# Internetconsultatie ontwerp Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (“Wzl”)

# Vragenlijst ten behoeve van J&C Overleg Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Graag uiterlijk op 15 juni 2017 insturen naar: [jz@innovatievegeneesmiddelen.nl](mailto:jz@innovatievegeneesmiddelen.nl)

|  |
| --- |
| Art. 2 Wzl bepaalt de werkingssfeer van de wet en de verhouding tot andere wet- en regelgeving.  In lid 1 wordt beschreven op welke handelingen de wet ziet: afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen. Op grond van art. 1 lid 2 Wzl wordt onder “afnemen” ook verstaan het op verzoek ter beschikking doen komen van lichaamsmateriaal door de donor (art. 1 lid 2 Wzl). Er worden geen definities gegeven van “bewaren”, “verstrekken”, “gebruiken” en “vernietigen”. Elders in de wet wordt ook nog verwezen naar andere handelingen in verband met lichaamsmateriaal, zoals “overdragen” (vgl. art. 10 Wzl). Verder is het mogelijk dat op één handeling zowel Nederlandse als buitenlandse regelgeving van toepassing is, omdat er sprake is van invoer/uitvoer of het anderszins binnen/buiten het Nederlandse grondgebied brengen.   * *Acht u het gezien uw (internationale) bedrijfsvoering zinvol of nodig om de genoemde handelingen te definiëren en/of andere handelingen ook te noemen en te specificeren, zoals aanbieden, verzamelen, bewerken, afleveren, invoeren, uitvoeren?* |
|  |
| Art. 2 lid 2 en 3 Wzl regelt de verhouding van de wet tot andere Nederlandse wet- en regelgeving. Op grond van art. 2 lid 2 is deze wet niet van toepassing op lichaamsmateriaal voor zover daarop regels van toepassing zijn, gesteld bij of krachtens een aantal opgesomde wetten: Wet op de orgaandonatie, Wet inzake bloedvoorziening, Embryowet, Wet foetaal weefsel, Wet bijzondere medische verrichtingen, WMO en Clinical Trial Verordening (Verordening 536/2014), Wet publieke gezondheid, Wet op de lijkbezorging.  Volgens de Memorie van Toelichting (“**MvT**”) betreft het wettelijke regelingen met een algemene of specifieke gezondheids- of medisch-ethische doelstelling. De Wzl heeft ten opzichte hiervan een aanvullende werking.   * *De Wet op het bevolkingsonderzoek wordt niet in de opsomming van art. 2 lid 2 Wzl genoemd. Zou deze wet in uw optiek moeten worden toegevoegd?* |
|  |
| Art. 2 lid 2 en 3 Wzl regelt de verhouding tot andere Nederlandse wet- en regelgeving. Op grond van art. 2 lid 3 is de Wzl niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard op grond van een aantal wetten met een geheel ander doel, zoals opsporing en vervolging van strafbare feiten, bepaling van afstammingsrelaties en octrooien (Rijksoctrooiwet 1995).     * *Moeten de handelingen verstrekken, gebruiken, vernietigen en/of andere handelingen aan de opsomming in lid 3 worden toegevoegd?* |
|  |
| Op grond van art. 2 lid 3 is de Wzl onder meer niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat is afgenomen of wordt bewaard op grond van de Rijksoctrooiwet 1995. In overweging 26 van de considerans bij [Richtlijn 98/44](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0044&qid=1445417787005&from=NL) betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen wordt een opmerking gemaakt over uitvindingen en biologisch materiaal van menselijke oorsprong: “Overwegende dat, als een uitvinding betrekking heeft op biologisch materiaal van menselijke oorsprong of gebruik maakt van dergelijk materiaal, in het kader van het indienen van een octrooiaanvraag, de persoon die als donor optreedt de gelegenheid moet hebben gehad, overeenkomstig het nationale recht, zijn geïnformeerde en vrije instemming daarmee te betuigen.” Volgens rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (‘**HvJ**’) over deze richtlijn maakt het grondrecht op menselijke integriteit deel uit van het recht van de Europese Unie en omvat het, op het gebied van de geneeskunde en de biologie, de vrije en geïnformeerde toestemming van de donor en de ontvanger (vgl. zaak [C-377/98](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=46255&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=467961)). Op grond van art. 6 lid 1 Wzl moet de beheerder onder meer informatie verstrekken over de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het lichaamsmateriaal respectievelijk uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten.   * *Is een uitzondering m.b.t. de Rijksoctrooiwet 1995 in uw optiek wenselijk gelet op* [*Richtlijn 98/44*](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0044&qid=1445417787005&from=NL) *en de in art. 6 lid 1 Wzl neergelegde informatieverplichtingen m.b.t. commercieel gebruik aan (potentiële) donoren?* |
|  |
| Art. 2 lid 2 en 3 Wzl regelt de verhouding van de wet tot andere Nederlandse wet- en regelgeving. Art. 2 Wzl noemt niet: Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl), Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh), Geneesmiddelenwet (Gnw), Wet op het bevolkingsonderzoek. Volgens de MvT is de Wzl onverkort van toepassing op lichaamsmateriaal dat onder het regime van de Wvkl, Wmh of Gnw valt.   * *Acht u op dit punt een verduidelijking van de werkingssfeer en de formulering van art. 2 Wzl wenselijk?* |
|  |
| Lichaamsmateriaal wordt in de praktijk gezien als een “bron van persoonsgegevens”. De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en vanaf 25 mei 2018 de AVG (Verordening 2016/679) zijn van toepassing op het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Uit art. 8 Wzl volgt dat er maatregelen nemen moeten genomen om de persoonlijke levenssfeer te beschermen als materiaal bewaard wordt (beheerreglement). In de Wzl zelf wordt niet geregeld hoe deze wet zich verhoudt tot de Wbp en de AVG.   * *Wordt het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal in uw bedrijf gezien als een verwerking van persoonsgegevens? En wordt daarbij onderscheid gemaakt tussen wel of niet herleidbaar lichaamsmateriaal?* |
|  |
| Bepaalde activiteiten kunnen zowel in Nederland als in het buitenland plaatsvinden, bijv.:   * + - Afnemen materiaal vindt plaats in Nederland, materiaal wordt in Zwitserland bewaard en verder gebruikt;     - Afnemen en bewaren materiaal vindt plaats in België, materiaal wordt door Belgische beheerder verstrekt aan bedrijf in Nederland voor verder gebruik.   In de Wzl is niet voorzien in een regeling m.b.t. rechtsmacht. Het is hierdoor niet duidelijk welk recht van toepassing is op de (keten van) handelingen in de hiervoor genoemde voorbeelden.   * *Komen dit soort grensoverschrijdende handelingen met lichaamsmateriaal voor in uw (internationale) organisatie?* |
|  |
| Het [Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek](https://nwmostudies.nl/) is van toepassing op niet-WMO-plichtige onderzoeken met geneesmiddelen geïnitieerd en/of gefinancierd (met invloed op de inhoud en/of uitvoering van het onderzoek) door farmaceutische bedrijven.   * *Is in uw optiek een samenloop van het Toetsingskader en Wzl mogelijk of denkbaar? Zo ja, wat zijn volgens u mogelijke knelpunten?* |
|  |
| De Wzl besteedt geen aandacht aan [WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/). Deze verklaring is eind vorig jaar vastgesteld door de World Medical Assciation, de internationale artsenorganisatie die eveneens de Declaration of Helsinki heeft vastgesteld. De Declaration of Taipei is inmiddels onderschreven door de Europese organisatie van artsen, de CPME.  Er is sprake van overeenkomsten maar ook verschillen tussen de Wzl en de Declaration of Taipei, bijvoorbeeld op het gebied van de informatieverplichtingen (bijv. terugrapportage “*incremental findings*” aan donor). Compliance met de Declaration of Taipei is mogelijk relevant i.v.m. de volgens de Wzl vereiste beoordeling van voorstellen en protocollen door een METC (vgl. art. 13 en art. 20 Wzl) en octrooibescherming (Richtlijn 98/44).   * *Acht u het wenselijk dat de tekst van de Wzl aansluit bij de Declaration of Taipei? Op welke punten wel/niet?* |
|  |
| Op grond van art. 3 Wzl mag lichaamsmateriaal uitsluitend worden afgenomen, bewaard, verstrekt en gebruikt indien voldaan wordt aan bepaalde bij/krachtens Wzl. De titel van deze bepaling sluit niet volledig aan bij inhoud de bepaling en overigens ook andere bepalingen uit de Wzl; zo ontbreken de handelingen “verstrekken” en “vernietigen”. Volgens de MvT wordt in art. 3 centraal de ingevolge dit wetsvoorstel strafrechtelijk te handhaven norm neergelegd. Een verwijzing naar art. 3 ontbreekt in art. 22 Wzl en 23 Wzl.   * *Moeten deze punten aan de orde worden gesteld in de consultatie?* |
|  |
| De Wzl legt bepaalde zorgplichten op aan beheerders en gebruikers. De wettelijke definities van de verschillende actoren noemen echter niet alle handelingen waarvoor specifieke zorgplichten gelden (te weten “afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen”):  *“beheerder*: rechtspersoon of natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart”  *“gebruiker*: rechtspersoon of natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor feitelijk gebruik van lichaamsmateriaal”   * *Moet dit aan de orde worden gesteld in de consultatie?* |
|  |
| De definities en zorgplichten uit de Wzl sluiten niet goed aan bij Wbp/AVG. Een “beheerder” in de zin van de Wzl kan verantwoordelijke zijn in de zin van Wbp/AVG, maar dat hoeft niet. Er kan ook sprake zijn van gezamenlijke verantwoordelijkheid van de beheerder en de gebruiker. Dat betekent dat er passende bewerkers- of co-controllersovereenkomsten nodig zijn.   * *Hoe wordt in de praktijk in uw (internationale) organisatie omgegaan met governance-vraagstukken rondom lichaamsmateriaal? Wie is waarvoor verantwoordelijk? En hoe is dat nu uitgewerkt in overeenkomsten?* |
|  |
| Op grond van de Wzl zullen op de beheerder algemene informatieverplichtingen ten opzichte van “een ieder” (incl. potentiële donoren) rusten, en daarnaast specifieke informatieverplichtingen ten opzichte van de donor. Voor wat betreft de algemene informatieverplichtingen blijkt uit de MvT dat de informatie schriftelijk ter beschikking moet worden gesteld. Volgens de tekst van art. 6 Wzl moet het gaan om “voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie”. Het is onduidelijk wat onder “begrijpelijk” wordt verstaan en hoe dat moet worden bepaald. Uit de MvT volgt dat de informatie “gemakkelijk te begrijpen” moet zijn. Dat is een andere maatstaf dan die uit de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (“**WMO**”). Ingevolge art. 6 lid 6 WMO moeten “de inlichtingen (…) op zodanige wijze (worden) verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen”.   * *Is een verduidelijking van de wijze informatieverstrekking en begrijpelijkheidseis wenselijk? Schat u in dat te zijner tijd een aanpassing nodig is van het model Proefpersoneninformatie (PIF)?* |
|  |
| Op grond van art. 7 Wzl rusten er op de beheerder specifieke informatieverplichtingen. Voorafgaand aan afname van lichaamsmateriaal dient beheerder ervoor zorg te dragen dat ten minste bepaalde schriftelijke informatie wordt verstrekt aan de beslissingsbevoegde. Het betreft minimumeisen waaraan informatie moet voldoen, méér mag. De bepaling sluit niet (volledig) aan bij [WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks](https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/), althans art. 7 noemt niet alle informatie die op grond van de Declaration of Taipei minimaal moet worden verstrekt. Er wordt in de Wzl bijvoorbeeld niets geregeld ten aanzien van “incidental findings”. Art. 7 eist evenmin dat de informatie “begrijpelijk” is (vgl. art. 6 Wzl). Er wordt slechts een regeling getroffen voor donoren die geen beslissingsbevoegden zijn (“wijze die past bij bevattingsvermogen donor”). Verder is de verhouding tot de Wbp/AVG onduidelijk.   * *Is een verduidelijking op deze en/of andere punten wenselijk?* |
|  |
| Art. 10 Wzl legt enkele verplichtingen op aan de beheerder indien sprake is van overdracht aan een andere beheerder of gebruiker. Het is denkbaar dat er grensoverschrijdende handelingen met lichaamsmateriaal plaatsvinden, waarbij het lichaamsmateriaal wordt overgedragen/vervoerd/geleverd vanuit land A naar land B. De beheerder moet bij de overdracht van het lichaamsmateriaal vermelden voor welke soorten en concrete doeleinden het lichaamsmateriaal/daarmee verband houdende gegevens mogen worden bewaard en gebruikt (bijv. wel/niet toestemming donor voor gebruik voor commerciële doeleinden of voor een specifieke toepassing). Het is niet duidelijk op welke wijze dat moet worden vermeld, maar het lijkt aannemelijk dat dit schriftelijk gebeurt. Volgens de MvT beoogt art. 10 Wzl te regelen dat het bewaren en gebruiken van het materiaal na overdracht beperkt blijft tot hetgeen in overeenstemming is met de door de betrokkene uitgeoefende zeggenschap.   * *Is het zinvol of nodig om te verzoeken om meer duidelijkheid? Is het wenselijk om als Vereniging een template Material Transfer Agreement te ontwikkelen?* |
|  |
| De Wzl is onder meer gebaseerd op het beginsel dat de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal niet mag leiden tot geldelijk gewin voor de donor (non-commercialiteitsbeginsel): vgl. art. 5 Wzl. De commerciële exploitatie van bewerkt lichaamsmateriaal lijkt op basis van het wetsontwerp mogelijk, mits dat in overeenstemming is met de uitgeoefende zeggenschap door de donor.   * *Is het zinvol of nodig om hierover meer duidelijkheid/zekerheid te verkregen?* |
|  |
| De Wzl regelt weinig over verhouding tussen beheerders en gebruikers, terwijl ze wel afhankelijk van elkaar zijn. De Wzl legt wel allerlei verplichtingen op aan beheerders, maar legt geen (duidelijke) verplichtingen op aan de gebruiker. Volgens de MvT dient de gebruiker de voor hem relevante bepalingen van de wet na te leven en medewerking te verlenen aan het ook door anderen kunnen naleven van de wet.   * *Is het verkrijgen van meer duidelijkheid over de rol en de verplichtingen van de gebruiker van belang voor uw interne – internationale – bedrijfsvoering en afspraken met andere partijen?* |
|  |
| In verband met het (kunnen) uitoefenen van de zeggenschapsrechten van de donor dient toestemming te worden verkregen voor het afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van hun lichaamsmateriaal. Het begrip “toestemming” niet gedefinieerd. Het is niet duidelijk aan welke eisen de toestemming precies moet voldoen (vrij, geïnformeerd, specifiek?). De Wzl lijkt uit te gaan van uitdrukkelijke toestemming. Het is onduidelijk of dit schriftelijk moet gebeuren of in een andere vorm.   * *Hoe wordt momenteel geborgd dat toestemming van de beslissingsbevoegde wordt verkregen?* |
|  |
| De toestemming kan te allen tijde worden ingetrokken. Er geldt een uitzondering voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden. Indien de toestemming wordt ingetrokken, moet het lichaamsmateriaal in principe worden vernietigd (art. 9 lid 1). De uitzonderingen art. 9 lid 2 lijken niet van toepassing bij lichaamsmateriaal afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek. De intrekking van de toestemming heeft geen terugwerkende kracht.   * *Wat zijn de implicaties voor bijv. geneesmiddelenonderzoek en ander onderzoek als het gebruikte lichaamsmateriaal moet worden vernietigd bij intrekking van de toestemming?* |
|  |
| Er worden in de Wzl enkele uitzonderingen op toestemmingsvereiste gemaakt ten behoeve van het algemeen belang, waaronder een controversiële uitzondering voor strafvorderlijk gebruik, maar ook voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Lichaamsmateriaal mag zonder toestemming voor onderzoek en onderwijs worden gebruikt, mits er wordt voldaan aan 3 cumulatieve voorwaarden: (1) algemeen belang, (2) vragen uitdrukkelijke toestemming is onmogelijk of onevenredig belastend en (3) er is sprake van passende waarborgen tegen onevenredige aantasting persoonlijke levenssfeer. Deze uitzondering is overgenomen uit Wbp/AVG om samenloop te voorkomen.   * *Zijn deze uitzonderingen bruikbaar in de praktijk? Knelpunten?* |
|  |
| * *Heeft u nog andere vragen of opmerkingen?* |
|  |