

35 844 Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

Nr. 11 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 januari 2024

Op 20 december 2023 heeft de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) een reactie gegeven op het rapport 'de beschikbaarheid en toegankelijkheid van menselijk weefsel voor biomedisch onderzoek en onderwijs' van het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad)¹. Een aantal aanbevelingen uit het rapport (aanbevelingen twee tot en met acht, opgenomen in de bijlage) liggen op mijn terrein. Zoals door de minister van LNV aangekondigd, reageer ik met deze brief op deze aanbevelingen.

Prioriteit voor afkondiging van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (aanbeveling 2)

In de eerste plaats benadrukt het NCad het belang van een spoedige afhandeling van het wetsvoorstel van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) om duidelijkheid te creëren over secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek zodat er bijvoorbeeld geen onnodige terughoudendheid bestaat bij het gebruik hiervan.

Het wetsvoorstel van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (hierna: Wzl)² zal inderdaad belangrijk zijn om duidelijkheid te geven over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek en onderwijs. De Wzl is op 26 mei 2021 ingediend bij uw Kamer. Per brief van 23 februari 2023³ heeft mijn ambtsvoorganger u verzocht de plenaire behandeling van dit wetsvoorstel uit te stellen vanwege een voorgenomen tweede nota van wijziging, in verband met het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. De reden achter dit verzoek is, zoals in de brief is toegelicht, de benodigde samenhang tussen de regulering van nader gebruik van lichaamsmateriaal enerzijds, en van gezondheidsgegevens anderzijds. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat namelijk vaak hand in hand met de verwerking van zorggegevens (dus ook het secundair gebruik van zorggegevens).

De discussie over de manier waarop zeggenschap kan worden ingevuld voor secundair gebruik van zorggegevens, mede in verband met de in voorbereiding

¹ Kamerstukken II 2023-2024, 32336, nr. 151

² Voorstel van Wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal) (35844).

³ Kamerstukken II 2022-2023, 35844, nr. 10

zijnde European Health Data Space (EHDS) verordening, loopt nog. Wat dit betreft, ben ik bezig met een inventarisatie van (het maatschappelijke draagvlak over) de juiste balans tussen databeschikbaarheid en vrije toegang tot de zorg en privacy, zoals ook aangekondigd in de brief 'visie en strategie secundair datagebruik' van 13 april 2023⁴. Een onderdeel hiervan is een onderzoek dat bij burgers en patiënten momenteel uitgevoerd wordt door het Nivel. Op basis van de uitkomsten van dit onderzoek, en de uitkomsten uit het Obstakel Verwijder Traject van Health RI⁵, wil ik in de eerste helft van 2024 tot een voorstel komen voor de (toekomstige) regulering van secundair gebruik van zorggegevens.

Hoewel ik het belang van een spoedige behandeling van de WzI zie, is het ook belangrijk dat de WzI aansluit op de regulering voor secundair gebruik van zorggegevens. Ik zal daarom in de eerste helft van 2024, wanneer ik met een voorstel kom voor de regulering van secundair gebruik van zorggegevens, u ook informeren over de invulling van de WzI. Daarna wil ik de aangekondigde tweede nota van wijziging van de WzI voor advies voorleggen aan de Afdeling advisering van de Raad van State.

Harmonisatie en onderlinge erkenning van niet-WMO commissies (aanbeveling 3)

Daarnaast benadrukt de NCad het belang van harmonisatie en onderlinge acceptatie van de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek door verschillende instellingen, waarbij uitgiftes van menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek worden getoetst, zodat multicenter onderzoek niet gehinderd wordt door uiteenlopende procedures.

De WzI zal bijdragen aan het harmoniseren van de toetsing als er gewerkt wordt met lichaamsmateriaal. Onderdeel van de WzI is in de eerste plaats verplichte toetsing door Medisch Ethische Toetsingscommissies (hierna: METC's) van afnameprotocollen, waarbij het onder andere gaat om afnames bij leven voor het vullen van een biobank met lichaamsmateriaal waarmee in de toekomst wetenschappelijk onderzoek gedaan kan worden. In de tweede plaats verplicht de WzI dat onderzoeksprotocollen getoetst worden door METC's, of onder de verantwoordelijkheid van METC's, als er sprake is van (nader) gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Criteria voor de toetsing worden zo geharmoniseerd.

Daarnaast is de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) een initiatief gestart om te komen tot wederzijdse erkenning tussen verschillende instellingen bij de toetsing van materiaal uit biobanken. Er loopt momenteel een pilot die betrekking heeft op de toetsing bij de opzet van een (multicenter) biobank. Ondertussen wordt ook een pilot voorbereid die betrekking heeft op de harmonisatie van toetsing bij uitgifte van biobankmateriaal. Dit project zal (al

⁴ Kamerstukken II 2022-2023, 27529, nr. 294

⁵ Binnen het Obstakel Verwijder Traject werkt Health RI samen met verschillende ministeries en relevante veldpartijen aan het oplossen van obstakels die (her)gebruik van gezondheidsdata belemmeren, om te komen tot een geïntegreerde nationale infrastructuur voor gezondheidsdata

voordat de Wzl in werking treedt), voor de nodige harmonisatie zorgen wat betreft de gebruikte toetsingscriteria, en zal zorgen voor afstemming van de werkwijze van toetsing.

Aansluiting stelsel van vergunningverlening voor proefdieronderzoek met systeem voor werken menselijk lichaamsmateriaal (aanbeveling 4)

Verder adviseert het NCad, dat bij de implementatie van de Wzl het stelsel van vergunningverlening voor proefdieronderzoek verbonden wordt met de systemen voor werken met menselijk materiaal, door bij het implementatie traject van de Wzl te werken aan kennisuitwisseling en bekendheid van de mogelijkheid van het werken met menselijk materiaal te bevorderen.

Bij de toetsing van onderzoek met proefdieren moet ook beoordeeld worden of er alternatieve methoden zijn waar geen proefdieren voor nodig zijn. Niet alleen de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), maar ook de onderzoekers die met proefdieren werken, moeten op de hoogte zijn van de mogelijke alternatieven, zoals het werken met lichaamsmateriaal. De implementatie van de Wzl biedt een kans om aandacht te vestigen op deze mogelijkheid. Bij de toekomstige implementatie van de Wzl zal ik de CCD en grote instellingen die met proefdieren werken meenemen in de communicatie, zodat bekendheid bestaat over de verplichte procedures en mogelijkheden.

Transparantie door bedrijven over herkomst materiaal en overwegen verbod op commerciële bedrijfsvoering (aanbeveling 5)

Voorts adviseert het NCad om te bevorderen dat bedrijven die met menselijk lichaamsmateriaal werken in alle gevallen duidelijk moeten zijn over de herkomst van menselijk weefsel en het bestaan van geïnformeerde toestemming voor het opslaan en het gebruik ervan, en om een verbod op commerciële bedrijfsvoering te overwegen.

In de eerste plaats wil ik, zoals ook is aangegeven in de memorie van toelichting bij de Wzl, benadrukken dat medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, commerciële betrokkenheid of doelen niet uitsluit. Hierbij is transparantie over de betrokkenheid van verschillende actoren van belang. Zo wordt wetenschappelijk onderzoek steeds vaker gefinancierd of uitgevoerd door, of veelal in samenwerking met, commerciële partijen. Commerciële betrokkenheid kan innovaties sneller voor de patiënt beschikbaar maken. Bijvoorbeeld door fabrikanten van medische hulpmiddelen of door farmaceuten. Vaak gebeurt dit ook in samenwerking met non-profit instellingen, zoals Universitaire Medische Centra (UMC's). Als afgenomen lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor (commerciële) productontwikkeling, is het belangrijk dat de donor daarover geïnformeerd is. In de Wzl is dit onderdeel van de eisen die gesteld worden aan de informatievoorziening aan de donor.

In lijn met de aanbeveling van het NCad rapport, zal de Wzl daarnaast eisen stellen aan transparantie over de herkomst van lichaamsmateriaal dat overgedragen wordt van de ene beheerder aan de andere beheerder. De ontvangende partij moet zich, op grond van de Wzl, ervan vergewissen dat de verstreckende partij op een behoorlijke wijze het lichaamsmateriaal heeft verkregen; dit moet ook uit de, bij de overdracht geleverde, documentatie blijken.

De aanbeveling in het NCad rapport over een eventueel verbod op de mogelijkheid van commerciële bedrijfsvoering lijkt met name relevant voor de (in het rapport benoemde) organisaties die lichaamsdonatie na overlijden faciliteren en, na ontleding, lichaamsdelen of -materiaal leveren voor gebruik in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. Dit sluit aan op aanbevelingen in het rapport van het WODC (Wetenschappelijk Onderzoek- en Datacentrum) met de titel 'Strafbaarstelling van lijkschennis' dat oktober 2022 is verschenen. Hierin zijn eveneens aanbevelingen opgenomen met betrekking tot de borging van de menselijke waardigheid en het non-commercialiteitsbeginsel.

Op deze aanbevelingen heeft de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties gereageerd bij brief van 2 januari 2024⁶, waarnaar ik graag verwijs.

Belang van investeren in het (verder) professionaliseren van biobanken (aanbeveling 6)

Het NCad adviseert daarnaast om te investeren in het professionaliseren van biobanken en doet daarvoor een aantal concrete voorstellen waarop hieronder wordt ingegaan.

Ik onderschrijf het belang van verdere professionalisering van biobanken en mijn ambtsvoorganger is reeds over deze aanbeveling in overleg gegaan met vertegenwoordigers van het veld. Zowel vanuit Health RI als vanuit BBMRI-NL (Biobanking and BioMedical research Infrastructure), als ook bij de inrichting van VitalTissue⁷, worden hiervoor belangrijke stappen gezet.

Health RI ontvangt sinds 2021 financiële middelen uit het Nationaal Groeifonds, en zet goede stappen voor de ontwikkeling van een gezondheidsdata-infrastructuur voor onderzoek en innovatie. Hierbinnen is als een apart thema 'Biobanken & collecties' aangemerkt, waarbij wordt beoogd de vindbaarheid, toegankelijkheid en vergelijkbaarheid van collecties en daarbij behorende gegevens (waaronder biobank gerelateerde gegevens) te verbeteren. Dit doet Health RI, in nauwe samenwerking met BBMRI-NL, onder andere door het ontwikkelen van standaardprocedures, procesbeschrijvingen, templatelocumenten en door het organiseren van netwerkbijeenkomsten.

Het ondersteunen van onderzoekers bij het bepalen van een proefopzet, zoals het NCad voorstelt, vind ik primair aan de onderzoeksinstellingen zelf. Dit kan het beste op lokaal niveau worden ingevuld. Zo kan ook rekening gehouden worden met de expertise en faciliteiten die binnen een onderzoekslocatie zelf beschikbaar zijn. Ook hier verwacht ik dat de activiteiten van Health RI de professionalisering van biobanken kunnen ondersteunen, door kennisuitwisseling te faciliteren. Health RI streeft ook naar het gestandaardiseerd toegankelijk maken van data via een hecht netwerk van regionale knooppunten ("Nodes") in samenwerking met een centraal punt ("Hub"), zodat kennisuitwisseling bevorderd wordt. Ook het in het NCad

⁶ Kamerstukken II 2023-2024, 30696, nr. 58

⁷ VitalTissue is een initiatief dat gezondheidsonderzoekers in Nederland door het opzetten van een platform wil helpen met (vers) menselijk weefsel dat is overgebleven na een operatie en anders weggegooid zou worden.

rapport beschreven initiatief van VitalTissue, dat door gezondheidsonderzoekers is opgezet om gebruik van (vers) restmateriaal uit operaties voor onderzoek te bevorderen, kan bijdragen aan de beschikbaarheid van materiaal op een gereguleerde manier. Ik ben in gesprek met de initiatiefnemers, zodat bij de invulling van de Wzl met dit initiatief rekening wordt gehouden.

Daarnaast brengen zowel Health RI als BBMRI-NL het belang van officiële accreditaties van biobanken onder de aandacht bij hun achterban. Een klein aantal biobanken heeft al de stap gezet tot accreditatie van ISO 20387:2020 (de kwaliteitsnorm voor biobanken). Er zijn echter verschillende typen biobanken; naast centrale biobanken van UMC's en grote onderzoeksinstituten, zijn er ook kleinere collecties die slechts beperkt materiaal beheren bijvoorbeeld bij een onderzoeksafdeling of voor een kleinere studie. Daarnaast vallen bijvoorbeeld pathologie archieven onder de zorg en zijn deze archieven veelal geaccrediteerd onder ISO 15189: 2022 (de kwaliteitsnorm voor laboratoriumwerkzaamheden en diensten). De wijze van normering (en de administratieve lasten die daarmee gepaard gaan) moet ook proportioneel zijn en dus aansluiten bij de verschillende situaties. Ik zal met veldpartijen overleggen of, en op welke manier, het behalen van accreditaties een plaats kan krijgen in de Wzl, zodat deze ontwikkeling verder ondersteund wordt.

Tot slot stelt het NCad ook voor om nationale standaarden op internationaal niveau af te stemmen. Hierbij gaat het om de standaardisering van de voorbehandeling van het materiaal, en ook de beschrijving van deze voorbehandeling, zodat uitwisseling van materiaal voor onderzoek makkelijker wordt.

Binnen het thema Biobanken&Collecties van Health RI loopt een project gericht op evidence-based standaardisatie voor de verwerking en opslag van lichaamsmateriaal dat voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Bij het ontwikkelen van standaarden wordt al rekening gehouden met de praktijk in andere landen, mede op basis van bestaande literatuur.

Ontwikkelen van een richtlijn voor het gebruik van materiaal van overleden mensen (aanbeveling 7)

Tot slot adviseert het NCad om een richtlijn te (laten) ontwikkelen voor het gebruik van materiaal van overleden mensen voor onderzoek, in aanvulling op de toekomstige Wzl.

Met de Wzl zal er meer duidelijkheid komen over de omgang met materiaal van overledenen. Ook de Wet op de lijkbezorging (Wlb) is hierbij van belang, die regelt dat mensen hun lichaam na overlijden ter beschikking kunnen stellen ten behoeve van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs.⁸ In het kader van de modernisering van de Wlb, ben ik in overleg met de minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijkrelaties of deze afbakening van veroorloofde doeleinden (waarvoor het lichaam na overlijden ter beschikking kan worden gesteld) nadere invulling behoeft. Wanneer er meer duidelijkheid is over de voorgenomen tweede nota van wijziging van de Wzl, zal ik daarnaast verder in overleg gaan met

⁸ Artikel 67, eerste lid van de Wet op de lijkbezorging.

veldpartijen, waaronder de Nederlandse Anatomen Vereniging (NAV) en de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP), om te bespreken of verdere verduidelijking nodig is van de regels (waaronder van de Wlb), en of er mogelijk behoefte is aan een richtlijn of handvat van de beroepsgroep zelf.

Mogelijkheden voor het ontwikkelen van post-mortem database (aanbeveling 8)

Aan de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) is de aanbeveling gedaan om de mogelijkheden te onderzoeken voor het ontwikkelen van een post-mortem database, met informatie over de doeleinden waarvoor weefsels post-mortem gebruikt kunnen worden. Mijn ambtsvoorganger heeft deze aanbeveling besproken met de NVVP.

De NVVP geeft aan dat post-mortem beoordelingen net als de overige pathologie diagnostiek opgenomen worden in de landelijke PALGA Database.⁹ Voor specifieke vragen kan via PALGA een zoekvraag worden uitgezet, identiek als voor de overige diagnostiek, waarna eventueel een opvraag van weefsel naar de verschillende ziekenhuizen en pathologie organisaties kan uitgaan. De NVVP geeft aan dat de potentie van postmortaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek (voor zover de voorbehandeling identiek is) hetzelfde is als voor overige pathologie onderzoek. Als dat van de kant van de NCad gewenst is, biedt de NVVP aan om gezamenlijk met NCad te bezien of op deze mogelijkheden nog iets aanvullends nodig is.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. Helder

⁹ Een database waaraan alle pathologie laboratoria in Nederland zijn gekoppeld waarin pathologie-uitslagen zijn gearhiveerd die horen bij het opgeslagen lichaamsmateriaal