

Vergaderjaar 2018–2019

**29 963**

## **Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**

**Nr. 20**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 januari 2019

Tijdens de Regeling van Werkzaamheden van 11 december 2018 heeft het Kamerlid Agema (PVV) om een brief gevraagd over het bericht «AMC kocht honderden hoofden van een omstreden Amerikaans bedrijf» (Handelingen II 2018/19, nr. 34, item 22). Hierover hebben wij elkaar gesproken in het mondelinge vragenuur op 11 december jl. (Handelingen II 2018/19, nr. 34, item 3). Ook zijn er over dit onderwerp Kamervragen gesteld door het Kamerlid Bruins Slot (CDA). Ik stuur u deze brief dan ook gezamenlijk met de beantwoording van deze vragen (Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 1367). In deze brief zal ik ingaan op het gebruik en verkrijgen van lichaamsmateriaal uit het buitenland, voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk onderwijs (inclusief de nascholing van medisch-specialisten door wetenschappelijke instituten) en voor commerciële toepassingen. Ik schets daarbij het wettelijke kader waaraan partijen moeten voldoen. In het mondelinge vragenuur haalde ik ook het ontwerp voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI) aan, waar deze casuïstiek ten dele onder zal vallen. Daarom zal ik ook toelichten wat ik beoog met de WzI. Het voorstel is in 2017 in internetconsultatie geweest, momenteel verwerk ik de opmerkingen die uit de consultatie volgden. Ik verwacht dat in 2020 het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer kan worden ingediend.

#### **Gebruik van lichaamsmateriaal uit het buitenland**

Op zaterdag 8 december wijdde Nieuwsuur een item aan internationale handel in lichaamsmateriaal door commerciële dienstverleners uit de Verenigde Staten. Deze bedrijven kwamen in opspraak na publicaties van persbureau Reuters. In de berichtgeving werd gesteld dat nabestaanden beperkt geïnformeerd zouden zijn over wat er precies zou gebeuren met de gedoneerde lichamen. Zo zouden ze niet altijd weten dat de gedoneerde lichamen over de hele wereld gebruikt worden. Bovendien

werd gesteld dat de bedrijven donoren werven door financieel voordeel te bieden aan de donoren of nabestaanden.

In de Verenigde Staten bestaan al enige tijd commerciële dienstverleners waaraan donoren of nabestaanden het lichaam kunnen doneren. Eventuele winst maken dergelijke bedrijven door het leveren van diensten rond het bewaren, vershippen en gebruiken van dit lichaamsmateriaal. Bijvoorbeeld door het bieden van een trainingsomgeving en lichaamsmateriaal, waarmee chirurgen operaties kunnen oefenen. Een ander voorbeeld is het overnemen van administratieve handelingen rond het vervoer of bewaren van het lichaamsmateriaal. De in de Verenigde Staten gedoneerde lichamen worden ontleed en in delen naar andere landen verscheept voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk onderwijs en voor commerciële toepassingen zoals geneesmiddelenontwikkeling of de ontwikkeling van medische hulpmiddelen. De afnemers zijn vaak universiteiten, maar kunnen ook farmaceutische bedrijven of producenten van medische hulpmiddelen zijn. In Nederland hebben onder andere het Erasmus UMC en het Amsterdam AMC lichaamsmateriaal aangeschaft van commerciële bedrijven die gevestigd zijn in de Verenigde Staten. Vanwege de berichtgeving omtrent deze bedrijven, werken deze universitair medische centra (UMC) niet meer met deze bedrijven.

Ik heb met onder andere de Nederlandse Anatomen Vereniging (NAV), het Amsterdam AMC en het Erasmus UMC gesproken om een beter beeld te krijgen van de beweegredenen om lichaamsmateriaal van overledenen uit het buitenland te verkrijgen en te gebruiken. Daarbij heb ik ook gevraagd waarom dit materiaal niet van Nederlandse donoren kan worden betrokken en waarom sommige anatomische instituten in Nederland beperkingen kennen op de inschrijving van Nederlandse donoren. De Nederlandse anatomische instituten zijn verbonden aan de UMC's. Ieder instituut hanteert een eigen beleid in het accepteren van lichaamsdonoren. Het is daarom mogelijk dat het ene instituut een tijdelijke stop op inschrijvingen invoert, terwijl een ander instituut alleen donoren onder een bepaalde leeftijd accepteert. De beschikbare capaciteit van een instituut verklaart een mogelijke beperking op inschrijvingen.

Soms zien UMC's zich genoodzaakt om internationaal te zoeken naar de juiste hoeveelheid of juist geprepareerd lichaamsmateriaal. Voor wetenschappelijk onderzoek of wetenschappelijk onderwijs kan het nodig zijn om een grotere hoeveelheid van een bepaald soort lichaamsmateriaal te gebruiken dan een UMC ter beschikking heeft. Bijvoorbeeld om de werking van bepaalde ziektes op het lichaam te onderzoeken, of om medische specialisten nieuwe operatietechnieken te leren. Niet altijd is het logistiek mogelijk voor een UMC om deze hoeveelheden te bewaren en te leveren. Daarnaast zijn er verschillende methoden om lichamen en lichaamsmateriaal te conserveren. In Nederland worden lichamen meestal gebalsemd. Voordeel hiervan is dat het lichaamsmateriaal voor lange tijd bewaard kan worden. Gebalsemd lichaamsmateriaal is vaak geschikt voor onderwijs of onderzoek. Voor sommige operatietechnieken is balseming echter minder geschikt, omdat het materiaal minder beweeglijk is en de weefseltextuur kan veranderen. Een geschiktere methode om het lichaam of lichaamsmateriaal te bewaren kan dan zijn om het diepgevroren te bewaren. Op dit moment kiezen de meeste UMC's niet of slechts beperkt voor deze methode voor hun eigen donoren, omdat dit een grotere logistieke belasting meebrengt. Het vergt bijvoorbeeld het plaatsen van koelssystemen, met voldoende reservegeneratoren voor eventuele stroomstoringen. Een ander nadeel is dat eenmaal ontdooid lichaamsmateriaal zeer kort kan worden bewaard. Bij balseming kan het lichaamsmateriaal veel langer worden bewaard.

Overigens heb ik begrepen dat er door sommige UMC's maatregelen worden genomen om de koelcapaciteit te vergroten. Ook is het aantal lichamen dat ter beschikking wordt gesteld in Nederland de afgelopen jaren gestegen.

Uit de gesprekken heb ik begrepen dat de meeste Nederlandse anatomische instellingen expliciete toestemming vragen aan de donoren of nabestaanden om het lichaamsmateriaal aan andere anatomische instituten in Nederland ter beschikking te mogen stellen. Zij worden geïnformeerd over hoe het lichaam van een overledene gebruikt wordt. Hierbij wordt ook genoemd dat dit gebruikt wordt voor nascholing van medisch specialisten of voor andere (para)medische opleidingen. Bovendien gaan de lichamen of het lichaamsmateriaal dat donoren in Nederland bestemmen voor ontleding in het belang van wetenschap of onderwijs na hun overlijden, niet naar buitenlandse instellingen. Een uitzondering is één UMC die een samenwerking heeft met de universiteit op Sint Maarten, omdat op dit eiland een tekort aan ter beschikking gestelde lichamen was. Aan deze universiteit zijn wel lichamen geleverd, maar alleen indien de donor toestemming heeft gegeven om het lichaam aan een ander anatomisch instituut ter beschikking te stellen.

## **Nederlandse wetgeving**

### Wet op de lijkbezorging

In Nederland kan men het lichaam na overlijden ter beschikking stellen voor ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. Dit wordt geregeld in de Wet op de lijkbezorging (Wlb). Deze wet heeft alleen betrekking op personen die in Nederland overlijden. Ontleding in dit kader kan pas als iemand zelf bij leven, of een nabestaande, hiertoe expliciete toestemming heeft gegeven.

Naast de toestemmingsvereiste bevat de Wlb ook andere voorschriften om te waarborgen dat deze ter beschikkingstelling en de ontleding zorgvuldig verloopt. De ontleding gebeurt door of onder toezicht van een arts, pas wanneer de burgemeester hiertoe schriftelijk verlof heeft verleend en pas als sinds het overlijden minstens 36 uur is verstreken. Door de betrokkenheid van een arts wordt onder meer geborgd dat op een zorgvuldige en respectvolle wijze met het lichaam wordt omgegaan.

De Wlb regelt niet waar de ontleding plaats moet vinden. In de praktijk geeft men in Nederland expliciete toestemming aan een vooraf bepaald anatomisch instituut, waarna het gehele lichaam aan dit instituut wordt afgestaan. Deze zijn onderdeel van de universiteiten, waar het wetenschappelijk onderzoek of onderwijs plaatsvindt. Een verplichte schenking aan een anatomisch instituut is niet opgenomen in de Wlb. Het is toegestaan dat het na ontleding resterende lichaamsmateriaal voor de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs wordt overgedragen aan een ander instituut.

### Import en export

Van transport uit de Verenigde Staten naar Nederland moet aangifte worden gedaan bij de Douane. Die aangiftegegevens worden bewaard door de Douane. In deze aangifte geeft men aan wat voor goederen dit betreft. Risicogericht en steekproefsgewijs controleert de Douane de aangiften. Van de Douane heb ik begrepen dat er momenteel maximaal één zending per maand aan lichaamsmateriaal plaatsvindt naar Nederland, dat niet is bestemd voor geneeskundige diagnose van diegene van wie het materiaal is afgenomen, en evenmin voor toepassing op de

mens (zoals transplantatie) of voor repatriëring. De helft van deze zendingen wordt doorgevoerd naar een ander land.

Het lid Bruins Slot (CDA) heeft onder andere gevraagd of er geen strengere eisen zouden moeten gelden rond de import of export van lichaamsmateriaal, naar het voorbeeld van de lijkenpas of laissez-passer bij het vervoer van lichamen die naar Nederland worden vervoerd voor lijkbezorging. Voor het vervoer van lichamen voor de lijkbezorging van in het buitenland overleden Nederlanders, kunnen op grond van de *Overeenkomst van Straatsburg inzake het vervoer van lijken* verschillende bescheiden nodig zijn. Bijvoorbeeld een lijkenpas of laissez-passer. Deze bescheiden zijn vooral bedoeld om de vrijstelling van invoerrechten en omzetbelasting te garanderen met als doel het proces van repatriëring juist te vergemakkelijken. Deze regeling staat daarmee los van de invoer of uitvoer van lichaamsmateriaal voor andere doelen.

Voor het vervoeren van gedoneerd lichaamsmateriaal bestemd voor geneeskundige behandelingen zoals huid en hoornvlies, gelden aanvullende regels. Deze zijn uitgewerkt in onder andere de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Dit is bedoeld om de patiënt die een transplantaat ontvangt te beschermen.

Hoewel ik het van groot belang acht dat ook het transport van ander lichaamsmateriaal zorgvuldig gebeurt, zie ik geen reden om extra regelgeving op het gebied van import of export te stellen voor lichaamsmateriaal dat niet gebruikt wordt voor geneeskundige behandelingen. De verantwoordelijkheid voor een zorgvuldige, respectvolle en veilige omgang met lichaamsmateriaal zou moeten (blijven) liggen bij degene die het lichaamsmateriaal beheert. Met het oog hierop ben ik voornemens om in de WzI de beheerder een centrale rol te geven. Dit is de (natuurlijke) persoon die lichaamsmateriaal en daaraan gerelateerde gegevens bewaart met het oog op latere verstrekking ten behoeve van het gebruik daarvan. In deze casus is een UMC dat het lichaamsmateriaal uit het buitenland ontvangt, dus beheerder. Onder de verantwoordelijkheid van de beheerder zal onder andere vallen het zorgdragen voor een geschikte wijze van vervoer in geval van overdracht van dat lichaamsmateriaal aan een andere partij. De beheerder heeft immers de expertise om hiervoor – zo nodig in overleg met de ontvangende partij – de juiste maatregelen te nemen. Ik ben voornemens hierover regels te stellen in de toekomstige WzI, waarover later in deze brief meer.

### **Zeggenschap, wetenschappelijke vooruitgang en commercialiteit**

De Kamer noemde dat er ethische aspecten verbonden zijn aan het gebruiken van lichaamsmateriaal, zeker als er sprake zou zijn van niet adequaat geïnformeerde donoren of van onwenselijke financiële prikkels. Dat onderschrijf ik ten zeerste.

Belangrijke waarden in Nederland, gefundeerd in onze Grondwet, zijn de onaantastbaarheid van het lichaam en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze beginselen beschermen ons tegen inbreuken op ons lichaam of onze persoonlijke levenssfeer waar we geen toestemming voor geven en bieden de grondslag voor zelfbeschikking. Na de dood behouden we deze rechten.<sup>1 2</sup> Bij handelingen met ons lichaam of lichaamsmateriaal worden deze beginselen vertaald naar informed consent: deze handelingen zijn in principe pas toegestaan als de betrokkene hier geïnformeerde toestemming voor heeft gegeven. Dit

<sup>1</sup> Kamerstuk 15 463, 2, p. 5–6.

<sup>2</sup> Overigens is de onaantastbaarheid van het lichaam niet absoluut en staat de Grondwet uitzonderingen, mits wettelijk gelegitimeerd, toe.

onderstreept het belang dat gebruikers van lichaamsmateriaal transparant moeten handelen en de potentiële donor zoveel mogelijk en op een passende wijze moeten informeren over dit gebruik. Tegelijkertijd brengt de medische wetenschap en gezondheidszorg ons land veel goeds. In de toekomstige WzI breng ik daarom het belang van zeggenschap in balans met het belang van een aantal doelen van het gebruik van lichaamsmateriaal die van grote maatschappelijke waarde zijn, waaronder wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.

Of het nu gaat om het ter beschikking stellen van een lichaam voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs na het overlijden, of om het doneren van lichaamsmateriaal bij leven, beiden zijn altruïstische daden. Het bieden van financiële prikkels aan de donor bij het doneren van het lichaam(-smateriaal) past niet in het Nederlandse stelsel. Dit zou immers tot onwenselijke prikkels kunnen leiden. Zo kunnen kwetsbare mensen verleid worden om ingrepen op het lichaam te ondergaan of het lichaam of lichaamsdelen dan wel ander lichaamsmateriaal af te staan om financiële redenen.

In diverse wetten is het dan ook verboden om financiële prikkels te bieden voor donatie van lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld door artikel 2 van de Wet op de orgaandonatie en artikel 4, lid 2 van de Wet inzake bloedvoorziening. Ook in de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI) zal worden opgenomen dat het verboden is om een vergoeding te geven die meer bedraagt dan de door de donor of de beslissingsbevoegde in verband daarmee gemaakte kosten. Deze wetten gaan over het doneren van lichaamsmateriaal, niet het doneren van het lichaam. Dit laatste wordt geregeld in de Wet op de lijkbezorging (Wlb), waarin staat dat iemand bij leven toestemming kan geven om zijn of haar lichaam na overlijden te laten ontleden in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. In de huidige praktijk is er geen sprake van het bieden van financiële prikkels voor het doneren van een lichaam. Een verbod is momenteel nog niet expliciet geregeld. Daarom ben ik voornemens om met de WzI ook in de Wlb te expliciteren dat een hogere vergoeding aan de donor of beslissingsbevoegde dan eventueel gemaakte kosten, verboden is. Zoals ik in mijn antwoorden op de door het lid Bruins Slot gestelde vragen heb aangegeven staat hieraan niet in de weg dat de donor een financiële vergoeding wordt geboden voor door hem in verband met het ter beschikking stellen van het lichaamsmateriaal gemaakte kosten (Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 1367).

Ik kom daarmee bij het volgende aspect dat naar voren werd gebracht: de aanwezigheid van commerciële partijen rond het doneren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Ons land kent geen absoluut verbod op commerciële activiteiten met lichaamsmateriaal, deze kunnen daarom ook in Nederland plaatsvinden. Met de financiële middelen die commerciële bedrijven kunnen inzetten wordt veel geïnnoveerd. Universiteiten werken daarom soms samen met deze bedrijven, bijvoorbeeld bij het ontwikkelen van nieuwe technologieën of geneesmiddelen. Hierbij hanteren zij veldnormen om op een zorgvuldige manier met het lichaamsmateriaal om te gaan. Ik noem hierbij de *Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek* van de Federa uit 2011.

De medisch-wetenschappelijke vooruitgang die met een dergelijke samenwerking wordt bereikt, kan van grote maatschappelijke waarde zijn. Ik wil dit dan ook niet belemmeren door het verbieden van commerciële activiteiten met lichaamsmateriaal. Wel wil ik het uitgangspunt van informed consent verstevigen en in de WzI waarborgen opnemen zodat er zorgvuldig en respectvol met lichaamsmateriaal wordt omgegaan.

## **Wet zeggenschap lichaamsmateriaal**

De noodzaak voor een Wzl wordt al langere tijd door uw Kamer onderkend. Er zijn momenteel verschillende situaties waarin gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal dat niet (meer) gebruikt wordt voor behandeling of diagnose van de donor, en waarin nog niet in (voldoende) regels over de zeggenschap of het gebruik wordt voorzien. Dit leidt in de praktijk tot onzekerheid in het veld. Een aantal voorbeelden van deze situaties licht ik hiertoe. Eerder noemde ik al de Wlb. Deze wet is alleen van toepassing op het doneren van lichamen na overlijden in Nederland aan de wetenschap als wijze van lijkbezorging en dus niet op lichamen die of lichaamsmateriaal dat afkomstig is uit andere landen. Ook stelt de Wlb geen gebruikersvoorschriften na ontleding, buiten dat ontleding – van in Nederland gedoneerde lichamen – in het belang van wetenschappelijk onderzoek of wetenschappelijk onderwijs moet zijn. Voor het afstaan en gebruiken van lichaamsmateriaal bij leven, geldt de Wlb niet. De Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) regelt het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek bij leven, mits de afname en het gebruik een meer dan minimale belasting en risico's voor de proefpersoon meebrengt. Het gebruik van lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan met minimale belasting of risico voor de proefpersoon (zoals het afstaan van speeksel of urine) wordt niet geregeld in de WMO. Het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal dat overblijft uit een geneeskundige behandeling of diagnose (restmateriaal) van de donor, valt niet onder de WMO en evenmin onder de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst. Daarnaast bestaan er nog onvoldoende wettelijke kaders voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijsdoeleinden (afgestaan bij leven) of voor kwaliteitsbewaking.

De Wzl heeft betrekking op lichaamsmateriaal dat niet (meer) gebruikt wordt in het kader van een geneeskundige behandeling of diagnose van diegene van wie het materiaal is afgenomen. Bijvoorbeeld op lichaamsmateriaal dat overblijft uit een geneeskundige behandeling (restmateriaal) en op lichaamsmateriaal dat uit

het buitenland wordt geïmporteerd en niet bedoeld is voor geneeskundige behandeling. De Wzl zal een aanvulling vormen op de bijzondere regelingen die al op dit terrein bestaan, zoals de WMO, de Embryowet en de Wlb. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden, zoals transplantatie, valt niet onder de Wzl.

Ik wil met de toekomstige Wzl regelen dat lichaamsmateriaal dat niet (meer) bedoeld is voor geneeskundige behandeling, in principe alleen mag worden bewaard en gebruikt indien de donor voor deze doelen toestemming voor heeft gegeven. Dit vergt dat aan de donor volledige en begrijpelijke informatie wordt verstrekt. In deze informatie moet in ieder geval terugkomen wat de bestemming is van eventuele inkomsten die uit het gebruik van het lichaamsmateriaal kunnen voortvloeien, bijvoorbeeld inkomsten bedoeld om een organisatie kostendekkend te maken of inkomsten bedoeld als winst. Bovendien benadruk ik in de Wzl dat in Nederland gebruikt lichaamsmateriaal «om niet» moet zijn gedoneerd: een eventuele vergoeding voor donatie mag niet hoger zijn dan de kosten die de donor heeft gemaakt in verband met de terbeschikkingstelling.

Eerder gaf ik al aan dat ik bij de regeling van de zeggenschap ook andere belangen moet meewegen. In bepaalde gevallen moet het mogelijk blijven om lichaamsmateriaal ook te gebruiken zonder expliciete toestemming. Dit kan het geval zijn bij bepaalde wetenschappelijke onderzoeken of bij het gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsbewaking

die verband houdt met diagnostische processen. Ik zal bij de verdere uitwerking van de WzI nader bezien in welke gevallen en onder welke voorwaarden het gebruik zonder toestemming mogelijk moet zijn.

In de WzI zal de beheerder van lichaamsmateriaal zorgdragen voor een zorgvuldige omgang met het lichaamsmateriaal. De beheerder is de (natuurlijke of rechts)persoon die menselijk materiaal en daaraan gerelateerde gegevens bewaart met het oog op latere verstreking ten behoeve van gebruik daarvan. Dit kunnen bijvoorbeeld UMC's of biobanken zijn. In het item van Nieuwsuur betrof het lichaamsmateriaal afkomstig van een partij buiten Nederland. De partij in Nederland die het materiaal ontvangt en bewaart met de intentie het te (laten) gebruiken wordt in de WzI gezien als de beheerder. Niet altijd is de beheerder zelf betrokken bij de donatie van het lichaamsmateriaal. In de WzI wil ik regelen dat de beheerder in dat geval zich ervan vergewist dat de toestemming op een zorgvuldige en geïnformeerde manier is verkregen.

De beheerder zal in de WzI verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van informatie over het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en voor het verkrijgen van toestemming in de gevallen waarin dat vereist is, of zich te vergewissen dat dit is gebeurd. Daarnaast zal de beheerder verantwoordelijk zijn voor een zorgvuldige overdracht van lichaamsmateriaal aan een andere partij. Bijvoorbeeld door maatregelen te treffen voor zorgvuldig vervoer en in afspraken met de ontvangende partij vast te leggen voor welke doelen en onder welke voorwaarden het lichaamsmateriaal na overdracht mag worden bewaard en gebruikt.

De beheerder zal ook worden verplicht om een beheerreglement op te stellen. Een dergelijk reglement is bedoeld om te omschrijven hoe de beheerder aan de verplichtingen in de WzI voldoet, bijvoorbeeld hoe het materiaal wordt bewaard, waartoe het mag worden gebruikt en welke de maatregelen de beheerder neemt om de persoonlijke levenssfeer van de donor te borgen.

Met deze brief is getracht de waarden te schetsen die centraal staan voor de manier waarop wij in Nederland omgaan met het lichaam en lichaamsmateriaal, zowel van overledenen als afgestaan bij leven. Hoewel dit in Nederland al grotendeels goed is geregeld, zijn er situaties die buiten de reikwijdte van de huidige wetgeving vallen. Dit betreft bijvoorbeeld het gebruiken van lichaamsmateriaal dat uit het buitenland afkomstig is. Met de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt een eenduidig kader geboden voor handelingen met lichaamsmateriaal dat niet (meer) gebruikt wordt voor geneeskundige behandeling of diagnose. Het uitgangspunt van deze wet is informed consent, met geregleerde uitzonderingen om van het informed consent af te wijken. Daarmee wordt het belang van zeggenschap in balans gebracht met maatschappelijke belangen, zoals medisch wetenschappelijke vooruitgang.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge