

Amsterdam, 21 juni 2017
Kenmerk: BWK/JPJ/1483

Betreft: Zienswijze van de Nederlandse Hersenbank op het wetsvoorstel zeggenschap
lichaamsmateriaal

Geachte heer/mevrouw,

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bereidt een wetsvoorstel zeggenschap
lichaamsmateriaal voor. Onderdeel van de voorbereiding van de wet is een internetconsultatie waarin
iedereen de gelegenheid wordt geboden op het conceptvoorstel van de wet te reageren.

De Nederlandse Hersenbank is een afdeling van het Nederlands Herseninstituut, een van de instituten van de
KNAW. De zienswijze van de Nederlandse Hersenbank op het wetsvoorstel en de toelichting sluit aan bij die
van de KNAW. Middels de bijlage bij deze brief geeft de Nederlandse Hersenbank enkele aanvullingen op de
zienswijze van de KNAW.

Met vriendelijke groet,



Dr. Inge Huitinga
Directeur Nederlandse Hersenbank

Bijlage: Zienswijze op concept wet Beschikking Lichaamsmateriaal

Nederlandse Hersenbank, Nederlands Herseninstituut, KNAW.

Opmerking vooraf:

De reactie is opgesteld vanuit de optiek van de Nederlandse Hersenbank (NHB), waarbinnen beslissingsbevoegde geïnformeerde toestemming geeft voor hersenobductie en het beschikbaar te stellen van het hersenweefsel met klinische informatie voor wetenschappelijk onderzoek wereldwijd. Omdat de NHB weefsel uitneemt en uitgeeft na overlijden is de NHB niet WMO-plichtig. De zienswijze sluit aan bij de 'BNE Code of Conduct for Brain Banking', welke de NHB heeft geschreven binnen een Europees hersenbank Consortium.^{1,2}

Algemene reactie op het concept:

De NHB beaamt het cruciale belang dat het beginsel van zelfbeschikking leidend is. De toevoegingen aangaande gebruik voor forensische doeleinden zijn waardevol. Het is jammer dat er niet meer expliciete regelgeving nodig wordt geacht (blz 5 brief van de minister) aangaande informatie die relevant kan zijn voor nabestaanden ('nevenbevindingen') betreffende het recht op wel/niet weten in relatie met van de aard van de bevinding en het belang van degene die het aangaat. In toenemende mate worden genetische componenten aangetroffen in de einddiagnose die van belang kunnen zijn voor nabestaanden en momenteel ontbreken richtlijnen voor communicatie met nabestaanden hierover (wanneer wel/niet en hoe).

Specifieke reactie:

Art. 20 (voorwaarden medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek), lid 2, d, suggereert dat Art. 20 geldt voor materiaal waarvoor GEEN toestemming voor gebruik is gegeven door beslissingsbevoegde, terwijl dit in de aanhef van art 20 dit niet expliciet is vermeld. Dit is onduidelijk.

Art. 20 m.b.t. tot de NHB: De NHB procedures en documenten zijn op eigen verzoek getoetst door een METC. Dit was bij wet niet verplicht omdat de NHB niet WMO-plichtig is. De tekst van de concept wet (o.a. Art 20) en de Toelichting (o.a. pag. 20) geven niet duidelijk aan of onderzoek met materiaal afgenomen na overlijden, en dat dus niet WMO plichtig is, getoetst moeten gaan worden door een commissie. Helaas is in de Toelichting geen expliciete toelichting op Art. 20 opgenomen.

Implicaties van het concept voor donor het bestand en open acces van het materiaal

Mogelijk dat verzoek om expliciete toestemming van donoren voor uitgifte materiaal aan farmaceutische bedrijven met winstoogmerk het aantal donoren zal verkleinen. Een professionele biobank heeft vaak een cost recovery systeem met non-profit oogmerk en levert ook vaak materiaal aan for-profit bedrijven voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Vrijwel altijd betreft dit vergoeding voor diensten, niet voor materiaal. Dit is in ieder geval de situatie bij de NHB. Zonder dergelijke inkomsten zou de NHB afhankelijk worden van onderzoeksubsidies, wat de open acces van de NHB zou bedreigen. Dit zou voor alle professionele biobanken met cost recovery systeem en uitgifte aan farmaceutische bedrijven gelden. Het zou overwogen kunnen worden om in plaats van expliciete toestemming impliciete toestemming te vragen voor leverantie aan bedrijven met winst oogmerk, gecombineerd met heldere informatie over de bestedingen van de inkomsten.

¹ <https://www.brainbank.nl/about-us/the-nbb/>

² Klioueva NM, Rademaker MC, Dexter DT, Al-Sarraj S, Seilhean D, Streichenberger N, Schmitz P, Bell JE, Ironside JW, Arzberger T, Huitinga I. BrainNet Europe's Code of Conduct for brain banking. J Neural Transm. 122(2015):937-40.