

## Reactie en adviezen Ned. Vereniging v. Pathologie Publieksraadpleging Concept Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal

### Consultatie gegevens

Publicatiedatum concept wet	24-04-2017
Einddatum consultatie	23-06-2017
Type regeling	Wet
Organisatie	Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Betreft: Reactie op Internetconsultatie inzake ambtelijk concept voorstel van wet **Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)**

Excellentie,

Hierbij treft u aan de reactie van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) ([www.bbmri.nl](http://www.bbmri.nl)) op de internetconsultatie inzake uw ambtelijk concept voorstel van wet Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (Concept Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, hierna ook: cWZL).

Het vakgebied Pathologie houdt zich bezig met onderzoek naar oorzaken en mechanismen van het ontstaan van ziekten in het algemeen en het vaststellen van specifieke ziekten bij patiënten. De klinisch patholoog is een medisch specialist een diagnose stelt op cel- en weefselmateriaal van patiënten dat afgenomen is bij bijvoorbeeld een operatie, punctie of uitstrijk. Deze diagnose is de basis voor veel behandelingen door de huisarts of medisch specialist. Vaak kan de patholoog ook informatie geven over het te verwachten ziektebeloop (prognose) of de te verwachten reactie op een bepaalde behandeling (predictie). Inherent aan deze functie speelt de afdeling pathologie in alle ziekenhuizen een belangrijke (ws. in Nederland de belangrijkste) rol als beheerder van voor diagnostiek afgenomen weefsel en celmateriaal, en daarmee ook voor potentieel aanwezig weefsel en celmateriaal voor zgn. "Nader Gebruik". In die hoedanigheid willen wij graag commentaar leveren op de voor ons belangrijkste onderdelen van de voorgestelde conceptwet en de Memorie van Toelichting. Dit is uiteraard niet uitputtend en niet uitsluitend en wij sluiten ons verder aan bij de reacties van PALGA, FMS-KNMG en BBMRI-Coreon, waar uitgebreide interactie mee is geweest

### **Achtergrond:**

Recent is het ambtelijk concept van de wet zeggenschap lichaamsmateriaal (cWZL) voor openbare internet consultatie vrijgegeven vergezeld door een memorie van toelichting. Dit voorgestelde wettelijk kader is van toepassing waar bijzondere wetten over lichaamsmateriaal niet (langer) van toepassing zijn. Lichaamsmateriaal moet hier in zeer brede zin worden beschouwd, het gaat niet alleen om weefsel doch ook om bloed, serum, urine, et cetera. Het gaat voor een belangrijk deel om zogenaamd "nader gebruik" wat tot nu toe gereguleerd werd via de Code Goed Gebruik van de Federa/ Coreon. Lichaamsmateriaal specifiek afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek viel en valt vooral onder de WMO.

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 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, weg te nemen. Op zich is dit een verbetering t.o.v. eerdere wetsvoorstellen en de NVVP onderschrijft deze doelstellingen als zodanig, behoudens de vermenging met de strafrechtelijke onderdelen (zie verder) en met de kanttekeningen zoals verderop aangegeven.

### **Algemene reactie:**

In de huidige presentatie van de concept-wet zal deze nieuwe wet leiden tot extra regeldruk met name ook binnen ziekenhuizen, zowel op het niveau van centrale ontwikkeling van reglementen en toetsing als decentraal met toename van administratieve lasten. Wij pleiten ervoor om deze regeldruk zo beperkt mogelijk te houden. Daarnaast zullen ook enkele inmiddels verworven juridische verbanden voor patiënten en zorgverlener alsook de integriteit van de patiënt juist waar het vrije keuze betreft in het nader gebruik van restmateriaal onder druk komen te staan, hetgeen wij betreuren.

Verder is het zo dat deze nieuwe wet deels leidt tot versnippering van wetgeving omdat er deels ook zaken binnen wet mensgebonden onderzoek (WMO), wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en wet bescherming persoonsgegevens (WBP)/concept-Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG) zijn geregeld. De voorliggende conceptwet lijkt niet altijd op één lijn te staan met voornoemde wetten. Daarbij is de interpretatie in relatie tot gewenste uitvoering niet altijd helder. Bijvoorbeeld: het nader gebruik van lichaamsmateriaal is algemeen alleen zinvol wanneer vergezeld van (klinische) data waarvan dit laatste niet binnen het huidige wetsvoorstel wordt benoemd. Advies zou zijn om lichaamsmateriaal en data in dezen op dezelfde wijze te behandelen binnen deze wet.

### **Overwegingen m.b.t. versterken van de autonomie en zeggenschap van de patiënt/donor en tegelijkertijd voorkomen onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik.**

Volgens de MvT is beoogd om met de cWZL een impuls te geven aan het versterken van de autonomie en zeggenschap van de donor en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik te voorkomen. Om dit te bereiken is in de cWZL gekozen voor een principe van toestemming van de patiënt (donor) voor “nader gebruik”. Naar de mening van de NVVP ligt hierbij de balans teveel naar het op te bureaucratische wijze uiting geven aan het zeggenschapsprincipe. De weg voorwaarts ligt in het vertrouwen waar medisch research een goed geaccepteerd onderdeel hoort te zijn van goede zorg en diagnostiek en waar altruïsme iets vanzelfsprekend is. Voor een goede ontwikkeling van het 4P (Predictive, Personalized, Preventive, Participatory) tijdperk is niet de getekende informed consent verklaring de oplossing voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek, maar een door de overheid geaccepteerde vorm van mogelijk van registratie van Bezwaar. Dit uiteraard onder voorwaarde van een uitvoerige en transparante informatievoorziening, die uit moet gaan boven de individuele patiënt, maar moet gelden voor iedere individuele burger, onafhankelijk of deze patiënt is of mogelijk in de toekomst kan worden (“opt-out-plus procedure”). Dit betekent dan ook dat de wijze van informatievoorziening en de registratie van bezwaar uniform landelijk georganiseerd en ingevoerd kan en moet worden.

Dit kan in onze visie in de cWZL en WGBO in overeenstemming worden gebracht met uitgangspunten zoals aangegeven door de World Medical Association, (waarvan ook de KNMG deel uitmaakt) overgenomen door de Europese artsenorganisatie CPME. De WMA heeft in 2016 de “WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks” uitgegeven, waar dit soort regelingen voor lichaamsmateriaal toegestaan en mogelijk gemaakt worden:

*6. Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for Health Database and Biobanks in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or*

*eliminate any of the protections for individuals and population set forth in this Declaration. When authorized by a national law adopted through a democratic process in respect of human rights, other procedures could be adopted to protect the dignity, autonomy and privacy of the individuals. Such procedures are only acceptable when strict rules on data protection are implemented.*

Advies: Ga, mede gezien de WGBO, uit van maximaal verkennen van de mogelijkheden van een “opt-out plus” systeem voor patiënten/donoren in de WZL tot norm voor nader gebruik van lichaamsmaterialen . Dit houdt in dat er een algemeen geaccepteerde, liefst landelijk georganiseerde en vormgegeven brede informatievoorziening tot stand moet worden gebracht. Dit moet vergezeld gaan van een transparante, laagdrempelige procedure voor het maken van bezwaar tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal met een centrale organisatie (centraal bezwaarregister). E.e.a in goed afstemming met de ruimte die de nieuwe Europese privacywetgeving in dezen laat met medeweging van kaders volgens WMO en WGBO

## **Reactie op belangrijkste artikelen en bijbehorende MvT uit de concept WZL:**

### Memorie van Toelichting Algemeen deel:

In de MvT wordt gesproken van “.....bij een operatie of biopsie wat meer materiaal af te nemen dan voor de diagnostiek of behandeling nodig is”. Het moge duidelijk zijn dat dit niet als “Nader Gebruik” kan worden gezien, maar dat in dat geval de donor “aan een extra handeling wordt onderworpen” en dit dus als vallend onder de WMO moet worden gezien. Desgewenst moet dit nader geëxpliciteerd in de WMO.

**Artikel 2, lid 1. “Reikwijdte”:** hier wordt gesproken van “actuele diagnostiek” wat in de memorie van toelichting wordt uitgelegd, doch hetgeen niet aansluit bij de rol van in ziekenhuizen opgeslagen lichaamsmateriaal. Zoals nu geformuleerd zou dit betekenen dat in verreweg de meeste gevallen zonder expliciete toestemming van de patiënt lichaamsmateriaal verkregen in het kader van zorg en zorgplicht na enige maanden moet worden vernietigd! Deze definitie doet geen recht aan het belang van de patiënt om het lichaamsmateriaal te kunnen (laten) benutten voor uitgestelde diagnostiek, zoals geregeld in de WGBO. In de huidige gezondheidszorg wordt veelvuldig teruggegrepen op gearhiveerd lichaamsmateriaal van een specifieke patiënt om hier nieuw ontwikkeld of vergelijkend diagnostisch onderzoek op te kunnen verrichten, zie bijvoorbeeld het uitgebreide aanbod aan moleculaire diagnostiek bij kanker of vergelijk ziekte in verschillende stadia, nieuwe ziekte of recidief eerdere ziekte.

Advies 1: aangezien het hier vooral gaat om *uitgifte* van materiaal voor nader gebruik is het dringend advies en zou het uitgangspunt moeten zijn (ook volgens de WGBO) om het archiveren-bewaren van materiaal dat is afgenomen voor medisch diagnostische doeleinden bij de uitzonderingen op deze wet te laten vallen en de toestemming-bezwaar procedure te laten gelden voor de uitgifte dan wel het gebruik buiten de reguliere zorg.

Advies 2: schrap in Artikel2 , lid 1 A en B “actuele”, aangezien dit m.n. met de gegeven uitleg niet in overeenstemming met hedendaagse toepassing van diagnostiek en behandeling en de strekking nu zeker niet in het belang van de patiënt is.

Advies 3: bij Art 2 lid 2. Hierbij dient toegevoegd de WGBO

**Artikel 7 lid 1:** hier wordt vooral gesproken van de beheerder van lichaamsmateriaal die zorg moet dragen voor schriftelijke informatie voorafgaand aan een afname. Hierbij blijft in het midden of dit de beheerder als rechtspersoon betreft of natuurlijke persoon. De uitvoerbaarheid door de beheerder als een natuurlijk persoon is vrijwel niet te verwezenlijken zodat hier expliciet gemaakt

zou moeten worden dat het hier gaat om de beheerder als rechtspersoon (i.c. het bestuur van het ziekenhuis of anderszins overkoepelende organisatie).

*Advies:* vervang hier “de beheerder” door: “de beheerder, of in geval van een natuurlijk persoon de organisatie waartoe deze behoort”.

Voorts wordt gesproken van de verplichting om schriftelijke informatie te verstrekken. Dit legt nogal wat beperkingen in de uitvoerbaarheid op en kan gemakkelijk bijdragen aan toename administratieve last.

*Advies:* geef hier meer ruimte voor andere vormen van informatie naar de donor en ook voor wijze van vastleggen van toestemming.

**Artikel 11, lid 3 en 4:** in deze onderdelen van de tekst zit een tegenstrijdigheid met betrekking tot autonomie van de donor. Lid 4 suggereert dat ook indien een donor een besluit heeft genomen, dat geregistreerd in zijn of haar dossier is opgenomen, dat dit besluit bijvoorbeeld ingeval van een coma van de donor, door de dan beslissingsbevoegde zou kunnen worden teruggedraaid. Het ligt meer voor de hand in lid 4 aan te geven dat het hier alleen gaat om die gevallen waar geen geregistreeerde toestemming van de donor aanwezig is. Zo geldt dit bijvoorbeeld ook in een situatie van overlijden indien de overledene bij leven een in diens dossier geregistreeerde toestemming voor (extra) afname-lichaamsmateriaal heeft geregeld.

*Advies:* Voeg aan Art. 11 lid4 voorafgaand aan huidige tekst toe: Indien er geen geregistreeerde toestemming van de donor conform lid 3, dan kan...

**Artikel 14, lid 2:** conform bovenstaande ad Artikel 7:

*Advies:* vervang hier “de beheerder” door: “de beheerder, of in geval van een natuurlijk persoon de organisatie waartoe deze behoort” .

*NB:* dit zou overigens in alle artikelen van deze wet kritisch moeten worden bekeken in relatie tot verantwoordelijkheid en uitvoerbaarheid of dit beperkt kan blijven tot evt. een natuurlijk persoon, of dat dat onwenselijk is en bovenvermelde meer van toepassing zou moeten zijn

**Artikel 15 lid 1:**

-Dit gaat over de uitzonderingssituatie waarin lichaamsmateriaal zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt; dit is onder andere in de situatie waarbij het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. Dit is vooral relevant voor het reeds bestaand archiefmateriaal. De definitie van onevenredige inspanning is lastig. Aanbeveling zou moeten zijn om expliciet uit te spreken dat dit geldt voor reeds bestaande opgebouwde archieven in relatie tot diagnostiek of behandeling van de patiënt (donor) zoals nu in de ziekenhuizen aanwezig, aangezien dit in feite valt onder WGBO. Gezien deze uitgangspunten zou dit in de WGBO nog explicieter verwoord kunnen worden evenals in het huidige wetsvoorstel cWZL

*Advies 1:* voeg als zinsnede toe aan Art15, lid1A (of desgewenst in de MvT): Dit geldt hiermee voor op moment van ingaan van de wet reeds bestaande archieven lichaamsmateriaal opgebouwd in relatie tot diagnostiek of behandeling, e.e.a. conform de WGBO. Zie ook advies bij Art 2 lid 2. Hierbij dient toegevoegd de WGBO.

in Nederland wordt in de praktijk vaak uit gegaan van het ‘geen bezwaar’ principe terwijl de cWZL wet eigenlijk ‘geïnformeerde toestemming’ als uitgangspunt voorschrijft, tenzij verkrijgen daarvan onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. Deze wet en de memorie van toelichting benoemen deze discrepantie niet en voorzien in de voorgestelde vorm niet in een oplossing. Het zou helpen wanneer de wet, dan wel de memorie van toelichting, op deze problematiek ingaat en informatie geeft hoe hier in de praktijk mee om te gaan. Zo zou er ook een duidelijke omschrijving en voorbeelden kunnen worden gegeven van wat er met onevenredige inspanning wordt bedoeld.

Advies 2: Behandel in de memorie van toelichting de discrepantie tussen huidige wetgeving en praktijk (“geinformeerde toestemming” versus “geen bezwaar”, zie ook verder m.b.t dit laatste als gewenste uitwerking) en geef het veld hier richting. Additioneel, art15, lid 1: Omschrijf helder wat wel en wat niet onder onevenredige inspanning valt, met inachtneming van advies 1 en 3.

**Artikel 15, lid 3 tm 8: Gebruik voor justitiële doelen:**

Los van het maatschappelijke debat is ook vanuit de zorg een reactie op het justitieel gebruik van DNA materiaal vanuit lichaamsmateriaal, opgeslagen voor medische doeleinden een reactie op zijn plaats, conform de reactie zoals reeds gegeven door een aantal medische beroepsgroepen (zie bv <https://www.skjpr.nl/actueel/id30378-klinisch-genetici-bezorgd-over-doorspelen-dna-.html>).

De NVVP stelt zich op het volgende standpunt: Patiënten moeten erop kunnen blijven vertrouwen dat hun voor diagnostiek of voor wetenschappelijk onderzoek afgenomen weefsel/DNA alleen voor die doelen gebruikt zal worden. Als dit niet meer het geval is, zullen mensen vaker bezwaar maken tegen het gebruik en daarmee zelf nadeel gaan ondervinden indien er nieuw voor de patiënt relevant diagnostisch onderzoek aan de orde dat in principe op dit materiaal zou kunnen gebeuren, hetgeen een negatief effect is voor kwaliteit van zorg en tevens kostenverhogend werkt. Daarnaast heeft dit uiteraard een negatief effect op de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek terwijl juist een doel van de wet was hier zo min mogelijk beperkingen voor te creëren.

Het is dus van belang een scherp juridisch onderscheid te hanteren tussen wetenschappelijk en eventueel juridisch gebruik. Dit betekent dat hierin twee zaken moeten worden gescheiden: een nieuwe Wet zeggenschap lichaamsmateriaal die het gebruik van lichaamsmateriaal goed regelt, onder meer dat lichaamsmateriaal gecodeerd kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (gezondheidsrecht) en apart hiervan het justitieel gebruik van lichaamsmateriaal (strafrecht).

Overige problemen:

- dit onderdeel van de conceptwet kan conflicterend kan zijn met het beroepsgeheim.
- de discussie die dit oproept, dient niet in het ziekenhuis te worden gevoerd. Door dit in deze wet onder te brengen worden het ziekenhuis/de medici verplicht om informatie hierover aan de patiënten te verstrekken. Dit kan ten koste gaan van het aantal mensen dat instemt met afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal voor onder andere wetenschappelijk onderzoek. Bovendien kan het ten koste gaan van de vertrouwensband tussen de medici en patiënten. Dat moet je niet willen. De NVVP zou dat een zeer kwalijke ontwikkeling vinden.

**Uitgangspunt NVVP:** dit gehele onderdeel hoort *niet* ondergebracht in de WZL en zou derhalve moeten worden geschrapt.

Verder verwijst de NVVP hiervoor tevens naar de reacties van FMS/KNMG en BBMRI/Coreon.

**Artikel 19 lid 1:**

Er ontbreekt in het huidige wetsvoorstel (bijv in art. 11, lid 1,3 en 4, zie boven, en in artikel 19 lid 1), dat een door de donor schriftelijk afgegeven bezwaar tegen het gebruik van zijn (reeds afgenomen) lichaamsmateriaal in de toekomst van kracht blijft, zeker na overlijden of bij (tijdelijk) niet in staat meer zijn tot redelijke waardering door de donor. Daar zou nog eens goed naar gekeken moeten worden.

*Advies:* Voeg toe extra lid toe aan Art19.: Na overlijden mag lichaamsmateriaal worden afgenomen, bewaard en gebruikt voor zover daartegen door de beslissingsbevoegde geen expliciet bezwaar is gemaakt en indien de informatie, bedoeld in de artikelen 6 en 7, is verstrekt.

Bestuur Ned. Ver. V. Pathologie, namens deze,



Prof. dr. W. Timens, portefeuillehouder Wetenschap