

Utrecht, 21 juni 2017

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051 3502 LB Utrecht

e.kraaijenbrink@fed.knmg.nl

Referentie

EK/17-14704

Onderwerp

Zienswijze van de KNMG op het wetsvoorstel zeggenschap
lichaamsmateriaal

Geachte heer, mevrouw,

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bereidt een wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal voor. Artsenfederatie KNMG maakt graag gebruik van de mogelijkheid om op het conceptvoorstel van de wet te reageren via deze internetconsultatie. In de bijlage heeft de KNMG een analyse van deze wet uiteengezet en haar zienswijze toegelicht.

In Een en San hebben zich bij onze reactie aangesloten.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R.A.C.L. Héman', is written over a light blue horizontal line.

R.A.C.L. Héman, arts M&G, MBA
voorzitter KNMG

BIJLAGE: Reactie KNMG op Internetconsultatie Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Doel van de regeling

Dit document bevat de reactie van de KNMG op het concept wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Het voorstel bevat een algemeen kader voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. Bij 'menselijk materiaal' gaat het om materiaal dat door het lichaam zelf is geproduceerd, zoals stukjes bind- of spierweefsel, bloed of bloedplasma, huidschilfers, afgeschraapt slijmvlies, stukjes bot of hele botten als heupkoppen, speeksel, haren, nagels, urine en feces. Dit voorgestelde wettelijk kader is van toepassing waar bijzondere wetten over lichaamsmateriaal niet (langer) van toepassing zijn. Beoogd is om met het voorstel een impuls te geven aan het versterken van de autonomie en zeggenschap van de donor en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik te voorkomen. Daarnaast beoogt het voorstel onnodige belemmeringen weg te nemen voor andere toepassingen waaraan een maatschappelijk belang verbonden is, zoals transplantatie of het vervaardigen van farmaceutische preparaten of producten voor geneeskundige behandeling, of in uitzonderlijke gevallen de opsporing en vervolging van ernstige misdrijven.

Reikwijdte

Het wetsvoorstel richt zich met name tot de 'beheerder' van afgenomen lichaamsmateriaal. Dit kan een ziekenhuis zijn, een eerstelijns diagnostisch centrum of huisartsenlaboratorium waar restmateriaal wordt bewaard, maar ook een maatschap van specialisten, werkzaam in een ziekenhuis of een op eigen titel optredende specialist of onderzoeker. Daarnaast kan een afzonderlijke rechtspersoon (bijvoorbeeld een stichting of vereniging) beheerder zijn van een biobank of andere verzameling van lichaamsmateriaal. Ook kan de regeling van toepassing zijn op huisartsen, verzekeringsartsen en verloskundigen. Dat is het geval als zij lichaamsmateriaal hebben afgenomen en dat zelf bewaren voor later gebruik.

Als de KNMG het goed ziet, regelt dit concept wetsvoorstel vooral het 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal dat voor behandeldoelstellingen is afgenomen en van lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen, d.w.z. bewust meer dan nodig is voor diagnostiek of behandeling of vrijwillig afgestaan voor een bepaald doel, zoals de opslag in gespecialiseerde biobanken.

Voorts is de reikwijdte van dit wetsvoorstel beperkt tot lichaamsmateriaal waarvan het gebruik niet langer wordt beoogd voor 'actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor' of waarvan het gebruik is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling. Met 'actueel' wordt bedoeld op de nodige en gebruikelijke termijn die vanuit medisch oogpunt nodig is voor het desbetreffende onderzoek, het stellen van de diagnose of het uitvoeren van de behandeling. Die termijn kan oplopen tot enkele weken of maanden. Pas na die termijn is deze wet van toepassing op dat lichaamsmateriaal.

De KNMG onderschrijft de doelstelling om de patiënt meer zeggenschap te geven over het gebruik van diens lichaamsmateriaal en tegelijkertijd belemmeringen voor het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek te voorkomen van harte. Het concept wetsvoorstel regelt ook dat voor het afnemen van lichaamsmateriaal na overlijden toestemming verleend mag worden door een vertegenwoordiger van de overleden patiënt. Op dit ogenblik is dat nog niet

geregeld, wat regelmatig tot vragen in de praktijk leidt. Het is goed dat ook dit onderwerp wordt geregeld.

Vragen en opmerkingen van de KNMG bij het conceptwetsvoorstel

Niettemin heeft de KNMG enkele vragen en opmerkingen bij het concept wetsvoorstel. In haar reactie hieronder richt de KNMG zich op vier onderwerpen:

1. Algemene opmerkingen
2. Gebruik voor kwaliteitsbewaking
3. Gebruik voor wetenschappelijk onderzoek
4. Gebruik voor justitiële doelen

Ad 1. Algemene opmerkingen

Versnippering van wetgeving

De KNMG vraagt zich af of deze wet wel leidt tot heldere en praktische regelgeving. Het risico bestaat dat de invoering van een nieuwe wet juist leidt tot meer versnippering van wetgeving aangaande handelingen met lichaamsmateriaal. De KNMG vraagt zich daarom af of opnemings van de voorgestelde onderhavige regeling in de WMO is overwogen en zo ja, waarom daar niet voor gekozen is?

Administratieve lasten

Uit onderzoek van Actal blijkt dat deze nieuwe wet zal leiden tot extra regeldruk.¹ De voorgestelde informatieplichten, het verkrijgen van toestemming en het opstellen van een beheerreglement brengen nieuwe administratieve lasten mee voor de beheerder van het lichaamsmateriaal. Ook voor artsen valt een toename van administratieve lasten te verwachten als gevolg van de verplichting om donoren te informeren over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de uitoefening van de zeggenschap, ook na overlijden, en de contactgegevens van de organisatie of persoon tot wie men zich kan wenden om zeggenschap over het eigen lichaamsmateriaal uit te oefenen. Omdat met name de artsen rechtstreeks contact hebben met patiënten, valt te verwachten dat dit voor hen nieuwe administratieve lasten met zich mee zal brengen. De KNMG vraagt zich af hoe een (huis)arts bijvoorbeeld weet of lichaamsmateriaal door de beheerder in de toekomst wordt gebruikt. Het lijkt ons daarom niet wenselijk en niet praktisch dat een dergelijke verplichting bij de artsen wordt neergelegd.

Reikwijdte

Volgens de concept wettekst en de toelichting bij het concept wetsvoorstel² is de reikwijdte beperkt tot lichaamsmateriaal waarvan het gebruik niet langer wordt beoogd voor 'actuele diagnostiek'. Uit de toelichting blijkt voorts dat hiermee wordt bedoeld op het binnen de daarvoor vanuit medisch oogpunt voor het desbetreffende onderzoek nodige en gebruikelijke termijn stellen van de diagnose. Dit kan in de praktijk tot onduidelijkheden leiden omdat lichaamsmateriaal soms langdurig bewaard kan blijven, ook voor diagnose en behandeling.³ Omdat, aldus de toelichting, dan niet meer kan worden gesproken van 'actuele diagnostiek',

¹ Nieuwsbericht Actal, 12 mei 2017. Op internet: <http://www.actal.nl/extra-regeldruk-door-nieuwe-wet-zeggenschap-lichaamsmateriaal/>.

² Voorgestelde artikel 2, eerste lid, en memorie van toelichting, p. 37.

³ Zie ook p. 38 van de memorie van toelichting.

valt het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal vanaf dat moment binnen de reikwijdte van het conceptwetsvoorstel. Het lijkt de KNMG duidelijker voor de praktijk om de reikwijdte te koppelen aan het doel waarvoor het lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt (diagnose en behandeling, of andere doelen) dan aan het multi-interpretabele begrip 'actueel'.

Informatieverstrekking

Volgens het voorgestelde artikel 14 mag lichaamsmateriaal uitsluitend worden bewaard en gebruikt met toestemming van de donor (of diens vertegenwoordiger). Daarbij moet degene die toestemming verleent zijn ingelicht over de informatie die wordt bedoeld in de voorgestelde artikelen 6 en 7. Deze artikelen bepalen onder meer dat informatie 'verkrijgbaar' moet zijn dan wel moet worden 'gegeven' over 'de soorten gebruiksdoeleinden van het lichaamsmateriaal die worden voorzien'⁴ en dat voorafgaand aan het afnemen van lichaamsmateriaal schriftelijke informatie wordt verstrekt over 'de globale doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen, bewaard en gebruikt'.⁵ Hier ontstaat volgens de KNMG een dilemma omdat de beheerder 'altijd moet nagaan of het beoogde gebruik wel in overeenstemming is met de door de donor uitgeoefende zeggenschap'⁶ terwijl de informatie over 'de soorten gebruiksdoeleinden' en 'de globale doeleinden' vrij generiek van aard kan zijn. Voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal acht de KNMG meer duidelijkheid wenselijk over hoe specifiek de toestemming van de donor dient te zijn.

Overige reacties

Overigens wijst de KNMG, wellicht ten overvloede, ook naar de reacties op dit concept wetsvoorstel van de NVVP (Nederlandse Vereniging voor Pathologie), BBMRI-NL en de COREON/Federa.

Ad 2. Gebruik voor kwaliteitsbewaking

Artikel 15, lid 2, van het concept wetsvoorstel bepaalt dat lichaamsmateriaal zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt voor kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen. Dit is in lijn met het gebruik van medische gegevens voor kwaliteitsdoeleinden, zoals geformuleerd in artikel 9, lid 1, Wkkgz en in de KNMG-richtlijn omgaan met medische gegevens.⁷

De KNMG-richtlijn biedt ruimte om medische gegevens te gebruiken voor kwaliteitsdoeleinden, zoals bij incidentmeldingen en kwaliteitsvisitaties, mits sprake is van veronderstelde toestemming en de gegevens uitsluitend voor kwaliteitsdoelen worden gebruikt. Patiënten moeten vooraf kennis hebben kunnen nemen van de mogelijkheid dat hun gegevens voor kwaliteitsdoelen worden gebruikt. Tevens moeten zij in staat zijn gesteld om daartegen bezwaar te maken. Deze mogelijkheid van bezwaar ontbreekt in het concept wetsvoorstel. De KNMG leidt echter uit de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer af dat het wel de bedoeling is dat donoren de mogelijkheid hebben om bezwaar te maken: "Wanneer het vragen van toestemming voor zulk nader gebruik in redelijkheid niet mogelijk is of in redelijkheid niet van de onderzoeker kan worden verlangd, zal gebruik onder voorwaarden ook zonder toestemming

⁴ Voorgestelde artikel 6, lid 1, sub b.

⁵ Voorgestelde artikel 7, lid 1, sub b.

⁶ Memorie van toelichting, p. 19.

⁷ KNMG richtlijn omgaan met medische gegevens (2016), par. 5.9: Gebruik medische gegevens voor kwaliteitsdoeleinden Op internet: <https://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/geactualiseerd-knmg-richtlijn-omgaan-met-medische-gegevens-1.htm>.

mogelijk moeten kunnen zijn, mits degene van wie het materiaal afkomstig is daartegen niet bezwaar heeft gemaakt.”⁸ Mogelijk zijn de voorgestelde artikelen 7, lid 1, sub f, en 11, lid 4 als zodanig bedoeld. De KNMG wijst er echter op dat eerstgenoemd artikel uitsluitend het (speciaal) afnemen van lichaamsmateriaal betreft. De KNMG adviseert daarom deze bepaling(en) duidelijker te formuleren en aan dit punt ook aandacht te besteden in de memorie van toelichting.

Ad 3. Gebruik voor wetenschappelijk onderzoek

Artikel 15, lid 1, van het concept wetsvoorstel bepaalt dat lichaamsmateriaal zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, indien aan de volgende drie voorwaarden is voldaan:

1. het lichaamsmateriaal wordt in het algemeen belang bewaard en gebruikt,
2. het vragen van uitdrukkelijke toestemming blijkt onmogelijk of kost een onevenredige inspanning en
3. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

Deze criteria zijn identiek aan die welke zijn opgenomen in artikel 27 van de concept Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG), maar dan met betrekking tot het verwerken van 'bijzondere persoonsgegevens'. Met deze aansluiting wordt beoogd te voorkomen dat wetenschappers met twee verschillende maatstaven worden geconfronteerd. Dat lijkt ons op zichzelf een logische keuze. Echter, in paragraaf 5.2.2 van de memorie van toelichting op dit concept wetsvoorstel wordt voor de uitleg van het begrip 'algemeen belang' verwezen naar artikel 27 van de concept UAVG.⁹ Uit de toelichting die aldaar (par. 4.9) op het begrip 'algemeen belang' wordt gegeven, blijkt evenwel dat artikel 27 UAVG vooral gaat over 'archivering in het algemeen belang'. Bij lezing daarvan ontstaat de indruk dat artikel 27 UAVG geldt in situaties waarin de Archiefwet 1995 van toepassing is. Het zou dan gaan om persoonsgegevens c.q. lichaamsmateriaal die deel uitmaken van archiefbescheiden die berusten in een archiefbewaarplaats. De KNMG neemt aan dat het niet de bedoeling is om artikel 15, lid 1, te beperken tot de archieven van de overheid en vraagt daarom een nadere toelichting op dit punt.

Ad 4. Gebruik voor justitiële doeleinden

Artikel 15 van het concept wetsvoorstel maakt het mogelijk dat lichaamsmateriaal zonder toestemming van de betrokkene wordt gebruikt voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten. Volgens de toelichting wordt hiermee de leer van de Hoge Raad gecodificeerd over de 'zeer uitzonderlijke omstandigheden' die geldt als het belang van waarheidsvinding prevaleert boven het verschoningsrecht. Het verschoningsrecht, als bedoeld in artikel 88 van de wet BIG, wordt daartoe in het voorgestelde artikel 15, lid 8, buiten toepassing verklaard. Bij de KNMG bestaan ernstige bezwaren tegen dit specifieke onderdeel van het concept wetsvoorstel.

Gebruik lichaamsmateriaal voor strafrechtelijk doel staat haaks op doel van wetsvoorstel
Bij de KNMG bestaan bezwaren tegen de ruimte die dit conceptwetsvoorstel biedt om justitie toegang te geven tot lichaamsmateriaal dat primair voor gezondheidsdoeleinden wordt verzameld. Met name bestaat de vrees dat patiënten hun lichaamsmateriaal niet langer willen laten bewaren vanwege het risico dat het voor heel andere doeleinden kan worden gebruikt

⁸ Kamerstukken II 2015-2016, 34 000 XVI, nr. 113.

⁹ Internetconsultatie versie op: <https://www.internetconsultatie.nl/uitvoeringswetavg>.

dan in eerste instantie bedoeld.¹⁰ Daardoor lijkt -anders dan het wetsvoorstel beoogt- juist een belemmering voor gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden te worden opgeworpen in plaats van te worden voorkomen en schiet het wetsvoorstel wat dit betreft zijn doel voorbij. Daarnaast acht de KNMG het onwenselijk om gebruik van lichaamsmateriaal voor een strafrechtelijk doel zonder toestemming van de betrokkene op te nemen in een wet die gericht is op het bevorderen van aan de gezondheidszorg gerelateerd onderwijs en onderzoek én die vooral beoogt burgers zeggenschap over van hen afkomstig lichaamsmaterieel te geven. Het toegang geven tot dit lichaamsmateriaal voor strafrechtelijke doeleinden staat haaks op beide uitgangspunten. De KNMG stelt daarom voor om dit onderdeel uit het wetsvoorstel te schrappen.

Gegevens fundamenteel anders dan lichaamsmateriaal

Onverminderd het voorgaande wijst de KNMG er op dat de bovengenoemde leer over de 'zeer uitzonderlijke omstandigheden' betrekking heeft op persoonsgegevens (inbeslagneming van medische dossiers). In het onderhavige voorstel gaat het om het verkrijgen van lichaamsmateriaal. Een verschil met het in beslag nemen van medische dossiers is dat de inhoud van een medisch dossier min of meer vaststaat, terwijl uit lichaamsmateriaal ook nieuwe informatie kan worden verkregen. Denk bijvoorbeeld aan DNA dat uit lichaamsmateriaal kan worden verkregen. Dat maakt dat lichaamsmateriaal meer en gevoeliger informatie kan bevatten dan medische gegevens. En dat roept de vraag op of voor lichaamsmateriaal wel aansluiting gezocht moet worden bij de rechtspraak over het in beslag nemen van medische dossiers.

Aard 'uitzonderlijke omstandigheden' verzet zich tegen algemene regeling

Daarnaast is het de bedoeling om, in navolging van de jurisprudentie van de Hoge Raad, in dit wetsvoorstel het gebruik van lichaamsmateriaal voor een strafrechtelijk doel zonder toestemming van betrokkene te regelen voor heel 'uitzonderlijke gevallen'.¹¹ Volgens de KNMG is het niet proportioneel om voor zo'n kennelijk gering aantal uitzonderlijke gevallen een wettelijke regeling te treffen. De KNMG is deze mening toegedaan mede in het licht van de heersende leer van de Hoge Raad, waarin deze stelt: "De vraag of sprake is van dergelijke uitzonderlijke omstandigheden laat zich niet in het algemeen beantwoorden, maar is afhankelijk van de omstandigheden van het geval."¹² De KNMG wijst er bovendien op dat regeling van deze 'uitzonderlijke gevallen' in het wetsvoorstel het risico met zich brengt dat het OM vaker dan tot nu toe het geval is zal stellen dat in een bepaald geval aan de criteria van de 'uitzonderlijke gevallen' zoals in dit wetsvoorstel gegeven wordt voldaan. De opsomming brengt het risico met zich dat in alle hier onder vallende gevallen vanzelfsprekend wordt aangenomen dat sprake is van een zeer 'uitzonderlijk geval' en voor deze situaties dus een categorische uitzondering is gecreëerd. De aard van 'uitzonderlijke gevallen' als zodanig leent zich volgens de KNMG bij voorbaat niet voor een limitatieve opsomming zoals in dit concept wetsvoorstel wordt voorgesteld.

Geen gewone rechtsgang mogelijk tegen beslissing

Naast vorengenoemde bezwaren wijst de KNMG er ook op dat door de voorgestelde regeling de mogelijkheid van rechterlijke toetsing van de beslissing om lichaamsmateriaal voor

¹⁰ Zie ook het nieuwsbericht van VKGN (3 mei 2017): <http://www.vkgn.org/nieuws/klinische-genetici-zorgen-over-voorgenomen-wettelijke-verplichting-vrijgeven-weefsel-voor-justitieel-onderzoek/>.

¹¹ Memorie van toelichting, pp. 2, 6, 17-18, 27 en 48.

¹² HR 26 mei 2009, ECLI:NL:HR:2009:BG5979, par. 2.5.

strafrechtelijke doeleinden te gebruiken, komt te vervallen (marginale toetsing door een Rechter-Commissaris daargelaten). Thans bestaat die mogelijkheid wel, tot en met cassatie bij de Hoge Raad. De KNMG vindt het geen goede ontwikkeling dat deze mogelijkheid van rechterlijke toetsing komt te vervallen.

Commissie van deskundigen waarborgt niet belang van medisch beroepsgeheim

In artikel 15, lid 5 van het concept wetsvoorstel wordt een commissie van deskundigen geïntroduceerd, die de Rechter-Commissaris in voorkomende gevallen moet adviseren. Uit de wet noch uit de toelichting blijkt wat de beoogde samenstelling (medisch, juridisch, ethisch?) van deze commissie is. De KNMG vraagt zich in het bijzonder af wie in dit geval toeziet op de belangen die met het medisch beroepsgeheim gediend worden?

Advies van de commissie van deskundigen leidend

Voorts merkt de KNMG op dat in de memorie van toelichting wordt gesteld dat de Rechter-Commissaris het advies van de commissie van deskundigen in principe niet terzijde zal kunnen schuiven, maar in de concept wettekst is dit uitgangspunt niet concreet neergelegd. De KNMG acht het raadzaam dit uitgangspunt ook in de wettekst zelf op te nemen.

Verschoningsrecht ten onrechte niet van toepassing verklaard

Zoals gezegd laat het concept wetsvoorstel geen ruimte voor een beroep op het verschoningsrecht, doordat in het voorgestelde artikel 15, lid 8, artikel 88 Wet BIG (waarin de geheimhoudingsplicht voor artsen is vastgelegd) niet van toepassing wordt verklaard op het verstrekken van lichaamsmateriaal aan de Officier van Justitie. In het licht van het bovenstaande stuit dit op ernstige bezwaren van de KNMG.

Verenigbaarheid met de WMA Declaration of Taipei

Tot slot wijst de KNMG er op dat de Europese artsen, verenigd in de artsenorganisatie CPME, onlangs een eerste stap hebben gezet naar een gedragscode over het gebruik van data uit medische databases en biobanken.¹³ Artsenorganisatie CPME nam tijdens haar voorjaarsvergadering op 7-8 april 2017 het standpunt over van de World Medical Association, zoals neergelegd in de "WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks".¹⁴ De KNMG maakt deel uit van de WMA en verzoekt daarom aan te geven in hoeverre het conceptwetsvoorstel aansluit bij de ethische beginselen die in de WMA Declaration of Taipei zijn opgenomen.

¹³ Press release 12 April 2017. 'CPME endorses the WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks.' Op internet:

http://doc.cpme.eu:591/adopted/2017/PR_CPME_WMA%20Declaration%20of%20Taipei_12042017.pdf.

¹⁴ <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>.