



VSOP



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. mw. drs. E.J.C.M. van der Waerden
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Soest, 6 oktober 2011

Referentie: TVV\11-259
Betreft: preconsultatie concept wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

Geachte mevrouw van der Waerden,

Graag reageren de CRAZ¹, de NFK², de NPCF³ en de VSOP⁴ op uw brief d.d. 26 augustus 2011 (kenmerk PG/E-3078929) betreffende preconsultatie concept wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal. Als vertegenwoordigers van patiënten hechten wij groot belang aan het zorgvuldig en effectief gebruik van lichaamsmateriaal in onderzoek. Wij zijn dan ook actief in nationale en internationale discussies op dit gebied⁵.

Vanzelfsprekend hebben wij het concept wetsvoorstel gelezen met de belangen van de patiënt als uitgangspunt. Naast privacybescherming en zeggenschap van individuele patiënten, betreft het vooral het belang van patiënten bij de voortgang van wetenschappelijk onderzoek en innovatie.

Ons voornaamste punt van kritiek is dat het huidige concept wetsvoorstel, ondanks dat het brede toestemming mogelijk maakt, onvoldoende recht doet aan het belang dat de patiënt heeft bij onderzoek en innovatie. Daarnaast wordt in het concept te weinig rekening gehouden met de wensen van patiënten m.b.t. het gebruik van lichaamsmateriaal, zoals o.a. blijkt uit onderzoek^{6,7} en de herziene Code Goed Gebruik van mei 2011⁸.

Hieronder werken wij onze adviezen voor verdere verbetering van het concept wetsvoorstel nader uit.

Invulling van de toestemmingsprocedure bij nader gebruik

Als bij nader gebruik van lichaamsmateriaal sprake is van herleidbare opslag dan schrijft het concept wetsvoorstel het verkrijgen van expliciete toestemming voor. Onder herleidbaar wordt ook tweeweg gecodeerd verstaan. Wij zijn hier geen voorstander van. Herleidbaarheid van opgeslagen materiaal is noodzakelijk wanneer men resultaten van onderzoek met dat materiaal wil koppelen aan de huidige gezondheidstoestand van de patiënt, bijvoorbeeld bij het ontwikkelen van prognostische testen. Herleidbaarheid kan dus de waarde van de opgeslagen materialen voor de wetenschap zeer vergroten. Opmerkelijk is dat het concept wetsvoorstel op dit punt afwijkt van de consensus die is ontwikkeld in de herziene Code Goed Gebruik, alsmede van recente besluitvorming in België.



VSOP



Juist als het om het nader gebruik van restmateriaal gaat, zou het perspectief van de patiënt een belangrijk uitgangspunt moeten zijn. Eerder onderzoek onder patiënten^{6,7}, uitgevoerd door het NKI-AVL, laat zien dat patiënten voorstander zijn van een geen-bezwaar procedure, mits deze vergezeld gaat van goede voorlichting (waar het overigens tot nu toe vaak aan ontbrak). De meerderheid van de patiënten in de studie vindt het niet nodig dat er om expliciete toestemming wordt gevraagd. Wij zijn daarom voorstander van een 'ja, mits' in plaats van het nu voorgestelde 'nee, tenzij' beleid. Een bijkomend argument is dat de voorziene hoge uitvoeringskosten van dit 'nee, tenzij' beleid de voortgang van wetenschappelijk onderzoek zal belemmeren.

Gebruik bij opsporingsactiviteiten

Wij vinden het onacceptabel dat mensen die primair willen bijdragen aan de voortgang van wetenschappelijk onderzoek, tevens worden geconfronteerd met de mogelijkheid dat het afgestane lichaamsmateriaal ooit gebruikt kan worden voor opsporingsactiviteiten (forensisch onderzoek). Dit zal afbreuk doen aan het vertrouwen dat er is in medisch-wetenschappelijk onderzoek, terwijl dit vertrouwen juist gekoesterd en versterkt moet worden door middel van betere voorlichting. Het gebruik in opsporingsactiviteiten zal de bereidheid om lichaamsmateriaal af te staan sterk onder druk zetten.

Het belang van kennisvalorisatie en productontwikkeling: commercieel gebruik

Het concept wetsvoorstel en de bijgevoegde toelichting stellen dat donoren expliciet toestemming moeten geven voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal als de potentiële gebruiker de mogelijkheid wil openhouden dat hij met kennis of producten verkregen uit lichaamsmateriaal winst gaat maken. Deze bepaling vinden wij volkomen overbodig. Het rapport van het Rathenau Instituut 'Nader gebruik nader onderzocht' (2009) laat immers zien dat het algemene publiek groot voorstander is van het benutten van lichaamsmateriaal voor het ontwikkelen van nieuwe medicijnen en therapieën. Deze medicijnen en therapieën kunnen de patiënt alleen in een commerciële context bereiken. Ook de toenemende marktwerking in de zorg en publiek-private samenwerking, gestimuleerd door de overheid, maakt deze bepaling volkomen onwerkbaar.

Het is in het belang van de patiënt dat nieuwe wetenschappelijke inzichten, verkregen uit het gebruik van lichaamsmateriaal, worden gebruikt om nieuwe producten en therapieën te ontwikkelen (dat leidde bijvoorbeeld tot de MammaPrint voor de karakterisering van borsttumoren). De aandacht zou juist gericht moeten zijn op het geven van goede voorlichting over kennisvalorisatie en wat daarbij komt kijken, zoals dat ook in het Parelsnoer Initiatief centraal staat. Daarnaast pleiten wij er voor dat gestimuleerd wordt dat met lichaamsmateriaal verkregen 'winst' opnieuw geïnvesteerd wordt in zorg en onderzoek.

Terugkoppeling individuele bevindingen

Tot slot: wij vinden het van groot belang dat donoren zelf de keuze krijgen of zij in kennis willen worden gesteld van zogenaamde 'bevindingen' die voortkomen uit onderzoek. Zowel het Parelsnoer Initiatief als de Code Goed Gebruik bieden goede handvaten voor de nadere uitwerking daarvan.



VSOP



Met bovenstaande reacties en adviezen willen we bijdragen aan een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal die recht doet aan alle verschillende belangen van de patiënt, met daaronder uitdrukkelijk vallend het recht op wetenschappelijke vooruitgang en innovatie. We zijn graag bereid daarover ook in het vervolg van het consultatieproces te blijven adviseren.

Hoogachtend,
Mede namens de CRAZ, de NFK en de NPCF

Cor Oosterwijk
directeur

¹ Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen, www.nfu.nl

² Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, www.nfk.nl

³ Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, www.npcf.nl

⁴ Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, www.vsop.nl

⁵ De NFK, NPCF en VSOP denken bijvoorbeeld mee over de informatievoorziening vanuit PALGA, de CRAZ is nauw betrokken bij het Parelsnoer Initiatief, de VSOP faciliteert een werkgroep biobanken en participeerde in het Stakeholder's Forum van het BBMRI-EU project.

⁶ Vermeulen E, Schmidt et al. A trial of consent procedures for future research with clinically derived biological samples. *Br J Cancer*. 2009;101:1505-1512.

⁷ Vermeulen E, Schmidt MK, et al. Opt-out plus, the patients' choice: preferences of cancer patients concerning information and consent regimen for future research with biological samples archived in the context of treatment. *J Clin Pathol*. 2009;62:275-278.

⁸ Zie <http://www.federa.org/code-goed-gebruik-van-lichaamsmateriaal-2011>