

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Betreft Consultatie Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal  
22-6-2017

Ons kenmerk 17.6999/CB/GvE

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief maakt de NFU graag gebruik van de mogelijkheid om in de consultatiefase te reageren op het conceptvoorstel van de wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal. In algemene zin is de NFU voorstander van een wettelijk kader voor de omgang met lichaamsmateriaal. Op basis van de 'Code Goed Gebruik' is er in de umc's in de afgelopen jaren al veel bereikt. Biobanken zijn geprofessionaliseerd, hebben reglementen opgesteld en er zijn procedures ontwikkeld voor kwaliteitsbewaking en toetsing. Het concept wettelijk kader sluit in veel opzichten aan bij de reeds gerealiseerde professionalisering en geeft deels een verdere aanscherping. Een wettelijk kader kan daarmee bijdragen aan een verdere harmonisering en professionalisering van de omgang met lichaamsmateriaal.

Diverse partijen, waaronder BBMRI en Federa-COREON, zullen gedetailleerd op het voorstel reageren. De NFU beperkt zich in haar reactie tot de hoofdlijnen.

### **Introductie nieuwe wetgeving inzake lichaamsmateriaal**

De NFU zet kanttekeningen bij de introductie van een nieuwe, aparte wet voor de omgang met lichaamsmateriaal. De omgang met lichaamsmateriaal zou juist heel goed kunnen worden geregeld via uitbreiding van de WMO en de WGBO:

- Het afnemen en opslaan van lichaamsmateriaal, dat in het kader van patiëntenzorg wordt verworven, kan geregeld worden via de WGBO.
- Toestemming verkrijgen, afname van en daadwerkelijke opslag van lichaamsmateriaal dat speciaal voor onderzoek wordt verkregen kan geregeld worden via de WMO; hetzij via de reeds bestaande regeling betreffende het verwerven van lichaamsmateriaal op basis van door METc getoetste protocollen, hetzij via een in de WMO onder te brengen regeling betreffende het verwerven van lichaamsmateriaal ten behoeve van opslag in een biobank met het oog op later, ten tijde van de verwerving nog niet geformuleerd wetenschappelijk onderzoek.
- Uitgifte van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kan – voor zover niet begrepen onder het reguliere traject van verwerving en gebruik op basis van een reeds door de METc geaccordeerd onderzoeksprotocol – via de WMO worden gerealiseerd door toevoeging van een daarop betrekking hebbende regeling.

In de vorige evaluatie van de WMO is al het advies gegeven om de afname van lichaamsmateriaal en het gebruik ervan in biobankonderzoek ook onder de WMO te toetsen. Deze insteek komt overeen met de wijze waarop toetsing van gezondheidsonderzoek in veel andere landen is geregeld. Over de precieze uitwerking van de toetsings- en toezichtsprocedures en –criteria treden wij graag nader in overleg.



Een ander argument om een regeling voor de omgang met lichaamsmateriaal via bestaande wetgeving te reguleren, is dat de verwevenheid tussen patiëntenzorg en onderzoek steeds groter wordt. In het wetsvoorstel wordt gesproken over actuele diagnostiek, maar de vraag is wat actueel is en of diagnostiek en onderzoek in de toekomst nog goed te scheiden zijn. In toenemende mate wordt gedurende het behandeltraject aanvullende diagnostiek uitgevoerd. De ontwikkelingen in de gezondheidszorg gaan steeds vaker richting een persoonlijke benadering, waar onderzoek en zorg steeds meer hand in hand zullen gaan. In dit verband verdienen de afdelingen pathologie van de ziekenhuizen aparte vermelding. Het bijzondere van deze afdelingen is namelijk dat daar lichaamsmateriaal van patiënten wordt bewaard ten behoeve van latere (eventuele) diagnostiek, terwijl dit lichaamsmateriaal tegelijkertijd een rol kan spelen bij wetenschappelijk onderzoek.

### **Toestemming voor 'nader gebruik'**

De NFU acht het niet noodzakelijk, zelfs niet wenselijk, dat patiënten toestemming moeten geven voor het gebruik van lichaamsmateriaal dat in het kader van patiëntenzorg is afgenomen. Uiteraard is het belangrijk dat patiënten daar wel bezwaar tegen kunnen maken. Het is daarom belangrijk dat patiënten op de hoogte zijn, dat lichaamsmateriaal dat in het kader van de zorg wordt afgenomen kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek nadat het is gebruikt voor de primaire (meestal diagnostische) doelstelling. Dit dient expliciet en helder duidelijk te zijn voor alle patiënten. Hiervoor heeft de NFU de volgende argumenten:

- De timing voor het vragen van toestemming aan de patiënt kan moeilijk goed te bepalen zijn, zeker als de patiënt net een ernstige diagnose heeft gekregen of onder belastende omstandigheden (trauma, infarct, ontreddering) in een zorginstelling is binnengekomen. De aandacht van de patiënt gaat in dat geval terecht naar zijn behandeling en perspectieven en het is op dat moment te belastend om toestemming te vragen voor 'nader gebruik'.
- De vraag is of de patiënt op het moment dat toestemming kan worden gevraagd zich daadwerkelijk kan realiseren waarvoor de toestemming gegeven wordt. Er is een gerede kans dat dit gedachteloos gebeurt, waardoor de toestemming inhoudsloos wordt.
- Van de overheid mag verwacht worden dat de burger op een goede wijze wordt beschermd tegen misbruik van lichaamsmateriaal. Als wordt afgezien van de introductie van een toestemmingsstelsel dient er des te meer gewicht gelegd te worden op de deugdelijkheid van het beheer en de uitgifteprocedure van het lichaamsmateriaal. De beoogde wettelijke regeling geeft hiervoor al de nodige waarborgen.
- Slechts een klein deel van de patiënten zal om principiële redenen geen toestemming geven. Een relatief groot deel van de beoogde patiënten zal geen toestemming geven uit onachtzaamheid of omdat zij zich moeilijk een voorstelling kunnen maken van hetgeen wordt beoogd en hier wellicht nog langer over willen nadenken. Het effect zal zijn dat deelnamepercentages aan wetenschappelijk onderzoek aanzienlijk zullen teruglopen.
- Vanuit de gedachte dat iedereen belang heeft bij de vooruitgang van de medische zorg, zou je mogen verwachten dat patiënten, zeker de patiënten die in een umc komen voor hun behandeling, in principe een bijdrage kunnen en willen leveren aan onderzoek en innovatie ter verbetering van de patiëntenzorg en daarmee (indirect) bijdragen aan de verbetering van de behandelingsmogelijkheden van de ziekten waaraan zij lijden.

### **Reikwijdte**

Er wordt in de voorgestelde wettekst geen kader geboden voor materiaal dat door de patiënt zelf ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Ook wordt buiten de institutionele kaders lichaamsmateriaal verzameld en geanalyseerd, bijvoorbeeld door bedrijven als 23andme. Het is gewenst dat deze activiteiten ook onder de invloedssfeer van de voorgestelde wettelijke regelingen komen te vallen.



### **Lichaamsmateriaal in relatie tot gegevens en beeldmateriaal**

De voorgestelde wettekst is een wettelijke regeling voor de omgang met lichaamsmateriaal. Deze insteek gaat voorbij aan het gegeven dat aan lichaamsmateriaal altijd data gekoppeld zijn en in meerdere of mindere mate beeldmateriaal. Daarnaast kunnen ook uit beeldmateriaal en genetische gegevens op een later moment aanvullende gegevens en inzichten worden afgeleid. Het zou daarmee meer voor de hand liggen om de bestaande wettelijke kaders die al van toepassing zijn op lichaamsmateriaal, (medische) persoonsgegevens en beeldmateriaal aan te passen en uit te breiden. Belangrijk daarbij is dit gepaard te laten gaan met een aanscherping van het beroepsgeheim, omdat het gaat om een zich uitbreidend complex van gegevensdragers die uiteindelijk – zij het niet zonder moeite en waarborgen – betrekking hebben op individuele mensen die in principe traceerbaar blijven.

### **Nevenbevindingen**

Het conceptvoorstel gaat niet in op eventuele klinisch relevante nevenbevindingen die kunnen resulteren uit wetenschappelijk onderzoek met (niet onherleidbaar geanonimiseerd) lichaamsmateriaal en de wijze waarop daarmee moet worden omgegaan. Een wettelijke regeling zal op zijn minst moeten voorzien dat hiervoor een regeling wordt getroffen. Dit hoeft niet noodzakelijk een wettelijke regeling of een uniforme landelijke regeling te zijn.

### **Justitieel gebruik**

De NFU is ten principale tegen het gebruik van voor de patiëntenzorg verzameld materiaal en van materiaal dat ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek is afgestaan voor justitiële doelstellingen. Daarnaast zijn er ook praktische bezwaren, waarvan de belangrijkste is dat er duidelijke aanwijzingen zijn dat veel patiënten en proefpersonen zullen afhaken als dit mogelijk wordt. Daarmee zijn het conflicterende doelstellingen, waarvan niet in abstracto kan worden gezegd welke doelstelling de belangrijkste is maar waarvan wel geldt dat, gezien vanuit de eigen aard en doelstelling van de gezondheidszorg en de daarvoor noodzakelijke vertrouwensrelatie tussen patiënt en hulpverlener, beide doelstellingen niet moeten worden vermengd en dat de toegang tot en de verbetering van de gezondheidszorg een doelstelling is die alleen kan worden gerealiseerd als zij strikt wordt gescheiden van het realiseren van justitiële doelstellingen.

Graag is de NFU bereid bovenstaande punten in een mondeling overleg nader toe te lichten en te spreken over mogelijke en deels al voorgestelde oplossingsrichtingen.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Ernst Kuipers  
Voorzitter