



Ons kenmerk: ccmo/lma/0353

Uw kenmerk:

Datum: 23 juni 2017

Betreft: consultatie Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Geachte heer/mevrouw,

Bijgaand treft u aan een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek in afstemming met de METC's opgestelde reactie op het concept wetsvoorstel Zeggenschap lichaamsmateriaal.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'JMA van Gerven', written over a faint, illegible printed name.

Prof dr JMA van Gerven,

Voorzitter Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Postadres:

Postbus 16302

2500 BH Den Haag

Bezoekadres:

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

t. 070 340 67 00

ccmo@ccmo.nl

www.ccmo.nl

Betreft: Reactie CCMO en METC's op de internetconsultatie inzake de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Deze reactie op de internetconsultatie inzake de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is opgesteld door de CCMO en afgestemd met de METC's. Op hoofdlijnen worden in onderstaande reactie de opmerkingen en kanttekeningen van zowel de CCMO als de METC's bij het ter consultatie aangeboden wetsvoorstel weergegeven. Deze reactie bevat niet noodzakelijkerwijs alle punten die vanuit de METC's naar voren zijn gebracht tijdens de afstemmingsprocedure. In voorkomende gevallen zullen METC's dan ook nog separaat op de internetconsultatie Wet zeggenschap lichaamsmateriaal reageren.

1. Wenselijkheid van een wettelijke regeling

Vanuit de CCMO en de METC's wordt de wenselijkheid van de met dit wetsvoorstel beoogde verheldering van de zeggenschapsrechten van mensen over van hen afgenomen lichaamsmateriaal onderschreven. Onderzoek van het Rathenau Instituut uit 2009 (waarnaar ook in de Memorie van Toelichting wordt verwezen, p. 29) liet zien dat er enerzijds een breed draagvlak onder de bevolking bestaat voor gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Daarin is echter ook vastgesteld dat voor het behoud van dit draagvlak meer transparantie en een betere vormgeving van zeggenschapsrechten van betrokkenen belangrijk zijn. In dat rapport wordt geconstateerd dat in de huidige praktijk zowel de informatieverstrekking over gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek als de vormgeving van zeggenschapsrechten tekort schieten en niet voldoen aan de – gerechtvaardigde – wensen van burgers en patiënten.

Gelet op het grote - en waarschijnlijk in de toekomst nog toenemende - belang bij beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, vinden de CCMO en METC's het belangrijk dat wordt voorkomen dat het huidige vertrouwen in de praktijk van gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek omslaat in argwaan en een verminderde donatiebereidheid. Een en ander neemt niet weg dat in de wetgeving een goede balans moet worden aangebracht tussen het recht op zelfbeschikking van betrokkenen en de verplichtingen die in dat verband worden opgelegd aan partijen in de keten van afname en gebruik van lichaamsmateriaal.

2. Toereikendheid van de onderhavige wettelijke regeling

CCMO en METC's constateren dat in het onderhavige wetsvoorstel stevig wordt ingezet op de versterking van de toetsing van afname en gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Door die toetsing formeel te beleggen bij de METC's, zoals die functioneren onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), wordt teruggesproken op een vertrouwd model. Op het punt van de vormgeving van 'zeggenschap' en 'transparantie' hebben CCMO en METC's geconstateerd dat de inzet in het wetsvoorstel veel minder stevig is. Weliswaar wordt als het uitgangspunt gestipuleerd dat er sprake moet zijn van geïnformeerde toestemming van betrokkenen, maar de uitwerking en vormgeving van informatie- en toestemmingsprocedures wordt (vrij-)gelaten aan beheerders (en hulpverleners en instellingen in de gezondheidszorg). Bij de evenwichtigheid van in het wetsvoorstel op beide punten gemaakte keuzes worden door CCMO en METC's de nodige kanttekeningen geplaatst.

Daarnaast signaleren CCMO en METC's dat in het wetsvoorstel tamelijk ongelijksoortige situaties onder een paraplu worden gebracht (hergebruik van restmateriaal uit behandeling en/of wetenschappelijk onderzoek en speciaal afgenomen lichaamsmateriaal zonder specifieke vraagstelling, grote en kleine verzamelingen van lichaamsmateriaal etc). Ook is niet geheel duidelijk of er bij bewaring van lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld als dat gebeurt in het kader van diagnostiek en behandeling, wel sprake is van een beheerder in de zin van de WzI. In een zo ongelijksoortige praktijk is er behoefte aan nadere differentiatie, zowel wat betreft de toetsingsmodaliteit als de vormgeving van de zeggenschap. Het wetsvoorstel lijkt wel ruimte te laten voor die nadere differentiatie door slechts zeer algemeen geformuleerde verplichtingen op te leggen aan partijen in de keten van afname en gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De nadere invulling lijkt aan de praktijk te worden overgelaten. Maar

daardoor wordt tegelijkertijd weinig richting en afbakening aan die nadere differentiatie gegeven. In de Memorie van Toelichting wordt hieraan te weinig aandacht besteed. Dat brengt risico's met zich mee, gelet op de huidige in bepaalde opzichten tekort schietende praktijk. CCMO en METC's betwijfelen dan ook of het wetsvoorstel in de huidige opzet en met de huidige toelichting voldoende voorziet in de noodzakelijk geachte verheldering van rechten en plichten bij afname en gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

3. Nadere eisen te stellen aan 'beheerders' van lichaamsmateriaal (kwaliteit, deskundigheid, continuïteit etc)

CCMO en METC's constateren dat daar waar in de WzI een belangrijke rol en verantwoordelijkheid is voorzien voor de beheerder van lichaamsmateriaal, het opvallend is dat de WzI niet voorziet in het stellen van (nadere) eisen aan dergelijke beheerders. In de Memorie van Toelichting wordt slechts gesignaleerd dat er veel en ongelijksoortige beheerders van lichaamsmateriaal kunnen zijn (ziekenhuizen, biobanken, farmaceutische bedrijven maar ook maatschappen van specialisten en/of individuele beroepsbeoefenaren), zonder dat duidelijk wordt gemaakt of wel voldoende gegarandeerd is dat al die beheerders wel voldoende toegerust zullen om de hen wettelijk toegekende taken te (kunnen) vervullen. Aspecten zoals voldoende onafhankelijkheid, kennis ten aanzien van de techniek en de kwaliteit van het beheer van lichaamsmateriaal, juridische kennis en vaardigheden rond beheer van persoonsgegevens en expertise inzake wetenschappelijk onderzoek ter zake van het opgeslagen lichaamsmateriaal zijn voor alle soorten beheerders van belang.

Daarnaast constateren CCMO en METC's dat in de WzI ook niet wordt voorzien in het stellen van (nadere) eisen aan de uitvoering van de taken die in de wet aan beheerders worden toebedeeld. Die verplichtingen zijn slechts algemeen geformuleerd: zie bijvoorbeeld artikel 7 inzake de informatieverstrekking voorafgaand aan afname, artikel 8 inzake het opstellen van een beheerreglement voor de bewaring, inclusief de bewaartermijnen en artikel 10 inzake de verplichtingen bij overdracht. In de Memorie van toelichting (p. 31) wordt aangegeven dat beoogd wordt aldus ruimte te bieden voor flexibiliteit en differentiatie. Op de risico's wordt niet ingegaan.

De CCMO en METC's constateren dat dit alles schril afsteekt tegen bijvoorbeeld de bepalingen in de Declaration of Taipei (oktober 2016) van de World Medical Association inzake 'Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks', waar in artikel 20 en 21 de vereisten voor governance van databases en biobanken veel verder zijn uitgewerkt en in artikel 12 de vereisten inzake informatieverstrekking aan betrokkenen verder zijn uitgewerkt.

Mede tegen die achtergrond dringen CCMO en METC's aan op nadere uitwerking in de WzI van vereisten waaraan beheerders, gelet op het belang van hun rol, zullen moeten voldoen. Daarbij zou ook aan METC's een functie kunnen worden toegekend bijvoorbeeld in de beoordeling en goedkeuring van de vereiste beheerreglementen en de beoordeling en toetsing van de kwalificaties van beheerders. Zo kunnen relaties tussen METC's en beheerders nader vorm krijgen en verder worden verstevigd.

4. Toetsing van naleving vereisten toestemming en informatie voor bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal onder verantwoordelijkheid brengen van de METC's, met mogelijkheden voor verdere differentiatie van die toetsing in de praktijk.

In artikel 7, eerste lid, van de WzI is de verantwoordelijkheid van de beheerder voor de informatieverstrekking neergelegd, terwijl in artikel 14, tweede lid van de WzI de verantwoordelijkheid van de beheerder voor het vragen van toestemming voor bewaring en gebruik is neergelegd.

In artikel 13, tweede lid, van de WzI is aangegeven waarop de toetsing door de METC ziet bij de afname van lichaamsmateriaal en in artikel 20, tweede lid, WzI is aangegeven waarop de toetsing door de METC ziet bij uitgifte van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij wordt de inhoud, reikwijdte en kwaliteit van het informed consent als zodanig niet genoemd, waardoor onduidelijk is in hoeverre de toetsing van de METC ook op dat aspect betrekking kan

hebben. In de Memorie van toelichting (p. 21) wordt weliswaar opgemerkt dat de METC moet beoordelen of bij het beschikbaar komen van het materiaal aan de eisen van de wet is voldaan, maar explicitering van de verantwoordelijkheid van METC's voor de naleving van het informed consent, ook in de wettelijke bepalingen zelf is wenselijk om onduidelijkheden te voorkomen.

Gelet op het belang van een goede vormgeving van de zeggenschapsrechten van betrokkenen vinden de CCMO en METC's het wenselijk dat bij de toetsing door de METC ook de inhoud, reikwijdte en kwaliteit van de verstrekte informatie en verkregen informed consent wordt beoordeeld en dat de wetgever hierover geen misverstand laat be-/ontstaan. In dat verband wijzen CCMO en METC's ook op hetgeen ter zake in artikel 19 van de Declaration of Taipei van de WMA is aangegeven.

5. Ruimte voor een proportionele invulling van procedures voor toetsing door of onder verantwoordelijkheid van de METC voorafgaand aan de afname en het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek

Om de werkbelasting voor METC's en onderzoekers beheersbaar te houden is van belang dat er in de WzI voldoende ruimte wordt geboden voor een proportionele nadere invulling van procedures voor toetsing door METC's. Zodoende kan worden voorzien in een - afhankelijk van de situatie - meer of minder intensieve toetsing door of onder verantwoordelijkheid van de METC's (bijvoorbeeld door een subcommissie van de METC).

Door een aantal METC's is aangegeven dat er al goede banden en ervaringen zijn met zgn biobankcommissies en dat in de toekomst die samenwerking kan worden geïntensiveerd. Enkele METC's kennen al een intensievere samenwerking. Daarnaast zijn eenvoudiger procedures wenselijk en denkbaar voor situaties waarin het beoogde wetenschappelijk gebruik van het lichaamsmateriaal naadloos aansluit bij de bij afname verkregen toestemming van betrokkene(-n). In dergelijke gevallen zou het bijvoorbeeld aan de beheerder, weliswaar onder verantwoordelijkheid van de METC, kunnen worden overgelaten om te beslissen op een verzoek van een onderzoeker om afgifte van het materiaal. In situaties waarin het beoogde gebruik van het lichaamsmateriaal niet of niet voldoende wordt afgedekt door het oorspronkelijke informed consent zou een intensievere toetsing door de METC aangewezen zijn.

De CCMO en METC's vinden van belang dat een dergelijke ruimte wordt geboden voor zo'n proportionele uitwerking van procedures bij de toetsing en zouden dat en de daarbij in acht te nemen randvoorwaarden graag in de Memorie van toelichting geëxpliciteerd zien.

6. Al dan niet informeren van betrokkenen over 'nieuwe' bevindingen (met therapeutische, klinische relevantie)

De WzI bevat geen bepalingen inzake het al dan niet informeren van betrokkenen over 'nieuwe bevindingen' die bij toekomstig gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van hun lichaamsmateriaal kunnen ontstaan. Die nieuwe bevindingen kunnen voor betrokkenen van klinische of therapeutische waarde zijn. Deze kwestie niet regelen in de WzI lijkt een bewuste keuze. In een brief aan de Tweede Kamer van 30 juni 2015 wordt door de Minister van VWS ter zake verwezen naar een advies van de Gezondheidsraad waarin is aangegeven dat het lastig is gebleken om een algemeen antwoord te geven op de vraag of en zo ja, onder welke voorwaarden zulke bevindingen moeten worden teruggekoppeld. Dit zou derhalve in specifieke situaties moeten worden gezien en een gedetailleerde wettelijke regeling zou niet wenselijk zijn.

De CCMO en METC's vinden het echter, mede vanuit medisch-ethisch perspectief, onwenselijk dat in de de WzI open wordt gelaten wat er van de ketenpartners (onderzoekers, beheerders, METC's) in deze - inderdaad zeer - lastige kwestie verwacht wordt. De CCMO en METC's dringen er dan ook op aan dat de wetgever in de WzI ter zake meer richting geeft dan nu het geval is. In ieder geval in de Memorie van Toelichting zou dan ook aandacht moeten worden besteed aan een mogelijke opt-out regeling voor donoren.

7. Multicenter onderzoek

Bij gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zal er vaak sprake zijn van de behoefte om lichaamsmateriaal te verkrijgen van meerdere biobanken (lees: beheerders). Om de bijbehorende werklust voor onderzoekers en toetsingscommissies te beperken is de ontwikkeling van een model voor 'centrale toetsing van afname en uitgifte' wenselijk, vergelijkbaar met de toetsing van multicenter onderzoek in de WMO. In de WzI wordt daarover (nog) niets bepaald.

De METC's en CCMO dringen er op aan dat de wetgever in de WzI ter zake een duidelijke aanzet geeft, waardoor de ontwikkeling van een wenselijk te achten praktijk wordt gestimuleerd.

8. Internationaal onderzoek, doorgifte lichaamsmateriaal naar andere landen

Bij internationaal onderzoek en eventuele doorgifte van lichaamsmateriaal naar andere landen rijzen juridische en praktische vragen die nu in de WzI (nog) niet worden geadresseerd. Daar waar sprake is van gecombineerde doorgifte van lichaamsmateriaal en persoonsgegevens (in gecodeerde vorm) is sprake van onevenwichtigheid omdat op de doorgifte van persoonsgegevens de bepalingen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming wel van toepassing zullen zijn, maar op de doorgifte van lichaamsmateriaal niet.

De METC's en CCMO dringen er op aan dat de wetgever in de WzI ter zake meer duidelijkheid biedt dan nu het geval is. Zo zou bijvoorbeeld kunnen worden vereist dat bij doorgifte van lichaamsmateriaal aan ontvangers in andere landen vereist is dat die aangeven zich aan de Declaration of Taipei van de WMA te zullen houden.

9. Combinatie met persoonsgegevens

In de meeste gevallen zal voor wetenschappelijk onderzoek niet alleen lichaamsmateriaal maar ook bijbehorende persoonsgegevens (waaronder bijzondere persoonsgegevens inzake gezondheid) beschikbaar moeten zijn en daarom is het van belang dat in de WzI meer dan nu het geval is ook aandacht wordt besteed aan de vereisten voor het (kunnen) verkrijgen, bewaren en de uitgifte van die persoonsgegevens. Daar waar in mei 2018 de Algemene Verordening Gegevensbescherming van kracht wordt, zal ook duidelijk moeten zijn hoe door de beheerders van lichaamsmateriaal aan die vereisten kan en zal worden voldaan. In dat verband wijzen CCMO en METC's op een discrepantie die kan ontstaan tussen de 'brede toestemming' die op grond van de WzI kan worden gevraagd van donoren voor bewaring en toekomstig gebruik van hun lichaamsmateriaal en de strengere vereisten op grond van de AVG inzake 'specifieke toestemming' voor gebruik van persoonsgegevens. Zodoende kan er een situatie ontstaan bij beoogd gecombineerd gebruik van lichaamsmateriaal en persoonsgegevens dat gebruik van persoonsgegevens niet voldoet aan de vereisten in de AVG. Dan zal getoetst moeten worden of het gebruik van de persoonsgegevens in die situatie voldoet aan de vereisten voor gebruik zonder toestemming (zie artikel 27 Uitvoeringswet AVG). Het is derhalve van belang dat er bij de toetsing ook voldoende deskundigheid aanwezig is over deze aspecten en dit specifieke afwegingskader.

De METC's en CCMO dringen er op aan om deze aspecten in de samenhang tussen WzI en AVG meer dan nu het geval is te belichten en te verhelderen.

10. Gebruik voor justitiële doeleinden

In het verleden is potentieel gebruik van voor andere doelen bewaard lichaamsmateriaal voor justitiële doeleinden op veel weerstand gestuit. In de WzI wordt desondanks die mogelijkheid geboden, zij het onder zeer strikte voorwaarden. Daardoor zal het zeer uitzonderlijk worden dat van deze optie gebruik kan worden gemaakt. Desondanks is er ook nu weer veel maatschappelijke weerstand tegen dit aspect.

De CCMO en METC's dringen er op aan dat de wetgever in het kader van de WzI niet in een dergelijke mogelijkheid voorziet. Indien en voor zover dergelijk gebruik wel noodzakelijk is, dient in een ander wettelijk kader daarin te worden voorzien.