



K O N I N K L I J K E N E D E R L A N D S E
A K A D E M I E V A N W E T E N S C H A P P E N

Amsterdam, 19 juni 2017
Kenmerk: BWK/JPJ/1483

Contactpersoon: Jean Philippe de Jong
Telefoonnummer: 020-5510762

Betreft: Zienswijze van de KNAW op het
wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

Geachte heer/mevrouw,

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bereidt een wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal voor. Onderdeel van de voorbereiding van de wet is een internetconsultatie waarin iedereen de gelegenheid wordt geboden op het conceptvoorstel van de wet te reageren.

Middels de bijlage bij deze brief geeft de KNAW haar zienswijze op de voor haar en de wetenschap in brede zin relevante onderdelen van het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (en bijbehorende memorie van toelichting) ten behoeve van deze internetconsultatie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. José van Dijck
President KNAW

Bijlage: Zienswijze van de KNAW op het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal



BIJLAGE: ZIENSWIJZE VAN DE KNAW OP HET WETSVORSTEL ZEGGENSCHAP LICHAAMSMATERIAAL

Inleiding

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bereidt een wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal voor. Het wetsvoorstel bevat een algemeen kader voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan directe zorgverlening aan de donor van het materiaal. Een van deze doeleinden is wetenschappelijk onderzoek. De regeling raakt daarmee onder meer wetenschappers, wetenschappelijke instellingen en andere beheerders van lichaamsmateriaal.

Onderdeel van de voorbereiding van de wet is een internetconsultatie met als einddatum 23 juni 2017 waarin iedereen de gelegenheid wordt geboden op het conceptvoorstel van de wet te reageren.

Dit document licht de voor de KNAW en wetenschap in brede zin relevante onderdelen van het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (en de bijbehorende memorie van toelichting) toe en voorziet deze waar nodig van de zienswijze van de KNAW (onderstreept).

Algemene doelstellingen van het wetsvoorstel

- Het wetsvoorstel beoogt de zeggenschap van de donor te versterken en ongewenst gebruik van lichaamsmaterialen tegen te gaan en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik te voorkomen. Het wetsvoorstel regelt een praktijk die nu maar gedeeltelijk gedekt wordt door huidige regelgeving (maar waar wel soms zelfregulering van toepassing is) en waarover onduidelijkheid bestaat.

Zienswijze KNAW: het wetsvoorstel verheldert inderdaad het gebruik van lichaamsmateriaal¹ maar niet daarvan afgeleide gegevens of andere persoonlijke gegevens van de donor. Het onderscheid tussen lichaamsmateriaal en gegevens valt echter niet scherp af te bakenen: in bijvoorbeeld DNA-onderzoek is er een graduele overgang van lichaamsmateriaal dat via diverse bewerkingen wetenschappelijke data wordt. Bovendien zijn dezelfde wetenschappelijke en persoonlijke belangen van donoren in het geding voor wat betreft het gebruik van lichaamsmateriaal als dat van persoonlijke gegevens. De KNAW acht het aanbevelenswaardig om één regeling te hebben die het gebruik van zowel lichaamsmateriaal als van daaraan gekoppelde persoonlijke gegevens dekt, of tenminste dat het wetsvoorstel WZL afgestemd is op de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR) en dat helder is wanneer welke regeling van toepassing is.

- Het wetsvoorstel behelst zowel de klinische praktijk van bewaren en gebruik als de wetenschappelijke.
Zienswijze KNAW: Het wetsvoorstel bevat geen regelingen voor zogenaamde 'nevenbevindingen': bevindingen die voortkomen uit gebruik van lichaamsmateriaal voor andere dan klinische doeleinden (zoals voor wetenschappelijk onderzoek), maar die klinisch wel relevant kunnen zijn voor de donor. De KNAW acht het aanbevelenswaardig om in het wetsvoorstel ook regelingen op te nemen die dergelijke situaties dekken of tenminste op te nemen dat instellingen de plicht hebben daar beleid voor te formuleren.
- Het wetsvoorstel legt een groot deel van de verantwoordelijkheden bij afname, bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal neer bij een 'beheerder', een natuurlijk of rechtspersoon die het lichaamsmateriaal bewaart. Dit betreft volgens de memorie van toelichting instanties zoals ziekenhuizen.

¹ De noodzaak hiertoe werd door de KNAW eerder al benadrukt in het rapport 'Stevig in de steigers' (2009) waarin geconstateerd werd dat de regelgeving op het gebied van het verkrijgen van weefsels en cellen (die men voor regeneratieve geneeskunde zou kunnen gebruiken) gecompliceerd en onvolledig is. De commissie stelde dat de regels omtrent de zeggenschap van lichaamsmateriaal verhelderd dienen te worden in een samenhangend juridisch kader aangezien het gebruik van lichaamsmateriaal de grondrechten van individuen raakt.



Zienswijze KNAW: de KNAW acht het inderdaad van belang dat instellingen een centrale rol hebben in het waarborgen van de juiste omgang met lichaamsmateriaal.

- Het wetsvoorstel beoogt ook onnodige belemmeringen voor andere toepassingen waaraan een maatschappelijk belang verbonden is, zoals transplantatie of het vervaardigen van farmaceutische producten, of in uitzonderlijke gevallen de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven, weg te nemen.

Zienswijze KNAW: zie verderop

Concrete regelingen in het wetsvoorstel

- Het uitgangspunt van dit wetsvoorstel is dat het gebruik en het bewaren van lichaamsmateriaal is toegestaan wanneer daarvoor toestemming is gegeven door de donor. Het wetsvoorstel maakt het mogelijk dat de donor bij afname of bij de vraag of zijn materiaal voor andere doeleinden dan zijn zorgverlening gebruikt mag worden een 'brede' toestemming kan geven:
 - De toestemming kan ook gelden voor materiaal dat in de toekomst beschikbaar komt of voor meerdere afnamemomenten.
 - De toestemming kan ook gelden voor verschillende gebruiksdoeleinden (zoals wetenschappelijk onderzoek, geneeskundige behandeling, onderwijs) die nog niet nader gespecificeerd (kunnen) worden. Het staat de beheerder echter vrij om - bijvoorbeeld vanuit de verwachting dat toestemming voor meer specifieke gebruiksdelen tot meer toestemmingen zal leiden - een 'smallere' toestemming te vragen.

Zienswijze KNAW:

De KNAW vindt in het algemeen dat de memorie van toelichting meer helderheid dient te verschaffen over waarvoor, en de wijze waarop, toestemming wordt gevraagd en verleend.

Bij het afnemen van (aanvullend) lichaamsmateriaal wat niet noodzakelijk is voor reguliere patiëntenzorg acht de KNAW het, net zoals dit binnen de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) vereist is, van belang dat de donor expliciet en goed geïnformeerd toestemming geeft voor afname. De KNAW acht het wel wenselijk dat hierbij de mogelijkheid bestaat voor een 'brede' toestemming voor toekomstige gebruiksdoeleinden, zodat de donor niet voor elk nader wetenschappelijk onderzoek met zijn materiaal om toestemming hoeft te worden gevraagd. Dit volgt ook de staande praktijk bij veel wetenschappelijke instellingen.

Ook voor wat betreft het 'nader gebruik'² van 'restmateriaal' wat beschikbaar komt in het kader van patiëntenzorg acht de KNAW het wenselijk dat donoren een bepaalde mate van zeggenschap hebben. De KNAW acht het echter niet noodzakelijk dat deze zeggenschap altijd vorm krijgt in expliciete toestemming op het moment van bewaren.

Ten eerste acht de KNAW het niet noodzakelijk dat zeggenschap altijd al gestalte krijgt op het moment van bewaren om de volgende redenen: het staat dan vaak nog niet vast dat het materiaal nader gebruikt zal worden voor onderzoek waardoor het in veel situaties onnodig zal blijken te zijn geweest om de zeggenschap te regelen; het is binnen de praktijk van zorgverlening niet altijd helder afgebakend wanneer het materiaal nog nodig is voor goed hulpverlenerschap en wanneer het 'bewaren' aanvangt; en het kan donoren die zich in een emotioneel belastend zorgtraject bevinden te veel belasten om ook nog over zeggenschap over lichaamsmateriaal te moeten nadenken. Aan de andere kant ziet de KNAW ook in dat het wel praktisch kan zijn om de zeggenschap al bij aanvang van het 'bewaren' te regelen aangezien het meer moeite kan kosten om donoren later te benaderen.

Ten tweede acht de KNAW het niet noodzakelijk dat zeggenschap met betrekking tot nader gebruik van lichaamsmateriaal altijd de vorm krijgt van goed geïnformeerde toestemming zoals nu voorgesteld wordt in het wetsvoorstel. Belangrijke argumenten voor een lichtere procedure zoals het nu veel gebruikte 'geen-bezwaar' systeem met meer beperkte informatievoorziening zijn: het belast donoren minder; het vermindert de administratieve lasten voor zorgverleners en instellingen; en aangezien er geen extra materiaal wordt afgenomen zijn er geen directe

² Zoals ook beschreven is in de Code Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, FEDERA 2011/2015



gezondheidsrisico's voor de donor. Aan de andere kant staat dat donoren weldegelijk behoefte kunnen hebben aan actieve informatievoorziening: een gesprek en niet alleen een folder. Of dit vervolgens uitmondt in het maken van geen bezwaar of in toestemming lijkt daarbij van secundair belang.³ De KNAW acht zowel zeggenschap in de vorm van geen bezwaar als van toestemming in principe acceptabel, mits het voldoet aan de behoefte aan informatie en zeggenschap van donoren en de keuze van donoren goed wordt vastgelegd.⁴ Met name in gevallen waarin het donormateriaal wordt gebruikt voor doeleinden met mogelijk verderstrekkende morele implicaties, zoals het maken van cellijnen of het analyseren van het DNA, ligt het voor de hand om donoren juist een zwaardere vorm van zeggenschap te geven. Ook voor 'commercieel' gebruik⁵ van lichaamsmateriaal kan een eenmalige brede toestemming onvoldoende tegemoet komen aan de wensen van donoren.⁶ Tenslotte biedt een zwaardere vorm van zeggenschap ook de gelegenheid tot het maken van afspraken over de terugkoppeling van de uitkomsten van het gebruik aan de donoren.

De KNAW stelt voor dat het wetsvoorstel óf zelf meer differentieert tussen verschillende situaties en een daarbij passende invulling van de zeggenschap óf dat het wetsvoorstel voldoende ruimte laat voor het veld om zeggenschap zodanig per situatie in te vullen dat deze rekening kan houden met de aard van het gebruik en optimaal kan voldoen aan de wensen en belangen van donoren, instellingen en onderzoekers. De KNAW onderschrijft hierbij het belang van een actieve participatie van donoren. Deze participatie kan kracht bijgezet worden door van beheerders te verlangen dat ze een eigen participatiestrategie ontwikkelen opdat relevante doelgroepen (direct of indirect) deelnemen of inspraak hebben bij besluiten over thema's die voor hen relevant zijn.⁷

- In het wetsvoorstel wordt een donor vanaf zestien jaar oud als zelfstandig beslissingsbevoegd beschouwd. Tussen de twaalf en zestien jaar zijn de donor en beide ouders of voogden beslissingsbevoegd.
Zienswijze KNAW: Het wetsvoorstel of memorie van toelichting geeft niet aan of de zeggenschap heroverwogen dient te worden in het geval de donor van reeds bewaard materiaal de leeftijd van 12 of 16 jaar bereikt. In situaties waarin een zwaardere vorm van zeggenschap gewenst is (zie boven) ligt het in de rede dat zeggenschap heroverwogen kan worden door de donor. De KNAW acht het wenselijk dat het wetsvoorstel beschrijft in hoeverre de beheerder de verplichting heeft opnieuw toestemming te vragen voor continuering van gebruik van hun lichaamsmateriaal bij het bereiken van een bepaalde leeftijd.
- Het wetsvoorstel bevat een uitzondering op het toestemmingsvereiste in het geval van gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, mits aan drie cumulatieve voorwaarden is. (Overigens sluiten deze allen aan bij artikel 27 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming. Dit voorkomt dat wetenschappers in de praktijk met twee verschillende maatstaven worden geconfronteerd: één voor het gebruik van lichaamsmateriaal en één voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens die worden afgeleid uit het lichaamsmateriaal.)
 - Het moet gaan om onderwijs en onderzoek 'in het algemeen belang'.
 - Bij het onderwijs of het onderzoek moet worden voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

³ Dit blijkt uit de studie Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal, Rathenau Instituut, 2009

⁴ Dit is eerder ook zo beschreven in Het KNAW rapport 'Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk (2006). Hierin werd gesteld dat de toen geldende regelgeving niet duidelijk is bij gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal. Volgens de commissie was een aandachtspunt 'of bij het nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal een "geen bezwaar" regeling gehanteerd dient te worden of een systeem van geïnformeerde toestemming.' Het merendeel van de commissie pleitte destijds voor een "geen bezwaar" regeling, een minderheid gaf de voorkeur aan een systeem van brede algemene toestemming.'

⁵ Farmaceutische bedrijven kunnen met of uit menselijk materiaal producten ontwikkelen en bereiden, biotechnologische bedrijven kunnen biologische producten en medische hulpmiddelen vervaardigen, en onderzoekers kunnen octrooien verkrijgen op vindingen.

⁶ Het KNAW rapport 'Stevig in de steigers' (2009) stelde ook dat dat de overheid een standpunt dient in te nemen ten aanzien van donatie van eigen lichaamsmateriaal en 'het commercieel vervaardigen van producten' op basis van dit lichaamsmateriaal.

⁷ De donor als partner. Hoe patiënt en publiek te betrekken bij besluitvorming over biobanken en registraties, BBMRI richtsnoer, Boeckhout M. et al. 2014



- Ten derde moet het gaan om een situatie waarin het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost.
Zienswijze KNAW: Het voorstel voor een uitzondering op het toestemmingsvereiste voor wetenschappelijke doeleinden regelt een situatie waarover nu onduidelijkheid bestaat bij veel wetenschappelijke instellingen. Vanuit het oogpunt van het mogelijk maken van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal zonder onnodige administratieve lasten acht de KNAW het inderdaad wenselijk een uitzondering te maken voor situaties waarin het vragen om toestemming onevenredig veel inspanning kost. Er dient echter nog wel meer duidelijkheid te komen over wat 'onevenredig' in dit verband inhoudt en of er dan een alternatieve vorm van zeggenschap kan plaatshebben.
- Het wetsvoorstel beschrijft in welke, zeer uitzonderlijke omstandigheden, het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden mogelijk dient te zijn zonder toestemming van de beslissingsbevoegde. Het wetsvoorstel weegt hier twee fundamentele maatschappelijke belangen. Enerzijds gaat het om de 'toegang tot zorg': burgers dienen erop te kunnen vertrouwen dat zorgverleners uitsluitend in het belang van hun patiënten handelen zodat zij de bereidheid hebben om medische zorg te zoeken. Anderzijds gaat het om waarheidsvinding ten behoeve van de rechtshandhaving en het belang van de maatschappij in het algemeen en van de slachtoffers en eventuele nabestaanden in het bijzonder: in bijzondere omstandigheden kan het belangrijk zijn dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor de opsporing en vervolging van zeer ernstige misdrijven. In gevallen waarin de donor van het lichaamsmateriaal zelf wordt verdacht van het plegen van dergelijke misdrijven, wordt beargumenteerd dat het toestemmingsvereiste niet zou moeten gelden aangezien de opsporing en vervolging van verdachte(n) van zeer ernstige misdrijven niet zou mogen stuklopen op de weigering om toestemming te geven. Het wetsvoorstel stelt hierbij dat het hierbij gaat om bijzondere, nauw omschreven situaties, die zijn ontleend aan de jurisprudentie van de Hoge Raad over het verschoningsrecht en het medisch beroepsgeheim.
 - Het moet gaan om zeer ernstige misdrijven. Deze misdrijven staan uitdrukkelijk opgesomd met verwijzingen naar de betreffende bepalingen uit het Wetboek van Strafrecht.
 - De identiteit van de verdachte moet bekend zijn. Het lichaamsmateriaal kan dus uitsluitend in een 'gerichte' actie worden gebruikt door het openbaar ministerie; het doorzoeken van een biobank om te kijken of er een overeenkomst is met de aangetroffen sporen, is en blijft onder het huidige voorstel niet toegestaan.
 - Het lichaamsmateriaal kan niet bij de verdachte zelf worden afgenomen omdat deze vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is.
 - Naast deze strenge eisen aan de inhoud van de afweging, bevat het wetsvoorstel ook enkele procedurele waarborgen zoals het vereiste van een schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris. De schriftelijke machtiging wordt pas afgegeven nadat een onafhankelijke en onpartijdige deskundigencommissie zich heeft uitgesproken over de wenselijkheid van de verstrekking van het lichaamsmateriaal in een concrete casus.
 - De eisen voor de doorbreking van het beroepsgeheim zijn minder streng indien het lichaamsmateriaal van het *slachtoffer* door het openbaar ministerie gebruikt wordt voor de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven in gevallen waarin de identiteit van het slachtoffer bekend is. De motivatie hiervoor is dat de verstrekking van het lichaamsmateriaal plaatsvindt in het belang van het vermiste slachtoffer, of, indien het slachtoffer overleden is, in het belang van de nabestaanden ende 'toegang tot zorg' niet doorslaggevend.

Zienswijze KNAW:

Het voorstel om een uitzondering te maken op het toestemmingsvereiste met het oog op strafvorderlijke doeleinden regelt een situatie die nu niet expliciet in regelgeving is vastgelegd, maar waartoe het huidige strafrecht al wel mogelijkheden biedt. De KNAW begrijpt het belang van waarheidsvinding ten behoeve van rechtshandhaving en de belangen van slachtoffers van ernstige misdrijven, maar meent wel, in afwijking van wat het wetsvoorstel lijkt te beogen, dat de voorgestelde regeling geen uitbreiding zou mogen betekenen van de huidige mogelijkheden om in zeer uitzonderlijke gevallen lichaamsmateriaal op te vragen voor strafvorderlijke doeleinden. Als dat anders zou zijn, zou de bereidheid van mensen om materiaal te doneren voor een biobank



met wetenschappelijke doeleinden aanzienlijk kunnen teruglopen⁸. Het is daarbij wenselijk dat patiënten goed worden voorgelicht dat hun materiaal in biobanken even goed beschermd is tegen gebruik door derden zonder toestemming van de patiënt zelf, inclusief gebruik voor strafvorderlijke doeleinden, als dat thans het geval is binnen de patiëntenzorg.

- Het wetsvoorstel onderscheidt twee momenten waarbij wetenschappelijk onderzoek met materiaal uit een biobank getoetst dient te worden door een daartoe bevoegde commissie (Medisch Ethische Toetsingscommissie, METC) en pas mag worden uitgevoerd nadat deze een positief oordeel heeft afgegeven.
 - Het eerste moment is het moment waarop er een voorstel ligt om lichaamsmateriaal speciaal af te nemen om daarmee op een later moment wetenschappelijk onderzoek te kunnen verrichten, terwijl er ten tijde van het afnemen nog slechts sprake is van een globaal onderzoeksdoel.
 - Het tweede moment is het moment dat er een uitgewerkt voorstel ligt voor een medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal.

Zienswijze KNAW:

Bij de extra afname van lichaamsmateriaal ligt het inderdaad in de rede om dit te laten toetsen door een METC aangezien hier voor proefpersonen/donoren geen wezenlijk onderscheid is met medisch wetenschappelijk onderzoek dat onder de WMO valt. Het feit dat de vraagstelling pas op een later moment wordt uitgewerkt kan hier niet een doorslaggevende reden zijn om niet dezelfde waarborgen te hebben als voor onderzoek dat binnen de WMO valt (waaronder toetsing door een onafhankelijke partij (METC) en geïnformeerde toestemming). Aangezien bij toetsing binnen de WMO ook het maatschappelijk nut wordt afgewogen tegen de belasting ligt het in de rede dat op het moment dat er een uitgewerkt voorstel ligt voor een wetenschappelijk onderzoek er alsnog een dergelijke afweging gemaakt wordt. Dit laatste zou ook door een subcommissie van de METC gedaan kunnen worden (zie hierna).

Zowel voor extra afgenomen materiaal als voor nader gebruik van bestaand materiaal acht de KNAW het van belang dat een onafhankelijke partij, zoals een METC, onderzoeksvoorstellen toetst. Op basis van welke criteria de toetsing plaats dient te vinden is in de memorie van toelichting echter nog onvoldoende uitgewerkt. De KNAW acht het hierbij in elk geval van belang dat dit geen onevenredige belemmering en administratieve lasten voor onderzoekers en de instelling met zich meebrengt. Een gedelegeerd of getrapt systeem van toetsing waarbij de METC eenmalig een globale onderzoekslijn toetst en een subcommissie van de METC toetst of concrete onderzoeksvoorstellen passen binnen deze onderzoekslijn zou hierbij behulpzaam kunnen zijn.

⁸ Ploem M.C., Dute, J.C.J., Nederlands Juristenblad, 2017, Afl. 22, p. 1534