

Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
de leden van de Vaste Commissie VWS
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Betreft Inbreng behandeling Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
Datum 9-12-2022
NFU-kenmerk 22.03489/MV/NvA

Geachte leden van de Vaste Kamercommissie voor VWS,

Begin 2023 wordt de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) in de Tweede Kamer behandeld. De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Federatie Medisch Specialisten, Stichting COREON (Commissie Regelgeving Onderzoek), Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) en Health-RI hebben eerder al in aanloop naar de schriftelijke vragenronde in september 2021 via een [brief](#) zorgen geuit over het wetsvoorstel. Wij zijn verheugd om onze zorgen terug te lezen in de door u gestelde vragen. Helaas brengt de beantwoording van het ministerie van VWS in de [Nota naar aanleiding van het verslag op 26 september 2022](#), volgens ons te weinig verduidelijking en aanpassingen om de wet werkbaar te maken in de praktijk. Namens NFU, FMS, STZ, COREON, NVVP en Health-RI vragen wij u in gezamenlijkheid wederom om onze zorgen en oplossingsrichtingen kenbaar te maken tijdens de behandeling van de Wzl.

Om tot een werkbare situatie te komen vragen wij de Kamer:

(1) om de Wzl als tussenstap te bestempelen op weg naar integrale sectorale wet- en regelgeving en (2) ervoor te pleiten een nationaal zeggenschapsregister in het leven te roepen.

Dit is namelijk in het belang van de patiënt, burger, zorgverlener en onderzoeker.

Huidige praktijk: versnipperd juridisch kader

Er zijn verschillende wetten en regelingen voor lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens. Deze wetten en regelingen beschrijven ieder apart van elkaar een gedeelte van de juridische kaders rondom het verzamelen, bewaren en het gebruik van lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens. Hierdoor is het voor patiënten, zorgverleners, onderzoekers en beheerders van de lichaamsmaterialen en bijbehorende medische gegevens niet altijd duidelijk wat, wanneer en waarvoor geldt. Dit leidt tot (lokale) interpretatieverschillen wat tot ongewenste effecten leidt, zoals vertraging van onderzoek en verschillende zeggenschapsprocedures voor patiënten. Daarom hebben wij in september 2021 al gevraagd om integrale sectorale wet- en regelgeving voor medisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmaterialen, inclusief medische gegevens- en beeldmateriaal want deze zaken kunnen niet los van elkaar worden gezien.

Helaas zien wij in de beantwoording niet terug dat er naar integrale wet- en regelgeving zal worden toegewerkt. Met de WzI neemt de versnippering van het juridisch landschap voor medisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en medische gegevens toe in plaats van af.

Ad 1 De wet zeggenschap lichaamsmateriaal als tussenstap op weg naar integrale sectorale wet- en regelgeving

Wij begrijpen dat de realisatie van integrale sectorale wet- en regelgeving een ingrijpend, langdurig en meervoudig wetswijzigingstraject is. Tegelijkertijd heeft het veld grote behoefte aan duidelijkheid op de korte termijn. Daarom vragen wij u ten eerste om bij de minister te benadrukken om de WzI (en de voorgestelde uitwerkingen via Algemene Maatregel van Bestuur) te bestempelen als tussenstap op weg naar integrale sectorale wet- en regelgeving op de lange termijn.

Ad 2 Nationaal zeggenschapsregister voor burgers voor vermindering van lastendruk en het vereenvoudigen van het maken van een keuze

Ten tweede vragen wij u bij de minister te verzoeken om een nationaal zeggenschapsregister in het leven te roepen, zodat het maken van een keuze door patiënten en burgers versimpeld wordt en ook de administratielast zo laag blijft voor zorgverleners en beheerders. Een nationaal zeggenschapsregister voorkomt dat elke zorgverlener een eigen informatie- en registratieproces moet inrichten. Met een nationaal zeggenschapsregister kan dit via burgers zelf verlopen. Een nationaal zeggenschapsregister vereenvoudigt het kunnen vastleggen van een keuze en vermindert de lastendruk. Voor patiënten, burgers, zorgverleners en onderzoekers.

In onze vorige brief hebben we aangegeven welke zorgen we hebben over de WzI. Graag lichten wij deze nogmaals toe:

Lastendruk

De WzI vergroot de financiële, administratieve en psychosociale lastendruk. Umc's, algemene ziekenhuizen en andere zorgverleners moeten aan iedere individuele patiënt toestemming vragen en deze registeren. En patiënten krijgen hier bij elke zorginstelling apart mee te maken. Hierbij wordt geen rekening gehouden met de vergrijzing en toenemende multimorbiditeit, waardoor sommige patiënten meermaals bij een zorginstelling bij verschillende behandelingen gevraagd zullen worden om toestemming. Deze toestemmingsvragen kunnen niet alleen bij bijvoorbeeld ziekenhuisbezoek op een ongewenst moment komen, ze kunnen ook tot onduidelijkheid leiden waarvoor nu precies en wanneer toestemming wordt gegeven. Een nationaal zeggenschapsregister kan zorgen voor betere informatievoorziening en het makkelijker kunnen vastleggen van een keuze door burgers.

Toestemming: de reikwijdte en uitzonderingen

Het uitgangspunt in de WzI bij gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is toestemming, tenzij. De WzI is onvoldoende duidelijk wanneer een uitzondering op het vereiste van toestemming mag plaatsvinden en het geen-bezwaar-systeem intreedt. Dit geldt niet alleen voor lichaamsmateriaal maar ook voor de daarmee gepaard gaande medische gegevens. Dit leidt in de praktijk tot ongewenste effecten, zoals verschillende zeggenschapsprocedures bij zorgverleners. Onderzoekers die lichaamsmaterialen en gegevens opvragen moeten dan achteraf alsnog om toestemming vragen aan de destijds betrokken patiënten en burgers. Dit leidt tot vertraging van onderzoek, daarmee tot vertraging van medische innovatie en daarmee niet tot snelle verbetering van de zorg.

Ook kan het vragen van expliciete toestemming leiden tot het ontbreken van een duidelijke respons ('geen ja, geen nee') en daarmee tot grote aantallen non-respons. Dit beperkt de representativiteit en de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor onderzoek, wat uiteindelijk het verbeteren van de zorg niet ten goede komt. Ook hiervoor kan een nationaal zeggenschapsregister zorgen voor betere informatievoorziening en het eenvoudiger kunnen vastleggen van een keuze.

In het wetsvoorstel is ook beschreven dat de toestemming zo specifiek mogelijk moet zijn, maar hoe is in het wetsvoorstel niet nader geconcretiseerd. Samenwerken en delen van lichaamsmateriaal en gegevens tussen instellingen en disciplines is cruciaal om goed onderzoek te verrichten om de patiëntenzorg te verbeteren. Uiteraard zijn er ziektegebieden die als persoonlijk en gevoelig kunnen worden beschouwd. Deze gebieden en de daarbij passende zeggenschapsvorm hebben een nadere concretisering nodig. Dit punt, alsmede hoe te komen tot integrale sectorale wet- en regelgeving en een nationaal zeggenschapsregister, kan in het [Obstakel Verwijder Traject](#) van het ministerie van VWS, OCW, EZK en Health-RI dat in samenwerking met vele veldpartijen is ingezet, nader worden uitgewerkt. Tevens kan hierbij aangesloten worden bij de gedragscode gezondheidsonderzoek welke door het veld ontwikkeld is en ook als tussenstap wordt gezien.

Wij hopen dat u de noodzaak voor integrale sectorale wet- en regelgeving op de lange termijn wilt benadrukken en ons pleidooi voor het inrichten van een nationaal zeggenschap register ondersteunt. De NFU, FMS, STZ, COREON, NVVP en Health-RI gaan graag op korte termijn hierover met u in gesprek.

Mocht u naar aanleiding hiervan nog vragen hebben kunt u contact opnemen met Martijn Vonk, Senior adviseur Public Affairs. Telefoon: 0625710182, e-mail: Vonk@NFU.nl.

Met vriendelijke groet,

[Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra \(NFU\)](#)
[Federatie Medische Specialisten \(FMS\)](#)
[Samenwerkende Topklinische opleidings Ziekenhuizen \(STZ\)](#)
[COREON](#)
[NVVP](#)
[Health-RI](#)