

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
mw. drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Den Haag, 23 juni 2017

Kenmerk: GS//2017/01282
Betreft: Reactie consultatie ontwerp Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Geachte mevrouw Schippers,

Wij hebben met interesse kennisgenomen van de consultatieversie van het wetsvoorstel "Wet zeggenschap lichaamsmateriaal" d.d. 23 april 2017 (hierna: "WZL" of "wetsvoorstel") en maken graag mede ten behoeve van onze leden gebruik van de mogelijkheid om een zienswijze te geven op het wetsvoorstel.

Algemene opmerkingen

Allereerst spreken wij mede namens de leden onze waardering uit voor dit wetsvoorstel dat algemene regels bevat voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek en geneeskundige behandeling. Dergelijke aanvullende regels zijn ook volgens ons wenselijk. De bestaande regels voor het bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal zijn over verschillende wetten en regels verspreid en sluiten niet meer goed aan bij de behoeften van de praktijk, met name omdat de regels in veel gevallen onduidelijkheid laten bestaan over of en onder welke voorwaarden lichaamsmateriaal mag worden gebruikt voor andere dan de genoemde doeleinden. Ook zelfregulering biedt niet altijd de vereiste duidelijkheid.

Deze onduidelijkheid vormt niet alleen een onnodige belemmering voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor maatschappelijk gewenste doeleinden – waaronder ook medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen en andere medische producten – maar doet ook afbreuk aan de fundamentele rechten van degenen van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. In de meeste gevallen weten zij immers niet dat hun lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt voor andere doeleinden dan diagnostiek en geneeskundige behandelingen en kunnen zij dus ook hun zelfbeschikkingsrecht niet effectief uitoefenen.

Wij kunnen ons dus goed vinden in de doelstellingen van het wetsvoorstel om door middel van aanvullende en duidelijke regels de autonomie en zeggenschap van de donor te versterken, ongewenst gebruik tegen te gaan en tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik en andere toepassingen waaraan een maatschappelijk belang verbonden is, zoals transplantatie of het vervaardigen van farmaceutische preparaten of producten voor geneeskundige behandeling, weg te nemen.

Wij hebben echter wel zorgen of deze doelstellingen al in voldoende mate worden gerealiseerd met dit wetsvoorstel. Met name is ons nog onvoldoende duidelijk welke handelingen ten aanzien van

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

lichaamsmateriaal nu precies onder het voorliggende wetsvoorstel vallen en welke niet, en hoe het wetsvoorstel zich verhoudt tot andere (nationale en internationale) wet- en regelgeving en zelfregulering. Ook is op verschillende belangrijke punten nog onvoldoende duidelijk hoe aan de regels van het wetsvoorstel uitvoering zou moeten worden gegeven.

Het wetsvoorstel geeft daarmee aanleiding tot verschillende vragen. Een aantal punten uit het wetsvoorstel kan potentieel een grote impact hebben op de praktijk en onnodige knelpunten opleveren voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en andere toepassingen die van maatschappelijk belang zijn. In voorkomende gevallen kunnen deze afbreuk doen aan de door het wetsvoorstel beoogde autonomie en zeggenschap van de donor.

Wij zullen hierna onderwerpsgewijs reageren op de regels in het wetsvoorstel. We hebben ons daarbij beperkt tot de onderwerpen die in het bijzonder voor de praktijk van onze leden van belang zijn. Daarbij wordt steeds kort het onderwerp geïntroduceerd en vervolgens in een apart kader aangegeven welke vragen volgens ons zouden moeten worden beantwoord om de door het wetsvoorstel beoogde doelstellingen te kunnen realiseren.

Werkingsfeer WZL

Artikel 2 lid 1 WZL bepaalt de materiele werkingssfeer van de wet. Kort gezegd is de WZL van toepassing op bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst maar waarvan het gebruik niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor of is beoogd voor andere doeleinden. De werkingssfeer van de WZL wordt daarmee bepaald door (1) de uitleg van het begrip lichaamsmateriaal, (2) de wijze van verkrijging van dat materiaal, (3) het beoogde gebruik en (4) of sprake is van een van de specifiek genoemde handelingen. Deze criteria zijn niet allemaal uitgewerkt in het wetsvoorstel of de toelichting daarop. Dit zal naar verwachting in de praktijk aanleiding kunnen geven tot vragen over de toepasselijkheid van de WZL in bepaalde situaties.

In de eerste plaats is niet helemaal duidelijk wat precies moet worden verstaan onder "lichaamsmateriaal". Dit begrip wordt in de WZL gedefinieerd als "menselijk materiaal dat afkomstig is van een donor". Uit de toelichting blijkt dat het gaat over materiaal dat het lichaam zelf heeft geproduceerd. Dat roept de vraag op of materiaal dat een of meer bewerkingen heeft ondergaan of is verwerkt nog als lichaamsmateriaal in de zin van de WZL kwalificeert. Dat is voor onze leden in de praktijk van groot belang, omdat zij bijvoorbeeld voor de ontwikkeling en kwaliteitscontrole van vaccins gebruik maken van bewerkt materiaal. Dit is ook zeer relevant voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMPs), bijvoorbeeld bij TCR Gene Therapy waarbij uit het totale genoom van de T-cel van de donor alleen de sequentie of partiële sequentie coderend voor het verantwoordelijke eiwit wordt geïsoleerd en verder verwerkt (doorontwikkeld) tot een geneesmiddel. In het wetsvoorstel lijkt het voor de vraag of iets lichaamsmateriaal is echter geen verschil te maken of er al dan niet bewerkingen op of verwerkingen van menselijk lichaamsmateriaal zijn uitgevoerd. Moet dat materiaal steeds worden gezien als een gebruik van lichaamsmateriaal waarvoor op grond van de WZL in beginsel toestemming nodig is? En zo ja, wat zijn de consequenties als die toestemming niet (meer) kan worden verkregen of wordt ingetrokken? Moet het materiaal dan worden vernietigd?

- | |
|---|
| - Kan in de toelichting nader worden verduidelijkt wat de impact is van de WZL voor bewerkt of verwerkt materiaal dat wordt gebruikt voor de ontwikkeling en kwaliteitscontrole van geneesmiddelen? |
|---|

Voorts is niet duidelijk welke handelingen in verband met lichaamsmateriaal nu precies door de wet worden bestreken en welke niet. Wij stellen vast dat de in artikel 2 WZL genoemde handelingen "afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen", die bepalend zijn voor de toepasselijkheid van de wet, niet zijn

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

gedefinieerd in de WZL. Daarbij wordt in het wetsvoorstel tevens verwezen naar andere handelingen in verband met lichaamsmateriaal, zoals "overdragen" (vgl. art. 10 WZL), maar ook die worden niet gedefinieerd. Andere mogelijke handelingen zoals "aanbieden", "verzamelen", "bewerken", "afleveren", "invoeren", "uitvoeren" of "het anderszins binnen of buiten het Nederlandse grondgebied brengen", worden helemaal niet genoemd.

In de toelichting wordt alleen het begrip "afnemen" nader uitgewerkt. Daaronder wordt, zo begrijpen wij, verstaan (1) de afname van lichaamsmateriaal in het kader van de actuele diagnostiek of een medische behandeling, (2) de speciale afname van lichaamsmateriaal met het oog op gebruik daarvan voor een bepaald doel, en (3) de aanlevering van lichaamsmateriaal door de donor op verzoek. Het lijkt er daarmee op dat lichaamsmateriaal dat op eigen initiatief door de donor wordt verstrekt niet binnen het bereik van de WZL valt. Dit zou mogelijk kunnen worden gezien als een vorm van speciaal afnemen als bedoeld onder (2), maar geheel duidelijk is dat niet.

In ieder geval is de reikwijdte van de andere handelingen die worden genoemd in artikel 2 WZL onduidelijk. Is bijvoorbeeld de overdracht van lichaamsmateriaal een handeling waarvoor toestemming van de beslissingsbevoegde nodig is? Geldt dat ook ingeval de overdracht plaatsvindt ten behoeve van het gebruik van het lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek? Dat lijkt niet direct de bedoeling van het wetsvoorstel, maar het wordt ook niet uitgesloten. En hoe zit het met de handelingen "aanbieden", "verzamelen", "bewerken", "afleveren", "invoeren", "uitvoeren" en "het anderszins binnen of buiten het Nederlandse grondgebied brengen"?

- Kunnen de handelingen "afnemen", "bewaren", "verstrekken", "gebruiken" en "vernietigen" nader worden verduidelijkt? Wat wordt daaronder verstaan?
- Kan worden verduidelijkt of voor "overdragen" op grond van het wetsvoorstel toestemming van de beslissingsbevoegde is vereist? En hoe zit het met de handelingen "aanbieden", "verzamelen", "bewerken", "afleveren", "invoeren", "uitvoeren" en "het anderszins binnen of buiten het Nederlandse grondgebied brengen"?

Territorialiteit en rechtsmacht

Veel van onze leden zijn internationale bedrijven. In het kader van de ontwikkeling van geneesmiddelen en de markttoelating daarvan verrichten zij in de regel multinationaal onderzoek. Daarbij kunnen zij gebruik maken van lichaamsmateriaal. Dat lichaamsmateriaal kan lokaal worden opgeslagen en gebruikt, maar in veel gevallen wordt het lichaamsmateriaal lokaal afgenomen en opgeslagen op een centrale locatie in een van de landen waar het desbetreffende bedrijf is gevestigd. Dat roept de vraag op welk recht van toepassing is op het afnemen, bewaren, gebruiken en vernietigen (etc.) van het lichaamsmateriaal. Is de WZL op alle handelingen van toepassing indien het lichaamsmateriaal in Nederland wordt afgenomen? En hoe zit het indien het lichaamsmateriaal in een ander land is afgenomen maar in Nederland wordt bewaard en gebruikt? Het antwoord op die vragen is niet alleen van belang voor de beheerders, gebruikers, beslissingsbevoegden en donoren, maar uiteraard ook voor de organen die belast zijn met de (straf- en bestuursrechtelijke) handhaving van de WZL.

- Kan in het wetsvoorstel worden verduidelijkt wat het territoriale bereik is van de WZL? Wat is bepalend voor de territoriale toepasselijkheid van de WZL: de plek waar de door de WZL bestreken handeling plaats vindt? De woonplaats van de donor/beslissingsbevoegde? De vestigingsplaats van de gebruiker van het lichaamsmateriaal?
- Kan dit in voorkomende gevallen betekenen dat de WZL ook in volle omvang van toepassing is als een of meer handelingen ten aanzien van lichaamsmateriaal plaatsvinden in een ander land?

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-150
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Verhouding tot EU-recht

De hiervoor beschreven grensoverschrijdende dimensie roept bovendien de vraag op hoe de WZL zich verhoudt tot bestaande EU-richtlijnen (o.a. met betrekking tot weefsels en cellen, bloed, maar ook geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) en de regels van het vrij verkeer. In de toelichting wordt de verhouding tot het EU-recht nog niet duidelijk besproken. Het komt ons voor dat de WZL een nationale regeling is op een gebied dat nog niet door de Uniewetgever is gereguleerd. Dat wil evenwel niet zeggen dat het EU-recht niet relevant is. Het lijkt ons verdedigbaar dat lichaamsmateriaal kan worden gezien als “goed” in de zin van artikel 34 VWEU en de WZL als een zogenaamde “maatregel van gelijke werking”. Als zodanig zal de WZL moeten worden getoetst aan de artikelen 34-36 VWEU. Ook vragen wij ons af de WZL niet genotificeerd moet worden bij de Europese Commissie op grond van de zogenaamde notificatierichtlijn (richtlijn 98/34/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 98/48/EG), nu deze ook technische voorschriften lijkt te bevatten die mogelijk handelsbelemmerend zijn. Ook daarop gaat de toelichting niet in.

- Kan in de toelichting bij de WZL worden verduidelijkt hoe de WZL zich verhoudt tot het EU-recht?
--

Verhouding tot andere wet- en regelgeving en zelfregulering

Artikel 2 lid 2 en lid 3 WZL regelen de afbakening van de WZL tot andere wet- en regelgeving. Het tweede lid van artikel 2 regelt dat de WZL niet van toepassing is op lichaamsmateriaal voor zover daarop regels van toepassing zijn gesteld bij of krachtens een aantal opgesomde wetten met een algemene of specifieke gezondheids- of medisch-ethische doelstelling: Wet op de orgaandonatie, Wet inzake bloedvoorziening, Embryowet, Wet foetaal weefsel, Wet bijzondere medische verrichtingen, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Clinical Trial Verordening (Verordening 536/2014), Wet publieke gezondheid en de Wet op de lijkbezorging. Uit de toelichting valt af te leiden dat de WZL aanvullende regels bevat.

Het is niet geheel duidelijk hoe de WZL en de in het tweede lid opgesomde wetten zich nu tot elkaar verhouden. Blijkens de toelichting is het in een aantal gevallen de bedoeling dat de WZL het mogelijk maakt dat het lichaamsmateriaal dat onder de genoemde wetten voor een bepaald doel is verzameld, ook nog kan worden bewaard en gebruikt als het niet langer nodig is voor het oorspronkelijke doel, mits daarbij aan de voorwaarden van de WZL wordt voldaan. In het kader van lichaamsmateriaal dat wordt verzameld op basis van de Wet foetaal weefsel lijkt dit echter juist niet de bedoeling. In de toelichting wordt daarover gezegd dat foetaal weefsel als bedoeld in de Wet foetaal weefsel niet als lichaamsmateriaal in de zin van de WZL kan worden aangemerkt en dus de WZL niet van toepassing is op het bewaren en gebruiken van dergelijk weefsel. Dat laatste lijkt ons juist, maar is niet consequent en veroorzaakt ook onnodige onduidelijkheid over wat nu precies de aanvullende werking is van de regels in de WZL ten opzichte van de opgesomde wetten.

Die onduidelijkheid wordt vergroot doordat in de toelichting wordt gesteld dat volksgezondheidswetten die niet genoemd worden in artikel 2 lid 2, niet buiten het bereik van de WZL vallen. De toelichting noemt daarbij specifiek de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Geneesmiddelenwet, maar er kan bijvoorbeeld ook gedacht worden aan de Wet op het bevolkingsonderzoek. Daarbij wijkt de definitie van “lichaamsmateriaal” uit de WZL af van de definitie van “lichaamsmateriaal” uit de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

De gedachte lijkt hierbij te zijn dat deze wetten geen specifieke regels bevatten ten aanzien van de zeggenschap over lichaamsmateriaal zodat het wenselijk zou zijn om de WZL en het daarin opgenomen zeggenschapsregime onverkort van toepassing te laten zijn (de EU-wetgeving voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen stelt overigens als eis dat lichaamsmateriaal dat als “grondstof” voor dergelijke

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

producten wordt gebruikt, moet voldoen aan de vereisten van Richtlijn 2004/23 (cellen en weefsels) en Richtlijn 2002/98 (bloed); vgl. bijv. Annex I bij Richtlijn 2001/83). Een en ander roept de vraag wanneer en in hoeverre de WZL nu van toepassing is op lichaamsmateriaal dat (eveneens) wordt bestreken door andere gezondheidswet- en regelgeving? Is het nu de bedoeling om in alle gevallen nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is verzameld onder een bepaalde andere gezondheidswet- of regeling mogelijk te maken onder de voorwaarden van WZL of moet straks steeds per geval worden nagegaan of de WZL mogelijk op een of meer punten aanvullende of meer gedetailleerde regels stelt?

- Kan nader worden verduidelijk hoe de WZL zich verhoudt tot specifieke andere gezondheidswet- en regelgeving?
- Moet, gezien de toelichting, de verwijzing naar de Wet foetaal weefsel in lid 2 komen te vervallen maar in lid 3 worden opgenomen?
- Kan de definitie van lichaamsmateriaal in artikel 1 WZL worden verduidelijkt, met eventuele uitzonderingen?

Op grond van artikel 2 lid 3 is de WZL niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard op grond van een aantal wetten met een geheel ander doel. Het gaat hier met name om materiaal dat is afgenomen voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten of voor de bepaling van afstammingsrelaties. Maar lid 3 noemt ook de Rijsoctrooiwet 1995. Volgens de toelichting blijft de WZL buiten de geldende regimes van de in het derde lid genoemde wetten. Het is ons niet helemaal duidelijk wat dit nu in de praktijk betekent. Blijkens de tekst van het derde lid is de WZL namelijk alleen niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat wordt "afgenomen of bewaard" op grond van de opgesomde wetten. Betekent dat nu dat de WZL wel van toepassing kan zijn op andere handelingen zoals het gebruiken of het vernietigen van dat materiaal? Dat lijkt niet de bedoeling, maar zou in de toelichting nader kunnen worden verduidelijkt.

Voor de praktijk van onze leden is een verdere verduidelijking in ieder geval gewenst voor zover het gaat om lichaamsmateriaal dat verplicht moet worden gedeponereerd en bewaard op basis van artikel 25 Rijsoctrooiwet 1995. De Biotechnologierichtlijn (Richtlijn 98/44) waarop deze verplichting is gebaseerd, gaat er namelijk, blijkens overweging 26 van deze richtlijn, van uit dat de donor de gelegenheid moet hebben gehad zijn geïnformeerde en vrije instemming te betuigen met het gebruik dat wordt gemaakt van zijn lichaamsmateriaal in het kader van een uitvinding en daarmee verbonden octrooiaanvraag. Het is onduidelijk hoe de regels in de WZL over zeggenschap en informatieverstrekking zich hiertoe verhouden. De WZL zegt daar nu niets over. Valt het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dat in het kader van een octrooiaanvraag op grond van de Rijsoctrooiwet 1995 is gedeponereerd volledig buiten de WZL?

- Is de WZL helemaal niet van toepassing ingeval lichaamsmateriaal wordt afgenomen of bewaard op basis van de in het derde lid opgesomde wetten of kan de WZL toch aanvullend werken?
- Wat is de betekenis van de WZL voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal in het kader van een uitvinding of octrooiaanvraag?

Het is voorts niet geheel duidelijk hoe de WZL zich verhoudt tot bestaande (nationale en internationale) zelfregulering. De WZL besteedt enige aandacht aan de Gedragscode Goed Gebruik van Federa, maar gaat niet in op andere relevante bestaande zelfregulering. Wij noemen hier in het bijzonder de Verklaring van Taipei die in oktober 2016 is vastgesteld door de World Medical Association (WMA) die ook de Verklaring van Helsinki heeft vastgesteld. Voor de laatstgenoemde verklaring geldt dat farmaceutische bedrijven daar in de praktijk aan zijn gebonden, ondanks het feit dat het strikt genomen gaat om een verklaring van de internationale beroepsgroep van artsen/onderzoekers en geen bindende regelgeving. Dit komt onder meer doordat de in de verklaring opgenomen beginselen onderdeel uitmaken van de op grond van de Clinical Trial Verordening en de WMO in acht te nemen Good Clinical Practices (GCP) en de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) ook verwachten

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

dat bedrijven zich in hun onderzoeksprotocollen daaraan committeren. Bovendien zullen artsen/zorgverleners betrokken zijn bij de afname van lichaamsmateriaal. Het ligt gelet daarop voor de hand dat diezelfde METC's de Verklaring van Taipei, die specifiek betrekking heeft op healthdatabases en biobanken, bij de uitvoering van hun taken op grond van de WZL zullen betrekken en voorstellen tot afname en gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek mede aan de daarin opgenomen beginselen zullen toetsen. Dat roept de vraag op hoe de WZL en de verklaring van Taipei zich tot elkaar verhouden, temeer nu er zowel sprake lijkt te zijn van overeenkomsten als verschillen, bijvoorbeeld op het gebied van de informatieverplichtingen.

- Kan worden verduidelijkt hoe de WZL en de Verklaring van Taipei zich tot elkaar verhouden?

Verhouding tot Wbp/AVG

Een speciaal punt van aandacht betreft volgens ons de verhouding van het wetsvoorstel tot de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en vanaf 25 mei 2018 de Algemene Verordening Gegevensbescherming (Verordening 2016/679, AVG) en bijbehorende uitvoeringswet- en regelgeving. Op dit moment wordt er in de praktijk meestal van uitgegaan dat de Wbp van toepassing is op het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal.

In de toelichting bij het wetsvoorstel wordt in dit verband opgemerkt, onder verwijzing naar opinie 4/2007 van de Artikel 29 Werkgroep over het begrip persoonsgegevens, dat lichaamsmateriaal niet als een persoonsgegeven kan worden aangemerkt, maar gezien moet worden als een bron van persoonsgegevens, zodat de Wbp niet altijd van toepassing zou zijn.

Het aldus gemaakte onderscheid lijkt echter vooral academisch en onnodig complicerend, omdat zoals eigenlijk ook in het wetsvoorstel wel wordt aangegeven, lichaamsmateriaal, ook als dit gecodeerd wordt bewaard en gebruikt, nagenoeg altijd herleidbaar is tot een bepaalde donor. Daarbij wordt het lichaamsmateriaal in een zodanige vorm bewaard dat het volgens bepaalde criteria toegankelijk is. Bijgevolg zal vrijwel altijd ook sprake zijn van een verwerking van persoonsgegevens waarop de Wbp/AVG (mede) van toepassing is. In de meeste gevallen zal het daarbij bovendien gaan om bijzondere persoonsgegevens (gezondheidsgegevens of genetische gegevens) waarvoor onder de Wbp/AVG striktere regels gelden.

Het wetsvoorstel regelt niet hoe de WZL zich verhoudt tot de Wbp/ AVG, maar lijkt er wel van uit te gaan dat beide in voorkomende gevallen naast elkaar van toepassing kunnen zijn (vgl. bijvoorbeeld artikel 6 lid 2 "onverminderd het bepaalde bij of krachtens de Wet bescherming persoonsgegevens" en de regeling voor gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming voor wetenschappelijk onderzoek die is overgenomen uit artikel 23 Wbp en de Uitvoeringswet AVG).

Deze samenloop roept allerlei vragen op die in de praktijk onnodig belemmerend kunnen werken. Dat geldt in de eerste plaats daar waar sprake is van vergelijkbare begrippen en verplichtingen. Denk daarbij bijvoorbeeld aan het begrip "toestemming" dat in beide wetten voorkomt, maar alleen in de Wbp/AVG wordt gedefinieerd of aan de informatieverplichtingen van de beheerder jegens de donor. Maar ook het feit dat de WZL en de Wbp/AVG uitgaan van afwijkende begrippen en verplichtingen kan in de praktijk aanleiding vormen voor lastige vragen. Moet de beheerder bijvoorbeeld altijd mede als verantwoordelijke in de zin van de Wbp/AVG worden aangemerkt of kan deze in voorkomende gevallen ook slechts bewerker zijn? En wie is dan precies verantwoordelijk voor de uitvoering van de verplichtingen op grond van enerzijds de WZL en anderzijds de Wbp/AVG?

- Kan de verhouding tussen de Wbp/AVG en de WZL verder worden verduidelijkt?

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-150
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

- Moet de WZL ingeval van samenloop gezien worden als een *lex specialis* ten opzichte van de Wbp/AVG of is de Wbp/AVG onverkort mede van toepassing?
- Hoe moet in dat geval worden omgegaan met afwijkende verplichtingen?

Vereisten afnemen, bewaren en gebruiken lichaamsmateriaal

Op grond van artikel 3 WZL mag lichaamsmateriaal uitsluitend worden afgenomen, bewaard, verstrekt en gebruikt indien voldaan wordt aan het bepaalde bij of krachtens de WZL. Wij stellen vast dat de titel van deze bepaling niet volledig aansluit bij de inhoud ervan en meer in het algemeen de inhoud van de WZL. Zo ontbreken de handelingen "vernietigen" en "overdragen", terwijl deze wel worden geregeld in de WZL.

Volgens de toelichting wordt in artikel 3 centraal de ingevolge dit wetsvoorstel strafrechtelijk te handhaven norm neergelegd. Wij kunnen dit niet goed volgen, aangezien in artikel 22 WZL en 23 WZL geen verwijzing naar artikel 3 is opgenomen, maar in plaats daarvan in die bepalingen wordt verwezen naar andere bepalingen. Wordt hiermee bedoeld dat alleen de bepalingen die gaan over afnemen, bewaren en gebruiken (straf- of bestuursrechtelijk) kunnen worden gehandhaafd?

- Kan nader worden verduidelijkt welke normen in de WZL vatbaar zijn voor strafrechtelijke dan wel bestuursrechtelijke handhaving, en met welke sancties?

Voorwaarden commercieel gebruik

De WZL is onder meer gebaseerd op het beginsel dat de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal niet mag leiden tot geldelijk gewin voor de donor. In lijn daarmee bepaalt artikel 5 van het wetsvoorstel dat het geven respectievelijk het ontvangen van een vergoeding door een donor of een beslissingsbevoegde voor het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal die meer bedraagt dan de door de donor of de beslissingsbevoegde in verband daarmee gemaakte kosten, is verboden. De commerciële exploitatie van lichaamsmateriaal lijkt op basis van het wetsvoorstel wel mogelijk, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van de WZL. In de praktijk betekent dat, als wij het wetsvoorstel goed lezen, dat algemene informatie zal moeten worden verstrekt over de bestemming van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het lichaamsmateriaal respectievelijk uit de mede daaruit verkregen kennis of producten en dat om toestemming zal moeten worden gevraagd voor dit commerciële gebruik. De Verklaring van Taipei gaat ervan uit dat "consent is only valid if the concerned individuals have been adequately informed about", onder meer, "When applicable, commercial use and benefit sharing, intellectual property issues and the transfer of data or material to other institutions or third countries." Het is evenwel niet duidelijk of in de WZL aan dergelijk commercieel gebruik nog andere voorwaarden worden gesteld. Ook is niet duidelijk of in voorkomende gevallen bij commercieel gebruik dat mede in het algemeen belang plaatsvindt, een beroep op artikel 15 WZL kan worden gedaan en dus geen toestemming nodig is.

- Kan worden verduidelijkt onder welke voorwaarden lichaamsmateriaal voor commerciële doeleinden mag worden bewaard en gebruikt?

Governance en relatie beheerder-gebruiker

Op grond van het wetsvoorstel hebben beheerders en gebruikers een sleutelrol. Het wetsvoorstel legt hen namelijk een aantal zorgplichten op. Zij zijn ervoor verantwoordelijk dat degenen die feitelijk bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal verrichten zich daarbij aan de WZL houden. De beheerder wordt daarbij blijkens artikel 1 WZL gedefinieerd als de rechtspersoon of natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart, en de gebruiker als de rechtspersoon of natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het feitelijk gebruik

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

van lichaamsmateriaal. Gelet daarop is het van groot belang dat eenduidig kan worden vastgesteld wie als beheerder kwalificeert en wie als gebruiker, zodat duidelijk is wie waarvoor verantwoordelijk is.

Het is voor ons op grond van de definities in artikel 1 niet helemaal duidelijk welke (rechts)persoon als beheerder en welke als gebruiker kwalificeert. Dat lijkt met name problematisch bij de beheerder die op grond van het wetsvoorstel een centrale rol speelt in de keten tussen afname en gebruik van lichaamsmateriaal en daarmee de meeste verplichtingen heeft. De toelichting stelt in dit verband dat het antwoord op de vraag wie als beheerder kwalificeert afhankelijk is van de feitelijke en juridische situatie en dus verschillend kan uitvallen. Het lijkt erop dat uiteindelijk doorslaggevend is wie kan beschikken over het lichaamsmateriaal in plaats van wie het materiaal onder zich heeft, maar helemaal helder is dat niet.

Ook de definitie van gebruiker laat nog aan duidelijkheid te wensen over. Is de gebruiker nu degene die het materiaal feitelijk gebruikt, bijvoorbeeld een arts in het kader van onderzoek, of de rechtspersoon onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld een farmaceutisch bedrijf?

- Kan verder worden verduidelijkt wanneer een (rechts)persoon als beheerder moet worden aangemerkt? Aan de hand van welke criteria moet dat worden bepaald?
- En kan dat ook gebeuren voor de gebruiker?

De WZL regelt verder weinig over de verhouding tussen beheerders en gebruikers, terwijl ze wel afhankelijk van elkaar zijn. De WZL legt wel allerlei verplichtingen op aan de beheerder, maar legt geen (duidelijke) verplichtingen op aan de gebruikers. Volgens de toelichting dient de gebruiker de voor hem relevante bepalingen van de wet na te leven en medewerking te verlenen aan het ook door anderen kunnen naleven van de wet, in het bijzonder de beheerder. Het ligt dan ook voor de hand dat de beheerder en gebruiker met elkaar afspraken zullen moeten maken over de naleving van de wet. Dit wordt evenwel niet uitgewerkt in het wetsvoorstel. Artikel 10 WZL legt enkel aan de beheerder de verplichting op om bij de overdracht van lichaamsmateriaal te vermelden voor welke soorten en doeleinden het lichaamsmateriaal mag worden bewaard en gebruikt. Dat roept de vraag op hoe in de praktijk precies moet worden geborgd dat het lichaamsmateriaal in overeenstemming met de wet wordt bewaard, verstrekt, gebruikt en vernietigd.

- Kan nader worden uitgewerkt hoe de relatie tussen beheerder en gebruiker moet worden vormgegeven? Welke actor heeft welke zorgplichten? Moeten partijen met elkaar afspraken maken, en zo ja welke dan?

Het een en ander wordt vooral complex als wordt bedacht dat in de praktijk, zoals ook in het wetsvoorstel wordt onderkend, meestal sowieso ook persoonsgegevens zullen worden verwerkt, zodat in beginsel de Wbp/AVG ook van toepassing is. Op grond van de Wbp/AVG rust op de verantwoordelijke een aantal verplichtingen. De verantwoordelijke in de zin van de Wbp/AVG is de persoon die alleen of tezamen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Een beheerder in de zin van de WZL kan ook de verantwoordelijke zijn in de zin van de Wbp/AVG, maar dat hoeft niet. Afhankelijk van de omstandigheden van het geval en de precieze uitleg van het begrip beheerder, zou de beheerder ook een bewerker kunnen zijn en is bijvoorbeeld het farmaceutische bedrijf onder wiens verantwoordelijkheid het lichaamsmateriaal wordt gebruikt de verantwoordelijke of is sprake van gezamenlijke verantwoordelijkheid. In dat geval zal er tussen de beheerder en het farmaceutische bedrijf een passende bewerkers- of een co-controllerovereenkomst moeten worden gesloten. Een en ander maakt eens te meer duidelijk dat bij bijvoorbeeld een biobank de *governance* een ingewikkelde kwestie kan worden als gevolg van deze samenloop tussen de WZL en de Wbp/AVG.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

- Kan nader worden uitgewerkt hoe de governance rondom een biobank moet worden geregeld bij samenloop tussen het wetsvoorstel en de Wbp/AVG? Welke zorgplichten hebben partijen en hoe moeten die concreet worden ingevuld?

Verplichtingen beheerder

Zoals gezegd ziet de WZL de beheerder als de centrale figuur in de keten van het ter beschikking komen van lichaamsmateriaal tot het gebruik ervan voor de uiteindelijke doelen. Op grond daarvan is aan de beheerder in hoofdstuk 2 van de WZL een aantal verplichtingen opgelegd. Het gaat om verplichtingen ten aanzien van de verstrekking van informatie, verplichtingen ten aanzien van het bewaren en het vernietigen van lichaamsmateriaal en verplichtingen bij overdracht. Deze verplichtingen zijn niet in alle opzichten even duidelijk uitgewerkt en roepen verschillende vragen op die van belang kunnen zijn voor de praktijk.

Algemene informatieverplichting

Op grond van artikel 6 WZL heeft de beheerder allereerst een algemene informatieverplichting ten opzichte van "een ieder". Blijkens het wetsvoorstel moet de beheerder ervoor zorgen dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie verkrijgbaar is over het afnemen, bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt. Deze informatie betreft ten minste de soorten lichaamsmateriaal, de soorten gebruiksdoeleinden en de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het lichaamsmateriaal respectievelijk uit de daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten. Daarnaast zal in de meeste gevallen ook informatie moeten worden gegeven over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen en de mogelijkheid dat in verband met het gebruik van lichaamsmateriaal ook persoonsgegevens worden gekoppeld. Ook zal informatie moeten worden verstrekt over de wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen en de bereikbaarheidsgegevens van de organisatie of personen tot wie de beslissingsbevoegde zich kan wenden teneinde die zeggenschap uit te oefenen.

Het is niet helemaal duidelijk wat de reikwijdte is van deze verplichting. Zo wordt de handeling "verstrekken" niet genoemd. Ook is niet helemaal duidelijk hoe in de praktijk aan deze informatieverplichting moet worden voldaan. Moet dat altijd schriftelijk of kan het ook in een andere vorm, bijvoorbeeld elektronisch of mondeling? De toelichting lijkt ervan uit te gaan dat de informatie altijd in ieder geval schriftelijk, bijvoorbeeld in de vorm van een folder, ter beschikking moet worden gesteld. Mogen wij ervan uitgaan dat de informatie ook in elektronische vorm mag worden verstrekt? Onduidelijk is verder wat onder "begrijpelijk" moet worden verstaan. De toelichting zegt daarover dat de informatie "gemakkelijk te begrijpen" moet zijn. Dat is evenwel een andere maatstaf dan wordt gehanteerd in andere wetten. Ingevolge artikel 6 WMO moet de informatie op een zodanige wijze worden verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. En in de AVG wordt in artikel 12 gesteld dat de informatie in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal moet worden verstrekt. Het is onduidelijk hoe deze informatieverplichtingen zich tot elkaar verhouden en dat kan voor de praktijk problematisch zijn, omdat er in voorkomende gevallen sprake zal zijn van samenloop. Dat geldt in ieder geval voor wat de Wbp/AVG betreft, omdat in artikel 6 lid 2 uitdrukkelijk wordt aangegeven dat het bepaalde bij of krachtens de Wbp onverminderd geldt.

- Kan worden verduidelijkt of de algemene informatieverplichting ook geldt ten aanzien van het "verstrekken" van lichaamsmateriaal?
- Kan nader worden verduidelijkt hoe in de praktijk aan de algemene informatieverplichting moet worden voldaan? Mogen wij ervan uitgaan dat de informatie ook in elektronische vorm mag worden verstrekt? Wat houdt "begrijpelijk" in?

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

- En kan worden verduidelijkt wat de consequentie is als (een deel van) de informatie niet wordt verstrekt, of niet op de juiste wijze?
- Hoe verhoudt de informatieplicht zich tot de informatieverplichtingen onder de WMO en de Wbp/AVG?

Specifieke informatieverplichtingen

Op grond van artikel 7 WZL rusten op de beheerder ook specifieke informatieverplichtingen ten opzichte van de beslissingsbevoegde/donor. Voorafgaand aan de afname van lichaamsmateriaal voor nader gebruik dient hij ervoor te zorgen dat ten minste bepaalde schriftelijke informatie wordt verstrekt aan de beslissingsbevoegde. Mogen wij er hier eveneens van uitgaan dat de informatie in elektronische vorm mag worden verstrekt? Het betreft informatie over de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen, de globale doeleinden waarvoor het materiaal zal worden afgenomen, bewaard en gebruikt, de wijze waarop afname plaats zal hebben en de belasting en eventuele risico's daarbij. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer, informatie over eventuele schadeverzekeringen en de mogelijkheid om na het verlenen van toestemming die geheel of gedeeltelijk te kunnen herroepen. Voorts bepaald het artikel dat de beheerder ervoor moet zorgen dat de donor wordt ingelicht over de onderwerpen genoemd in het artikel op een "wijze die past bij het bevattingsvermogen van de donor".

Wij stellen vast dat deze bepaling niet volledig aansluit bij de al genoemde Verklaring van Taipei. In artikel 7 WZL wordt niet alle informatie genoemd die op grond van die verklaring minimaal zou moeten worden verstrekt. Er wordt in de WZL bijvoorbeeld niets geregeld ten aanzien van zogenaamde *incidental findings*. Artikel 7 eist evenmin dat de informatie begrijpelijk is (vergelijk met art. 6 WZL). Er wordt slechts een regeling getroffen voor donoren die geen beslissingsbevoegde zijn. Ook valt op dat de informatie die verstrekt moet worden een zeer globaal karakter lijkt te kunnen hebben. Dat roept de vraag op hoe deze informatieverstrekking zich precies verhoudt tot de toestemming die op grond van de WZL (vergelijk bijvoorbeeld art. 12) nodig is voor de afname en het gebruik van lichaamsmateriaal.

Ook hier dient de verhouding tussen de WZL en de Wbp/AVG te worden verduidelijkt. De Wbp/AVG stelt namelijk strikte eisen aan de informatie die wordt verstrekt voorafgaand aan het verkrijgen van toestemming. Als die informatie niet voldoende nauwkeurig en concreet is, kan geen geldige toestemming worden verkregen. Alleen ingeval van wetenschappelijk onderzoek kan gewerkt worden met een bredere toestemming op basis van globalere informatie.

- Mogen wij ervan uitgaan dat de informatie ook in elektronische vorm mag worden verstrekt?
- Hoe verhoudt artikel 7 WZL zich tot de informatieverplichtingen die volgen uit de Verklaring van Taipei? Welke eisen worden aan de informatie gesteld? Moet deze eveneens "begrijpelijk" zijn (vgl. art. 6 WZL)?
- Kan worden verduidelijkt hoe deze informatieverplichting zich verhoudt tot corresponderende verplichtingen in de Wbp/AVG?

Bewaren en beheerreglement

In artikel 8 van de WZL wordt ingegaan op het bewaren van het lichaamsmateriaal en de zorgplicht van de beheerder nader uitgewerkt. De algemene norm is dat lichaamsmateriaal wordt bewaard op een zodanige wijze dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad. Het gaat om een open norm die op zeer uiteenlopende wijze kan worden ingevuld. Deze invulling moet, zo begrijpen wij, primair door de beheerder gebeuren. Het artikel verplicht de beheerder er namelijk toe om een beheerreglement vast te stellen betreffende het ter beschikking stellen en bewaren van lichaamsmateriaal, en het verstrekken van informatie ter zake, en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer daarbij.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

In de toelichting wordt in algemene zin uitgewerkt wat er in zo'n beheerreglement zou moeten worden geregeld. Het is evenwel onduidelijk in hoeverre de beheerder daadwerkelijk verplicht is om bepaalde dingen op een bepaalde manier te regelen. Zowel voor de WZL als de toelichting daarop geldt dat niet concreet wordt uitgewerkt wat de zorgplicht van de beheerder ter zake nu eigenlijk inhoudt. Het is voor de praktijk wenselijk om deze zorgplicht nader te specificeren en te concretiseren.

- | |
|--|
| - Kan nader worden toegelicht wat de zorgplicht van de beheerder op grond van artikel 8 WZL inhoudt? |
|--|

Overdracht

Artikel 10 WZL legt enkele verplichtingen op aan de beheerder ingeval van overdracht aan een andere beheerder of gebruiker. De beheerder moet bij de overdracht van het lichaamsmateriaal vermelden voor welke soorten en eventuele welke concrete doeleinden het lichaamsmateriaal/daarmee verband houdende gegevens mogen worden bewaard en gebruikt (bijv. wel/niet toestemming donor voor gebruik voor commerciële doeleinden of voor een specifieke toepassing).

Het is op grond van de tekst van deze bepaling niet duidelijk of deze bepaling enkel een informatieverplichting met zich meebrengt, of dat deze verder gaat en de beheerder er bijvoorbeeld toe verplicht om bij overdracht contractueel te regelen dat het bewaren en gebruiken van het materiaal na overdracht beperkt blijft tot hetgeen in overeenstemming is met de door de betrokkene uitgeoefende zeggenschap.

- | |
|---|
| - Kan nader worden uitgewerkt welke verplichting artikel 10 WZL met zich meebrengt en hoe daaraan uitvoering moet worden gegeven? |
|---|

Zeggenschap/Toestemming

Net zoals in veel andere gezondheidswetten, de Verklaring van Taipei en ook de Wbp/AVG is in de WZL "toestemming" een sleutelbegrip. Het begrip toestemming wordt echter in het wetsvoorstel niet gedefinieerd en ook in de toelichting wordt niet al te veel aandacht besteed aan de eisen die aan de toestemming worden gesteld. Op grond daarvan is het niet duidelijk aan welke eisen de toestemming moet voldoen. Gaat het ook in de WZL om een vrije, geïnformeerde, specifieke wilsuiting waarmee de donor/beslissingsbevoegde aanvaardt dat het lichaamsmateriaal voor andere doelen dan actuele diagnostiek en geneeskundige behandeling wordt gebruikt? Moet het een schriftelijke toestemming zijn of kan deze ook in andere vorm worden gegeven?

Het lijkt er in elk geval op dat in de WZL een ander, veel breder begrip van toestemming wordt gehanteerd dan in de Wbp/AVG. Op grond van de WZL is het namelijk mogelijk dat de donor ook voor toekomstige afname toestemming geeft, in een keer voor meerdere afnames en zelfs voor verschillende soorten doeleinden (zoals wetenschappelijk onderzoek, geneeskundige behandeling en onderwijs). Volgens het wetsvoorstel hoeven de precieze doeleinden nog niet bekend te zijn als de toestemming wordt gegeven. De AVG laat alleen voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden toe dat met een bredere toestemming wordt gewerkt. Is dit juist?

- | |
|--|
| - Kan nader worden verduidelijkt aan welke eisen toestemming als bedoeld in de WZL moet voldoen? |
| - Wanneer moet de toestemming precies worden verkregen en wie is daarvoor verantwoordelijk? |
| - Hoe verhoudt het begrip "toestemming" in de WZL zich tot het begrip "toestemming" in de Wbp/AVG? |

Voor de praktijk van onze leden is daarnaast ook van belang wat er gebeurt als de toestemming wordt ingetrokken door de beslissingsbevoegde. Dat kan op grond van het wetsvoorstel te allen tijde, behalve voor zover de toestemming betrekking heeft op het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

doeleinden. Volgens artikel 9 WZL moet het lichaamsmateriaal in dat geval in beginsel worden vernietigd, maar daarop bestaat een aantal uitzonderingen.

Als het materiaal moet worden vernietigd bij intrekking, kan dat een grote impact hebben op de praktijk van farmaceutische bedrijven en onnodige en ongewenste belemmeringen opleveren bij de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. In dat verband komt de vraag op of de uitzonderingen die in artikel 9 WZL worden genoemd ook voor onze leden bruikbaar kunnen zijn bij het gebruik van lichaamsmateriaal voor (bijv.) de ontwikkeling van geneesmiddelen en kwaliteitscontrole van geneesmiddelen. Ook voor dit gebruik door onze leden geldt dat het materiaal in het kader van de ontwikkeling en kwaliteitscontrole van geneesmiddelen vaak een of meer kostbare en arbeidsintensieve bewerkingen of verwerkingen ondergaan om te kunnen worden gebruikt en daarom vernietiging bij intrekking van de toestemming inefficiënt en disproportioneel kan zijn.

- | |
|---|
| - Kan nader worden toegelicht wat de reikwijdte is van de uitzonderingen op de verplichting tot vernietiging bij intrekking van de toestemming door de beslissingsbevoegde? |
|---|

Bewaren, verstrekken en gebruiken zonder toestemming

Er worden in artikel 15 WZL enkele uitzonderingen geformuleerd op het toestemmingsvereiste. Voor farmaceutische bedrijven is in het bijzonder de uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs van belang. Op grond van de WZL mag lichaamsmateriaal daarvoor zonder toestemming worden gebruikt, mits aan drie cumulatieve voorwaarden is voldaan. Het moet ten eerste gaan om onderzoek en onderwijs in het algemeen belang. Daarnaast moet het gaan om een situatie waarbij het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. Ten derde moet worden voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

Het is voor ons niet geheel duidelijk of en wanneer farmaceutische bedrijven een beroep kunnen doen op deze uitzondering. In het bijzonder is niet duidelijk wanneer sprake is van onderzoek in het algemeen belang. Er wordt veel wetenschappelijk onderzoek verricht waarbij farmaceutische bedrijven betrokken zijn, bijvoorbeeld in het kader van de ontwikkeling, de toelating tot de markt en de kwaliteitscontrole van geneesmiddelen. Dit onderzoek heeft uiteraard een commercieel doel, maar dient daarnaast ook het algemene belang, want is gericht op verkrijging van nieuwe wetenschappelijke inzichten omtrent bepaalde aandoeningen, de mogelijke behandeling en de goede werking van geneesmiddelen.

- | |
|---|
| - Kan nader worden toegelicht wanneer de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek van toepassing is? Wanneer wordt lichaamsmateriaal bewaard en gebruikt in het algemeen belang? |
|---|

Overgangsrecht

Artikel 24 van de WZL bevat overgangsrecht. Het artikel bepaalt dat lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen mag worden gebruikt voor zover daarvoor toestemming is gegeven door degene die wanneer deze wet reeds in werking zou zijn getreden beslissingsbevoegd zouden zijn geweest. De leden 2 en 3 van artikel 24 bevatten enkele uitzonderingen op de in het eerste lid genoemde regel. Kort gezegd komt het erop neer dat lichaamsmateriaal dat voor inwerkingtreding van de WZL zonder toestemming is verkregen, na inwerkingtreding van de WZL alleen nog zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt, voor zover ten aanzien daarvan een beroep kan worden gedaan op een van de uitzonderingen van artikel 15 WZL.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Zoals hiervoor aangegeven, is het niet duidelijk of en wanneer farmaceutische bedrijven een succesvol beroep kunnen doen op de uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek in artikel 15 lid 1 WZL. Het lijkt gelet op de bewoordingen van artikel 15 lid 2 WZL ook niet waarschijnlijk dat farmaceutische bedrijven snel een succesvol beroep zouden kunnen doen op artikel 15 lid 2 WZL.

Dat roept de vraag hoe moet worden omgegaan met lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van de WZL rechtmatig is verkregen onder oude, inmiddels vervallen wet- en regelgeving (maar die mogelijk minder duidelijke bepalingen bevatte ten aanzien van toestemming), en nu bijvoorbeeld wordt gebruikt voor de kwaliteitscontrole van geneesmiddelen of als basis dient voor R&D-activiteiten. Het is vaak, zeker als het materiaal al decennia geleden is afgenomen, niet mogelijk om alsnog toestemming te verkrijgen van de donor/beslissingsbevoegde. Bovendien zal dat oorspronkelijke lichaamsmateriaal inmiddels zoveel bewerkingen of verwerkingen hebben ondergaan dat het materiaal dat nu wordt gebruikt veelal niet meer te herleiden is tot het oorspronkelijke lichaamsmateriaal. Het is niet efficiënt en maatschappelijk ook ongewenst als dat materiaal bij de inwerkingtreding van de WZL niet langer bewaard, verstrekt en gebruikt zou mogen worden.

- Kan nader worden toegelicht hoe moet worden omgegaan met materiaal dat momenteel wordt gebruikt en dat een bewerking/verwerking is van lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van de WZL rechtmatig is verkregen, maar mogelijk zonder toestemming, en nu bijvoorbeeld wordt gebruikt voor de kwaliteitscontrole van vaccins of als basis dient voor een lijn van geneesmiddelen?

Afsluitend

Zoals ook in het wetsvoorstel wordt aangegeven, is het voor alle betrokken partijen van groot belang dat er duidelijkheid is ten aanzien van de voorwaarden voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Dat geldt uiteraard in de eerste plaats voor degenen van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is en degenen die het lichaamsmateriaal afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken. Maar ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) die het toezicht op de naleving van de WZL primair zal moeten uitoefenen heeft belang bij duidelijkheid over de uitleg en het toepassingsbereik van de regels.

Wij hebben in deze brief een aantal punten geïdentificeerd waarop ons inziens verdere verduidelijking in het wetsvoorstel nodig of in ieder geval wenselijk is. Wij zijn graag bereid om daaraan een constructieve bijdrage te leveren, mocht dat gewenst zijn. Mocht u vragen hebben naar aanleiding van deze brief, dan kunt u uiteraard contact met mij opnemen.

Met vriendelijke groet,

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen



Gerard Schouw
directeur

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl