

## **Reactie Afdeling Medical Humanities UMC Utrecht op consultatieversie wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal**

### **Contactpersonen namens de afdeling**

- drs. Roel Wouters, arts-onderzoeker (promovendus): R.H.P.Wouters-2@umcutrecht.nl
- prof. dr. Annelien Bredenoord, hoogleraar ethiek van biomedische innovatie, plaatsvervangend (sub)afdelingshoofd: A.L.Bredenoord@umcutrecht.nl

### **Inleiding**

Middels deze notitie reageert de afdeling Medical Humanities van het UMC Utrecht op de consultatieversie van het wetsvoorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL). De medewerkers van de afdeling Medical Humanities hebben ruime ervaring in zowel medisch-ethisch onderzoek naar als toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, patiëntgegevens en biobanken.

### **Relevante technologische ontwikkelingen**

Allereerst constateren wij dat een aantal technologische ontwikkelingen plaatsvinden ten aanzien van lichaamsmateriaal die belangrijke medisch-ethische implicaties hebben. Deze ontwikkelingen zijn van invloed op de uitwerking van een wet voor opslag en gebruik van lichaamsmateriaal. Ten eerste is er een toename van sensitief gebruik van lichaamsmateriaal. Er bestaat de mogelijkheid om uit lichaamsmateriaal (met inbegrip van restweefsel) onsterfelijke cellijnen te maken die tot in lengte van jaren voor een veelheid aan doelen kunnen worden gebruikt. Verwant hieraan zijn de zogenaamde *organoids*, levende mini-organen gekweekt uit lichaamsmateriaal. Ook is het mogelijk om chimere te creëren: hybride combinaties van menselijk en dierlijk weefsel. Ten tweede wordt genoom-breed onderzoek nu op grote schaal gebruikt voor tal van toepassingen (o.a. onderzoek, zorg en strafrechtelijke opsporing en vervolging). Opslag en gebruik van lichaamsmateriaal is daardoor bijna niet meer los te zien van het opslaan en gebruik van genetische informatie. Ten derde is sprake van een toenemende commercialisering van zowel de opslag en gebruik als de distributie van lichaamsmateriaal. Tot slot constateren wij dat biobankonderzoek steeds internationaler wordt, hetgeen inhoudt dat zowel informatie als lichaamsmateriaal in toenemende mate over de landsgrenzen worden gedeeld. Wij bevelen aan deze context mee te nemen in de verdere totstandkoming van deze belangrijke wetgeving.

### **Commentaar op conceptuele uitgangspunten van de WZL**

Beheer, toezicht en patiëntparticipatie. In de wetenschappelijke wereld ligt er steeds meer nadruk op *governance* als instrument/voorwaarde voor verantwoorde technologische ontwikkelingen. De WZL legt een sterke nadruk op geïnformeerde toestemming van de donor, maar nadat deze het *informed consent* heeft getekend stelt de wet weinig eisen aan hoe met dit afgestane weefsel moet worden omgegaan. Veel wordt overgelaten aan de organisaties zelf. Patiëntparticipatie na het geven van geïnformeerde toestemming wordt in deze wet niet geregeld. Wij bevelen aan om in lijn met zowel nationale als internationale ontwikkelingen de donor sterker als partner te beschouwen in dit proces.

Wederkerigheid. In de WZL wordt gekozen voor een marktmodel waarbij de donor het materiaal om niet afstaat, terwijl er door derden wel verdiend mag worden aan het lichaamsmateriaal. De wet reguleert dat de donor expliciete toestemming moet geven voor eventueel commercieel gebruik. Er is echter geen aandacht voor hoe deze verdiensten terugvloeien naar de individuele donoren, groepen van donoren/ patiënten en/of de samenleving als geheel. Het gaat hierbij niet alleen om financieel gewin, maar ook om ontwikkeling van kennis (bijvoorbeeld op het gebied van nieuwe diagnostiek of therapie) en toegang tot nieuwe therapieën. Wij bevelen aan om meer aandacht te schenken aan *benefit-sharing*, ook om vertrouwen van de burger in biobanken die commerciële activiteiten ondernemen te waarborgen.

Geïnformeerde toestemming. Het geven van geïnformeerde toestemming vormt een van de hoekstenen van de wet. De toestemming die de wet (minimaal) vereist is echter een behoorlijk brede toestemming (*broad consent*); de donor wordt eenmalig gevraagd om toestemming te geven voor een bijna onbegrensd scala aan toepassingen. Een dergelijke brede toestemming wordt in de medisch-ethische literatuur beschouwd als ongeschikt voor het gebruik van sensitief lichaamsmateriaal (zoals onsterfelijke cellijnen) en/ of sensitieve toepassingen (zoals het creëren van chimereën). Als de WZL de donor op adequate wijze zeggenschap wil geven en wil beschermen, dan zijn er in ieder geval voor deze categorieën van lichaamsmateriaal aanvullende bepalingen nodig. Voor andere categorieën (minder sensitief materiaal en minder controversiële toepassingen) zou onder bepaalde voorwaarden juist een geen-bezwaar systeem passend en ethisch-verantwoord kunnen zijn. Zeker voor de (categorieën van) gevallen waarin het aantoonbaar is dat het wetenschappelijke belang onevenredig zwaar getroffen zou worden door het eisen van een expliciete toestemming. De wet doet nu onvoldoende recht aan de verschillende soorten lichaamsmateriaal en gebruik daarvan. Uiteraard dient het hanteren van een geen bezwaar-systeem aan bepaalde eisen te voldoen, zoals adequate informatievoorziening voor doneren en goedkeuring en toezicht door een ethische-toetsingscommissie.

Individueel versus algemeen belang. Hoewel de Memorie van Toelichting de zeggenschap van individuen benoemt als uitgangspunt zijn verschillende onderdelen van de wet niet te rechtvaardigen vanuit dit uitgangspunt. Ten eerste bepaalt de wet dat het verkrijgen van toestemming niet nodig is indien dit tot een onevenredige inspanning leidt. Ten tweede stelt de wet, zoals hierboven is beschreven, slechts marginale eisen aan de invulling van de procedure van geïnformeerde toestemming hetgeen neerkomt op een zeer brede toestemming. Hoewel wij erkennen dat opslag en gebruik van lichaamsmateriaal ook het algemeen belang kan dienen, is dit alleen ethisch aanvaardbaar als dit omkleed wordt met waarborgen voor de rechten en belangen van het individu. De wet voorziet niet afdoende in deze waarborgen. Het mogelijk maken van justitieel gebruik vormt zelfs een grote bedreiging van individuele patiënt- en donorrechten en ondermijnt het vertrouwen van mensen in medische biobanken.

### **Invulling van de uitgangspunten**

Wij vragen aandacht voor de volgende onderdelen met betrekking tot uitwerking van de hierboven beschreven uitgangspunten:

- De wet kent geen bepalingen ten aanzien van de terugkoppeling van resultaten uit onderzoek uitgevoerd met het materiaal van de donor. Dit kan gaan om algemene informatie over wat er met het onderzoek bereikt is, maar ook om informatie die van belang kan zijn voor de donor zoals een erfelijk risico op bepaalde genetische aandoeningen. In de internationale literatuur is inmiddels consensus dat er minimaal een terugkoppelbeleid moet zijn.
- Artikel 15 lid 1 sub b bepaalt dat bij de uitvoering van onderzoek zonder toestemming moet zijn voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. Dit vereiste zou ook moeten gelden voor al het onderzoek dat plaatsvindt met toestemming. Een gegeven toestemming rechtvaardigt immers geen afwijking van dit vereiste. Daarnaast zou dit vereiste onderdeel uit moeten maken van de toets door de bevoegde commissie op grond van artikel 13 lid 2 en artikel 20.
- De wet regelt niet wat er moet gebeuren als er materiaal is afgenomen bij kinderen. Een belangrijke ethische vraag is of er opnieuw contact genomen moet worden met het kind als het de leeftijdsgrens heeft bereikt waarop het zelf keuzes kan maken met betrekking tot opslag en gebruik van het materiaal. De wet geeft hier geen richting aan.

- De wet voorziet niet in een klachtenmogelijkheid waar donoren gebruik van kunnen maken indien zij het niet eens zijn met de gevolgde procedures.
- De wet schrijft voor dat bij overdracht van materiaal naar een derde partij een uitgiftetoets plaats dient te vinden. Er wordt echter niet beschreven dat hierbij getoetst dient te worden of het gebruik door de derde partij in overeenstemming is met de toestemming van de donor.
- De verplichtingen voor de beheerder bij een overdracht zoals weergegeven in artikel 10 bieden te weinig bescherming aan de donor. Dit ten eerste omdat het 'vermelden' van de in dit artikel genoemde onderwerpen geen juridisch afdwingbare afspraken tot gevolg heeft. Als minimumvereiste zou moeten gelden dat de afspraken juridisch afdwingbaar zijn door deze in een overeenkomst op te nemen (in analogie met de bewerkersovereenkomst in het systeem van gegevensbescherming). Zeker in de gevallen waarin het lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een beheerder of gebruiker in een ander land is het belang bij juridisch afdwingbare afspraken en toezicht op de naleving daarvan groot. Daarmee zou de lacune in de wet voor wat betreft de regeling van de internationale uitwisseling van Nederlands lichaamsmateriaal deels opgeheven worden.
- De wet staat toe dat materiaal wordt opgeslagen en gebruikt zonder toestemming als het verkrijgen van die toestemming tot een onevenredige inspanning leidt. Doordat deze uitzondering niet scherp wordt beschreven in de wettekst, biedt het potentieel grote mogelijkheden om de toestemmingsvereiste te omzeilen. Zoals hierboven is beschreven bevelen wij aan dat voor niet-controversieel materiaal en niet-controversiële toepassingen een geen-bezwaar systeem kan worden gehanteerd als het verkrijgen van toestemming door middel van een expliciete toestemming onevenredig blijkt. Mocht er toch gekozen worden voor artikel 15 in zijn huidige vorm, dan bevelen wij aan om in ieder geval als eis op te nemen dat er niet expliciet bezwaar is aangetekend, zoals nu in de "Code Goed Gebruik" staat maar niet terugkomt in de wet.