

De heer E. Beenakker
Contactpersoon VWS Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal

Haarlem, 23 juni 2017
JdJ/MY/51.17

Betreft: reactie Nederlandse Transplantatie Vereniging inzake consultatieronde Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal.

Geachte heer Beenakker,

Namens het bestuur van de Nederlandse Transplantatie Vereniging (NTV) geef ik u de zienswijze van onze wetenschappelijke vereniging op de concept wettekst van de WZL.

De NTV is zeer verheugd dat de concepttekst van de WZL nu ter consultatie voorligt, omdat het volgens onze vereniging essentieel is om een solide juridische basis te verkrijgen om wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de transplantatiegeneeskunde te kunnen verrichten met weefsels en organen van overleden donoren, bij wie het weefsel of orgaan primair niet geschikt werd bevonden voor transplantatie. Binnen de huidige kaders van de WOD kunnen weefsels of organen - zelfs met uitdrukkelijke toestemming van nabestaanden - slechts dán voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden, indien het orgaan primair voor transplantatie werd uitgenomen en secundair ongeschikt werd verklaard.

Met de voortschrijdende (beeldvormende) technieken is echter steeds vaker op voorhand al te bepalen dat een orgaan niet geschikt is voor transplantatie. Juist deze organen en weefsels zijn een belangrijke bron om onderzoek aan te doen, zodat in de toekomst deze weefsels en organen wél transplantabel gemaakt kunnen worden. Een zeer succesvol voorbeeld hiervan is het gebruik van machineperfusietechnieken om een orgaan dat primair niet transplantabel bevonden is, toch transplantabel te maken.

Dat dit nu klinische toepassing vindt, met meer transplantaties tot gevolg, is louter en alleen te danken aan de uitkomsten van onderzoek dat op primaire afgekeurde organen werd verricht.

Dat dit hiaat nu juridisch gesloten wordt is een goede zaak, waarbij enerzijds de autonomie en zeggenschap van de donor worden bewaakt, maar anderzijds onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik worden voorkomen.

De NTV vraagt zich echter af, gezien het uitzonderlijke karakter van het vragen van toestemming voor onderzoek met organen en weefsels in de situatie van een gelijktijdige toestemmingsvraag voor orgaandonatie, of deze specifieke categorie niet beter in de WOD verankerd kan worden.

In de WOD is immers het verkrijgen van toestemming voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op organen die na uitname niet geschikt zijn bevonden voor transplantatie al goed geregeld en het zou transparanter en consequenter zijn om dit ook vast te leggen binnen de WOD voor organen en weefsels, waarvoor van de nabestaanden toestemming is verkregen, maar die niet primair voor transplantatie geschikt zijn.

Het belang van integratie van de toestemmingsvraag voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek in de situatie van orgaandonatie in de WOD blijkt uit de onderstaande twee punten. Het bestuur van de NTV hecht bijzonder veel waarde aan deze aspecten, in het licht van het bewaken van de donatiebereidheid in Nederland:

Voorzitter
Dr. M.E.J. Reinders
Leids Universitair Medisch Centrum

Secretaris
Dr. M.J. Hoogduijn
Erasmus MC, Rotterdam

Penningmeester
Dr. H.G. Otten
UMC Utrecht

1. Het bestuur maakt zich zorgen over de impact van sommige onderdelen van de WZL op het donatieproces:
 - Het toestaan van commercieel gebruik van lichaamsmateriaal, verkregen tijdens orgaandonatieprocedures.

Vele donorfamilies – die op het aller moeilijkste moment toestemming geven om lichaamsmateriaal van dierbaren beschikbaar te stellen in de veronderstelling dat er academische kennis mee vergaard zal worden die leidt tot meer of betere transplantaties in de toekomst – zullen grote bezwaren hebben dat dit materiaal later commerciële belangen van derden gaat dienen. Zij kunnen gemakkelijk het idee krijgen dat er geld verdiend wordt aan de dood van hun dierbare.

Dit is een zeer krachtig negatief beeld, dat de bereidheid tot orgaandonatie en het beschikbaar stellen van organen en/of weefsels voor onderzoek naar transplantatiedoeleinden ernstig in gevaar kan brengen. Gezien de absolute zorgvuldigheid die rondom het onderwerp betracht moet worden zou de NTV krachtig voorstander zijn om in de wet (WZL of liever WOD) op te nemen dat voor commercieel gebruik van lichaamsmateriaal verkregen uit orgaan- en weefseldonoren opnieuw, expliciete en gespecificeerde toestemming moet worden gevraagd, zoals bedoeld in artikel 14.

2. Het bestuur maakt zich voorts zorgen over:
 - Het gebrek aan beperking ten aanzien van het onderzoeksveld voor gebruik van lichaamsmateriaal, verkregen tijdens orgaandonatieprocedures, terwijl gebruik voor 'op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek' wel expliciet is vastgelegd in art. 13 van de WOD.

Orgaandonoren vormen voor vele onderzoeksgroepen een interessante bron van “gezond weefsel”. Door het aspect van ‘op implantatiegericht onderzoek’ bij post-mortale donoren weg te laten zou gemakkelijk een wildgroei aan onderzoeksvorstellen kunnen ontstaan, die dan ten tijde van het gesprek over orgaandonatie en/of weefseldonatie door de transplantatie coördinator allen besproken moeten worden met de nabestaanden. Naast praktische bezwaren levert dit ook de zeer ongewenste situatie op dat nabestaanden het idee van ongebreideld gebruik van hun dierbare als bron voor organen en/of weefsels kunnen krijgen, zeker als de onderzoeksterreinen niet aan de transplantatiegeneeskunde grenzen.

Voor de overige inhoudelijke vragen en punten verwijs ik u graag naar de bijlage, waarin de reacties van de orgaancommissies zijn opgenomen.

Met de meeste hoogachting,

Namens het bestuur van de NTV,

Dr. Jeroen de Jonge
Bestuurslid NTV



Dr. M. Hoogduijn
Secretaris NTV



Het bestuur van de NTV heeft haar orgaancommissies die met de orgaantransplantatie van de lever (LOL), nier (LONT), thoracale organen (LOTTO) en met orgaanuitname (LORUT) zijn belast gepeild over de voorliggende tekst van de WZL. Hieronder zijn een aantal opmerkingen, punten en vragen naar aanleiding van die consultatie weergegeven:

Bijlage 1. Reactie van de voorzitter van het Landelijk Overleg Levertransplantatie (LOL):

Het is voor de transplantatie geneeskunde belangrijk, dat het gebruik van menselijke organen (die niet geschikt zijn transplantatie) voor wetenschappelijk onderzoek gericht op de transplantatie geneeskunde (bijvoorbeeld de ontwikkeling van machine preservatie methoden) mogelijk moet blijven. De hele ontwikkeling van machinale perfusietechnieken zoals de afgelopen jaren heeft plaats gevonden was onmogelijk geweest zonder gebruik te maken van humane organen. Natuurlijk kan dit alleen maar na toestemming van de overledene (bij leven aangegeven) of diens nabestaanden. Goede afspraken over de toestemmingsvraag (informed consent) en goedkeuring van het onderzoeksprotocol door een bevoegde instantie (erkende METC) is hiervoor een vereiste. Omdat de METC nu alleen maar volgens de WMO en privacywetgeving toetst zou er mogelijk een aanpassing moeten komen waarbij de METC ook onderzoeksvoorstellen volgens deze nieuwe wet (WZL) gaat beoordelen.

Gezien het vacuüm waarin we in NL terecht zijn gekomen en daarmee het volledig stilvallen van de verdere ontwikkeling van machinale preservatietechnieken van humane donororganen is er wel een grote urgentie om de voorwaarden voor het verkrijgen van toestemming snel helder te krijgen. We hadden in NL een internationale pioniersrol op het gebied van de ontwikkeling van machinale perfusietechnieken, maar die voorsprong dreigen we nu heel snel uit handen te geven door de huidige onduidelijkheid.

Het LOL constateert verder een tweetal punten die nadere aandacht verdienen:

- De Wetgever moet er voor waken dat de wet geen doel op zich wordt en dat een van de doelstellingen – namelijk, het mogelijk maken en zeker niet het hinderen van wetenschappelijk onderzoek – door deze wetgeving in het gedrang komt. De voorgestelde wetgeving en de praktische uitwerking daarvan met reglementen, informed consents, hernieuwde toestemming vragen, zal tot gevolg hebben dat donoren of hun representanten zich zullen afvragen wat er gebeurt en terughoudend zijn met instemming. Het onderzoek zal daardoor bemoeilijkt worden, en daar is niemand mee gebaat.
- Op dit moment lijkt er (nog) geen artikel te zijn dat een richtlijn geeft over wat te doen met resultaten van onderzoek die belangrijke consequenties hebben voor donoren of hun nakomelingen, bijvoorbeeld het aantonen van een afwijking die met een hoge mate van zekerheid het optreden van een dodelijke, maar in vroeg stadium behandelbare ziekte, voorspelt.

Prof. dr. B. van Hoek

Voorzitter LOL

Bijlage 2: Reactie van de voorzitter van het Landelijk Overleg Uitnameteams (LORUT):

Onlangs is het LORUT geattendeerd op de consultatieronde over de concept wettekst van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL). Hierbij stuur ik u de reactie van het LORUT op de concept wettekst.

In het LORUT wordt al lange tijd gesproken over het gebruik van lichaamsmateriaal van overleden donoren voor wetenschappelijk onderzoek. Met name het gebruik van organen voor wetenschappelijk onderzoek die al vóór de uitname niet geschikt zijn voor transplantatie, is regelmatig onderwerp van discussie geweest; hierover zijn ook gesprekken gevoerd met VWS. De ruimte die binnen het huidige wettelijke kader (WOD) wordt geboden sluit niet meer aan op de praktijk en wordt als te beperkt gezien. Het LORUT leest in de conceptwettekst van de WZL dat deze wet wel ruimte biedt om aan de nabestaanden expliciete toestemming te vragen voor het gebruik van organen die niet geschikt zijn voor transplantatie. Dit doet enerzijds recht aan de behoefte om onnodige belemmeringen weg te nemen ten aanzien van de wetenschap en verbetering van de gezondheidszorg en anderzijds aan de noodzaak om 'beslissingsbevoegde(n)' zeggenschap te geven over het gebruik van lichaamsmateriaal van overleden donoren. Het LORUT is zodoende positief over de mogelijkheden die nu wettelijk geboden worden.

Het LORUT heeft een aantal vragen en opmerkingen die zij wil meegeven aan de wetgever bij het vervolg van het wetgevingstraject. Deze vragen en opmerkingen zijn in de bijlage toegevoegd.

Met vriendelijke groet,

Dr. A.E. Braat

voorzitter LORUT

Opmerkingen m.b.t. concepttekst wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL)

1. Artikel 6 lid 1 onder c stelt dat informatie verkrijgbaar moet zijn over de 'mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het lichaamsmateriaal respectievelijk uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten.' Hieruit concludeert het LORUT dat het gebruik van lichaamsmateriaal van donoren voor commerciële doeleinden niet worden uitgesloten. *Dit is een zeer heikel punt*; enerzijds is samenwerking met biotechnologiebedrijven belangrijk om academische doorbraken commercieel levensvatbaar te maken, maar anderzijds zullen vele donorfamilies – die op het aller moeilijkste moment toestemming geven om lichaamsmateriaal van dierbaren beschikbaar te stellen in de veronderstelling dat er academische kennis mee vergaard zal worden de leidt tot meer of betere transplantaties in de toekomst – er op zijn zachtst gezegd niet gecharmeerd van zijn als dit materiaal later commerciële belangen van derden gaat dienen. Zij kunnen gemakkelijk het idee krijgen dat er *geld verdiend wordt over de rug van hun dierbare*. Dit is een zeer krachtig negatief beeld, dat de bereidheid tot orgaandonatie en het beschikbaar stellen van organen en/of weefsels voor onderzoek naar transplantatiedoelstellingen negatief zal beïnvloeden. Het bevreemdt het LORUT dan ook zeer dat wetenschappelijk gebruik voor andere onderzoeksdoelstellingen dan waar het weefsel voor werd afgenomen belast wordt met het opnieuw vragen van toestemming ingevolge artikel 14, terwijl voor het commercialiseren van een toepassing geen additionele toestemming benodigd is. Gezien de absolute zorgvuldigheid die rondom het onderwerp betracht moet worden zou LORUT krachtig voorstander zijn om in de WZL op te nemen dat voor commercieel gebruik van lichaamsmateriaal opnieuw, expliciete en gespecificeerde toestemming moet worden gevraagd, zoals bedoeld in artikel 14.
2. Artikel 18 beschrijft de zeggenschap over lichaamsmateriaal dat na overlijden wordt afgenomen. In de concept wettekst staan echter niet of en zo ja hoe het antwoord van de beslissingsbevoegde moet worden vastgelegd. Zal de wetgever dit nog specificeren, of blijft hierin ruimte voor (eigen) invulling?
3. De WZL benoemt geen beperking ten aanzien van het onderzoeksveld voor gebruik van lichaamsmateriaal. Kan hieruit geconcludeerd worden dat lichaamsmateriaal van overleden orgaan-

Voorzitter

Dr. M.E.J. Reinders
Leids Universitair Medisch Centrum

Secretaris

Dr. M.J. Hoogduijn
Erasmus MC, Rotterdam

Penningmeester

Dr. H.G. Otten
UMC Utrecht

en/of weefseldonoren in theorie gebruikt mag worden voor elke vorm van wetenschappelijk onderzoek en/of kwaliteitsbewaking? Of geldt de beperking die voortvloeit uit de WOD en mag lichaamsmateriaal van overleden donoren alleen gebruikt worden voor 'op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek' (art. 13 WOD)?

4. Een deel van de conceptwettekst gaat over het gebruik van lichaamsmateriaal voor forensisch onderzoek. De WZL biedt hiertoe wel heel aanzienlijk ruimte. Het LORUT zich af of de ruimte die bijvoorbeeld in art. 19 lid 3 WZL wordt gegeven om zonder toestemming lichaamsmateriaal te bewaren en te gebruiken, tot aarzeling kan leiden ten aanzien van de donatiebereidheid. De vraag is of het aantal zaken dat door middel van deze zeer ruime vrijstelling van toestemming opgelost zal worden wel in verhouding staat tot het mogelijk verlies van toestemming van nabestaanden van donoren en het verlies aan levens door minder transplantaties, dat daarmee gepaard zijn

Vragen m.b.t. concepttekst wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL):

1. Concludeert het LORUT terecht dat, indien lichaamsmateriaal wordt uitgenomen en opgeslagen in een zogenaamde biobank, de informatie aan de nabestaanden zo duidelijk mogelijk moet zijn, maar geen expliciete beschrijving hoeft te bevatten van de onderzoeken waarvoor het gebruik zal worden? (immers, dit doel is bij het opslaan van het lichaamsmateriaal in de biobank meestal niet bekend).
2. Geldt dit ook voor restmateriaal dat beschikbaar komt na postmortale orgaan- en/of weefseldonatie dat wordt opgeslagen in een zogenaamde biobank?
3. Concludeert het LORUT terecht dat, indien lichaamsmateriaal voor een specifieke studie wordt uitgenomen/afgenomen, de informatie over deze studie wél expliciet aan de nabestaanden moet worden verstrekt?
4. Voorziet de wetgever dat een wijziging van de huidige Wod naar een actief donorregistratiesysteem de implementatie van de WZL in de weg zal zitten?