



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)

Briefing Tweede Kamer
28-09-2021



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Deel I

Uitgangspunten & kaders
Wzi



Waarover gaat Wzl?

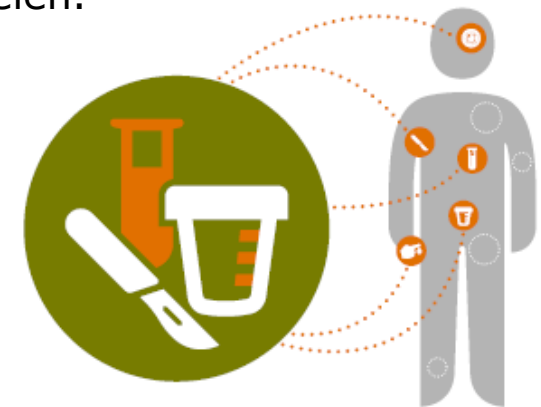
- Wzl gaat over handelingen met lichaamsmateriaal dat is afgenomen in een medische setting.
 - Bijv. afgenomen in het kader van de zorgverlening of speciaal afgenomen voor toekomstig medisch wetenschappelijk onderzoek.
- De handelingen dienen een ander doel dan behandeling of diagnostiek van de donor.
 - Bijv. voor medisch wetenschappelijk onderzoek of het gebruik van lichaamsmateriaal voor het bereiden van geneesmiddelen.

Het kan gaan om:

- restmateriaal (vaak overgebleven na medische handeling)
- speciaal afgenomen materiaal (bijv. voor toekomstig onderzoek, onderwijs)

⇒ Meestal opgeslagen in biobanken

⇒ Lichaamsmateriaal= Alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen. voorbeelden: bind- en spierweefsel, botten, urine, haren





Wetten m.b.t. lichaamsmateriaal

- Wet inzake bloedvoorziening
 - regels over afname & gebruik van bloed- en bloedproducten,
- Wet op de orgaandonatie
 - uitname van organen of weefsels
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
 - afname in verband met concreet wetenschappelijk onderzoeksvoorstel



Waarom WzI?

De WzI geldt aanvullend op bestaande wetten die betrekking (kunnen) hebben op lichaamsmateriaal.

Noodzaak:

- Zeggenschap/uitgangspunt toestemming
- In andere wetten niet alles geregeld
 - (toetsing) speciaal afnemen
 - omgang met restmateriaal
 - verplichtingen beheerder
- Creëren van duidelijkheid en eenduidigheid
 - biobanken nu vaak eigen toetsingskaders en werkwijzen



Bronnen lichaamsmateriaal

Restmateriaal



Restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling of diagnostiek



Restmateriaal afgenomen na overlijden

Zoals na:

- ontleding voor de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs
- klinische/forensische sectie)
- transplantatie.



Restmateriaal afgenomen bij leven

Zoals wat overblijft uit onder andere medisch-wetenschappelijk onderzoek.



Restmateriaal geïmporteerd uit het buitenland

Speciaal afgenomen materiaal

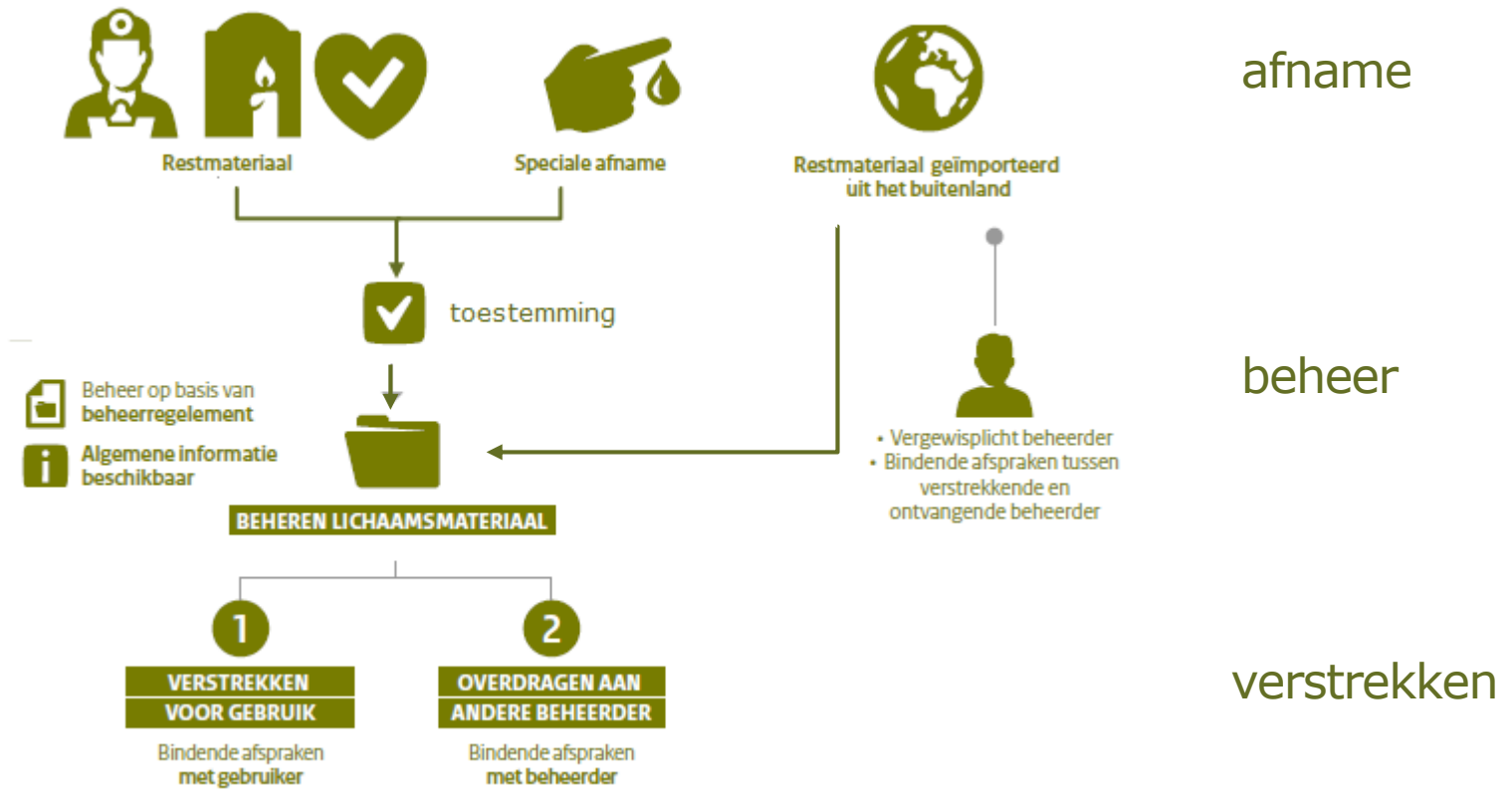


Speciale afname

Voor alle doelen onder de reikwijdte van de WzI.
Behalve voor concreet medisch-wetenschappelijk onderzoek onder de WMO*.
* Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen



Afname, beheer en verstrekken lichaamsmateriaal





Uitgangspunten WzI

- Burgers hebben zeggenschap
- Omgang met materiaal mag niet leiden tot geldelijk gewin
- Medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs is onmisbaar voor de gezondheidszorg
- Zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Deel II

Inhoudelijke normen

WzI



Zeggenschap

- Toestemming nodig voor afnemen, bewaren en gebruiken
 - kan gaan om toekomstige afnames (afgebakende periode)
- Geïnformeerde toestemming
 - verwijzen naar algemene informatie mag
- Vrije toestemming
- Actieve handeling, maar geen vormvereisten
- Vooraf bepaald gebruikersdoel 'zo specifiek mogelijk'
 - afgebakend onderzoeksterrein
- Intrekken toestemming mag altijd
 - donor moet worden geïnformeerd over wijze van intrekken
- Beslissingsbevoegde
- in beginsel degene wiens lichaamsmateriaal het betreft (donor)



Uitzonderingen (1) op toestemmingsvereiste bij nader gebruik

- Gebruik lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking
 - noodzakelijk om goede zorg te verlenen
- Voor wetenschappelijk onderzoek in algemeen belang, voorwaarden:
 - Algemeen belang: o.a. resultaten breed toegankelijk
 - Gebruik moet noodzakelijk zijn voor onderzoek
 - Vragen toestemming onmogelijk of onevenredige inspanning
 - Persoonlijke levenssfeer niet onevenredig geschaad
 - Geen bezwaar gemaakt (opt-out altijd mogelijk)
- Gebruik voor medisch of biologisch-wetenschappelijk onderwijs
 - Niet-herleidbaar materiaal

Uitzonderingen gelden niet voor sensitieve toepassingen



Uitzonderingen (2) strafvorderlijke doeleinden

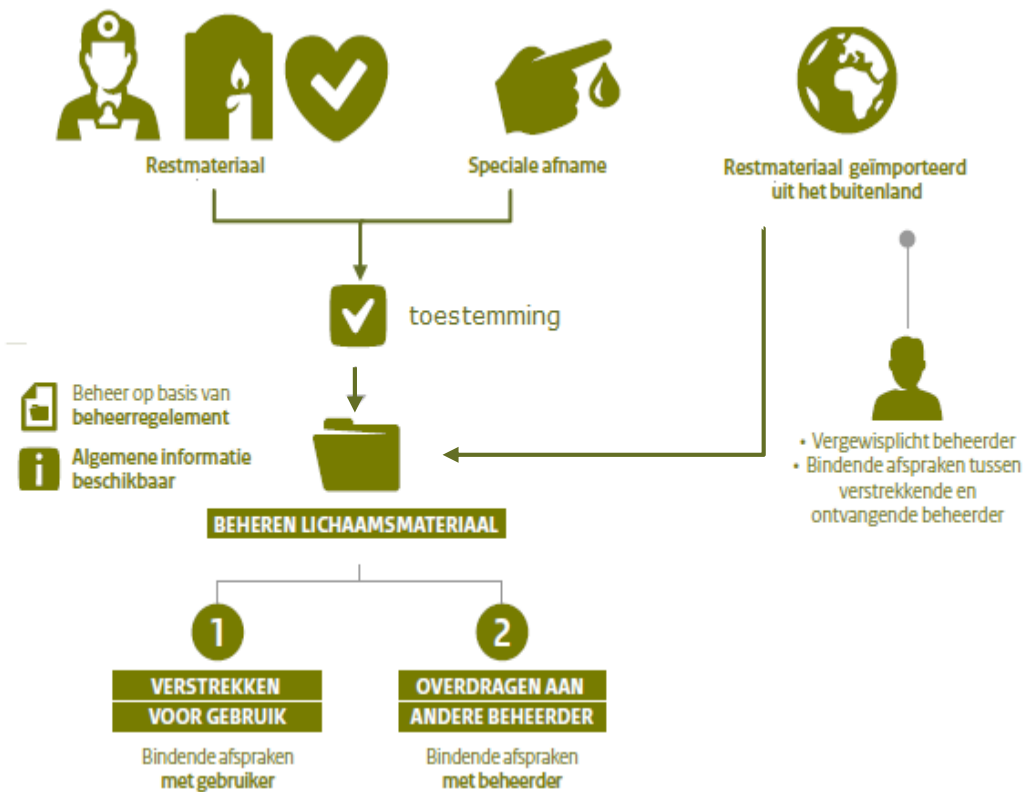
- In specifieke gevallen gebruik van lichaamsmateriaal voor opsporing en vervolging, zonder toestemming van de beslissingsbevoegde (donor)
- Balans publieke belang van de vrije toegankelijkheid van de zorg en de waarheidsvinding. Ultimum remedium.
- Aansluiten bij huidige situatie, omkleed met voorwaarden
- Voorwaarden o.a.:
 - Alleen bij ernstige misdrijven
 - Identiteit verdachte bekend en materiaal kan niet bij verdachte afgenomen worden (voortvluchtig/vermist/overleden)
 - Beheerder redelijkerwijs bekend
 - Beoogde doel kan niet op minder ingrijpende wijze worden bereikt.
- Medisch beroepsgeheim/verschoningsrecht blijft in stand.



Wat regelt WzI m.b.t. beheerder

Beheerder: meestal rechtspersoon

- ziekenhuis
- beheerder van biobank
- farmaceutisch bedrijf





Verplichtingen voor beheerder (1)

- Informatieplicht
 - Algemene informatie: foldermateriaal, brochure
 - Speciaal afnemen: specifieke informatie over afname en beoogd gebruik
 - Zorgdragen voor het vragen van de toestemming
- Zorgvuldige overdracht
 - Bindende afspraken bij overdracht aan andere beheerder
 - Vergewisplicht bij ontvangst lichaamsmateriaal uit buitenland
- Beheerreglement opstellen
 - Wijze waarop invulling wordt gegeven verplichtingen
 - Transparantie voor gebruikers, donoren en toezichthouders



Verplichtingen voor beheerder (2)

- Bescherming persoonlijke levenssfeer
 - materiaal zo veel mogelijk in niet-direct herleidbare vorm
- Vernietiging van lichaamsmateriaal
 - Indien:
 - › Er geen toestemming (meer) is voor bewaren/gebruiken, verzoek om vernietiging of bezwaar tegen gebruik
 - › Bewaartermijn vastgesteld in beheerreglement is verstreken
- Uitzonderingen op de vernietigingsplicht, o.a.:
 - Materiaal is noodzakelijk voor kwaliteitsbewaking
 - Vernietiging dreigt het wetenschappelijk onderzoek onmogelijk te maken of ernstig in het gedrang te brengen.



Toetsing van afname en gebruik

- Doel: zorgvuldige omgang donoren en materiaal (schaarste)
- Speciaal afnemen => Toetsing afnameprotocol
- Gebruik t.b.v. wetenschappelijk onderzoek (speciaal afgenomen of restmateriaal):
 - => Toetsing onderzoeksprotocol van beoogd gebruiker, door METC, of
 - => Toetsing uitgifteprotocol van beheerder, door METC. Beheerder toetst vervolgens zelf de individuele uitgiftes aan het goedgekeurde uitgifteprotocol.
- Toetsing op o.a.:
 - noodzaak, belasting en risico's (afname)
 - wetenschappelijke nut, noodzaak, toestemming, bescherming van de persoonlijke levenssfeer (gebruik).