

Datum: 21-07-2024

Onderwerp: Inbreng internet consultatie tweede nota van wijziging wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Onze referentie: HR/LF-CS/2024.067

Met deze inbreng benadrukken de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Federatie Medisch Specialisten (FMS), COMmissie REgelgeving ONderzoek (COREON), Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) en Health-RI gezamenlijk het belang van een goed en in de praktijk werkbaar Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal.

Wij geven hierbij graag enkele aandachtspunten mee in reactie op de internetconsultatie van de tweede nota van wijziging Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl).

Zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal door nieuwe Wet

Voor diagnostiek of behandeling wordt soms lichaamsmateriaal afgenomen. Dat kan gaan over een buisje bloed of urinemonsters. Lichaamsmateriaal (en de daaraan verbonden gegevens en evt. beelden) kan niet alleen belangrijk zijn om een diagnose te stellen en goede zorg te leveren aan patiënten, maar ook om medisch wetenschappelijk onderzoek te doen naar bijvoorbeeld hoog complexe aandoeningen, nieuwe behandelingen van veel voorkomende aandoeningen of om de gezondheidszorg beter te maken, inclusief mogelijkheden voor preventie. Het gaat dan om zogenaamd ‘nader gebruik’ en dan is het belangrijk dat patiënten en burgers weten wat er gebeurt met hun afgestaan lichaamsmateriaal en hier zeggenschap over krijgen. De ‘Wet zeggenschap lichaamsmateriaal’ met de tweede nota van wijziging die nu ter consultatie voorligt, zorgt voor de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal, waarbij de patiënt goed geïnformeerd wordt. Dit zorgt er ook voor dat essentieel onderzoek om de gezondheidszorg te verbeteren, kan plaatsvinden en de lastendruk bij patiënten en zorgverleners vermindert.

De tweede nota van wijziging laat bovendien zien dat er serieus geluisterd is naar en adequaat is gereageerd op de door het veld eerder geuite zorgen.

- **Resultaten gezondheidsonderzoek voor iedereen toepasbaar met geïnformeerde opt-out**
Om de zorg en behandelingen voor zoveel mogelijk patiënten en burgers te verbeteren, moeten de resultaten van gezondheidsonderzoeken representatief zijn. Met de geïnformeerde opt-out worden patiënten en burgers goed geïnformeerd en zijn onderzoeksresultaten zo representatief mogelijk. Hiermee wordt met toekomstige ontwikkelingen omtrent het regelen van de zeggenschap, zoals de European Health Data Space (EHDS), rekening gehouden.
- **Minder lastendruk voor zorgverleners en patiënten door nationale plek voor zeggenschap**
De aangepaste Wzl geeft zorgverleners de mogelijkheid te verwijzen naar een nationale plek waar informatie te vinden is en alwaar de zeggenschapskeuze van de burger of patiënt vastgelegd kan worden. Dit is in lijn met hoe wij in de toekomst toewerken naar een nationaal zeggenschapsregister. Dit zorgt ervoor dat ziekenhuizen en zorgverleners de registratie niet ieder voor zich hoeven te doen, wat de administratieve lastendruk verlaagt. Ook patiënten worden zo niet meer bij elke zorginstelling apart en meermaals gevraagd of zij bezwaar hebben. Dat verkleint de administratieve en psychosociale last voor patiënten, omdat deze vragen bij een ziekenhuisbezoek soms op een ongewenst moment komen.

Nationaal beoordelingskader bepaalt of een onderzoek sensitief en/of een handeling met bijzondere risico's of consequenties is

We zien nog wel een punt van zorg dat we u graag meegeven, voor de behandeling van de Wet. In de tweede nota van wijziging voor het voorstel is bepaald dat bij Algemene Maatregel van Bestuur sensitieve toepassingen en/of handelingen met bijzondere risico's of consequenties kunnen worden aangewezen. Wij zijn geen voorstander van lijstjes met categorieën van lichaamsmateriaal, toepassingen en/of handelingen die als uitzondering kunnen worden getypeerd. Door de snelle ontwikkeling van de wetenschap en techniek zullen deze categorieën snel achterhaald zijn. Daarnaast bepaalt het type gebruik en de context van een onderzoek of iets sensitief is of niet. Het is daarom aan te raden niet aan de voorkant vast te leggen wat sensitief is en dus een uitzondering moet zijn, maar dit te doen bij de verplichte beoordeling van nieuwe onderzoeksvorstellen. Door vooraf een nationaal afgestemd beoordelingskader met het veld op te stellen, waarop die verplichte beoordeling plaats moet vinden, sluiten we geen onderzoeksvragen bij voorbaat uit en zorgen we ervoor dat lichaamsmateriaal (en de daaraan verbonden gegevens) ook in de toekomst goed (her)gebruikt kan worden.

- Wij vragen u de artikelen aangaande sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties middels een nationaal beoordelingskader bij Algemene Maatregel van Bestuur samen met het veld uit te laten werken waarin beschreven staat hoe deze beoordeling plaats moet vinden.

Duidelijke scheiding verantwoordelijkheden voor zeggenschap over (speciale) afname van lichaamsmateriaal

Om in de praktijk goed te kunnen werken, zijn in het Wetsvoorstel de rollen en verantwoordelijkheden voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal onvoldoende gescheiden en van de juiste verantwoordelijkheden voorzien. De beheerder bewaart, verstrekt en/of draagt het lichaamsmateriaal over voor gebruik of toekomstig gebruik. De gebruiker gebruikt het lichaamsmateriaal. Niet genoemd wordt wie het lichaamsmateriaal (speciaal) afneemt. In het Wetsvoorstel zijn de verantwoordelijkheden die hiermee gepaard gaan allemaal toebedeeld aan de beheerder, i.e. het vragen van toestemming, het opstellen van het afnameprotocol, het beschikbaar houden van de actuele versie van het onderzoeksprotocol en het beschikbaar maken en houden van begrijpelijke informatie. In de praktijk is de (centrale) biobankfaciliteit die een of meerdere biobankcollecties beheert vaak de 'beheerder'. Eerdergenoemde verantwoordelijkheden kunnen echter niet bij de biobankfaciliteit als beheerder van biobankcollecties liggen, omdat die handeling/acties worden uitgevoerd door de gebruiker.

- Wij vragen u ervoor te zorgen dat de verantwoordelijkheden die gepaard gaan met 'speciale afname' komen te liggen bij de onderzoeker die daadwerkelijk daarvoor verantwoordelijk is en niet bij de beheerder van een collectie.

Noodzaak van integrale sectorale wet- en regelgeving

Tenslotte vragen wij nog steeds aandacht voor het blijven werken aan integrale sectorale wet- en regelgeving. Het huidige wetsvoorstel gaat over lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden gegevens. Voor onderzoek gaat het gebruik van lichaamsmateriaal hand in hand met het gebruik van medische gegevens en beeldmateriaal. Er zijn verschillende wetten en regelingen voor lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens, die ieder apart van elkaar een gedeelte beschrijven van de juridische kaders rondom het verzamelen, bewaren en het (nader) gebruik (WzI, WMO, (u)AVG, WGBO). Hierdoor is het voor onderzoekers, zorgverleners, beheerders en patiënten niet altijd duidelijk welke regels wanneer en waarvoor gelden. Dit leidt tot onduidelijkheid, dubbelingen en lokale interpretatieverschillen bij zowel patiënten, zorgverleners, beheerders, juristen als onderzoekers. De WzI

geeft duidelijkheid op korte termijn en is een eerste belangrijke stap, maar het toewerken naar integrale sectorale wet- en regelgeving blijft noodzakelijk. Zeker ook in het licht van de aankomende EHDS. Vanuit de NFU, FMS, COREON, STZ, NVVP en Health-RI gaan we graag in gesprek om nadere toelichting te geven op onze inbreng.

Met vriendelijke groet,

Namens

[Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra \(NFU\)](#)

[Federatie Medische Specialisten \(FMS\)](#)

[Commissie Regelgeving Onderzoek \(COREON\)](#)

[Samenwerkende Topklinische opleidings Ziekenhuizen \(STZ\)](#)

[Nederlandse Vereniging voor Pathologie \(NVVP\)](#)

[Health-RI](#)

Mochten er naar aanleiding hiervan vragen zijn kunt u contact opnemen met Chantal Steegers, Manager Public Policy, Affairs & Communication chantal.steegers@health-ri.nl