

Inbreng op wetsvoorstel 'Wet zeggenschap lichaamsmateriaal'

De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) regelt algemene vereisten waaronder handelingen met lichaamsmateriaal mogen worden verricht. Het wetsvoorstel 'Wet zeggenschap lichaamsmateriaal' is op 27 mei 2021 ingediend bij de Tweede Kamer. Op 28 september 2021 vindt de technische briefing plaats voor de Vaste Kamercommissie van VWS. Kamerleden kunnen hun schriftelijke inbreng op het voorstel indienen voor 1 oktober 2021 14:00 uur.

De NFU, Federatie Medisch Specialisten, COREON en Health-RI maken zich in gezamenlijkheid zorgen om het versnipperd juridisch kader voor het (her)gebruik van lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden medische gegevens voor onderzoek. Het is een goede ontwikkeling dat het wetsvoorstel ervoor zorgt dat patiënten weten wat er gebeurt met hun lichaamsmateriaal en hier zeggenschap over krijgen. Echter, het wetsvoorstel sluit niet voldoende aan op de praktijk. Het staat het kunnen doen van goed wetenschappelijk onderzoek in de weg en daarmee het hoog houden van de kwaliteit van zorg. Hieronder treft u daarom een reactie van deze partijen in gezamenlijkheid aan. Wij zouden het zeer op prijs stellen als u ons standpunt en de aanbevelingen wilt meenemen in uw eigen gedachtevorming, mondelinge- of schriftelijke inbreng.

Algemeen standpunt:

Integrale sectorale wet- en regelgeving is nodig.

Het wetsvoorstel gaat over lichaamsmateriaal. Voor onderzoek gaat het gebruik van lichaamsmateriaal hand in hand met het gebruik van medische gegevens en beeldmateriaal. Er zijn verschillende wetten en regelingen voor lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens, die ieder apart van elkaar een gedeelte beschrijven van de juridische kaders rondom het verzamelen, bewaren en het (nader) gebruik (Wzl, WMO, (u)AVG, WGBO) ervan. Hierdoor is het voor onderzoekers, zorgverleners, beheerders en patiënten niet altijd duidelijk welk regime wanneer en waarvoor geldt. Dit leidt tot onduidelijkheid, dubbelingen en lokale interpretatieverschillen bij zowel patiënten, zorgverleners, beheerders als onderzoekers. Dit werkt eenduidige landelijke toepassing tegen.

- ➔ **Werk in gezamenlijkheid met het veld en Ministerie toe naar integrale sectorale wet- en regelgeving voor onderzoek met lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens op basis van bestaande wetgeving.**

Specifiek standpunt ten aanzien van het wetsvoorstel:

Nader gebruik van restmateriaal mist concreetheid en samenhang.

Het voorliggend wetsvoorstel biedt duidelijke kaders voor de *speciale afname van lichaamsmateriaal bij leven* en het beheer hiervan. Het mist echter concreetheid en samenhang met andere wettelijke regelingen wanneer het handelt over het *nader gebruik van restmateriaal* afgenomen in het kader van een geneeskundige behandeling.¹ Deze lichaamsmaterialen (en de daaraan verbonden medische gegevens en evt. beelden die voor het onderzoek cruciaal zijn) worden bewaard om latere diagnoses te kunnen stellen én voor mogelijk toekomstig medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor dit zogenaamde *nader gebruik van restmateriaal* mist het wetsvoorstel concreetheid en samenhang met andere wetten.

Hieronder volgen een aantal specifieke aanbevelingen ten aanzien van het wetsvoorstel wanneer het gaat over het nader gebruik van restmateriaal.

Aanbeveling 1:

Maak duidelijke regels voor uitzonderingen op het vereiste van toestemming.

Het uitgangspunt bij nader gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is toestemming, tenzij. Het wetsvoorstel maakt onvoldoende duidelijk wanneer een uitzondering op het vereiste van toestemming mag plaatsvinden en dus het geen-bezwaar-systeem intreedt, terwijl dit van grote praktische betekenis is. Zo kan het vragen van toestemming leiden tot het ontbreken van een duidelijke respons ("geen ja, geen nee") oftewel grote aantallen non-respons, wat de representativiteit en de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor onderzoek in gevaar kan brengen. Hieruit ontstaat dan ook een risico dat het niet-

¹ Zie [Factsheet wet zeggenschap lichaamsmateriaal](#) (Kamerstuk 35844)

reageren vaker voorkomt bij achterstandsgroepen (sociaal, taalbarrière) waardoor risico dat uitkomsten van gezondheidsonderzoek niet toepasbaar zijn voor deze groepen.

Het lokaal verschillend kunnen interpreteren van de wet doet geen recht aan de zeggenschap van de patiënt en is niet bevorderlijk voor onderzoek.

- **Duidelijke regels zijn nodig om te komen tot landelijke harmonisatie. Maak duidelijke regels voor uitzonderingen op het vereiste van toestemming. Verduidelijk in welke gevallen het geen-bezwaar-systeem intreedt op een manier die zowel recht doet aan de zeggenschap van de patiënt, het maatschappelijk belang als de uitvoerbaarheid in de praktijk.**

Aanbeveling 2:

Herdefinieer de reikwijdte van de toestemming en ontwikkel een algemene toestemmingsprocedure.

Het vragen van toestemming moet zo specifiek mogelijk zijn, maar wordt niet nader geconcretiseerd. Er wordt tevens voorbijgegaan aan het feit dat door met name de toenemende vergrijzing er sprake is van steeds meer multimorbiditeit waardoor patiënten in dat geval met regelmaat meerdere keren aparte toestemmingen zullen moeten geven. Dit is niet alleen een ongewenste belasting van patiënten, het leidt ook tot consent silo's die het wetenschappelijk onderzoek niet ten goede komen. Samenwerking en het kunnen delen van lichaamsmateriaal en gegevens tussen instellingen en disciplines is voor onderzoek, ten behoeve van het verbeteren van de patiëntenzorg, cruciaal. Uiteraard zijn er ziektegebieden die als persoonlijk en gevoelig kunnen worden beschouwd. Het ligt voor de hand deze gebieden nader te concretiseren. Tevens ligt het meer voor de hand de privacy en zeggenschap van de patiënt te verzekeren door de juiste waarborgen bij uitgifte van de lichaamsmaterialen te beleggen en patiënten adequaat te informeren, in plaats van dit proberen te vatten in een zo gespecificeerd mogelijke toestemmingsvraag.

- **(Her)definieer de reikwijdte en ontwikkel een algemene toestemmingsprocedure, definieer wat onder sensitieve toepassingen kan vallen en beleg de waarborgen bij uitgifte door de beheerder.**

Aanbeveling 3:

Beperk de lastendruk.

Ziekenhuizen en zorgverleners zullen voor iedere patiënt apart en meerdere keren opnieuw om toestemming moeten vragen en registeren. De financiële en administratieve lasten die hiermee gemoeid gaan worden fors onderschat. Dit geldt ook voor patiënten die bij elke zorginstelling apart, meermaals, gevraagd worden om toestemming. Dit vraagt ook tijd en administratieve handelingen van hen. Maar met name de niet in tijd of geld uit te drukken psychosociale belasting van patiënten en burgers mag niet vergeten worden. Deze toestemmingsvragen kunnen niet alleen bij bijvoorbeeld ziekenhuisbezoek op een ongewenst moment komen, ze kunnen ook tot onduidelijkheid leiden waarvoor nu precies voor wat en wanneer toestemming wordt gegeven.

Voor zowel beheerder, zorgverlener als patiënt geldt dat de regeldruk berekening is gebaseerd op een theoretisch model dat, als je de uitwerking bekijkt, niet overeenkomt met de dagelijkse praktijk in de ziekenhuizen.

- **Enmalige en structurele (financiële en administratieve) lastendruk voor beheerders ligt hoger. Houd ook rekening met de (psychosociale en administratieve) lastendruk voor patiënten en burgers. Werk een reëel kostenmodel uit dat recht doet aan zowel de investering voor de beheerder, zorgverlener als voor de patiënt.**

De NFU, Federatie Medisch Specialisten, COREON en Health-RI dragen graag bij aan een nadere invulling dan wel aanpassing van bovengenoemde drie aanbevelingen.

Tevens stellen wij voor om, zoals ook in ons algemene standpunt verwoord, in gezamenlijkheid met het veld en het ministerie van VWS toe te werken naar geïntegreerde sectorale wet- en regelgeving voor onderzoek met lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens.

Graag gaan wij op korte termijn hierover met u in gesprek.

Contact:

Aukje Ravensbergen: a.ravensbergen@demedischspecialist.nl / 06-57925279

[Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra \(NFU\)](#)

[Federatie Medische Specialisten](#)

[COREON](#)

[Health-RI](#)