

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1462221-185636-PG

Bijlagen
1

Uw brief
14 december 2018

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 30 januari 2019
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Bruins Slot (CDA) over het bericht dat het AMC honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf kocht (2018Z23864). Gelijktijdig aan deze beantwoording verzend ik ook de door de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport gevraagde brief over het bericht dat het AMC honderden hoofden van een omstreden Amerikaans bedrijf kocht. In de beantwoording zal ik ook naar deze brief verwijzen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Vragen van het lid Bruins Slot (CDA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het bericht dat het AMC honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf kocht (Ingezonden 14 december 2018) (2018Z23864)

1

Heeft u kennisgenomen van de berichtgeving dat het AMC honderden hoofden van een omstreden Amerikaans bedrijf kocht? 1)

Antwoord 1:

Ja, ik heb kennis genomen van deze berichtgeving.

2

Herinnert u zich nog uw antwoorden op de Kamervragen van 20 februari 2018 over het bericht "US body brokers supply world with torsos, limbs and heads (Reuters)?" 2)

Antwoord 2:

Ja, ik herinner mij de antwoorden van mijn collega minister voor Medische Zorg en Sport.

3

Wat vindt u van de praktijken, waarbij Amerikaanse bedrijven woekerwinsten maken met onder meer de handel in lichaamsdelen in Nederland?

Antwoord 3:

Ik begrijp de zorgen van uw Kamer over de winsten die commerciële bedrijven volgens deze berichtgeving zouden halen uit de donatie van lichamen of de levering van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.^[1] In de berichtgeving wordt gesuggereerd dat Amerikaanse bedrijven potentiële donoren met financiële prikkels overhalen tot het doneren van hun lichaam en hen onvolledig informeren.

Het bieden van financiële prikkels aan de donor bij het doneren van het lichaam(-smateriaal) past niet in het Nederlandse stelsel. In Nederland staan donoren hun lichaam of lichaamsmateriaal af als altruïstische daad. Zij zouden met het doneren geen financieel voordeel mogen behalen. Dit kan immers tot onwenselijke prikkels 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 voorbeelden 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. Met de WzI wordt ook in de Wlb geëxpliciteerd dat een hogere vergoeding aan de donor of beslissingsbevoegde dan eventueel gemaakte kosten, verboden is.

^[1] Het gaat hier niet om lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens. Daarvoor is de Wet kwaliteit en veiligheid lichaamsmateriaal (Wvkl) in het leven geroepen.

In Nederland is geen sprake van een absoluut verbod op commerciële handelingen met lichaamsmateriaal. Lichaamsmateriaal wordt gebruikt door de medisch-wetenschappelijke sector, waarmee vanzelfsprekend geld gemoeid kan zijn. Bijvoorbeeld als het gaat om de ontwikkeling van nieuwe technologieën of geneesmiddelen. Ik vind het acceptabel dat partijen die onderdeel zijn van deze sector winst maken, omdat dit leidt tot vooruitgang in onze gezondheidszorg.

Voor mij staat derhalve voorop dat een donor moet weten voor welk doel zijn lichaam wordt bestemd of voor welk doel zijn lichaamsmateriaal wordt afgenomen en gebruikt. Het uitgangspunt moet zijn dat hij expliciete toestemming geeft voor het afnemen, bewaren en het gebruik van het lichaam of lichaamsmateriaal voor die doelen. Het is daarom essentieel dat de donor deugdelijk wordt geïnformeerd voordat hij/zij toestemming geeft. Dit omvat het informeren van de donor over eventuele commerciële handelingen met het gedoneerde lichaam of lichaamsmateriaal en over de vraag of en wie daarmee winst kan behalen.

Ik acht het van belang dat Nederlandse wetenschappelijke instellingen zich ervan vergewissen dat er sprake is van geïnformeerde toestemming, ook als het lichaam of lichaamsmateriaal niet uit Nederland komt. Het borgen van deze geïnformeerde toestemming en het onder strikte voorwaarden toestaan van bepaalde uitzonderingen op dit beginsel is een belangrijke reden om te werken aan het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl). Het conceptwetsvoorstel is in 2017 in publiek beraad geweest. Er kwamen veel reacties uit het veld op dit voorstel. Dit is ook de reden dat ik eerder in mijn nota medische ethiek (Kamerstuk 34 490, nr. 1) liet weten dat ik nog in beraad had hoe ik hiermee verder zou gaan. Op dit moment werk ik aan een reactie op de publieke consultatie en verwacht ik dat in 2020 het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer kan worden ingediend.

4

Wat is de reden dat meerdere academische centra afgelopen jaar op hun site aangaven dat ze voldoende aan de wetenschap ter beschikking gestelde lichamen hadden en een beperking instelden, terwijl zij wel lichaamsdelen tegen betaling uit de Verenigde Staten importeerden?

Antwoord 4:

Verskillende anatomische instituten hebben inderdaad een rem op de inschrijving voor donatie ingevoerd, dit heeft te maken met de capaciteit van deze instituten om de lichamen te bewaren of de methode waarmee het lichaam wordt bewaard. In Nederland worden lichamen meestal gebalsemd, een methode waarbij het lichaamsmateriaal lange tijd bewaard kan worden en vaak geschikt is voor onderwijs of onderzoek. Voor sommige operatietechnieken is balseming echter minder geschikt, omdat het materiaal hierdoor minder beweeglijk is en de weefseltextuur kan veranderen. Een geschiktere methode 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 en omdat eenmaal ontdooid lichaamsmateriaal zeer kort kan worden bewaard. Bij balseming kan het lichaamsmateriaal veel langer worden bewaard. Een uitgebreidere toelichting geef ik in mijn separate brief over het bericht 'AMC kocht honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf', die ik gelijktijdig met deze beantwoording naar uw Kamer stuur.

5

In hoeverre is artikel 3 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie op de handel in lichaamsdelen zoals beschreven in het desbetreffende item van toepassing, waarin staat er een verbod is om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig als bron van financieel voordeel aan te wenden? Als dit artikel niet van toepassing is, waarom dan niet?

Antwoord 5:

Artikel 3 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (hierna: Handvest) omvat het recht op lichamelijke en menselijke integriteit. Het tweede lid bepaalt dat in het kader van de geneeskunde en de biologie onder andere in acht moet worden genomen de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene en het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig als bron van financieel voordeel aan te wenden. Het beginsel bevat geen absoluut verbod op commerciële handelingen met lichaamsmateriaal.

Artikel 3 richt zich, net zoals andere bepalingen van het Handvest, niet rechtstreeks tot burgers of bedrijven. De bepalingen van het Handvest zijn gericht tot de instellingen, organen en instanties van de Unie en tot de lidstaten. Anders dan internationale grondrechtenverdragen zoals met name het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, bevat het Handvest een algemene beperking ten aanzien van de toepasselijkheid op het handelen van de lidstaten. Er moet namelijk sprake zijn van het uitvoeren van Europese regelgeving. In de hierboven beschreven situatie waarbij het gaat om het door burgers (in de Verenigde Staten) bij leven bestemmen van het lichaam voor (ontleding in het belang van) doelen als wetenschappelijk onderzoek, bevat het Unierecht echter geen regels. Om die reden is deze bepaling van het Handvest op de onderhavige casus strikt genomen niet van toepassing.

Wel onderschrijf ik het uitgangspunt van artikel 3 ten eerste, namelijk dat lichaamsmateriaal afkomstig is uit vrijwillige en onbetaalde donaties. Het bieden van een vergoeding aan de donor voor de door hem in verband met de donatie gemaakte onkosten (zoals een reiskostenvergoeding) staat hieraan niet in de weg. Hier gaat immers geen financiële prikkel vanuit. Zoals ik heb aangegeven in mijn antwoord op vraag 3 staan voor mij de geïnformeerde toestemming en de altruïstische daad voorop. Dit omvat ook het geven van informatie over commerciële handelingen met lichaamsmateriaal en over eventuele daarmee gepaarde gaande winst.

6

Wat bent u van plan om in de wet zeggenschap lichaamsmaterieel te regelen met betrekking tot het gebruik en het handelen in geïmporteerde lichaamsdelen of lichaamsdelen die niet via de anatomische centra in Nederland zijn verkregen?

Antwoord 6:

Het doel van de WzL is om de zeggenschap te versterken van mensen die hun lichaamsmateriaal ter beschikking stellen en om tegelijkertijd onnodige belemmeringen voor met name medisch-wetenschappelijk onderzoek weg te nemen. Het wetsvoorstel richt zich op partijen die in Nederland lichaamsmateriaal, al dan niet afkomstig uit het buitenland, bewaren of gebruiken voor andere doelen dan medische behandeling of diagnose van de donor.

In de WzL krijgt de beheerder van het lichaamsmateriaal, dus diegene die het materiaal bewaart, een aantal zorgplichten opgelegd. Dit betreft onder andere het vragen van toestemming aan de (potentiële donor) en het geven van volledige en begrijpelijke informatie over waar het lichaamsmateriaal voor gebruikt wordt. Onderdeel van deze informatie moet ook zijn wat er gebeurt met inkomsten die gehaald worden uit het gebruik van het lichaam. Hoewel de beheerder bij geïmporteerde lichaamsmateriaal zelf niet de toestemming zal vragen (de lichamen zijn immers al afgestaan), zal deze zich er wel van moeten vergewissen dat er sprake is geweest van geïnformeerde toestemming. Voor een uitgebreidere toelichting verwijs ik naar mijn brief over het bericht 'AMC kocht honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf' die ik gelijktijdig met deze beantwoording naar uw Kamer toestuurt.

7

Bent u bereid om voor de import en doorvoer van lichaamsdelen dezelfde eisen te laten gelden als voor lijken zoals opgenomen in artikel 11 van het besluit lijkbezorging (bijvoorbeeld een laissez-passer of lijkenpas)?

Antwoord 7:

Een laissez-passer of lijkenpas zoals is opgenomen in artikel 11 van het Besluit op de lijkbezorging heeft als doel om het internationaal vervoer van de lichamen van overledenen te vereenvoudigen ten behoeve van de lijkbezorging in Nederland. Het gaat dan bijvoorbeeld om de situatie waarin een Nederlander tijdens een vakantie in het buitenland is overleden en het lichaam gerepatrieerd moet worden. De import en doorvoer van lichaamsdelen voor andere doelen, zoals wetenschappelijk onderzoek of wetenschappelijk onderwijs staan hier los van.

Voor overige import en doorvoer van lichaamsmateriaal, dat tevens niet bedoeld is voor toepassing op de mens, gelden de normale Douane-procedures. Voor alle goederen die van buiten de Europese Unie naar Nederland komen, zowel over zee als via de lucht moet een aangifte worden gedaan. 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.

Hoewel ik het van groot belang acht dat ook het transport van lichaamsmateriaal zorgvuldig gebeurt, zie ik geen reden om extra regelgeving voor import of export van dit lichaamsmateriaal te stellen. De verantwoordelijkheid voor een zorgvuldige, respectvolle en veilige omgang met lichaamsmateriaal zou moeten liggen bij diegene die het lichaamsmateriaal beheert. Daartoe behoort ook het zorgdragen voor een geschikte wijze van vervoer in geval van overdracht en ontvangst 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 WzI.

8

Klopt het dat in Nederland naast begraven en cremieren overledenen alleen hun lichaam ter beschikking mogen stellen aan de wetenschap, waarbij het lichaam na het overlijden geschonken wordt aan een Anatomisch Instituut van een Universiteit voor onderwijs en onderzoek?

9

In hoeverre mogen in Nederland gevestigde bedrijven zich bezig houden met de handel in lichaamsdelen van overleden personen, indien in de wet op de lijkbezorging naast begraven en cremieren het lichaam van een overledene alleen geschonken mag worden aan een Anatomisch Instituut?

Antwoord 8 en 9:

Ingevolge de Wet op de lijkbezorging (Wlb), die van toepassing is in Nederland, kan een lichaam van een overledene in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs worden ontleed, indien iemand bij leven hiertoe toestemming heeft gegeven. De Wlb bevat een aantal waarborgen om te voorkomen dat niet strijdig met dit zelfbeschikkingsrecht wordt gehandeld. Zo regelt de Wlb dat ontleding alleen is toegestaan bij expliciete bestemming van het lichaam daartoe. Iemand kan zijn of haar lichaam bij leven expliciet bestemmen voor ontleding. Als de overledene niet bij leven heeft verklaard op welke wijze hij of zij wenst dat zijn of haar lichaam na overlijden bezorgd wordt, kunnen nabestaanden alsnog het lichaam expliciet hiertoe bestemmen. Ontleding vindt vervolgens niet eerder plaats dan nadat verlof is verleend door de burgemeester en de ontleding mag uitsluitend plaatsvinden door of onder toezicht van een arts. 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 vervolgens niet waar de ontleding plaats moet vinden. Een verplichte schenking aan een Anatomisch Instituut is niet opgenomen in de Wlb.

De Wlb is niet van toepassing op lichaamsmateriaal en regelt eveneens niet dat alleen geschonken mag worden aan een Anatomisch Instituut. Het is derhalve toegestaan dat de na ontleding resterende lichaamsmateriaal voor de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs worden overgedragen aan een ander instituut. In de praktijk is het wel zo dat men in Nederland expliciete toestemming geeft aan een vooraf bepaald anatomisch instituut, waarna het gehele lichaam aan dit instituut wordt afgestaan. Deze zijn verbonden aan universiteiten, waar het wetenschappelijk onderzoek of onderwijs plaatsvindt.

De Wlb is zoals aangegeven alleen van toepassing in Nederland. Daarom is de Wlb niet van toepassing op het verkrijgen, gebruiken van lichaamsmateriaal dat afkomstig is uit het buitenland, behalve indien het gaat om lichamen die uit het buitenland gerepatriëerd worden om in Nederland bezorgd te worden. Het is dus toegestaan dat een in Nederland gevestigd bedrijf lichaamsmateriaal uit het buitenland importeert. Zoals in eerdere vragen aangegeven, zullen dergelijke activiteiten wel onder de reikwijdte van de toekomstige Wzl vallen. Een uitzondering hierop is de import van lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens, hier zijn al verschillende wettelijke regimes voor. Ik noem hier als voorbeeld de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

10

Welke regels gelden er voor bedrijven die zich bezig houden met bijscholing en cursussen voor medisch-specialisten, waarvoor lichaamsdelen van overledenen gebruikt worden?

Antwoord 10:

Ik vat deze vraag zo op dat u wilt weten of er in de medisch-ethische regelgeving - naast de reguliere regels over onderwijs - eventueel specifieke eisen worden gesteld aan nascholing van medisch-specialisten waarbij gebruik wordt gemaakt van lichaamsdelen van overledenen. Bestemming van het lichaam voor ontleding in het belang van wetenschappelijk onderwijs volgt uit de Wet op de lijkbezorging. Aangezien medisch specialisten in hun kennis en kunde bij moeten blijven bij de wetenschappelijke ontwikkelingen om goede zorg te kunnen verlenen, acht ik nascholing aan medisch specialisten ook onderdeel van het wetenschappelijk onderwijs zoals genoemd in de Wet op de lijkbezorging.

Het is aan de opleider om verantwoord en respectvol met dit lichaamsmateriaal om te gaan. Dit gebruik valt wel onder de reikwijdte van de toekomstige Wzl. In de Wzl zullen eisen worden gesteld aan het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Zo moet de beheerder – diegene die het lichaamsmateriaal bewaart met het oog dit te gaan gebruiken – een beheerreglement opstellen waarin staat omschreven hoe aan de wettelijke eisen van de Wzl wordt voldaan. Bijvoorbeeld hoe het materiaal wordt gebruikt en hoe het wordt bewaard.

11

Bent u bekend met de vestiging van Rise Labs in Amsterdam die drie mensen verbonden aan Medcure (waar de FBI inval heeft plaatsgevonden) in het bestuur heeft? Klopt het dat zij diensten leveren aan mensen die hun lichaam nalaten en ook diensten verlenen aan medische professionals die in het veld anatomie werken? Hoe verhoudt zich dit tot de wet op de lijkbezorging waar staat dat overledenen alleen hun lichaam ter beschikking mogen stellen aan de wetenschap?

Antwoord 11:

Ik ben bekend met Rise Labs en heb naar aanleiding van uw vragen met het bedrijf gesproken. Het bedrijf opereert als een distributiecenter voor het Amerikaanse Medcure en importeert en exporteert lichaamsmateriaal. Dit wordt gebruikt voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en de ontwikkeling van medische apparatuur of geneesmiddelen. Onder de afnemers zijn zowel publieke organisaties, zoals universiteiten, als private organisaties, zoals producenten van medische apparatuur of farmaceutische bedrijven, in zowel Nederland als het buitenland. De Wlb is niet van toepassing op deze diensten, aangezien deze diensten zien op lichaamsmateriaal (en niet op lichamen) dat bovendien niet afkomstig is uit Nederland. Wanneer de WzI in werking is getreden, zullen de handelingen met geïmporteerd lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de wet vallen.

- 1) Nieuwsuur, "AMC kocht honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf", 8 december 2018
- 2) Aangangsels Handelingen, vergaderjaar 2017-2018, nr. 1884