

**Betreft: Internetconsultatie Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal**

Geachte mw. mr. J. Elsinghorst,

Vriendelijk dank voor uw uitnodiging d.d. 24 april 2017 om deel te nemen aan de internetconsultatie over het voorstel voor een Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL).

Deze reactie is opgesteld door Patiëntenfederatie Nederland, NFK (Nederlandse Federatie Kankerpatiëntenorganisaties) en VSOP (Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties), gezamenlijk 170 patiëntenorganisaties en fondsen vertegenwoordigend. Met dank aan de inbreng van PSC Patients Europe en de Dutch Brain Council.

Refererend aan de schriftelijke reactie (bijlage) op de vorige versie van het wetsvoorstel (concept d.d. 05-08-2011), zoals ingediend door de voormalige CRAZ (Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen); NPCF (nu: Patiëntenfederatie Nederland); NFK en VSOP constateren wij dat een aantal aanbevelingen uit deze reactie ter harte zijn genomen en in deze volgende versie van het wetsvoorstel zijn opgenomen. Onze dank daarvoor.

We herhalen ook nu het belangrijkste uitgangspunt vanuit het perspectief van patiënten, namelijk dat deze wet in het belang van patiënten en burgers primair dient bij te dragen aan wetenschappelijk onderzoek en innovatie in de zorg!

**Balans zeggenschap en onderzoek**

In de internetconsultatie stelt u de volgende vraag: *“Ziet u mogelijkheden om het wetsvoorstel te verbeteren met behoud van de balans tussen enerzijds de zeggenschap van de donor en anderzijds de ruimte om handelingen met lichaamsmateriaal, zoals wetenschappelijk onderzoek, te verrichten?”* Onze reactie daarop is als volgt:

‘Vertrouwen van de donor’ in het wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal gaat vooraf aan ‘zeggenschap van de donor’ over zijn of haar lichaamsmateriaal. Goede informatie en transparantie zijn daarvoor essentieel. Wij constateren tot onze vreugde dat het vertrouwen van de Nederlandse samenleving op dit punt groot is. Anderzijds zijn er op het terrein van informatie en transparantie verdere verbeteringen en meer nationale eenvormigheid en samenwerking mogelijk. Dat betreft ook het omgaan met nevenbevindingen. Tevens zal het terugkoppelen van de vele positieve resultaten van ‘nader gebruik’ van lichaamsmateriaal naar de bevolking en specifieke doelgroepen, bijdragen aan het (behoud van) draagvlak in de samenleving.

Zowel de burger die in het kader van een eerste diagnose of behandeling in de eerste plaats bezig is met zijn gezondheidssituatie, als de betrokken medisch professionals, kunnen in een dergelijke situatie geen complexe boodschap hanteren betreffende zeggenschap over het af te nemen lichaamsmateriaal. Wij pleiten er daarom in de eerste plaats voor dat er op dat moment goede voorlichting beschikbaar is, waarin is opgenomen welke zeggenschapsmogelijkheden de burger desgewenst ter beschikking staan. In een volgend contact kan aan de orde komen of de informatie begrepen is, of er sprake is van geïnformeerde toestemming voor nader gebruik en of de zeggenschapsopties duidelijk zijn.

## **Medezeggenschap patiëntenorganisaties**

Binnen een context van vertrouwen zal de behoefte aan uitgebreide individuele zeggenschapsopties beperkt kunnen blijven, met name indien op beleids- en beheersniveau de (mede)zeggenschap goed geregeld is, waardoor burgers en patiënten er van verzekerd kunnen zijn dat hun belangen goed behartigd worden. Daarom pleiten wij er voor een bepaling in de wet op te nemen die borgt dat patiëntenorganisaties op gelijkwaardige wijze betrokken zijn bij het beheer van lichaamsmateriaal, dat wil zeggen op het functionele niveau van onderzoeksdoelstellingen, prioriteiten etc. Aangezien het voornemen is de METC's en CCMO een rol te geven in de uitvoering van de toekomstige wet, geldt dat ook in deze organen het patiëntenperspectief vertegenwoordigd moet zijn. De terughoudendheid van de overheid t.a.v. het METC-lidmaatschap van patiëntvertegenwoordigers is ons bekend, maar typeren wij, mede gezien de organisatiegraad, deskundigheid en samenwerkingsbereidheid van het Nederlandse patiëntenveld, als 'koudwatervrees'.

## **Overige aandachtspunten**

### **Justitieel gebruik**

Tijdens de informatiebijeenkomst d.d. 12 juni jl. te Utrecht, werd gemeld dat de bepaling betreffende justitieel gebruik (Artikel 15) met name bedoeld zou zijn om beheerders van populatiebiobanken bescherming te bieden tegen mogelijk breder justitieel gebruik. Wij zijn echter van mening dat dit op een andere manier geregeld dient te worden. Opname van een dergelijk artikel in deze wet bemoeilijkt de verstrekking van eenduidige en begrijpelijke communicatie en vergroot het risico dat men niet bereid is lichaamsmateriaal af te staan voor 'nader gebruik'. Ondanks alle waarborgen waarmee dit artikel omgeven is, wordt de invloed en dynamiek van de maatschappelijke weerstand hiertegen onzes inziens onderschat door de overheid.

### **Toestemmingsvereisten**

Wij constateren dat de huidige conceptwet over diverse zaken nog veel onduidelijkheid laat bestaan. Welke mate van zeggenschap van burgers en patiënten beoogt deze wet eigenlijk te realiseren, is *informed consent* daar een uitvoerbaar onderdeel van en zijn de consequenties voldoende in kaart gebracht?

Is vrijstelling van het vragen van uitdrukkelijke toestemming op basis van een 'onevenredige inspanning' (Artikel 15a) uitvoerbaar en staat de toetsing daarvan in verhouding tot de eruit voortkomende bureaucratie?

Hoe toekomstbestendig is deze wet? Zorg en onderzoek zijn namelijk steeds vaker niet van elkaar te onderscheiden, bijvoorbeeld vanwege het toenemend gebruik van lichaamsmateriaal, zoals organoïden, voor *personalised medicine*, of medicinale therapie op basis van genetische overeenkomsten tussen verschillende soorten tumoren.

En verder: betekent de zeggenschap van kinderen vanaf 16 jaar (Artikel 11) dat zij als die leeftijd wordt bereikt, ook geïnformeerd dienen te worden over eerder afgenomen lichaamsmateriaal?

Deze en andere onduidelijkheden maken dat deze wet, in het bijzonder op het punt van expliciete toestemming, mogelijk meer problemen oproept dan oplossingen biedt. Daarom benadrukken wij nogmaals het bestaande publieke vertrouwen te koesteren en dit vertrouwen ook met andere middelen te stimuleren dan wetgeving. Dit betreft met name de samenwerking tussen onderzoekers, zorgverleners en patiënten op het terrein van beleid, beheer, transparantie en voorlichting over nader gebruik van lichaamsmateriaal, zowel nationale publieksvoorlichting als individuele voorlichting in de spreekkamer. Wij beschouwen het als een overheidsverantwoordelijkheid ook in deze terreinen meer te investeren.

#### **Tot slot**

In onze reactie beperken wij ons tot de zaken die vanuit ons patiëntenperspectief het meest relevant zijn. Echter, vanzelfsprekend onderschrijven wij ook diverse aandachtspunten die reeds door andere veldpartijen zijn genoemd: voorkomen van onnodige administratieve lasten en kosten, heldere omschrijving van begrippen en verantwoordelijkheden etc.

Onderzoek met lichaamsmateriaal krijgt alleen betekenis in samenhang met medische gegevens en gegevens betreffende de kwaliteit van leven. Het perspectief voor mensen met ernstige aandoeningen zonder effectieve behandeling of genezing is hiervan afhankelijk. Financiers van zorg en onderzoek - overheid, zorgverzekeraars en gezondheidsfondsen - dienen die samenhang daarom in hun uitgangspunten en voorwaarden op te nemen en garant te staan voor de daarvoor benodigde nationale infrastructuur.

Wij vertrouwen erop u hiermee van voldoende input te hebben voorzien ter verdere verbetering van deze conceptwet en zien uw reactie graag tegemoet.

Hoogachtend,



*namens Patiëntenfederatie Nederland, NFK en VSOP*

Dr. C. Oosterwijk, directeur VSOP