

## REACTIE VAN VERENIGING KLINISCHE GENETICA NEDERLAND (VKGN) en VERENIGING KLINISCH GENETISCHE LABORATORIUMDIAGNOSTIEK (VKGL) OP CONCEPT WETSVOORSTEL "ZEGGENSCHAP LICHAAMSMATERIAAL" (Wzl)

De VKGN en VKGL onderschrijven de behoefte aan wetgeving op het gebied van nader gebruik lichaamsmateriaal. Het wetsontwerp geeft duidelijkheid over de materiele en procedurele voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal voor o.a. wetenschappelijk onderzoek mag worden afgenomen, opgeslagen en gebruikt. Het wetsvoorstel maakt duidelijk dat donoren of hun vertegenwoordigers daarover wat te zeggen hebben, daarvoor toestemming moeten geven, en dat zowel het bewaren van lichaamsmateriaal als het gebruiken daarvan door een METC getoetst moet worden. Momenteel is er geen duidelijkheid over die normen binnen de Nederlandse ziekenhuizen en dat wordt gezien als een probleem. Wij benadrukken graag het zeer grote belang van het gebruik van lichaamsmateriaal voor de ontwikkeling van de medische wetenschap en de toepassing van die wetenschap in de geneeskunst. Wij zijn verheugd dat bovengenoemde zaken worden vastgelegd in het wetsvoorstel en dat het omgaan met nevenbedingen niet in het wetsvoorstel geregeld wordt, maar plaatsen wel de volgende kanttekeningen.

VKGN en VKGL hechten aan het medisch beroepsgeheim en zien geen plaats voor de forensische aspecten in de Wzl. Er zijn al mogelijkheden belegd in de Wet om in uitzonderlijke situaties door justitie beslag te laten leggen op lichaamsmateriaal. Wij maken bezwaar tegen 15.4 (a en d) en 15.8 waarin deze mogelijkheden kunnen worden opgerekt. Ondanks de toelichting dat de mogelijkheid van strafrechtelijk gebruik om zeer bijzondere situaties gaat, zou de rechtercommissaris steeds gemakkelijker kunnen beslissen dat materiaal in het opsporingsproces gebruikt mag worden. Bovendien heeft Justitie nu al mogelijkheden lichaamsmateriaal te vorderen en het is dus niet noodzakelijk om dit op te nemen in de Wzl. Het tweede daarmee verband houdende bezwaar is dat onze patiënten erop moeten kunnen blijven vertrouwen dat hun voor diagnostiek en/of voor wetenschappelijk onderzoek afgenomen DNA alleen voor die doelen gebruikt zal worden. Als dit niet meer het geval is, zullen minder mensen erfelijkheidsonderzoek durven laten doen en dus de voordelen hiervan missen voor hun gezondheid en die van hun kinderen en verdere familie. Concluderend adviseren wij gezondheidsrecht en strafrecht te scheiden: i.e. een nieuwe Wet zeggenschap lichaamsmateriaal die het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek goed regelt en apart het justitieel gebruik van lichaamsmateriaal.

Met de reikwijdte van de Wzl zijn wij minder gelukkig. Artikel 2, eerste lid van het wetsvoorstel bepaalt dat de wet '(...) van toepassing [is] op het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst waarvan het gebruik: a. niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor; of b. is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor'. Met de '(...) aanduiding 'actueel' wordt geduid op het binnen de daarvoor vanuit medisch oogpunt voor het desbetreffende onderzoek nodige en gebruikelijke termijn stellen van de diagnose. Afhankelijk van het type diagnostisch onderzoek dat wordt verricht, kan die termijn oplopen tot enkele weken of ook wel maanden. In de huidige klinisch genetische praktijk is het gebruikelijk dat afgenomen lichaamsmateriaal na het stellen van de initiële diagnose langdurig (tientallen jaren) wordt bewaard, vanwege de mogelijkheid tot aanvullende diagnostiek, ten behoeve van

onderzoek bij familieleden en volgende generaties of om een later gestelde diagnose te kunnen controleren of te verifiëren. Als lichaamsmateriaal met dat doel wordt bewaard, is er wellicht nog wel sprake van gebruik voor de diagnose in een later stadium, maar kan niet meer worden gesproken van 'actuele' diagnose en valt het bewaren van dat lichaamsmateriaal dus binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel.'

- Onderdeel a. betekent dat de Wet ook van toepassing zal zijn op alle PA-archieven; die bevatten immers collecties lichaamsmateriaal die vooral voor latere diagnostiek en behandeling nodig zijn. Hiermee hangen tal van problemen rond het wetsvoorstel samen, zoals een onduidelijke verhouding van de Wlz tot de Wbmv en de WGBO en de wettelijke uitzondering op het medisch beroepsgeheim in het kader van justitieel gebruik.

- Om die problemen in elk geval voor een belangrijk deel weg te nemen dient de reikwijdte van de wet te worden ingeperkt. Niet alleen collecties lichaamsmateriaal die voor actuele diagnostiek bestemd zijn, maar ook die voor latere diagnostiek bestemd zijn, zouden buiten de reikwijdte van de Wzl moeten worden gehouden. Wij pleiten er daarom voor dat de Wzl alleen van toepassing zal zijn op collecties die zijn beoogd voor andere doelen dan diagnostiek en behandeling (zie onderdeel artikel 2, eerste lid, b.). Het zogenoemde 'nader gebruik van lichaamsmateriaal'. Gevolg hiervan zou zijn dat alle PA-archieven gewoon onder de WGBO, de Wbmv en de kwaliteitswetgeving en het medisch beroepsgeheim blijven vallen. Het zou wellicht geen kwaad kunnen om de verantwoordelijkheden van zorgverleners ten aanzien van deze archieven voor zover dat niet het geval is in richtlijnen te expliciteren, maar aanvullende wetgeving in de vorm van een Wzl dient hier geen doel.

Tot slot, de klinische genetica valt onder de Wet bijzondere medische verrichtingen. In het concept wordt in artikel 2.2.e een uitzondering gemaakt voor lichaamsmateriaal dat valt onder deze Wbmv. Dit impliceert dat mensen die DNA-onderzoek via de klinisch genetica hebben laten doen, niet hoeven te vrezen voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor justitiële doeleinden. Echter dit geldt zolang klinische genetica onder de Wbmv valt. Omdat het onzeker is wanneer dit verandert, is het verstandig om ook dit aspect mee te nemen in de nieuwe wetgeving.

Met vriendelijke groet,

**Dr. F.J. Hes, voorzitter VKGN**

**Prof.dr. J.K. Ploos van Amstel, voorzitter VKGL**



Postbus 2296 3500 GG UTRECHT

Tel.: 030-6868769 / 0183-646329

Email: [secretariaat@vkgn.org](mailto:secretariaat@vkgn.org)



Postbus 9101 6500 HB NIJMEGEN

Tel.: 024-3655711

Email: [info@vkgl.nl](mailto:info@vkgl.nl)