

Véronique Nas  
Ringbaan Oost 240  
5018 HC Tilburg  
t 0654 378 368  
e vnas@me.com

Betreft: internetconsultatie Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal

Achtergrond: ik doe promotie-onderzoek naar de zeldzame oogaandoening in mijn familie en was jarenlang lid en voorzitter van het patiëntenpanel dat voor *Uitzicht* subsidieaanvragen voor wetenschappelijk onderzoek beoordeelt vanuit patiëntenperspectief.

#### Uitgangspunt

Op dit moment zitten we in een transitieperiode: tot voor kort moest de donor van lichaamsmateriaal bij elk nieuw gebruik, toestemming verlenen. Recentelijk is de 'biobank' favoriet. De eigenaar daarvan is in veel gevallen de Raad van Bestuur van het (academisch) ziekenhuis. De donor geeft éénmalig toestemming voor gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Aan deze situatie kleven een aantal nadelen, die door de nieuwe wet niet worden geadresseerd.

#### 1. Nut en noodzaak

De RvB's eigenaren van de biobanken toetsen de aanvragen voor wetenschappelijk onderzoek met gebruik van opgeslagen lichaamsmateriaal maar marginaal. Het feit dat de Medisch Ethische Commissie goedkeuring heeft verleend is meestal leidend. Maar deze toetst met name of afname ervan de patiënt niet nodeloos benadeelt. Zeg maar, of je er niet dood aan gaat.

Kon de patiënt eerder nog een afweging maken voor vervolgebruik waarbij nut en noodzaak een rol spelen, die stap verdwijnt nu goeddeels. En dat is des te erger omdat wetenschappelijk onderzoek in lang niet alle gevallen de kwalificatie nuttig of noodzakelijk verdient. Zie ook de publicaties van *Science in Transition* op dit punt.

#### 2. Perverse prikkels

Het medisch wetenschappelijk onderzoek kent veel perverse prikkels, door de druk tot publiceren en door de wijze waarin dit onderzoek is georganiseerd.

Het meeste onderzoek wordt gedaan door promovendi. Zolang het aantal geslaagde promoties een belangrijke rol speelt op het CV van de hoogleraar, is er een prikkel om zoveel mogelijk promovendi en dus onderzoek te organiseren.

Daarnaast is het gebruikelijk dat een promovendus wordt aangenomen voor 3 tot 4 jaar, zonder dat er een budget is voor het hele traject. Er bestaat dus een enorme druk voor de hoogleraar om fondsen hiervoor te werven. Daarbij is nut en noodzaak niet altijd de eerste drijfveer, maar bijvoorbeeld haalbaarheid als het gaat om fondsenwerving.

Promovendi worden geacht ongeveer 5 artikelen te publiceren om promotie mogelijk te maken. Dit leidt tot dezelfde druk als hiervoor beschreven.

#### 3. Minderjarigheid

In het wetsvoorstel is het mogelijk dat ouders van (jonge) kinderen toestemming geven voor vervolgebruik van bij hun kinderen afgenomen lichaamsmateriaal tot in de eeuwigheid amen. Hoewel er sprake is van dat op ieder moment de toestemming kan worden ingetrokken, leidt dat er in de praktijk toe dat de daadwerkelijke donor nooit toestemming heeft gegeven. Wie denkt er nog aan de 16-jarige eraan te herinneren dat zijn of haar ouders 10 jaar daarvoor toestemming hebben gegeven voor gebruik van het destijds afgenomen buisje bloed?

#### 4. Autonomie

Als het gaat om nevenbevindingen, gaat de wet onvoldoende uit van de autonomie van de patiënt. Maar ook wordt de verantwoordelijkheid van de patiënt voor eigen gezondheid en

zorg miskent. Natuurlijk moet de patiënt ook op de hoogte worden gebracht van nevenbevindingen. Er zijn op dit vlak al uitstekende regelingen. Bij RadboudUMC moet de patiënt ervoor tekenen dat hij / zij geïnformeerd wordt over de nevenbevindingen. Zonder die handtekening kan er niet worden deelgenomen aan het onderzoek. Een uitzondering wordt gemaakt voor nevenbevindingen als het gaat om aandoeningen waar geen genezing voor mogelijk is. (bv ziekte van Huntington). Het 'recht om niet te weten' is echt achterhaald.

#### Advies

Op basis van bovenstaande zou de wet op de volgende wijze kunnen worden aangepast:

#### 1. Patiënten worden eigenaar van hun opgeslagen lichaamsmateriaal

Dat kan via een nationale biobank. Een Raad van Advies Lichaamsmateriaal, samengesteld uit patiënten op basis van een profiel waarin ziekteoverstijgend kunnen oordelen een rol speelt, oordeelt over nut en noodzaak van voorgesteld wetenschappelijk onderzoek. De vertraging die dit mogelijk oplevert voor start van dergelijk onderzoek weegt niet op tegen de voordelen, nl dat er duidelijkheid komt over nut en noodzaak.

Het mag duidelijk zijn dat dit geen vrijwilligerswerk is. Voor het werk van deze Raad zouden normale vergoedingen moeten gelden, die deel uitmaken van het onderzoeksbudget.

#### 2. Opnieuw toestemming 16-jarigen

Wanneer kinderen waarvan lichaamsmateriaal is bewaard 16 jaar worden, wordt aan hen uitdrukkelijk om toestemming gevraagd. Het is de taak en verantwoordelijkheid van de onderzoeker om deze patiënten niet uit het oog te verliezen, zo dat die ook daadwerkelijk bereikbaar zijn voor zo'n verzoek.

#### 3. Patiënt altijd informeren, ook bij nevenbevindingen

De regeling die nu al van kracht is bij sommige UMC's als het gaat om nevenbevindingen, wordt in de wet vastgelegd. Dat wil zeggen dat patiënten altijd worden geïnformeerd, met uitzondering van bevindingen waar geen genezing voor mogelijk is.

#### 4. Justitieel onderzoek

Vragen van OM over gebruik van opgeslagen lichaamsmateriaal kunnen worden voorgelegd aan de Raad van Advies Lichaamsmateriaal. En uitsluitend als voldaan wordt aan wat in de wet hierover is vastgelegd.