

Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL) consultatie 2017 | Bijdrage Rathenau Instituut

De concept WZL sluit goed aan bij de resultaten van het publieksonderzoek, de patiëntenstudie en de juridische analyse die het Rathenau Instituut in 2009 uitvoerde naar het nader gebruik van restmateriaal in Nederland.

Autonomie en zeggenschap van de donor

Het versterken van de autonomie en zeggenschap van de donor hoeft niet in strijd te zijn met vooruitgang in het medisch wetenschappelijk onderzoek, of andere domeinen van innovatie met het publiek belang als oogpunt. Sterker nog, uit de studie van het Rathenau Instituut [Nader gebruik nader onderzocht: zeggenschap over lichaamsmateriaal](#) spreekt de sterke behoefte om informatie en zeggenschap van donoren goed te regelen om het hoge vertrouwen van burgers en patiënten in de medische wetenschap te behouden en versterken. De concept WZL komt in intentie met name tegemoet aan de wensen van burgers en patiënten op de onderdelen informatievoorziening en zeggenschap, al liggen er accentverschillen in de uitvoer. Zo willen patiënten bij voorkeur voor behandeling worden geïnformeerd over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal na diagnostiek of behandeling kan worden opgeslagen en hergebruikt, liefst door hun arts. Ook de notie van brede zeggenschap zoals opgenomen in het wetsvoorstel komt tegemoet aan de wens van burgers en patiënten, en op basis waarvan een positieve houding kan worden verwacht ten opzichte van nader gebruik.

Commercieel nader gebruik en positie van de donor

Punten van verschil en discussie betreffen vooral de notie van commercieel nader gebruik en de positie van de donor in relatie tot vergoeding of compensatie (geldelijk gewin, zoals onder het tweede beginsel van het wetsvoorstel aangegeven). Ten eerste is de notie van commercieel gebruik niet nader gespecificeerd in het voorstel. Dit blijkt ook lastig te formuleren, zo bleek ook uit de genoemde studie van het Rathenau Instituut. Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medicijnontwikkeling (doorgaans geen charitatieve onderneming) kan op meer publieke steun rekenen dan voor bijvoorbeeld voor cosmetica ontwikkeling (al is dit al een tijd bij wet verboden). Dan de donor die geen geldelijk gewin mag hebben (winst maken, anders dan onkostenvergoeding). Uit vervolgonderzoek van het Rathenau Instituut (zie de publicatie [Nier te koop - Baarmoeder te huur](#)) blijkt dat op allerlei manieren geld wordt verdiend, en winst wordt gemaakt op delen van het menselijk lichaam. Voorbeelden zijn productontwikkeling op basis van restmateriaal maar ook het heffen van belasting (import tarieven, VAT, etc.) op menselijk materiaal. Overheden en bedrijven mogen verdienen aan menselijk materiaal, maar de donor mag dat niet. Al staat dit principe van non commercialiteit in diverse internationale verdragen en richtlijnen (WHO, Raad van Europa, weefsel- en celrichtlijn, diverse verordeningen), het staat internationaal onder druk, onder meer doordat lidstaten op verschillende manieren invulling geven aan dit principe (en bijvoorbeeld vergoedingen uitkeren aan donoren van geslachtscellen of bloedplasma die aanzienlijk hoger liggen dan de gemaakte kosten). Door het principe op te nemen dat ter beschikkingstelling van lichaamsmateriaal niet mag leiden tot geldelijk gewin voor de burger is het wetsvoorstel bij voorbaat achterhaald omdat het niet strookt met de Nederlandse en Europese praktijk.

Status van herleidbaar lichaamsmateriaal en omgang toevallsbevindingen

Kleinere aandachtspunten, wellicht, zijn de status van herleidbaar lichaamsmateriaal versus anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal en de manier waarop met toevallsbevindingen wordt omgegaan. Het verschil tussen de concept WZL en gedragscode zit in de status van indirect herleidbaar of gecodeerd lichaamsmateriaal. Omdat de technologische mogelijkheden toenemen om op basis van

Rathenau Instituut

biologisch materiaal steeds sneller en goedkoper waardevolle informatie te herleiden die iets zegt over individuele gezondheid van mensen (en hun familie) is het belangrijk om de manier waarop wordt omgegaan met gecodeerd materiaal stevig te waarborgen, om te voorkomen dat de individuele persoon te gemakkelijk identificeerbaar wordt. De gedragscode gaat voorbij aan dit gegeven door gecodeerd materiaal dezelfde status te geven als anoniem. Maar ook in de WZL wordt in het huidige concept wetsvoorstel geen expliciete uitspraak gedaan aan welke minimum eisen codering moet voldoen om materiaal niet alsnog herleidbaar te maken. In de praktijk is materiaal steeds makkelijker herleidbaar, en juist op dit vlak kan een wettelijk kader verschil maken (in tegenstelling tot een gedragscode).

Ook wordt niet verwezen naar de manier waarop toevalsbevindingen al dan niet worden teruggekoppeld aan de donor of patiënt, waarbij de vraag relevant is of dit bij de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) wordt belegd of dat hier wettelijke richtsnoeren voor moeten komen.

Contactpersonen

- Ira van Keulen (parlementair liaison) | i.vankeulen@rathenau.nl | 070 3421507
- Dr Ingrid Geesink (onderzoeker betrokken bij studies over nader gebruik en commercialisering van lichaamsmateriaal) | i.geesink@rathenau.nl | 070 3421534

Meer informatie

- Geesink, I. & Steegers, C. (2009) [Nader gebruik nader onderzocht](#). Den Haag, Rathenau Instituut
- Geesink, I. & Steegers, C. (2011) [Nier te koop - Baarmoeder te huur](#). Amsterdam, Bert Bakker