

Reactie Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM) op het conceptvoorstel voor een wet Zeggenschap lichaamsmateriaal

De KLEM is blij met dit conceptvoorstel omdat het een specifiek en belangrijk knelpunt op het terrein van de humane voortplantingsgeneeskunde oplost, te weten het gebruik van restmateriaal van in vitro fertilisatie (ivf) behandeling ten behoeve van kwaliteitsbewaking.

In de Nederlandse ivf-laboratoria wordt dagelijks gewerkt aan de borging van de kwaliteit van zorg. Hierbij gaat het vaak om het controleren van kweekmedia, het testen van nieuwe apparatuur of disposables en het inwerken van nieuwe medewerkers. Hiervoor zijn zaadcellen, eicellen en embryo's nodig. Deze zijn dagelijks beschikbaar als restproduct van ivf-behandelingen of semen-analyses. Dit kwaliteitsonderzoek betreft geen wetenschappelijk onderzoek. Daar waar het gaat om wetenschappelijk onderzoek met menselijke zaadcellen, eicellen of embryo's is de embryowet van toepassing. Dit onderzoek vindt ook plaats bij sommige ivf-laboratoria (met name in de academische ziekenhuizen) en de onderzoeksprotocollen hiervoor worden getoetst door de CCMO. Over de regels m.b.t. het gebruik van rest zaadcellen, eicellen of embryo's heerst momenteel onduidelijkheid.

In het conceptvoorstel wordt dit specifieke punt benoemd in art. 15 lid 2: *"In afwijking van artikel 14 mag lichaamsmateriaal voorts zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor zover dat gebeurt ten behoeve van kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is vrijgekomen of afgenomen, of wordt bewaard of gebruikt."* In art 2 lid 2 staat echter: *"Deze wet is niet van toepassing op lichaamsmateriaal voor zover daarop regels van toepassing zijn, gesteld bij of krachtens de volgende wetten of in de op grond van deze wetten goedgekeurde protocollen C) de embryowet"*. Tot slot wordt er in art 28 specifiek gesproken over een aanpassing in de Embryowet:

"1. Vóór paragraaf 3 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9a

Geslachtscellen of embryo's die ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik beschikbaar zijn of ingevolge deze wet ter beschikking zijn gesteld maar niet meer zullen worden gebruikt voor de doeleinden waarvoor ze beschikbaar zijn of ter beschikking zijn gesteld, worden geacht tevens ter beschikking te zijn gesteld voor kwaliteitsbewaking.

2. Na artikel 9a (nieuw) wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 2a. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen

Artikel 9b

Op wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen is artikel 20 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van toepassing, met dien verstande dat onder "lichaamsmateriaal", "bevoegde commissie" en "donor" voor de toepassing van die wet respectievelijk wordt verstaan "geslachtscellen", "centrale commissie" en "meerderjarige die zijn geslachtscellen ter beschikking stelt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek"

De KLEM gaat er op basis van deze tekst van uit dat hiermee wordt bedoeld dat zaadcellen, eicellen of embryo's die overblijven van behandelingen of diagnostische procedures conform artikel 15 lid 2 zonder toestemming van de donor mogen worden bewaard en

gebruikt voor zover dat gebeurt ten behoeve van kwaliteitsbewaking. Graag horen wij of deze interpretatie juist is.

Daarnaast staat er in artikel 20 punt 2d. *dat een bevoegde instantie een positief oordeel geeft over een onderzoeksprotocol voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, indien het onderzoek redelijkerwijs niet kan worden verricht met lichaamsmateriaal waarvoor wel toestemming is of kan worden verkregen, in het geval van onderzoek als bedoeld in artikel 15, eerste lid, aanhef en onderdeel a.*

De KLEM gaat er op basis van deze tekst van uit, dat hiermee wordt bedoeld dat lichaamsmateriaal (geslachtscellen) dat overblijft na ivf behandeling of diagnostische procedures conform artikel 15, eerste lid, aanhef en onderdeel a zonder toestemming van de donor mag worden bewaard voor een vastgelegde periode t.b.v. toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Voorts dat wanneer dit materiaal daadwerkelijk gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek patiënten niet alsnog daarover geïnformeerd hoeven te worden wanneer het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. Graag vernemen wij of deze interpretatie juist is.

Conform paragraaf 2 artikel 5 lid 2 wordt in de huidige praktijk actief toestemming gevraagd voor gebruik van embryo's die overblijven na een ivf behandeling t.b.v. (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. Indien er toestemming is, mogen we er dan vanuit gaan dat de donoren niet alsnog benaderd hoeven te worden om hen te informeren over het daadwerkelijke wetenschappelijke onderzoek, tenzij de donor daar specifiek om heeft gevraagd?

Tevens is de vraag of de bovenstaande noodzakelijke technische aanpassing van de Embryowet ook direct bij de inwerkingtreding van het conceptvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal zal worden ingevoerd. Zonder de aanpassing van de embryowet is er in de ogen van de KLEM nog steeds onduidelijkheid over de regelgeving omtrent het gebruik van zaadcellen, eicellen of embryo's ten behoeve van kwaliteitsbewaking.

Tot slot willen we graag verifiëren of met de term kwaliteitsbewaking, het totaal aan kwaliteitscontrole, kwaliteitsonderzoek en kwaliteitsborging bedoeld worden. In de memorie van toelichting van de concept WzI 5.2.1 staat: *In het kader van de Embryowet gaat het bijvoorbeeld om het gebruik van lichaamsmateriaal voor het behoud of de verbetering van de kwaliteit van ivf-zorg. De voorgestelde regelingen komen erop neer dat lichaamsmateriaal waarop die wetten van toepassing zijn, zonder verdere toestemming mag worden gebruikt voor doeleinden van kwaliteitsbewaking. Dit kan worden gerechtvaardigd vanwege het grote belang van kwaliteitsbewaking voor de zorg.*

De KLEM gaat er op basis van deze tekst vanuit, dat het bewaken dat de ivf behandelingen in de laboratoria 'state of the art' blijven, conform wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van ivf, tevens onderdeel zijn van kwaliteitsbewaking, ook wanneer dit bijvoorbeeld wijzigingen in kweekomstandigheden en/of invoering van nieuwe (in andere centra reeds gevalideerde) methoden of apparatuur inhoudt.