

LEGAL UPDATE

Wetsvoorstel 'Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal' ingediend bij de Tweede Kamer: een update

Datum: 17 juni 2021

Het wetsvoorstel 'Wet zeggenschap Lichaamsmateriaal' ("Wzl") is onlangs ingediend bij de Tweede Kamer. De wet reguleert handelingen met lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan enkel de geneeskundige behandeling van de donor. Het gaat dan bijvoorbeeld om gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijsdoelen of kwaliteitsbewaking. De wet vergroot de zeggenschap van donoren over lichaamsmateriaal en neemt tegelijkertijd belemmeringen voor wenselijke vormen van gebruik van lichaamsmateriaal voor deze doeleinden weg. De Tweede Kamer is begonnen met de planning van de inhoudelijke behandeling. In deze Legal Update vatten wij de hoofdlijnen van het wetsvoorstel alvast voor u samen.

Lichaamsmateriaal

Met de term lichaamsmateriaal wordt in het wetsvoorstel bedoeld: alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen. Het gaat daarbij om materiaal dat het lichaam zelf heeft geproduceerd, zoals stukjes bind- of spierweefsel, bloed of bloedplasma, huidschilfers, afgeschraapt slijmvlies, stukjes bot of hele botten als heupkoppes, speeksel, haren, nagels, urine en feces.

Waarom deze wet?

Al sinds de jaren negentig bestaat de wens om het gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan geneeskundige behandeling beter te reguleren. Bepalingen over lichaamsmateriaal zijn namelijk over veel verschillende wetten verspreid. Zo reguleert de Wet op de geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal, en gaan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet op orgaandonatie en de Wet inzake bloedvoorziening in op specifieke vormen van lichaamsmateriaal. Een generiek kader met algemene vereisten over handelingen met lichaamsmateriaal ontbrak echter. Daarom is onduidelijk of en onder welke voorwaarden handelingen met lichaamsmateriaal wettelijk zijn toegestaan. De Wzl beoogt dit te reguleren en moet dan ook gezien worden als een 'restwet'.

Kernbeginselen

De wetgever wil met de Wzl vier kernbeginselen dienen:

1. Burgers hebben zeggenschap over lichaamsmateriaal dat van hen afkomstig is
2. Terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger
3. Medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek is onmisbaar voor de gezondheidszorg
4. Met lichaamsmateriaal wordt zorgvuldig omgegaan

Zeggenschap donor

Volgens de Wzl mag lichaamsmateriaal slechts worden afgenomen, bewaard en gebruikt wanneer de donor of beslissingsbevoegde is geïnformeerd en toestemming heeft gegeven. De toestemming moet vrij, specifiek, geïnformeerd en ondubbelzinnig zijn. Hierop bestaan echter uitzonderingen, zoals wanneer het medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek betreft. De Wzl sluit voor die uitzonderingen overigens onder meer aan op wat daar momenteel al over is geregeld in de WGBO. Hiermee wordt een balans gezocht tussen enerzijds het zelfbeschikkingsrecht en de onschendbaarheid van het lichaam en anderzijds het belang van het gebruik van lichaamsmateriaal.

Zorgplicht beheerders

Nieuw is de centrale figuur van de 'beheerder' van lichaamsmateriaal. De beheerder heeft een centrale rol in de Wzl waar het gaat om het bewaren, verstrekken en overdragen van lichaamsmateriaal. Beheerders zijn onder andere ziekenhuizen, klinieken en laboratoria en hebben een informatie- en bewaarplicht onder de Wzl. Zo moet de beheerder bijvoorbeeld zorgdragen voor het verstrekken van toegankelijke en begrijpelijke informatie aan de donor over handelingen met lichaamsmateriaal waarvoor de beheerder optreedt of voornemens is op te treden. Ook moet de beheerder bij het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal in bindende afspraken vastleggen voor welke doeleinden het materiaal gebruikt mag worden en het lichaamsmateriaal vernietigen dat niet voor een ander doel bestemd is. Bovendien moeten de protocollen van beheerders voor de afname van lichaamsmateriaal en onderzoeksprotocollen voor het gebruik van restmateriaal voortaan getoetst worden door een medisch-ethische toetsingscommissie. De regering verwacht dat de administratieve lastendruk als gevolg van deze nieuwe plichten voor beheerders te overzien zal zijn.

Kritiek Raad van State op voorstel

De Afdeling advisering van de Raad van State was kritisch over het feit dat het wetsvoorstel bepaalde essentiële begrippen hanteert waarvan de exacte betekenis nog nader moet worden uitgewerkt in gedragscodes. Ook plaatste de Afdeling advisering vraagtekens bij de beperkte uitwerking van de bezwaarmogelijkheid die geldt als uitzondering op de toestemmingsvereiste bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De regering heeft naar aanleiding hiervan het wetsvoorstel aangepast en voorzien in aanvullende regels hiervoor. Maar kritiek op de uitzonderingen op de toestemmingsvereiste is niet overal meegenomen. Zo kent het wetsvoorstel nog steeds een uitzondering op het toestemmingsvereiste voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden.

Betekenis voor zorgaanbieders

Het Wetsvoorstel moet nog worden behandeld door de Tweede en Eerste Kamer. Het is dus mogelijk dat nog aanpassingen plaatsvinden. Dat de Wzl er komt staat vast, omdat er behoefte is aan een kaderwet die het gebruik van lichaamsmateriaal reguleert. Veel zorgaanbieders werken op de een of andere manier met lichaamsmateriaal en zullen te zijner tijd dan ook te maken krijgen met de Wzl. Wij houden u op de hoogte van nadere ontwikkelingen op dit vlak.

Het volledige wetsvoorstel en de bijbehorende parlementaire stukken vindt u [hier](#).

Dit is een Legal Update van Roland Bertens (met dank aan Maria Hovinga, student stagiaire Gezondheidsrecht).

Voor meer informatie:

Roland Bertens
+31 30 25 95 553
rolandbertens@vbk.nl