

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

datum: 21 juli 2024

onderwerp: Tweede nota van wijziging Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

onze referentie: NVMETCwz121072024

Geachte minister,

Bij deze bied ik u het commentaar vanuit de Nederlandse vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies (NVMETC) op de tweede nota van wijziging Wet zeggenschap lichaamsmateriaal aan.

1. De voorgestelde regeling van de zeggenschap over en de toetsing van lichaamsmateriaalonderzoek met de kans op tot dan toe onbekende bevindingen over de (toekomstige) gezondheid van donoren (of hun (toekomstige) bloedverwanten) behoeft ons inziens aanpassing en aanscherping. Ons commentaar ter zake is onder deze brief aangehecht.
2. Volgens artikel 16 in het wetsvoorstel worden verzamelprotocollen alleen getoetst in het geval lichaamsmateriaal speciaal bij donoren afgenomen wordt. De vraag dringt zich echter op of niet elk verzamelprotocol getoetst moet worden. De toetsing en positieve beoordeling van uitgifteprotocollen en uitgiftes kan immers ingewikkeld worden als donoren aan de voorkant niet adequaat zijn geïnformeerd. Bovendien zullen de nodige biobanken zowel gevuld worden met restmateriaal als met materiaal dat speciaal wordt afgenomen. De toetsing van de aanleg van zulke hybride protocollen is verplicht en het ligt voor de hand dat METC's in die gevallen deze protocollen integraal zullen beoordelen.
3. Voor ons is het verder de vraag of het verantwoord kan worden om op basis van geen-bezwaar lichaamsmateriaal over te dragen aan partijen met winstoogmerk.

Een andere kwestie die overigens niet rechtstreeks het wetsvoorstel zelf betreft, is waar de toetsing van toetsplichtig lichaamsmateriaalonderzoek moet worden belegd. Wij menen dat het de voorkeur verdient de toetsing in beginsel bij generaal werkende METC's te beleggen.

Ten slotte wijzen wij nog graag op het volgende. De manier waarop ‘verstrekken’ in artikel 1 van het wetsvoorstel wordt omschreven is verstrekkend. Deze omschrijving heeft immers implicaties voor het delen van celmateriaal binnen consortia, welke strijdig lijken met een van de uitgangspunten van het ZonMw PSIDER programma, te weten “Nederland een leidende rol te laten spelen in het internationale wetenschappelijke veld van onderzoek met pluripotente stamcellen”.

Ik vertrouw u met ons commentaar van dienst te zijn. Graag houden wij ons beschikbaar voor het geven van een nadere toelichting en het voeren van overleg.

Hoogachtend,

Namens het bestuur van de NVMETC,

Prof dr C.M. Zwaan
voorzitter

Bijlage: regeling van de zeggenschap over en de toetsing van lichaamsmateriaal met de kans op tot dan toe onbekende bevindingen over de (toekomstige) gezondheidstoestand van donoren (en/of (toekomstige) bloedverwanten)

Bijlage: regeling van de zeggenschap over en de toetsing van lichaamsmateriaal met de kans op tot dan toe onbekende bevindingen over de (toekomstige) gezondheidstoestand van donoren (en/of (toekomstige) bloedverwanten)

1. Inleiding

Bij onderzoek met lichaamsmateriaal kunnen tot dan toe onbekende bevindingen gegenereerd worden over de (toekomstige) gezondheidstoestand van degenen van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is (donoren) en/of hun (toekomstige) bloedverwanten. Deze mogelijkheid vereist niet alleen een heel hoge mate van privacybescherming, maar zeker ook een goede regeling van de zeggenschap over en de toetsing van zulk onderzoek. Het in kennis stellen van donoren van dit soort bevindingen kan immers voor hen niet alleen een zegen maar ook een vloek of tenminste ingrijpend of bezwaarlijk zijn. De wetgever erkent dit wanneer hij schrijft dat het bedoelde onderzoek in sommige gevallen bijzondere risico's en consequenties voor donoren kan hebben en om die reden in die gevallen moet worden aangewezen als sensitief (p. 43 toelichting op de tweede nota van wijziging).

De voorgestelde zeggenschaps- en toetsingsregeling in de tweede nota van wijziging van het voorstel van Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) is onvolkomen. Het verdient dan ook aanbeveling de bedoelde regeling op onderdelen aan te passen en aan te scherpen. In paragraaf 2 wordt de voorgestelde regeling in een notendop weergegeven. In paragraaf 3 vervolgens wordt een alternatief voorstel aanbevolen. In paragraaf vier wordt deze aanbeveling toegelicht en onderbouwd.

2. Voorstel in de tweede nota van wijziging van de WZL

- Omschrijving (neven)bevindingen
 - Art 1 WZL: (neven)bevindingen: al dan niet toevallige bevindingen uit wetenschappelijk onderzoek, of individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de donor.
- Zeggenschap van de donor
 - Artikel 17 lid 1 WZL: Ook lichaamsmateriaalonderzoek met de kans op (neven)bevindingen kan worden uitgevoerd op basis van geen-bezwaar van donoren. Dit is het geval als zulk onderzoek niet bij AMVB als sensitief wordt aangemerkt.

- Artikel 6a WZL: bij AMVB kan het bedoelde onderzoek als sensitief worden gekwalificeerd. Gebeurt dit dan is voor de uitvoering ervan toestemming van donoren vereist.
- P. 43/44 toelichting op de tweede nota van wijziging: het is gepast aan donoren toestemming te vragen voor onderzoek met een aanmerkelijke kans op nevenbevindingen die volgens geldend beleid teruggekoppeld moeten worden. Daarom bestaat het voornemen om dit soort onderzoek ingevolge artikel 6a WZL bij AMVB aan te wijzen als sensitief.
- Toetsing
 - Artikel 23 lid 1 en 2 jo artikel 24 WZL: over een onderzoeksprotocol is een positief oordeel van een METC vereist, tenzij het onderzoeksprotocol binnen een uitgifteprotocol past waarover een METC een positief oordeel heeft gegeven.
 - P. 79 toelichting op de tweede nota van wijziging: elk onderzoeksprotocol moet door een erkende METC beoordeeld worden tenzij een uitgifteprotocol door een erkende METC positief beoordeeld is. In dat geval kan een onderzoeksprotocol ook door een biobank zelf worden beoordeeld.
 - Artikel 23 lid 3 WZL: een METC geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol indien
 - Het onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid is;
 - het lichaamsmateriaal nodig is voor het uitvoeren van het onderzoek;
 - Het onderzoek past binnen hetgeen waarvoor donoren toestemming hebben verleend of in geval van geen-bezwaar het onderzoek past binnen hetgeen donoren kunnen verwachten gelet op de verstrekte informatie;
 - voor zover van toepassing, hierin een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan.
 - P. 51 toelichting op de tweede nota van wijziging: bij de toetsing gaat het erom te beoordelen of het onderzoek in lijn is met wat door donoren mag worden verwacht gelet op de verstrekte informatie. Daarnaast moet het onderzoek ook (wetenschappelijk) nut hebben.
 - P. 43/44, 56, 77 toelichting op de tweede nota van wijziging: een METC moet ingevolge artikel 23 lid 3 sub e beoordelen of een onderzoek een aanmerkelijk risico impliceert op nevenbevindingen die volgens geldend beleid moeten worden teruggekoppeld. Zo ja, dan moet een METC beoordelen of in het protocol beschreven staat hoe met zulke nevenbevindingen wordt omgegaan.

3. Aanbeveling

- Leg het volgende in (artikel 23 van) de WZL zelf vast:
 - Voor de uitgifte van lichaamsmateriaal voor onderzoek met een niet-verwaarloosbare / noemenswaardige kans op tot dan toe onbekende bevindingen over de (toekomstige) gezondheidstoestand van donoren en/of hun (toekomstige) bloedverwanten is een positief oordeel van een erkende METC over het onderzoeksprotocol vereist.
 - Een erkende METC beoordeelt (onder meer) of:
 - i. de betreffende bevindingen aan de donoren moeten worden medegedeeld of, bij het ontbreken van zo'n plicht, in aanmerking komen voor mededeling aan donoren in het geval zij hiervoor toestemming verleend hebben.
 - ii. het biologisch- of medisch-wetenschappelijke belang van het onderzoek opweegt tegen het bezwaar dat voor donoren verbonden kan zijn aan kennisneming van de mede te delen of mededeelbare bevindingen die door middel van het onderzoek kunnen worden gegenereerd.
 - iii. het onderzoek mag worden uitgevoerd op basis van geïnformeerd geen-bezwaar van donoren (of degenen die bevoegd zijn plaatsvervangend zeggenschap uit te oefenen) dan wel voor het onderzoek geïnformeerde toestemming van de donoren (of degenen die bevoegd zijn plaatsvervangend zeggenschap uit te oefenen) vereist is. Geïnformeerde toestemming is in elk geval vereist als kennisneming van de tot dan toe onbekende bevindingen door donoren en/of bloedverwanten als bezwaarlijk kan worden ervaren.

4. Puntsgewijze toelichting

- Smal begrip van (neven)bevindingen
 - In het wetsvoorstel wordt een smal begrip van (neven)bevindingen gehanteerd. Hieronder worden alleen bevindingen verstaan die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van donoren. In de toelichting op de tweede nota van wijziging worden nevenbevindingen die van directe betekenis zijn beschreven als

nevenbevindingen die volgens geldend beleid aan donoren moeten worden teruggekoppeld.

- In de toelichting op de tweede nota van wijziging wordt alleen gesproken over nevenbevindingen.
- Kritiek:
 - Niet alleen nevenbevindingen kunnen uit het oogpunt van de bescherming (van bijvoorbeeld het recht op niet weten) van donoren problematisch zijn. Hetzelfde geldt voor zogenoemde nieuwe bevindingen. Dit zijn bevindingen die kunnen worden gegenereerd omdat het onderzoek hierop gericht is. Bijvoorbeeld: in een onderzoek waarin X wordt bepaald om een mogelijk verband aan te tonen tussen een hoog X met aandoening Y terwijl al bekend is dat een hoog X gerelateerd is aandoening Z, kan worden gevonden dat een donor Z heeft of in de toekomst kan/zal krijgen. De nieuwe bevinding kan ook worden gegenereerd doordat het onderzoeksresultaat is dat er een verband bestaat tussen een hoog X en aandoening Y.
 - Nieuwe bevindingen en nevenbevindingen kunnen ook problematisch zijn uit het oogpunt van de kindwens van donoren en/of de bescherming van bloedverwanten.

- Aanmerkelijke kans op nevenbevindingen

- Volgens de toelichting op de tweede nota van wijziging kan er slechts sprake zijn van een 'sensitief onderzoek' als de aanmerkelijke kans bestaat dat hierin nevenbevindingen worden gegenereerd die volgens geldend beleid aan donoren moeten worden medegedeeld (vergelijk bijvoorbeeld p. 43,56 en 77). Op p. 25 van de toelichting wordt zelfs gesproken over een aanzienlijke kans.
- Kritiek:
 - Wat moet in dit verband worden verstaan onder 'aanmerkelijk'?
 - Ook een onderzoek met een geringe kans op een (ingrijpende) bevinding kan diep ingrijpen in het leven van een donor.
 - Het gegeven dat bij het ontbreken van aanmerkelijke of aanzienlijke kans (beduidend) minder donoren zullen worden geconfronteerd met een (ingrijpende) bevinding rechtvaardigt niet donoren minder goed te beschermen.

- Dit geldt te meer omdat in veel gevallen lichaamsmateriaalonderzoek met het materiaal van veel donoren wordt verricht, hetgeen de kans vergroot dat in het onderzoek bevindingen worden gegenereerd die moeten worden teruggekoppeld.
 - Daarom ligt het in de rede om onderzoek als sensitief aan te wijzen in het geval een niet-verwaarloosbare of noemenswaardige kans bestaat op tot dan toe onbekende gegevens die moeten worden teruggekoppeld.

- Regeling bij wet of AMVB
 - De wetgever stelt voor om via artikel 6a WZL de zeggenschap over en de toetsing van onderzoek met de aanmerkelijke kans op nevenbevindingen die van rechtstreekse betekenis kunnen zijn voor donoren, te regelen bij AMVB. De reden hiervoor is dat de maatschappelijke opvatting over het problematische en controversiële karakter van zulk onderzoek kan veranderen. Vergelijk p. 27 van de toelichting op de tweede nota van wijziging.
 - Kritiek:
 - Deze keuze houdt het risico in dat het bedoelde onderzoek kan worden uitgevoerd op basis geen-bezwaar, in het geval een AMVB niet tegelijk met de WZL in werking treedt of achterwege blijft.
 - Veranderende opvattingen over het problematische en controversiële karakter van het bedoelde onderzoek kunnen juist in de toetsing door erkende METC's worden verdisconteerd.

- Proportionaliteitstoets
 - Het proportionaliteitscriterium maakt geen deel uit van de criteria waaraan erkende METC's onderzoek met de kans op (neven)bevindingen die van rechtstreekse betekenis zijn voor de (toekomstige) gezondheid van donoren, moeten toetsen.
 - Het proportionaliteitscriterium speelt alleen een rol bij de verplichte METC-toetsing van afnameprotocollen voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal ten behoeve van de vulling van een biobank. Ingevolge artikel lid 2 sub b WZL mag het risico van zulke afnames hooguit minimaal

zijn en de moet de belasting evenredig zijn aan het belang van de doeleinden van de biobank.

- Kritiek:
 - Op het eerste gezicht lijkt deze keuze voor de hand te liggen.
 - De wetgever maakt immers een onderscheid tussen bevindingen die moeten worden teruggekoppeld aan donoren en bevindingen waarvoor dit niet geldt.
 - Bevindingen die moeten worden teruggekoppeld zijn levensreddend of in ieder geval van dien aard dat hierdoor groot onheil voor donoren kan worden voorkomen.
 - Kennisneming van deze bevindingen is dan ook een zegen voor donoren. Een proportionaliteitsweging is dientengevolge niet aan de orde. Aan de uitvoering van onderzoek met de kans op zulke bevindingen is geen nadeel verbonden.
 - Onderzoek met de kans op bevindingen die niet moeten worden teruggekoppeld kan worden uitgevoerd op basis van geen-bezwaar. Geen-bezwaar biedt echter onvoldoende basis voor terugkoppeling van niet-urgente bevindingen, omdat donoren wezenlijk verschillend kunnen denken over de wenselijkheid van terugkoppeling. Hieruit volgt dat er (op basis van geen-bezwaar) in geen geval terugkoppeling van niet-urgente bevindingen plaats vindt en een proportionaliteitsweging niet aan de orde kan komen.
 - Bij nader inzien ligt de zaak toch anders.
 - Of een bevinding gekwalificeerd moet worden als urgent hangt af van vier dingen:
 - De ernst van de aandoening
 - De kans dat een donor de aandoening heeft / krijgt
 - De effectiviteit van behandelingsmogelijkheden
 - De nadelen / risico's die verbonden zijn aan de beschikbare behandelingsmogelijkheden.
 - De ingewikkeldheid van de kwalificatie van bevindingen als urgent of niet maakt dat niet zonder meer kan worden aangenomen dat elke donor de kennisneming van een als urgent gekwalificeerde bevinding, (alleen maar) als een zegen zal aanvaarden. Denkbaar is dat in voorkomend geval

een deel van de donoren de bevinding toch liever niet had geweten en in het ongewisse was gebleven. Dit geldt te meer wanneer bevindingen allicht als urgent zouden worden aangemerkt.

- Hieruit volgt dat bij nader inzien toch een proportionaliteits-weging nodig is van onderzoek met de kans op urgente nevenbevindingen. Het belang van het onderzoek moet zo groot zijn dat hierom op de koop toe mag worden genomen dat donoren in kennis gesteld worden van als urgent gekwalificeerde bevindingen waarover een deel van de donoren per saldo liever onwetend was gebleven.
- Nota bene: de uitkomst van de weging kan zijn dat een erkende METC het onderzoek als disproportioneel aanmerkt. Hierdoor worden donoren die wel zonder meer in kennis zouden willen worden gesteld van een urgente nevenbevinding, de mogelijkheid ontnomen van zo'n bevinding kennis te nemen. De bescherming van donoren die liever onwetend blijven van als urgent gekwalificeerde bevindingen, weegt evenwel zwaarder. Wetenschappelijk onderzoek is immers geen screening.
- Nota bene: het feit dat donoren toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor onderzoek met de kans op urgente bevindingen, is weliswaar een noodzakelijke maar geen voldoende voorwaarde voor de uitvoering van het onderzoek. Wat dit betreft is er geen verschil met WMO-onderzoek. Bijvoorbeeld: het feit dat een onderzoeksdeelnemer toestemming heeft verleend voor een venapunctie ten behoeve van een WMO-onderzoek (of de aanleg van een biobank) rechtvaardigt het verrichten ervan niet. Hiervoor is ook voorwaarde dat het onderzoek (of een biobank) door een erkende METC als proportioneel beoordeeld is. Hetzelfde geldt voor lichaamsmateriaalonderzoek met de kans op nieuwe bevindingen of nevenbevindingen, te meer omdat de kennisneming hiervan (veel) bezwaarlijker en ingrijpender kan zijn dan het ongemak en het risico dat

verbonden is aan een venapunctie (of veel andere WMO-plichtige handelingen).

- Wat betreft niet-urgente bevindingen ligt de zaak bij nader inzien ook een slag anders. Ingevolge artikel 14 WZL is immers voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor onderzoek toestemming vereist. Dit betekent dat donoren in dat geval wel geïnformeerd kunnen worden over de mogelijkheid van niet-urgente bevindingen en aan hen de keuze kan worden gegeven al dan niet van zulke bevindingen in kennis te worden gesteld. Stemt een donor toe dat hij in voorkomend geval van niet-urgente bevinding wordt geïnformeerd, dan geldt mutatis mutandis hetzelfde als hierboven in het geval van urgente bevindingen gesteld is.

- Verplichte toetsing

- Heeft een erkende METC een uitgifteprotocol positief beoordeeld, dan is voor de uitvoering van een onderzoek geen positief oordeel vereist indien het onderzoek past binnen het positief beoordeelde uitgifteprotocol. Dit geldt ook voor onderzoek met de kans op tot dan toe onbekende bevindingen (waarvan donoren in kennis moeten of mogen worden gesteld).
- Kritiek:
 - De proportionaliteitstoets vereist uit zijn aard een precieze / concrete weging van het belang van een onderzoek enerzijds en de bevindingen die door middel van het onderzoek gegenereerd kunnen worden.
 - Dit geldt te meer in het geval er meer tijd ligt tussen het moment van afname en bewaren van het materiaal enerzijds en het gebruik ervan in het onderzoek anderzijds. In de tussentijd kunnen de maatschappelijke opvattingen en dus ook die van donoren veranderd zijn en/of de wetenschap en geneeskunde zich zo ontwikkeld hebben dat de impact van nieuwe bevindingen of nevenbevindingen voor donoren wezenlijk veranderd is.
 - Bovendien zullen in veel gevallen donoren die toestemming geven voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor onderzoek met de kans tot dan toe onbekende bevindingen er allicht lichtvaardig

op vertrouwen dat dergelijke bevindingen in hun geval niet zullen worden gegenereerd.

- Daarom behoort elk onderzoeksprotocol met de kans op nieuwe bevindingen of nevenbevindingen (waarvan donoren in kennis moeten of mogen worden gesteld), voorafgaande toetsing. Onderdeel van deze toetsing behoort te zijn of hernieuwde of aanvullende toestemming van donoren vereist is.

- Geldend beleid

- In het wetsvoorstel wordt een smal begrip van (neven)bevindingen gehanteerd. Hieronder worden alleen bevindingen verstaan die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van donoren. In de toelichting op de tweede nota van wijziging wordt nevenbevindingen die van directe betekenis zijn beschreven als nevenbevindingen die volgens geldend beleid aan donoren moeten worden teruggekoppeld.
- Kritiek:
 - De wetgever doet niet uit de doeken door wie het geldende beleid ter zake wordt vastgesteld.
 - Aannemelijk is echter dat de wetgever van oordeel is dat bij de kwalificatievraag (die vooraf gaat aan de proportionaliteitsweging) aansluiting moet worden gezocht bij wat in de klinische praktijk het beleid is met betrekking tot het mededelen aan patiënten van nevenbevindingen over hun gezondheidstoestand.
 - Gelet op de wezenlijk andere verhouding tussen arts en patiënt enerzijds en lichaamsmateriaalonderzoeker en donor anderzijds, is het echter de vraag of dit juist is. Mogelijk zouden juist erkende METC's een rol kunnen en moeten spelen bij de vraag welke bevindingen in wetenschappelijk onderzoek als urgent moet worden gekwalificeerd en zouden zij hierbij meer strikte criteria aanleggen dan de criteria die gelden in de kliniek.
