

Vergaderjaar 2014–2015

**34 000 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2015**

**Nr. 113**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2015

In 2011 is in de toelichting bij de begroting (Kamerstuk 33 000 XVI, nr. 2, p. 53) aangekondigd dat een wetsvoorstel betreffende zeggenschap over lichaamsmateriaal dat bijvoorbeeld in het kader van zorg of wetenschap wordt bewaard, wordt voorbereid. Een dergelijke wet is bedoeld om, voor zover dat niet al is vastgelegd in andere wetgeving, duidelijk te maken onder welke voorwaarden het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal toegestaan is. In de demissionaire periode van het vorige kabinet is aangegeven dat een volgend kabinet zou moeten bezien hoe verschillende beginselen, zoals het recht op zelfbeschikking en het belang van onderzoek, tegen elkaar moeten worden afgewogen en in een wetsvoorstel in balans kunnen worden gebracht (Kamerstuk 33 000 XVI, nr. 178).

Met deze brief wil ik u laten weten dat aan het opstellen van dat wetsvoorstel wordt gewerkt. Het kabinet acht de totstandkoming van een dergelijke wetsvoorstel van belang, opdat helderheid kan worden gecreëerd over de zeggenschap die mensen hebben over het van hen afgenomen lichaamsmateriaal. Zo'n wetsvoorstel is ook belangrijk om de taken en verantwoordelijkheden van de beheerder van het lichaamsmateriaal vast te leggen. Het juridisch kader dat in het wetsvoorstel zal worden neergelegd, zal een aanvulling vormen op de bijzondere regelingen die al op dit terrein bestaan, zoals de Embryowet en de Wet op de orgaandonatie.

Er is eerder al gewerkt aan een concept van een wettekst. Op een versie daarvan die in 2011 in een ambtelijke preconsultatie aan veldpartijen is voorgelegd, zijn reacties ontvangen. Met die reacties wordt bij het opstellen van het wetsvoorstel waaraan nu wordt gewerkt, zoveel mogelijk rekening gehouden. Dat gebeurt met inachtneming van hetgeen ik hieronder toelicht.

### *zelfbeschikking*

In het regeerakkoord «Bruggen slaan» is aangegeven dat voor dit kabinet het recht op zelfbeschikking een leidend beginsel is. Het is van belang dat mensen vrij kunnen kiezen en door middel van zelfbeschikking hun belangen op passende wijze gewaarborgd zien. Om die reden zal het beginsel van zelfbeschikking ook leidend zijn in het wetsvoorstel omtrent de zeggenschap van lichaamsmateriaal. Iedereen van wie lichaamsmateriaal is of wordt afgenomen zal in beginsel zelf zeggenschap moeten kunnen hebben over het (nader) gebruik van dat materiaal, of dat nu in het kader van een behandeling is, voor wetenschappelijk onderzoek, voor onderwijs of andere doeleinden. Het gebruik maken van bijvoorbeeld in een ziekenhuis opgeslagen lichaamsmateriaal zonder toestemming van degene die het materiaal heeft afgestaan raakt aan diens zelfbeschikking, en aan het vertrouwen dat het materiaal niet voor andere doeleinden wordt gebruikt dan waarvoor het was afgenomen en bewaard. Het raakt aan de belangen die in het medisch beroepsgeheim zijn vastgelegd, en is daarmee verbonden aan de vrije toegang tot zorg. Dit benadrukt het belang van zeggenschap over het lichaamsmateriaal door degene van wie het materiaal afkomstig is.

### *wetenschappelijk onderzoek*

Tegelijk is van belang dat er voldoende ruimte is voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor in het bijzonder wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Om het maatschappelijke belang van onderzoek naar nieuwe inzichten, technieken en toepassingen in balans te brengen met het belang van het individu op zelfbeschikking, is het wenselijk in een wettelijk kader uitzonderingen op het uitgangspunt van zelfbeschikking op te nemen. Wanneer het vragen van toestemming voor zulk nader gebruik in redelijkheid niet mogelijk is of in redelijkheid niet van de onderzoeker kan worden verlangd, zal gebruik onder voorwaarden ook zonder toestemming mogelijk moeten kunnen zijn, mits degene van wie het materiaal afkomstig is daartegen niet bezwaar heeft gemaakt. Op deze wijze kan tegemoet gekomen worden aan de belangen van onderzoekers, zoals die tot op heden verwoord zijn in een door henzelf opgestelde gedragscode voor onderzoek met lichaamsmateriaal.<sup>1</sup>

Een dergelijke benadering sluit aan bij de Verklaring van Helsinki, zoals die door de World Medical Association is opgesteld en meest recentelijk in 2013 is herzien. In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) is voor een soortgelijke benadering gekozen ten aanzien van het gebruik van gegevens uit het medisch dossier zonder toestemming van de betrokken persoon. Uiteraard is de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken persoon ook bij (nader) gebruik van diens lichaamsmateriaal belangrijk, zodat daar rekening mee zal worden gehouden in het wetsvoorstel. Ook zal aandacht besteed worden aan de samenloop met andere wetten, en de verschillende rollen die een arts bij het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal kan hebben, als behandelaar, onderzoeker of beheerder van een biobank.

### *opsporing*

Een ander punt is de vraag of lichaamsmateriaal ook zonder toestemming van de betrokkene kan worden gebruikt voor andere belangen die tegengesteld kunnen zijn aan die van de betrokkene, zoals bij de opsporing, vervolging en berechting van mogelijke daders van zeer

<sup>1</sup> «Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek», gedragscode uit 2011 van de Federatie medisch-wetenschappelijke verenigingen (Federa).

ernstige misdrijven als moord, doodslag en verkrachting. Het gebruik van lichaamsmateriaal kan het laatste redmiddel of het enige middel zijn om dergelijke zeer ernstige misdrijven op te lossen en daders te bestraffen. Ook kan slachtoffers en nabestaanden alsnog duidelijkheid worden geboden. Dit kan bijdragen aan het verwerken van het hen aangedane leed en kan hen helpen om de draad weer op te pakken.

In het geval van de hiervoor aangeduide misdrijven kan het in zeer uitzonderlijke situaties onredelijk zijn om onverkort aan het recht op zeggenschap en de geheimhoudingsplicht vast te houden. Zoals het ook nu mogelijk is voor een hulpverlener om bij een conflict van plichten het beroepsgeheim te doorbreken, zo zal op een vergelijkbare wijze een afweging moeten kunnen worden gemaakt om eerder opgeslagen lichaamsmateriaal voor het oplossen van zeer ernstige misdrijven te kunnen inzetten. Een absoluut recht op zeggenschap zou dat kunnen verhinderen. Tegelijk is van belang dat een doorbreking van het beroepsgeheim beperkt blijft tot die gevallen, waarin de noodzaak voor het gebruik in een strafrechtelijk onderzoek dan wel daaropvolgende vervolging doorbreking van het beroepsgeheim rechtvaardigt, rekening houdend met het belang van vrije toegang tot zorg dat door de geheimhoudingsplicht wordt gediend.

Door het Ministerie van VWS worden daarom, samen met het Ministerie van Veiligheid en Justitie (VenJ), het openbaar ministerie (OM) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) een aantal randvoorwaarden geformuleerd. Die voorwaarden, die in het wetsvoorstel nader zullen worden uitgewerkt, hebben tot doel om uit het oogpunt van proportionaliteit en subsidiariteit het verstrekken van lichaamsmateriaal aan justitie tot zeer uitzonderlijke gevallen te beperken, en daarmee te voorkomen dat de bereidheid van mensen om lichaamsmateriaal af te staan voor zorg of onderzoek zal afnemen.

De eerste randvoorwaarde is dat in de belangenweging de ernst en de aard van het misdrijf centraal zal staan. Verstrekking van lichaamsmateriaal in het kader van de opsporing van de dader van een misdrijf kan zonder toestemming van de betrokkene alleen aan de orde zijn als het gaat om zeer ernstige zeden- of levensdelicten, zoals moord, doodslag of verkrachting. Meer specifiek zal verstrekking alleen mogelijk zijn bij misdrijven waarop een gevangenisstraf van ten minste acht jaar staat. Met die grens wordt aangesloten bij de grens die in het Wetboek van Strafvordering is gesteld voor toepassing van DNA-verwantschapsonderzoek.

Verder zal er een voorwaarde ten aanzien van de aard van de verdenking worden gesteld. Er zal sprake moeten zijn van concrete verdenking jegens een verdachte van wie de identiteit bekend is. Die voorwaarde is van belang om ervoor te zorgen dat lichaamsmateriaal alleen heel gericht kan worden gevraagd en gebruikt en beperkt zo het conflict van plichten van de beheerder van het materiaal. Op die wijze kan de vrije toegang tot zorg en bereidheid om mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek gewaarborgd blijven. Het zal daarbij moeten gaan om situaties waarin het niet mogelijk is om op grond van het Wetboek van Strafvordering bij de verdachte zelf lichaamsmateriaal af te nemen, omdat hij gevlucht of om andere redenen onvindbaar is, of omdat hij reeds overleden en gecremeerd is.

Bovendien zal alleen dan sprake kunnen zijn van overmacht bij de beheerder in die situaties waarin het gebruik van dat materiaal voor strafrechtelijke doeleinden het laatste redmiddel of het enige middel is om het misdrijf op te lossen. Naast deze eis die een uitwerking vormt van het

subsidiariteitsbeginsel, zal ook aan een vereiste van proportionaliteit voldaan moeten zijn. Het gaat daarbij om een weging van enerzijds de aard van het materiaal, het belang van geheimhouding en het belang van zelfbeschikking tegen anderzijds het belang van opsporing van een dader van een zeer ernstig misdrijf.

Tot slot zal justitie alleen maar lichaamsmateriaal kunnen verkrijgen op vordering van de officier van justitie en met schriftelijke machtiging van de rechter-commissaris.

Het is van belang dat alle criteria op een goede manier worden nageleefd. Om dit proces te ondersteunen is het de bedoeling dat de officier van justitie bij zijn verzoek aan de rechter-commissaris om hem een schriftelijke machtiging te verlenen, ook een advies overlegt van één of meer daartoe aangewezen deskundigen. De deskundigen zullen hun advies op basis van een goede afweging van alle belangen opstellen. Het deskundigenadvies zal de oordeelsvorming van de rechter-commissaris over het afgeven van een machtiging aan de officier van justitie ondersteunen en vergemakkelijken. Dat geldt ook ten aanzien van de beheerder van het lichaamsmateriaal die uiteindelijk zal moeten beoordelen of aan de randvoorwaarden is voldaan en een beslissing nemen of hij het lichaamsmateriaal aan de officier van justitie verstrekt of dat voor hem een beroep op het verschoningsrecht geboden is. De verwachting is gerechtvaardigd dat indien de vordering van de officier van justitie aan alle hiervoor beschreven randvoorwaarden voldoet, de beheerder, uitzonderlijke omstandigheden daargelaten, geen aanleiding zal hebben om gebruik te maken van zijn verschoningsrecht.

Met de eerder genoemde partijen zullen de voorwaarden verder worden uitgewerkt bij het opstellen van het wetsvoorstel.

#### *nevenbevindingen*

Een derde punt waarover al jaren in het veld discussie over is gevoerd betreft de vraag hoe om te gaan met nevenbevindingen bij het gebruik van lichaamsmateriaal in de zorg. De Gezondheidsraad heeft een signalerend advies uitgebracht «Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg», zoals ook eerder aangegeven (Kamerstuk 32 793, nr. 152). Het gaat bij nevenbevindingen om ontdekkingen die informatie opleveren waarvan de vraag is of die informatie klinisch relevant is voor de persoon van wie het materiaal afkomstig is, en of die bevinding aan deze persoon moet worden teruggekoppeld. Het kan voor de patiënt belangrijke informatie zijn, maar tegelijk informatie die iemand nodeloos ongerust maakt. Ook kan blijken dat juist deze persoon die informatie liever niet had willen hebben, ondanks de relevantie ervan. De Gezondheidsraad signaleert dat de kans op nevenbevindingen toeneemt door de vooruitgang in diagnostische technieken, en dat daarmee de arts steeds vaker voor het dilemma wordt geplaatst om deze wel of niet aan de patiënt te verstrekken.

Het advies schetst duidelijk het belang van goede informatievoorziening voorafgaand aan onderzoek, waarbij patiënten ook de gelegenheid moeten hebben gekregen om een beroep te doen op hun recht op «niet-weten». Verder wordt gesignaleerd dat beroepsgroepen richtlijnen dienen te ontwikkelen voor het omgaan met nevenbevindingen, en situaties moeten identificeren waarin een gerede kans ontstaat op nevenbevindingen. Ter ondersteuning is in het advies van de Gezondheidsraad een ethisch-juridisch kader opgenomen.

Bevindingen bij nader gebruik van opgeslagen lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek verschillen in hun aard of belang niet wezenlijk van nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg. De vraag is ook dan of, en zo ja onder welke voorwaarden, zulke bevindingen moeten worden teruggekoppeld. Zoals het advies van de Gezondheidsraad signaleert is het lastig gebleken op die vraag een algemeen geldig antwoord te geven. In specifieke situaties zal bezien moeten worden wat de relevantie van een bepaalde bevinding is, en hoe die zich verhoudt tot de belangen van degene die het aangaat, zodat hierover een gedetailleerde wettelijke regeling niet wenselijk is. Daarmee zal rekening worden gehouden bij het opstellen van het wetsvoorstel.

#### *Conclusie*

Kort samengevat zal het wetsvoorstel duidelijkheid bieden over de zeggenschap van degene van wie lichaamsmateriaal is afgenomen en de wijze waarop deze zeggenschap kan worden uitgeoefend. Ook de verantwoordelijkheden van degenen die lichaamsmateriaal verzamelen en bewaren en van degenen die het materiaal willen gebruiken, zullen worden vastgelegd. Een vereiste van toetsing van beoogd nader medisch-wetenschappelijk onderzoek met eerder opgeslagen lichaamsmateriaal zal daarin worden meegenomen.

#### *Tot slot*

Zodra de voorbereidingen voor het wetsvoorstel zijn afgerond, zal een consultatie daarover plaatsvinden. Na verwerking van de adviezen, aanvaarding in de ministerraad en advies van de afdeling Advisering van de Raad van State zal het voorstel aan uw Kamer worden gestuurd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers