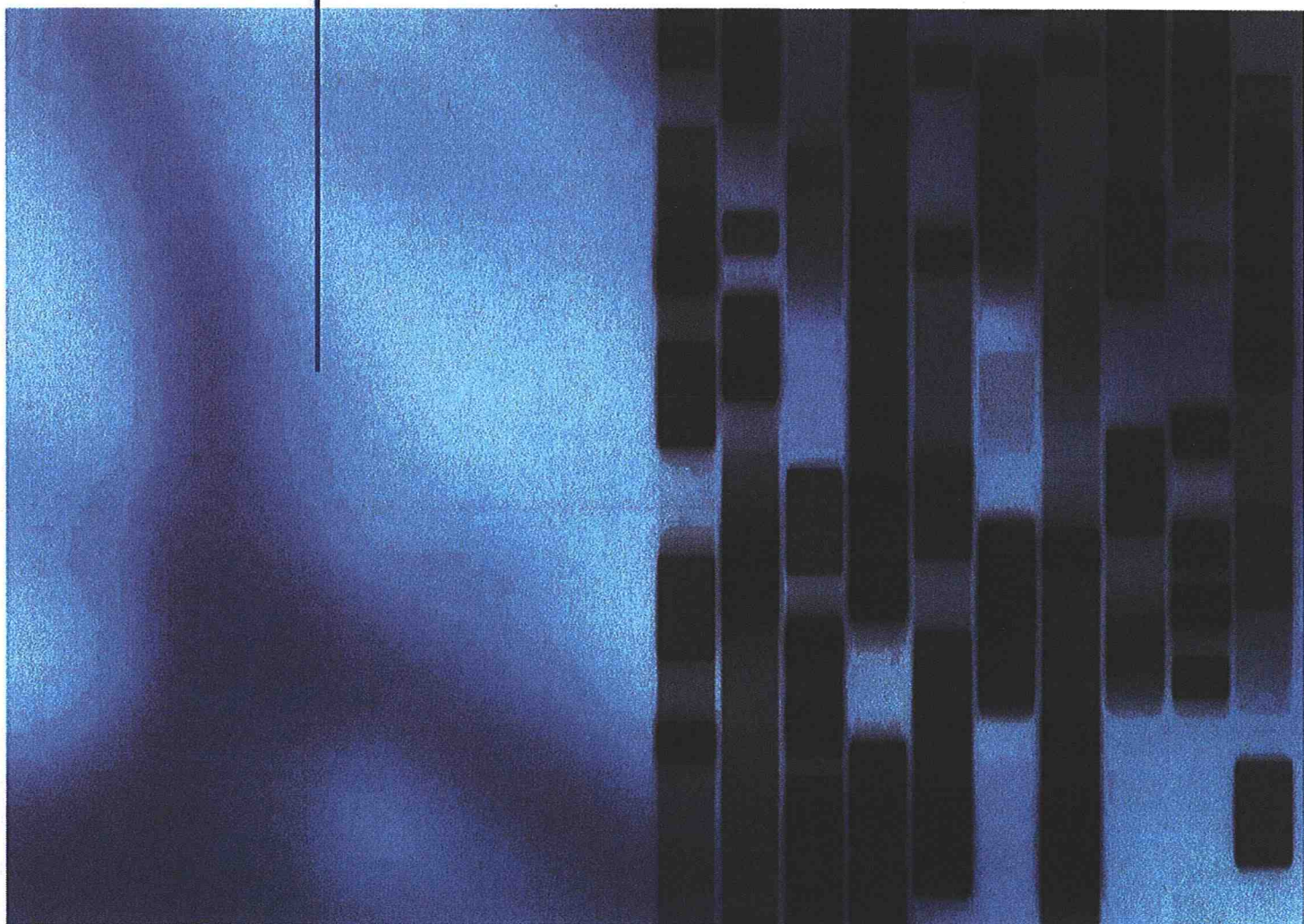


# Wetsvoorstel Wet Zeggen- schap Lichaamsmateriaal

Lastenmeting (definitief)



# Wetsvoorstel Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (Wzl)

## Lastenmeting (definitief)

Onderzoek uitgevoerd in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en inhoudelijk begeleid door [REDACTED] en [REDACTED]

**Sira Consulting**, Bilthoven, mei 2021

### Auteurs

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Sira Consulting B.V. is inhoudelijk verantwoordelijk voor deze rapportage. De in deze rapportage opgenomen teksten en onderzoeksresultaten mogen uitsluitend worden gebruikt als toelichting of ondersteuning in artikelen, scripties en boeken mits de bron wordt vermeld. Vermenigvuldiging en/of openbaarmaking in welke vorm ook, is uitsluitend toegestaan na schriftelijke toestemming van Sira Consulting B.V.. Sira Consulting B.V. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor drukfouten en/of andere onvolkomenheden.

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Het wetsvoorstel Wzl</b>	<b>5</b>
2.1	Het doel van het wetsvoorstel	5
2.2	De verplichtingen in het wetsvoorstel	7
<b>3</b>	<b>Uitwerking verplichtingen</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Te verwachten effecten</b>	<b>15</b>
4.1	Het proces van afname tot nader gebruik	15
4.2	Het kwantificeren van de regeldruk	18
<b>5</b>	<b>Kosten per verplichting (P)</b>	<b>20</b>
5.1	Kennisname	20
5.2	Beheren van lichaamsmateriaal	21
5.3	Informatievoorziening en toestemming	23
5.4	Opstellen van protocollen	27
5.5	Toetsen van protocollen	28
<b>6</b>	<b>Omvang van de doelgroepen (Q)</b>	<b>30</b>
<b>7</b>	<b>Regeldrukeffecten (P x Q)</b>	<b>31</b>
7.1	Kennisname	31
7.2	Beheren van lichaamsmateriaal	31
7.3	Informatievoorziening en toestemming	33
7.4	Opstellen van protocollen	34
7.5	Toetsen van protocollen	34
<b>8</b>	<b>Conclusies</b>	<b>36</b>
8.1	Kwantitatieve bevindingen	36
8.2	Kwalitatieve bevindingen	37
8.3	Aanbevelingen	42

# 1 Inleiding

## Achtergrond

Om een zorgvuldige omgang met ons lichaamsmateriaal te waarborgen, komt het ministerie van VWS met het wetsvoorstel 'Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal' (Wzl). Kort samengevat houdt het wetsvoorstel in dat burgers toestemming moeten geven voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat overblijft uit geneeskundige behandelingen en dat geregeld wordt hoe met lichaamsmateriaal dat overblijft uit geneeskundige behandelingen moet worden omgegaan. Voor een toelichting zie tekstkader 1.

### Tekstkader 1. Toelichting lichaamsmateriaal dat overblijft uit geneeskundige behandelingen

Tijdens medische behandelingen wordt met regelmaat lichaamsmateriaal afgenomen. Dat gebeurt bijvoorbeeld voor het stellen van een diagnose. Het lichaamsmateriaal, zoals bloed of tumorweefsel, dat overblijft na de behandeling, kan worden bewaard voor verschillende gebruikdoeleinden. Zo kan het bewaard worden om later nog een diagnose te bevestigen, om biologisch- of medisch wetenschappelijk onderzoek uit te voeren of voor de kwaliteitsbewaking van medische apparatuur. Soms gebruiken farmaceuten het lichaamsmateriaal om onderzoek te doen naar nieuwe medicatie.

Voor nieuwe wet- en regelgeving is het verplicht<sup>1</sup> de gevolgen voor burgers en bedrijven (bijvoorbeeld ziekenhuizen) te bepalen en te vermelden in de Memorie van Toelichting.

### Over dit rapport

De doelstelling van dit rapport is om te omschrijven welke verplichtingen gaan gelden bij invoering van het wetsvoorstel 'Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal' (Wzl) en wat deze verplichtingen aan regeldruk (uitgedrukt in euro's) gaan kosten voor de verschillende stakeholders zoals biobanken, ziekenhuizen, laboratoria, onderzoeksinstituten, farmaceuten en onderwijsinstellingen en METC's.

Voor het in kaart brengen van de regeldruk sluiten wij aan bij de door het ministerie van Economische Zaken voorgeschreven methodiek<sup>2</sup> van het Standaard Kostenmodel (SKM). Hiermee wordt inzicht verkregen in de regeldrukeffecten voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden), en bedrijven, waaronder beheerders, gebruikers, zorginstellingen en andere bedrijven en overige partijen (waaronder de toetsingscommissies).

### Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt de achtergrond van de Wzl geschetst. Hierbij wordt op hoofdlijnen aangegeven welke verplichtingen geïntroduceerd worden. In hoofdstuk 3 zijn de verplichtingen op basis van het wetsvoorstel nader uitgewerkt. Hierbij is aangegeven of de verplichtingen zorgen voor *eenmalige of structurele* lasten en op wie de verplichtingen van toepassing zijn. In Hoofdstuk 4 zijn de te verwachten effecten van de voorgenomen verplichtingen uitgeschreven, alsook de uitgangspunten van de regeldrukberekening. In hoofdstuk 5 is een beschrijving opgenomen van lasten per activiteit of handeling die moet worden uitgevoerd om te voldoen aan de nieuwe verplichtingen (P). Hoofdstuk 6 beschrijft de omvang van de doelgroep die te maken krijgt met de nieuwe verplichtingen (Q). In hoofdstuk 7 zijn de totale lasten weergegeven door de lasten per handeling te vermenigvuldigen met de omvang van de doelgroep (P x Q). In hoofdstuk 8 zijn de kwantitatieve en kwalitatieve conclusies van het onderzoek opgenomen. Hier worden ook de mogelijkheden om onnodige lasten te voorkomen dan wel lasten te reduceren toegelicht.

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2009-2010, 31 731, 6; II 2010-2011, 29 515, 330; het IAK ([www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving](http://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving)); Art. 2, Financiële-verhoudingswet.

<sup>2</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018.

## 2 Het wetsvoorstel Wzl

### 2.1 Het doel van het wetsvoorstel

Het wetsvoorstel formuleert de (aanvullende) nationale regels die voor het creëren van duidelijkheid en eenduidigheid noodzakelijk worden geacht; de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal wordt geborgd; en de zeggenschap van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) wordt verstevigd en in balans gebracht met andere doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. De inhoud van het wetsvoorstel omvat grotendeels procedurele regels voor zeggenschap, beheer en het gebruik van lichaamsmateriaal. Deze procedurele regels zijn veelal een aanvulling op al bestaande wet- en regelgeving over gebruik van lichaamsmateriaal.

De zeggenschap over lichaamsmateriaal is in de huidige situatie voor een deel vastgelegd in verschillende wetten. Dit geldt ook voor regels over het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. De Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) regelt dat gebruik van anoniem lichaamsmateriaal dat bij geneeskundige diagnostiek of behandeling is overgebleven, is toegestaan voor medisch-statistisch of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, mits hiertegen geen bezwaar is gemaakt. Echter, gaat het meestal bij gebruik van lichaamsmateriaal niet om anoniem, maar om herleidbaar materiaal. Naast de WGBO, is het afnemen, gebruiken, bewaren en de zeggenschap ook op onderdelen vastgelegd in andere wetten.

De Wzl is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, waarmee een ander doel wordt beoogd dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in de WGBO (7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek). De Wzl is niet van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal voor zover daarop regels van toepassing zijn, gesteld bij of krachtens:

- de Wet op de orgaandonatie;
- de Wet inzake bloedvoorziening;
- de Embryowet;
- de Wet op bijzondere medische verrichtingen;
- de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- de Wet publieke gezondheid;
- de Wet op het bevolkingsonderzoek;
- de Wet op de lijkbezorging;
- de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- de Geneesmiddelenwet;
- de Wet medische hulpmiddelen; of
- afdeling 5, titel 7, boek 7 van het Burgerlijk Wetboek.

Deze wet is niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard o.g.v.:

- het Wetboek van Strafvordering;
- de Penitentiaire beginselenwet;
- de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
- de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden;

- de Uitvoeringswet Internationaal Strafhof;
- de Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden;
- de Wegenverkeerswet 1994;
- de Rijkswet op het Nederlanderschap;
- de Rijksoctrooiwet 1995, of
- de Vreemdelingenwet 2000.

Een aantal van bovenstaande wetten bevat soms een summiere regeling met betrekking tot de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Sommige wetten, zoals de Embryowet en de Wet inzake bloedvoorziening bevatten juist een heel uitgebreide regeling over een specifiek soort lichaamsmateriaal. Voor veel lichaamsmateriaal of gebruik van lichaamsmateriaal zijn echter geen regels gesteld aan de zeggenschap. Ook zijn er handelingen met lichaamsmateriaal waar tot op heden geen of onvoldoende regulering op plaatsvindt. De bestaande regelgeving is daarom niet toereikend. Om de zeggenschap van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) te versterken, een zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen en tegelijkertijd geen onnodige belemmeringen op te werpen voor doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals de medische wetenschap, is het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal ontworpen.

Tot slot omschrijft het wetsvoorstel in artikel 32 hoe moet worden omgegaan met lichaamsmateriaal dat voor inwerkingtreding van de WzI is afgenomen en bewaard. Het is *niet* de bedoeling dat ten aanzien van lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van deze wet ter beschikking is gesteld alsnog het volledige regime van deze wet gaat gelden, noch dat het verder bewaren van het materiaal en het nadere gebruik ervan in de praktijk sterk worden belemmerd. Dat zou bijvoorbeeld het geval zijn indien alsnog toestemming zou moeten worden gevraagd die voldoet aan de vormvereisten van dit wetsvoorstel. In sommige situaties zal deze toestemming wel zijn gevraagd, maar zal daarvan uitsluitend aantekening gemaakt zijn in het dossier van de donor dat de betrokken beroepsbeoefenaar aanhoudt, en zal dat gegeven dus niet bekend zijn bij degene die beheerder is in de zin van deze wet. Soms - in het bijzonder bij het ter beschikking komen van herleidbaar, gepseudonimiseerd, bewaard en gebruikt materiaal - zal een 'geen bezwaar'- regeling gehanteerd zijn. Het zou een onevenredige belasting voor de onderzoekers en de beslissingsbevoegden zijn en een te grote belemmering van de uitvoering van onderzoek dat reeds in gang is gezet betekenen, wanneer voor het gebruik van bij de inwerkingtreding van de WzI reeds opgeslagen materiaal alsnog onverkort het vereiste van geïnformeerde toestemming als bedoeld in dit wetsvoorstel zou gaan gelden. Artikel 32 bepaalt daarom dat het bewaren en het (nadere) gebruik van materiaal dat vóór de inwerkingtreding van de WzI ter beschikking is gekomen, onder bepaalde voorwaarden mag worden voortgezet. Daarvan zal geen sprake meer kunnen zijn als de beslissingsbevoegde gebruik maakt van het recht om de toestemming voor het gebruik van zijn lichaamsmateriaal in te trekken.

De regering gaat ervan uit dat in de algemene informatie, bedoeld in artikel 7, die na de inwerkingtreding van de WzI voor eenieder beschikbaar moet zijn indien er sprake is van het beheer van lichaamsmateriaal waarop deze wet ziet, op de mogelijkheid wordt gewezen dat men alsnog zeggenschap overeenkomstig het bepaalde in de WzI kan uitoefenen over in het verleden beschikbaar gekomen en nog bewaard lichaamsmateriaal.

Andere eisen die volgen uit de WzI, dan de eis om toestemming te hebben voor nader gebruik, moeten uiteraard wel gevolgd worden. Zo moeten uitgiften van al afgenomen en bewaard materiaal voor wetenschappelijk onderzoek getoetst worden conform artikel 23, is de beheerder verplicht om een beheerreglement op te stellen en dient aan de informatieplicht uit artikel 7 worden voldaan.

## 2.2 De verplichtingen in het wetsvoorstel

In tekstkader 2 is weergegeven welke verplichtingen zijn opgenomen in het wetsvoorstel 'Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal'. Er is daarbij onderscheid gemaakt tussen verplichtingen waar eenmalig een handeling voor moet worden ondernomen (zoals kennisname) en verplichtingen die structurele (periodiek terugkerende) handelingen behoeven.

### Tekstkader 2. Verplichtingen in het wetsvoorstel

#### Voorgenomen verplichtingen voor beheerders:

1. Kennisname (eenmalig)
2. Aanpassen (administratieve) zorgorganisatie (eenmalig)
3. Expliciet vragen toestemming voor nader gebruik dan wel sensitieve toepassingen (structureel)
4. Opstellen van een beheerreglement (eenmalig)
5. Melding van aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden (eenmalig)
6. Administratieve taken (structureel)
7. Updaten van het beheerreglement (structureel)
8. Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd (structureel)
9. In behandeling nemen en nakomen van het bezwaar van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) om lichaamsmateriaal niet meer te gebruiken, het intrekken van de toestemming en de verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen (structureel)
10. Opstellen afnameprotocol (structureel)
11. Algemene informatievoorziening voor de burger/donor (structureel)
12. Specifieke informatievoorziening (structureel)
13. Verantwoord beheer van het lichaamsmateriaal zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad (structureel)
14. Bindende afspraken bij overdracht of verstrekking (structureel)
15. Opstellen uitgifteprotocol (eventueel, structureel)
16. Onderzoeksprotocollen toetsen aan de hand van het uitgifteprotocol (structureel)
17. Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland (structureel)

#### Voorgenomen verplichtingen voor gebruikers:

1. Kennisname (eenmalig)
2. Opstellen van het onderzoeksprotocol (eenmalig)
3. Het maken van bindende afspraken met beheerder (structureel)

#### Voorgenomen verplichtingen voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden):

1. Kennisname (eenmalig)
2. Zo specifiek mogelijk<sup>3</sup> toestemming geven (structureel)<sup>4</sup>
3. Toestemming geven voor sensitieve toepassingen (structureel)
4. Toestemming intrekken of bezwaar aantekenen, verzoeken tot vernietiging (structureel)

<sup>3</sup> Toestemming voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek kan niet altijd zeer specifiek zijn, omdat vooraf vaak niet bekend is voor welke concrete onderzoeksdoeleinden het lichaamsmateriaal in de toekomst gebruikt zal worden en vanwege het grote maatschappelijke belang van het onderzoek. De toestemming mag daarom gelden voor meerdere afnames of doelen.

<sup>4</sup> Administratieve lasten zijn de kosten om te voldoen aan informatieverplichtingen die voortvloeien uit regelgeving van de overheid. Het gaat hierbij zowel om het nakomen van verplichtingen als het uitoefenen van rechten.

**Voorgenomen verplichtingen/ handelingen overige partijen<sup>5</sup>:**

1. Kennisname
2. Erkenning (eenmalig)
3. Toetsen van onderzoeksprotocollen (structureel)
4. Toetsen van afnameprotocollen (structureel)
5. Toetsen van uitgifteprotocollen (structureel)
6. Verantwoording aan CCMO (structureel)

---

<sup>5</sup> Ten behoeve van de afbakening tussen bedrijfsleven en overheid worden in het Handboek Meting Regeldrukkosten alle instanties die voornamelijk gecontroleerd worden door de Rijksoverheid zelf én die een rol spelen in uitvoering, controle, toezicht en handhaving van wetgeving tot de Rijksoverheid gerekend. Kosten die door deze organisaties gemaakt worden zijn *uitvoeringskosten* en worden niet meegenomen als *regeldrukkosten*. Een voorbeeld van uitvoeringskosten betreft het effect van de WzI op het handelen van het OM. Desalniettemin zijn in dit onderzoek wel de uitvoeringskosten van de CCMO en METC inzichtelijk gemaakt. De reden daarvoor is dat deze partijen het signaal afgaven dat de werkdruk waarmee zij te maken hebben op dit moment al hoog is en dat dit met de komst van de WzI mogelijk zou toenemen.



### 3 Uitwerking verplichtingen

In tekstkader 3 is uitgewerkt wat de voorgenoemde verplichtingen concreet betekenen voor de verschillende doelgroepen (beheerders, gebruikers, burgers en overige partijen).

Tekstkader 3. Uitwerking van de verplichtingen per doelgroep

#### Verplichtingen voor beheerders:

##### 1. Kennisname (eenmalig)

Voordat een beheerder kan voldoen aan alle verplichtingen, dient hij eerst kennis te nemen van de nieuwe wet- en regelgeving.

##### 2. Aanpassen (administratieve) zorgorganisatie (eenmalig)

Het zodanig aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie dat patiënten structureel en op een goede wijze om toestemming wordt gevraagd voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden vergt een enorme (eenmalige) inspanning.

##### 3. Expliciet vragen om toestemming (structureel)

In de huidige situatie kan niet herleidbaar lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (WGBO), echter met het wetsvoorstel WzI zal er ook in deze situatie in de regel gezorgd moeten worden voor een expliciete toestemming. Ook bij andere gebruiksdoelen, zoals het gebruik voor onderzoek of onderwijs, moet in de regel expliciet toestemming gevraagd worden. Hierbij laat de wet wel uitzonderingen toe. Zo hoeft er geen toestemming gevraagd te worden voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, indien het vragen om toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, indien de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad en indien de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt. Voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderwijs is tevens geen toestemming nodig voor het gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, mits de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt. Voor kwaliteitsbewaking is ook niet altijd toestemming nodig, namelijk wanneer het lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor kwaliteitsbewaking i.h.k.v. de diagnostische of behandelprocessen als waarbij het lichaamsmateriaal verkregen is. Het vragen van toestemming kan mondeling, schriftelijk of elektronisch plaatsvinden (d.w.z. het is vormvrij). De toestemming moet in de regel zo specifiek mogelijk zijn, maar mag voor meerdere doelen of globale doelen en voor meerdere afnames. Voor gevoelige toepassingen, die worden geregeld met AMvB is specifieke toestemming nodig, hiervoor gelden de uitzonderingen op de toestemming niet.

##### 4. Opstellen van een beheerreglement (eenmalig)

Het wetsvoorstel maakt een onderscheid tussen het beheerreglement (waarin kortweg het beleid van de beheerder staat omschreven, dit is in principe opvraagbaar) en de administratieve taken (waaronder het bijhouden van de toestemmingen, uitgaven en vernietigingen). De beheerder stelt een beheerreglement vast betreffende het door hem bewaren van lichaamsmateriaal, waaronder de wijze waarop met nevenbevindingen wordt omgegaan en door hem gehanteerde bewaartermijn, het verstrekken, overdragen van lichaamsmateriaal, alsmede het verstrekken van de algemene informatie en eventueel de specifieke informatie en de manier waarop de persoonlijke levenssfeer van de donor wordt beschermd. Indien de beheerder over een goedgekeurd uitgifteprotocol beschikt, is deze ook onderdeel van het beheerreglement.

##### 5. Melding van aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden (eenmalig)

Ten behoeve van de uitoefening van het toezicht op de naleving en de handhaving van de WzI is voorzien in een regeling (artikel 7) voor de melding van aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze gegevensverstrekking is noodzakelijk om inzichtelijk te krijgen welke partijen op enig moment als beheerder optreden en zodoende een adequate inrichting van het toezicht mogelijk te maken. De melding vindt uitsluitend elektronisch plaats. Het voornemen is om bij het CIBG de taak te beleggen om een digitaal portaal open te stellen voor het doen van de meldingen en om de ontvangen gegevens te beheren, waaronder het verstrekken van de gegevens aan de IGJ.

**6. Administratieve taken (doorlopend)**

De beheerder registreert elke toestemming, intrekking, elk bezwaar en elk verzoek tot vernietiging van het lichaamsmateriaal. Daarnaast registreert hij elke verstrekking of overdracht en de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt alsmede elke ontvangst van lichaamsmateriaal uit het buitenland en de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt. Specifiek registreert de beheerder ook verstrekkingen die vallen onder de uitzondering van de toestemming, met daarbij de vermelding voor welk doel het materiaal oorspronkelijk is afgenomen. Ook eventuele beslissingen van de donor of andere beslissingsbevoegden worden geregistreerd of – indien deze niet schriftelijk zijn afgelegd – genoteerd.

**7. Updaten van het beheerreglement (structureel)**

Het beheerreglement moet door de beheerder actueel gehouden worden.

**8. Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd en het daadwerkelijk vernietigen van het lichaamsmateriaal (structureel)**

In het beheerreglement is de bewaartermijn opgenomen van het lichaamsmateriaal. Aan de bewaartermijn van lichaamsmateriaal dat nader kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, is in de Wzi geen eis gesteld. Doorgaans hanteren zorginstellingen een bewaartermijn van +/- 20 jaar. Deze eindige termijn wordt gehanteerd omdat er geen capaciteit is lichaamsmateriaal oneindig op te slaan. In hoeverre informatie over de verleende toestemming bewaard moet worden na vernietiging van het lichaamsmateriaal, is nog onbekend. Tenslotte moet lichaamsmateriaal vernietigd worden op een termijn die redelijkerwijs te verwachten is. Bij persoonsgegevens stelt de AVG als redelijke termijn twee maanden. Het is waarschijnlijk dat de Wzi hierbij zal aansluiten. Dit wordt nog nader uitgewerkt in de Memorie van Toelichting.

**9. In behandeling nemen en nakomen van het bezwaar van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) om lichaamsmateriaal niet meer te gebruiken, het intrekken van de toestemming en de verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen (structureel)**

Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) hebben de mogelijkheid om bezwaar te maken, de eerder gegeven toestemming in te trekken, en verzoeken om vernietiging van hun materiaal in te dienen. De beheerder moet deze verzoeken in behandeling nemen. Dit kan betekenen dat hij in zijn registratie bijhoudt dat het materiaal niet meer voor bepaalde doelen mag worden verspreid. Soms betekent het ook dat het lichaamsmateriaal moet worden vernietigd.

**10. Opstellen afnameprotocol (structureel)**

Soms zal een beheerder lichaamsmateriaal willen afnemen, bijvoorbeeld om een biobank te vullen of nieuw op te richten. Een beoogde beheerder mag lichaamsmateriaal afnemen bij een donor mits de donor hier toestemming voor heeft gegeven en de beheerder minimaal heeft voldaan aan de informatieverplichting. Een afnameprotocol moet wel eerst worden goedgekeurd door een beoogde toetsingscommissie alvorens tot het vragen van toestemming voor de afname, en de daadwerkelijke afname, mag worden overgegaan.

**11. Algemene Informatievoorziening voor de burger/donor (structureel)**

De beheerder moet ervoor zorgen dat er algemene informatie over de omgang met lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden, beschikbaar is voor het publiek. Aan deze verplichting kan bijvoorbeeld invulling worden gegeven door informatievoorziening via internet en het op locatie beschikbaar stellen van foldermateriaal. Er wordt bij de algemene informatievoorziening in ieder geval aandacht aan: de soorten van lichaamsmateriaal dat afgenomen kan worden; de doelen waar het lichaamsmateriaal voor gebruikt kan worden; de wijze waarop met nevenbevindingen wordt omgegaan, de mogelijk of voorgenomen gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen en welke sensitieve toepassingen het betreft, de bestemmingen van de eventuele inkomsten die voortkomen uit het lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld in de vorm van producten of kennis, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen, de wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen over handelingen met lichaamsmateriaal, met inbegrip van de zeggenschap na overlijden van de donor, en de gegevens van de organisatie tot welke of van degene tot wie de beslissingsbevoegde zich kan wenden teneinde zeggenschap uit te oefenen.

**12. Specifieke Informatievoorziening (structureel)**

De beheerder is verplicht dat iedere burger/donor voor speciale afname van lichaamsmateriaal is voorzien van specifieke en begrijpelijke informatie. Speciaal afnemen omvat het afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek. Voordat de beslissingsbevoegde de keuze wordt gesteld om wel of geen toestemming te geven voor de afname, het beheer en het gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal, is de beheerder verantwoordelijk dat de beslissingsbevoegde (donor of anderszins) geïnformeerd is over: de soorten lichaamsmateriaal die bij afname worden verkregen, de globale doeleinden, de wijze waarop lichaamsmateriaal zal worden verkregen en de belasting en eventuele risico's, de wijze waarop met nevenbevindingen wordt omgegaan, de mogelijk of voorgenomen gebruik voor sensitieve toepassingen en welke toepassingen het betreft, bescherming van de persoonlijke levenssfeer, informatie over eventuele schadeverzekering, de mogelijkheid om toestemming te herroepen. De beheerder draagt er zorg voor dat de donor die geen beslissingsbevoegde is, eveneens wordt geïnformeerd over de soorten lichaamsmateriaal die worden afgenomen, de globale doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal wordt afgenomen en de eventuele belasting en risico's die aan de afname verbonden zijn, op een wijze die bij diens bevattingvermogen past. Indien de informatieverstrekking mondeling of elektronisch plaatsvindt en de donor of beslissingsbevoegde daarom verzoekt, wordt de hierboven bedoelde informatie in ieder geval tevens schriftelijk verstrekt. Zie ook afnameprotocol.

**13. Verantwoord beheeren en gebruiken van het lichaamsmateriaal zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad (structureel)**

De beheerder verricht handelingen met het lichaamsmateriaal op zodanige wijze dat de persoonsfeer van de donor van het lichaamsmateriaal niet onevenredig wordt geschaad. Dit betekent dat de beheerder maatregelen moet treffen om de privacy van de burgers/donoren te waarborgen. Dat kan in de vorm van IT-beveiliging of fysieke beveiliging (beveiliging van het pand waar lichaamsmateriaal wordt opgeslagen) of bepaalde vormen van pseudonimisering.

**14. Bindende afspraken bij overdracht of verstrekking (structureel)**

De beheerder legt bij het verstrekken van lichaamsmateriaal aan een gebruiker, respectievelijk het overdragen van lichaamsmateriaal aan een andere beheerder, in bindende afspraken vast voor welke doeleinden of, in voorkomend geval, voor welke concrete doeleinden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag. De beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland vergewist zich er voor overdracht van dat lichaamsmateriaal van dat: A. De donor of beslissingsbevoegde is geïnformeerd over en toestemming heeft gegeven voor de door de ontvangende beheerder beoogde handelingen met herleidbaar lichaamsmateriaal, of B. Indien er geen toestemming is verkregen, het beoogde gebruik past binnen de uitzonderingen op de zeggenschap zoals geregeld in deze wet. C. Indien het lichaamsmateriaal door de verstrekende partij reeds niet-herleidbaar is gemaakt en als zodanig wordt overgedragen, het algemene beleid van de verstrekende partij van dien aard is dat op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal wordt omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal, en er geen vergoeding is geboden of ontvangen hoger dan de gemaakte kosten door de donor of beslissingsbevoegde. Tot slot maakt de beheerder met de verstrekende partij bindende afspraken over de wijze waarop de overdracht plaatsvindt passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. Dit geldt voor zowel binnenlandse als internationale overdracht.

**15. Opstellen uitgifteprotocol (structureel)**

Als de beheerder zelf in bepaalde gevallen onderzoeksprotocollen wil beoordelen, dient hij hiervoor een uitgifteprotocol te laten toetsen bij de bevoegde commissie. In dit uitgifteprotocol omschrijft hij in welke gevallen hij de uitgaven zelf wil beoordelen, en hoe zijn werkwijze voldoet aan de wettelijke normen of aan eventuele normen die door de CCMO zijn vastgesteld. Indien het uitgifteprotocol wordt goedgekeurd, dient dit een onderdeel te worden van het beheerreglement.

**16. Onderzoeksprotocollen toetsen aan de hand van het uitgifteprotocol (structureel)**

Als de beheerder een goedgekeurd uitgifteprotocol heeft, kan hij onderzoeksprotocollen toetsen aan de hand van het uitgifteprotocol. Dit betreft enkel de onderzoeksprotocollen die onder de reikwijdte van het uitgifteprotocol vallen.

#### **17. Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland (structureel)**

De beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland heeft een vergewisplicht en houdt een administratie bij waarin rekenschap wordt afgelegd over de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt.

#### **Verplichtingen voor gebruikers:**

##### **1. Kennisname (eenmalig)**

Voordat een gebruiker informatie op kan nemen in het onderzoeksprotocol over de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal en de wijze van omgang, dient de gebruiker kennis te nemen van de nieuwe wet- en regelgeving.

##### **2. Opstellen van het onderzoeksprotocol (eenmalig)**

Voordat lichaamsmateriaal mag worden gebruikt, moet de gebruiker eenmalig een onderzoeksprotocol opstellen en deze laten toetsen door een bevoegde commissie, of in de situatie waarbij de beheerder een uitgifteprotocol heeft, door de beheerder. In het onderzoeksprotocol omschrijft de onderzoeker waarom het redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten; het gebruik van lichaamsmateriaal en de beschreven mate van herleidbaarheid daarvan tot de donor noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek; het voorziene verbruik van het lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het met het onderzoek te dienen belang; het beoogde gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend, of indien de toestemming ontbreekt er alsnog om toestemming wordt gevraagd, of indien het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, in het onderzoeksprotocol is onderbouwd waarom het beoogde gebruik met het lichaamsmateriaal valt onder de beperking van de zeggenschap zoals in de WzI is geregeld; en in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan, met dien verstande dat dit binnen het door de beheerder vastgestelde beleid ter zake dient te passen. Indien het onderzoeksprotocol betrekking heeft op het gebruik van niet of niet meer herleidbaar lichaamsmateriaal geeft de bevoegde commissie voorts slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien aannemelijk is dat het onderzoek en de resultaten daarvan redelijkerwijs niet kunnen worden teruggevoerd tot de donor. Bij een positieve beoordeling kan het lichaamsmateriaal worden gebruikt. V.w.b. de omgang met nevenbevindingen moet de gebruiker aansluiten bij het beleid van de beheerder, neergelegd in het beheerreglement.

##### **3. Het maken van bindende afspraken met beheerder (structureel)**

Over de doelinden en voorwaarden van het gebruik en over een verantwoord transport passend bij het lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik.

#### **Verplichtingen voor (d.w.z. rechten van) burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden):**

##### **1. Kennisname (eenmalig)**

Voordat een burger/donor een beslissing kan nemen over het afgenomen lichaamsmateriaal, dient hij of zij kennis te nemen van de (onderzoeks-)doelen waarvoor het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden.

##### **2. Zo specifiek mogelijk toestemming<sup>6</sup> geven (structureel)**

De beslissingsbevoegde burger moet expliciete toestemming geven (vormvrij). Hoe specifiek de toestemming is en wat het tijdsbestek zou moeten zijn waarbinnen de toestemming geldig is moet nog door de veldpartijen worden bepaald (d.w.z. het operationaliseren moet nog plaatsvinden). Alle geïnterviewde partijen laten weten dat de bereidheid om samen te werken

<sup>6</sup> Met zo specifiek mogelijke toestemming wordt een vrije, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting bedoeld waarmee de beslissingsbevoegde d.m.v. een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling aanvaardt dat het lichaamsmateriaal waar hij beslissingsbevoegd over is, gebruikt mag worden voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, meerdere gespecificeerde onderzoeksdoelinden of meerdere afnames gedurende een bepaalde periode.

groot is. Men geeft aan dat men uiteindelijk wil komen tot een veldnorm. Een mogelijke veldnorm kan bijvoorbeeld zijn dat de vraag om toestemming opnieuw aan burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) wordt voorgelegd zodra er sprake is van een nieuwe behandelketen.

De geregistreerde en zo specifiek mogelijke toestemming moet aantoonbaar zijn voor de beslissingsbevoegde. Deze moet via de beheerder kunnen controleren dat zijn gegeven toestemming/beslissing overeenkomt met de geregistreerde toestemming.

### 3. Toestemming geven voor sensitieve toepassingen (structureel)

Voor sensitieve toepassingen gelden geen uitzonderingen op de toestemming. Er zal altijd toestemming gegeven moeten worden over de specifieke sensitieve toepassing. Voorafgaand aan de toestemming neemt de burger (donor of andere beslissingsbevoegde) specifieke informatie tot zich over de toepassing. Eventuele eisen aan deze informatie kunnen bij AmvB gesteld worden.

De geregistreerde toestemming voor sensitieve toepassingen moet aantoonbaar zijn voor de beslissingsbevoegde. Deze moet via de beheerder kunnen controleren dat zijn gegeven toestemming/beslissing overeenkomt met de geregistreerde toestemming.

### 4. Toestemming intrekken, bezwaar en verzoeken tot vernietiging (structureel)

Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) kunnen hun toestemming om lichaamsmateriaal te gebruiken intrekken<sup>7</sup>, bezwaar maken tegen gebruik voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs zonder toestemming, of verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen.

#### Verplichtingen/ handelingen overige partijen:

##### 1. Kennisname

Bij invoering van de WzI dient kennisgenomen te worden van nieuwe wet- en regelgeving.

##### 2. Erkenning (eenmalig)

De METC moet voor erkenning opteren bij de CCMO. De CCMO kan bepalen hoe en waaraan de commissie moet voldoen. Dit houdt in dat de leden, plaatsvervangende leden die door de commissie bij de beoordeling worden betrokken, voldoen aan eventueel door de CCMO vastgestelde eisen betreffende opleiding en ervaring. Ook dient de commissie te beschikken over een reglement waaruit blijkt voor welke kring zij de beoordeling zal uitvoeren. In dit reglement omschrijft de commissie in ieder geval hoe deze voldoende onafhankelijk kan opereren ten opzichte van de beheerder en gebruiker wiens protocollen vallen binnen de bovengenoemde kring en een voorziening bevat waaruit blijkt dat de betrokken leden of plaatsvervaarders die uit anderen hoofde betrokken zijn bij een voorgelegd protocol of uitvoering daarvan, niet betrokken zullen worden bij de beoordeling. Verder omschrijft de commissie hoe haar werkwijze voldoet aan de wet of eventuele nadere eisen van de CCMO.

##### 3. Toetsen van onderzoeksprotocollen (structureel)

In de regel toetst de METC onderzoeksprotocollen van potentiële gebruikers, voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Dit kan ook vormgegeven worden door een andere commissie die als aparte kamer in de METC fungeert, of door een afdeling van de METC. Ook kunnen andere partijen worden ingehuurd om een advies uit te brengen over de beoordeling. De uiteindelijke beoordeling blijft de verantwoordelijkheid en taak van de METC. Onafhankelijkheid van het orgaan dat toetst is erg belangrijk<sup>8</sup>. Het is mogelijk dat voor bepaalde sensitieve toepassingen wordt geregeld dat deze niet op het niveau van de METC, maar op het niveau van de CCMO getoetst moeten worden.

##### 4. Toetsen van afnameprotocollen (structureel)

<sup>7</sup> Deze opt-out zal door beheerders moeten worden gefaciliteerd en ook zal het lichaamsmateriaal moeten worden vernietigd, tenzij aan bepaalde uitzonderingsvoorwaarden is voldaan.

<sup>8</sup> Uitgiften van reeds afgenomen en bewaard lichaamsmateriaal is tevens pas toegestaan indien een bevoegde commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over een onderzoeksprotocol van een beoogd gebruiker. In bepaalde gevallen kan de beheerder een voorstel doen voor een in te richten proces van uitgiftetoetsing. Bij goedkeuring van dit voorstel door een bevoegde commissie, mag de beheerder op basis van het voorstel zelf de uitgiften toetsen.

De METC toetst afnameprotocollen die zijn opgesteld door bevoegde beheerders van lichaamsmateriaal. Dit kan ook vormgegeven worden door een andere commissie die als aparte kamer in de METC fungeert, of door een afvaardiging van de METC. Voor ondersteuning bij de toetsing kan de METC expertise inhuren. Onafhankelijkheid van het orgaan dat toetst is erg belangrijk.

**5. Toetsen van uitgifteprotocollen (structureel)**

De METC toetst het eventuele uitgifteprotocol van de beheerder. Het blijft zodoende uiteindelijk aan een bevoegde commissie - eventueel op basis van de door de centrale commissie opgestelde richtlijnen - om te bepalen welke werkwijze en procedures wenselijk zijn voor de toetsing van de diversiteit aan onderzoeksprotocollen op grond van de Wzi, zodat een adequate medisch-ethische toetsing is gewaarborgd.

**6. Verantwoording aan CCMO (structureel)**

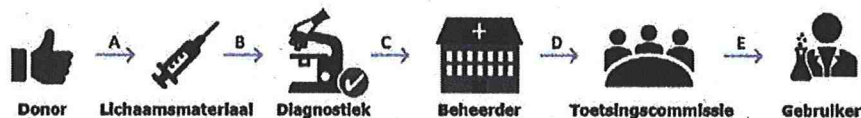
De CCMO wordt belast met het toezicht op de bevoegde commissies en kan de Wzi-erkenning van een bevoegde commissie intrekken wanneer naar haar oordeel niet meer wordt voldaan de in de Wzi gestelde eisen en de commissie de verplichtingen die voortvloeien uit de wet, onvoldoende nakomt. Indien de WMO-erkenning wordt ingetrokken, dient de Wzi-erkenning eveneens te worden ingetrokken. Tegen een beoordeling van een bevoegde commissie (een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht) staan de reguliere rechtsmiddelen open. Dit betekent dat administratief beroep kan worden ingesteld bij de CCMO.

## 4 Te verwachten effecten

Om de kosten die gepaard gaan met het wetsvoorstel goed te beschrijven en te kwantificeren, is het belangrijk om eerst het hele proces van afname van lichaamsmateriaal tot nader gebruik van lichaamsmateriaal in kaart te brengen. In figuur 1 wordt het proces bij afname voor geneeskundige behandeling of diagnose van de donoren en hergebruik van lichaamsmateriaal na invoering van de WzI weergegeven. Vervolgens wordt aan de hand van figuur 1 beschreven hoe de praktijk er in de huidige- en in de voorgenomen situatie uitziet. We benadrukken dat er verschillende routes zijn hoe lichaamsmateriaal beschikbaar kan komen en gebruikt kan worden.

### 4.1 Het proces van afname tot nader gebruik

**Figuur 1.** Proces bij afname voor geneeskundige behandeling of diagnose van de donor en hergebruik van lichaamsmateriaal



- A. De donor komt bij de zorginstelling met een zorgvraag. Om de donor te helpen kan het noodzakelijk zijn om lichaamsmateriaal af te nemen ten behoeve van diagnostisering of behandeling. Naast restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling kan lichaamsmateriaal echter ook beschikbaar komen na overlijden (zoals na ontleiding voor de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs, klinische/forensische sectie en transplantatie), bij leven (zoals wat overblijft uit medisch-wetenschappelijk onderzoek), doordat het geïmporteerd wordt uit het buitenland of door speciale afname.
- B. Lichaamsmateriaal wordt na afname opgestuurd naar het laboratorium waar diagnostisch onderzoek wordt verricht. Het laboratorium koppelt de uitslag van het onderzoek terug aan de behandelend zorgprofessional. Na de diagnose of de behandeling bewaart men samples van het lichaamsmateriaal, voornamelijk om het materiaal in de toekomst als referentie te gebruiken voor nadere diagnostiek van de patiënt. In sommige andere gevallen wordt ook lichaamsmateriaal bij leven afgenomen en bewaard om nader te gebruiken, bijvoorbeeld bij orgaandonatie of medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ook na overlijden kan lichaamsmateriaal worden afgenomen, bewaard en eventueel nader gebruikt. Bijvoorbeeld bij klinische sectie, strafrechtelijke sectie, of bij ontleiding ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of onderwijs.
- C. Volgens onderzoek van het Rathenau Instituut lagen in 2009 ongeveer 50 miljoen lichaamsdeeltjes van 14 miljoen Nederlanders opgeslagen<sup>9</sup>. Naar verwachting komen hier jaarlijks zo'n 2 miljoen records bij. Onderzoekers die lichaamsmateriaal willen gebruiken in wetenschappelijk onderzoek, kunnen dit materiaal opvragen bij een beheerder. In huidige situatie wordt donoren meestal niet om toestemming gevraagd voor het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek. Veel donoren weten daarom niet dat hun lichaamsmateriaal is opgeslagen en nader kan worden gebruikt. Ook hebben donoren onvoldoende zeggenschap over het gebruik van hun lichaamsmateriaal. Met ingang van de WzI verandert dit. Na invoering

<sup>9</sup> 'Nader gebruik nader onderzocht', Rathenau Instituut, 2009.

van de Wzl moet de donor voor afname van lichaamsmateriaal eerst zo specifiek mogelijk toestemming<sup>10,11</sup> geven voor het mogelijk nader gebruik van het afgenomen lichaamsmateriaal. Eventueel kan later worden teruggedaan naar de donor om de aanvullende toestemming te verkrijgen. Dit zal echter niet in alle situaties mogelijk zijn.

Rondom de toestemming speelt een aantal aandachtspunten, namelijk: 1) *Informatievoorziening*. De (beoogd) beheerder is verantwoordelijk voor een algemene- en specifieke informatievoorziening. Het merendeel van de zorginstellingen biedt in huidige situatie online of door middel van folders algemene informatie aan. In het geval van bewaren en nader gebruiken van restmateriaal dat eerder voor een ander doel is afgenomen, moet de beheerder algemene informatie voor eenieder beschikbaar houden. In de voorgenomen situatie van speciaal afnemen van lichaamsmateriaal moet de burger ook worden voorzien van specifieke informatie. 2)  *Vormgeving van de informatievoorziening*. Bij beide informatievoorzieningen is het belangrijk dat de donor voldoende en begrijpelijke informatie krijgt om een overwogen keuze te kunnen maken. Hierbij moet in acht worden genomen dat donoren niet overspoeld worden met informatie. Om dit te vermijden kan in de algemeen verstrekte informatie verwezen worden naar een website of een ander medium waar de donor aanvullende informatie kan vinden. De Wzl schrijft geen vorm voor. Voor de specifieke informatie voorafgaand aan het speciaal afnemen, is gesteld dat de informatie mondeling of elektronisch moet plaatsvinden, en als de donor of beslissings-bevoegde daarom verzoekt, in ieder geval tevens schriftelijk. 3) *Operationaliseren van 'zo specifiek mogelijke' toestemming*. Het moment van toestemming vragen is niet vastgelegd in de Wzl. Een mogelijkheid is om toestemming aan de poort te vragen. Wanneer de donor zich meldt bij de balie van de zorginstelling, wordt hij of zij voorzien van informatie en wordt de vraag om toestemming gesteld. Voor donoren die met spoed worden binnen gebracht zal op een ander moment om toestemming moeten worden gevraagd. De geregistreerde 'zo specifiek mogelijke' toestemming moet aantoonbaar zijn voor de beslissingsbevoegde. Deze moet via de beheerder kunnen controleren dat zijn gegeven toestemming/beslissing overeenkomt met de geregistreerde toestemming. 4) *Specifieke toestemming*. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal in sensitieve toepassingen, zoals mens-diercombinaties, amplificatie tot onsterfelijke (stam)cellen, cellijnen geslachtscellen en embryoachtige structuren en toepassingen waarbij een aanmerkelijke kans is op nevenbevindingen, is na de invoering van de Wzl een specifieke toestemming nodig van de donor. Welke toepassingen als sensitief worden aangemerkt, zullen later bij AMvB worden geregeld. Dit is afhankelijk van de maatschappelijke gevoeligheid van de toepassing en de gevoeligheid voor de donor. De donor of beslissingsbevoegde moet weten voor welke toepassing, bijvoorbeeld voor het maken van mens-diercombinaties, het lichaamsmateriaal mogelijk gebruikt gaat worden. De toestemming ziet toe op het gebruiksdoel, maar is niet zo specifiek dat ook de daadwerkelijke toepassing moet worden voorgelegd. Er hoeft bijvoorbeeld niet aan de donor of beslissingsbevoegde te worden voorgelegd voor welk specifiek onderzoek een mens-diercombinatie wordt gemaakt. De geregistreerde toestemming voor sensitieve toepassingen moet aantoonbaar zijn voor de beslissingsbevoegde. Deze moet via de beheerder kunnen controleren dat zijn gegeven toestemming/beslissing overeenkomt met de geregistreerde toestemming. 5) *Geldigheid van de toestemming*. In de Wzl is geen geldigheidstermijn voor de verleende toestemming vastgelegd. Veldpartijen

<sup>10</sup> Zo specifiek mogelijk toestemming geven houdt echter wel in dat toestemming voor meerdere gebruiksdoelen in één keer kan worden gegeven. Ook hoeft de toestemming niet beperkt te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van vragen al vrij is gekomen of vlak daarna zal vrijkomen. De toestemming kan ook betrekking hebben op in de verdere toekomst (eventueel elders, en mogelijk zelfs na overlijden) beschikbaar komend lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan.

<sup>11</sup> In uitvoering van dit onderzoek wordt uitgegaan van "zo specifiek mogelijk toestemming" geven.



kunnen een norm opstellen waarin geldigheid kan worden vastgelegd. Een van de opties is dat er bij de start van een nieuwe behandelketen opnieuw toestemming moet worden gevraagd. 6) *Mogelijkheid tot intrekken van de toestemming, bezwaar maken, verzoeken tot vernietigen en registratie.* Donoren moeten na het geven van toestemming de mogelijkheid hebben om de toestemming in te trekken of aan te passen, eventueel bezwaar te maken tegen medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs zonder toestemming, of verzoeken tot vernietigen van lichaamsmateriaal. De beheerder dient deze beslissingen te registreren en te verwerken. Het zou wenselijk kunnen zijn om donoren in de toekomst via een online portal inzicht te geven in de al dan niet gegeven toestemming en het nader gebruik van het lichaamsmateriaal. Dit volgt niet uit de WzI, maar wordt door betrokkenen aangedragen als wenselijke ontwikkeling.

Naast het nader gebruik van lichaamsmateriaal dat eerder is afgenomen t.b.v. diagnostisering, kan lichaamsmateriaal ook worden afgenomen met als doel om een biobank op te richten of te vullen. N dat geval moet de patiënt voorafgaand aan de afname worden voorzien van specifieke informatie. De algemene informatie moet ook dan al voor eenieder toegankelijk zijn. De beoogde beheerder is hier verantwoordelijk voor. Daarnaast moet het risico en de belasting voor de donor beperkt blijven. Voordat tot afname over mag worden gegaan, moet wel eerst het door de beheerder opgestelde afnameprotocol worden goedgekeurd door een beoogde toetsingscommissie.

- D. Nader gebruik van lichaamsmateriaal t.b.v. wetenschappelijk onderzoek vindt in de huidige situatie vooral plaats in de universitaire medische centra en in een aantal topklinische ziekenhuizen. Hetzelfde geldt voor het vullen of oprichten van biobanken. De verwachting is dat dit na invoering van de WzI niet verandert. M.b.t. het beheer van lichaamsmateriaal wordt in huidige situatie een centralisatie-trend waargenomen. Biobanken met lichaamsmateriaal die verspreid zijn over afdelingen worden steeds vaker binnen de zorginstelling ondergebracht onder één centrale biobank welke wordt beheerd door een professionele beheerder. De centralisatie en professionalisering van biobanken zet zich met de ingang van de WzI naar verwachting voort.

Wanneer een donor in voorgenomen situatie zo specifiek mogelijk toestemming heeft gegeven, mag het lichaamsmateriaal door de beheerder worden bewaard en op aanvraag van onderzoekers worden verstrekt en overgedragen. In de huidige situatie wordt de code 'Goed Gebruik' door beheerders en onderzoekers breed gehanteerd, net als de code 'Goed Gedrag' over het gebruik van persoonsgegevens in gezondheidsonderzoek. De Code 'Goed Gedrag' wordt herzien, waarbij de code 'Goed Gebruik' zoveel mogelijk wordt geïntegreerd. Reden van herziening is de o.a. de aansluiting bij de (U)AVG. Omdat de WzI overeenkomstige normen stelt als die in de (U)AVG, zal de nieuwe gedragscode naar verwachting goed aansluiten op de WzI.

- E. Voordat lichaamsmateriaal na invoering van de WzI mag worden gebruikt voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek, vindt een toetsingsprocedure plaats. In huidige situatie hoeven onderzoekers geen onderzoeksprotocol in te dienen bij een METC. In voorgenomen situatie zal ieder beoogd gebruik echter wel getoetst moeten worden door een METC. Dat betekent dat iedere onderzoeker voorafgaand aan het nader gebruik van het lichaamsmateriaal, een onderzoeksprotocol moet opstellen en deze moet laten toetsen. Na goedkeuring door de METC mag de beheerder het lichaamsmateriaal uitgeven aan de onderzoeker. Wanneer een onderzoeker lichaamsmateriaal opvraagt bij verschillende beheerders, moet het onderzoeksprotocol door iedere betrokken METC getoetst worden. Ook de afnameprotocollen moeten onder de WzI worden getoetst door een METC, wat momenteel geen eis is.

CCMO streeft naar een zodanige balans in de (implementatie van de) WzI dat METC's veel over (kunnen) laten aan de beheerders en biobankcommissies. Beheerders en

biobankcommissies krijgen verantwoordelijkheid. Deze moeten zij nemen door bewaking van *procedures* en *werkvoorschriften*. CCMO wil daarbij zoeken naar ruimte. In ieder geval is het belangrijk dat de beheerders en biobankcommissies bij het opstellen van reglementen en protocollen alles goed vastleggen en vervolgens laten toetsen door een METC. Pas dan is er sprake van een duidelijke en overzichtelijke beheersstructuur. De beheersstructuur bestaat uit de volgende elementen: 1) kwaliteitssysteem; 2) beheerssysteem; 3) toetsingsprotocol. Hierop gaat CCMO toezien. De METC's moeten het overzicht en de controle hebben op het hele beheerssysteem. Als een METC bovengenoemde beheersstructuur onder controle heeft, dan is dat voor CCMO bewijs dat de METC haar taak (toetsing uitgifte van lichaamsmateriaal) goed kan uitvoeren. De voorwaarden om de taak uit te kunnen voeren zijn dan op orde.

METC's zijn gevuld met vrijwilligers die relevante expertise hebben. De druk op de METC's wordt echter steeds groter. Zo neemt ook de vraag van niet-WMO-plichtig onderzoek toe. De verwachting is dat er in huidige situatie veel lichaamsmateriaal zonder enige toetsing wordt gebruikt in niet-WMO-plichtig onderzoek. In het kader van de Wzi zullen deze aanvragen in voorgenomen situatie wel getoetst moeten worden. Door de toename in werkdruk en de beperkte vrijwilligers aantallen gaan METC's steeds vaker fuseren. Dat is nodig om voldoende expertise (over wetgeving, procedures en wetenschappelijke specialisaties) binnen het METC te kunnen waarborgen.

## 4.2 Het kwantificeren van de regeldruk

Voor het kwantificeren van de regeldruk sluiten wij aan bij de door het ministerie van Economische Zaken voorgeschreven methodiek<sup>12</sup> van het Standaard Kostenmodel (SKM). Om haar publieke belangen te kunnen waarborgen, legt de overheid verplichtingen op tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen (inhoudelijke verplichtingen<sup>13</sup>). Daarnaast legt zij verplichtingen op tot het verschaffen van informatie over die handelingen en gedragingen (informatieverplichtingen). Om aan deze informatieverplichtingen te voldoen, moeten administratieve handelingen worden uitgevoerd. De kosten die de doelgroep (voor dit onderzoek zijn dat beheerders, gebruikers en burgers/donoren) hiervoor maakt, zijn gedefinieerd als regeldrukkosten.

### Tekstkader 4. Definities regeldrukkosten

Regeldrukkosten zijn alle investeringen en inspanningen – uitgezonderd financiële lasten – die bedrijven, burgers of professionals moeten doen en verrichten – uitgedrukt in euro's – om te voldoen aan verplichtingen uit wet- en regelgeving afkomstig van de Rijksoverheid. Het gaat hierbij om kosten die voortvloeien uit informatieverplichtingen en inhoudelijke verplichtingen, waaronder toezicht gerelateerde verplichtingen op basis van wet- en regelgeving. Regeldrukkosten bestaan uit structurele en/of eenmalige regeldrukkosten.

- *Structurele regeldrukkosten* zijn periodiek terugkerende tijdsbestedingen en kosten van bedrijven, burgers of professionals en moeten als zodanig worden gekwantificeerd (uitgedrukt in €).
- *Eenmalige regeldrukkosten* zijn kosten die bedrijven, burgers of professionals eenmalig moeten maken om aanpassingen te (laten) doen als gevolg van nieuwe of gewijzigde regelgeving. Onder de eenmalige kosten vallen ook de zogenoemde Kennisname kosten.

<sup>12</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 (link: [https://www.kcwj.nl/sites/default/files/handboek\\_meting\\_regeldrukkosten\\_v\\_1-1-2018.pdf](https://www.kcwj.nl/sites/default/files/handboek_meting_regeldrukkosten_v_1-1-2018.pdf)).

<sup>13</sup> Inhoudelijke nalevingskosten zijn de kosten die bedrijven moeten maken voor het naleven van verplichtingen. Met het opleggen van inhoudelijke verplichtingen aan het bedrijfsleven beoogt de overheid direct de realisatie van de publieke doelen zelf. Met het opleggen van informatieverplichtingen beoogt de overheid primair het monitoren van de naleving van de inhoudelijke verplichtingen.

\* Voordat een bedrijf, burger of professional weet welke acties moeten worden genomen om de wet na te kunnen leven moet men kennisnemen van deze wet (Inclusief het inwinnen van intern en extern advies). Dit zijn de *kennisnamekosten*.

Met het SKM berekenen we de regeldruk door de kosten (Tijd \* Tarief) van het voldoen aan een verplichting (P) te vermenigvuldigen met het aantal beheerders, gebruikers of handelingen (Q) waarop deze van toepassing is<sup>14</sup>. In hoofdstuk 5, 6 en 7 wordt de regeldrukberekening in detail uitgeschreven en toegelicht. Alle regeldrukeffecten van de *verplichtingen* o.g.v. de Wzi worden gekwantificeerd<sup>15</sup>.

In de regeldrukberekening gaan we ervan uit dat de overheid een tweetal maatregelen treft om lasten voor betrokken veldpartijen zoveel mogelijk te verminderen. Deze maatregelen zijn voorwaardelijk en vormen het uitgangspunt voor de regeldrukberekening. De lastenverminderende maatregelen zijn:

1. een publiekscampagne en 2. een uniforme aanpak.

Ad. 1. Een publiekscampagne. De overheid organiseert een publiekscampagne zodat burgers/donoren in heel algemene zin geïnformeerd zijn over de Wzi. De benodigde tijdsbesteding voor zorginstellingen om patiënten te informeren kan op deze manier enigszins beperkt blijven<sup>16</sup>.

Ad. 2. Een uniforme aanpak. De overheid ondersteunt en faciliteert de veldpartijen op nationaal niveau bij de afstemming over en de harmonisatie van een uniforme aanpak<sup>17</sup> en implementatie.

<sup>14</sup> Bij het bepalen van de omvang van doelgroepen, aantal handelingen, tijdsbesteding en uurtarieven wordt in principe gebruik gemaakt van de bijlagen IV.C t/m F van het handboek.

<sup>15</sup> Daarbij wordt gekeken naar de kosten die in alle redelijkheid nodig zijn om te voldoen aan de verplichtingen in de wet. Eventuele overige kosten die misschien wel wenselijk maar niet nodig zijn ("Nice to Have vs. Need to Have") blijven daarbij buiten beschouwing. Denk bijvoorbeeld aan het integreren van ICT systemen. Vanzelfsprekend kan integratie wenselijk zijn en diverse voordelen bieden, maar als gewerkt wordt met commerciële softwareleveranciers dan zijn de kosten van integratie van ICT systemen hoog, en deze kosten kunnen niet aan de wettelijke verplichting worden toegeschreven.

<sup>16</sup> De kosten voor een goed opgezette algemene *publiekscampagne* om de bevolking sensitief te maken voor het punt van de toestemming voor nader gebruik vallen niet onder de regeldrukkosten. Door middel van een publiekscampagne kunnen burgers op een eenduidige manier geïnformeerd worden over de Wzi. De kosten voor een publiekscampagne lopen sterk uiteen, en zijn met name afhankelijk van de soort doelgroep en de grootte van de te bereiken doelgroep. In geval van de publiekscampagne over de Wzi, vallen in principe alle burgers in Nederland onder de te bereiken doelgroep. Een vergelijking kan daarom worden gemaakt met de campagne rondom de Donorwet. Deze campagne heeft van 2008 tot 2014 zeker 20 miljoen euro gekost. Dat betekent dat er jaarlijks ongeveer 3,3 miljoen euro aan is uitgegeven. Naast *informeren*, was *activeren* van burgers een heel belangrijk doel van de campagne rondom de Donorwet. In de Wzi is de actieve registratie van de burger echter niet vereist. De campagne kan zich voornamelijk richten op *informeren*. De kosten worden daarom geraamd op 1 miljoen euro. Dit is vergelijkbaar met de recente campagne over nepnieuws.

<sup>17</sup> Onderzoek vindt niet binnen de muren van één instituut plaats, maar is bijna per definitie een samenwerking tussen twee of meerdere organisaties. Afstemming en uniformiteit over het registreren en beheren van toestemming, procedures, toetsing en communicatie is dus noodzakelijk.

## 5 Kosten per verplichting (P)

In dit hoofdstuk geven we aan wat het effect is op de tijdsbesteding en andere bijkomende kosten (P) die samenhangen met de nieuwe (of gewijzigde) verplichtingen o.g.v. het wetsvoorstel 'Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal'. In elke paragraaf worden per nieuwe (of gewijzigde) verplichting zowel de handelingen beschreven die hieruit voortvloeien als de geraamde kosten per handeling.

### 5.1 Kennisname

Voor iedere doelgroep (beheerder, gebruiker, burger/donoren en overige partijen (zoals bevoegde toetsingscommissies) geldt de verplichting om kennis te nemen van nieuwe wet- en regelgeving (1. Kennisname burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden)) (2. Kennisname beheerders) (3. Kennisname gebruiker) (4. Kennisname overige partijen (zoals METC's))

#### Tekstkader 5.1 Kennisname (P)

##### P (de kosten per verplichting):

###### 1. Kennisname burgers/donor (eenmalig)

Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) nemen kennis van de WzI<sup>18</sup>. Het wetsvoorstel geeft donoren de mogelijkheid om een 'zo specifiek mogelijk' toestemming te geven. De donor zal moeten kennismaken van wat toestemming inhoudt. Ook zal hij moeten nagaan wat het precies voor hem betekent, en of nog enige actie (van hem) noodzakelijk is. Er wordt aangenomen dat dit van de donor gemiddeld twee minuten vraagt<sup>19</sup>. Op basis van het Handboek Meting Regeldrukkosten wordt een uurtarief van €15,- per uur gerekend voor burgers. Dit betekent dat kennisname voor burgers €15 \* 2/60 = €0,5 bedraagt.

###### 2. Kennisname beheerders (eenmalig)

Beheerders nemen kennis van nieuwe wet- regelgeving. Er wordt uitgegaan van 10 uur per beheerder<sup>20</sup>, met een gemiddeld uurtarief van €48,-<sup>21</sup>. In totaal zullen de kennisnemingskosten voor de beheerder daarom uitkomen op €480,-.

###### 3. Kennisname gebruikers (eenmalig)

Gebruikers nemen kennis van nieuwe wet- en regelgeving<sup>22</sup>. Er wordt uitgegaan van twee uur per gebruiker<sup>23</sup>, met een gemiddeld uurtarief van €48,-. In totaal zullen de kennisnemingskosten voor de gebruiker daarom uitkomen op €96,-.

<sup>18</sup> Een lastenvermindende maatregel die door de overheid getroffen kan worden is een *publiekscampagne*. Op deze manier worden burgers op algemene wijze op de hoogte gesteld van de WzI. In deze regeldrukberekening wordt ervan uitgegaan dat een dergelijke campagne wordt georganiseerd. Dat betekent dat gerekend kan worden met de Tijdsbestedingstabel burgers in het Handboek.

<sup>19</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 Bijlage IV.E Tijdsbestedingstabel burgers.

<sup>20</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven (Complex).

<sup>21</sup> Bij het berekenen van regeldruk wordt gebruik gemaakt van standaard uurtarieven gebaseerd op door het CBS vastgestelde uurlonen van werknemers naar beroepsgroep. Bron: pagina 20 Handboek.

<sup>22</sup> Bij het berekenen van regeldrukkosten wordt gebruik gemaakt van standaard handelingen met een gemiddelde tijdsbesteding. Pagina 35 Handboek Meting Regeldrukkosten, EZK 2018.

<sup>23</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven (Complex).

#### 4. Kennisname overige partijen (eenmalig)

Overige partijen nemen kennis van nieuwe wet en regelgeving. Er wordt uitgegaan van twee uur per overige partij<sup>24</sup>, met een gemiddeld uurtarief van €75,-. In totaal zullen de kennisnemingskosten voor de overige partijen daarom uitkomen op gemiddeld €150,- per partij.

## 5.2 Beheren van lichaamsmateriaal

Het beleid van de beheerder van het lichaamsmateriaal moet door de beheerder eenmalig worden vastgelegd in een beheerreglement (*1. Opstellen van een beheerreglement*). In het beheerreglement wordt onder andere informatie opgenomen over de gehanteerde bewaartermijn, het verstrekken, overdragen van lichaamsmateriaal, alsmede het verstrekken van de algemene informatie en eventueel de specifieke informatie en de manier waarop de persoonlijke levenssfeer van de donor wordt beschermd. De beheerder is doorlopend verantwoordelijk voor het actueel houden van het beheerreglement (*2. Updaten van het beheerreglement*). Verder is de beheerder verplicht om elektronisch melding te doen van aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden (*3. Melding aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden*).

Naast het opstellen en updaten van het beheerreglement registreert de beheerder elke toestemming, elke intrekking van de toestemming, elk verzoek om vernietiging, elk bezwaar en, indien deze aan de beheerder bekend zijn, eventuele overige beslissingen van de donor voor zover deze beslissingen niet schriftelijk zijn afgelegd, een aantekening daarvan. Ook registreert de beheerder elk gebruik zonder toestemming, met daarbij voor welk doel het aanvankelijk was afgenomen, elke verstrekking of overdracht en de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt (*4. Administratieve taken*). Om te zorgen dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet wordt geschaad, is de beheerder verplicht om verantwoord om te gaan met het lichaamsmateriaal (*5. Verantwoord beheren van het lichaamsmateriaal zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad*). In het beheerreglement is de bewaartermijn opgenomen van het lichaamsmateriaal. Een beheerder zal periodiek na moeten gaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd (*6. Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd*).

Wanneer het lichaamsmateriaal wordt overgedragen of wordt verstrekt aan een gebruiker of een andere beheerder, moeten afspraken worden gemaakt over voor welke concrete doeleinden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag (*7. Bindende afspraken bij overdracht of verstrekking*). De beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland moet zich vergewissen dat de donor of beslissingsbevoegde is geïnformeerd over en toestemming heeft gegeven voor de door de ontvangende beheerder beoogde handelingen met herleidbaar lichaamsmateriaal, of indien er geen toestemming, het beoogde gebruik binnen de beperkingen van de zeggenschap valt. Als het gaat om niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, volstaat een vergewisplicht naar het algemene beleid van de verstreckende aard. Daarbij moet gekeken worden of er op een behoorlijke manier met donoren en lichaamsmateriaal wordt omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met lichaamsmateriaal en ten aanzien van het omniet doneren van lichaamsmateriaal. Ook maakt de ontvangende beheerder afspraken met de verstreckende partij, over de wijze waarop die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik (*8. Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland*).

<sup>24</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven (Complex).

## Tekstkader 5.2 Beheren van lichaamsmateriaal (P)

### P (de kosten per verplichting):

#### 1. Opstellen van een beheerreglement (eenmalig)

De beheerder stelt beheerreglement op. Aangenomen dat er standaarden beschikbaar zijn die gebruikt kunnen worden bij het opstellen van een beheerreglement en beheerders vaak nu al dergelijke documenten hebben, dan vraagt dit gemiddeld 8 uur van een werknemer van wie het uurtarief €48,- bedraagt, en bedragen de eenmalige lasten van het voldoen aan de reglementsplicht ongeveer  $8 * €48 = €384,-$  per beheerder.

#### 2. Updaten van het beheerreglement (structureel)

De beheerder houdt het beheerreglement actueel. Aangenomen dat het actualiseren van een beheerreglement 4 uur vraagt van een werknemer van wie het uurtarief €48,- bedraagt, bedragen de jaarlijkse structurele lasten van het voldoen aan de reglementsplicht ongeveer  $4 * €48 = €192,-$  per beheerder.

#### 3. Melding aanvang en beëindiging van beheerwerkzaamheden (eenmalig)

De beheerder maakt via een digitaal portaal van het CIBG elektronisch melding van de aanvang of beëindiging van beheerwerkzaamheden. Daarbij overlegt de beheerder organisatie- en contactgegevens, een KvK-inschrijfnummer (indien beschikbaar), en de datum waarop het beheer aanvangt of eindigt. Indien het authentieke gegevens betreft die al kenbaar zijn uit het Handelsregister worden deze niet opnieuw gevraagd. Het doen van een melding vraagt gemiddeld 1 uur van een werknemer van wie het uurtarief €48,- bedraagt. De lasten van het voldoen aan de meldplicht bedragen derhalve  $1 * €48 = €48,-$  per beheerder. Aangenomen wordt dat - na het Ingangjaar waarin alle beheerders eenmalig melding doen van aanvang van beheerwerkzaamheden - er jaarlijks structureel circa 4 beheerders met beheerwerkzaamheden beginnen of eindigen.

#### 4. Administratieve taken (structureel)

##### a. Administratieve taken m.b.t. wensen beslissingsbevoegden (structureel)

De beheerder registreert elke toestemming en intrekking van de toestemming, elk verzoek om vernietiging, elk bezwaar en, indien deze aan de beheerder bekend zijn, eventuele overige beslissingen van de donor voor zover deze beslissingen niet schriftelijk zijn afgelegd, een aantekening daarvan. Aangenomen wordt dat de administratieve taken gemiddeld drie minuten<sup>23</sup> per burger/donor vraagt van een werknemer van wie het interne uurtarief €37,- bedraagt.

##### b. Administratieve taken rond gebruik, verstrekkingen en overdracht (structureel)

Ook registreert de beheerder elk gebruik zonder toestemming, met daarbij voor welk doel het aanvankelijk was afgenomen, elke verstrekking of overdracht en de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt. Aangenomen wordt dat deze administratieve taken gemiddeld genomen 1 uur per maand vraagt van een werknemer van wie het interne uurtarief €37,- bedraagt.

#### 5. Verantwoord beheren en gebruiken van het lichaamsmateriaal zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad (structureel)

De beheerder zorgt ervoor dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad. Ook op basis vigerende wetgeving is de beheerder verplicht om daartoe maatregelen te treffen, denk aan: Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), Wet op de geneeskundige behandelingsovereen-

<sup>23</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven.

komst (WGBO), Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), Zorgverzekeringswet (Zvw), Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en het medisch beroepsgeheim. Aangenomen wordt dat deze verplichting geen *nieuwe* lasten veroorzaakt.

6. Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd (structureel)

De beheerder controleert bewaartermijnen en vernietigt indien nodig materiaal. De schatting is dat dit proces een werkdag (8 uren) in beslag zal nemen, uitgevoerd door een medewerker van wie het interne uurtarief €37,- bedraagt. Dit komt neer op jaarlijks terugkerende nalevingskosten van €296,- per beheerder.

7. Bindende afspraken bij overdracht of verstrekking (structureel)

De beheerder legt bindende afspraken overeengekomen met gebruiker vast. Het zal meestal om gestandaardiseerde afspraken gaan zoals nu ook al gebeurt met 'material transfer agreements' bij overdracht of verstrekking. Aangenomen dat het maken en vastleggen van bindende afspraken circa 20 keer per jaar voorkomt per beheerder (In totaal circa 2.000 keer) en gemiddeld 10 minuten per overdracht of verstrekking vraagt van een werknemer van wie het interne uurtarief €37,- bedraagt, dan bedragen de structurele lasten van het voldoen aan deze verplichting  $(20 \cdot 10/60) \cdot €37 = €123,-$  per beheerder.

8. Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland (structureel)

De beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland heeft een vergewisplicht en houdt een administratie bij waarin rekenschap wordt afgelegd over de voorwaarden waaronder dat plaatsvindt. Aangenomen dat circa 200 keer per jaar lichaamsmateriaal uit een ander land in ontvangst wordt genomen en het uitvoeren van de vergewisplicht 4 uur kost tegen een uurtarief van €48 en dat het uitvoeren van administratieve handelingen 3 minuten<sup>26</sup> kost tegen een uurtarief van €37,- dan bedragen de totale jaarlijkse kosten €38.770,-

### 5.3 Informatievoorziening en toestemming

In de huidige situatie kan o.g.v. de WGBO niet-herleidbaar lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Het gros van het gebruikte lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is echter niet anoniem. Dit betekent eigenlijk dat o.g.v. de WGBO toestemming gevraagd moet worden<sup>27</sup>. Het ministerie van VWS heeft dit ook al jaren zo uitgedragen<sup>28</sup>. We constateren in ieder geval dat

<sup>26</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven.

<sup>27</sup> Dit is gebaseerd op een enigszins verwarrende definitie van lichaamsmateriaal in de WGBO waar het woord *anoniem* in staat, bijvoorbeeld 1. "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", en 2. "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". Deze definitie is enigszins verwarrend omdat niet duidelijk is hoe men stoffen en delen anoniem kan afscheiden.

<sup>28</sup> Uit Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 30 800 XVI, nr. 183: "Op grond van de huidige regelgeving moet voor bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat overblijft expliciet toestemming worden gevraagd indien het materiaal tot de persoon herleidbaar is. Dit geldt ook als om het gecoedeerd lichaamsmateriaal gaat dat slechts indirect herleidbaar is door middel van decodering van de bij het materiaal behorende persoonsgegevens. Alleen als herleiding tot de persoon per definitie onmogelijk is (anoniem gebruik), geldt een bezwaar-systeem: degene van wie het materiaal afkomstig is moet dan bezwaar maken tegen het bewaren en gebruiken om dat tegen te houden." Daarnaast wordt gewezen op artikel 467 en de Memorie van Toelichting van de WGBO uit 1990.

veldpartijen de WGBO in de praktijk zo niet hebben geïmplementeerd<sup>29</sup>. Met de komst van de Wzl zien veldpartijen zich dan ook genoodzaakt om als het ware een inhaalslag te maken. Dat is voor de praktijk ingrijpend en gaat gepaard met kosten. Voor de wetgever is het echter niet onredelijk om erop te wijzen dat niet alle kosten nieuw zijn en veroorzaakt worden door de Wzl, maar dat een deel van de kosten die nu aan de Wzl worden toegerekend al gemaakt hadden moeten worden op basis van bestaande wetgeving. Feit is dat het om een complexe discussie gaat waarin de perspectieven van de wetgever en de veldpartijen van elkaar verschillen.

In ieder geval maakt het wetsvoorstel Wzl in de regel geen onderscheid tussen niet herleidbaar en herleidbaar lichaamsmateriaal. Een aantal bijzondere gevallen daargelaten is toestemming noodzakelijk voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. De uitzonderingen op deze regel zijn de volgende. Bij niet-herleidbaar lichaamsmateriaal kan doorgaans niet teruggedaan worden om het vragen van toestemming. Er is immers geen herleiding mogelijk tot de donor. In dit geval wordt al aan één voorwaarde voldaan voor het zonder toestemming gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek. Er hoeft immers geen toestemming gevraagd te worden voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, indien het vragen om toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt en indien de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad. Ook mag er zonder toestemming gebruik gemaakt worden van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch- wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Ook wanneer lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor kwaliteitsbewaking is geen toestemming vereist. Tegelijkertijd zijn er bepaalde toepassingen, namelijk de sensitieve toepassingen, waarvoor altijd toestemming nodig is.

Voordat een burger/donor toestemming geeft, moet deze door de beheerder worden voorzien van algemene en specifieke informatie (2. *Algemene informatievoorziening voor de burger/donor*) (3. *Specifieke informatievoorziening*). De beheerder zorgt dat de algemene informatie verkrijgbaar is in de vorm van folders of op bijvoorbeeld de website van het ziekenhuis. Er wordt hierbij in ieder geval aandacht besteed aan: de soorten van lichaamsmateriaal dat afgenomen kan worden; de doelen waar het lichaamsmateriaal voor gebruikt kan worden; en de bestemmingen van de eventuele inkomsten die voortkomen uit het lichaamsmateriaal. De specifieke informatie moet aan iedere burger/donor aan wie toestemming wordt gevraagd, worden verstrekt. Dit betreft in ieder geval: de soorten lichaamsmateriaal die bij afname worden verkregen, de globale doeleinden, de wijze waarop lichaamsmateriaal zal worden verkregen en de belasting en eventuele risico's, bescherming van de persoonlijke levenssfeer, informatie over eventuele schadeverzekering, de mogelijkheid om toestemming te herroepen. Na informatieverstrekking kan de burger/donor zo specifiek mogelijk toestemming geven (4. *Zo specifiek mogelijk toestemming geven*). De veldnorm is dat iedere burger/donor bij een nieuwe behandelketen opnieuw toestemming moet geven. Wanneer een burger/donor toestemming heeft verleend voor het gebruik van lichaamsmateriaal in medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek of onderwijs en deze toestemming wil intrekken, kan hij of zij gebruik maken van het recht om toestemming in te trekken. (5. *Toestemming intrekken, bezwaar aantekenen of verzoeken tot vernietiging*). De beheerder moet vervolgens de bezwaren in behandeling nemen (6. *In behandeling nemen en nakomen van het bezwaar van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) om lichaamsmateriaal niet meer te gebruiken, het intrekken van de toestemming en de verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen*).

<sup>29</sup> Veldpartijen argumenteren (o.g.v. punt 2 WGBO) dat als de data voldoende is gecodeerd dat nader gebruik dan o.b.v. een robuuste bezwaarprocedure mag (opt-out). Vanuit dit perspectief gaat de Wzl pas echt afdwingen dat er toestemming moet worden gevraagd (opt-in) en dat nader gebruik o.g.v. bezwaar niet meer mag.



**Tekst kader 5.3 Informatievoorziening en toestemming (P)****P (de kosten per verplichting:****1. Aanpassen (administratieve) zorgorganisatie (eenmalig)**

Het zwaartepunt van verplichtingen in de Wzi komt te liggen bij de UMC's en enkele topklinische ziekenhuizen (circa 20 in totaal)<sup>30</sup>. Deze zorginstellingen voeren in Nederland verreweg het meeste wetenschappelijk onderzoek uit met lichaamsmateriaal. Het zodanig aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie dat patiënten op een goede wijze om toestemming wordt gevraagd voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden vergt een enorme inspanning. Zo zal er tijd gestoken moeten worden in het winnen van begrip en draagvlak bij zorg ondersteunend personeel (zij ervaren al hoge administratieve lasten en het vragen van toestemming komt daarbij), in het trainen van personeel (zodat personeelsleden in staat zijn om op een effectieve en efficiënte wijze om toestemming te vragen), in het aanpassen van systemen en in het aanpassen van processen (om uitvraag te borgen). Aangenomen wordt dat het eenmalig aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie 20 zorginstellingen (alle UMC's en een aantal topklinische ziekenhuizen) ongeveer 2.000 uur kost tegen een Intern uurtarief van €37,-. De eenmalige lasten worden dan ook geraamd op €74.000,- \* 20 = €1.480.000,-. Naast het aanpassen van de zorgorganisaties moeten ook eenmalige investeringen worden gedaan in ICT-systemen zoals het EPD en de pathologiedatabase. Daarbij moet rekening gehouden worden met het contracteren van een software integratie platform (circa €2.500,-) om systemen aan elkaar te koppelen (waarbij systemen intact blijven), het aanpassen van het Invoerscherm EPD (circa €30.000,-) om toestemming, bezwaar, verzoek tot vernietigen, toestemmingen voor sensitieve toepassingen en eventuele bijzonderheden te registreren, het aanpassen van het patiëntenportaal zodanig dat de geregistreerde toestemming aantoonbaar is voor de beslissingsbevoegde (deze moet via de beheerder kunnen controleren dat zijn gegeven toestemming/beslissing overeenkomt met de geregistreerde toestemming) (circa €28.000,-), het aanpassen van bestaande records in het EPD (circa €2.500,-), de kosten voor voorbereiding en afstemming (circa €2.000,-) en het aanpassen van de pathologiedatabase en eventuele andere databases, zodat geregistreerd kan worden wat met het lichaamsmateriaal gebeurt (uitgifte, overdracht, vernietiging) en onder welke voorwaarden (circa €25.000,-). Aangenomen wordt dat het gaat om eenmalige beperkte aanpassingen (uitgebreidere aanpassingen volgen niet direct uit de verplichtingen van de Wzi). In de praktijk zal het zo zijn dat vaak een onderhoudsbijdrage wordt bepaald aan ontwikkelaars om te blijven voldoen aan wet- en regelgeving. Daarnaast kunnen in sommige gevallen de ontwikkelkosten worden gedeeld met andere beheerders die dezelfde aanpassingen nodig hebben. De eenmalige lasten worden dan ook geraamd op €90.000,- \* 20 = €1.800.000,-. Samengenomen worden de lasten voor het eenmalig aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie geraamd op €3.280.000,-.

**2. Expliciet vragen om toestemming (structureel)**

De beheerder vraagt burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) om toestemming<sup>31</sup>, licht het toestemmingsbeginsel toe en registreert het antwoord (zowel

<sup>30</sup> Dit beeld is tijdens interviews en de expertmeeting bevestigd door diverse deskundigen. Wel wordt er – naar onze mening terecht – op gewezen dat er altijd uitzonderingen mogelijk zijn. Ook wordt er door experts op gewezen dat het wenselijk is (met het oog op de beschikbaarheid van samples voor medisch-wetenschappelijk onderzoek) dat zoveel mogelijk ziekenhuizen de wijzigingen doorvoeren.

<sup>31</sup> Het gaat om 'zo specifiek mogelijk' toestemming geven voor meerdere doelen en meerdere afnames. Daarnaast gaat het om het geven van toestemming voor sensitieve toepassingen.

positief als negatief). De *gemiddelde tijdsbesteding*<sup>32</sup> voor het expliciet vragen om toestemming aan *nieuwe* cliënten wordt geraamd op 3 minuten voor het (mondeling) informeren van de cliënt van het doel en de betekenis van de gevraagde toestemming door een medewerker van wie het interne uurtarief €37,- bedraagt. Dit betekent dat het expliciet vragen om toestemming €37 \* 3/60 = €1.85,- bedraagt per burger/donor.

3. Algemene Informatievoorziening voor de burger/donor (structureel)<sup>33</sup>

De beheerder beschrijft algemene informatie en verspreidt deze informatie middels folders en internet. Door samenwerking in het verstrekken van informatie kunnen onnodige kosten worden voorkomen. De aanname is daarom dat beheerders samenwerken bij het ontwerpen en afdrukken van informatiemateriaal waardoor de kosten voor algemene informatievoorziening uitkomen op circa 10 eurocent per patiënt/donor. De structurele lasten worden geraamd op €1.000,- per beheerder.

4. Specifieke informatievoorziening (structureel)

De beheerder zorgt dat, voorafgaand aan het speciaal afnemen, de potentiële donoren of beslissingsbevoegden op de hoogte zijn van de specifieke informatieplicht zoals vereist wordt in artikel 8. Deze informatie mag mondeling of elektronisch plaatsvinden, maar – indien hierom wordt gevraagd – moet de informatie ook schriftelijk worden verstrekt. Omdat het hier alleen gaat om de situaties waarbij lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen (en waar dus ook een goedgekeurd afnameprotocol aan ten grondslag moet liggen), zal dit minder vaak plaatsvinden dan de meer gebruikelijke toestemming. Deze kosten zijn meegenomen in het gemiddelde van drie minuten waarin om toestemming wordt gevraagd en in de informatievoorziening die wordt ontwikkeld voor de algemene informatievoorziening (zie punt 2).

5. Zo specifiek mogelijk toestemming geven (structureel)

De burger/donor maakt gebruik van een recht door mondeling, schriftelijk of elektronisch toestemming te geven. Er wordt aangenomen dat dit van de donor gemiddeld drie minuten vraagt<sup>34</sup>. Op basis van het Handboek Meting Regeldrukkosten wordt een uurtarief van €15,- per uur gerekend voor burgers. Dit betekent dat het geven van toestemming voor burgers €15 \* 3/60 = €0.75,- bedraagt.

6. Toestemming intrekken, bezwaar aantekenen of verzoek vernietiging (structureel)

Indien gewenst, maakt de burger bezwaar, trekt hij zijn toestemming in of verzoekt hij het lichaamsmateriaal te vernietigen bij de beheerder. Dit kost naar schatting 5 minuten maar zal doorgaans slechts in beperkte mate voorkomen. De lasten van deze procedures bedragen voor burgers €15 \* 5/60 = €1,25.

7. In behandeling nemen en nakomen van het bezwaar van burgers/donoren om lichaamsmateriaal niet meer te gebruiken, het intrekken van de toestemming en de verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen (structureel)

▪ De beheerder registreert bezwaren en vernietigt het materiaal. Ervan uitgaande dat een verzoek twintig minuten inspanning vergt van personen met een gemiddeld uurtarief van €37,-, zullen de nalevingskosten voor beheerders ca. 20/60 \* €37 = €12,- per behandeling van bezw(a)ar(en) bedragen.

<sup>32</sup> Dit is een *gemiddelde* tijdsbesteding. In veel gevallen zal deze lager uitvallen, maar in enkele gevallen – bijvoorbeeld wanneer er sprake is van specifieke informatievoorziening ten behoeve van "informed consent" – zal de tijdsbesteding hoger uitvallen.

<sup>33</sup> Een lastenvermindende maatregel die door de overheid getroffen kan worden is een publiekscampagne. Op deze manier worden burgers op algemene wijze op de hoogte gesteld van de WzI.

<sup>34</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 Bijlage IV.E Tijdsbestedingstabel burgers.

- Indien van toepassing: als lichaamsmateriaal reeds in gebruik is brengt de beheerder de gebruiker op de hoogte van het bezwaar en wordt het lichaamsmateriaal vernietigd. Hier kunnen uitzonderingsgronden op van toepassing zijn.

## 5.4 Opstellen van protocollen

Regelmatig zal een beheerder lichaamsmateriaal willen afnemen, bijvoorbeeld om een blobank te vullen of nieuw op te richten. Er moet dan een nieuw afnameprotocol worden opgesteld en deze moet worden goedgekeurd door toetsingscommissie alvorens tot afname mag worden overgegaan (1. *Opstellen afnameprotocol*). Voordat lichaamsmateriaal mag worden gebruikt moet de gebruiker een onderzoeksprotocol opstellen (2. *Opstellen van het onderzoeksprotocol*). Na goedkeuring van dit protocol mag lichaamsmateriaal door de gebruiker worden gebruikt. In bepaalde gevallen kan de beheerder een voorstel doen voor een in te richten proces van uitgiftetoetsing. Bij goedkeuring van dit voorstel door een bevoegde commissie, mag de beheerder op basis van het voorstel zelf de uitgiften toetsen (3. *Opstellen uitgifteprotocol*). In het protocol beschrijft de beheerder in welke gevallen hij de uitgifte wil beoordelen en welke werkwijzen hij hierbij hanteert.

### Tekst kader 5.4 Opstellen van protocollen (P)

#### P (de kosten per verplichting):

##### 1. Opstellen afnameprotocol (structureel)

De beheerder stelt een of meer afnameprotocollen op en laat deze toetsen door een bevoegde commissie. Aangenomen wordt dat de beheerder gebruik maken van standaarden bij het opstellen van een afnameprotocol. Het opstellen en vaststellen van een nieuw afnameprotocol kost dan gemiddeld 8 uur door een werknemer van wie het uurtarief €48,- bedraagt. Gemiddeld stelt een beheerder 3 verschillende afnameprotocollen op. De eenmalige lasten van het opstellen van een afnameprotocol bedragen daarmee ongeveer  $(8 * €48 * 3) = €1.152,-$  per beheerder.

##### 2. Opstellen van het onderzoeksprotocol (structureel)

De gebruiker stelt een onderzoeksprotocol op en laat deze toetsen door een bevoegde commissie. Het opstellen van een onderzoeksprotocol is inherent aan het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. De kosten moeten daarom aangemerkt worden als bedrijfselgen kosten. Onder bedrijfselgen kosten worden handelingen verstaan die voortvloeien uit verplichtingen in de regelgeving, maar die bedrijven ook zonder deze regelgeving zouden uitvoeren of al uitvoerden voordat deze regelgeving er was. De bedrijfselgen kosten worden om die reden niet meegerekend in de berekening van de uit dit wetsvoorstel voortvloeiende lasten.

##### 3. Opstellen uitgifteprotocol (eenmalig)

De beheerder stel een uitgifteprotocol op en laat deze toetsen door bevoegde commissie. Aangenomen wordt dat de beheerder gebruik maken van standaarden bij het opstellen van het uitgifteprotocol. Het opstellen en vaststellen van een uitgifteprotocol kost dan gemiddeld 4 uur door een werknemer van wie het uurtarief €48,- bedraagt. De eenmalige lasten van het opstellen van een uitgifteprotocol bedragen daarmee ongeveer  $(8 * €48) = €384,-$  per beheerder. In dit geval vallen terzake de lasten genoemd onder 2.

## 5.5 Toetsen van protocollen

De Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) beoordelen de wetenschappelijke en ethische aanvaardbaarheid van onderzoeksprotocollen overeenkomstig met de geldende wet en regelgeving. Voordat een METC WZL gerelateerde aanvragen mag beoordelen, moet de commissie worden erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) (1. *Erkenning*).

Na erkenning heeft de METC de taak om onderzoeksprotocollen te toetsen (2. *Toetsen van onderzoeksprotocollen*). De WZL laat de METC's ruimte om hun eigen werkwijze te bepalen (zo nodig met aanvullende eisen van de CCMO). Dit betekent onder meer *dat* de toetsing niet door een voltallige METC hoeft plaats te vinden, het is bijvoorbeeld mogelijk binnen de METC een aparte WZL-kamer in te richten. Ook is het mogelijk dat een METC zich bij de beoordeling laat adviseren (door derden). Naast de toetsen van onderzoeksprotocollen worden ook afname protocollen en uitgifteprotocollen getoetst (3. *Toetsen van afnameprotocollen* (4. *Toetsen van uitgifteprotocollen*). In sommige situaties zal deze taak liggen bij de CCMO. Bijvoorbeeld als voor bepaalde sensitieve toepassingen wordt bepaald dat de CCMO deze moet toetsen. Dit zou dan zowel het toetsen van onderzoeksprotocollen, als afnameprotocollen betreffen.

De CCMO wordt belast met het toezicht op de bevoegde commissies en kan de WZL-erkenning van een bevoegde commissie intrekken wanneer naar haar oordeel niet meer wordt voldaan de in de WZL gestelde eisen. (5. *Verantwoording aan CCMO*)

### Tekstkader 5.5 Toetsen van protocollen (P)

#### P (de kosten per verplichting):

##### 1. Erkenning (eenmalig)

- De CCMO moet een METC erkennen, voordat de METC WZL gerelateerde aanvragen mag beoordelen. De METC moet voldoen aan de eisen van de CCMO.
- Een METC die wil worden erkend, dient daarvoor bij de CCMO een volledige aanvraag in te dienen. Het voorbereiden van de aanvraag en het verzamelen van de benodigde bewijsstukken (die inzicht geven in de hele beheersstructuur) en handtekeningen kost naar schatting gemiddeld één werkweek van 40 uur vraagt van een werknemer van wie het uurtarief €48,- bedraagt en gemiddeld één uur per commissielid (10) van wie het uurtarief €75,- bedraagt. De lasten bedragen daarmee €1.920 + €750 = €2.670,-
- Er wordt met de inwerkingtreding van de WZL een toename in aanvragen verwacht. Daarom is het opzetten van een extra kamer binnen de toetsingscommissie wenselijk. Ook is het mogelijk dat een METC zich bij de beoordeling laat adviseren (door derden). Jaarlijks wordt een METC over ongeveer 600 aanvragen gevraagd een uitspraak te doen of de WMO van toepassing is. De meeste aanvragen voor gebruik van lichaamsmateriaal in specifiek onderzoek zullen bij een aparte kamer worden ingediend en beoordeeld.

##### 2. Toetsen van onderzoeksprotocollen (structureel)

De METC toetst onderzoeksprotocollen. De METC komt gemiddeld 2x per maand bijeen voor het toetsen van onderzoeksprotocollen, afnameprotocollen en uitgifteprotocol. Een plenaire vergadering duurt 1,5 uur. De voorbereiding kost circa 2 uur. Er zijn ongeveer 10 leden van wie het uurtarief €75,- bedraagt. Aangenomen wordt dat 100% van de onderzoeksprotocollen die plenair worden behandeld gerelateerd zijn aan de WZL en dat WMO-plichtige onderzoeksprotocollen worden getoetst in andere kamers van de METC. De lasten worden daarom geraamd op  $((1,5 \cdot 2) + (2 \cdot 2)) \cdot 10 \cdot €75,- \cdot 12 \text{ maanden} = €63.000,-$

3. Toetsen van afnameprotocollen (structureel)

De METC toetst afnameprotocollen. Zie punt 2.

4. Toetsen van uitgifteprotocollen (structureel)

De METC toetst uitgifteprotocollen. Zie punt 2.

5. Verantwoording aan CCMO<sup>35</sup> (structureel)

De METC's leggen verantwoording af aan CCMO over de taken die zij uitvoeren o.g.v. de WzI. Dat doen zij door informatie op te nemen in het jaarverslag. Het opstellen van een jaarverslag is voor een METC reeds gebruikelijk want dit volgt uit de eisen die aan een toetsingscommissie worden gesteld die onderzoeksprotocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wil beoordelen (zogenoemd WMO-plichtig onderzoek). Het verzamelen van aanvullende informatie kost naar verwachting 8 uur tegen een uurtarief van €48 = €384,- per METC.

<sup>35</sup> De CCMO houdt toezicht op erkende METC's. In sommige gevallen zal de CCMO ook zelf protocollen toetsen, dit betreft voorlopig alleen de onderzoeks- of afnameprotocollen waar geslachtsellen bij genoemd zijn. Met de WzI wijzigt ook de Embryowet. De verplichting voor het toetsen van onderzoeks- of afnameprotocollen waar geslachtsellen bij genoemd zijn valt straks onder de Embryowet, maar ontstaat wel vanwege de WzI. Als gevolg van de extra taken die de CCMO krijgt op basis van de WzI, is uitbreiding van beschikbare capaciteit nodig. Op basis van gesprekken wordt uitgegaan van een uitbreiding van 5 of meer personen. Het is niet mogelijk om exact in te schatten hoe groot de uitbreiding zal zijn. Er wordt vanuit gegaan dat uitbreiding van CCMO met 5 FTE ongeveer €441.220,- zal kosten. Deze kosten moeten aangemerkt worden als *uitvoeringslasten*. Ten behoeve van de afbakening tussen bedrijfsleven en overheid worden namelijk alle instanties die voornamelijk gecontroleerd én gefinancierd worden door de Rijksoverheid zelf én een rol spelen in uitvoering, controle, toezicht en handhaving van wetgeving tot de Rijksoverheid gerekend. Voor meer informatie over *uitvoeringslasten* verwijzen we naar het Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018, pagina 9.

## 6 Omvang van de doelgroepen (Q)

Alle partijen die lichaamsmateriaal afstaan, beheren, gebruiken of afname beheer en gebruik toetsen, krijgen te maken met het wetsvoorstel 'Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal'. Binnen deze doelgroep bestaat grote variatie. We onderscheiden vier relevante categorieën:

- **Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden);**
  - Het lichaamsmateriaal is afkomstig van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden). Het wetsvoorstel beoogt hen meer zeggenschap te geven. Dit betekent o.a. dat zij de vraag zullen krijgen of hun lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor bepaalde doelen.
- **Beheerders;**
  - Bij beheerders van lichaamsmateriaal kan gedacht worden aan ziekenhuizen, zowel perifeer als topklinisch en universitair. Daarnaast zijn er speciaal opgerichte klinische biobanken en populatie biobanken. De beheerder bewaart het lichaamsmateriaal met het oog op dit te (laten) gebruiken. Zo kan de beheerder met afnemers afspreken voor welke doelen het lichaamsmateriaal gebruikt mag worden.
- **Gebruikers;**
  - Gebruikers zijn diegenen die het lichaamsmateriaal daadwerkelijk gebruiken. Hierbij kan gedacht worden aan wetenschappers, professionals die het lichaamsmateriaal willen gebruiken voor kwaliteitsbewakingsprocessen, of wetenschappelijke onderwijzers.
- **METC's/bevoegde commissie;**
  - Voordat een gebruiker (onderzoeker) gebruik mag maken van lichaamsmateriaal, dient een onderzoekprotocol opgezet en getoetst te worden. Alleen na goedkeuring van het onderzoeksprotocol mag de onderzoeker lichaamsmateriaal gebruiken. De METC beoordeelt ook de afnameprotocollen van beheerders en de eventuele uitgifteprotocollen van beheerders.

Tabel 1. Omvang van de doelgroepen (Q)

Categorie	Aantal	Bron
Burgers	1.100.000 per jaar <sup>36</sup>	Rathenau Instituut
Beheerders	100	Interviews veldpartijen <sup>37</sup>
Gebruikers	750 – 3.500 (bandbreedte)	Interviews veldpartijen <sup>38</sup>
METC's/bevoegde commissie	19 METC's <sup>39</sup>	CCMO <sup>40</sup>
Aantal bezwaren per jaar	500	Interviews veldpartijen

<sup>36</sup> Aanname gebaseerd op het aantal eerste polikliniekbezoeken (bron: Kerngegevens patiëntenzorg, Rathenau Instituut) in UMCs en topklinische ziekenhuizen. Verwacht wordt dat dit bij benadering het aantal burgers is dat jaarlijks om toestemming zal worden gevraagd. Daarnaast zal nog een significant aantal burgers niet om toestemming worden gevraagd omdat sprake is van een uitzonderingsgrond. Experts geven aan dat er nauwelijks betrouwbare bronnen bestaan over het aantal donoren.

<sup>37</sup> Experts hebben de verwachting uitgesproken dat er in de nieuwe situatie sprake zal zijn van een beperkt aantal professionele biobanken. Circa 100 beheerders lijkt veel experts plausibel.

<sup>38</sup> Bandbreedte (aanname). Het aantal gebruikers moet met een bandbreedte worden aangegeven omdat gebruikers niet alleen nader onderzoek verrichten met lichaamsmateriaal, maar bijvoorbeeld ook medische hulpmiddelen maken (zoals brandpleisters van huid). De geïnterviewde deskundigen wijzen erop dat er geen bronnen beschikbaar zijn om het exacte aantal gebruikers vast te stellen.

<sup>39</sup> Vaak bestaat een METC uit meerdere kamers. De meeste kamers zijn gericht op het beoordelen van WMO plichtig onderzoek. Doorgaans wordt één van de kamers bezet door een lokale commissie.

<sup>40</sup> <https://www.ccmo.nl/metcs/erkende-metcs>.

## 7 Regeldrukeffecten (P x Q)

### 7.1 Kennisname

#### Tekstkader 7.1 Kennisname (P x Q)

##### P (de kosten per verplichting):

1. Kennisname burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) (eenmalig)  
€15 \* 2/60 = €0,5,- per burger
2. Kennisname beheerders (eenmalig)  
10 \* € 48 = €480,- per beheerder.
3. Kennisname gebruikers (eenmalig)  
2 \* € 48 = €96,- per gebruiker.
4. Kennisname overige partijen (eenmalig)  
2 \* €75 = €150,- per partij.

##### Q (grootte van de doelgroep)

Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden): 1.100.000

Beheerders: 100

Gebruikers: 750

Overige partijen: 19

##### Regeldruk = P \* Q

1. Kennisname burgers/donor (eenmalig)  
€0,5 \* 1.100.000 burgers/donoren<sup>41</sup> = €550.000,-
2. Kennisname beheerders (eenmalig)  
€480 \* 100 beheerders = €48.000,-
3. Kennisname gebruikers (eenmalig)  
€96 \* 750 (tot 3.500) gebruikers = €72.000,- (tot €336.000,-)<sup>42</sup>
4. Kennisname overige partijen (eenmalig)  
€150 \* 19 overige partijen = €2.850,-

### 7.2 Beheren van lichaamsmateriaal

#### Tekstkader 7.2 Beheren van lichaamsmateriaal (P x Q)

##### P (de kosten per verplichting):

1. Opstellen van een beheerreglement (eenmalig)  
€384,- per beheerder.

<sup>41</sup> Aantal eerste polikliniekbezoeken, Kerngegevens patiëntenzorg, Rathenau Instituut.

<sup>42</sup> Hier is de onderzijde (750) van de bandbreedte genomen. Indien de bovenzijde (3.500) van de bandbreedte wordt genomen dan zijn de kennisnamekosten voor gebruikers circa €336.000,-.

2. Updaten van het beheerreglement (structureel)  
€192,- per beheerder.
3. Melding van aanvang of beëindiging van beheer (eenmalig/structureel)  
€48,- per beheerder.
4. Administratieve taken (structureel)
  - $(1.100.000 * 3/60) * €37 = €2.035.000,-$  totaal.
  - $(100 * 1 * 12) * €37 = €44.400,-$  totaal
5. Verantwoord beheer van het lichaamsmateriaal zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet evenredig wordt geschaad (structureel)  
Bedrijfselgen kosten.
6. Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd (structureel)  
€296,- per beheerder.
7. Bindende afspraken (meestal gestandaardiseerde afspraken zoals nu gebeurt met 'material transfer agreements') bij overdracht of verstrekking (structureel)  
 $(20 \text{ keer per jaar} * 10/60) * €37 = €123,-$  per beheerder
8. Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland (structureel)  
 $200 \text{ keer per jaar} * (4 \text{ uur} * €48) + (3 \text{ minuten}^{43} * €37,-)$

**Q (grootte van de doelgroep)**

Beheerders: 100 beheerders

**Regeldruk P \* Q**

1. Opstellen van een beheerreglement (eenmalig)  
 $€384 * 100 \text{ beheerders} = €38.400,-$
2. Updaten van het beheerreglement (structureel)  
 $€192 * 100 \text{ beheerders} = €19.200,-$
3. Melding van aanvang en beëindiging van beheer (eenmalig/structureel)  
 $€48 * 100 \text{ beheerders} = €4.800,-$  (eenmalig)  
 $€48 * 4 \text{ beheerders} = €192,-$  (structureel)
4. Administratieve taken (structureel)  
 $€2.035.000,- + €44.400,- = €2.079.400,-$  totaal.
5. Verantwoord beheren en gebruiken van het lichaamsmateriaal zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet evenredig wordt geschaad (structureel)  
Geen *nieuwe* lasten o.g.v. de Wz!
6. Periodiek nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd (structureel)  
 $€296 * 100 \text{ beheerders} = €29.600,-$
7. Bindende afspraken bij overdracht of verstrekking (structureel)  
 $€123 * 100 = €12.300,-$
8. Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland (structureel)  
 $(200 * 4 \text{ uur} * €48) €38.400 + (200 * 3 \text{ minuten} * €37) €370 = €38.770,-$

<sup>43</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven.



## 7.3 Informatievoorziening en toestemming

### Tekstkader 7.3 Informatievoorziening en toestemming (P x Q)

#### P (de kosten per verplichting):

1. Aanpassen (administratieve) zorgorganisatie (eenmalig)  
(€74.000,- \* 20 UMC's en enkele topklinische ziekenhuizen) + (€90.000,- \* 20 UMC's en enkele topklinische ziekenhuizen) = €3.280.000,-
2. Expliciet vragen<sup>44</sup> om toestemming (structureel)<sup>45</sup>  
€37 \* 3/60 = €1,85,-
3. Algemene Informatievoorziening voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) (structureel)  
De lasten worden geraamd op €1.000,- per jaar per beheerder<sup>46</sup>.
4. Specifieke Informatievoorziening (structureel)  
Opgenomen onder punt 1.
5. Zo specifiek mogelijk toestemming geven (structureel)<sup>47</sup>  
€15 \* 3/60 = €0,75,-
6. Toestemming intrekken, bezwaar aantekenen of verzoeken tot vernietiging (structureel)  
€15 \* 5/60 = €1,25,-
7. In behandeling nemen en nakomen van het bezwaar van burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) om lichaamsmateriaal niet meer te gebruiken, het intrekken van de toestemming en de verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen (structureel)  
€12,- per behandeling van bezw(a)ar(en) bedragen.

#### Q (grootte van de doelgroep)

Burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden): 1.100.000

Beheerders: 100

Bezwaren: 500

#### Regeldruk P \* Q

1. Aanpassen (administratieve) zorgorganisatie (eenmalig)  
€1.480.000,- + €1.800.000,- = €3.280.000,-<sup>48</sup>
2. Expliciet vragen om toestemming (structureel)  
€1,85 \* 1.100.000 = €2.035.000,-<sup>49</sup>
3. Algemene Informatievoorziening voor de burger/donor (structureel)

<sup>44</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 IV.F Tijdsbestedingstabel bedrijven (Verkrijgen gegevens).

<sup>45</sup> Het gaat om 'zo specifiek mogelijk' toestemming geven voor meerdere doelen en meerdere afnames. Daarnaast gaat het om het geven van toestemming voor sensitieve toepassingen.

<sup>46</sup> De kosten voor algemene informatievoorziening geraamd worden op 10 eurocent per patiënt/donor.

<sup>47</sup> Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018 Bijlage IV.E Tijdsbestedingstabel burgers.

<sup>48</sup> Zie ook §8.1 over de samenloop van de Wzi met de WGBO.

<sup>49</sup> Zie ook §8.1 over de samenloop van de Wzi met de WGBO.

De lasten worden geraamd op €100.000,- per Jaar.

4. Specifieke informatievoorziening (structureel)  
Opgenomen in de gemiddelde tijdsbesteding onder punt 2.
5. Zo specifiek mogelijk toestemming geven (structureel)  
 $€0,75 * 1.100.000 = €825.000,-$ <sup>30</sup>
6. Toestemming intrekken, bezwaar aantekenen of verzoeken tot vernietiging (structureel)  
 $€1,25 * 500 = €625,-$
7. In behandeling nemen en nakomen van het bezwaar van burgers/donoren om lichaamsmateriaal niet meer te gebruiken, het intrekken van de toestemming en de verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen (structureel)  
 $€12 * 500 = €6.000,-$

## 7.4 Opstellen van protocollen

**Tekstkader 7.4 Opstellen van protocollen (P x Q)**

**P (de kosten per verplichting):**

1. Opstellen afnameprotocol (structureel)  
€1.152,- per beheerder.
2. Opstellen van het onderzoeksprotocol (structureel)  
Bedrijfselgen kosten.
3. Opstellen uitgifteprotocol (eenmalig)  
€384,- per beheerder.

**Q (grootte van de doelgroep)**

Beheerders: 100

**Regeldruk P \* Q**

1. Opstellen afnameprotocol (structureel)  
 $€1.152 * 100 = €115.200,-$
2. Opstellen van het onderzoeksprotocol (structureel)  
Bedrijfselgen kosten.
3. Opstellen uitgifteprotocol (eenmalig)  
 $€384 * 20$  gespecialiseerde beheerders<sup>31</sup> = €7.680,-

## 7.5 Toetsen van protocollen

**Tekstkader 7.5 Toetsen van protocollen (P x Q)**

**P (de kosten per verplichting):**

<sup>30</sup> Zie ook §8.1 over de samenloop van de Wzi met de WGBO.

<sup>31</sup> Gespecialiseerde beheerders hebben de schaalgrootte en expertise om zelf onderzoeksprotocollen te beoordelen.

1. Erkenning (eenmalig)  
€2.670,- \* 2 (erkenning METC met aparte kamer) per METC
2. Toetsen van onderzoeksprotocollen (structureel)  
€63.000,- uitvoeringslasten per METC
3. Toetsen van afnameprotocollen (structureel)  
Opgenomen onder punt 2.
4. Toetsen van uitgifteprotocollen (structureel)  
Opgenomen onder punt 2.
5. Verantwoording afleggen aan CCMO  
€384,- per METC

**Q (grootte van de doelgroep)**

METC's/bevoegde commissie: 19 METC's

**Regeldruk P \* Q**

1. Erkenning (eenmalig)  
€2.670,- \* 2 \* 19 = €101.460,-
2. Toetsen van onderzoeksprotocollen (structureel)  
€63.000,- \* 19 = €1.197.000,-
3. Toetsen van afnameprotocollen (structureel)  
Opgenomen onder punt 2.
4. Toetsen van uitgifteprotocollen (structureel)  
Opgenomen onder punt 2.
5. Verantwoording afleggen aan CCMO (structureel)  
€384,- \* 19 = €7.296,-

## 8 Conclusies

### 8.1 Kwantitatieve bevindingen

Uit de lastenmeting voor het wetsvoorstel Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal komt naar voren dat de beoogde eindsituatie leidt tot een structurele regeldruk van **€825.625,-** per jaar voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden). Het betreft hier de tijdsbesteding die nodig is *om gebruik te maken van een recht*. Verder leidt de beoogde eindsituatie tot een structurele regeldruk van **€5.639.958,-** per jaar voor beheerders, gebruikers en toetsingscommissies.

#### Structurele regeldruk

De structurele regeldruk voor burgers wordt geraamd op **€825.625,-**

De structurele regeldruk voor bedrijven wordt geraamd op **€5.639.958,-**

Om de beoogde eindsituatie te realiseren en tot een goede, betrouwbare en met het oog op regeldruk beheersbare operationalisering van het wetsvoorstel te komen, worden eenmalige kosten gemaakt. De eenmalige regeldruk wordt geraamd op **€550.000,-** voor burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) en **€3.555.190,-** voor beheerders, gebruikers en toetsingscommissies. We wijzen erop dat de kosten voor een goed opgezette algemene publiekscampagne om de bevolking sensitief te maken voor het belang van toestemming voor nader gebruik hier niet onder vallen. Deze kosten – geraamd op 1 miljoen euro – worden genoemd bij de aanbevelingen.

#### Eenmalige regeldruk

De eenmalige regeldruk voor burgers wordt geraamd op **€550.000,-**

De eenmalige regeldruk voor bedrijven wordt geraamd op **€3.555.190,-**

#### Samenloop met andere wetgevingsdomeinen

Waar sprake is van twee wetgevingsdomeinen die dezelfde actie van de burger of bedrijf vragen, dan worden de kosten op basis van 50%-50% toegerekend aan de twee wetgevingsdomeinen<sup>32</sup>. In §5.3 is beargumenteerd dat de WzI samenloopt met de WGBO, aangezien ook o.g.v. de WGBO om toestemming gevraagd moet worden. Dat betekent dat 50% van de structurele regeldruk die samengaat met het vragen van toestemming (beheerder) en het geven van toestemming burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) kan worden toegerekend aan (en mogelijk kan worden verondersteld o.g.v.) de WGBO. Bovendien kan 50% van de eenmalige regeldruk die samengaat met het aanpassen van de (administratieve) zorgorganisatie in 20 zorginstellingen (alle UMC's en een aantal topklinische ziekenhuizen) toegerekend worden aan (en mogelijk worden verondersteld o.g.v.) de WGBO.

In totaal kunnen de volgende kosten toegerekend worden aan de WGBO:

- €1.017.500,- (50% van €2.035.000,-) aan structurele regeldruk voor bedrijven;
- €412.500,- (50% van €825.000,-) aan structurele regeldruk voor burgers;
- €1.640.000,- (50% van €3.280.000,-) aan eenmalige regeldruk voor bedrijven.

<sup>32</sup> Bron: Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK 2018, pagina 20 "Samenloop".

De regeldrukkosten Wlz bedragen na correctie voor samenloop met de WGBO dan ook:

**Structurele regeldruk (na correctie samenloop met WGBO)**

De structurele regeldruk voor burgers wordt geraamd op €413.125,-

De structurele regeldruk voor bedrijven wordt geraamd op €4.622.458,-

**Eenmalige regeldruk (na correctie samenloop met WGBO)**

De eenmalige regeldruk voor burgers wordt geraamd op €550.000,-

De eenmalige regeldruk voor bedrijven wordt geraamd op €1.915.190,-

## 8.2 Kwalitatieve bevindingen

Uit de lastenmeting voor het wetsvoorstel 'Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal' komt naar voren dat:

▪ **Investeringsen**

De Wzl vereist dat met name UMC's en topklinische ziekenhuizen een organisatieverandering doormaken. Hierbij kan gedacht worden aan de inspanningen die geleverd moeten worden om personeel te instrueren, werkprocessen aan te passen en veranderingen zoals toestemming vragen door te voeren en te verankeren in de dagelijkse praktijk. Deze organisatieverandering vraagt om aanzienlijke eenmalige inspanningen en investeringen vanuit de zorginstellingen.

▪ **Bedrijfseigen kosten**

De kosten die gemaakt worden voor het verantwoord beheren van en zorgvuldig omgaan met lichaamsmateriaal en het opstellen van onderzoeksprotocollen zijn bedrijfseigen kosten. Onder bedrijfseigen kosten worden handelingen verstaan die voortvloeden uit verplichtingen in de regelgeving, maar die bedrijven ook zonder deze regelgeving zouden uitvoeren of al uitvoerden voordat deze regelgeving er was. De bedrijfseigen kosten worden om die reden niet meegerekend in de regeldrukberekening<sup>53</sup>.

In geval van het verantwoord beheren treft de beheerder bepaalde maatregelen, bijvoorbeeld beveiliging. Het verantwoord beheren van en zorgvuldig omgaan met lichaamsmateriaal is verplicht op basis van onder meer de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en het medisch beroepsgeheim, en is bovendien in het belang van de beheerder zelf. De kosten worden daarom aangemerkt als bedrijfseigen kosten (business as usual costs).

In het geval van het *opstellen* van het onderzoeksprotocol, stelt de gebruiker (wetenschapper) een onderzoeksprotocol op en laat deze toetsen door een bevoegde commissie. Het opstellen van een onderzoeksprotocol is inherent aan het verrichten van

<sup>53</sup> Sommige verplichtingen uit wet- en regelgeving zijn door bedrijven of burgers reeds dusdanig verinnerlijkt, dat er geen sprake is van extra kosten die uit die verplichtingen voortvloeden. Het gaat dan om kosten die burgers of bedrijven maken die in het eigen belang zijn en die ook gemaakt zouden worden zonder verplichting uit wet- en regelgeving. Dit zijn business as usual costs (ofwel: bedrijfseigen kosten).

wetenschappelijk onderzoek. De kosten worden daarom aangemerkt als bedrijfseigen kosten (business as usual costs).

■ **Uitzonderingsgronden**

Het wetsvoorstel bevat een aantal uitzonderingsgronden waarbij toestemming niet gevraagd of gegeven hoeft te worden. Toestemming hoeft niet gevraagd en gegeven te worden bij medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, wanneer toestemming vragen onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt en wanneer bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. In de voorgenomen situatie zal *een significant deel* van het betreffende lichaamsmateriaal onder deze uitzonderingsgronden (blijven) vallen.

■ **Integrale informatievoorziening**

Bij informatievoorziening is het belangrijk dat de donor voldoende en begrijpelijke informatie krijgt om een weloverwogen keuze te kunnen maken. Hierbij moet in acht worden genomen dat donoren niet overspoeld worden met informatie. Om dit te vermijden kan gelaagdheid worden aangebracht in de informatievoorziening. In de verstrekte informatie kan dan verwezen worden naar een website of een ander medium waar de donor aanvullende informatie wordt geboden.

Omdat donoren soms meerdere zorginstellingen bezoeken, is het van belang dat de informatie met betrekking tot nader gebruik aan de voorkant eenduidig gepresenteerd wordt. Op deze manier wordt bijgedragen aan een transparant beeld en kennis bij donoren. Een onvoldoende of een ongeschikte manier van informatievertrekking kan resulteren in meer weerstand bij patiënten. Dit kan ertoe leiden dat meer patiënten weigeren om toestemming te verlenen, en dat kan vervolgens zorgen voor de introductie van bias in onderzoekspopulaties en -uitkomsten.

■ **Inzicht in consent**

Het is wenselijk om het consent op één plaats inzichtelijk te maken voor donoren. Via een patiënten-portaal kan de donor in de toekomst mogelijk het consent<sup>54</sup> en het eventuele gebruik van het lichaamsmateriaal inzien. Daarnaast moet er de mogelijkheid zijn voor donoren om het consent te wijzigen of in te trekken. Systemen zouden zo kunnen worden ingericht dat informatie automatisch wordt gedeeld met betrokken partijen. Een aandachtspunt daarbij is dat de toestemming en de data gekoppeld moeten zijn, omdat een toestemming in alleen het patiëntendossier niet te achterhalen is.

■ **Trainen van personeel**

Het ondersteunend personeel in zorginstellingen vraagt in de voorgenomen situatie burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) om toestemming<sup>55</sup>. Het is van belang dat personeel getraind wordt om de toestemmingsvraag op een juiste manier te stellen. Daarnaast is het van belang dat achtergrondinformatie met betrekking tot het nader gebruik van lichaamsmateriaal bekend is, zodat zij kennis hebben van het belang van de toestemmingsvraag en kennis hebben van nader gebruik. Ook kan het ondersteunend personeel met de opgedane kennis van de training donoren, waar nodig, voorzien van specifieke informatie.

<sup>54</sup> De geregistreeerde toestemming moet aantoonbaar zijn voor de beslissingsbevoegde. Deze moet via de beheerder kunnen controleren dat zijn gegeven toestemming/beslissing overeenkomt met de geregistreeerde toestemming.

<sup>55</sup> Veldpartijen benadrukken dat deze taak niet bij medisch specialisten terecht moet komen, want de administratieve lasten worden door medisch specialisten reeds als hoog ervaren.

▪ **Professionaliseren van beheerders**

De trend is dat zorginstellingen alle collecties van lichaamsmateriaal onderbrengen in of onder het toezicht stellen van een *centrale, professionele biobank*. De verwachting is dat deze trend doorzet.

Naast het onderbrengen of onder toezicht stellen van collecties bij een professionele biobank, wordt in sommige gevallen een centraal uitgifteloket ingericht. Bij het centrale uitgifteloket wordt lichaamsmateriaal overgedragen of verstrekt aan gebruikers. Ook kunnen gebruikers bij het loket terecht met vragen over beschikbaarheid en mogelijkheden tot gebruik van lichaamsmateriaal.

▪ **Zorgplicht en Code goedgebruik**

De beheerder van lichaamsmateriaal krijgt in de WzI bepaalde zorgplichten. Als spin in het web kan en moet de beheerder op grond van zijn zorgplicht een zowel faciliterende als controlerende rol vervullen. Hij is niet alleen de centrale figuur in de keten van afstaan tot gebruik, maar hij heeft er zelf ook belang bij dat het materiaal dat hij beheert op zorgvuldige wijze en in overeenstemming met de wet bij hem terecht komt en dat het lichaamsmateriaal waarvoor hij, als beheerder, inspanningen heeft geleverd, met zorg worden omgeven. Indien de code Goed Gebruik gehanteerd wordt, voldoet de beheerder (grotendeels) al aan de eisen die worden gesteld in de WzI. Er zal bij de inwerkingtreding van de WzI dan minder geïnvesteerd hoeven worden dan beheerders die de code niet hanteren. In huidige situatie wordt de code Goed Gebruik in de UMC's en een deel van de topklinische ziekenhuizen gehanteerd.

▪ **Standaardisering reglementen en protocollen**

In huidige situatie worden in iedere zorginstelling door beheerders, gebruikers en toetsingscommissies verschillende aanvraagformulieren en reglementen ontwikkeld, opgesteld, ingevuld en getoetst. Dit kost beheerders, gebruikers en toetsingscommissies veel tijd. De standaardisering van beheerreglementen, afnameprotocollen, onderzoeksprotocollen en uitgifteprotocollen is wenselijk.

▪ **Harmonisatie**

Er is behoefte aan een geharmoniseerde werkwijze van toetsingscommissies. In de huidige situatie wordt de aanvraag voor het gebruik van lichaamsmateriaal in multicenteronderzoek door iedere toetsende commissie van de betrokken instelling getoetst. Wanneer een gestandaardiseerde toetsingsprocedure wordt gehanteerd, hoeven aanvragen voor multicenteronderzoek niet door iedere commissie opnieuw in behandeling worden genomen. Men kan dan elkaars oordeel accepteren. Om dit te realiseren moet vertrouwen (en jurisprudentie) worden opgebouwd. Het is een proces dat in gang moet worden gezet met behulp van werkgroepen van de CCMO.

Het kan in de voorgenomen situatie veel tijd besparen wanneer METC's de beoordeling van een andere METC kunnen overnemen. Dit komt de onderzoeker ten goede, omdat deze niet alle acht de oordelen hoeft af te wachten en eerder gebruik kan maken van het lichaamsmateriaal. Daarnaast verlaagt het de werkdruk van de METC's, omdat zij kunnen vertrouwen op het oordeel van hun collega-toetsingscommissie. Het is belangrijk toe te werken naar landelijke eenvormigheid van toetsing. Dit valt of staat met het toezicht door CCMO.

Ook kan er in voorgenomen situatie focus worden aangebracht op aanvragen waarover echt een *inhoudelijk oordeel* moet worden gevormd en een afweging moet worden gemaakt van de verschillende (ethische, wetenschappelijke) aspecten van een onderzoeksprotocol. Eenvoudige aanvragen die zijn ingediend kunnen ook vereenvoudigd worden afgedaan (bijvoorbeeld digitaal). Daarnaast kan er voor eenvoudige aanvragen (bijvoorbeeld door studenten) een zelftoets geïntroduceerd worden. De onderzoeker kan hierbij zelf nagaan of wordt voldaan aan de gestelde eisen. De toetsingscommissie toets in dat geval niet uitgebreid.

#### ▪ **Werkdruk METC's**

Met de komst van EU-verordeningen zoals de geneesmiddelenverordening en de hulpmiddelenverordening krijgen METC's het steeds drukker. METC's zijn gevuld met vrijwilligers die relevante expertise hebben. De druk op de METC's wordt echter steeds groter. Zo neemt ook de vraag van niet-WMO-plichtig onderzoek toe. Vrijwilligers met de nodige expertise die zitting willen nemen in een METC, zijn moeilijk te vinden.

Er wordt gewerkt met een systeem van peerreviews. Het is belangrijk dat dit systeem ook in de toekomst behouden blijft en niet onder druk komt te staan. Het mag geen bureaucratisch of technocratisch "afvinklijstje" worden. Belangrijk is dat de METC's worden ingeschakeld als er een beoordeling nodig is. Dat wil zeggen dat METC's een inhoudelijk oordeel vellen en een afweging maken van de verschillende (ethische, wetenschappelijke) aspecten van een onderzoeksprotocol. Een vergelijkbare aanpak zou ten grondslag moeten liggen aan de toetsing van de uitgifte en het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek o.g.v. de WzI.

De WzI heeft voor een groot deel betrekking op ethische vraagstukken. Belangrijk is dat er ruimte is voor *maatwerk*. Het is de rol van METC's om te *beoordelen* wanneer uitgifte en gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek verantwoord is. Dit geldt ook voor onderwerpen als hoe om te gaan met nevenbevindingen of het al dan niet opnieuw vragen om toestemming wanneer een kind-donor 16 jaar wordt. In het algemeen geldt dat patiënten duidelijkheid moeten hebben over hoe er met deze onderwerpen wordt omgegaan. In de voorlichting en informatievoorziening aan patiënten moet hier aandacht voor zijn.

Er wordt gestreefd naar een balans in de (implementatie van de) WzI dat METC's veel over (kunnen) laten aan de beheerders en biobankcommissies. Beheerders en biobankcommissies krijgen verantwoordelijkheid. Deze moeten zij nemen door bewaking van procedures en werkvoorschriften. Het is belangrijk dat de beheerders en biobankcommissies bij het opstellen van reglementen en protocollen alles goed vastleggen en vervolgens laten toetsen door een METC. Pas dan is er sprake van een duidelijke en overzichtelijke beheersstructuur. De METC's moeten het overzicht en de controle hebben op het hele beheerssysteem. De beheersstructuur bestaat uit de volgende (essentiële) elementen: kwaliteitssysteem, beheerssysteem en toetsingsprotocol.

#### ▪ **Postmortale donoren**

Anatomie afdelingen van Universitaire Medische Centra ontvangen jaarlijks ieder ongeveer 120 lichamen voor wetenschappelijk onderwijs en onderzoek. Dit lichaamsmateriaal zijn door de donoren zelf tijdens hun leven ter beschikking gesteld. Anatomie afdelingen doen er alles aan om de privacy van deze mensen te waarborgen. Omdat de Wet op de lijkbezorging ten aanzien van beschikbaarstellingen nogal summier is, hebben anatomie afdelingen zelf richtlijnen opgesteld voor handelingen met stoffelijk overschot materiaal. Hierin zijn voorschriften opgenomen ten aanzien van bijvoorbeeld beschikbaarstelling en privacy. Het uitgangspunt is dat een lichaam niet voor een ander doel mag worden gebruikt dan waarvoor het ter beschikking is gesteld: een lichaam wordt derhalve uitsluitend gebruikt voor onderwijs (denk aan ontleedpractica of het oefenen van nieuwe medische interventietechnieken) en voor biomedisch wetenschappelijk onderzoek. Voor anatomie afdelingen verandert in de regel niet veel door de komst van de WzI. Wel is belangrijk dat de samenwerking tussen anatomie afdelingen, juridische afdelingen en METC's goed wordt ingevuld. De toetsingsrol van de METC's is namelijk ook van toepassing bij postmortale donoren. Anatomie afdelingen hopen dat door goede samenwerkingsafspraken het optreden van vertraging kan worden voorkomen. De Wet op de lijkbezorging ziet immers alleen op de bestemming van het lichaam, namelijk ontleding ten behoeve van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Hoe moet worden omgegaan met lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt na ontleding, wordt in de WzI geregeld.



- **Privacy risico's**

Privacy van de donor is een belangrijk aandachtspunt. De grootste risico's lijken niet bij de Nederlandse UMC's en ziekenhuizen te liggen, maar juist in het buitenland (i.h.b. in landen buiten de EU). Zo is het moeilijk te achterhalen wat er precies met lichaamsmateriaal gebeurt nadat dat ter beschikking is gesteld aan buitenlandse onderzoekers of bedrijven die op hun beurt met het/de Nederlandse ziekenhuis(zen) hebben afgesproken dat ze het materiaal met samenwerkende partners mogen delen (doorgaans in ruil voor het financieren van in Nederlandse ziekenhuizen uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek). Wanneer een donor zijn toestemming – na vele jaren – zou intrekken kan de reactie van die buitenlandse instellingen/bedrijven gemakkelijk zijn dat het lichaamsmateriaal niet meer vernietigd *kan* worden, niet zozeer omdat het vernietigd is, maar omdat het inmiddels ('geanonimiseerd') in handen van andere instellingen of bedrijven terecht is gekomen en dus niet meer traceerbaar is.

- **Vertrouwen**

Het vertrouwen dat burgers stellen in de medische wetenschap is erg belangrijk. Dit vertrouwen mag niet geschaad worden. Wanneer er een negatief bericht in de media komt, kan dat vandaag de dag verstrekende gevolgen hebben en leiden tot onomkeerbare gevolgen. Vanuit ethisch en juridisch perspectief lijkt de tijd rijp voor opt-in (i.p.v. opt-out). Het is echter een uitdaging om opt-in (toestemming) te operationaliseren. Het gevaar van toestemming vragen voor al het medisch-biologische onderzoek is dat patiënten zich daarvan geen goede voorstelling kunnen maken en daardoor verkeerde verwachtingen hebben. Verlies van vertrouwen ligt dan op de loer.

- **Ontwikkelingen binnen wetenschappelijk onderzoek**

Onderzoek met Artificial Intelligence (AI) en Big Data vindt binnen de medische wereld steeds meer plaats. In grote databestanden worden random zoekopdrachten uitgevoerd. Op deze manier kunnen onvoorziene verbanden in kaart worden gebracht. Vantevoren weet men nog niet welke verbanden worden aangetroffen. Dat maakt het onmogelijk om vooraf aan te geven waar men naar op zoek is. Een voorbeeld zijn Genome Wide Arrays (GWAS). Omdat dit type onderzoek wordt gedaan zonder opgestelde hypothese, is het vooraf toetsen van dit type onderzoek lastig. De uitdaging is om hier verantwoord mee om te gaan binnen het kader van de WzI.

- **Ervaren lasten**

De feltelijke- en ervaren lasten worden in de zorg als hoog ervaren. Op basis hiervan kan er met de inwerkingtreding van de WzI enige weerstand worden verwacht. Ervaren lasten gerelateerd aan de WzI uiten zich in een verhoogde werkdruk voor zorg ondersteunend personeel. Dit wordt met name veroorzaakt door de extra registratie-last, de benodigde (specifieke) informatievoorziening en het correct vragen om toestemming. De merkbaarheid van de effecten van de WzI (en daarmee ook de ervaren lasten) zal met name te vinden zijn in de UMC's en topklinische ziekenhuizen.

## 8.3 Aanbevelingen

Op basis van de kwalitatieve en kwantitatieve bevindingen in het regeldrukonderzoek 'wetsvoorstel Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal', zijn drie aanbevelingen in kaart gebracht: informeren, ondersteunen, monitoren. De aanbevelingen zijn als volgt:

### ▪ Informeren (publiekscampagne)

Het ministerie wordt geadviseerd om een publiekscampagne te organiseren zodat burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) in heel algemene zin geïnformeerd zijn over de Wzl. De benodigde tijdsbesteding voor zorginstellingen om burgers en patiënten te informeren kan op deze manier beperkt blijven.

Door middel van de publiekscampagne worden burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) op een eenduidige manier geïnformeerd over de Wzl. De kosten voor een publiekscampagne lopen sterk uiteen, en zijn met name afhankelijk van de soort doelgroep en de grootte van de te bereiken doelgroep. In geval van de publiekscampagne over de Wzl, vallen in principe alle burgers in Nederland onder de te bereiken doelgroep. Een vergelijking kan daarom worden gemaakt met de campagne rondom de Donorwet. Deze campagne heeft van 2008 tot 2014 circa 20 miljoen euro gekost. Dat betekent dat er jaarlijks ongeveer 3,3 miljoen euro aan is uitgegeven. Naast informeren, was activeren/mobiliseren van burgers een belangrijk doel van de campagne rondom de Donorwet. In de Wzl is de actieve registratie van de burger echter niet vereist. De campagne kan zich voornamelijk richten op informeren. De kosten worden daarom geraamd op 1 miljoen euro. Dit is vergelijkbaar met de recente campagne over nepnieuws.

### ▪ Ondersteunen

Het is voor alle veldpartijen en burgers (donoren of andere beslissingsbevoegden) belangrijk dat de uitvoeringspraktijk – zoveel mogelijk – uniform/eenduidig wordt ingericht. Het ministerie wordt geadviseerd om de veldpartijen op nationaal niveau te ondersteunen en faciliteren bij de afstemming over en de harmonisatie van een uniforme aanpak en implementatie.

Het ministerie kan werkgroepen en (kennis)platforms ondersteunen die zich bezighouden met het operationaliseren van de verplichtingen in het wetsvoorstel. Een platform dat een rol kan spelen de ontwikkeling en aanpassing van de onderzoeksinfrastructuur is Health RI. Health RI heeft een duidelijke visie en roadmap om te komen tot één verbindende nationale onderzoeksinfrastructuur. Binnen deze infrastructuur kunnen onderzoekgegevens gemakkelijk en veilig gedeeld worden.

### ▪ Monitoren

Het ministerie wordt geadviseerd om de effecten van de Wzl zorgvuldig te monitoren. De wet voorziet hier al in met een 5-jaarlijkse evaluatieplicht. Daarnaast is een tussentijdse evaluatie nodig of bijvoorbeeld een continue monitor door PALGA. Er zijn op basis van de Wzl naast positieve effecten zoals de zeggenschap van de donor, namelijk ook mogelijke risico's.

Een belangrijk bijkomend risico van een opt-in regeling is de introductie van bias. Wanneer donoren toestemming weigeren, kan de *landelijke dekking van beschikbaar lichaamsmateriaal voor nader gebruik* niet meer worden gegarandeerd. Het risico bestaat door wisselende omstandigheden (geen uniforme voorlichting, geen tijd om het te vragen) dat de patiënt géén toestemming geeft. Om landelijke dekking te kunnen blijven garanderen en bias te voorkomen moet de Wzl tussentijds geëvalueerd worden. Op deze manier is het mogelijk om ongewenste effecten van de wet in kaart te brengen en hier, waar nodig, maatregelen voor te treffen.

## I Overzicht geïnterviewde partijen

Tabel 2. Geïnterviewde partijen

Nr.	Organisatie	Interviewdatum
1	Dörrer Research Center	7 augustus 2019
2	UMC Groningen pathologie	8 augustus 2019
3	BBMRI-NL	8 augustus 2019
4	NVMETC	8 augustus 2019
5	METC Radboud UMC	8 augustus 2019
6	BBMRI-NL	9 augustus 2019
7	NKI	9 augustus 2019
8	Nederlandse Transplantatie Stichting	13 augustus 2019
9	Parelsnoer	14 augustus 2019
10	UMC Amsterdam	14 augustus 2019
11	TC BIO	14 augustus 2019
12	UMC Utrecht	14 augustus 2019
13	Nederlandse Anatomen Vereniging	14 augustus 2019
14	CCMO	20 augustus 2019
15	Erasmus Medisch Centrum pathologie	20 augustus 2019
16	Landelijke Huisartsen Vereniging	22 augustus 2019
17	Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra	22 augustus 2019
18	Universitair Medisch Centrum Amsterdam juridisch	22 augustus 2019
19	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde	23 augustus 2019
20	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties Betrokken Bij erfelijkheidsvraagstukken	27 augustus 2019
21	Patiënten Federatie	27 augustus 2019
22	Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen	27 augustus 2019
23	Stichting Palga	29 augustus 2019
24	Nederlands Kanker Instituut	29 augustus 2019
25	Medical research Ethics Committees United	4 september 2019
26	Expertmeeting <sup>36</sup> i.s.m. het ministerie van VWS	17 september 2019

<sup>36</sup> Omdat de Wzi sectorspecifieke wetgeving betreft heeft het ministerie van VWS het initiatief genomen voor een (in beginsel regulier) overleg met daarin vertegenwoordigers uit de sector. Dit is conform de 'Handreiking MKB-consultatie voorgenomen wet- en regelgeving' en Kamerbrief DGBI 19071011. De bijeenkomsten (hierna expertmeetings) zijn georganiseerd op 17-07-2019 en 17-09-2019 en nieuwe bijeenkomsten zijn voorzien in de nabije toekomst. Naar aanleiding van de expertmeeting op 17-09-2019 heeft een schriftelijke ronde plaats gevonden om de regeldrukberekening in detail met de verschillende deskundigen af te stemmen. Het ontvangen commentaar is verwerkt in dit rapport. Het rapport wordt ook aan de vertegenwoordigers uit de sector voorgelegd.