

Vergaderjaar 1996–1997

**25 284**

## **Gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg**

**Nr. 1**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 26 maart 1997

Hierbij doe ik u mede namens de minister van Justitie toekomen het standpunt inzake Gebruik van lichaamsmateriaal. Met dit standpunt komen wij tegemoet aan de toezegging gedaan in de brief van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en de Minister van Justitie van 19 januari 1994 (21 561, nr. 19) inzake een eerste en algemene reactie naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad «Naar goed gebruik, lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg».

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

## INHOUDSOPGAVE

<b>1.</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>De voorgeschiedenis</b>	<b>3</b>
2.1.	Het advies van de Gezondheidsraad	3
2.2.	Het voorlopige standpunt	5
2.3.	De consultatieronde met betrokkenen	6
<b>3.</b>	<b>Kwaliteits- en veiligheidseisen en internationale ontwikkelingen</b>	<b>7</b>
3.1	Kwaliteits- en veiligheidseisen	7
3.2.	Europese regelgeving inzake gebruik van lichaamsmateriaal	7
<b>4.</b>	<b>Een wettelijke regeling inzake gebruik van lichaamsmateriaal</b>	<b>8</b>
4.1.	Waarom een afzonderlijke wettelijke regeling?	8
4.2.	Begripsbepalingen	10
4.3.	De zeggenschap over het lichaamsmateriaal, de kwaliteit en de traceerbaarheid ervan	11
4.4.	Beslissingsprocedure bij anoniem lichaamsmateriaal	12
4.4.1.	Informatieverstrekking	12
4.4.2.	Besluitvorming	12
4.5.	Beslissingsprocedure bij herleidbaar lichaamsmateriaal	13
4.5.1.	Informatieverstrekking	13
4.5.2.	Besluitvorming	14
4.6.	Beheer, kwaliteit en veiligheid, en non-commercialiteit	15
4.7.	Toezicht	18
<b>5.</b>	<b>Slot</b>	<b>18</b>
	bijlage 1: <sup>1</sup> Eindverslag consultatieronde «Nader gebruik van lichaamsmateriaal». Mei 1995.	
	bijlage 2: <sup>1</sup> Brief van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en de Minister van Justitie van 19 januari 1994.	
	bijlage 3: <sup>1</sup> Brief koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen van 6 maart 1995.	

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

## **1. Inleiding**

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor uiteenlopende doeleinden in de gezondheidszorg is zo vanzelfsprekend geworden dat veelal uit het oog wordt verloren dat bij het gebruik van lichaamsmateriaal verschillende belangen in het geding zijn. Enerzijds het algemene belang van het gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg, het onderwijs en het wetenschappelijk onderzoek en anderzijds het individuele belang van therapie en/of de bescherming van de privacy van degene van wie het materiaal afkomstig is. Het gebruik van lichaamsmateriaal leidde tot vragen over de zorgvuldigheid waarmee dat plaatsvindt en over de bescherming van de belangen van degene van wie het materiaal wordt afgenomen. De discussie over anoniem HIV-prevalentie-onderzoek is hiervan een voorbeeld. Het betrof vragen over de morele aanvaardbaarheid van het testen van anoniem lichaamsmateriaal buiten medeweten van degene van wie het afkomstig is. De rechtmatigheid en de aanvaardbaarheid van het gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor het werd afgenomen waren hier in het geding en daardoor ook de wenselijkheid van een regeling terzake.

Om de wenselijkheid van een wettelijke regeling vast te stellen was het noodzakelijk om niet alleen inzicht te verkrijgen in de ethische en juridische vragen, maar evenzeer in de vele toepassingsgebieden van het gebruik van lichaamsmateriaal. Daartoe is advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Dit advies werd op 18 januari 1994 ontvangen en reeds op 19 januari 1994 – in afwachting van een nadere consultatieronde met betrokkenen – van een voorlopig standpunt voorzien (Tweede Kamer, 1993–1994, 21 561, nr. 19).

Nadien werd van de Inspectie voor de Gezondheidszorg het advies ontvangen niet alleen aandacht te geven aan uitsluitend nader gebruik van lichaamsmateriaal en de daarbij behorende zeggenschap van degene van wie het materiaal afkomstig is, maar ook de kwaliteit en veiligheid van het gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen (dus ongeacht de vraag of het nader gebruik is) in het voorgenomen beleid te betrekken. Dit is in lijn met de aandacht die ook vanuit de Tweede Kamer voor de kwaliteit van organen bleek bij de behandeling van het wetsvoorstel inzake de orgaandonatie.

In het nu volgende standpunt komen dan ook de twee dimensies van regeling van gebruik van lichaamsmateriaal aan de orde. Enerzijds de dimensie van zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal, anderzijds de dimensie van kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal in het algemeen.

In hoofdstuk 2 gaan wij in op deze voorgeschiedenis die van beslissende invloed is geweest op onze standpuntbepaling. In hoofdstuk 3 wordt ingegaan op kwaliteits- en veiligheidseisen en op de Europese context.

In hoofdstuk 4 volgen dan onze beleidsvoornemens met betrekking tot vorm en inhoud van de voorgenomen wettelijke regeling.

## **2. De voorgeschiedenis**

### *2.1. Het advies van de Gezondheidsraad*

In het standpunt over het advies van de Gezondheidsraad «Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij» werd reeds een adviesaanvraag inzake het gebruik van lichaamsmateriaal aangekondigd. Op 6 augustus 1991 werd een adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad gezonden, waarin de Raad werd verzocht expliciet aandacht te besteden aan de ethische en

juridische vragen, de toelaatbaarheid van het gebruik, de zorgvuldigheid met het omgaan met dit materiaal en voorwaarden met betrekking tot het beheer en gebruik.

Op 18 januari 1994 bracht de Gezondheidsraad zijn advies «Naar goed gebruik, lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg» uit. Het advies betreft het «nader gebruik» van lichaamsmateriaal dat, zo stelt de Gezondheidsraad aan de hand van een inventarisatie in de praktijk vast, zich in de gezondheidszorg een vaste plaats heeft verworven en niet meer uit de hedendaagse geneeskunde is weg te denken.

Onder nader gebruik van lichaamsmateriaal verstaat de Gezondheidsraad het gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor het oorspronkelijk werd afgenomen. Deze definitie van het begrip nader gebruik wordt door ons in de onderhavige brief gehanteerd.

De kern van het advies van de Raad is de aanbeveling het nader gebruik van lichaamsmateriaal wettelijk te regelen. De Raad geeft naast uitgangspunten en grondregels voor een wettelijke regeling een aantal basisnormen met betrekking tot zeggenschap en beheer van lichaamsmateriaal, die in die regeling zouden moeten worden opgenomen. Het gestalte geven aan de zeggenschap van de patiënt is volgens de Raad het hoofdpunt van de regeling. Als hoofdlijn voor het vormgeven van de zeggenschap geeft de Raad de volgende punten.

De Raad is van mening dat mensen persoonlijk moeten worden benaderd over zaken die voor hen van rechtstreeks belang (kunnen) zijn en dat dit in andere gevallen achterwege behoort te worden gelaten. Dit betekent dat wanneer bij afname van het lichaamsmateriaal bekend is dat het materiaal tot de patiënt herleidbaar zal worden gebruikt en bewaard, vooraf persoonlijk contact met de patiënt van belang is en zijn toestemming moet worden verkregen. In die gevallen waarin sprake is van anoniem lichaamsmateriaal kan volgens de Raad worden volstaan met een bezwaarregeling.

De toestemming wordt in de regel eenmaal gevraagd en zal sterk afhangen van het mogelijke gebruiksdoel of wat daar in concreto van bekend is.

Aan het geven van toestemming dan wel aan het kenbaar maken van bezwaar dient informatie vooraf te gaan. Algemene informatie zal hier inzicht moeten verschaffen en – naast informatie inzake de bezwaarregeling – ook horen aan te kondigen dat in geval van herleidbaar materiaal persoonlijk toestemming zal worden gevraagd. De informatie moet in een zo vroeg mogelijk stadium worden gegeven en daarin zal ook worden aangegeven dat materiaal wordt bewaard en dat het mede voor andere doeleinden kan worden aangewend. De arts behoort de patiënt zo volledig mogelijk te informeren en van het gevoerde gesprek en de toestemming aantekening in het dossier te maken. Een belangrijk punt van aandacht bij het geven van informatie is het vraagstuk van nieuwe bevindingen. Bij nader gebruik van lichaamsmateriaal kan de mogelijkheid zich voordoen dat aanwijzingen voor een nog niet geconstateerde ziekte (nieuwe bevindingen) worden gevonden. Deze potentiële nieuwe informatie die relevant maar soms ook belastend voor het individu kan zijn is voor de Gezondheidsraad een belangrijke factor voor het vragen van expliciete toestemming voor het gebruik van herleidbaar materiaal, waarbij de wensen van de betrokkenen terzake voorafgaande aan het al dan niet ontvangen van de informatie kunnen worden gepeild.

De Raad heeft ook gekeken naar de zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal van jonge minderjarigen en van meerderjarige wilsonbekwamen. De vraag of een vertegenwoordiger mag beslissen over nader gebruik van lichaamsmateriaal is te vergelijken met de situatie bij orgaandonatie of bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De Raad acht de afname van lichaamsmateriaal minder ingrijpend dan bij orgaandonatie of medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, maar

adviseert met het oog op de kwetsbare positie van wilsonbekwamen enige terughoudendheid. Terughoudendheid in die zin dat met het nader gebruik van herleidbaar materiaal naar de mening van de Raad een zwaarwegend belang moet zijn gediend.

Daarnaast is de Raad ingegaan op het verkrijgen, het bewaren en het gebruiken van lichaamsmateriaal.

Het lichaamsmateriaal wordt verkregen in een diagnostische of therapeutische situatie. Voor de medische handeling die daarbij worden verricht gelden de Wet beroepen individuele gezondheidszorg (BIG) en de Wet inzake bloedtransfusie (WiB). De regeling in het Burgerlijk Wetboek omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst (WGBO) is van toepassing op het afnemen van lichaamsmateriaal in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Bovendien moet volgens de Raad het beheer van het opgeslagen materiaal worden geregeld. De Raad denkt daarbij aan zaken als de veiligheid, de toegankelijkheid, vernietiging van materiaal en de verantwoordelijkheid voor de naleving van de voorwaarden. De Raad maakt bij het bewaren onderscheid tussen het bewaren van materiaal voor het oorspronkelijke doel en voor een ander doel. Lichaamsmateriaal dat voor een bepaald doel is afgenomen wordt bewaard zolang dat voor dat doel noodzakelijk is. Het oorspronkelijke doel bepaalt ook of er sprake moet zijn van herleidbaar of anoniem materiaal. Bij het bewaren van materiaal voor een ander doel moet of expliciet de toestemming van de patiënt zijn gevraagd of hij moet zijn geweest op de mogelijkheid van de bezwaarregeling.

De Raad wijst erop dat over de vraag welk lichaamsmateriaal mag worden bewaard, en de duur van het bewaren geen specifieke wetgeving voorhanden is. De Raad leidt regels voor het bewaren af uit algemene normen van zorgvuldigheid, privacy-bescherming en het vertrouwen in de patiënt-artsrelatie. Het materiaal moet zorgvuldig worden bewaard en de toegankelijkheid ervan moet worden geregeld. De bescherming van de privacy van degene die het materiaal afstaat is in het geding met name bij het gebruik en het bewaren van herleidbaar materiaal. Het anonimiseren van lichaamsmateriaal geeft wel bescherming van de privacy, maar snijdt ook de weg af van mogelijke raadpleging van persoonsgegevens. Identificeerbaarheid van persoonsgegevens is vanuit het oogpunt van veiligheid noodzakelijk wanneer het lichaamsmateriaal in het kader van een behandeling bij een ander wordt ingebracht. Het coderen van het materiaal heft deze beperking op. De Raad acht codering altijd nodig bij het bewaren van het lichaamsmateriaal door derden.

De Raad is van mening dat bij het afstaan van lichaamsmateriaal voor nader gebruik het non-commercialiteitsbeginsel moet worden gehanteerd.

## *2.2. Het voorlopige standpunt*

In het voorlopig standpunt van de toenmalige staatssecretaris van WVC en de toenmalige minister van Justitie van 19 januari 1994 is kort ingegaan op het advies en is een eerste algemene reactie gegeven. De bewindslieden maakten hun waardering, die door ons wordt onderschreven, voor het heldere advies kenbaar. De algemene indruk was dat de Raad erin was geslaagd een duidelijk beeld te schetsen van de pluriforme praktijk en dat het advies een goede aanzet vormde voor het opstellen van wettelijke regels voor het op een verantwoorde wijze laten functioneren van de praktijk, waarbij rekening was gehouden met het volksgezondheidsbelang. De Raad had naar de mening van het kabinet voorstellen gedaan die op evenwichtige wijze rekening hielden met de belangen van de patiënt en met die van het wetenschappelijk onderzoek.

Ook werd een eerste reactie door het kabinet op de verschillende

mogelijkheden voor regelgeving gegeven. Vanwege de complexiteit van de materie en de diversiteit van de uitvoeringspraktijk lag het niet in de rede de kwestie te regelen louter door het aanbrengen van aanvullingen in bestaande wet- en regelgeving. Dit zou de inzichtelijkheid, doelmatigheid of doeltreffendheid van de regelgeving niet vergroten. Nagegaan diende te worden of onverlet de bestaande of voorgestelde wetgeving de bedoelde basisnormen alsmede essentiële randvoorwaarden in één wettelijk kader vervat zouden kunnen worden. Bij de opstelling van het Wetsontwerp orgaandonatie (WOD) is ook de vraag aan de orde geweest het gebruik van alle soorten menselijk materiaal erbij te betrekken. Echter, zoals in de memorie van toelichting werd aangegeven is op grond van het belang van een snelle regeling gekozen voor een wettelijke regeling die zich beperkt tot orgaandonatie. In lijn met het voorgaande werd aangegeven dat de problematiek van anderszins ter beschikking komend lichaamsmateriaal en de noodzaak om daaromtrent een wettelijke regeling te stellen nader bestudeerd zouden worden.

In het standpunt kondigden de bewindslieden aan dat met organisaties van betrokkenen overleg (consultatieronde) zou worden gevoerd.

Het overleg diende antwoord te geven op de vragen hoe voor de onderscheiden gebruiksdoelen een gedifferentieerde informatie- en toestemmingsprocedure kon worden uitgewerkt en op welke wijze mogelijkheden voor zelfregulatie zouden kunnen worden gestimuleerd.

Mede op basis van de resultaten van het overleg zou een definitief standpunt over de aard en inhoud van de te ontwerpen regelgeving worden opgesteld. Met deze brief wordt tegemoet gekomen aan deze toezegging van de toenmalige bewindslieden.

### *2.3. De consultatieronde met betrokkenen*

In februari 1995 werd een drietal consultatiebijeenkomsten met betrokken organisaties belegd. De consultatiebijeenkomsten verschaften verder inzicht in de aard en omvang van het nader gebruik in de dagelijkse praktijk. Het eindverslag van een consultatie van relevante organisaties van betrokkenen door de interdepartementale werkgroep «nader gebruik van lichaamsmateriaal» van 13 juni 1995 geeft een goed overzicht van de besproken vraagstellingen, de verschillende opvattingen en argumenten (hoofdpijnen en conclusies opgenomen in de bijlage).

Hoofdpijnen en conclusies uit het verslag zijn:

- Geconstateerd wordt dat nader gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg veelvuldig voorkomt en er sprake is van een grote diversiteit in omstandigheden en situaties waarin lichaamsmateriaal wordt afgenomen en gebruikt. Bovendien is sprake van een grote diversiteit in handelwijzen en gevolgde procedures, die overigens vaak niet zijn geformaliseerd. De noodzaak voor een nadere regulering waarbij ruimte wordt gelaten voor zelfregulering wordt vrij algemeen gevoeld.

Benadrukt wordt door de betrokkenen dat een bevredigend evenwicht moet worden gevonden tussen de bescherming van de rechten van het individu en de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor verschillende doeleinden.

- Er bestaat tussen de betrokken organisaties een verschil in ervaring met het tot stand brengen van zelfregulering op het gebied van nader gebruik van lichaamsmateriaal. In sectoren waarin een bepaalde mate van gevoeligheid rondom gebruik dan wel nader gebruik met lichaamsmateriaal wordt ervaren – met name betreft het geslachtscellen of materiaal afkomstig van foetussen –, is sprake van initiatieven tot zelfregulatie. In andere sectoren bevindt de gedachtenvorming zich in verschillende stadia.

- Over de noodzaak tot verbetering dan wel intensivering van de algemene informatieverstrekking aan patiënten over het feit dat hun

lichaamsmateriaal ook voor andere doeleinden kan worden gebruikt bestaat een grote mate van overeenstemming.

– Wat betreft het verstrekken van specifieke informatie bestaan er niet zozeer principiële bezwaren als wel praktische bezwaren. Aangevoerd worden het tijdsbeslag, beperkt bevattingsvermogen en overzicht bij de patiënt, de belasting en het bij afname nog onbekende doel voor nader gebruik.

– In de praktijk lijken betrokkenen de problematiek met betrekking tot nieuwe bevindingen op verschillende manieren op te lossen waarbij soms de huisarts of een medisch-ethische commissie worden betrokken en waarbij de behandelbaarheid van uit nieuwe bevindingen naar voren gekomen ziektebeelden een rol speelt. Een behoefte aan nadere afbakening dan wel definiëring wordt gesignaleerd.

– De betrokkenen zijn van mening dat het afstaan van lichaamsmateriaal voor nader gebruik, behoudens een redelijke onkostenvergoeding, evenals bij het afstaan van organen voor transplantatiedoelstellingen om niet moet geschieden.

– Tenslotte zal rekening moeten worden gehouden met internationale ontwikkelingen terzake.

### **3. Kwaliteits- en veiligheidseisen en internationale ontwikkelingen**

#### *3.1. Kwaliteits- en veiligheidseisen*

Een belangrijk punt van aandacht zijn de kwaliteits- en veiligheidseisen die gesteld moeten worden aan het te gebruiken weefsel. Onder veiligheid van het lichaamsmateriaal wordt verstaan dat het materiaal, gelet op de stand van de wetenschap, zodanig vrij is van ziektekiemen, dat het geen gevaar oplevert voor de patiënt en voor de personen die met dit materiaal werken. Lichaamsmateriaal wordt niet alleen gebruikt voor onderzoek en onderwijs, maar wordt in bepaalde therapeutische situaties ook toegepast bij mensen. Dat betekent dat de veiligheid en kwaliteit van het materiaal voor de ontvanger moeten worden gewaarborgd. Kwaliteitssystemen kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan het waarborgen van kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal.

Thans wordt ten departemente op basis van de Wet op de orgaan-donatie een amvb kwaliteitseisen orgaanbanken voorbereid die algemene bepalingen bevat met betrekking tot de toestand en de wijze van bewaren en bewerken van organen, en daarnaast bijzondere bepalingen bevat met betrekking tot voor implantatie bestemde organen. Het ligt voor de hand de inhoud van deze eisen te zijner tijd te baseren op de (algemene) wetgeving die inzake het gebruik van lichaamsmateriaal zal worden opgesteld. Aansluiting bij kwaliteits- en veiligheidseisen in andere (product)wetgeving zal worden nagestreefd.

#### *3.2. Europese regelgeving inzake gebruik van lichaamsmateriaal*

De huidige situatie in Nederland verschilt niet zoveel van die van de Europese lidstaten en andere landen. Uit publicaties over de stand van zaken van Europese regelgeving inzake het gebruik kan worden geconstateerd dat deze in Europese landen niet of nauwelijks tot stand is gekomen. Het ontbreken van regelgeving inzake het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal, zoals uit verschillende studies en publicaties blijkt, wordt ook internationaal als een tekort ervaren.

Zoals gezegd wordt menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor verschillende gebruiksdoeleinden tussen landen uitgewisseld voor gebruik of bewerking. Het ontbreken van internationale regelgeving maakt

toetsing op onder meer kwaliteit en veiligheid onmogelijk. Ingevoerd onveilig materiaal brengt risico's voor de volksgezondheid met zich mee.

Bij het opzetten van kwaliteitssystemen is traceerbaarheid en toetsing van het ingevoerd materiaal een van de specifieke aandachtspunten.

Het vrije verkeer van personen, diensten en goederen noodzaakt tot het formuleren van veiligheidseisen op Europees niveau. Het is van belang dat tenminste op Europees niveau afspraken worden gemaakt en regelingen worden getroffen om de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen. Op 21 maart 1996 heb ik de secretaris-generaal van de Raad van Europa verzocht stappen te ondernemen om te komen tot standaarden inzake de veiligheid en kwaliteit van organen en weefsels. Dit zou zich uiteraard ook moeten uitstrekken tot nader gebruik. Tenslotte moet worden vermeld dat vraagstukken met betrekking tot lichaamsmateriaal en organen ook in bespreking zullen worden gebracht in de Raad van Ministers van Volksgezondheid van de EU.

#### **4. Een wettelijke regeling inzake gebruik van lichaamsmateriaal**

##### *4.1. Waarom een afzonderlijke wettelijke regeling?*

De bestaande wettelijke regelingen bevatten voornamelijk regels betreffende het primaire gebruik van het desbetreffende materiaal en zijn – uiteraard – geschreven met het oog op de bijzondere aspecten die aan het desbetreffende onderwerp zijn verbonden. Zo bestaat de kern van de Wet op de orgaandonatie (WOD) uit het beslissings- en registratiesysteem en de regeling betreffende het vaststellen van de dood en de toewijzing van schaarse organen. Daarnaast is voorzien in een voorlopige regeling van kwaliteit van organen die in het kader van die wet bewaard worden in orgaanbanken. De komende Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) regelt de rechtspositie van proefpersonen, de toetsing van onderzoeksvoorstellen en de daarvoor benodigde organisatie. De Wet inzake bloedtransfusie bevat regels over de organisatie en kwaliteits- en veiligheidscriteria betreffende de afname en het gebruik van bloed en bloedprodukten.

Wat betreft de huidige regeling van het nader gebruik van lichaamsmateriaal is sprake van een onvolledigheid. Alleen aan sommige aspecten daarvan is in de bestaande regelgeving summier aandacht besteed. De WGBO bevat een regeling van nader gebruik van anoniem materiaal dat bij een geneeskundige behandeling ter beschikking is gekomen, voor wetenschappelijk onderzoek. De WOD regelt het gebruik van voor implantatie ter beschikking gesteld en verwijderd materiaal.

Voor het geval implantatie niet mogelijk is, is op implantatie gericht onderzoek en het bewaren van dergelijk materiaal geoorloofd, tenzij de donor uitdrukkelijk anders heeft bepaald.

Er bestaat thans derhalve geen samenhangende regeling van de door de Gezondheidsraad genoemde basisnormen die in acht moeten worden genomen bij gebruik van lichaamsmateriaal dat niet meer zal worden gebruikt voor het doel waarvoor het oorspronkelijk ter beschikking is gesteld. Evenmin is er een algemene regeling die kwaliteit en veiligheid van te gebruiken menselijk materiaal regelt. Destijds heeft in de Tweede Kamer in het kader van de aanpak van de Aids-problematiek en de behandeling van het voorstel voor de WGBO een uitvoerige gedachte-wisseling plaatsgevonden over de juridische aspecten die aan het gebruik van lichaamsmateriaal zijn verbonden. Het ging daarbij om de relatie tussen het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, respectievelijk inzake het recht op privacy en de onaantastbaarheid van het lichaam. Daarbij bleken op de relatie met betrekking tot artikel 11 twee



verschillende visies mogelijk te zijn<sup>1</sup>. In de WGBO is ervoor gekozen de door deze visies bestaande rechtsonzekerheid met betrekking tot de zeggenschap op te heffen door te bepalen dat een patiënt van wie lichaamsmateriaal dat niet-herleidbaar is, is afgenomen ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek, tegen zodanig onderzoek bezwaar kan maken.

Deze rechtsonzekerheid bestaat ook ten aanzien van het gebruik van – al dan niet herleidbaar – lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om die rechtsonzekerheid op te heffen is het wenselijk om, evenals ten aanzien van gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, ook ten aanzien van het gebruik voor andere doeleinden een wettelijke regeling te treffen.

Voor regeling van deze materie doen zich verschillende mogelijkheden voor: a/ zelfregulering, b/ (geheel) nieuwe wetgeving of c/ (uitsluitend) aanpassing van bestaande wetgeving, dan wel d/ een combinatie daarvan.

#### *a/ Zelfregulering*

Het geheel van de regeling van het (nader) gebruik overlaten aan de betrokkenen zelf lijkt ons niet de juiste weg. Uit zowel de inventarisatie door de Gezondheidsraad als uit de consultatieronde blijkt dat de tot nu toe tot stand gekomen zelfregulering om verschillende redenen nog onvoldoende houvast biedt. Bovendien hebben betrokkenen in de consultatieronde zelf duidelijk aangegeven dat voor de regeling van het nader gebruik een wettelijke regeling, die voldoende ruimte laat voor zelfregulering, gewenst is.

#### *b/ Nieuwe wetgeving*

Een andere mogelijkheid is het opstellen van één wettelijke regeling die het gebruik van lichaamsmateriaal inbegrepen het nader gebruik, in zijn geheel regelt. De bestaande wettelijke regelingen zouden daarbij in die nieuwe regeling geheel moeten opgaan. Voor deze optie wordt gepleit in het pre-advies ten behoeve van de vergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht (april 1995) van mw. mr. E. T. M. Olsthoorn-Heim. Een dergelijke optie gaat voorbij aan het feit dat, zoals hierboven is aangegeven, in de verschillende situaties waarin materiaal ter beschikking wordt gesteld of ter beschikking komt, specifieke op die situaties toegespitste regelingen noodzakelijk zijn. De diversiteit van noodzakelijke, met het gebruik samenhangende, regelingen staat in de weg aan de totstandkoming van één wet die voldoet aan de eis van duidelijkheid en toegankelijkheid voor de «gebruiker» van de wet. Degene die bijvoorbeeld in de praktijk de dood moet vaststellen bij een potentiële orgaandonor heeft geen belang bij regeling in een en dezelfde wet als waarin ook de erkenning van medisch-ethische commissies is geregeld; uit een oogpunt van toegankelijkheid van regelgeving is dat zelfs nadelig. Bovendien zou de totstandbrenging van één wet mede ter vervanging van een aantal andere een zeer omvangrijke operatie betekenen, die veel tijd zou kosten. Tenslotte wijzen wij erop dat het gaat om verschillende onlangs tot stand gekomen of binnen afzienbare tijd af te ronden wetten. Samenvoeging tot één enkele wet inzake het gebruik van lichaamsmateriaal zou kunnen leiden tot heropening van discussies, ook over «reeds afgesloten» hoofdstukken die in het thans aan de orde zijnde kader zelf niet aan de orde zijn, hetgeen voor de betrokkenen in de praktijk onduidelijkheid en onzekerheid over wat nu wel en niet is toegestaan zou opleveren en verstorend zou werken op het proces van invoering van de desbetreffende wetten.

#### *c/ Aanpassing bestaande wetgeving*

Ook aanvulling van de daarvoor in aanmerking komende bestaande

---

<sup>1</sup> (vgl. kamerstukken II 1989/90, 19 218, nr. 43, resp. kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, blz. 49–51; 1990/91, 21 561, nr. 6, blz. 71–77 en 1992/93, 21 561, nr. 15, blz. 39–44.

wetten met regelingen omtrent het nader gebruik van lichaamsmateriaal heeft niet onze voorkeur. Daardoor zouden de basisnormen die gemeen zijn aan het nader gebruik van lichaamsmateriaal, over verschillende wetten verspreid raken hetgeen niet ten goede komt aan de duidelijkheid, de toegankelijkheid en de eenduidigheid van de voorschriften die zullen moeten gelden ten aanzien van gebruik van lichaamsmateriaal voor een andere dan de oorspronkelijke bestemming.

#### *d/ Combinatie van a, b en c*

Wat wij voor ogen hebben is een nieuwe wettelijke regeling die in aanvulling op (en alleen waar noodzakelijk ter vervanging van) de bestaande wetten met specifieke regelingen betreffende het gebruik van lichaamsmateriaal in de specifieke situatie, enerzijds algemene voorschriften bevat die zullen moeten gelden ten aanzien van de zeggenschap over het nader gebruik van lichaamsmateriaal, anderzijds algemene voorschriften bevat ten aanzien van kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal bij gebruik in het algemeen.

Uit die benadering vloeit voort dat bestaande bepalingen in de specifieke wetten die betrekking hebben op het nader gebruik, in beginsel naar de nieuwe wet worden overgeheveld en daaraan dus ook worden aangepast. Zo zal de bepaling uit de WGBO inzake het gebruik van anoniem materiaal niet meer beperkt zijn tot onderzoek, maar ook voor andere doeleinden van nader gebruik. Een ander voorbeeld is een bepaling zoals art. 29, derde lid van de WOD die de basis is voor de kwaliteitseisen te stellen aan orgaanbanken. Ook zal afstemming met de WiB moeten plaatsvinden met betrekking tot toestemming voor het gebruik van bloed voor andere doeleinden dan infusie. Aldus ontstaat een stelsel van wettelijke regelingen waarmee enerzijds recht kan worden gedaan aan de eigen problematiek van de diverse vormen van primair gebruik van lichaamsmateriaal en anderzijds aan de noodzakelijke samenhang en overzichtelijkheid van de regeling betreffende het nader gebruik, en de kwaliteit en veiligheid van het gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen.

#### *4.2. Begripsbepalingen*

Onder de wettelijke regeling zal al het nader gebruik vallen van lichaamsmateriaal dat is verkregen binnen de gezondheidszorg, daaronder tevens begrepen wetenschappelijk onderzoek, en binnen de medische industrie en dat voor therapeutische, onderwijskundige, wetenschappelijke onderzoeks-, kwaliteitstoetsende en farmaceutische en andere industriële doeleinden kan worden aangewend. Wij zijn ons er van bewust dat duidelijkheid moet worden gegeven wanneer bij afgenomen lichaamsmateriaal sprake is van nader gebruik. Wij wijzen hierbij onder meer op de vragen zoals gesteld door de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen inzake restmateriaal bij orgaandonatie (brief van 6 maart 1995). Bij organen uitgenomen met het oog op transplantatie kan op twee manieren lichaamsmateriaal overblijven. Het orgaan blijft in zijn geheel over omdat het niet (meer) geschikt is voor transplantatie of er blijft weefsel over omdat niet alles wat wordt uitgenomen ook geïmplant wordt. De in de brief van de KNAW genoemde casus het uitnemen van de oogbol voor het hoornvlies – de oogbol is dan lichaamsmateriaal dat overblijft – is hiervan een duidelijk voorbeeld.

Wij zijn van mening dat het gebruik van overblijvend lichaamsmateriaal, onverlet de reden van het overblijven, zal vallen onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel inzake gebruik van lichaamsmateriaal. In afwachting van de wettelijke regeling zal de betrokken donor, overeenkomstig artikel

13 WOD, geïnformeerd moeten worden over een mogelijke andere bestemming van het materiaal en zal hij daarvoor toestemming moeten geven.

Het wetsvoorstel zal regels moeten stellen ten aanzien van het gebruiken en het bewaren van lichaamsmateriaal en richt zich op de hulpverleners die materiaal afnemen, op betrokken beroepsorganisaties en op de instellingen waar die hulpverleners werkzaam zijn. Het richt zich op instellingen die materiaal verkrijgen en bewaren en de daar werkzame onderzoekers. Het richt zich op hulpverleners die op grond van de voorgestane wettelijke regeling toestemming vragen voor (nader) gebruik van materiaal en op al diegenen die lichaamsmateriaal gebruiken voor doelen buiten de gezondheidszorg. Het wetsvoorstel zal zich wat dit betreft richten op vele situaties in de gezondheidszorg waarin voor een bepaald doel lichaamsmateriaal voor (nader) gebruik wordt afgenomen, respectievelijk overblijvend materiaal voor nader gebruik wordt aangewend. Daarnaast zal de voorgestelde wetgeving kaders scheppen voor het bevorderen van kwaliteit en veiligheid bij het gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen.

#### *4.3. De zeggenschap over het lichaamsmateriaal, de kwaliteit en de traceerbaarheid ervan*

Zoals hiervoor uiteengezet is het vastleggen van de zeggenschap van de patiënt bij nader gebruik wenselijk. Het informeren van de patiënt en het verkrijgen van zijn instemming zijn een vereiste. De wijze waarop gestalte wordt gegeven aan de zeggenschap wordt bepaald door de mate van de herleidbaarheid van het materiaal. Lichaamsmateriaal is drager van persoonlijke gegevens waardoor bescherming van privacy aan de orde is. In de praktijk wordt met zowel anoniem als tot de persoon herleidbaar lichaamsmateriaal gewerkt. Met de Gezondheidsraad zijn wij het eens dat, gelet op de bescherming van de privacy van de patiënt, voor het nader gebruik met anoniem materiaal met de bezwaarprocedure kan worden volstaan en dat wat betreft herleidbaar materiaal de toestemmingsprocedure moet worden gehanteerd. In het onderstaande zal dit verder uitgewerkt worden.

Met het vastleggen van de zeggenschap wordt niet alleen aangesloten bij bestaande en komende wetgeving, maar wordt tevens tegemoet gekomen aan een zekere vanuit de sociale betrokkenheid en de solidariteit voortkomende bereidheid bij mensen om weefsel voor therapeutische en onderzoeksdoeleinden beschikbaar te stellen.

De plicht de patiënt te informeren over mogelijk nader gebruik van lichaamsmateriaal zal een belangrijk element van het wetsvoorstel zijn.

Het moet vanzelfsprekend zijn dat de patiënt op de hoogte is van het voornemen lichaamsmateriaal dat bij hem wordt afgenomen ook voor andere doeleinden te gebruiken. Het weten is voor de patiënt van belang om een beslissing over het bij hem afgenomen materiaal te kunnen nemen. Wat betreft de informatieverstrekking kan een aantal algemene opmerkingen worden gemaakt.

De patiënt moet voor of bij afname van het lichaamsmateriaal worden geïnformeerd. Overeenkomstig het advies van de Raad wordt de verantwoordelijkheid voor de informatieverstrekking gelegd bij degene die het lichaamsmateriaal afneemt respectievelijk daarvoor opdracht geeft omdat die direct contact met de betrokkene heeft, de nader gebruiker zal in het algemeen geen direct contact hebben.

In eerste instantie wordt algemene informatie verschaft, bijvoorbeeld in de vorm van een folder. Wanneer bij afname herleidbaarheid van het materiaal wordt overwogen kan niet worden volstaan met algemene informatie, maar moet de patiënt persoonlijk worden geïnformeerd. In het

gesprek met de betrokken patiënt moet de hulpverlener deze informeren over het voorgenomen nader gebruik. Het betreft algemene informatie over het mogelijk nader gebruik van lichaamsmateriaal dat na een diagnostische of therapeutische handeling overblijft, maar eveneens, wanneer de patiënt dat te kennen geeft, specifieke informatie over wie het materiaal zal gebruiken, waarvoor het mogelijk zal worden gebruikt en door wie het materiaal zal worden bewaard. Het moet de patiënt tenminste duidelijk zijn waarvoor het bij hem afgenomen lichaamsmateriaal zal respectievelijk kan worden gebruikt.

Het wetsvoorstel zal instellingen de ruimte laten om door middel van zelfregulering zorg te dragen voor uitwerking van zowel de algemene als specifieke informatieverstrekking. Het ligt voor de hand dat tenminste op instellingsniveau de betrokkenen protocollen – documenten die procedurele en inhoudelijke afspraken bevatten – zullen opstellen waarin wordt vastgelegd op welke wijze de patiënt zal worden geïnformeerd en diens toestemming dan wel bezwaar wordt vastgelegd. Het landelijk specifiek voorschrijven van de wijze van informatieverstrekking is, gelet op de veelvormigheid van situaties waarin materiaal wordt afgenomen, niet doeltreffend, dit kan worden overgelaten aan de betrokken instellingen en beroepsgroepen, waarvan kan worden verwacht dat zij tot landelijke afspraken inzake protocollen en gedragscodes komen, binnen het kader van de wet.

Is het dus zo, dat het uit oogpunt van zo groot mogelijke bescherming van de privacy van de betrokken patiënt van wie materiaal is afgenomen gewenst kan zijn bij nader gebruik zo min mogelijk met herleidbaar materiaal te werken, vanuit een oogpunt van kwaliteit en veiligheid van het materiaal is traceerbaarheid een eerste vereiste. Codering zal in de gevallen waarin niet met anoniem lichaamsmateriaal gewerkt wordt, de oplossing moeten bieden.

In concreto betekent dat dat de volgende onderwerpen wettelijk zullen worden geregeld. Wij bouwen hierbij voort op het voorlopig standpunt (TK, 1993–1994, 21 561, nr. 19).

#### *4.4. Beslissingsprocedure bij anoniem lichaamsmateriaal*

##### 4.4.1. Informatieverstrekking

Wanneer bij afname vaststaat dat het materiaal anoniem zal worden bewaard en gebruikt kan worden volstaan met algemene informatie.

Deze informatie moet voor behandeling aan de patiënt zijn verstrekt en deze moet de gelegenheid hebben gehad er kennis van te nemen. De patiënt moet tenminste worden geïnformeerd over de mogelijkheid dat het bij hem afgenomen lichaamsmateriaal voor nader gebruik kan worden bestemd en welke doeleinden daarmee worden gediend. Het moet de patiënt duidelijk worden dat afgenomen materiaal anoniem kan worden bewaard en dat het gebruikt kan worden voor bijvoorbeeld onderzoek. Het spreekt voor zich dat wanneer een patiënt vragen heeft naar aanleiding van de informatie die in het gesprek met de hulpverlener aan de orde kunnen worden gesteld.

##### 4.4.2. Besluitvorming

Het gebruik van anoniem materiaal biedt in het algemeen de beste waarborgen voor de bescherming van de privacy en de belangen van de patiënt van wie materiaal is afgenomen. Niet moet worden vergeten dat het materiaal niet altijd in handen blijft van degene die het afneemt, maar veelal aan anderen voor onderzoek wordt geleverd. Gelet op de niet-herleidbaarheid van het materiaal kan in deze gevallen worden volstaan met de bezwaarregeling. Wanneer de patiënt geen lichaams-

materiaal voor nader gebruik wenst af te staan moet hij zijn bezwaar bij de hulpverlener kenbaar maken. De hulpverlener moet aantekening maken van het bezwaar en er voor zorgdragen dat het materiaal na aanwending voor het oorspronkelijke doel wordt vernietigd.

In de WGBO wordt een overeenkomstige bezwaarregeling aangetroffen; van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen kunnen, tenzij de patiënt bezwaar maakt, gebruikt worden voor medisch statistisch of ander wetenschappelijk onderzoek. In het kader van de afstemming met andere wetten zullen dergelijke bepalingen in het onderhavige wetsvoorstel worden opgenomen.

#### *4.5. Beslissingsprocedure bij herleidbaar lichaamsmateriaal*

##### 4.5.1. Informatieverstrekking

Bij herleidbaar materiaal kan het in de eerste plaats gaan om materiaal waaraan de naam van de patiënt is gehecht en in de tweede plaats om materiaal dat via een code, meestal in handen van de hulpverlener, tot de patiënt herleidbaar is. In deze gevallen kan niet worden volstaan met algemene schriftelijke informatie, maar moet de hulpverlener – die zelf het materiaal afneemt of daarvoor verantwoordelijk is – de patiënt mondeling informeren en zijn toestemming voor het nader gebruik verkrijgen. Bij het informeren van de patiënt moet expliciet aandacht worden besteed aan toekomstige doeleinden en nieuwe bevindingen. Gezien de mogelijkheid dat verschillende hulpverleners op verschillende tijdstippen betrokken zijn bij behandeling van de patiënt draagt de instelling hier verantwoordelijkheid zorg te dragen voor protocollen terzake.

Zo mogelijk moet de hulpverlener het doel aangeven waarvoor het materiaal zal worden gebruikt. In sommige gevallen staat op het moment van afname het doel vast, maar in andere gevallen zal dat niet bekend zijn. Het komt ook voor dat lichaamsmateriaal dat overblijft nadat het voor de oorspronkelijke bestemming is aangewend, wordt bewaard om bijvoorbeeld in het geval van nieuwe onderzoeksvragen opnieuw te worden gebruikt. In gevallen dat het doel of toekomstige doelen niet bekend zijn moet de patiënt daarover worden geïnformeerd en moet het hem duidelijk zijn dat het lichaamsmateriaal ook voor een nog onbekend doel kan worden aangewend. De hulpverlener zal indien mogelijk wel een indicatie dienen te geven van eventuele gebruiksdoelen.

De vraag is of de patiënt ook toestemming kan geven voor het nader gebruik voor nog onbekende gebruiksdoeleinden. Het betreffende lichaamsmateriaal wordt soms jaren bewaard en het lijkt niet praktisch de patiënt steeds weer om toestemming te moeten vragen bij nieuwe onderzoeksvragen. Wij zijn van mening dat de patiënt de ruimte zou moeten hebben om meer informatie te willen alvorens te beslissen, slechts voor een bepaald doel toestemming te geven, dan wel aan te geven welke toepassingen hij wel of niet toestaat. Wil de patiënt bij nieuwe onderzoeksvragen expliciet om toestemming worden gevraagd dan moet hij dit ook kenbaar maken en zal daarvan aantekening in het dossier moeten worden gemaakt. Gelet op het voorgaande zijn wij van mening dat de patiënt toestemming kan geven voor toekomstige onderzoeksdoeleinden. Indien de patiënt dit wenst zal hij bij iedere nieuwe onderzoeksvraag opnieuw worden benaderd. Hiervan dient aantekening in het dossier te worden gemaakt.

Bovendien is het belangrijk dat de hulpverlener bij het geven van de informatie expliciet ingaat op de mogelijkheid van nieuwe bevindingen.

Het nader gebruik van lichaamsmateriaal kan nieuwe informatie opleveren over de gezondheid van de betrokkene, wat gevolgen voor hem kan hebben. Zeker wanneer sprake is van een behandelbare ziekte of

wanneer preventieve maatregelen getroffen kunnen worden is de informatie van belang. Ook indien de informatie duidt op een onbehandelbare ziekte of aandoening kan kennis daarover voor betrokkene (of indien verwanten in geval van genetische informatie) van belang zijn. In de praktijk kunnen onderzoekers worden geconfronteerd met de vraag wat te doen bij nieuwe bevindingen. Daarom zal de behandelaar die de informatie geeft zich ervan moeten overtuigen of en in hoeverre betrokkene in dat geval wel of niet geïnformeerd wil worden. In het dossier zal de wens van de patiënt moeten worden vastgelegd. Soms kan het niet geïnformeerd willen worden betekenen dat nader gebruik niet mogelijk is. Dit om te voorkomen dat een ander belastende informatie verkrijgt (bijvoorbeeld over een ernstige erfelijke ziekte) die de betrokkene niet wenst te kennen.

#### 4.5.2. Besluitvorming

Wij zijn – met de Gezondheidsraad – van mening dat niet onnodig gebruik moet worden gemaakt van herleidbaar lichaamsmateriaal. Het is echter niet altijd te vermijden dat van herleidbaar lichaamsmateriaal gebruik wordt gemaakt. In die gevallen waarin het lichaamsmateriaal wordt gebruikt bij behandelingen, is het vanuit veiligheidsoogpunt noodzakelijk dat het materiaal getraceerd kan worden, d.w.z. herleidbaar is (al is het via codering) tot degene die het materiaal afstond.

Gelet op de bescherming van de privacy van degene die het materiaal afstaat zijn wij van mening dat nader gebruik van herleidbaar materiaal slechts met toestemming van de patiënt mag plaatsvinden. Het wetsvoorstel zal daarom voor het nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal een toestemmingssysteem bevatten. Wanneer bij afname van het materiaal reeds het voornemen bestaat het materiaal herleidbaar te bewaren en te gebruiken moet de patiënt toestemming worden gevraagd.

Door sommigen die lichaamsmateriaal afnemen wordt de bezorgdheid uitgesproken dat door het introduceren van een toestemmingssysteem de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal ernstig zal worden beperkt.

Deze bezorgdheid wordt ingegeven door het idee dat wanneer een patiënt naar zijn toestemming wordt gevraagd hij zal weigeren. Wij delen deze bezorgdheid niet omdat de huidige praktijk situaties kent waarin mensen op grote schaal vrijwillig lichaamsmateriaal afstaan, zoals het afstaan van placenta's voor wetenschappelijke en industriële doeleinden, het afstaan van urine door zwangere vrouwen in het kader van moeders voor moeders en het ter beschikking stellen van bloed door bloeddonoren die weten dat hun bloed voor andere doeleinden wordt aangewend. Uit het voorgaande blijkt dat de patiënt oog heeft voor het algemeen belang van een goede gezondheidszorg alsmede het verbeteren van de individuele hulpverlening, zoals het gebruik van botresten voor therapeutische doeleinden. Ook de patiënt zelf heeft voordeel bij het afstaan van lichaamsmateriaal, zoals bloed dat voor diagnostiek of behandeling wordt afgenomen om in het kader van kwaliteitstoetsing – ziekenhuishygiëne – te worden bewaard of in het kader van nieuwe vindingen op het terrein van ziekteoorzaken kan worden gebruikt. Een goede gezondheidszorg en nieuwe of verbeterde diagnostische en therapeutische mogelijkheden zijn toch ten voordele van iedereen.

Tijdens de consultatieronde bleek dat met name epidemiologisch onderzoekers bedenkingen hadden tegen het toestemmingssysteem, omdat zij verwachtten dat het onnodig, mogelijk selectief weigeren van toestemming of non-respons methodologisch gezien het onderzoek in gevaar (ontbreken van representativiteit) brengt en dat deze methodologische problemen niet altijd kunnen worden opgelost door de medewerking van een meerderheid van patiënten. Ook wezen de epidemiologische onderzoekers op problemen die zich voor zouden kunnen doen bij de uitvoering van de toestemmingsprocedure binnen

instellingen waarin verschillende functionarissen met uiteenlopende taken en verantwoordelijkheden werken. Bovendien verwachtten zij dat het (herhaaldelijk) vragen van toestemming voor onderzoeken op een later tijdstip op allerlei praktische bezwaren zal stuiten. Wij verwachten niet dat het wettelijk regelen van de zeggenschap zal leiden tot grote problemen bij onderzoek. Ten behoeve van epidemiologisch onderzoek, het betreft veelal bevolkingsonderzoek, wordt lichaamsmateriaal langdurig bewaard en op latere tijdstippen voor nieuwe onderzoeksvragen aangewend. Het gaat veelal om materiaal dat wordt afgenomen bij patiënten en vrijwilligers, wat betreft deze laatste moet vrijwilligheid worden aangenomen.

In het geval het patiënten betreft zal de bezwaar- dan wel toestemmingsprocedure moeten worden gevolgd. In het geval van vrijwilligers ligt voor de hand dat bij de toestemming zal worden vastgelegd dat de gegeven toestemming ook voor toekomstig onderzoek zal gelden. Ook hier geldt dat wanneer een vrijwilliger aangeeft bij nieuwe onderzoeksvragen expliciet om toestemming te worden gevraagd, dit ook gevraagd moet worden.

De Raad adviseert aan het toestemmingsvereiste bij jonge minderjarigen en wilsonbekwamen meerderjarigen voor het afstaan van lichaamsmateriaal voor nader gebruik extra waarborgen te verbinden. Zo kan het voorkomen dat reeds op zeer jeugdige leeftijd lichaamsmateriaal voor nader gebruik wordt afgestaan en wordt bewaard. Het lichaamsmateriaal komt beschikbaar bij diagnostische of therapeutische handelingen. Toestemming voor deze handelingen door de patiënt zelf of diens vertegenwoordiger is geregeld in de WGBO. Wij gaan er dan ook vanuit dat er voldoende wettelijke waarborgen zijn om in geval van onbekwaamheid tot een afgewogen en verantwoorde besluitvorming te komen. De in het wetsvoorstel vast te leggen eisen met betrekking tot zeggenschap en beheer achten wij, in samenhang met andere wetgeving, ook in het geval van wilsonbekwamen voldoende. In tegenstelling tot de Raad achten wij daarom aanvullende eisen niet nodig.

#### *4.6. Beheer, kwaliteit en veiligheid, en non-commercialiteit*

Zowel uit het advies van de Gezondheidsraad als de consultatieronde kan worden geconstateerd dat het beheer van lichaamsmateriaal een grote mate van verscheidenheid kent en dat in sommige sectoren nauwelijks sprake is van zelfregulering. Deze praktijk wordt bovendien bevestigd door een inventariserend onderzoek naar in ziekenhuizen gehanteerde regels voor hergebruik van organen en weefsels van de Geneeskundige Inspectie Volksgezondheid voor de provincie Zuid Holland uit maart 1992.

Het gebruik en de opslag van lichaamsmateriaal vereisen een grote mate van zorgvuldigheid en van veiligheid. Het wetsvoorstel zal om een zorgvuldig beheer te waarborgen eisen stellen ten aanzien van: de condities waaronder het materiaal moet worden bewaard, de te hanteren bewaartermijnen, de toegankelijkheid van het materiaal en de gegevens voor derden, de bescherming van de privacy van betrokkenen en de voorwaarden waaronder overdracht aan derden kan plaatsvinden. Wat betreft bepaalde onderwerpen dient rekening te worden gehouden met anoniem en herleidbaar materiaal. Het ligt voor de hand om in het geval van herleidbaar materiaal de bescherming van de privacy extra aandacht te geven. Maar wat betreft kwaliteits- en veiligheidseisen maakt het onderscheid anoniem en herleidbaar niet uit.

In het wetsvoorstel zullen de eisen met betrekking tot het beheer van lichaamsmateriaal worden vastgelegd. De uitwerking van de eisen, in de vorm van protocollen en reglementen, zal in het kader van de zelfregulering aan betrokken instellingen en beroepsbeoefenaren zelf worden overgelaten. Op het niveau van beroepsgroepen kan worden gedacht aan gedragscodes. De gedragscode «Goed Gedrag» van de Raad voor het

Gezondheidsonderzoek, waarin de omgang van onderzoekers met medische gegevens is uitgewerkt, is een goed voorbeeld van een gedragscode die zich leent voor een aanvulling op het terrein van «nader gebruik». Wij zijn van mening dat bij het op landelijk niveau opstellen van deze modelprotocollen en reglementen door de betrokkenen de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) dient te worden betrokken. Het benodigde draagvlak zal daardoor worden vergroot.

Thans ontbreekt eveneens nog een regeling van het recht op vernietiging van afgenomen of bewaard lichaamsmateriaal en de gegevens terzake. De WGBO kent de regeling dat op een daartoe strekkend verzoek van de patiënt, de hulpverlener binnen drie maanden de door hem bewaarde bescheiden vernietigd (artikel 7:455 BW). In het wetsvoorstel zal een overeenkomstige bepaling inzake de vernietiging van lichaamsmateriaal worden opgenomen. Het moet immers voor de patiënt mogelijk zijn de toestemming in te trekken en het afgestane materiaal te laten vernietigen. Deze rechten kunnen bij de invoering van de wettelijke regeling voor onduidelijke situaties zorgen. Immers, voor het gebruik van lichaamsmateriaal in lopend onderzoek is veelal geen sprake geweest van toestemming. Het alsnog benaderen van de patiënt om toestemming te vragen kan valse hoop wekken en ongewenste neveneffecten hebben. Er kunnen zich omstandigheden voordoen waarin van onderzoekers niet kan worden verlangd alsnog toestemming te vragen.

Deze situatie kan zich juist voordoen bij retrospectieve onderzoeken, dat wil zeggen onderzoek met reeds in het verleden afgenomen materiaal en vastgelegde gegevens. Daarom zal met name voor de overgangstijd enige duidelijkheid worden geschapen voor situaties waarin het niet mogelijk is toestemming aan de patiënt te vragen. De wettelijke regeling zal daarin voorzien overeenkomstig artikel 7: 458 BW (zie ook TK, 1992-1993, 21 561, nr. 15, blz 34). Voorts zal worden bezien of de uitzonderingsregels à la artikel 7: 458 BW ten principale nodig zijn.

Tenslotte gaan wij expliciet in op de noodzaak te komen tot veiligheids-eisen bij toepassing van het lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Het lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen, bewaard, bewerkt en gebruikt zal, gelet op de stand van de wetenschap, zodanig vrij moeten zijn van ziektekiemen dat het geen gevaar oplevert voor de patiënt en voor personen die met het materiaal werken.

Patiënten bij wie in het kader van een therapeutische handeling lichaamsmateriaal wordt ingebracht of degene die met het materiaal werken moeten daarop kunnen vertrouwen. Lichaamsmateriaal wordt op grote schaal gebruikt, het wordt geleverd aan derden en er wordt materiaal uit het buitenland betrokken. Degenen die het lichaamsmateriaal afnemen, bewerken, bewaren, doorleveren en uit het buitenland ontvangen moeten van de veiligheid van het materiaal overtuigd zijn.

Internationaal is het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal evenmin geregeld, hetgeen gevolgen kan hebben voor de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal. Degene die producten waarin lichaamsmateriaal is verwerkt dan wel lichaamsmateriaal als zodanig uit het buitenland betreft moet zich ervan op de hoogte stellen dat degene die levert maatregelen heeft getroffen dat het materiaal naar de stand van de wetenschap veilig en van goede kwaliteit is. Recente ontwikkelingen (bijvoorbeeld de besmetting die kan leiden tot de ziekte Creuzfeldt Jakob) geven nog eens aan hoe zorgvuldig moet worden omgegaan met lichaamsmateriaal. Het Staatstoezicht voor de Volksgezondheid gaat in de jaarrapportage van 1995 ook hierop in en waarschuwt voor de gevolgen van deze ontwikkelingen.

Gelet op de vele toepassingsgebieden van (nader) gebruik zal onderscheid moeten worden gemaakt tussen lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden en lichaamsmateriaal dat uitsluitend wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Nader gebruik van het lichaams-



materiaal bij mensen in de vorm van directe toepassing dan wel in de vorm van verwerking in hulpmiddelen of cosmetische middelen, vereist extra veiligheidseisen. De weefselbanken die produkten met lichaamsmateriaal bewaren moeten de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal waarborgen. Zoals gezegd zal aansluiting bij kwaliteits- en veiligheidseisen in andere (product)wetgeving worden nagestreefd.

De voorgestane regeling laat de betrokkenen overigens de ruimte om via zelfregulering gestalte te geven aan de wettelijk vastgelegde kwaliteits- en veiligheidseisen, zowel wat betreft het veilig omgaan met het materiaal als de veiligheid van het materiaal. Gelet op de diversiteit van de instellingen en doeleinden is het niet doelmatig centraal landelijk gedetailleerde regels voor te schrijven. De protocollen en reglementen moeten door betrokken organisaties en beroepsbeoefenaren worden opgesteld zodat een zorgvuldig en veilig omgaan met het materiaal als veilig materiaal wordt gewaarborgd. Regels ter bescherming van ontvangers van lichaamsmateriaal en personeel moeten streng zijn en van passende sancties voorzien. Deze regels dienen onder meer aan te geven op welke wijze het materiaal moet worden getest, wie verantwoordelijk is en op welke wijze wordt aangegeven dat het veilig materiaal betreft.

Om uniformiteit en duidelijkheid voor de patiënt te scheppen is het aan te bevelen dat de betrokkenen een door hen gezamenlijk op- en vastgesteld basisprotocol of reglement ontwerpen en als uitgangspunt hanteren. Ook hier geldt dat NPCF er bij betrokken dient te worden.

Een belangrijk punt van aandacht is op grond van kwaliteits- en veiligheidseisen greep krijgen op de invoer van produkten waarin lichaamsmateriaal is verwerkt en van lichaamsmateriaal als zodanig.

Thans bestaat er nauwelijks overzicht van de in Nederland ingevoerde humane materialen. Dat betekent dat er geen zicht bestaat op de kwaliteit en veiligheid van de in Nederland ingevoerde materialen en dat het niet mogelijk is dit materiaal te traceren. Het Staatstoezicht wordt incidenteel geconfronteerd met vragen over ingevoerd materiaal. Het ontbreekt echter aan instrumenten om in voorkomende gevallen maatregelen te kunnen treffen. Het is vanuit het oogpunt van kwaliteit en veiligheid noodzakelijk dat het betreffende materiaal voldoet aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidseisen. Bij het opstellen van de wettelijke regeling zal worden bekeken op welke wijze de noodzakelijke waarborgen voor veiligheid en kwaliteit van ingevoerd lichaamsmateriaal kunnen worden geschapen.

Door de overheid en betrokkenen zullen waarborgen moeten worden geschapen die een optimale situatie scheppen waarin uitsluitend sprake zal zijn van veilig materiaal en veilige procedures. De aanwezige wetenschappelijke kennis en het nauwkeurig volgen van wetenschappelijke ontwikkelingen moeten risicovolle situaties voorkomen. Het volgen van de wetenschappelijke ontwikkelingen maakt het mogelijk om bij het vrijkomen van nieuwe informatie snel en adequaat in te grijpen. Wij zijn van mening dat naast wetenschappelijke en zorgorganisaties het Staatstoezicht hier ook een taak heeft.

Het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal in zijn natuurlijke staat dient op non-commerciële basis te geschieden. Bij bloed- en organdonatie spelen niet alleen morele overwegingen, maar eveneens kwaliteitsverrijkende overwegingen. Onderzoek toont aan dat een non-profitsysteem minder donors uit risicogroepen beweegt tot het afstaan van bloed. De WOD en de WiB bevatten regels dat toestemming voor verwijdering nietig is als daarmee een vergoeding wordt beoogd die hoger is dan de gemaakte kosten. Behoudens bij vrijwilligers is er bij het verkrijgen van lichaamsmateriaal voor nader gebruik geen sprake van een geselecteerde groep donoren. Het betreft immers lichaamsmateriaal verkregen bij diagnostische en therapeutische handelingen. Het verband tussen het vrijwillig afstaan van organen en bloed en kwaliteit is dan ook

niet aan de orde. Dat neemt niet weg dat ook bij de afdracht van lichaamsmateriaal ten behoeve van (nader) gebruik er, zeker ook gelet op sociale betrokkenheid en solidariteit, geen winstoogmerk behoort te zijn. Dit is ook een van de beginselen zoals neergelegd in de Draft convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine van de Raad van Europa welke u per brief van 10 juli 1996 is toegezonden. Een vergoeding voor gemaakte kosten is alleszins redelijk.

#### *4.7. Toezicht*

Het Staatstoezicht heeft als belangrijke taak het houden van toezicht op de naleving van de wet. De Kwaliteitswet zorginstellingen verschaft het Staatstoezicht instrumenten om in voorkomende gevallen te kunnen optreden. Vooruitlopend op de wettelijke regeling inzake gebruik van lichaamsmateriaal is het van belang dat het Staatstoezicht instellingen die lichaamsmateriaal bewaren en nader gebruiken waar mogelijk reeds toetst op de naleving van kwaliteits- en veiligheidseisen en het ontwikkelen van protocollen en reglementen met betrekking tot deze eisen daar waar nodig stimuleert. Met name het controleren van de naleving van veiligheidseisen bij weefselbanken die lichaamsmateriaal bewaren dat bij patiënten kan worden ingebracht verdient prioriteit. De Wet op de orgaandonatie biedt hiervoor een (nog beperkte) basis.

De ontwikkeling van de wetenschap leidt tot steeds meer kennis over ziekteverwekkende stoffen. Het volgen van deze ontwikkeling is van belang om in het geval van ontdekking van een ziekteverwekkende stof adequaat maatregelen te kunnen treffen om de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal te waarborgen. Het Staatstoezicht is goed op de hoogte van de stand van de wetenschap en door zijn contacten met wetenschappelijke organisaties en zorgorganisaties in staat nieuwe ontwikkelingen tijdig op het spoor te komen. Het Staatstoezicht kan de nieuwe ontwikkelingen op hun waarde beoordelen en heeft hier een signaalfunctie naar de overheid en het veld. Het signaleren van dergelijke situaties moet leiden tot maatregelen waardoor adequaat op onveilige situaties zal kunnen worden ingespeeld.

#### **5. Slot**

Met het opstellen van een wetsvoorstel inzake het gebruik van lichaamsmateriaal zal worden begonnen. De zelfregulerende activiteiten van betrokkenen zullen en route worden gebruikt om de wetgeving en praktijk te toetsen en op elkaar af te stemmen. Wij verwachten dat de betrokkenen vooruitlopend op de invoering van de wet protocollen en reglementen zullen opstellen over het geven van informatie, het verkrijgen van toestemming, het bewaren van lichaamsmateriaal en de veiligheidseisen. Evaluatie van de wettelijke regeling is pas zinvol wanneer een zodanige periode is verstreken dat voldoende inhoudelijke ervaring is opgedaan met de regeling. Wij denken hierbij aan een eerste evaluatie van de praktijk met betrekking tot (nader) gebruik vijf jaar na invoering van de wettelijke regeling.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager