

Leidraad Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel

December 2012; herzien juni 2018

Organisatie:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

In samenwerking met:

Nederlands Genootschap van Abortusartsen Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Samenstelling van de werkgroep (2012)

Dr. A.P. Drogtop, lid van het werkgroepbestuur Prenatale Diagnostiek van de NVOG en gynaecoloog in het TweeStedenziekenhuis te Tilburg

Mw. M. Denteneer, Eerste geneeskundige CASA Nederland, lid NGvA

Mw. drs. R.M. den Hartog, senior beleidsmedewerker, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Mw. drs. M.L. Vos, senior beleidsmedewerker, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inhoud

Samenstelling van de werkgroep.....	1
1. Ten geleide.....	3
2. Van Leidraad naar instellingsreglement	5
3. Definitie, toegestaan en niet-toegestaan gebruik	6
3.1 Definitie foetaal weefsel	6
3.2 Toegestaan gebruik.....	6
3.3 Niet-toegestaan gebruik	7
4. Vrouwen aan wie (geen) toestemming wordt gevraagd	8
4.1 Niet-Nederlandse vrouwen.....	8
4.2 Uitsluitingscategorieën	8
5. Informatie en toestemming	10
5.1 Algemeen	10
5.2 Tijdstip en wijze van informeren.....	10
5.3 Het verzoek om toestemming.....	11
5.4 Het verlenen en intrekken van toestemming	11
6. Aandachtspunten voor schriftelijke informatie en toestemming.....	12
7. Herleidbaarheid	13
7.1 Geanonimiseerd.....	13
7.2 Gecodeerd.....	13
7.3 Herleidbaar.....	13
8. Rol van de partner.....	15
9. Aanpassing van de abortusmethode ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek.....	16
10. Handelwijze bij een nog levende foetus	17
11. Omgang met foetaal weefsel.....	18
11.1 Wettelijke bepalingen	18
11.2 Handelwijze met betrekking tot lijkbezorging	18
12. Pathologisch onderzoek op foetaal weefsel	20
Bijlage I.....	22
Bijlage II.....	27
Model informatiebrief.....	27
Bijlage III.....	29
Model toestemmingsformulier.....	29
wetenschappelijk onderzoek	29
Bijlage IV.....	30
Medische uitsluitingscategorieën.....	30
Bijlage V.....	31
Artsenverklaring bij geboorte na een zwangerschap < 24 ⁺⁰ weken	31

1. Ten geleide

In de Wet foetaal weefsel, die op 1 november 2002 in werking is getreden, zijn het ter beschikking stellen, het bewaren en de toelaatbaarheid van het gebruik van foetaal weefsel, verkregen na een abortus (provocatus of spontaan) nader geregeld (Staatsblad 2001/573). De ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Justitie hebben met deze wet een aparte regeling voor foetaal weefsel getroffen. Ze hebben daarmee aandacht gevraagd voor zowel de specifieke status van foetaal weefsel als voor de emotioneel gevoelige situatie waarin het weefsel ter beschikking komt. De wet staat terbeschikkingstelling, bewaren (bijv. in een biobank) en gebruik toe, maar formuleert tegelijkertijd een aantal voorwaarden, doelen en verboden.

Voor de praktische uitwerking van bovengenoemde wet stelt artikel 6 van de wet dat elke instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt, een instellingsreglement dient op te stellen waarin beschreven wordt hoe de wet in de instelling wordt toegepast. De achterliggende reden voor een dergelijk reglement is om de zorgvuldigheid van de besluitvorming en van het handelen van de betrokkenen zoveel mogelijk te waarborgen. De aard van het weefsel en de context waarin foetaal weefsel ter beschikking komt, vragen om zorgvuldigheid.

Ten tijde van de invoering van de wet is onder begeleiding van het kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO) in overleg met de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en het Nederlands Genootschap van Abortusartsen (NGvA), met instemming van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) een modelreglement opgesteld, ten behoeve van alle abortusklinieken en ziekenhuizen.

In 2008 is een evaluatie van de wet en het modelreglement uitgevoerd door onderzoeksbureaus Met Recht en Pro Facto RuG (ref), onder toezicht van ZonMw. Hierbij is gebleken dat aan de belangrijkste doelstelling van de wet, namelijk het waarborgen van informed consent van de vrouw, wordt voldaan. Wel is geconstateerd dat op een aantal punten van praktische uitvoering verbeteringen te behalen zijn. Op grond van de evaluatie en het daarop door de minister van VWS geformuleerde standpunt is een werkgroep geformeerd met vertegenwoordigers van de NVOG en NGvA en ambtenaren van VWS. Dit heeft geresulteerd in de herziene versie van het modelreglement in 2012.

De belangrijkste punten uit de evaluatie op grond waarvan het oorspronkelijke modelreglement is aangepast betreffen een verduidelijking van:

- de wettelijke verplichting tot het vaststellen van een instellingreglement;
- de definitie van foetaal weefsel;
- het belang de vrouwen goed te informeren over de mogelijkheid gegeven toestemming in te trekken;

- de rol van de partner.

Daarnaast is op grond van ervaringen uit de dagelijkse praktijk een herformulering van de handelwijze met betrekking tot lijkbezorging opgenomen.

Tot besluit, het ter beschikking komen van foetaal weefsel voor geneeskundige doeleinden dient op een verantwoorde wijze plaats te vinden. De werkgroep hoopt dat met deze leidraad een zorgvuldige besluitvorming en een respectvolle behandeling van de vrouw, haar eventuele partner en de vrucht, nog beter gewaarborgd zal zijn.

In 2018 is het modelreglement door de Werkgroep Otterlo van de NVOG (in overleg met Commissie Kwaliteitsdocumenten) herzien en hernoemd tot een 'Leidraad' met minimale wijzigingen.

De wijzigingen betreffen de volgende punten:

- Hernoeming tot een Leidraad doorgevoerd in het hele document;
- Controle van het up-to-date zijn van de verwijzingen en namen van stichtingen.

2. Van Leidraad naar instellingsreglement

Een instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt moet op grond van de Wet foetaal weefsel een instellingsreglement hebben betreffende de wijze waarop in de instelling toepassing van die wet plaatsvindt. Dit instellingsreglement moet aandacht besteden aan:

- de wijze waarop de keuze tot stand komt van vrouwen aan wie toestemming voor het gebruik van foetaal weefsel wordt gevraagd;
- de wijze waarop informatie wordt gegeven en toestemming wordt gevraagd;
- de voorwaarden waaronder foetaal weefsel aan de gebruiker wordt verstrekt.

Daarnaast dient openbare verslaglegging plaats te vinden over de drie hiervoor genoemde punten. Deze kan door de instelling in diens kwaliteitsjaarverslag worden opgenomen. Deze leidraad kan niet zondermeer beschouwd worden als instellingsreglement maar is bedoeld als handleiding en kan naar aanleiding van plaatselijke omstandigheden nader worden in- dan wel aangevuld. Eventuele lokale afspraken kunnen worden opgenomen in een addendum, dat wordt toegevoegd aan de integrale leidraad. Vervolgens dient door middel van een formeel besluit van bestuur de, al dan niet aangepaste, leidraad als instellingsreglement vastgelegd te worden. Door te handelen volgens de leidraad volgt men de wet. Op een enkel onderdeel zijn de bepalingen in deze leidraad strikter ingevuld dan dat de wet voorschrijft. De voorlichting over de richtlijnen in het instellingsreglement valt onder de verantwoordelijkheid van het instellingsbestuur.

3. Definitie, toegestaan en niet-toegestaan gebruik

3.1 Definitie foetaal weefsel

Onder foetaal weefsel wordt in het algemeen verstaan: weefsel dat afkomstig is van de menselijke vrucht. De Wet foetaal weefsel hanteert een striktere definitie van foetaal weefsel: bestanddelen die deel uitmaken van een na een zwangerschap van minder dan 24 weken ter wereld gekomen, niet meer in leven zijnde menselijke vrucht of van delen daarvan. Of de vrucht levend ter wereld is gekomen, is voor de toepasselijkheid van de Wet foetaal weefsel niet per definitie doorslaggevend. Ook als een vrucht jonger dan 24 weken binnen 24 uur na de geboorte overlijdt, is die wet van toepassing. Door de hier gehanteerde definitie van foetaal weefsel vallen de ondersteunende zwangerschapsweefsels zoals placenta, navelstreng, vliezen en vruchtwater nadrukkelijk niet onder de Wet foetaal weefsel. Deze weefsels zijn te beschouwen als ‘gewoon lichaamsmateriaal’ van de vrouw. Eventuele terbeschikkingstelling en gebruik daarvan vallen onder artikel 7:467 BW. Dit betekent dat dit materiaal anoniem gebruikt mag worden voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek indien het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht, tenzij de vrouw van wie het materiaal afkomstig is bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik. Voor gebruik van materiaal voor strafrechtelijke (opsporings)doeleinden zie de KNMG Handreiking Beroepsgeheim en politie/justitie, herziene versie februari 2012.

3.2 Toegestaan gebruik

De wet formuleert een aantal welomschreven doelen voor terbeschikkingstelling en gebruik van foetaal weefsel, mede gelet op de oorsprong van het weefsel. Toegestaan zijn doelen met een algemeen maatschappelijk belang, in concreto het gebruik:

- voor geneeskundige doeleinden;
- voor medisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
- voor biologisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.

De werkgroep stelt zich achter de wens van het parlement dat wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel uitsluitend wordt uitgevoerd als een erkende medisch-ethische toetsingscommissie daarover positief heeft geoordeeld.

Daarnaast is de werkgroep van mening dat ingeval weefsel wordt afgestaan aan een commerciële instelling, een formele relatie van die instelling met een erkend wetenschappelijk instituut is vereist. Ook dan dient toetsing door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie plaats te vinden.

3.3 Niet-toegestaan gebruik

Uitgaande van een respectvolle behandeling van de menselijke vrucht en het basale uitgangspunt van bescherming van menselijk leven is in de wet ook een aantal verboden geformuleerd.

Het is daarom verboden om:

- geslachtscellen of andere bestanddelen van de vrucht te gebruiken voor voortplantingsdoeleinden of niet- geneeskundige doeleinden;
- in kweek gebrachte cellen uit foetaal weefsel te gebruiken voor andere doeleinden dan geneeskundige doeleinden, medisch of biologisch wetenschappelijk onderzoek of medisch of biologisch wetenschappelijk onderwijs;
- bestanddelen van de vrucht te verwijderen als deze, ter wereld gekomen, nog in leven is;
- foetaal weefsel te gebruiken voor een geneeskundige behandeling van personen die door de vrouw van wie de vrucht afkomstig is, zijn aangewezen;
- een vergoeding te geven of te ontvangen voor terbeschikkingstelling; dit verbod is zowel op de betreffende vrouw als op de instelling van toepassing.

4. Vrouwen aan wie (geen) toestemming wordt gevraagd

In principe kan aan alle vrouwen die een abortus hebben ondergaan toestemming worden gevraagd om foetaal weefsel af te staan. In deze leidraad is een nader standpunt geformuleerd ten aanzien van het beleid bij niet-Nederlandse vrouwen. De wet noemt ook minderjarige en wilsonbekwame vrouwen als groepen aan wie toestemming gevraagd kan worden. Met betrekking tot de handelwijze bij vrouwen uit deze groepen wordt in dit modelreglement een terughoudender beleid geadviseerd. Tevens kunnen er medische redenen zijn om een vrouw geen toestemming te vragen.

4.1 Niet-Nederlandse vrouwen

Niet-Nederlandse vrouwen kunnen in principe in aanmerking komen voor het vragen om toestemming, onafhankelijk van hun herkomst of cultuur en onafhankelijk van het feit of zij al dan niet in Nederland woonachtig zijn. Dit kan in voorkomende gevallen wel om een genuanceerdere benaderingswijze vragen. Als basisvoorwaarde voor het includeren van niet-Nederlandse vrouwen als donoren van foetaal weefsel geldt dat passende en voldoende mondelinge en schriftelijke communicatie mogelijk moet zijn.

4.2 Uitsluitingscategorieën

4.2.1 Minderjarigen

Volgens de Wet foetaal weefsel kunnen vrouwen vanaf 16 jaar zelfstandig beslissen over gebruik en bewaren van foetaal weefsel. De wetgever heeft voor deze leeftijdsgrens aansluiting gezocht bij de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Daarnaast biedt de wet ruimte voor het vragen aan en geven van toestemming door 12- tot 15-jarigen, mits mede toestemming wordt verkregen van degenen die het gezag over hen uitoefenen (artikel 3, lid 2).

In de abortusklinieken blijkt slechts een klein deel van de vrouwen jonger dan 16 jaar. De werkgroep heeft vastgesteld dat er medische noch wetenschappelijke redenen te bedenken zijn om deze specifieke doelgroep van 12- tot 15-jarigen te includeren en beschouwt de leeftijd van 16 jaar als ondergrens. Dit is een strenger standpunt dan in de wet (artikel 3, lid 2) is verwoord. Het standpunt komt voort uit het belang van het geven van extra bescherming aan deze categorie vrouwen. Gezien de geringe omvang van deze leeftijdsgroep zal uitsluiting geen grote gevolgen hebben voor het totale aantal vrouwen dat in aanmerking komt voor het vragen van toestemming.

4.2.2 Wilsonbekwamen

In de abortusklinieken blijkt – vergelijkbaar met de groep van minderjarigen – slechts een klein deel van de vrouwen tot de categorie wilsonbekwamen te behoren. Er is geen primair gezondheidsbelang en evenmin een wetenschappelijke reden, waardoor een

verzoek om toestemming van deze groep wordt gerechtvaardigd. Gezien de geringe omvang van de categorie wilsonbekwamen zijn derhalve dezelfde argumenten voor het niet includeren van toepassing als bij de groep minderjarigen. Ook hier is het standpunt dat in de leidraad is opgenomen strenger dan de wetgever, die de vraag om toestemming aan wilsonbekwamen niet op voorhand heeft willen uitsluiten (“ook wilsonbekwamen moeten in beginsel niet uitgesloten worden van altruïstische daden”) en daarom in de wet (artikel 3, lid 3) hiervoor wel ruimte heeft geboden. Deze leidraad stelt het belang van extra bescherming van deze categorie vrouwen daar tegenover.

4.2.3 Medische uitsluitingscategorieën

Indien bekend is dan wel het vermoeden bestaat dat een vrouw HIV-infectie/aids, hepatitis B of een andere aandoening die een gevaar voor een ander kan opleveren heeft, dan wordt haar met het oog op de volksgezondheid geen toestemming gevraagd. In het onderzoeksprotocol dient een paragraaf te worden opgenomen waarin de medische uitsluitingscategorieën worden genoemd.

Ingeval foetaal weefsel wordt gebruikt voor geneeskundige doeleinden, dan dient zowel de vrouw als het weefsel te worden getest op de aanwezigheid van medische exclusiecriteria (zie bijlage IV). In geval van twijfel kan overleg gepleegd worden met de Stichting ETB-BISLIFE, werkzaam onder de naam ETB-BISLIFE Foundation (www.etb-bislife.org).

In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal zijn nadere voorschriften gesteld aan het bewaren en gebruik van onder meer foetaal weefsel dat bedoeld is te worden gebruikt voor toepassing op de mens.

5. Informatie en toestemming

5.1 Algemeen

Veel aandacht dient uit te gaan naar het informeren van de vrouw en het vragen om toestemming. De zorg voor de vrouw staat centraal en om die reden zijn grote zorgvuldigheid en een persoonlijke benadering vereist, met ruime aandacht voor de emoties en de rouwverwerking van de vrouw. De vrouw (respectievelijk in verband met diens recht om bezwaar te maken eventueel ook haar partner) dient voorgelicht te worden over de aard en het doel van het gebruik van het foetale weefsel. Belangrijk is dat de vrijheid van beslissen wordt gewaarborgd. Om die reden zijn er voorwaarden verbonden aan het tijdstip en de wijze van informeren en aan het vragen om toestemming.

Het is daarnaast belangrijk dat vrouwen geïnformeerd worden over de mogelijkheid een gegeven toestemming weer in te trekken (mits het onderzoek nog niet gestart is en het weefsel herleidbaar bewaard is). Bij de evaluatie is gebleken dat vrouwen vaak niet op de hoogte zijn van deze mogelijkheid. Het is dus noodzakelijk dat dit expliciet genoemd wordt zowel bij de mondelinge voorlichting als in de schriftelijke informatie.

Uitgangspunt bij het ter beschikking stellen van foetaal weefsel na een abortus provocatus is dat de beslissing voor abortus en de beslissing om foetaal weefsel ter beschikking te stellen, strikt gescheiden blijven. De noodsituatie van de vrouw als gevolg van de zwangerschap is het enige motief voor zo'n abortus. Het mogelijke gebruik van foetaal weefsel mag nooit een legitimatie voor abortus zijn, en kan in die zin ook nooit een noodtoestand opleveren. Anders gezegd, de beslissing tot terbeschikkingstelling van foetaal weefsel mag op geen enkele manier de beslissing tot afbreking van de zwangerschap beïnvloeden. Om te voorkomen dat beide beslissingen elkaar beïnvloeden, is een aantal voorwaarden geformuleerd waaraan informatie en toestemming moeten voldoen.

5.2 Tijdstip en wijze van informeren

- Informeren over eventueel gebruik van foetaal weefsel mag pas plaatsvinden nadat de vrouw definitief het besluit tot abortus heeft genomen;
- Er wordt zowel mondelinge als schriftelijke informatie gegeven; de schriftelijke informatie wordt opgenomen in het onderzoeksprotocol;
- Er mag geen enkele (morele) druk op de vrouw worden uitgeoefend om foetaal weefsel ter beschikking te stellen;
- Er mag geen onevenredige nadruk op het belang van de toepassing worden gelegd;
- Om ongeoorloofde beïnvloeding te voorkomen, wordt informatie gegeven en

toestemming gevraagd door een arts die niet bij het wetenschappelijk onderzoek of bij het beoogde gebruik betrokken is;

- De vrouw wordt geïnformeerd dat zij de gegeven toestemming weer kan trekken kan worden mits het onderzoek nog niet gestart is en het foetaal weefsel herleidbaar bewaard is.

5.3 Het verzoek om toestemming

- Toestemming voor gebruik van foetaal weefsel mag pas worden gevraagd na het definitieve besluit over abortus en na het geven van mondelinge en schriftelijke informatie;
- Het tijdstip waarop de vraag om toestemming is gesteld, dient te worden opgenomen in het toestemmingsformulier.

5.4 Het verlenen en intrekken van toestemming

- Een vrouw kan na informatie bedenktijd krijgen alvorens toestemming te verlenen; die bedenktijd is meestal de tijd die ligt tussen het vragen van toestemming en het moment van abortus;
- Een vrouw dient op eenvoudige, niet aan vormvoorschriften gebonden wijze op haar aanvankelijke toestemming te kunnen terugkomen; zowel vóór de ingreep als daarna, en zolang het weefsel nog herleidbaar is en gebruik nog niet heeft plaatsgevonden.

Bij de behandeling van de wet in de Tweede Kamer is erop gewezen dat moet worden voorkomen dat in onze samenleving een klimaat ontstaat waarin abortus als (meer) geoorloofd wordt ervaren als het foetale weefsel dat daarbij vrijkomt voor een ‘goed doel’ wordt gebruikt. Hoe goed een doel ook is, het opofferen van ongeboren leven aan dat doel is onder geen enkele omstandigheid toelaatbaar. Het is dan ook niet wenselijk om de mogelijkheden van onderzoek met foetaal weefsel onder de aandacht van het algemeen publiek te brengen, om te voorkomen dat op die manier alsnog ongeoorloofde beïnvloeding plaatsvindt en morele druk ontstaat.

Voor de concrete inhoud van het informatie- en het toestemmingsformulier verwijzen wij u naar de modellen opgenomen in dit reglement (bijlage III en IV).

6. Aandachtspunten voor schriftelijke informatie en toestemming

De volgende aandachtspunten zijn van belang om te komen tot een zorgvuldig informatie- en beslissingstraject:

- De onderzoeker/gebruiker dient het informatie- en toestemmingsformulier in nauw overleg met de behandelend arts op te stellen en aan de formulering ervan voldoende tijd en aandacht te besteden;
- Naast schriftelijke informatie dient ook altijd mondelinge informatie te worden gegeven;
- De betreffende vrouw moet in staat zijn de informatie over het onderzoek te begrijpen;
- in voorkomende gevallen dient informatie te worden afgestemd op haar bevattingsvermogen;
- De vrouw moet de gelegenheid krijgen aanvullende vragen te stellen;
- De vrouw moet voldoende bedenktijd hebben;
- De vrouw moet geïnformeerd worden dat gegeven toestemming weer ingetrokken kan worden mits het foetaal weefsel herleidbaar bewaard is en het onderzoek nog niet gestart is;
- De vrouw ontvangt een kopie van het informatieformulier en van het toestemmingsformulier;
- In het informatieformulier moet duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen behandelend arts en onderzoeker;
- Het informatieformulier en het toestemmingsformulier dienen van elkaar te worden gescheiden.

De tekst wordt verduidelijkt door:

- gebruik te maken van korte zinnen;
- gebruik te maken van woorden met weinig lettergrepen;
- geen moeilijke woorden te gebruiken;
- medische vaktermen te vermijden dan wel te verklaren.

7. Herleidbaarheid

Wat betreft herleidbaarheid zijn er binnen de geneeskunde globaal drie manieren van bewaren als het om nader gebruik van menselijk materiaal gaat.

7.1 Geanonimiseerd

Van geanonimiseerd bewaren van menselijk (en verderop ook in de meeste gevallen) materiaal is sprake wanneer geen enkele¹ terugkoppeling van het materiaal naar de persoonsgegevens inzake de donor meer mogelijk is. De anonimisering is in dat geval onomkeerbaar, het materiaal is anoniem geworden en op geen enkele manier meer te herleiden. De honorering van een verzoek van de donor om vernietiging van het materiaal is dan niet meer mogelijk.

7.2 Gecodeerd

Als materiaal gecodeerd wordt bewaard, is het in principe nog steeds herleidbaar, zij het met enige moeite. Als de sleutel van de code bij de behandelend arts ligt en de onderzoeker alleen de gecodeerde gegevens ontvangt, is het materiaal voor de onderzoeker zelf niet herleidbaar. De koppeling van het materiaal met de persoonsgegevens blijft echter in principe altijd mogelijk.

7.3 Herleidbaar

Menselijk materiaal is herleidbaar als de onderzoeker over de persoonlijke gegevens en over het materiaal beschikt en die op elk moment tot elkaar kan herleiden.

In de Wet foetaal weefsel wordt als hoofdregel gesteld dat foetaal weefsel niet zodanig bewaard wordt dat het herleid kan worden tot de vrouw of haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.

In bepaalde gevallen kan het echter nodig zijn het weefsel (indirect) herleidbaar ter beschikking te stellen en te bewaren, zoals voor medisch gebruik bij de mens. Dan is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) van toepassing, op grond waarvan ook bij toepassing van foetaal weefsel op de mens herleidbaarheid van het weefsel een voorwaarde is in verband met de veiligheid ervan. Dan blijft een terugkoppeling mogelijk

-
- ¹ Buiten beschouwing blijft hier bij dat het DNA van bepaald foetaal weefsel bij matching gelinkt kan worden aan dat van (foetaal) menselijk materiaal dat wel tot de donor herleidbaar is. De weg van analyse van het DNA en matching daarvan met DNA-gegevens van materiaal dat elders tot de donor herleidbaar wordt bewaard vereist echter zo veel inspanningen dat er dan geacht kan worden geen sprake meer te zijn van herleidbaar foetaal weefsel.

naar de persoonsgegevens van de vrouw die het weefsel heeft afgestaan of van haar partner. Voorbeelden daarvan zijn:

- het gebruik van foetaal weefsel voor transplantatiedoeleinden. Het kan in het belang van de ontvanger van het weefsel zijn dat de behandelend arts een terugkoppeling kan maken naar de gegevens van de donor, indien zich iets onverwachts voordoet;
- als cellijnen worden ontwikkeld uit foetaal weefsel kan uit volksgezondheidsbelang of (individueel) patiëntenbelang terugkoppeling noodzakelijk zijn.

Zowel de medisch ethische toetsingscommissie als de vrouw dienen expliciet toestemming te verlenen voor het herleidbaar opslaan van het weefsel.¹

Voor het al of niet herleidbaar opslaan gelden daarnaast de volgende wettelijke voorwaarden (WFWart7,lid1):

Als de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel (verder de partner) niet op de hoogte is van de (abortus of de terbeschikkingstelling mag het foetaal weefsel slechts niet herleidbaar worden bewaard.

Als de man in kwestie (niet zijnde de partner) door wiens toedoen de vrouw zwanger is geworden op de hoogte is van de abortus of de terbeschikkingstelling kan hij verzoeken om niet-herleidbaar te bewaren.

8. Rol van de partner

Het is volgens de wet niet verplicht de partner dan wel de man in kwestie (niet zijnde de partner) door wiens toedoen de vrouw zwanger is geworden te informeren over het verzoek tot terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. In die situaties waarin de partner niet op de hoogte is van de abortus en/of de terbeschikkingstelling, stelt de wet dat het weefsel uitsluitend niet-herleidbaar mag worden bewaard.

Indien de partner of man in kwestie wel op de hoogte is van de terbeschikkingstelling, dienen volgens de Wet foetaal weefsel zijn rechten als volgt te worden beschermd:

- Als de partner of de man in kwestie voor het tijdstip van de abortus op de hoogte is van de terbeschikkingstelling, kan hij daartegen bezwaar maken. Indien hij bezwaar maakt, mag het foetaal weefsel niet worden gebruikt en dient het te worden vernietigd;
- Als de partner of de man in kwestie voor de abortus op de hoogte is van de terbeschikkingstelling, kan hij verzoeken het weefsel niet-herleidbaar te bewaren. Dit verzoek is alleen van betekenis als het de bedoeling was het weefsel herleidbaar te bewaren, hetgeen slechts bij uitzondering het geval zal zijn (zie ook hoofdstuk 7);
- Als de partner of de man in kwestie na de abortus op de hoogte wordt gesteld van de terbeschikkingstelling, kan hij in de meeste gevallen geen bezwaar meer maken omdat het weefsel in de regel niet-herleidbaar wordt bewaard.

9. Aanpassing van de abortusmethode ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek

Bij het opstellen van het modelreglement (nu leidraad genoemd) in 2002 is gemeend dat vanwege het belang van de vrouw en het uitgangspunt dat haar geen schade mag worden berokkend, een aanpassing van de abortusmethode alleen met het oog op het beschikbaar kunnen laten komen van foetaal weefsel niet toelaatbaar is. In het evaluatie rapport wordt gesignaleerd dat dit standpunt een belemmering kan vormen voor bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek. De minister legt echter de verantwoordelijkheid voor de beslissing hierover bij de behandelend arts, maar zou een eventueel niet-belastende en niet risicoverhogende aanpassing van de methode niet onaanvaardbaar vinden.

De werkgroep heeft gemeend vast te willen houden aan het eerder geformuleerde standpunt. De gebruikte methodes voor abortus provocatus zijn onderling zeer verschillend, zodat een aanpassing van de toegepaste methode niet mogelijk is zonder dat dit voor de vrouw een extra belasting met zich meebrengt. Het in deze leidraad voorgestelde (en wettelijk verplichte) traject laat een dergelijke aanpassing van de abortusmethode ook niet toe. Immers, de vrouw neemt eerst het besluit tot abortus. Vervolgens wordt, in overleg met de vrouw, door de arts tot een bepaalde abortusmethode besloten die er op gericht is de foetus veilig en effectief uit de baarmoeder te verwijderen op een dusdanige wijze dat het belang van de vrouw optimaal gewaarborgd is. Pas na dat besluit mag de vraag worden gesteld over terbeschikkingstelling voor wetenschappelijk onderzoek of bepaalde medische doeleinden. Om daarna de gekozen abortusmethode alsnog aan te passen vanwege de toegezegde terbeschikkingstelling aan wetenschappelijk onderzoek, achten de opstellers van deze leidraad moreel onaanvaardbaar.

10. Handelwijze bij een nog levende foetus

Afhankelijk van de zwangerschapsduur en de gebruikte methode van zwangerschapsbeëindiging kan het voorkomen dat de vrucht tekenen van leven vertoont bij de geboorte. Als bijvoorbeeld een zwangerschap van 18-24 weken wordt beëindigd door rijping van de baarmoederhals en stimulatie van weeënactiviteit met prostaglandinen, kan het voorkomen dat een kind levend ter wereld komt. Er zijn dan vitale functies waarneembaar, zoals hartactie, ademhalingsbewegingen en zenuwreflexen. In een Leids onderzoek van 147 inleidingen van de bevalling vanwege aandoeningen bij de ongeborene of immatuur gebroken vliezen (mediane zwangerschapsduur: 20 weken) werden bij nullipara en multipara respectievelijk 8% en 21% van de kinderen met tekenen van leven geboren².

De Wet foetaal weefsel verbiedt expliciet om met het oog op het voorgenomen gebruik van foetaal weefsel, “bestanddelen uit een ter wereld gekomen nog in leven zijnde menselijke vrucht te verwijderen”. Het wegvallen van alle vitale functies geldt als moment van overlijden.

Het is noodzakelijk dat de arts die het overlijden vaststelt, niet betrokken is bij het beoogde gebruik van foetaal weefsel.

² Boer MA de, Gemund N van, Scherjon SA, Kanhai HHH. Low dose sulprostone for termination of second and third trimester pregnancies. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2001;99:244-8.

11. Omgang met foetaal weefsel

11.1 Wettelijke bepalingen

De Wet foetaal weefsel eist dat in het reglement aandacht wordt besteed aan de wijze waarop en de voorwaarden waaronder foetaal weefsel aan een onderzoeker ter beschikking wordt gesteld. De opstellers van de leidraad stellen dat de wijze waarop het gebeurt, moet getuigen van respect voor de menselijke afkomst van het weefsel. De precieze handelwijze hangt af van de aard van het onderzoeksprotocol. De wijze waarop vervoer van weefsel en het bewaren ervan plaatsvinden, zijn onderdeel van het onderzoeksprotocol en moeten derhalve worden getoetst door een erkende medisch ethische toetsingscommissie.

De bepalingen van de Wet op de lijkbezorging (WLB) zijn niet van toepassing op een menselijke vrucht die na een zwangerschapsduur van minder dan 24 weken levenloos ter wereld is gekomen dan wel binnen 24 uur na de geboorte is overleden (artikel 2, eerste en tweede lid, WLB). Overigens sluit die wet niet uit dat doodgeborenen of overledenen van een jongere leeftijd dan 24 weken desgewenst ook worden begraven of verbrand, of dat hun lijk op andere wijze wordt bezorgd; slechts de wettelijke verplichting daartoe ontbreekt. Indien tot lijkbezorging van een onvoldragen doodgeboren vrucht wordt besloten, kan maar hoeft geen verlof tot begraving of verbranding te worden aangevraagd. De beheerder van een begraafplaats of crematorium kan medewerking verlenen aan begraving of verbranding, mits deze over de nodige bewijzen (bijvoorbeeld een verklaring van een arts) beschikt, waaruit blijkt dat de ter begraving of verbranding aangeboden vrucht na een zwangerschapsduur van minder dan 24 weken ter wereld is gekomen.

11.2 Handelwijze met betrekking tot lijkbezorging

Indien niet de gehele foetus voor het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt, zijn er de volgende mogelijkheden:

- de ouders schakelen een begrafenisondernemer in die de begrafenis of crematie regelt;
- de ouders nemen het lijkje mee en zorgen zelf voor crematie of begrafenis;
- het ziekenhuis/de instelling zorgt voor crematie of begrafenis (meestal na invriezen en verzameld met meerdere lotgenoten, afhankelijk van de lokale situatie);
- het ziekenhuis/de instelling zorgt voor ‘anonieme vernietiging’.

Indien alleen foetaal weefsel en niet de gehele foetus voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking is gesteld, kan de foetus nog worden begraven of gecremeerd als de ouders dat wensen. De arts moet dan een verklaring tekenen waaruit blijkt dat een kind is

geboren na een zwangerschap van minder dan 24 weken ($< 24^{+0}$ weken) en dat het niet of niet langer dan 24 uur heeft geleefd (zie bijlage V). Met deze verklaring kunnen de ouders, de begrafenisondernemer of de medewerkers van het mortuarium zorg dragen voor begrafenis of crematie. Als de foetus is geboren vóór 24 weken en wel langer dan 24 uur heeft geleefd, is de Wet op de lijkbezorging van toepassing en is begraven of cremeren verplicht. Ook is de verklaring van nut bij het vervoer (bijvoorbeeld indien de ouders toevallig worden aangehouden). De verklaring is verder noodzakelijk voor de beheerder van crematorium of begraafplaats. In geval van terbeschikkingstelling van de gehele foetus voor wetenschappelijk onderzoek kan de verklaring overigens eveneens worden gebruikt; het dient dan onderdeel te zijn van de stukken die in het kader van het uitvoeren van onderzoeksprotocol moeten worden bewaard.

12. Pathologisch onderzoek op foetaal weefsel

De wijze waarop weefsel voor klinisch pathologisch en/of klinisch genetisch onderzoek aangeboden en bewaard dient te worden maakt geen deel uit van de Wet foetaal weefsel. Vanwege de nauwe samenhang in de praktijk tussen deze onderwerpen zijn hieronder enkele aanbevelingen geformuleerd.

Indien foetaal weefsel wordt aangeboden voor onderzoek door een klinisch patholoog of een klinisch geneticus, moet daarvoor toestemming worden gevraagd aan de vrouw. Of toestemming mondeling of schriftelijk moet worden gegeven is niet bij wet vastgelegd. Lokale afspraken hierover zijn noodzakelijk.

In alle gevallen dient het onderzoek dan wel de obductie schriftelijk te worden aangevraagd bij de patholoog; met name dient hij of zij geïnformeerd te worden over de bestemming van het weefsel na het onderzoek, hetgeen via een artsenverklaring kan plaatsvinden (zie bijlage V).

In principe bepaalt de uitvoerder van postmortaal onderzoek, de klinisch patholoog of de klinisch geneticus, de uitgebreidheid van het onderzoek. Geadviseerd wordt om voor het uitvoeren van een schedellichting bij een foetus na een zwangerschapsduur van $\geq 16^{+0}$ eveneens expliciete toestemming aan de vrouw te vragen.

Er kunnen omstandigheden zijn waarin organen of delen daarvan niet teruggeplaatst (kunnen) worden in het lichaam. Indien begraven of cremieren (al dan niet collectief) was afgesproken, kunnen die organen dus niet tegelijk met het stoffelijk overschot het afgesproken traject volgen.

Dit kan het geval zijn als:

- bewerking en fixatie nodig is;
- een orgaan of de foetus klein is en in zijn geheel moet worden onderzocht;
- een orgaan of de foetus een complexe afwijking heeft die nader onderzoek door een expert vereist;
- een orgaan of de foetus een illustratieve afwijking vertoont, die bewaren voor onderwijskundige doeleinden gewenst maakt.

Dat in deze gevallen de organen niet met het stoffelijk overschot het afgesproken traject zullen volgen, moet zowel mondeling als schriftelijk worden verduidelijkt alvorens toestemming voor obductie te vragen. Indien de ouders het bewaren niet acceptabel vinden, dient de klinisch patholoog hierover expliciet en schriftelijk te worden ingelicht. Het feit dat de weefsels/organen niet altijd in het lichaam teruggeplaatst (kunnen) worden,

wordt soms pas tijdens de obductie duidelijk. Hiermee dient in de informatie- en toestemmingsprocedure rekening te worden gehouden. Er dient te worden vastgelegd op welke wijze weefselresten vernietigd gaan worden, zodra bewerking en fixatie klaar zijn en de weefselresten niet meer nodig zijn: hetzij vernietiging samen met ander ziekenhuismateriaal, hetzij via collectieve crematie. De klinisch patholoog (in sommige gevallen de klinisch geneticus) bewaart het weefsel in paraffineblokjes en/of diepgevroren en/of in formaline: in principe herleidbaar, tenzij het is bestemd voor onderwijskundige doeleinden. Daarnaast bewaart de patholoog preparaten voor microscopisch histologisch onderzoek (al dan niet herleidbaar). In tegenstelling tot het bewaren en gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, waarbij foetaal weefsel niet herleidbaar mag zijn, is het voor pathologisch en genetisch onderzoek juist belangrijk dat het wel herleidbaar is. Indien het weefsel na het onderzoek wordt bewaard voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs dient conform de Wet foetaal weefsel (artikel 7, lid 2) de instelling waar foetaal weefsel voorhanden is, een reglement vast te stellen betreffende de wijze waarop en de termijn gedurende welke foetaal weefsel wordt bewaard. In dat reglement moet ook worden vastgelegd op welke wijze het weefsel na het aflopen van die termijn wordt vernietigd.

Bijlage I

Wet van 8 november 2001, houdende regels betreffende terbeschikkingstelling en gebruik van foetaal weefsel (Wet foetaal weefsel)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten: Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is regelen te stellen omtrent de voorwaarden waaronder terbeschikkingstelling en gebruik van foetaal weefsel toelaatbaar is;

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

Artikel 1

1. In deze wet wordt verstaan onder: a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; b. menselijke vrucht: resultaat van de samensmelting van menselijke geslachtscellen; c. foetaal weefsel: bestanddelen die deel uitmaken van een na een zwangerschap van minder dan vier en twintig weken ter wereld gekomen, niet meer in leven zijnde menselijke vrucht of van delen daarvan; d. vrouw: de vrouw uit wie de menselijke vrucht ter wereld is gekomen.
2. Deze wet is niet van toepassing op het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor pathologisch-anatomisch onderzoek ten behoeve van de vrouw.

Artikel 2

1. Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is slechts toegestaan ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs.
2. Gebruik van foetaal weefsel is niet toegestaan voor geneeskundige behandeling van door de vrouw aangewezen personen.

Artikel 3

1. Voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is de toestemming vereist van de vrouw. De toestemming wordt vooraf verleend bij een verklaring die ten minste eigenhandig is gedagtekend en ondertekend.

2. Is de vrouw minderjarig en heeft zij de leeftijd van twaalf maar die van zestien jaar nog niet bereikt, dan is mede toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen.
3. Is zij twaalf jaar of ouder en niet in staat tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, dan is toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen dan wel indien zij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, van haar echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel.
4. Het bewaren en gebruiken van het foetaal weefsel vindt geen doorgang indien daartegen bezwaar is gemaakt door de echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel. Indien blijkt dat degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn, een ander is dan de echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel van de vrouw, vindt bewaring of gebruik van het foetaal weefsel geen doorgang indien hij dat verzoekt.

Artikel 4

1. Alvorens toestemming wordt gevraagd, wordt de persoon wiens toestemming is vereist, ingelicht over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het foetaal weefsel.
2. Het geven van de inlichtingen en het vragen van de toestemming geschiedt door de zorg van de behandelend arts en niet voordat vaststaat dat het foetaal weefsel ter beschikking zal komen. De behandelend arts, die niet bij de uitvoering van het beoogde gebruik van het foetaal weefsel mag zijn betrokken, draagt er tevens zorg voor dat de inlichtingen worden verstrekt op een wijze die waarborgt dat de vrouw in vrijheid kan beslissen.
3. De inlichtingen worden op een zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat degenen wier toestemming is vereist, deze naar haar inhoud hebben begrepen. In het geval, bedoeld in artikel 3, derde lid, wordt de vrouw ingelicht op een wijze die past bij haar bevattingvermogen.
4. De inlichtingen omvatten in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).
5. Een wijziging van de in het vierde lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken

wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 5

1. Door de zorg van de instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt, wordt van de verleende toestemming en een gemaakt bezwaar aantekening gemaakt in het dossier van de vrouw.
2. De vrouw, dan wel degene die in haar plaats toestemming heeft gegeven, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken met dien verstande dat de intrekking geen gevolgen heeft voor zover het foetaal weefsel reeds is gebruikt. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing.
3. Is de toestemming geweigerd, dan wordt het desbetreffende foetaal weefsel niet langer bewaard. Hetzelfde geldt indien de toestemming wordt ingetrokken, bezwaar is gemaakt of een verzoek is gedaan als bedoeld in de tweede volzin van artikel 3, vierde lid, tenzij het foetaal weefsel niet meer kan worden herleid tot degene die het ter beschikking heeft gesteld.

Artikel 6

1. Een instelling waar foetaal weefsel ter beschikking komt, stelt een reglement vast betreffende de wijze waarop in de instelling toepassing wordt gegeven aan deze wet. Het reglement heeft in ieder geval betrekking op de volgende onderwerpen:
 - a. de keuze van de vrouwen aan wie toestemming voor het gebruik van foetaal weefsel wordt gevraagd;
 - b. de wijze waarop de noodzakelijke inlichtingen worden gegeven en de toestemming wordt gevraagd;
 - c. de wijze waarop en de voorwaarden waaronder het foetaal weefsel aan de gebruiker ter beschikking wordt gesteld;
 - d. de openbare verslaglegging over toepassing van de onderdelen a, b en c.
2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de inhoud van het in het eerste lid bedoelde reglement. Een krachtens de eerste volzin vast te stellen algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.

Artikel 7

1. Foetaal weefsel wordt, tenzij dat in verband met de aard van het voorgenomen gebruik noodzakelijk is, niet zodanig bewaard dat het herleid kan worden tot de vrouw of haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel. Indien de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel niet in de gelegenheid is gesteld gebruik te maken van de in artikel 3, vierde lid, bedoelde bevoegdheid, wordt het foetaal weefsel zodanig bewaard dat het niet tot de vrouw of haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel herleidbaar is. Blijkt dat degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn, een ander is dan de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de vrouw, dan wordt het foetaal weefsel op zijn verzoek zodanig bewaard dat het niet tot hem herleidbaar is.
2. Een instelling of persoon die in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf foetaal weefsel voorhanden heeft, stelt een reglement vast betreffende de wijze waarop en de termijn gedurende welke foetaal weefsel wordt bewaard.
3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld betreffende de inhoud en wijze van totstandkoming van het in het tweede lid bedoelde reglement.

Artikel 8

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

Artikel 9

Het is verboden een vergoeding te geven of te ontvangen voor het ter beschikking stellen van foetaal weefsel voor bewaring of gebruik.

Artikel 10

Het is verboden geslachtscellen en andere bestanddelen afkomstig van een menselijke vrucht te bewaren en te gebruiken voor voortplantingsdoeleinden en niet-geneeskundige doeleinden.

Artikel 11

Het is verboden uit foetaal weefsel in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek of medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs.

Artikel 12

Het is verboden met het oog op het voorgenomen gebruik van foetaal weefsel bestanddelen uit een ter wereld gekomen nog in leven zijnde menselijke vrucht te verwijderen.

Artikel 13

1. Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die opzettelijk in strijd handelt met het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 6, 9, 10 en 12.
2. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met het bepaalde bij of krachtens de artikelen 5, 6 en 11.
3. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

Artikel 14

[Wijzigt de Wet op de orgaandonatie.]

Artikel 15

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 16

Deze wet wordt aangehaald als: Wet foetaal weefsel.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 8 november 2001

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

De Minister van Justitie, A. H. Korthals

Beatrix

Uitgegeven de vierde december 2001

De Minister van Justitie, A. H. Korthals

Bijlage II Model informatiebrief

wetenschappelijk onderzoek

Informatie over wetenschappelijk onderzoek met

Geachte mevrouw,

(bijv. hartweefsel, longweefsel, etc.)

Inleidende tekst Voorbeeldtekst: Met deze brief willen wij u informeren over een wetenschappelijk onderzoek waarvoor wij uw medewerking willen vragen. U heeft besloten uw zwangerschap af te breken. Wij zijn ons ervan bewust dat dit voor u een emotionele beslissing is. We begrijpen ook dat dit een moeilijk moment is om benaderd te worden met de vraag om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek. Wij willen op voorhand benadrukken dat u helemaal vrij bent om al of niet uw medewerking te verlenen aan het onderzoek. Het gaat om een onderzoek naar Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van (de Raad van Bestuur/directie) na een positief oordeel van de medisch-ethische toetsingscommissie van (naam instelling). De voor dit onderzoek geldende richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Beschrijving doel van het onderzoek Voorbeeldtekst: In dit onderzoek willen wij meer te weten komen over de manier waarop een gezond hart zich ontwikkelt. We kunnen dan beter begrijpen hoe een gezond hart werkt en ook waarom een hart soms niet meer goed werkt. In de toekomst zou die kennis kunnen leiden tot een betere behandeling van een slecht werkend hart (bijvoorbeeld na een hartaanval).

Wat gebeurt er met het weefsel?

Waar vindt het onderzoek plaats?

Vrijwillige medewerking Voorbeeldtekst: U bent helemaal vrij om mee te doen aan dit onderzoek of niet. Als u niet wilt meedoen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Uw besluit zal geen enkele verandering brengen in uw verzorging of begeleiding. Als u niet (meer) aan het onderzoek wilt meedoen, zal het weefsel van de foetus op de gebruikelijke wijze worden vernietigd.

Als u nu toestemming geeft, kunt u tot vlak na de ingreep uw toestemming weer intrekken. Ook daarvoor hoeft u geen reden te geven. Als u op een later tijdstip uw toestemming zou willen intrekken, is het meestal niet meer mogelijk het weefsel te achterhalen, omdat het anoniem bewaard en gebruikt zal worden.

Wijze van bewaren Voorbeeldtekst: Het weefsel van de foetus dat gebruikt wordt, zal anoniem bewaard worden en zal door niemand naar u kunnen worden herleid.

Bescherming van privacy Voorbeeldtekst: Aangezien het weefsel van de foetus anoniem bewaard wordt, zal uw persoonlijke privacy gewaarborgd zijn. Als u toestemt mee te doen, wordt u verzocht een toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen. Dit formulier zal in uw status bewaard worden als bewijs van uw toestemming. Op dit formulier staan wel uw persoonlijke gegevens. Maar het foetale weefsel en deze persoonsgegevens zullen niet tot elkaar herleid kunnen worden.

(NB Er zijn uitzonderingen waarbij het nodig is het weefsel wel herleidbaar te bewaren. Dan dient hier verduidelijkt te worden waarom herleidbaarheid noodzakelijk is, wat de redenen zijn en wat de procedure is.)

Bijlage III

Model toestemmingsformulier

wetenschappelijk onderzoek

Toestemmingsverklaring voor het afstaan van foetaal weefsel ten behoeve van het wetenschappelijk^[1]onderzoek naar Datum en tijdstip* van besluit tot abortus: Datum en tijdstip* van informatie over wetenschappelijk onderzoek:

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie gelezen en heb vragen kunnen stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn medewerking aan het onderzoek te kunnen nadenken. Ik weet dat ik mijn toestemming weer kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ik weet dat de tijd voor het intrekken van mijn toestemming beperkt is, omdat het weefsel anoniem bewaard en gebruikt zal worden.

Ik geef vrijwillig toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Naam: Adres:

Woonplaats: Geboortedatum:

Handtekening: Datum en tijdstip*:

* De tijdstippen van het abortusbesluit, van het krijgen van informatie en het geven van toestemming zijn van belang omdat duidelijk moet zijn dat het besluit tot abortus is genomen vóórdat informatie is gegeven over het wetenschappelijk onderzoek en vóórdat daarvoor toestemming is gevraagd.

Bijlage IV Medische uitsluitingscategorieën

Indien bekend is dan wel het vermoeden bestaat dat een vrouw een aandoening heeft die een gevaar kan opleveren voor anderen, dan wordt haar geen toestemming gevraagd. Als foetaal weefsel gebruikt gaat worden voor medische (bijvoorbeeld transplantatie-) doeleinden, dan dient zowel de vrouw als het weefsel getest te worden op de aanwezigheid van een medische uitsluitingsreden.

Het gaat daarbij om vrouwen (en in sommige gevallen de biologische vader) die behoren tot een van de volgende categorieën:

- die lijden aan of een voorgeschiedenis hebben van een overdraagbare aandoening of van een aandoening waarvan de genese onbekend is (en waarvan dus de mogelijkheid van overdraagbaarheid niet kan worden uitgesloten);
- die behoren tot een populatie met een verhoogde kans op het lijden aan een overdraagbare aandoening;
- met een aandoening of behandeling die de uitslagen van serologisch onderzoek beïnvloedt (of een voorgeschiedenis daarvan);
- die lijden aan of een voorgeschiedenis hebben van een aandoening die van directe invloed is op de kwaliteit en/of veiligheid van het weefsel. Uit te sluiten zijn onder meer vrouwen (en in sommige gevallen de biologische vader) in de volgende situaties:
 - met actieve systemische infecties;
 - met verhoogde kans op HIV-infectie, hepatitis B of C en HTLV-infectie;
 - na recente vaccinatie;
 - met degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel van onbekende oorsprong of een risicofactor hiervoor, zoals een implantatie met cornea of dura mater in het verleden, of toediening van groeihormonen of gonadotrofinen afkomstig van humane hypofyse-extracten (tussen 1963 en 1985);
 - met een intoxicatie van bijvoorbeeld zware metalen of pesticiden. Deze lijst is bedoeld als leidraad en is niet volledig. Overleg bij twijfel met BISLIFE Foundation (www.bislife.org).

Bijlage V

Artsenverklaring bij geboorte na een zwangerschap < 24⁺⁰ weken

(Lokale afspraken kunnen worden verwerkt in deze verklaring.)

Ondergetekende, arts te

verklaart te zijn de behandelend geneeskundige van:

mevrouw:geboren:

wonende te: uit wie een vrucht is geboren op - - na een zwangerschap van minder dan 24 weken. De vrucht is levenloos ter wereld gekomen/ heeft minder dan 24 uur geleefd.

Naam behandelend arts: Handtekening
behandelend arts:

Het verdere verloop is als volgt:

-
-
-

Er wordt onderzoek verricht door de klinisch patholoog.

De ouders kiezen voor een individuele uitvaart en regelen dit:

- met de begrafenisondernemer
- met de beheerder van begraafplaats of crematorium
- in eigen beheer De ouders kiezen voor een collectieve crematie via het ziekenhuis:
- de ouders willen bericht wanneer de crematie heeft plaatsgevonden ja / nee

- de ouders willen bij het verstrooien aanwezig zijn ja / nee Het (rest)weefsel wordt na onderzoek door de klinisch patholoog op de gebruikelijke wijze ter vernietiging aangeboden aan een daarin gespecialiseerd bedrijf. De foetus is afgestaan voor wetenschappelijk onderzoek en de verdere afhandeling vindt plaats op de in het onderzoeksprotocol beschreven wijze.