingsprocedures en -criteria. Het oordeel van één toetsingscommissie zou bepalend moeten zijn bij samenwerkingen waar materiaal uit

meerdere biobanken is betrokken. Gezaghebbende gemeenschappelijke toetsingscriteria zijn hierbij van belang.

51. Wij waarderen het dat het instellen van een biobank moet worden getoetst. Daarin voorzagt ook de Code Goed Gebruik. Het is evenwel de vraag of een METC daar, ook gezien de samenstelling en werklast, wel het meest geëigende gremium voor is. Tegelijk moet, ook in verband met de soms lastige grens tussen WMO onderzoek en het instellen van een nieuwe biobank, een geheel nieuw soort toetsingscommissie in dit verband worden voorkomen. Ons voorstel zou zijn dat de WMO erkende METC daartoe een aparte kamer instelt met een geëigende samenstelling. Zo heeft een klinisch farmacoloog (toch al een overbelaste discipline in het kader van de WMO toetsing) geen rol bij het instellen van een biobank. Een geneticus zou in dit kader meer van belang zijn. Ook de inbreng van patiëntvertegenwoordigers in METC's, kan daarbij waardevol zijn.
52. Na het instellen komt het uitgeven van materiaal en gegevens. Dat, zoals de cWZL stelt, elke uitgifte door een METC zou moeten worden getoetst, is disproportioneel. Soms gaat het om enkele samples ten behoeve van een pilot. Soms gaat het om additionele bepalingen in het kader van een al goedgekeurd protocol. Elke biobank dient conform de Code Goed Gebruik een reglement te hebben. Dit reglement zal ook de basis van de toetsing zijn bij het instellen van een biobank door de METC. Een uitgifte zou binnen de voorwaarden van het reglement door de beheerder moeten kunnen worden goedgekeurd. Bij de goedkeuring van het instellen van een biobank (en dus het Reglement) zou de kamer van de METC hieraan voorwaarden kunnen verbinden, zoals een overzicht achteraf van de goedgekeurde projecten of dat uitgiften van materialen of gegevens die op grond van bepaalde criteria precair worden geacht, wel aan de kamer van de METC moeten worden voorgelegd.

## VI. Nevenbevindingen

53. Het voorstel kent geen bepalingen inzake het al dan niet terugkoppelen van zg. nevenbevindingen. Het formuleren van een gedetailleerde regeling over het wel of niet moeten terugkoppelen van nevenbevindingen is inderdaad wat BBMRI-NL en COREON betreft niet een zaak voor de wetgever. Wel is het belangrijk *dat* hierbij in wetenschappelijk onderzoek rekening mee wordt gehouden en dat instellingen, toetsingscommissies en disciplines hierover tot vergelijkbare, werkbare richtlijnen en afspraken komen. Een wettelijke bepaling zou daarbij helpen. Deze zou kunnen bepalen *dat* al dan niet terugkoppeling geregeld moet worden, door onderzoekers te laten motiveren in het protocol dat ten behoeve van de uitgifte van materiaal en gegevens moet worden overlegd, hoe met eventuele 'bevindingen' wordt omgegaan. Aldus zou er een wettelijk aanknopingspunt worden gecreëerd voor bestaande en toekomstige veldnormen.

## VII. Zeggenschap over bewerkt lichaamsmateriaal

54. Het cWZL voorstel zou meer helderheid kunnen verschaffen over de randvoorwaarden voor zeggenschap ten aanzien van van lichaamsmateriaal afgeleide zaken, bijvoorbeeld wat betreft

de informatieverstrekking, toestemming, en uitzonderingsgronden op het intrekken van toestemming. Lichaamsmateriaal kan bijvoorbeeld worden gebruikt als grondstof voor (wetenschappelijk onderzoek naar) cellijnen en mini-organen (zg. *organoids*). De Memorie van Toelichting suggereert (p. 14-15) dat het 'onredelijk' kan zijn om toestemming nog in te kunnen trekken na 'arbeidsintensieve bewerkingen' op lichaamsmateriaal. De MvT noemt daarbij echter vooral de bewerking van lichaamsmateriaal 'voor geneeskundige doeleinden', niet voor onderzoek. Ze geeft ook niet expliciet aan dat donoren van tevoren geïnformeerd moeten worden over zulke beperkingen. De MvT zou hier helderder over kunnen zijn.

## VI. Overgangsrecht

55. Het overgangsrecht is onduidelijk met betrekking tot de vraag of de buitentoepassing verklaring van het medische beroepsgeheim onder de cWZL terugwerkende kracht heeft. De cWZL bepaalt dat ook lichaamsmateriaal dat vòòr de datum van inwerkingtreding van de wet is afgenomen, *wordt verstrekt* voor opsporings- en vervolgingsdoeleinden. Daarbij worden de leden 3 tot en met 7 van Artikel 15 van overeenkomstige toepassing verklaard. Echter, uitgerekend het 8<sup>e</sup> lid van Artikel 15, krachtens welke het medisch beroepsgeheim buiten toepassing wordt verklaard, wordt niet van overeenkomstige toepassing verklaard. Wordt bij de verstrekking waartoe het eerste lid verplicht het medisch beroepsgeheim nu wel of niet buiten toepassing verklaard? Zo ja, dan kunnen BBMRI-NL en COREON zich met deze inbreuk op algemene verbod op terugwerkende kracht niet verenigen. Wij verwijzen ook op dit punt naar de commentaren van de adviescommissie Strafrecht van de Nederlandse Orde van Advocaten respectievelijk de KNMG.

## VII. Regeldruk

56. Het Ministerie van VWS streeft naar 'merkbaar minder regeldruk'. Daarover bestaat echter meer onzekerheid dan de Memorie van Toelichting schetst. Het overzicht van kosten is bovendien niet compleet, [zoals ook het Adviescollege toetsing regeldruk Actal aangeeft](#). Wij verwijzen hierbij ook naar onze opmerkingen over de bewijslast rond toestemming(en). Afhankelijk van de details van hoe en waarvoor toestemming gegeven moet worden kunnen de lasten van zorgaanbieders (en beheerders) enorm toenemen. Denk daarbij o.a. aan de lastenverzwaring indien met (vrijwel) elke ouder bij wiens kind een hielprikje wordt afgenomen, en elke patiënt bij wie lichaamsmateriaal wordt afgenomen, een gesprek van 5 tot 10 minuten gevoerd zou moeten worden over toestemming voor wetenschappelijk onderzoek. En zonder zo'n gesprek kan moeilijk worden gesproken van de toestemming zoals de ontwerp wetgever lijkt te bedoelen.

## Bijlage 1 Artikelsgewijs Commentaar

### **Artikelsgewijs commentaar cWZL - bijlage bij algemeen commentaar BBMRI-NL en FEDERA COREON op cWZL.**

**Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken, vernietigen, anonimiseren, aanbieden of teruggeven van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)**

*(Commentaar en toevoegingen zijn cursief gemaakt.)*

*Anonimiseren:*

*Volgens het concept Wetsvoorstel dient verkregen lichaamsmateriaal bij het ontbreken of intrekken van toestemming voor bewaren of het niet voldaan zijn aan de voorwaarden voor gebruik zonder toestemming, te worden vernietigd.*

*BBMRI-NL en COREON bepleiten dat in deze gevallen vernietiging niet de 'default' oplossing zou moeten zijn. Wij geven in overweging om ook de mogelijkheid op te nemen dat het lichaamsmateriaal in die gevallen wordt geanonimiseerd. Weliswaar is geanonimiseerd lichaamsmateriaal mogelijk minder bruikbaar voor de doelen van onderzoek, helemaal onbruikbaar is het daarmee niet. Wij wijzen er in dit verband ook op dat de AVG op geanonimiseerde persoonsgegevens niet van toepassing is en derhalve het bewaren en gebruiken daarvan zonder toestemming voor onderzoek en statistiek mogelijk maakt:*

*'De gegevensbeschermingsbeginselen dienen derhalve niet van toepassing te zijn op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is. Deze verordening heeft derhalve geen betrekking op de verwerking van dergelijke anonieme gegevens, onder meer voor statistische of onderzoeksdoeleinden.'<sup>3</sup>*

*De Minister zelf wijst in de MvT op Aanbeveling Rec (2016) 6 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa over onderzoek met biologisch materiaal van menselijke oorsprong en de bijlage daarbij. Artikel 11, derde lid van de Aanbeveling staat, net als artikel 15, eerste lid, onderdeel b, van het wetsvoorstel, het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden toe.*

*Ook het wetsvoorstel zelf gaat er vanuit dat er met anoniem lichaamsmateriaal onderzoek mag worden verricht. Artikel 20 (4) cWZL bepaalt dat de METC over een protocol voor een wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal slechts een positief oordeel kan geven als uit het onderzoeksvoorstel aannemelijk wordt dat het onderzoek en de resultaten ervan niet alsnog tot herleiding tot de donor kunnen leiden.*

*Wij wijzen er in dit verband op dat de verhouding tussen Artikel 9 cWZL (Vernietigen van lichaamsmateriaal) en Artikel 15 ons niet duidelijk is. Artikel 9 bepaalt dat lichaamsmateriaal wordt*

---

<sup>3</sup> Algemene Verordening Gegevensbescherming, Overweging 26.

*vernietigd, indien voor elk gebruik als bedoeld in Artikel 14 (dat is: gebruik voor zover daarvoor toestemming is gegeven) is geweigerd dan wel ingetrokken of nietig is, dan wel na het verstrijken van de bewaartermijn, dan wel op verzoek van de beslissingsbevoegde. Lichaamsmateriaal wordt, krachtens het tweede lid van Artikel 9, niet vernietigd indien bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede en derde lid of indien het lichaamsmateriaal is bestemd voor geneeskundige doeleinden.*

*Het tweede lid van Artikel 9 verwijst niet naar het eerste lid van Artikel 15. Dat bepaalt dat, in afwijking van de eis van toestemming voor bewaren en gebruiken, lichaamsmateriaal zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, indien het lichaamsmateriaal wordt bewaard in het algemeen belang, het vragen van toestemming niet mogelijk blijkt en het materiaal wordt gecodeerd.*

*Kortom, op grond van Artikel 14 mag bewaren en gebruiken alleen met toestemming, op grond van Artikel 15 (1) mag dat ook zonder toestemming indien toestemming vragen onmogelijk blijkt en op grond van Artikel 9 moet het materiaal worden vernietigd bij het ontbreken van toestemming, ook als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt. Minst genomen is het verband tussen de bepalingen inzake vernietigen enerzijds en het bewaren en gebruiken anderzijds niet helder.*

*Exit bepaling; aanbiedingsplicht beheerder, teruggeven van lichaamsmateriaal*

*Het voorstel bepaalt voorts dat lichaamsmateriaal moet worden vernietigd na het verstrijken van de vastgelegde bewaartermijn. Ook in dit geval bepleiten wij dat vernietiging niet de enige optie zou moeten zijn. Het uitgangspunt van het voorstel dat zeggenschap van de donor uitsluitend negatief (vernietiging) moet worden vormgegeven, delen wij niet.*

*Juist vanuit het oogpunt van zeggenschap, zou de donor of diens nabestaanden ook de mogelijkheid moeten worden geboden om, na ommekomst van de termijn, het bewaren en gebruiken door de donor of door door de donor aan te wijzen anderen, te continueren. Zo is denkbaar da ouders de hiehprikkaarten van hun kinderen zouden willen opvragen, welke nu na 5 jaar worden vernietigd. Ook denkbaar is dat een vereniging van patiënten met een zeldzame ziekte belang heeft bij en bereid is tot het continueren van de verzameling van afgestaan weefsel.*

## **Voorstel van wet**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de rechten en verplichtingen vast te leggen die aan handelingen met menselijk materiaal zijn verbonden en daartoe regels te stellen voor het afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van dat materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor;

Zo is het, dat Wij de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

## Hoofdstuk 1 Algemene bepalingen

### Artikel 1 Definities

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

*beheerder*: rechtspersoon of natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart;

*beslissingsbevoegde*: persoon die alleen of samen met een ander ingevolge artikel 11 of artikel 18 de zeggenschap uitoefent ten aanzien van het bewaren, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal;

*bevoegde commissie*: commissie, erkend ingevolge artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

*donor*: levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de Wet op de lijkbezorging;

*gebruiker*: rechtspersoon of natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor feitelijk gebruik van lichaamsmateriaal;

*geneeskundige doeleinden*: in verband met een behandeling, al dan niet na bewerking, toepassen op de mens, het bereiden van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de

Geneesmiddelenwet of de vervaardiging van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de medische hulpmiddelen *of bewerkingen voor de pathologie (zie hieronder commentaar op artikel 9 (2)b en 11 lid 4 en;*

*handelingen op het gebied van de geneeskunst*: handelingen waarop Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek van toepassing is;

*herleidbaar*: terug te voeren tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor;



*lichaamsmateriaal*: menselijk materiaal afkomstig van een donor;

*Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt onder afnemen mede verstaan het op verzoek ter beschikking doen komen van lichaamsmateriaal door de donor. *In deze wet wordt onder afnemen niet verstaan het afnemen van lichaamsmateriaal in het kader van een geneeskundige behandeling, tenzij en alsdan voor zover daarbij tevens beoogd wordt af te nemen voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling.*

## Artikel 2 Reikwijdte

1. Deze wet is van toepassing op het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal [dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst?] 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 redactie van de reikwijdte bepaling is ongelukkig en scheidt verwarring. Zij beperkt de toepasselijkheid van de wet tot materiaal 'dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst'. Kennelijk beoogt het reikwijdte artikel twee vliegen in één klap te slaan, door de wet zowel op nader gebruik van klinisch verkregen materiaal als op het afnemen (etc.) van materiaal op verzoek van gezonde vrijwilligers van toepassing te verklaren.*

*Ten eerste is niet duidelijk hoe sprake kan zijn van 'afnemen' van 'verkregen materiaal'.*

*Ten tweede roept de beperking tot 'lichaamsmateriaal dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst' de vraag op of de wet wel van toepassing is op de zogenaamde populatie-biobanken, waarin materiaal wordt bewaard dat, op verzoek, is verkregen van gezonde donoren en derhalve niet is verkregen 'in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst'.*

*Gezien zowel het doel als de bepalingen van het voorstel is het wel de bedoeling dat ook materiaal verkregen buiten het verband van handelingen op het gebied van de geneeskunst binnen het bereik van de wet vallen. Weliswaar bepaalt Artikel 1 lid 2 dat onder 'afnemen' ook moet worden verstaan 'het op verzoek ter beschikking doen komen van lichaamsmateriaal door de donor', maar dat heft de beperking van Artikel 2 lid 1 tot lichaamsmateriaal dat is verkregen in 'verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst' niet op.*

*Het probleem zou kunnen worden opgelost door aan te nemen dat op handelingen ter verkrijging buiten het kader van de geneeskunst (en dus buiten het kader van de WGBO) op grond van de schakelbepaling van WGBO ook onder Artikel 2 lid 1 vallen. Echter, helderheid over de reikwijdte van de cWZL is cruciaal (en doel van de wet) en zou niet van een dergelijke aannahme afhankelijk mogen zijn. Bovendien zou die aannahme (van de toepasselijkheid van de schakelbepaling van de WGBO) tevens het probleem introduceren dat dergelijke handelingen (bijvoorbeeld het opsturen van teennagels naar een bevolkingscohort) en het vervolgens bewaren en gebruiken van dat materiaal in populatie-biobanken onder de WGBO zou komen te vallen.*

*Omwille van de helderheid en rechtszekerheid en gezien ook de strafbaarstelling van overtreding van een aantal bepalingen (NB Artikel 3, 12 en 13), bepleiten wij dat het voorstel de onduidelijkheid over de reikwijdte van de wet wegneemt en met zoveel woorden duidelijk maakt dat het niet van toepassing is op afnemen in het kader van een geneeskundige behandeling en Artikel 2 lid 1 aanpast zoals hierboven aangegeven.*

*Ook roept het begrip 'actuele diagnostiek' vragen op bij het bewaren van weefsel door de pathologielabs.*

2. Deze wet is niet van toepassing op lichaamsmateriaal voor zover daarop regels van toepassing zijn, gesteld bij of krachtens de volgende wetten of in de op grond van deze wetten goedgekeurde protocollen:
  - a. de Wet op de orgaandonatie;
  - b. de Wet inzake bloedvoorziening;
  - c. de Embryowet;
  - d. de Wet foetaal weefsel;
  - e. de Wet op bijzondere medische verrichtingen;
  - f. de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
  - g. 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);
  - h. de Wet publieke gezondheid;
  - i. de Wet op de lijkbezorging.

*In deze opsomming ontbreekt de WGBO. Onduidelijk is hoe de cWZL zich verhoudt tot de WGBO, met alle vragen vandien. In de MvT wordt onder het kopje "Overige wetten" niet op (de verhouding van de cWZL tot) de WGBO ingegaan; wij verwijzen op dit punt naar ons algemeen commentaar en ons*

*voorstel uit 2012 om bewaren, verstrekken en gebruiken van klinisch materiaal in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) te (blijven) regelen.*

*In deze opsomming ontbreekt ook de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL). Volgens de MvT is de reden daarvoor dat de WVKL (die kwaliteits en veiligheidseisen stelt aan lichaamsmateriaal dat bestemd is voor gebruik bij een geneeskundige behandeling), geen regeling bevat ten aanzien van de zeggenschap over het lichaamsmateriaal. Echter, Artikel 13 van de betreffende EU Richtlijn bepaalt dat menselijke weefsels en cellen slechts mogen worden verkregen nadat aan alle in de lidstaat geldende bindende voorschriften inzake toestemming, machtiging of vergunning is voldaan.*

*De donor zal dus gevraagd moeten worden naar de toestemming voor gebruik van afgenomen materiaal voor geneeskundig gebruik. Als hij daarvoor toestemming geeft en zijn lichaamsmateriaal dus ter beschikking komt voor geneeskundig gebruik, verplicht de WVKL de instelling waar het lichaamsmateriaal ter beschikking komt (bijvoorbeeld het ziekenhuis) of de natuurlijke persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep de beschikking krijgt over lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld de huisarts), dat lichaamsmateriaal aan te bieden aan een orgaanbank in de zin van de WVKL.*

*De WVKL definieert een orgaanbank als een door de Minister erkende weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd.*

*Volgens de MvT maakt het wetsvoorstel het mogelijk dat de donor bij het afnemen of bij de vraag of zijn materiaal voor andere doeleinden dan diagnostiek of behandeling ten behoeve van hemzelf mag worden gebruikt, een 'brede' toestemming kan geven. Dit begrip houdt onder meer in dat toestemming ook al kan gelden voor verschillende soorten van mogelijke gebruiksdoeleinden (zoals wetenschappelijk onderzoek, geneeskundige behandeling, onderwijs) van het lichaamsmateriaal. Gezien de WVKL, roept dat de volgende vragen op:*

- 1. aangenomen dat het materiaal voor elk of meerdere gebruiksdoeleinden gebruikt kan worden, wie bepaalt voor welk doeleinde het materiaal uiteindelijk wordt gebruikt? De beheerder? De hulpverlener die het materiaal heeft weggenomen? Hoe maakt de beheerder of die hulpverlener deze keuze?*
- 2. Kennelijk dekt de brede WZL toestemming ook toestemming voor transplantatie. Echter, weefsels dat ter beschikking komt onder de WVKL moet op grond van de WVKL worden aangeboden aan een orgaanbank (een weefselinstelling met erkenning. Hoe verhoudt zich deze plicht tot de verplichtingen van de cWZL (bank)beheerder? En hoe verhoudt de WVKL weefselinstelling zich tot de 'WZL bank'?*
- 3. In de opsomming van Artikel 2 (2) ontbreekt ook een verwijzing naar de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). Indien dat een bewuste keuze is, dan volgt daaruit dat de cWZL onverkort van toepassing is op lichaamsmateriaal dat onder de WBO wordt afgenomen en gebruikt.*

3. Deze wet is niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard op grond van:
- a. het Wetboek van Strafvordering;
  - b. de Penitentiaire beginselenwet;
  - c. de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
  - d. de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden;
  - e. de Uitvoeringswet Internationaal Strafhof;
  - f. de Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden;
  - g. de Wegenverkeerswet 1994;
  - h. de Rijkswet op het Nederlanderschap;
  - i. de Rijksoctrooiwet 1995;
  - j. de Vreemdelingenwet 2000.

#### Artikel 3 Vereisten afnemen, bewaren en gebruiken lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal mag uitsluitend worden afgenomen, bewaard, verstrekt en gebruikt indien voldaan wordt aan het bepaalde bij of krachtens deze wet.

*Het is voor deze bepaling en de strafbaarstelling van de overtreding daarvan, cruciaal dat onder afnemen niet wordt verstaan het afnemen in verband met een handeling op het gebied van de geneeskunst.*

#### Artikel 4 Gevallen waarin gebruik van lichaamsmateriaal is verboden

1. Het is verboden lichaamsmateriaal te gebruiken voor doeleinden die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden aangegeven.
2. De doeleinden, bedoeld in het eerste lid, kunnen uitsluitend betrekking hebben op gevallen waarin het gebruik van lichaamsmateriaal gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is.

3. Een krachtens het eerste lid vastgestelde algemene maatregel van bestuur wordt aan de beide kamers der Staten-Generaal overgelegd. Hij treedt in werking op een tijdstip dat nadat vier weken na de overlegging zijn verstreken bij koninklijk besluit wordt vastgesteld, tenzij binnen die termijn door of namens een der kamers of door ten minste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens te kennen wordt gegeven dat het onderwerp van de algemene maatregel van bestuur bij wet wordt geregeld. In dat geval wordt een daartoe strekkend voorstel van wet zo spoedig mogelijk ingediend. Indien het voorstel van wet wordt ingetrokken of indien een van de beide kamers der Staten-Generaal besluit het voorstel niet aan te nemen, wordt de algemene maatregel van bestuur ingetrokken.

## Artikel 5 Vergoedingen voor lichaamsmateriaal

Het geven van een vergoeding aan, respectievelijk het ontvangen van een vergoeding door een donor of een beslissingsbevoegde voor het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal, die meer bedraagt dan de door de donor of de beslissingsbevoegde in verband daarmee gemaakte kosten, is verboden.

*Voeg toe:*

*Commercieel gebruik, dan wel gebruik door commerciële partijen, dan wel gebruik met een winstoogmerk (of winstresultaat) van om niet verkregen lichaamsmateriaal is toegelaten, mits dit de expliciete toestemming heeft van de donor. De donor heeft geen aanspraak op enig aandeel in de eventuele met zijn lichaamsmateriaal behaalde winst.*

*Toelichting:*

*Volgens de MvT zal er, in het bijzonder wanneer het gaat om gebruik van lichaamsmateriaal voor de productie van geneesmiddelen of hulpmiddelen, sprake van kunnen zijn van inkomsten die voortvloeien uit het gebruik. Het kan ook voorkomen dat de inkomsten zo hoog zijn dat er winst wordt gemaakt.*

*De MvT bepaalt verder dat een potentiële gebruiker die de mogelijkheid wil openhouden dat hij winst behaalt met (kennis of producten verkregen uit) lichaamsmateriaal, er ten minste ook voor zal moeten zorgen dat voor dergelijk 'commercieel' gebruik van het lichaamsmateriaal expliciet toestemming is gegeven, en dat geldt ook wanneer het niet-herleidbaar materiaal betreft.*

*Blijkens de door de Minister aangehaalde studies ligt met name commercieel gebruik, dan wel gebruik door commerciële partijen, dan wel gebruik met een winstoogmerk (of winstresultaat) bij donoren gevoelig en is deze gevoeligheid een van de redenen voor het wetsvoorstel. Nu dergelijke gebruik kennelijk wordt toegestaan, is het de vraag waarom dat niet met zoveel woorden in de tekst*

van de wet wordt opgenomen, alsook dat dergelijk gebruik de expliciete toestemming van de donor vereist.

## Hoofdstuk 2 Algemene verplichtingen voor de beheerder

### Artikel 6 Algemene informatieverplichting

1. Een beheerder draagt ervoor zorg dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie verkrijgbaar is over het afnemen, bewaren, *verstrekken*, gebruiken, vernietigen, *anonimiseren*, *aanbieden of teruggeven* van lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of zal optreden. Deze informatie betreft ten minste:

- a. de soorten van lichaamsmateriaal die het kan betreffen;
- b. de soorten gebruiksdoeleinden van het lichaamsmateriaal die worden voorzien

*Zoals hierboven aangegeven zal, mede met het oog op de geldigheid van de toestemming, specifieke informatie moeten worden gegeven over:*

- *commercieel gebruik (MvT, p. 19),*
- *transplantatie (op grond van de WVKL);*
- *gebruik in een geneesmiddel of medisch hulpmiddel (op grond van de WVKL);*  
*en*
- *bewaren en gebruik na overlijden;*

; en

- c. *nut en noodzaak van het gebruik voor deze doelstellingen;*
- d. de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het lichaamsmateriaal respectievelijk uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten.
- e. *de mogelijkheid dat men alsnog zeggenschap overeenkomstig het bepaalde in de WzI kan uitoefenen over in het verleden beschikbaar gekomen en nog bewaard lichaamsmateriaal (Blijkens de MvT gaat de Minister er vanuit dat beslissingsbevoegden in de schriftelijke Artikel 6 informatie worden gewezen op de mogelijkheid om met terugwerkende kracht de toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal in te trekken.*
- f. *de wettelijke mogelijkheid dat het materiaal wordt gebruikt voor opsporing en vervolging, onder de voorwaarden omschreven in Artikel 15 lid 3 tot en met 8 alsook dat in dat geval de cWZL het medisch beroepsgeheim buiten toepassing verklaart.*

- g. *dat de buitentoepassing verklaring van het medische beroepsgeheim onder de cWZl terugwerkende kracht krijgt en expliciet ook ziet op lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van de wet is afgenomen.*
2. Tenzij gebruik van lichaamsmateriaal in herleidbare vorm is uitgesloten, wordt, onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet bescherming persoonsgegevens, tevens informatie gegeven over:
- a. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen en de mogelijkheid dat in verband met het gebruik aan het lichaamsmateriaal ook persoonsgegevens worden gekoppeld

*Ook hier de vraag hoe zich dit verhoudt tot de regeling inzake het verstrekken gegevens uit het medisch dossier aan derden. Moeten patiënten ook niet worden geïnformeerd over de rechtsgrond voor deze koppelingen?*

*de UAVG lijkt het mogelijk te gaan maken dat persoonsgegevens zonder toestemming van de betrokkenen worden gebruikt (waaronder mogelijk gekoppeld) voor wetenschappelijk onderzoek, mits dat onderzoek in het algemeen belang is, het vragen van uitdrukkelijk toestemming onmogelijk blijkt en bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.*

*In artikel 15 cWZL wordt deze regeling overgenomen. Echter, indien de beheerder verplicht is om de patiënt (rondom) de behandeling te wijzen op de mogelijkheid van koppeling, waarom kan hij dan niet ook direct om toestemming daarvoor vragen? Anders geformuleerd, kan de beheerder (of de verwerkingsverantwoordelijke onder de UAVG), later stellen dat het onmogelijk was toestemming te vragen aan een patiënt die hij wel verplicht moest informeren over de mogelijkheid van koppelen?;*

- b. de wijze waarop de beslissingsbevoegde de zeggenschap over het bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal kan uitoefenen, met inbegrip van de zeggenschap na overlijden; en
- c. de bereikbaarheidsgegevens van de organisatie of personen tot wie de beslissingsbevoegde zich kan wenden teneinde zeggenschap uit te oefenen.
- d. *Toevoegen: dat bij weigeren, ontbreken of intrekken van toestemming, het lichaamsmateriaal wordt vernietigd (Artikel 9(1), behalve voor zover vereist voor kwaliteitsonderzoek of opsporing of vervolging (Artikl 9@) jo. Artikel 15 tweede en derde lid).*

3. Indien het lichaamsmateriaal bestemd is voor toepassing op de mens, wordt in elk geval de informatie verstrekt, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).

#### Artikel 7          Informatieverstrekking voorafgaand aan het afnemen van lichaamsmateriaal

1. De beheerder draagt er zorg voor dat voorafgaand aan de afname van lichaamsmateriaal aan de beslissingsbevoegde ten minste schriftelijke informatie wordt verstrekt over *Het is ook voor deze bepaling en de bestuurlijke boete bij de overtreding daarvan, cruciaal dat onder afnemen niet wordt verstaan het afnemen in verband met een handeling op het gebied van de geneeskunst.:*
  - a. de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen;
  - b. de globale doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen, bewaard en gebruikt;
  - c. de wijze waarop afname van het lichaamsmateriaal plaats zal hebben en de belasting en de eventuele risico's die daaraan voor een donor verbonden kunnen zijn;
  - d. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen;
  - e. informatie over de eventuele verzekering die schade dekt die door de afname van lichaamsmateriaal is veroorzaakt; en
  - f. de mogelijkheid om na het verlenen van toestemming voor het afnemen van lichaamsmateriaal, die geheel of gedeeltelijk te kunnen herroepen.
2. Onverminderd het bepaalde in het eerste lid, draagt de beheerder er zorg voor dat de donor die geen beslissingsbevoegde is, wordt ingelicht over de onderwerpen, bedoeld in het eerste lid, onderdelen a tot en met c, op een wijze die past bij het bevattingsvermogen van de donor.

*Hier wordt vooral gesproken van de beheerder van lichaamsmateriaal die zorg moet dragen voor schriftelijke informatie voorafgaand aan een afname. Hierbij blijft in het midden of dit de beheerder als rechtspersoon betreft of natuurlijke persoon. De uitvoerbaarheid door de beheerder als een natuurlijk persoon is vrijwel niet te verwezenlijken zodat hier expliciet gemaakt zou moeten worden dat het hier gaat om de beheerder als rechtspersoon (i.c. het bestuur van het ziekenhuis of anderszins overkoepelende organisatie). Tevens lopen rollen van de beheerder en de PI/onderzoeker door mekaar in de documenten.*



*Advies: zorg in wet en Mvt voor consistente en duidelijke omschrijving van de rollen van PI/beheerder als natuurlijkpersoon/beheerder als rechtspersoon.*

*Advies: vervang hier “de beheerder” door: “de beheerder, of in geval van een natuurlijk persoon de organisatie waartoe deze behoort”. Dit geldt overigens ook voor andere artikelen (bijv. art. 14.2).*

## Artikel 8 Bewaren

1. Lichaamsmateriaal wordt bewaard op een zodanige wijze dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad.
2. Een beheerder stelt met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens deze wet een beheerreglement vast betreffende het ter beschikking stellen en bewaren van lichaamsmateriaal, het verstrekken van informatie ter zake en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer daarbij. Het beheerreglement bevat in elk geval regels omtrent:
  - a. de wijze waarop toepassing wordt gegeven aan de artikelen 6, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 18 en 19;
  - b. de wijze waarop lichaamsmateriaal wordt bewaard en de bewaartermijnen

*Volgens de MvT kan de termijn in beginsel onbepaald zijn. BBMRI-NL en COREON zijn daar voorstander van. Echter, voor zover het gaat om lichaamsmateriaal verkregen in verband met een handeling op het gebied van de geneeskunst, hoe verhoudt zich dat tot de wettelijke (WGBO) bewaartermijn van 15 jaar voor medische gegevens?*

## Artikel 9 Vernietigen van lichaamsmateriaal

1. Lichaamsmateriaal wordt vernietigd:
  - a. indien voor elk gebruik als bedoeld in artikel 14 toestemming is geweigerd dan wel ingetrokken of uitsluitend toestemming is gegeven die ingevolge artikel 14, derde lid, nietig is;
  - b. na het verstrijken van een ingevolge artikel 8, tweede lid, onderdeel b, bij of ingevolge het beheerreglement vastgelegde bewaartermijn; of
  - c. op verzoek van de beslissingsbevoegde.
2. Het eerste lid, aanhef en onderdeel c, is niet van toepassing indien:

- a. bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede en derde lid

*Artikel 15 eerste lid wordt hier niet genoemd: bewaren en gebruiken ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs. Wij wijzen er in dit verband op dat de verhouding tussen Artikel 9 cWZL (Vernietigen van lichaamsmateriaal) en Artikel 15 ons niet duidelijk is. Artikel 9 bepaalt dat lichaamsmateriaal wordt vernietigd, indien voor elk gebruik als bedoeld in Artikel 14 (dat is: gebruik voor zover daarvoor toestemming is gegeven) is geweigerd dan wel ingetrokken of nietig is, dan wel na het verstrijken van de bewaartermijn, dan wel op verzoek van de beslissingsbevoegde. Lichaamsmateriaal wordt, krachtens het tweede lid van Artikel 9, niet vernietigd indien bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede en derde lid of indien het lichaamsmateriaal is bestemd voor geneeskundige doeleinden.*

*Het tweede lid van Artikel 9 verwijst niet naar het eerste lid van Artikel 15. Dat bepaalt dat, in afwijking van de eis van toestemming voor bewaren en gebruiken, lichaamsmateriaal zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, indien het lichaamsmateriaal wordt bewaard in het algemeen belang, het vragen van toestemming niet mogelijk blijkt en het materiaal wordt gecodeerd.*

*Wij verwijzen in dit verband ook naar Artikel 17 AVG (Recht op gegevenswissing) dat bepaalt dat het recht op gegevenswissing niet van toepassing is niet van toepassing voor zover verwerking nodig is met het oog op wetenschappelijk onderzoek, voor zover het recht op wissing de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. Wij verwijzen in dit verband ook naar ons bovenstaande pleidooi om, bij ontbreken van toestemming, naast vernietigen ook anonimisering mogelijk te maken cq een plicht tot aanbieden en/of teruggeven van het lichaamsmateriaal op te nemen.*

*Kortom, op grond van Artikel 14 mag bewaren en gebruiken alleen met toestemming, op grond van Artikel 15 mag dat ook zonder toestemming indien toestemming vragen onmogelijk blijkt en op grond van Artikel 9 moet het materiaal worden vernietigd bij het ontbreken van toestemming, ook als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt. Minst genomen is het verband tussen de bepalingen inzake vernietigen enerzijds en het bewaren en gebruiken anderzijds niet helder.*

; of

- b. het lichaamsmateriaal is bestemd voor geneeskundige doeleinden. *Volgens de MvT vindt deze uitzondering op de hierboven genoemde gevallen waarin vernietigd moet worden zijn grond in het belang van het gebruik of in de moeite die reeds is getroost om het materiaal te vergaren. Zo mag het materiaal bewaard worden, wanneer en zolang dat noodzakelijk is voor kwaliteitsbewaking die verband houdt met de diagnostiek of de behandeling waarbij het lichaamsmateriaal ter beschikking is gekomen.*

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

*Wij wijzen erop dat arbeidsintensieve bewerkingen ook plaats vinden in het kader van het bewaren van lichaamsmateriaal voor de pathologie. Deze bewaring heeft zowel een klinisch als een onderzoeksdoel. Wij stellen voor om ook de pathologiebewerkingen onder de definitie van geneeskundige doeleinden te laten vallen, zodat ook pathologiebewerkingen onder de uitzondering op de vernietigingsplicht van Artikel 9(1) komen te vallen.*

#### Artikel 10      Verplichtingen bij overdracht

De beheerder die lichaamsmateriaal of daarmee verband houdende gegevens overdraagt aan een andere beheerder of aan een gebruiker, vermeldt bij de overdracht voor welke soorten en in voorkomend geval welke concrete doeleinden het lichaamsmateriaal of die gegevens mogen worden bewaard en gebruikt, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag.

### **Hoofdstuk 3 Zeggenschap over lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen**

#### Artikel 11      Beslissingsbevoegdheid

*Voor wat betreft klinisch afgenomen materiaal geldt dat deze regeling ook reeds in de WGBO staat.*

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat bij leven is afgenomen, is een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. Indien de donor de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt, is in dit geval de donor beslissingsbevoegd samen met degenen die het gezag

over hem uitoefenen. Indien de donor de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt, zijn degenen die het gezag over hem uitoefenen beslissingsbevoegd.

2. Indien de donor minderjarig is en de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, zijn beslissingsbevoegd degenen die het gezag over de donor uitoefenen. Indien de donor meerderjarig is, is in dit geval beslissingsbevoegd de curator of de mentor van de donor of, indien deze ontbreekt, degene die daartoe door de donor schriftelijk is gemachtigd of, indien deze eveneens ontbreekt, de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de donor of, indien ook deze ontbreekt, respectievelijk een ouder, meerderjarig kind of meerderjarige bloed- of aanverwant tot en met de tweede graad van de donor.
3. In afwijking van het tweede lid is het eerste lid van toepassing indien van de donor een beslissing bekend is door middel van een ingevolge artikel 16 gemaakte aantekening in of verklaring gevoegd bij het dossier van de donor, vastgelegd toen de donor in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.
4. De toestemming kan te allen tijde worden ingetrokken door de beslissingbevoegde, met dien verstande dat de intrekking van de toestemming niet mogelijk is, voor zover de toestemming betrekking heeft op het gebruik van het lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden

*Blijkens de MvT is de bedoeling van het vierde lid van artikel 11 de volgende: Als lichaamsmateriaal bedoeld is om te worden gebruikt voor die doeleinden vinden bijna altijd arbeidsintensieve bewerkingen plaats om het materiaal te bewaren en geschikt te maken voor implantatie of om er weefsel- of celkweekmateriaal van te maken. Soms kan van het materiaal uiteindelijk een geneesmiddel of medisch hulpmiddel worden gemaakt. Het is niet efficiënt en daarom ook onredelijk als in die stadia van bewerking van het materiaal intrekken van toestemming nog mogelijk is. In het verlengde van deze bepaling hoeft ook een verzoek om vernietiging van materiaal dat voor geneeskundige doeleinden bestemd was niet gehonoreerd te worden (artikel 9, tweede lid)..*

*Arbeidsintensieve bewerkingen vinden ook plaats in het kader van het bewaren van lichaamsmateriaal voor de pathologie. Deze bewaring heeft zowel een klinisch als een onderzoeksdoel. Wij stellen voor om ook de pathologiebewerkingen onder de definitie van geneeskundige doeleinden te laten vallen, zodat ook pathologiebewerkingen onder dit vierde lid en onder de uitzondering op de vernietigingsplicht van Artikel 9(1) komen te vallen.*

*Er mist in het huidige wetsvoorstel (bijv in art. 11, lid 3 en 4, en in artikel 19 lid 1), dat een schriftelijk afgegeven bezwaar tegen het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal 'uberhaupt' van kracht blijft en ook na overlijden of bij (tijdelijk) niet in staat meer zijn tot redelijke waardering, van kracht blijft.*

## Artikel 12      Afnemen bij leven

1. Een beheerder draagt ervoor zorg dat lichaamsmateriaal bij leven slechts wordt afgenomen *Het is ook voor deze bepaling en de bestuurlijke boete bij de overtreding daarvan, cruciaal dat onder afnemen niet wordt verstaan het afnemen in verband met een handeling op het gebied van de geneeskunst; dat geldt ook voor Artikel 13 hieronder :*
  - a. indien dit niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich brengt, en

*Zie het commentaar voor bezwaren tegen het criterium van minimale belasting.*

- b. indien daarvoor vooraf door de beslissingsbevoegde toestemming is gegeven.
2. Een beheerder draagt ervoor zorg dat lichaamsmateriaal bij leven bij een donor die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt of niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, slechts wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden.

## Artikel 13      Beoordeling door de bevoegde commissie

1. Lichaamsmateriaal wordt in het kader van een door een beheerder opgesteld voorstel bij leven slechts afgenomen indien een bevoegde commissie een positief oordeel over het desbetreffende voorstel heeft gegeven.
2. Een bevoegde commissie geeft, onverminderd het derde lid, slechts een positief oordeel indien:
  - a. het afnemen van het lichaamsmateriaal niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich brengt; en
  - b. de noodzaak om de desbetreffende soorten lichaamsmateriaal af te nemen voor de aangegeven doeleinden, voldoende is onderbouwd.
3. De artikelen 20, 22 en 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn wat betreft de beoordeling door de commissie van overeenkomstige toepassing.

*Zie de toelichting voor aanvullend commentaar op toetsingsprocedures.*

## Artikel 14 Bewaren [, verstrekken] en gebruiken met toestemming

1. Lichaamsmateriaal mag uitsluitend worden bewaard en gebruikt voor zover daarvoor toestemming is gegeven.

*De woorden ‘voor zover daarvoor toestemming is gegeven’, vereisen een specifieke toestemming; althans niet helder is dat deze toestemming een ‘globale’ toestemming kan zijn. Dat Artikel 7 (1)(b) in het kader van de ‘Informatieverstrekking voorafgaand aan het afnemen van lichaamsmateriaal’ spreekt van de ‘globale doeleinden’ doet daar niet aan af. Dat in de MvT wordt aangegeven dat er sprake kan zijn van ‘brede toestemming’, is behulpzaam, maar waarom wordt dat niet met zoveel woorden in de wet neergelegd? Zeker nu toch in ieder geval voor de volgende vormen van gebruik expliciete toestemming nodig is:*

- *commercieel gebruik (MvT, p. 19),*
- *transplantatie (op grond van de WVKL);*
- *gebruik in een geneesmiddel of medisch hulpmiddel (op grond van de WVKL);*  
*en*

*bewaren en gebruik na overlijden;*

2. De beheerder draagt zorg voor het vragen van toestemming, waarbij degene die toestemming vraagt zich ervan vergewist dat de beslissingsbevoegde is ingelicht over de informatie, bedoeld in de artikelen 6 en 7

*Misschien lezen we er over heen, maar het voorstel lijkt geen bepaling te kennen met betrekking tot de vormvereisten voor het geven van toestemming (of de weigering of de intrekking daarvan).*

*Wel bepaalt Artikel 16 (Administratieve verplichtingen beheerder) dat de beheerder ervoor zorg moet dragen dat verklaringen als bedoeld in artikel 11, derde lid, aan het dossier van de donor worden toegevoegd .*

*Daarnaast lezen we in de MvT 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 degene die primair verantwoordelijk is voor een juiste toepassing van de WZL (de beheerder).*

*Uit deze bewijslast volgt dat de toestemming, maar waarschijnlijk ook de weigering daarvan en de intrekking daarvan, op schrift moeten worden gesteld en ondertekend zullen moeten worden. Of dit bewijs ook kan worden geleverd aan de hand van een elektronische verklaring (aanvinken diverse toestemmingen?) en/of elektronische handtekening is niet duidelijk.*

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen doeleinden of omstandigheden worden aangewezen waarvoor, respectievelijk waarin verleende toestemming nietig is.

1. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal zonder toestemming worden bewaard en gebruikt ten behoeve van medisch- of biologischwetenschappelijk onderzoek of onderwijs, indien het lichaamsmateriaal in het algemeen belang wordt bewaard en gebruikt en:
  - a. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en
  - b. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

*De definitie van onevenredige inspanning is lastig en behoeft nadere uitleg. Aanbeveling zou ook moeten zijn om expliciet uit te spreken dat dit in ieder geval geldt voor reeds bestaande opgebouwde archieven in relatie tot diagnostiek of behandeling van de donor zoals nu bijvoorbeeld in de ziekenhuizen aanwezig. Omdat het belangrijk is ook van de archieven, die in de toekomst worden opgebouwd voor diagnostiek en behandeling, het materiaal voor toekomstig onderzoek te kunnen gebruiken, zou dat bij voorkeur ook expliciet moeten worden benoemd.*

*Het wetsvoorstel geeft donoren in het geval van een uitzondering op het toestemmingsbeginsel overigens ook niet de mogelijkheid om bezwaar tegen gebruik in wetenschappelijk onderzoek te maken. Ook dat zou in dit artikel geregeld moeten worden.*

*Advies: definieer onevenredige inspanning en geef voorbeelden van situaties waarbij van een onevenredige inspanning sprake is.*

2. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal voorts zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor zover dat gebeurt ten behoeve van kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is vrijgekomen of afgenomen, of wordt bewaard of gebruikt.
3. In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal voorts zonder toestemming worden gebruikt voor het uitvoeren van onderzoek met ander celmateriaal als bedoeld in de artikelen 151a, eerste lid, 151b, vierde lid, 151e, vijfde lid, 195a, eerste lid, en 195d, vierde lid, van het Wetboek van Strafvordering, voor zover het lichaamsmateriaal niet tevens lichaamsmateriaal is als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
4. Lichaamsmateriaal mag slechts voor het uitvoeren van een onderzoek als bedoeld in het derde lid worden verstrekt na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris op vordering van de officier van justitie of op bevel van de rechter-commissaris voor de opsporing en vervolging van een misdrijf als bedoeld in de artikelen 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248a, 248b, 248f, 249, 273f, 287, 288, 288a, 289, 289a, 290 of 291 van het Wetboek van Strafrecht, mits:

- a. de identiteit van de verdachte of het slachtoffer bekend is;
  - b. het lichaamsmateriaal niet bij de persoon, bedoeld in onderdeel a, zelf kan worden afgenomen omdat deze vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is;
  - c. het daarmee beoogde doel niet op een andere en minder ingrijpende wijze kan worden bereikt; en
  - d. het belang dat daarmee wordt gediend in redelijke verhouding staat tot het daarmee beoogde doel.
5. De schriftelijke machtiging, bedoeld in het vierde lid, wordt niet afgegeven dan nadat een bij regeling van Onze Minister en Onze Minister van Veiligheid en Justitie ingestelde commissie van deskundigen aan de rechter-commissaris heeft geadviseerd over de mate waarin is voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in het vierde lid, onderdelen a tot en met d.
6. Indien de identiteit van het slachtoffer bekend is, zijn het vierde lid, onderdeel c, en het vijfde lid niet van toepassing op de verstrekking van lichaamsmateriaal voor het uitvoeren van een onderzoek als bedoeld in het derde lid.
7. Bij regeling van Onze Minister en Onze Minister van Veiligheid en Justitie worden nadere regels gesteld over de samenstelling en werkwijze van de commissie, bedoeld in het vijfde lid.
8. Artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is niet van toepassing op de verstrekking, bedoeld in het vierde lid.

#### Artikel 16 Administratieve verplichtingen beheerder

1. Een beheerder draagt ervoor zorg dat verklaringen als bedoeld in artikel 11, derde lid, aan het dossier van de donor worden toegevoegd.  
*Welk dossier wordt hier bedoeld? Is dat het medische dossier van Artikel 454? Of legt de beheerder een eigen cWZL dossier aan? Heeft de beheerder toegang tot het medische dossier, gezien onder andere zijn verplichtingen ex Artikel 10 (Verplichtingen bij overdracht)*
2. Op verzoek van een beslissingbevoegde wordt een door hem schriftelijk afgelegde verklaring aan het dossier van de donor toegevoegd.

#### Artikel 17 Lichaamsmateriaal voor transplantatiedoeleinden



Artikel 18 van de Wet op de orgaandonatie is van overeenkomstige toepassing op lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is gegeven voor gebruik ten behoeve van implantatie bij een ander met het oog op diens geneeskundige behandeling.

*Op grond van Artikel 18 WOD moet een in het DonatieProtocol daartoe aangewezen functionaris van het vermoedelijk beschikbaar komen van lichaamsmateriaal voor implantatie, onmiddellijk melding doen bij een orgaancentrum. Het orgaancentrum kan bepalen dat het lichaamsmateriaal voor implantatie beschikbaar moet blijven.*

*In de praktijk gebeurt dat bij weefsel (niet zijnde solide organen) die worden toegewezen aan een WVKL erkende weefselinstelling. De WVKL verplicht in dit verband ziekenhuizen en artsen om het ter beschikking gekomen lichaamsmateriaal aan te bieden aan een WVKL erkende weefselbank.*

*Als nu een donor 'brede' toestemming heeft gegeven, wie bepaalt de bestemming van het weefsel? De cWZL beheerder? Of het Orgaancentrum? Moet het aldus ter beschikking gekomen lichaamsmateriaal eerst naar het Orgaancentrum en de erkende weefselbank?*

#### **Hoofdstuk 4 Zeggenschap over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen**

##### **Artikel 18 Beslissingsbevoegdheid**

1. Beslissingsbevoegd over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen is bij leven de meerderjarige donor die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.
2. Voor zover van een donor geen beslissing, vastgelegd in zijn dossier ingevolge artikel 16, tot het verlenen of intrekken van zijn toestemming bekend is, is beslissingsbevoegd de persoon die daartoe door de donor bij leven schriftelijk als gemachtigde is aangewezen of indien deze ontbreekt de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, of indien ook deze ontbreekt, respectievelijk een ouder, meerderjarig kind of meerderjarige bloed- of aanverwant tot en met de tweede graad van de donor. Betreft de donor een minderjarige overledene, dan zijn degenen die het gezag over de minderjarige hadden beslissingsbevoegd. Betreft de donor een doodgeborene dan zijn de ouders beslissingsbevoegd.

*Wie gaat deze toestemming vragen? Betekent dit dat nabestaanden na invoering van de cWZL voortaan niet alleen de vraag krijgen of zij voor een overleden familielid alsnog toestemming voor orgaandonatie onder de WOD willen geven, maar ook de vraag of zij toestemming willen geven voor het afnemen van lichaamsmateriaal onder de cWZL? Voor de 'globale' doeleinden omschreven in Artikel 6 (wetenschappelijk onderzoek, geneeskundige doeleinden (productie geneesmiddel of medisch hulpmiddel))?*

## Artikel 19      Afnemen, bewaren en gebruiken na overlijden

1. 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. *De woorden ‘voor zover’ geven aan dat de patiënt (of diens nabestaanden) deze toestemming expliciet moet geven. Zie opmerking hierboven bij Artikel 18.*
2. Lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid wordt niet afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verwijderen van een of meer organen als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie. *Onder ‘organen’ als bedoeld in de WOD vallen expliciet niet alleen ‘solide organen’ maar ook weefsels. Zie vragen en opmerkingen hierboven bij onder meer Artikel 17 inzake WOD en WVKL.*
3. In afwijking van het eerste lid mag lichaamsmateriaal dat is verkregen bij een sectie waarop artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de lijkbezorging van toepassing is, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor het uitvoeren van onderzoek dat is gericht op het ontwikkelen of verbeteren van forensische onderzoeksmethoden.

## **Hoofdstuk 5   Wetenschappelijk medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal**

### Artikel 20      Voorwaarden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek

1. De gebruiker draagt er zorg voor dat medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een bevoegde commissie een positief oordeel heeft gegeven.
2. Een bevoegde commissie geeft, onverminderd het vierde en vijfde lid, slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, indien:
  - a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten;
  - b. het gebruik van lichaamsmateriaal en de beschreven mate van herleidbaarheid tot persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek;

- c. het eventueel voorziene verbruik van lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het met het onderzoek te dienen belang; en
- d. het onderzoek redelijkerwijs niet kan worden verricht met lichaamsmateriaal waarvoor wel toestemming is of kan worden verkregen, in het geval van onderzoek als bedoeld in artikel 15, eerste lid, aanhef en onderdeel a.

*Het lijkt er op dat de afweging van Artikel 15(1) aanhef en onderdeel a inzake bewaren en gebruiken zonder toestemming, dus 2 keer moet worden gemaakt, eerst door de beheerder en vervolgens, bij een aanvraag tot gebruik, door de toetsingscommissie? Wiens oordeel prevaleert als de oordelen niet overeen komen?*

*Of is het de bedoeling dat reeds bij de vraag of lichaamsmateriaal mag worden bewaard ook al door een bevoegde commissie moet worden gemaakt?*

*BBMRI-NL en COREON zijn voorstander van de toevoeging van een lid waarmee het onderzoeksprotocol ook beoordeeld wordt op de omgang met bevindingen.*

3. In afwijking van het tweede lid geeft een bevoegde commissie slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol voor medisch- of biologischwetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 19, derde lid, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten ten behoeve van de ontwikkeling of verbetering van forensische onderzoeksmethoden of nieuwe forensische wetenschappelijke inzichten.
4. In afwijking van het tweede lid geeft een bevoegde commissie over een onderzoeksprotocol met betrekking tot medisch- of biologischwetenschappelijk onderzoek met niet of niet meer herleidbaar lichaamsmateriaal voorts slechts een positief oordeel, indien aannemelijk is dat het onderzoek en de onderzoeksresultaten redelijkerwijs niet zullen kunnen leiden tot herleiding van het lichaamsmateriaal tot de donor.
5. De artikelen 20, 22 en 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn wat betreft de beoordeling door de commissie van overeenkomstige toepassing.

## **Hoofdstuk 6 Toezicht en handhaving**

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 22 Strafrechtelijke handhaving *Verwezen wordt naar het commentaar van de adviescommissie Strafrecht van de Nederlandse Orde van Advocaten.*

Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de artikelen 4, eerste lid, 5, of 12. De in dit artikel strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 23 Bestuursrechtelijke handhaving

1. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van de artikelen 6, 8, 9, 13, eerste lid, 14, 15, eerste en tweede lid, 16, 20, eerste lid, en 24.
2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, ter handhaving van de artikelen 7, 10, 12, 13, eerste lid, 14, 15, eerste en tweede lid, 19, 20, eerste lid, en 24.

## Hoofdstuk 7 Overgangs-, wijzigings- en slotbepalingen

Artikel 24 Overgangsrecht

1. Lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, mag worden bewaard en gebruikt voor andere doeleinden dan bedoeld in het eerste lid van Artikel ?, voor zover daarvoor toestemming is gegeven door degenen die wanneer deze wet reeds in werking zou zijn getreden, beslissingsbevoegd zouden zijn geweest.
2. In afwijking van het eerste lid mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, worden bewaard en gebruikt voor:
  - a. doeleinden als bedoeld in artikel 15, eerste lid, mits wordt voldaan aan de in dat lid bedoelde voorwaarden;
  - b. doeleinden als bedoeld in artikel 15, tweede lid.
3. In afwijking van het eerste (?) lid wordt lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, verstrekt voor doeleinden als bedoeld in artikel 15, derde lid. *Waarom krijgt dit Artikel (buiten toepassing verklaring medisch beroepsgeheim), terugwerkende kracht? Worden patiënten en publiek hierover*

*geïnformeerd?* Artikel 15, derde tot en met zevende lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

4. *Het achtste lid van Artikel 15 (de buitentoepassing verklaring van Artikel 88 Wet BIG) wordt niet van overeenkomstige toepassing verklaard. Volgt hieruit dat het medisch beroepsgeheim voor pre cWZL afgenomen lichaamsmateriaal onder het medisch beroepsgeheim blijft vallen?*

*Hoe verhoudt zich dat tot de bewoordingen van de eerste zin van lid 3: “(..) wordt lichaamsmateriaal (..) verstrekt”.*?

*Verwezen wordt voorts naar het commentaar van de adviescommissie Strafrecht van de Nederlandse Orde van Advocaten en het commentaar van de KNMG.*

#### Artikel 25      Dynamische verwijzing naar EU-richtlijn

Een wijziging van de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102) gaat voor de toepassing van artikel 6, derde lid, gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

#### Artikel 26      Wijziging Burgerlijk Wetboek

Artikel 467 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek vervalt.

#### Artikel 27      Wijziging Wet foetaal weefsel

De Wet foetaal weefsel wordt gewijzigd als volgt:

1. In artikel 2, eerste lid, wordt na “geneeskundige doeleinden” een zinsnede ingevoegd, luidende: , kwaliteitsbewaking.
2. Na artikel 3 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

##### Artikel 3a

Indien toestemming is verleend voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek of medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs en geen bezwaar als

bedoeld in artikel 3, vierde lid, is gemaakt, wordt deze toestemming geacht tevens betrekking te hebben op het bewaren en gebruiken van resterend foetaal weefsel voor kwaliteitsbewaking.

3. Na artikel 6 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### Artikel 6a

Artikel 6, uitgezonderd het derde lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van toepassing, met dien verstande dat onder “beheerder”, “lichaamsmateriaal” en “donor” voor de toepassing van die wet respectievelijk wordt verstaan “degene die foetaal weefsel bewaart”, “foetaal weefsel” en “vrouw uit wie de menselijke vrucht ter wereld is gekomen”.

4. Na artikel 7a wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### Artikel 7b

Op medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel is artikel 20 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van toepassing, met dien verstande dat onder “lichaamsmateriaal en “donor” voor de toepassing van die wet respectievelijk wordt verstaan “foetaal weefsel” en “vrouw uit wie de menselijke vrucht ter wereld is gekomen”.

5. In artikel 13, tweede lid, wordt “de artikelen 5, 6 en 11” vervangen door:  
de artikelen 5, 6, 7b en 11.

## Artikel 28 Wijziging Embryowet

De Embryowet wordt als volgt gewijzigd:

1. Vóór paragraaf 3 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### Artikel 9a

Geslachtscellen of embryo’s die ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik beschikbaar zijn of ingevolge deze wet ter beschikking zijn gesteld maar niet meer zullen worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor ze beschikbaar zijn of ter beschikking zijn gesteld, worden geacht tevens ter beschikking te zijn gesteld voor kwaliteitsbewaking.

2. Na artikel 9a (nieuw) wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

**Paragraaf 2a. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen**

Artikel 9b

Op wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen is artikel 20 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van toepassing, met dien verstande dat onder “lichaamsmateriaal”, “bevoegde commissie” en “donor” voor de toepassing van die wet respectievelijk wordt verstaan “geslachtscellen”, “centrale commissie” en “meerderjarige die zijn geslachtscellen ter beschikking stelt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek”.

Artikel 29 Wijziging Wet inzake bloedvoorziening

Artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Wet inzake bloedvoorziening, wordt als volgt gewijzigd:

1. Na “personen,” wordt een zinsnede ingevoegd, luidende: ten behoeve van kwaliteitsbewaking,.
2. Na “wetenschappelijk onderzoek” wordt een zinsnede ingevoegd, luidende: door de Bloedvoorzieningsorganisatie.
3. De zinsnede “ten behoeve van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens” wordt vervangen door: ten behoeve van de aflevering van producten aan rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens.

Artikel 30 Wijziging Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 16, eerste lid, wordt “deze wet of de Embryowet” vervangen door: de wet.
2. In de artikelen 22, eerste lid, 24, eerste lid, en 25, eerste lid, onderdelen b en c, wordt “deze wet” telkens vervangen door: de wet.

Artikel 31 Wijziging Wet op de orgaandonatie

In artikel 13 van de Wet op de orgaandonatie wordt na “wetenschappelijk onderzoek” een zinsnede ingevoegd, luidende: en kwaliteitsbewaking.

Artikel 32 Wijziging Wet op de lijkbezorging

In artikel 76, tweede lid, van de Wet op de lijkbezorging, wordt “sectie of verwijdering van organen uit het lijk voor orgaandonatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie” vervangen door: sectie, verwijdering van organen uit het stoffelijk overschot als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie of afname van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

## Artikel 33 Wijziging Wetboek van Strafvordering

*Verwezen wordt naar het commentaar van de adviescommissie Strafrecht van de Nederlandse Orde van Advocaten; het commentaar van de KNMG.*

Het Wetboek van Strafvordering wordt als volgt gewijzigd:

### 1. Artikel 151a, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

- a. In de derde volzin wordt “of vermissing als bedoeld in de laatste volzin” vervangen door: of de gevallen, bedoeld in de voorlaatste volzin.
- b. In de zesde volzin wordt “vermist is als gevolg van een misdrijf” vervangen door: vermist is of overleden is als gevolg van een misdrijf en begraven of gecremeerd is.
- c. Er wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de officier van justitie het noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt en is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

2. Aan artikel 151b, vierde lid, wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de officier van justitie het in geval van zwaarwegende redenen noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt .en is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

3. Aan artikel 151e, vijfde lid, worden een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de officier van justitie het in geval van zwaarwegende redenen noodzakelijk acht dat voor het onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, na schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt en is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

### 4. Artikel 195a, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:



- a. In de derde volzin wordt “of vermissing als bedoeld in de laatste volzin” vervangen door: of de gevallen, bedoeld in de voorlaatste volzin.
- b. In de vijfde volzin, wordt “vermist is als gevolg van een misdrijf” vervangen door: vermist is of overleden is als gevolg van een misdrijf en begraven of gecremeerd is.
- c. Er wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de rechter-commissaris het noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, komt de bevoegdheid in artikel 126nd, eerste lid, aan hem toe en kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt. In dat geval is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

5. Aan artikel 195d, vierde lid, wordt een volzin toegevoegd, die luidt: Indien de rechter-commissaris het in geval van zwaarwegende redenen noodzakelijk acht dat voor het DNA-onderzoek lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verkregen, komt de bevoegdheid in artikel 126nd, eerste lid, aan hem toe en kan hij in afwijking van artikel 126nd, tweede lid, vorderen dat dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt. In dat geval is artikel 96a, derde lid, niet van overeenkomstige toepassing.

#### Artikel 34      Evaluatiebepaling

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

#### Artikel 35      Inwerkingtreding

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

#### Artikel 36      Citeertitel

Deze wet wordt aangehaald als: Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,

**I. Ter regulering van biobanken met klinisch materiaal (ziekenhuizen, pathologie labs etc.)****A. Artikel 4b toevoegen aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen (Kwz<sup>1</sup>):**

1. Een instelling waar lichaamsmateriaal van een patiënt wordt afgenomen als onderdeel van diens geneeskundige behandeling:
  - a. informeert de patiënt dat de instelling afgenomen materiaal bewaart voor zolang als uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit;
  - b. informeert de patiënt dat de instelling afgenomen materiaal kan bewaren en (doen) gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en/of medische toepassingen, met of zonder winstoogmerk, voor zover dat gebruik geen afbreuk doet aan de zorg van een goed hulpverlener;
  - c. wijst de patiënt op de voorwaarden waaronder het bewaarde materiaal kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en/of voor medische toepassingen, in het bijzonder op de voorwaarde dat het materiaal voor de betreffende gebruiker niet, zonder diens expliciete toestemming, tot de patiënt herleidbaar zal zijn en de voorwaarde dat het gebruik is goedgekeurd door een bevoegde commissie;
  - d. wijst de patiënt op zijn recht om bezwaar te maken tegen wetenschappelijk onderzoek op en/of medische toepassingen van bij hem afgenomen materiaal;
  - e. draagt zorg dat geen wetenschappelijk onderzoek op en/of medische toepassingen van voor geneeskundige behandeling afgenomen materiaal plaats vindt, indien en voor zover de patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt;
  - f. draagt zorg voor het verantwoord bewaren van voor geneeskundige behandeling afgenomen materiaal en voor verantwoord wetenschappelijk onderzoek op en/of medische toepassingen van voor geneeskundige behandeling afgenomen materiaal; en
  - g. informeert het publiek over afgerond en lopend wetenschappelijk onderzoek en/of medische toepassingen op voor geneeskundige behandeling afgenomen materiaal, over eventuele vergoedingen die de instelling van derden voor het doen gebruiken van het afgenomen lichaamsmateriaal heeft verkregen en over de bestemming die de instelling aan die vergoedingen heeft gegeven.
2. Het geven van een vergoeding aan, respectievelijk het ontvangen van een vergoeding door een patiënt voor het gebruik van zijn afgenomen lichaamsmateriaal is verboden.

**B. Voorstel voor een Ministeriële Regeling ex art 5 lid (3) Kwi:**

Het verslag ex artikel 5 Kwz doet verslag van de wijze waarop de instelling zich heeft gekweten van haar verplichtingen ex artikel 4b Kwz.

---

<sup>1</sup> De in de Kwi op te nemen plichten van de instelling zouden, zo nodig, kunnen worden gespiegeld als aanspraken van patiënten in de Wet Cliëntenrechten Zorg (Wcz).

## II. Ter regulering van biobanken met lichaamsmateriaal van gezonde vrijwilligers

### A. Wijzigen van cq toevoegen aan artikel 1 van de WMO:

Opschrift wijzigen in:

Wet van [...], houdende regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en van menselijk lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en lichaamsmateriaal ("WMOL")).

Artikel 1 lid 1 sub b. WMOL komt te luiden:

- b. *wetenschappelijk onderzoek op proefpersonen*: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze, met het doel het effect van deze handelingen of gedragswijze medisch-wetenschappelijk te onderzoeken;

Aan artikel 1 lid 1 WMO wordt toegevoegd:

- v. *wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens*: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal en gegevens van personen, met het doel dit materiaal in combinatie met deze gegevens medisch-wetenschappelijk te onderzoeken.
- w. *beheerder*: de rechtspersoon of natuurlijke persoon die, anders dan in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst en anders dan in het kader van wetenschappelijk onderzoek op proefpersonen, lichaamsmateriaal en gegevens afneemt of doet afnemen, bewaart en ter beschikking stelt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens.
- x. *biobank-reglement*: de volledige beschrijving van een voorgenomen voorstel voor wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens.

### B. Invoegen na § 5a van de WMO:

#### **§ 5b: Regels voor wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens**

*Artikel [...] Afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal en gegevens*

1. Het afnemen en opslaan van lichaamsmateriaal en gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek geschiedt overeenkomstig een daartoe door een beheerder opgesteld biobank-reglement.
2. Een biobank-reglement bevat ten minste informatie over:

- a. de beheerder, diens kwalificaties en andere informatie op grond waarvan kan worden beoordeeld of de beheerder zijn verplichtingen onder deze wet kan nakomen;
  - b. de globale doeleinden van de afname en bewaring van het lichaamsmateriaal en de gegevens die worden voorzien;
  - c. de soorten van lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen en bewaard;
  - d. de soorten gegevens die zullen worden afgenomen en bewaard;
  - e. de wijze van recruterende, informeren respectievelijk consenteren, van respectievelijk door, de donoren van het materiaal en de gegevens;
  - f. de wijze van afname en bewaren van het materiaal en de gegevens en de belasting en eventuele risico's die daaraan voor de donor daarvan verbonden zijn;
  - g. òf en, zo ja, de voorwaarden waaronder, het lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek door derden, waaronder al dan niet commerciële derden, in Nederland of daarbuiten;
  - h. de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het onderzoek op het lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens;
  - i. de wijze waarop de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen wordt beschermd;
  - j. de wijze waarop de donor zijn toestemming kan intrekken en de gevolgen daarvan;
  - k. de bestemming van het materiaal en de gegevens na beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal en gegevens.
3. Over het biobank-reglement moet een positief oordeel zijn verkregen van een bevoegde commissie. De bevoegde commissie kan slechts een positief oordeel over een biobank-reglement geven indien:
- a. het biobank-reglement de hierboven onder 2. opgesomde informatie bevat;
  - b. de beheerder redelijkerwijs in staat kan worden geacht zijn verplichtingen onder deze wet na te komen;
  - c. het afnemen en het bewaren van het materiaal en de gegevens voor de betreffende personen niet meer dan een minimaal risico en geen onevenredige belasting met zich brengen;
  - d. de noodzaak om de desbetreffende soorten en hoeveelheden lichaamsmateriaal en gegevens voor de aangegeven, globaal omschreven, doeleinden af te nemen en te bewaren, voldoende is onderbouwd.
  - e. het biobank-reglement voldoende inzichtelijk maakt hoe aan de hieronder sub 4. geformuleerde voorwaarden wordt voldaan.

4. Het afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal en gegevens bij een persoon geschiedt niet voordat deze persoon schriftelijk en, desgevraagd, tevens mondeling is geïnformeerd over:
  - a. de globale medisch-wetenschappelijke doeleinden van het afnemen, bewaren en onderzoeken van het lichaamsmateriaal in combinatie met de gegevens;
  - b. de gegevens die van hem of haar worden gevraagd en de wijze waarop eventuele persoonsgegevens worden beschermd;
  - c. het soort lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen, de wijze van afname en de belasting en de eventuele risico's die daaraan voor hem of haar verbonden zijn;
  - d. de mogelijkheid dat, het doel waarvoor, de wijze waarop en de voorwaarden waaronder het materiaal en de gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek door een ander dan de beheerder, waaronder al dan niet commerciële derden, in Nederland of daarbuiten;
  - e. zijn of haar recht om een gegeven toestemming voor het onderzoeken van het materiaal en/of de gegevens geheel of gedeeltelijk te herroepen, alsook de consequenties van deze herroeping;
  - f. De wijze waarop het lichaamsmateriaal en de gegevens worden bewaard, de bewaartermijnen en de bestemming van het lichaamsmateriaal en de gegevens na ommekomst van de bewaartermijnen dan wel na de beëindiging van de verzameling waarin het materiaal en de gegevens worden bewaard.
5. Het afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal en gegevens bij een persoon ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek geschiedt niet voordat deze persoon, na ontvangst van de hierboven onder 4 bedoelde informatie en het vervolgens verstrijken van een redelijke bedenktijd, daarvoor zijn of haar schriftelijke toestemming heeft gegeven.
6. De voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal in combinatie met gegevens ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek waarborgen de belangen van de donor van het materiaal en de gegevens en voorzien in toetsing door een bevoegde commissie van voorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek van het materiaal in combinatie met de gegevens.
7. Het geven van een vergoeding aan, respectievelijk het ontvangen van een vergoeding door een persoon voor diens toestemming tot het afnemen, opslaan en onderzoeken van diens lichaamsmateriaal en gezondheidsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek die meer bedraagt dan de door de persoon in verband daarmee gemaakte kosten, is verboden.

8. Op het afnemen, opslaan en onderzoeken van lichaamsmateriaal en gezondheidsgegevens bij een persoon ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zijn de artikelen 5, 6 lid 1 sub (b), (c) en (d), lid 2 en lid 3 van de WMO van overeenkomstige toepassing.