

Vergaderjaar 1996–1997

**25 284**

## **Gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg**

**Nr. 2**

### **VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG**

Vastgesteld 6 juni 1997

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> heeft op 14 mei 1997 overleg gevoerd met minister Borst-Eilers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de **brief van 26 maart 1997 inzake het gebruik van lichaamsmateriaal, standpunt naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad «Naar goed gebruik, lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg»** (25 284, nr. 1).

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

### **Vragen en opmerkingen uit de commissie**

Mevrouw **Kamp** (VVD) sprak waardering uit voor de heldere beleidsnotitie en de daarin aangekondigde wettelijke regelingen. Ook de VVD-fractie heeft altijd het uitgangspunt gehanteerd dat het gebruik van menselijk materiaal gepaard moet gaan met de grootste zorgvuldigheid en respect voor degene waarvan het materiaal afkomstig is.

Kan de bewindsvrouw aangeven hoe nu het een en ander is geregeld? Zijn er al protocollen, wanneer wordt wel of niet toestemming gevraagd? Met andere woorden, hoe sluit de huidige praktijk aan bij de na te streven situatie? Is het de bedoeling om terzake van informatie, toestemming en bezwaar dezelfde begrippen en procedures te hanteren dan die welke in enkele bestaande wetten zijn opgenomen? Bij herleidbaar lichaamsmateriaal moet de patiënt toestemming verlenen, maar begreep zij goed dat de patiënt voor elk nieuw onderzoek opnieuw toestemming moet worden gevraagd? Het is immers niet altijd mogelijk betrokkenen na zoveel jaar weer te achterhalen. Wat gebeurt er dan met het lichaamsmateriaal?

Zij was het er van harte mee eens dat toestemming moet worden verleend, maar ontstaat daardoor toch niet het risico van een aselechte groep, dus ook aselechte onderzoek? Degenen die over het algemeen toestemming zullen verlenen vormen meestal toch een heel andere groep dan degenen die dat niet doen.

De VVD-fractie waardeerde het dat de minister in Europees verband initiatieven heeft genomen om te komen tot Europese regelgeving op dit punt. Hoe ziet zij de verdere procedure en het tijdpad? Overigens zal ook internationale regelgeving gewenst zijn voor invoer van humane materialen.

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Lansink (CDA), Schutte (GPV), Van Nieuwenhoven (PvdA), voorzitter, Van der Heijden (CDA), ondervoorzitter, Van Heemskerck Pillis-Duvekot (VVD), M. M. H. Kamp (VVD), Doelman-Pel (CDA), Swildens-Rozendaal (PvdA), Vliegenthart (PvdA), Mulder-van Dam (CDA), Versnel-Schmitz (D66), Middel (PvdA), Leerkes (Unie 55+), Nijpels-Hezemans (groep-Nijpels), Fermina (D66), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Marijnissen (SP), Essers (VVD), Oudkerk (PvdA), Cherribi (VVD), Sterk (PvdA), Van Boxtel (D66), Van Vliet (D66) en Van Blerck-Woerdman (VVD).

Plv. leden: Soutendijk-van Appeldoorn (CDA), Van der Vlies (SGP), Lilipaly (PvdA), Th. A. M. Meijer (CDA), Rijpstra (VVD), Voûte-Droste (VVD), Smits (CDA), Dijkman (PvdA), Houda (PvdA), Beinema (CDA), Van den Bos (D66), Rouvoet (RPF), R. A. Meijer (groep-Nijpels), Van Waning (D66), Sipkes (GroenLinks), De Jong (CDA), Passtoors (VVD), Apostolou (PvdA), J. M. de Vries (VVD), Noorman-den Uyl (PvdA), Bremmer (CDA), Bakker (D66) en Hoogervorst (VVD).

Is de bewindsvrouw het ermee eens dat, zoals het Nationaal centrum alternatieven voor dierproeven stelt, er veel te weinig menselijk weefsel beschikbaar is, waardoor toch steeds meer dierproeven noodzakelijk zijn?

Kan de minister ten slotte aangeven wanneer zij de beoogde wetsvoorstellen naar de Raad van State denkt te kunnen sturen?

De heer **Lansink** (CDA) memoreerde dat met name de behoefte aan inzicht in HIV-infecties eind jaren tachtig opnieuw aanleiding was tot de discussie over het gebruik van lichaamsmateriaal. Nog steeds blijkt de spanning tussen het belang van kennisvermeerdering enerzijds en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer anderzijds. In die tijd heeft het kabinet terzake advies gevraagd aan de Gezondheidsraad die er januari 1994 mee is gekomen. Nog diezelfde maand hebben de toenmalig erbij betrokken bewindslieden een voorlopig standpunt ingenomen. Het onderwerp kreeg vervolgens bij de behandeling van de WGBO de nodige aandacht, net name door de bepaling van het gebruik van niet herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voorts is in de WOD een regeling getroffen voor nader gebruik voor ongeschikt gebleken organen. Het nader gebruik van foetaal weefsel, dat vrijkomt bij abortus, is door een CDA-amendement buiten de werking van dat wetsvoorstel gebracht. Dit alles leidde naar zijn mening tot een nogal verward beeld en niet voor niets adviseert de Gezondheidsraad het gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor het oorspronkelijk is afgenomen wettelijk te regelen. Voor dit uitgangspunt, dat in de notitie is overgenomen, had hij waardering, maar dit kabinet is er wel laat mee gekomen, gelet op het voorlopige standpunt van het vorige kabinet.

Het is dus een goede zaak dat ook dit kabinet tot het standpunt is gekomen dat wetgeving geïndiceerd is, maar die conclusie lag er in 1994 al. De aard en inhoud van de regelgeving zou afhankelijk zijn van het overleg dat met organisaties zou worden gevoerd. Het is nu drie jaar later en pas nu wordt gesproken over de uitgangspunten van een eventuele integrale wettelijke regeling, dan wel een gescheiden regeling met een aanvulling.

Het gebruik van van het lichaam afkomstig materiaal is gebonden aan de grenzen die in de Grondwet zijn vermeld, met name in de artikelen 10 en 11. In tegenstelling tot medisch-administratieve (persoons)gegevens gaat het bij het gebruik van lichaamsmateriaal om het daaruit via analyse verkrijgen van nog niet bekende gegevens. De hulpverlener heeft op dit punt een zorgvuldigheidsplicht. Min of meer algemeen aanvaard is dat de onaantastbaarheid van het lichaam en dus ook het daarmee verbonden zelfbeschikkingsrecht nawerkt in afgescheiden lichaamsmateriaal. Afgestaan lichaamsmateriaal valt dan ook binnen het beschermingsbereik van de zojuist genoemde grondwetsartikelen, maar die grondrechten hebben geen absolute werking, zij het dat er wel een uitzonderingssituatie is waarin iedere beperking moet worden gerechtvaardigd. De toetsing daarvan legt de Grondwet bij de formele wetgever. Al deze uitgangstellingen leken de heer Lansink voldoende helder om geen belemmering te vormen voor verdere wetgeving.

Terecht stelt de minister in de brief dat de huidige regeling van het nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt gekenmerkt door onvolledigheid en gebrek aan samenhang en dat het gewenst is dat basisnormen met betrekking tot de zeggenschap van de patiënt in een samenhangende regeling worden ondergebracht. De CDA-fractie had vooralsnog een voorkeur voor één samenhangende regeling, dus ook voor het verkrijgen, het bewaren, het gebruik en het beheer van het materiaal, ook al omdat zelfs nog een begin van internationale regelgeving op dit punt ontbreekt.

Hoewel de heer Lansink begrip had voor de bezwaren van de minister tegen nieuwe wetgeving, wees hij er wel op dat de eenvoud en duidelijkheid gediend zouden zijn indien alle regels inzake lichaamsmateriaal in

één wet bijeen worden gebracht. Na de wettelijke regeling van de basisnormen kunnen ze via zelfregulering daarna zoveel mogelijk worden ingevuld. Wel zal een effectieve controle op de naleving door de inspectie verzekerd moeten zijn.

Wetenschappelijke vooruitgang op zich is een groot goed, maar mag niet overheersend zijn. De beschermende waarden en rechten zoals die in de samenleving beleefd en bewaard worden moeten onder bepaalde omstandigheden in de ogen van de CDA-fractie zelfs de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek kunnen beperken. Wetenschappelijk onderzoek moet derhalve dus genormeerd kunnen worden.

Het vastleggen van de zeggenschap van de patiënt bij nader gebruik is het kernelement van de voorgestelde regelgeving. Met het kabinet was de heer Lansink van oordeel dat het informeren van de patiënt en het verkrijgen van zijn instemming vereist is. De wijze waarop aan die zeggenschap gestalte wordt gegeven, wordt uiteraard bepaald door de mate van herleidbaarheid van het materiaal. Uitgangspunt zou moeten zijn dat zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van niet-herleidbaar materiaal, want dat biedt de beste garantie o.a. voor bescherming van de privacy en de belangen van de patiënt. Als een patiënt geen anoniem lichaamsmateriaal wenst af te staan voor nader gebruik moet hij in de visie van het kabinet zijn bezwaar aan de hulpverlening kenbaar maken. Op zich kon hij zich daar wel in vinden, maar dat komt dan toch neer op het geen-bezwaarsysteem; de patiënt moet in actie komen als hij wil voorkomen dat zijn lichaamsmateriaal geanonimiseerd nader wordt gebruikt, een iets andere lijn dan in de WOD is gekozen. Bij lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt in het kader van een arts-patiëntcontract gebaseerd op een vertrouwensrelatie is het de vraag of zo'n benadering wel voldoende recht aan die vertrouwensrelatie doet.

Is het lichaamsmateriaal wel herleidbaar tot de patiënt dan zal er sprake moeten zijn van «informed consent», een toestemmingsstelsel. Maar onderzoek met lichaamsmateriaal kan leiden tot informatie die niet iedereen over zichzelf wenst te hebben en die ook tegen iemand gebruikt kan worden, zoals bij het verkrijgen van werk of verzekering. Het recht op niet-weten zal dan gerespecteerd moeten worden. De heer Lansink deelde het standpunt dat voor het nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal een toestemmingsstelsel *conditio sine qua non* is. Indien de patiënt het wenst, zal hij bij iedere nieuwe onderzoeksvraag volgens het kabinet opnieuw moeten worden benaderd, maar kan dat inderdaad niet erg omslachtig zijn? Ligt het niet in het verlengde van het toestemmingsstelsel om in elk voorkomend geval opnieuw toestemming te vragen, maar anderzijds als er een generaal toestemming wordt gegeven je daarvan af bent?

De Gezondheidsraad stelt voor bij het toestemmingsvereiste bij jongere minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen voor het afstaan van lichaamsmateriaal voor nader gebruik extra waarborgen te verbinden. Het kabinet acht dergelijke aanvullende eisen niet nodig en verwijst daarvoor naar de WGBO en naar de in het wetsvoorstel vastgelegde eisen inzake zeggenschap en beheer. De heer Lansink kon dat nog niet onderschrijven.

Op welke wijze zal aandacht worden besteed aan het bewaren en het nader gebruik van overgebleven voortplantingsmateriaal en foetaal weefsel. De Kamer wacht nu al vele jaren op het wetsvoorstel inzake fertilisatietechnieken en over wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's en geslachtscellen. Mag indiening daarvan nog deze kabinetsperiode worden verwacht?

Ten slotte merkte hij nog op een evaluatietermijn van vijf jaar aan de lange kant te vinden, temeer omdat nog met de opstelling van het voorstel moet worden begonnen.

Hoewel de heer **Van der Vlies** (SGP) zich in grote lijnen kon vinden in het voorgedragen regeringsstandpunt had hij toch enige aarzelingen over

het tempo waarin het een en ander zich voltrekt. Gelet op de praktijk zou enige haast toch wel gewenst zijn.

Alle consultaties en waarnemingen geven aan dat er op dit moment nog te weinig geregeld is en dat er alle aanleiding is tot nadere regels. Daarvoor is het van belang dat de zeggenschap van de authentieke eigenaar van het materiaal moet worden gedefinieerd en met waarborgen omgeven indien het materiaal zich op grotere afstand van de eigenaar bevindt en vervolgens moeten waarborgen worden gecreëerd voor de kwaliteit en veiligheid van het materiaal. Wat dit betreft is al terecht verwezen naar de artikelen 10 en 11 Grondwet. Het gebruik van lichaamsmateriaal is een ethisch geladen onderwerp, hetgeen bij de SGP-fractie de wens oproept om duidelijk aan te geven hoe en waar grenzen in acht moeten worden genomen; niet alles wat kan, mag ook zomaar. Het is van belang om dat goed in het oog te houden, temeer omdat het wetenschappelijke onderzoek zulke grote vorderingen maakt en dus ook de vraag klemmender wordt of dat niet aan gemotiveerde randvoorwaarden onderhevig zou moeten zijn, ondanks het feit dat de laatste jaren steeds grotere aandacht wordt besteed aan de medisch-ethische toetsing van bepaalde handelingen. Toch neemt de SGP-fractie graag het zekere voor het onzekere en waar sommige aspecten toch in discussie zijn, zou zij het liefst veilige marges willen aannemen, mede gelet op de voor haar bindende bijbelse normen.

De twee sporen, het toestemmingsvereiste bij herleidbaar materiaal en de bezwaarprocedure bij niet herleidbaar materiaal, bieden op zich wel een werkbare systematiek, maar er zullen zich toch altijd nog grensconflicten voordoen. Stel nu dat er van een patiënt materiaal wordt genomen, kan hij dan ook overzien wat ermee gaat dan wel kan gebeuren? Veel patiënten zullen daar geen zicht op hebben en zullen eerder geïmponeerd raken of zijn door alle mogelijkheden van de (medische) wetenschap en de techniek. Een gefundeerde beslissing kunnen zij dan ook alleen maar nemen met een zeer goede en betrouwbare voorlichting. Echter, een ooit gegeven toestemming zou volgens de SGP-fractie wel te allen tijde moeten kunnen worden ingetrokken. Het zou bij herleidbaar materiaal best wel eens moeilijk kunnen zijn om de eigenaar «op te sporen», maar gelet op de ethische geladenheid van het onderwerp mag dat best wel.

De heer Van der Vlies stelde met nadruk dat zijn fractie kiest voor wetgeving. Zelfregulering kan daarvoor niet in de plaats komen, maar kan wel een goede rol vervullen bij de uitwerking. In de overgangsfase zal weliswaar met zelfregulering moeten worden volstaan, maar gelukkig gaan de meeste instellingen daar heel goed mee om, al zijn daarin grote verschillen te constateren. Wetgeving zal ook leiden tot meer uniformering, hetgeen de rechtsbescherming en rechtszekerheid alleen maar ten goede kan komen.

Het aspect van de traceerbaarheid krijgt terecht grote aandacht. Materiaal kan worden doorgesluisd naar derden en daarvoor moet dan wel een sluitend systeem bestaan. Met de minister was hij het eens dat wetgeving, een strakke normering, de bereidheid om materiaal beschikbaar te stellen niet zal inperken.

Hij was het eveneens eens met de opmerkingen van de heer Lansink over de wilsonbekwaamheid. Ook hij voelde veel voor het advies van de Gezondheidsraad terzake, maar wilde voor een definitief oordeel het wetsvoorstel afwachten.

Geschrokken was hij toch van de constatering dat over de invoer van producten van humaan materiaal zo weinig bekend is. De pregnante vraag is niet alleen hoe het zover heeft kunnen komen, maar vooral hoelang dat nog verantwoord is, met name op de verschillen per land waar het gaat om de veiligheid, de waarborgen, enz. Hij was het daarom van harte eens met het streven van de minister om op dat punt zo snel mogelijk tot internationale afspraken te komen en allereerst natuurlijk in EU-verband.

Ten slotte stelde hij dat op het punt van de IVF en het onderzoek op embryo's snel tot normering moet worden gekomen.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA) sloot zich in ieder geval bij de laatste opmerking van de heer Van der Vlies aan.

Aan het gebruik van lichaamsmateriaal kleven inderdaad niet alleen juridische en ethische aspecten, maar zeker ook maatschappelijke die nopen tot een goede regeling in eigen land en mede daarom was zij het met de minister eens dat zelfregulering niet de aangewezen weg is, maar dat er een kader moet worden geschapen om voldoende waarborgen te bieden, zowel voor de kwaliteit en voor de veiligheid als voor de grondrechten van betrokkenen, zoals privacy, toestemming en informatie.

Zij was het volstrekt eens met het door de minister voorgelegde standpunt. Wat haar wel prikkelde is dat hoe goed het op nationaal niveau ook is geregeld, het in dit Europa met open grenzen en vrij dienstenverkeer en dienstverlening over en weer niet goed gesteld is met de regelgeving op dit punt. Gelet op de kritiek die Nederland internationaal wel eens op bepaalde punten krijgt, zou het wellicht aanbeveling verdienen de goede regelingen op dit punt eens nader onder de aandacht te brengen, want zowel de WOD als de WGBO en andere (onderdelen van) wetgeving geven al een zekere waarborg. Het streven van de minister om tot betere Europese regelgeving te komen verdient dan ook alle waardering.

Voor een echt goede regeling zou het aanbeveling verdienen om met een echt schone lei te beginnen, maar zo is de praktijk nu eenmaal niet. Waar gekozen wordt voor een wat algemene wet voor die punten die in feite alle onderdelen van het gebruik van lichaamsmateriaal regelt, zowel voor wetenschappelijk onderzoek als voor andere doeleinden, buiten de reeds bestaande wetgeving om, zou het haars inziens aanbeveling verdienen om ten tijde van de evaluatie over vijf jaar te bezien of het niet mogelijk is de wetgeving om te bouwen tot een zogenaamde paraplu-wetgeving.

Als die algemene wetgeving boven de al bestaande wet- en regelgeving wordt uitgetild is het de vraag hoe dan een goede afbakening met de wel geregelde onderdelen in bijvoorbeeld de WGBO, de WOD, gegarandeerd kan worden. In de WGBO gaat het bijvoorbeeld wel om informed consent en toestemming voor dan wel geen bezwaar tegen het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal, maar dat is tegelijkertijd ook weer in de context van de behandelingsovereenkomst neergelegd. Wat gebeurt er met andere woorden met de bestaande wetgeving als er onderdelen worden uitgehaald en in die meer algemene wet worden neergelegd?

Het onderscheid tussen het algemene bezwaarprincipe voor niet-herleidbaar materiaal en het uitdrukkelijk toestemmingsbeginsel voor wel herleidbaar lichaamsmateriaal kon de PvdA-fractie ondersteunen. Bij de WGBO is ook uitvoerig gesproken over het bewaren van het materiaal en kwam naar voren dat het erg moeilijk is om niet alleen het materiaal, maar ook de patiënten na een aantal jaren nog te traceren. Ook is toen gesteld dat na verloop van tijd er als het ware van wordt uitgegaan dat die toestemming er wel zou zijn. Mevrouw Swildens zou zich kunnen voorstellen dat bij niet-traceerbaarheid ervan wordt uitgegaan dat er geen toestemming is verleend.

Waar regels inzake gebruik en bewaren van lichaamsmateriaal gericht zijn op hulpverleners en de desbetreffende instanties nam zij aan dat die regels ook betreffen het toestemmingsvereiste en de bescherming van de privacy. Hoe zullen sancties daarop geregeld worden? In de WGBO is daarvoor een privaatrechtelijke aanpak opgenomen, maar er is ook andere wetgeving waarin de aansprakelijkheid en in feite ook de sancties niet op dezelfde manier zijn geregeld. Als er echter niet meer sprake is van een directe relatie met degene die het lichaamsmateriaal afstaat en er andere

elementen in komen, nl. kwaliteit en bewaren en industrieel gebruik, zou wellicht ook met de Wet economische delicten kunnen worden gewerkt.

Als zo wordt gehecht aan toestemming van de patiënt zelf komt ook het probleem naar voren van de informed consent van mensen die hetzij geestelijk niet in staat zijn geheel hun wil te bepalen – dan zal een ander het wel doen – hetzij wel in staat zijn om in ieder geval gedeeltelijk hun eigen wil te bepalen mits de informatie op een voor hen begrijpelijk niveau wordt gegeven. Het kan dan voorkomen dat die laatste categorie op een later moment «achteruit» blijkt te zijn gegaan, terwijl toch de eis is gesteld dat voor elk nieuw onderzoek of aanwending van het materiaal opnieuw toestemming moet worden gevraagd. Hetzelfde probleem doet zich voor indien door de ouders toestemming is gegeven voor het gebruik van materiaal van hun kinderen, want op latere leeftijd moeten die toch ook het eigen zelfbeschikkingsrecht in de praktijk kunnen brengen? Als ouders bepalen dat hun kinderen als patiënt gebruik willen maken van het recht op niet weten, kan toch ook niet worden uitgesloten dat die kinderen daar anders over denken als zij tot de jaren des onderscheids zijn gekomen? Dit zijn weliswaar uitwerkingskwesaties, maar mevrouw Swildens had er behoefte aan die de minister al mee te geven bij de uitwerking van die algemene wet waarin die basisprincipes zijn opgenomen.

Zij juichte het toe dat er nu ook een meer algemene regeling komt voor de vernietiging van lichaamsmateriaal. Het toetsen van materiaal afkomstig uit het buitenland zal eveneens beter moeten worden gegarandeerd. In hoeverre is die wens tot betere toetsing in strijd met internationale regelgeving? Die discussie is ook gevoerd in het kader van de bloeddonaat en bloedproducten, maar die situatie was nog redelijk overzichtelijk. Bij wetgeving die zoveel aspecten raakt van het onderwerp lichaamsmateriaal, zal de situatie ongetwijfeld minder overzichtelijk zijn en zal derhalve extra moeten worden gelet op die internationale aspecten.

Ten slotte stemde zij in met een evaluatie na vijf jaar en vond zij het werken met protocollen in de tussentijdse periode wel een oplossing waarmee zij uit de voeten kon omdat er nu eenmaal niets anders is.

Ook de heer **Van Boxtel** (D66) sprak zijn waardering uit over de notitie en de verslagen van de consultatierondes, waarmee toch een beter beeld wordt gekregen hoe de verschillende erbij betrokken partijen ermee omgaan, overigens in sommige gevallen tot zijn grote schrik. Waar mogelijk zal het volgens de D66-fractie altijd moeten gaan met toestemming. Uit de consultatie blijkt dat bijvoorbeeld in sommige academische ziekenhuizen ervan wordt uitgegaan dat de patiënt impliciet ermee akkoord gaat en dat ging haar zeker te ver.

Gaat het in dit geval alleen om lichaamsmateriaal dat wordt verkregen binnen de gezondheidszorg? Zo ja, dan vallen toch ook embryo's eronder?

In de notitie wordt gerept van industriële doeleinden en dat aspect baarde hem, met name gelet op de toekomst, nogal zorgen. Er gebeurt steeds meer onderzoek waarbij ook de industrie belang heeft. Op dit moment kunnen bedrijven in de VS patent aanvragen op genetisch materiaal dat wordt verkregen door allerlei vormen van onderzoek. Merkwaardig is dat de genen die daarbij worden ontdekt vervolgens voor anderen volstrekt niet meer toegankelijk zijn. In Europa komt dat weliswaar nog niet voor, maar die patenten gelden voor Europa toch ook. Wat wordt er op Europees niveau gedaan om dat proces te keren?

Bij de Wet op de bloedtransfusie is nadrukkelijk gesteld dat lichaamsmateriaal niet commercieel mag worden verhandeld, maar uit de consultatieverslagen blijkt dat bijvoorbeeld bloedproducten in EU-verband getypeerd worden als handelsproducten, waardoor een nationaal verbod dus eigenlijk niets uithaalt.

In de notitie staat dat de patiënt voor of bij afname moet worden geïnformeerd. Is dat «bij» niet een stadium te laat? Ook wordt gesteld dat

het nader gebruik van lichaamsmateriaal in zijn natuurlijke staat op non-commerciële basis dient te geschieden. Als dat materiaal in een ziekenhuis of een onderzoeksinstelling ook maar een beetje wordt bewerkt, kan het dan wel commercieel worden gehanteerd?

De minister kent het staatstoezicht terecht een belangrijke rol toe bij de naleving van kwaliteits- en veiligheidseisen en het ontwikkelen van protocollen en reglementen op dat punt. Is het de bedoeling dezelfde eisen te hanteren als die welke in de WOD zijn opgenomen?

Hoe gaat het met de opslag van lichaamsmateriaal? Hoe wordt dat verzameld en beheerd?

Het woord «onderzoek» is voor gezondheidsjuristen weliswaar heel duidelijk, want het is of behandeling of onderzoek, maar in de praktijk ligt er een heel veld tussen. Uit de wereld van de artsen en de onderzoekers komt toch zo'n beetje het signaal dat wanneer alles tot achter de komma wettelijk wordt geregeld dat een negatief effect zou kunnen hebben op onderzoek, vooral epidemiologisch. Hoe denkt de minister een balans te bereiken tussen verantwoorde privacybescherming en het liefst vooraf en volledig informeren van de patiënt en nog enige ruimte voor het doen van onderzoek zodanig dat niet iedereen het idee heeft dat niets meer mag?

Ten slotte merkte de heer Van Boxtel op dat zijn fractie voor wetgeving is en graag nadere voorstellen tegemoet ziet.

De heer **Rouvoet** (RPF) kon zich in grote lijnen vinden in de notitie van de minister. Ook hij kon zich niet voorstellen dat het expliciete toestemmingsvereiste zal leiden tot een geringere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal, maar ook los daarvan bleef hij van mening dat die al dan niet beschikbaarheid niet doorslaggevend mag zijn voor de principiële vraag of er een toestemmings- dan wel geen-bezwaarregeling moet komen.

Dat naast de kwaliteit en veiligheid ook de ethische en juridische aspecten met het komende wetsvoorstel moeten worden geregeld, vond hij van groot belang. Het non-commercialiteitsbeginsel, geen winstoogmerk bij het afstaan van lichaamsmateriaal en de evaluatie na een redelijke periode van inhoudelijk ervaring kon hij eveneens in algemene zin ondersteunen. Op de details kan ter gelegenheid van de behandeling van het uiteindelijke wetsvoorstel wel worden teruggekomen en hopelijk zal dat niet al te lang op zich laten wachten. Verwacht de minister dat nog in deze kabinetsperiode te kunnen voorleggen?

Met mevrouw Kamp vroeg hij zich af, hoe een patiënt na enige tijd nog kan worden achterhaald om opnieuw toestemming te verlenen. Als de patiënt niet meer is te achterhalen, leek hem vernietiging van het materiaal meer voor de hand te liggen dan het toch maar gebruiken. Overigens kwam het hem voor dat iemand die toestemming geeft veelal geneigd is om die in algemene zin te geven.

Hij sloot zich aan bij de vragen over materiaal afkomstig van foetaal weefsel. Is het niet van belang om nu al vast te stellen dat daarvoor aparte regelgeving gewenst is en er meer duidelijkheid komt over de verdeling van verschillende aspecten over de diverse voorstellen die er nog komen?

Het accent op zelfregulering in het kader van informatieverstrekking, het opstellen van protocollen, het vastleggen van toestemming dan wel bezwaar, enz. kon hij zich wel voorstellen, maar toch leek het hem van belang om daarbij de vinger aan de pols te houden met een minimale kwaliteitscontrole van die protocollen. Op de laatste bladzijde van de notitie wordt gesteld dat vooruitlopend op de wettelijke regelingen het staatstoezicht daarbij een rol zou kunnen spelen, maar ook daarna leek hem een rol voor het staatstoezicht van belang.

De discussie over het medisch-wetenschappelijk onderzoek komt nog, maar de heer Rouvoet was het nu al eens met de Gezondheidsraad die enige terughoudendheid bepleit maar ook stelt dat afname van lichaamsmateriaal minder ingrijpend is bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De extra waarborgen waar de Gezondheidsraad op aandringt vindt de minister niet nodig, maar hij was met de heren Lansink en Van der Vlies nog niet zover. Het niet meer kunnen achterhalen van de patiënt speelt hier natuurlijk eens te meer en als degene die vervangende toestemming heeft gegeven niet meer te achterhalen is wordt het een dubbel probleem. Dat speelt dus bij wilsonbekwamen nog sterker. Hoe zal de informatieverstrekking zijn geregeld in het geval van wilsonbekwaamheid? Hij wees op het belang van optimale informatieverstrekking aan de wilsonbekwame zelf! Ook hij bepleitte een toetsing van ingevoerd lichaamsmateriaal. Hij was ervan geschrokken dat het staatstoezicht geen instrumenten heeft om op dit punt maatregelen te nemen. Het kabinet stelt dat bij het opstellen van de wettelijke regeling zal worden bekeken op welke wijze de noodzakelijke waarborgen voor veiligheid en kwaliteit van ingevoerd lichaamsmateriaal kunnen worden geschapen, maar is dat eigenlijk geen conditio sine qua non? Als bij wet de kwaliteit en veiligheid van materiaal goed moeten worden geregeld, dan mag toch die onzekerheid over ingevoerd materiaal niet blijven bestaan. Wat betekent het met andere woorden voor de wetgeving als de kwaliteit en veiligheid van materiaal bij invoer – hetzelfde geldt overigens bij doorvoer – niet sluitend kunnen worden geregeld?

### **Nadere gedachtewisseling**

De **minister** was verheugd over de globale instemming met de hoofdlijnen van de notitie die de basis zullen vormen voor het wetsvoorstel.

Het gaat om zeggenschap, om kwaliteits- en veiligheidseisen en non-commercialiteit. Bij wel herleidbaar materiaal is die zeggenschap nog niet geregeld en bij niet-herleidbaar materiaal is die in de WGBO geregeld. De kwaliteit is in verschillende specifieke wetten geregeld en in de eerste plaats in de WOD en de Wet inzake de bloedtransfusie, bekende voorbeelden van gebruik van lichaamsmateriaal om anderen mee te behandelen. Voorts is hier en daar sprake van zelfregulering en ten slotte regelt de Kwaliteitswet nog het een en ander. Van een goede samenhang is echter geen sprake.

Uiteraard is het de bedoeling om zoveel mogelijk dezelfde begrippen te gebruiken en ligt het in het voornemen die toets op het gehele pakket van bestaande wetgeving in dit kader uit te voeren.

Een patiënt kan inderdaad ook direct toestemming geven voor toekomstig gebruik voor andere doeleinden. De bewindsvrouw was ervan overtuigd dat via goede voorlichting heel goed kan worden uitgelegd dat het om een breed scala van wetenschappelijk onderzoek gaat op basis waarvan de patiënt een afgewogen beslissing kan nemen. Echter, de patiënt kan dan natuurlijk ook bepaald gebruik uitzonderen, maar kan ook zeggen dat hij bij iedere nieuwe mogelijke toepassing opnieuw toestemming wil kunnen verlenen. Dat moet niet alleen duidelijk worden vastgelegd, maar ook aan het materiaal verbonden worden. In dat geval zal de desbetreffende patiënt iedere keer opnieuw moeten worden opgespoord. Op den duur zal het wellicht mogelijk zijn om iedere Nederlander, zolang hij althans in Nederland verblijft, te traceren, denk bijvoorbeeld aan zoiets als het sofi-nummer. In de WGBO staat nog een uitzonderingsbepaling conform art. 7:458 Nieuw BW dat indien de patiënt op geen enkele manier te achterhalen is en het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, of als de aard en het doel van het onderzoek ertoe leiden dat het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd – overigens zal omvangrijk dus vaak epidemiologisch onderzoek veelal niet plaatsvinden met herleidbaar materiaal – het materiaal toch mag worden gebruikt, maar dat wil nog niet zeggen dat die bepaling ook in dit wetsvoorstel moet worden opgenomen. Dat zal bij de nadere vormgeving en uitwerking specifieke aandacht verdienen, want



het is een nogal principiële kwestie, waarbij in ieder geval in de toelichting zal worden gewezen op de spanning die mogelijk kan ontstaan door het begrip «in redelijkheid», maar het gaat in ieder geval om uitzonderingen. In de protocollen zal heel duidelijk moeten worden opgenomen hoe de voorlichting moet geschieden en het leek de bewindsvrouw zinnig om de protocollen ook daarop te toetsen, waarbij de inspectie zeker een adviserende en stimulerende rol zou kunnen vervullen. Het is niet de bedoeling dat de inspectie protocollen op gaat stellen.

De vrees van mevrouw Kamp voor een aselechte groep en dus aselechte onderzoek is zo langzamerhand onder de groep epidemiologen vrijwel weggeëbd, maar zal zeker een punt van aandacht blijven.

De bewindsvrouw stelde de waardering voor het Nederlandse initiatief voor Europese regelgeving zeer op prijs. In de Raad kunnen de ministers niet daadwerkelijk een initiatief nemen, maar kunnen zij wel proberen om de desbetreffende commissaris tot een gewenst initiatief te brengen of hem via een resolutie daartoe uitnodigen, de weg die zij heeft gekozen. De ministers hebben in ieder geval van een grote belangstelling voor dit onderwerp doen blijken en zij verwachtte mede op basis daarvan wel tot goede Europese afspraken te kunnen komen. Vervolgens komt dan het verkeer van buiten naar binnen Europa aan de orde, maar wellicht kan daarover worden afgesproken dat op dat materiaal een bepaalde controle moet worden uitgeoefend. Een Nederlandse toets op kwaliteit zou in strijd kunnen zijn met Europees recht als het bijvoorbeeld om handelsproducten gaat, maar dan is het materiaal al tot producten verwerkt. Als het gaat om het gebruik voor onderzoek, lijken haar op dat punt geen problemen te bestaan. Ook dat wil zij in Europees verband aankaarten en het is helemaal een goed moment om deze kwesties aan de orde te stellen gelet op de recente BSE-kwestie.

De vrees dat er zodanige beperkingen worden opgelegd aan het verkrijgen en het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat er weer meer onnodige dierproeven zullen worden gedaan, kon zij wel begrijpen, maar zij was ervan overtuigd dat de hoeveelheid menselijk lichaamsmateriaal niet zal afnemen. De Wet lichaamsmateriaal is zeker niet bedoeld om de beschikbaarheid van menselijk materiaal te beperken, maar om ervoor te zorgen dat dit onder goede voorwaarden beschikbaar komt en blijft. Het streven naar vermindering van het aantal dierproeven blijft even sterk.

Met de heer Van Boxtel had zij het via de consultatierondes verkregen materiaal heel interessant gevonden. Het goede daarvan is bovendien geweest dat onderzoekers nu eens werden geconfronteerd met de gang van zaken en er eigenlijk zelf van schrokken dat zij onzorgvuldiger met dergelijke materialen omgingen dan bijvoorbeeld de onderzoekers op het gebied van de klinische genetica, want die bleken dat via zelfregulering goed geregeld te hebben. Het heeft in ieder geval een opvoedende werking gehad.

Het ligt in de bedoeling om het wetsvoorstel over zo'n negen maanden aan de Raad van State voor te leggen en het nog in deze kabinetsperiode af te ronden. De bewindsvrouw was het er van harte mee eens dat het een goede zaak is als een kabinet dat bepaalde voorstellen op het gebied van met name de ethiek heeft aangekaart die voorstellen ook in de eigen regeerperiode afrondt. Dat het in dit geval allemaal zolang geduurd heeft, heeft natuurlijk ook te maken met het vele overleg dat is gevoerd, zoals in de consultatierondes, het feit dat het een gezamenlijk wetsvoorstel is van Justitie en VWS en zeker ook een gebrek aan ambtelijke capaciteit. De desbetreffende afdeling heeft het bijzonder druk gehad met andere zaken, waaronder belangrijke wetgeving, maar inmiddels is de formatie ervan uitgebreid. De resterende tijd is krap, maar zij wilde graag de inspanningsverplichting op zich nemen om het voorstel in ieder geval deze kabinetsperiode bij de Kamer in te dienen. Het wetsvoorstel inzake embryo's en geslachtscellen ligt op dit moment bij de Gezondheidsraad om advies en

zal zo snel mogelijk na kabinetsbehandeling aan de Raad van State worden voorgelegd. Ook aan het wetsvoorstel inzake fertilisatie wordt nu hard gewerkt. Overigens hechtte de bewindsvrouw ook aan een ander wetsvoorstel dat gezamenlijk met haar collega van Justitie wordt opgesteld, nl. dat van de Wet wetenschappelijk onderzoek bij mensen en dat wacht weer op behandeling in de Kamer.

Zij had de indruk dat de heer Lansink enkele kanttekeningen plaatste bij haar keuze voor afzonderlijke wetgeving en dat hij er ietwat anders over dacht, maar uit de inbreng in eerste termijn had zij wel begrepen dat de rest van de commissie haar keuze onderschreef. In de memorie van toelichting zal ongetwijfeld nog eens worden aangegeven waarom, alles afwegende, toch voor afzonderlijke wetgeving is gekozen.

Zij dankte de heer Lansink voor zijn vele suggesties die zeker bij de nadere uitwerking en vormgeving van het wetsvoorstel zullen worden betrokken, net als de suggesties van bijvoorbeeld mevrouw Swildens.

De Gezondheidsraad is inderdaad van mening dat bij minderjarigen of om andere redenen wilsonbekwamen eigenlijk zeer terughoudend zou moeten worden opgetreden. De bewindsvrouw kon dat alleen maar onderschrijven en zegde toe hier aandacht aan te besteden bij het opstellen van de wet. Als het gaat om lichaamsmateriaal dat in het kader van een behandeling is afgenomen, dan is er al sprake van toestemming voor die behandeling en kan met degenen die daarvoor toestemming hebben verleend worden bezien of en, zo ja, in hoeverre die kan worden uitgebreid. Er kan zich inderdaad een situatie voordoen dat een ouder onbepaald toestemming heeft gegeven en dat het desbetreffende kind als het volwassen is geworden die wil herroepen. Bij herleidbaar materiaal zal dat mogelijk moeten zijn, maar bij niet-herleidbaar materiaal ligt dat natuurlijk anders, maar dat is al reden genoeg om op dit punt grote terughoudendheid te betrachten. Er zou aan kunnen worden gedacht om onderzoek zoveel mogelijk te doen met lichaamsmateriaal afkomstig van wilsbekwamen. Het begrip «zwaarwegend algemeen belang» vond zij in dit kader wat moeilijk te operationaliseren.

Het gebruik van embryonaal en foetaal weefsel is terecht een zeer gevoelig onderwerp. Na veel wikken en wegen leek het haar het beste om dat toch in een apart wetje te regelen, want als het in het onderhavige wetsvoorstel of in het wetsvoorstel inzake handelingen met embryo's en geslachtscellen wordt geregeld, doet dat haars inziens geen recht aan het bijzondere karakter van zulk materiaal. Zij hechtte eraan zich hierop nog nader te beraden en zegde toe de Kamer daarover zo spoedig mogelijk nader te berichten. De suggestie om het in het onderhavige wetsvoorstel mee te nemen in een apart hoofdstuk en met een apart regime zal zij zeker bij haar nadere overweging betrekken, want dat zal in ieder geval de snelheid van regelgeving ten goede kunnen komen.

Met de heer Van der Vlies onderstreepte zij het belang van goede en objectieve voorlichting, ook schriftelijke en het liefst natuurlijk zoveel mogelijk vooraf. De inspectie zou op het punt van schriftelijk voorlichtingsmateriaal een controlerende functie kunnen vervullen.

Zij was het met de heer Van der Vlies eens dat voor de vormaspecten heel goed kan worden gekozen voor zelfregulering binnen de wettelijke kaders.

Wat de tussenperiode betreft, had zij al kenbaar gemaakt dat ook onderzoekers zelf hun gedrag kritisch bezien, met name sinds de consultatierondes. Dat het formeel nog niet is geregeld, is alleen maar een stimulans om snel maar zorgvuldig te werken.

De traceerbaarheid kon haars inziens goed worden geregeld via de richtlijnen van de GMP en vergelijkbare richtlijnen in de productensfeer.

Bij de evaluatie zal ook worden bezien of zogenaamde paraplu-wetgeving niet gewenst is. Het gaat om het uitlichten van die bepalingen uit andere wetten die betrekking hebben op nader gebruik of de kwaliteit van het materiaal. Wat in de WGBO is opgenomen over lichaamsmateriaal

is meer een vreemde eend in de bijt. Het informed consent is binnen de arts-patiëntrelatie een generaal principe voor diagnostiek, behandeling, gebruik en nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Waar het gaat om sancties op het niet nakomen van de wet zal de inspectie een belangrijke rol moeten vervullen en dat zal ook in het wetsvoorstel worden opgenomen.

De heer Van Boxtel heeft nog gewezen op de patenteerbaarheid van bepaalde producten. Producten die worden gemaakt uit bloed, zoals stollingspreparaten, zijn handelswaar waarvoor alle desbetreffende Europese richtlijnen en regelgeving gelden. Het bloed op zich of elementen daarvan die niet tot product verwerkt zijn, blijft lichaamsmateriaal. Over het algemeen is de stelregel dat het menselijke gen in natuurlijke staat niet patenteerbaar is. De producten die ervan worden gemaakt, zijn bijvoorbeeld in de VS wel patenteerbaar. Gelet daarop is de Gezondheidsraad verzocht hierover een gedegen rapport op te stellen. Overigens denken velen dat de mogelijkheid van patent stimulerend werkt op onderzoek en het zoeken naar nieuwe behandelingsmethoden, maar anderen stellen dat dit de overdracht van kennis en inzicht en verhandelbaarheid van de kennis van genetisch materiaal aanzienlijk zal beperken. Haars inziens zou stelregel moeten blijven dat de wetenschappelijke kennis over het menselijk gen openbaar en voor iedereen toegankelijk zou moeten zijn.

De kwaliteitseisen zijn vergelijkbaar met die in de WOD en WIB. Regelingen voor opslag en beheer moeten afhankelijk van het soort materiaal nadere vorm krijgen, bijvoorbeeld via zelfregulering binnen de vastgestelde kaders.

Ten slotte erkende de bewindsvrouw dat een goede internationale regeling voor kwaliteit en veiligheid in feite een conditio sine qua non is voor een effectieve werking van het onderhavige wetsvoorstel.

De voorzitter van de commissie,  
Van Nieuwenhoven

De griffier van de commissie,  
Van der Windt