

# Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor research: wat zegt het recht?

LOG, 19 December 2019

*mr.dr. Corrette Ploem & mr.dr. Rachèl van Hellemond*

# Indian tribe wins fight to limit research of its DNA

April 21, 2010

Members of the tiny, isolated tribe —the Havasupai Indians (Grand Canyon)— had given DNA samples to university researchers starting in 1990, in the hope that they might provide genetic clues to the tribe’s devastating rate of diabetes. But they learned that their blood samples had been used to study many other things, including mental illness and the tribe’s geographical origins.

The university’s Board of Regents on Tuesday agreed to pay \$700,000 to 41 of the tribe’s members, return the blood samples and provide other forms of assistance to the impoverished Havasupai — a settlement that legal experts said was significant because it implied that the rights of research subjects can be violated when they are not fully informed about how their DNA might be used.

“I’m not against scientific research,” said Carletta Tilousi, 39, a member of the Havasupai tribal council. “I just want it to be done right. They used our blood for all these studies, people got degrees and grants, and they never asked our permission.”



# Inhoud

- Lichaamsmateriaal: positie binnen het recht
- Wat is 'nader gebruik-onderzoek'?
- Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek'
- Enkele discussiepunten

# Lichaamsmateriaal: positie binnen het recht (1)

## Onderscheid tussen lichaamsmateriaal en gegevens

- Lichaamsmateriaal is stoffelijk, en dus voor exclusieve beschikkingsmacht vatbaar, voor gegevens geldt dit niet
- Alles wat (via kopie) door meerdere partijen op hetzelfde moment benut kan worden, is te beschouwen als een gegeven
- Voorbeelden van gegevens zijn: afwijkingen/varianten in DNA, iemands DNA-code, allerlei beeldmateriaal etc.
- Alleen 'echte materie', zoals celmateriaal, bloed, speeksel, uitademende lucht etc. is aan te merken als lichaamsmateriaal

# Lichaamsmateriaal: positie binnen het recht (2)

## Lichaamsmateriaal en eigendom

- Gegevens kunnen naar Nederlands recht niet iemands eigendom zijn
- Lichaamsmateriaal (tegenwoordig) wel
- Er kleven aan eigendom lichaamsmateriaal wel belangrijke beperkingen
- Verkoop van lichaamsmateriaal is niet toegestaan (zie WIBV, WOD, Embryowet)

# Lichaamsmateriaal: positie binnen het recht (3)

## Bij opslag en gebruik van lichaamsmateriaal binnen zorg

- Lichaamsmateriaal blijft eigendom van patiënt
- Patiënt geeft materiaal in bewaring bij PA of 'bank'
- Patiënt houdt beschikkingsmacht!
- Instelling is verantwoordelijk voor zorgvuldige bewaring, gebruik etc.

## Bij opslag en gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek

- Patiënt schenkt zijn lichaamsmateriaal aan wetenschap ('donatie')
- Hierdoor gaat eigendom materiaal over op ziekenhuis/onderzoeksinstelling
- Donatie/schenking veronderstelt expliciet wilsbesluit ....
- Patiënt verliest beschikkingsmacht, maar houdt 'persoonlijkheidsrechten'
- Onderzoeksinstelling is verantwoordelijk voor zorgvuldige bewaring, gebruik etc.

# Wat is 'nader gebruik-onderzoek'?

- Hieronder wordt niet begrepen onderzoek (of aanleggen v/e biobank) indien daarvoor *afname van (extra) lichaamsmaterialen* bij deelnemers noodzakelijk is ('de novo materiaal')
- Hieronder wordt wel begrepen onderzoek (of het aanleggen v/e biobank) indien daarvoor kan worden volstaan met *gebruik van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal* ('restmateriaal')
- Restmateriaal is altijd afkomstig uit bestaande 'archieven' of 'banken' zoals
  - \* PA-archief (hierin wordt patiëntenmateriaal primair voor zorg bewaard)
  - \* Voor kwaliteitsdoeleinden bestemde collecties
  - \* Bestaande research-biobanken (met specifieke of brede doelstelling)

# Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek' (1)

## Paar inleidende opmerkingen over juridisch kader

- Wetgeving belangrijkste element van juridisch kader, maar wet holt soms achter feiten aan
- Wetgeving is vaak algemeen/globaal van aard > interpretatie en uitwerking noodzakelijk
- Interpretatie/uitleg van algemene wetsbepalingen via rechtspraak (i.h.b. tuchtrechtspraak)
- Interpretatie/uitleg via zelfregulering (richtlijnen, adviezen, standpunten van toezichthouders etc.)
- EU wetgeving steeds belangrijker en verhouding EU-recht en nationaal recht complex!



# Juridisch kader voor ‘nader gebruik-onderzoek’ (2)

## Huidige stand van zaken: internationaal

- ‘Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde’ (Biogeneeskundeverdrag) (Raad van Europa, 1997)
- Aanbeveling *Rec (2006) 4* inzake ‘wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong’ (Raad van Europa, 2006)
- Art. 22 Biogeneeskundeverdrag:

*‘When in the course of an intervention any part of a human body is removed, **it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.**’*

# Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek' (3)

## Nationaal

- Artikelen 10 en 11 Grondwet
  - \* bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal alleen geoorloofd na toestemming betrokkene
- Artikel 7: 467 WGBO
  - \* bevat alleen regeling voor 'nader gebruik-onderzoek' met *anoniem* restmateriaal
  - \* patiënt heeft recht op informatie en mogelijkheid van bezwaar
  - \* onderzoek moet zorgvuldig worden uitgevoerd
  - \* geen toetsingsplicht
- Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
  - \* regelt verwerking persoonsgegevens
  - \* vooral verdergaande governance eisen

# Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek' (4)

## Nationaal (vervolg)

- Zelfregulering: Code 'Goed gebruik' (COREON, laatste versie 2018)
  - \* regeling voor 'nader' gebruik *anoniem* en *herleidbaar* restmateriaal
  - \* patiënt heeft recht op informatie en in meeste situaties mogelijkheid van bezwaar
  - \* in uitzonderingssituaties geldt vereiste van expliciete toestemming
  - \* toetsingsplicht (zowel bij afname materiaal voor biobank als gebruik van restmateriaal)
  - \* individuele bevinding terugkoppelen als deze wijst op aandoening die ernstig en 'actionable' is

# Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek' (5)

## Ontwikkelingen

- Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL)
  - \* regering is al 20 jaar mee bezig met wetgeving inzake o.a. 'nader gebruik-onderzoek'
  - \* in 2017 consultatieversie voorgelegd aan veld (152 reacties!)
  - \* veel discussie over uitgangspunten: zeggenschap, toetsing, regeldruk, toegang voor justitie
  - \* bijgestelde versie aan groep van experts voorgelegd (o.a. CCMO, KNMG)
  - \* ook Autoriteit Persoonsgegevens is (of wordt) geconsulteerd
  - \* momenteel worden voorbereidingen getroffen voor indiening bij TK
  - \* (mij) niet bekend of voorstel thans bij Raad van State ligt

# Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek' (6)

## Ontwikkelingen (vervolg)

- Belangrijkste uitgangspunten WZL
  - \* brede reikwijdte: niet alleen gebruik restmateriaal, maar ook afname materiaal voor biobank
  - \* zowel anoniem als herleidbaar materiaal valt onder bereik
  - \* belangrijkste normadressant: beheerder
  - \* voor nader gebruik-onderzoek moet patiënt toestemming geven (maar uitzonderingen!)
  - \* toetsingsplicht (bij afname materiaal voor biobank en uitgifte t.b.v. nader gebruik)
  - \* individuele bevindingen vooralsnog niet geregeld

# Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek' (7)

## Ontwikkelingen (vervolg)

- Zelfregulering: herziening Codes 'Goed gedrag' en 'Goed gebruik' (COREON)
  - \* kerngroep net gestart, uitbereide veldconsultaties gepland in 2020
  - \* nieuwe code heeft betrekking op nader gebruik-onderzoek met lichaamsmateriaal en gegevens
- NFU-project: 'toestemming aan de poort'
  - \* uitgangspunt is toestemming voor nader gebruik-onderzoek bij start behandeling
  - \* niet alle UMCs op één lijn ...
  - \* momenteel lopen er in verschillende huizen pilots

# Juridisch kader voor 'nader gebruik-onderzoek' (8)

Type onderzoek	Toepasselijke wet- en regelgeving
<b>'Nader gebruik-onderzoek'</b> Onderzoek/ biobank (materiaal is al beschikbaar)	->WGBO ->Toekomst: WZL ->AVG (indien sprake is van verwerking van <b>persoonsgegevens</b> ) ->Gedragscode Goed gebruik
<b>Geen 'nader gebruik-onderzoek'</b> Onderzoek/ biobank met <i>de novo</i> materiaal (materiaal moet apart worden afgenomen)	->WMO ->AVG  Maar beleid van ziekenhuizen/METCs is om de novo-onderzoek/biobank soms toch als ' <b>niet-WMO-onderzoek</b> ' te beschouwen. Bijv. indien ...  *afname gering risico's/bezwaren met zich meebrengt (bloedafname, wangslimvlies etc.) *afname gering risico's/bezwaren met zich meebrengt <u>en</u> sprake is van aanleggen biobank *afname van materiaal louter geschiedt voor aanleggen biobank  In dat geval van toepassing: ->WGBO ->Toekomst: WZL -> AVG

NB: als sprake is van aparte afname van geslachtscellen, of van nader gebruik/biobanking van restembryo's en restgeslachtscellen is naast WMO & WGBO/WZL ook **Embryowet** van toepassing

# Enkele discussiepunten

- Toestemming of bezwaar?
- Indien toestemmingssysteem: hoe breed mag toestemming zijn?
- Indien bezwaarsysteem: in sommige (zo ja, welke) situaties toch toestemming?
- Herleidbaarheid: kan lichaamsmateriaal nog wel anoniem zijn?
- Toetsing en governance: moet al het onderzoek worden getoetst?