

Kenmerk	W13.20.0370/III
Datum aanhangig	15 oktober 2020
Datum vastgesteld	24 maart 2021
Datum advies	24 maart 2021
Datum publicatie	27 mei 2021
Vindplaats	Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 4

Samenvatting

Samenvatting advies over Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft advies uitgebracht over het voorstel van de nieuwe Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Het voorstel is op 27 mei 2021 bij de Tweede Kamer ingediend. Daarmee is ook het advies van de Afdeling advisering openbaar geworden.

Achtergrond en inhoud van het voorstel

Wie onder behandeling staat van een arts, weet dat in het kader van het stellen van de diagnose of van de behandeling zelf gevraagd kan worden om lichaamsmateriaal af te staan, zoals bloed of speeksel. Het afgestane lichaamsmateriaal wordt daarnaast regelmatig voor andere doelen gebruikt, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek, voor onderwijsdoeleinden of kwaliteitsbewaking. Dat wordt ook wel 'nader gebruik' genoemd. Daarvoor wordt het lichaamsmateriaal vaak opgeslagen bij zogeheten beheerders. Dat kunnen bijvoorbeeld academische ziekenhuizen of biobanken zijn. Zij kunnen dit materiaal beschikbaar stellen voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Uit onderzoek blijkt dat veel mensen dit niet weten, maar ook dat zij in beginsel positief staan tegenover medisch-wetenschappelijk onderzoek met (hun) lichaamsmateriaal. Het wetsvoorstel geeft regels voor dit nader gebruik. Dit als aanvulling op bestaande wetten, zoals de Embryowet en de Wet op de orgaandonatie. Ook bevat het wetsvoorstel belangrijke waarborgen voor het beheer en het gebruik van het lichaamsmateriaal.

Een belangrijke stap in de goede richting

Het wetsvoorstel heeft een lange voorgeschiedenis. Al vanaf de jaren negentig bestaat de wens om het gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan geneeskundige behandeling beter te regelen dan nu het geval is. De huidige regels voldoen niet meer en regelen niet alle situaties van nader gebruik van lichaamsmateriaal. Zo geeft de huidige

wetgeving alleen regels voor nader gebruik van *anoniem* lichaamsmateriaal. Inmiddels kan het meeste lichaamsmateriaal tot de persoon herleid worden en is het dus niet meer anoniem. Maar daarover regelt de huidige wetgeving niets. Omdat dit wetvoorstel deze grote lacune vult, is de Afdeling advisering hierover in beginsel positief. Dat in de aanloop naar het definitieve voorstel met vele maatschappelijke en wetenschappelijke organisaties is gesproken over de vormgeving van de nieuwe regeling is eveneens positief.

Balans

Het wetsvoorstel beoogt de donor meer zeggenschap te geven over zijn eigen lichaamsmateriaal. Tegelijkertijd probeert het belemmeringen weg te nemen voor wenselijke vormen van nader gebruik van lichaamsmateriaal, voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Het gaat daarbij om het vinden van een balans tussen twee belangen. Aan de ene kant gaat het om het recht op lichamelijke integriteit en het nauw daarmee verbonden zelfbeschikkingsrecht van de donor. Dit recht is vastgelegd in onder meer de Grondwet en het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM). Aan de andere kant is er ook het maatschappelijk belang van het wetenschappelijk onderzoek.

Het uitgangspunt van dit voorstel is dat de donor vrijwillig en actief toestemming moet geven voor het nader gebruik van zijn lichaamsmateriaal. Toch houdt het voorstel ook rekening met de uitvoerbaarheid van onder andere wetenschappelijk onderzoek – het gaat bij deze onderzoeken regelmatig om lichaamsmateriaal van veel mensen tegelijk – door op dat uitgangspunt uitzonderingen te formuleren. In het geval van medisch-wetenschappelijk onderzoek kan dan onder strikte voorwaarden gebruik worden gemaakt van lichaamsmateriaal zónder toestemming, tenzij de donor daartegen bezwaar heeft gemaakt.

Geef de burger meer houvast

De Afdeling advisering onderschrijft het belang van zowel uitvoerbaar medisch-wetenschappelijk onderzoek als van het recht op zelfbeschikking van de donor. Het treffen van een balans is dan ook in de ogen van de Afdeling advisering noodzakelijk. Toch is zij op enkele punten kritisch.

Zo schiet het wetsvoorstel nog tekort als het gaat om het waarborgen van de zeggenschap van de donor over zijn lichaamsmateriaal bij gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Het voorstel maakt onvoldoende duidelijk wanneer het vragen van actieve toestemming nu echt niet mogelijk is, zodat dat achterwege kan blijven. Daarnaast voorziet het voorstel weliswaar in een bezwaarmogelijkheid voor de donor tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal voor zulk onderzoek, maar regelt daar verder niets over. Dat wordt geheel overgelaten aan gedragscodes in de praktijk. Maar hoe kan de burger effectief bezwaar maken? Krijgt hij bijvoorbeeld wel de noodzakelijke informatie over het voorgenomen nader gebruik als hij de arts of het ziekenhuis bezoekt? Kan hij makkelijk bezwaar aantekenen en bij wie kan hij dat doen? Deze vragen – die concreet handen en voeten geven aan de uitoefening van de zeggenschap door de burger – worden in het voorstel onvoldoende besproken en zijn ook niet duidelijk uitgewerkt in de gedragscodes. De Afdeling advisering heeft begrip voor het bestaan van deze codes, maar vindt dat de wetgever hiervoor verantwoordelijk is. Het gaat hier tenslotte om de grondrechtelijke bescherming van de burger als hij zijn lichaamsmateriaal afstaat. De Afdeling adviseert daarom onder meer om een delegatiegrondslag in de wet op te nemen, zodat nadere regels kunnen worden gesteld over de concrete inrichting van een geen bezwaar-systeem.

Gehele tekst ontwerpregeling met toelichting.