



BBMRI-NL

g.meijer@nki.nl

www.bbmri.nl

Department of Genetics

University Medical Center Groningen

**Minister van
Volksgezondheid, Welzijn
en Sport**

Mevrouw drs E. Schippers

Per post

Postbus 20350

2500 EJ Den Haag

T.a.v. mevrouw

dr M.C.H. Donker

Directeur Publieke

Gezondheid

Per email:

mc.donker@minvws.nl

Cc: de heer mr J. Terwiel

j.terwiel@minvws.nl

**Minister van Onderwijs,
Cultuur en Wetenschappen**

Mevrouw dr M. Bussemaker

Per post

Postbus 16375

2500 BJ Den Haag

T.a.v. mevrouw

dr J. de Ridder

Per email:

j.w.a.ridder@minocw.nl

**Minister van Economische
Zaken**

De heer H. Kamp

T.a.v. Directoraat-generaal

Bedrijfsleven & Innovatie

Directie Regeldruk en ICT-

beleid

De heer

mr dr J.H.A.A. Uitzetter

Per post

Postbus 20401

2500 EK Den Haag

Per email:

j.h.a.a.uitzetter@minez.nl

Amsterdam, 12 september 2016

Excellenties,

Re: toekomstbestendige wetgeving tbv convergentie medische zorg en medisch-wetenschappelijk onderzoek

Namens het biomedisch onderzoeksveld zoals vertegenwoordigd in de Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure (BBMRI NL), het Parelsnoer Instituut, de Federa en de COMmissie REgelgeving ONderzoek (COREON) richten wij ons tot u met het volgende voorstel.

Samenvatting

- Middels deze brief willen wij met uw ministeries op korte termijn in gesprek komen om te bezien hoe de toekomst van medische zorg en medisch-wetenschappelijk onderzoek kan worden bevorderd door 'toekomstbestendige' wetgeving.
- Aanleiding voor deze brief is onze zorg dat de aangekondigde wet zeggenschap lichaamsmateriaal zal leiden tot verdere fragmentatie van het wettelijk kader voor zorg en onderzoek en daarmee verdere barrières zal opwerpen voor het efficiënt introduceren van *personalized medicine* in de zorg.

- In plaats van nieuwe wetgeving op een deelterrein (lichaamsmateriaal), vraagt de komende convergentie van zorg en onderzoek in het kader van *personalized medicine* juist om synchronisatie van relevante wetgeving op het hele terrein (lichaamsmateriaal en (big) data).
- Wij zien genoemde convergentie als een 'moderniseringsvraagstuk' dat gebaat kan zijn bij de inzet van innovatieve wetgevingsinstrumenten, zoals doelregelgeving, 'a right to challenge', een wettelijke experimenteerbepaling, delegatie en/of decentralisatie.

Wij lichten ons voorstel hieronder toe. Wij zouden ons voorstel graag mondeling toelichten.

Toekomstbestendige wetgeving

Naar wij hebben vernomen, werkt het ministerie van VWS thans aan het opstellen van een wet ter regulering van het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal voor (onder meer) medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij hebben begrepen dat het ministerie van VWS voornemens is om het concept voor deze wet, na advies van de Raad van State, ter publieke consultatie aan te bieden. Uiteraard zullen wij bij deze consultatie ons inhoudelijk commentaar op het wetsvoorstel met u delen.

Echter, wij stellen voor dat u reeds in dit ontwerp-stadium uw wetsvoorstel afstemt met de aanpassing van de Wet Bescherming Persoonsgegevens c.a. aan de Europese Algemene Verordening inzake de Bescherming van Persoonsgegevens. Immers, gebruik van lichaamsmateriaal voor *personalized medicine* onderzoek heeft alleen zin indien dit gecombineerd kan worden met het gebruik van (gezondheids-) persoonsgegevens. Daaruit volgt dat het wettelijk regime voor lichaamsmateriaal (uw concept wet) zal moeten worden afgestemd en zoveel mogelijk moeten worden gelijkgeschakeld met het wettelijke regime voor het gebruik van persoonsgegevens, met het oog op uniformiteit, toepasbaarheid, doelmatigheid en rechtszekerheid, zowel voor onderzoekers als voor patiënten, deelnemers en de maatschappij. Genoemde EU verordening laat de lid-staten ruimte voor het reguleren van het gebruik van persoonsgegevens voor (medisch-)wetenschappelijk onderzoek.

In het verlengde hiervan stellen wij, gezien de huidige ontwikkelingen in zorg en wetenschap, voor dat uw ministeries komen tot afstemming van *alle* op de zorg en medisch onderzoek toepasselijke wet- en regelgeving. Om te voorkomen dat deze ontwikkelingen in de kiem wordt gesmoord door uiteenlopende en mogelijk tegenstrijdige wetgeving op deelgebieden (een aparte wet voor lichaamsmateriaal, een aparte wet voor persoonsgegevens, een aparte wet voor geneeskundige behandeling, een aparte wet voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, etc. en geen wet die conflicten tussen deze wetten beslecht), stellen wij voor te komen tot een geïntegreerd wettelijk kader (Omnibuswet of Verzamelwet).

Wij wijzen u daarbij op het recente voornemen van het Kabinet om te komen tot 'toekomstbestendige wetgeving', dat wil zeggen wet- en regelgeving die 'voldoende ruimte biedt aan vernieuwing en innovatie, waarbij tegelijkertijd publieke belangen op een adequate manier geborgd dienen te worden.'¹ In de Kabinetsbrieven hierover bent u daarbij met name ingegaan op een aantal actuele moderniseringsvraagstukken ('casus') waarbij wetgeving als belemmerend werd ervaren, zoals bijvoorbeeld de deeleconomie en de opkomst van digitale platforms, Big Data, drones, FinTech. Voor deze casus stelt u een aantal nieuwe wetgevingsinstrumenten voor, zoals doelregelgeving, 'a right to challenge', een wettelijke experimenteerbepaling, delegatie en decentralisatie. Wij zijn van

¹ Brief Ministerie van Economische Zaken aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, d.d 6 juli 2016.

mening dat de komende convergentie van zorg en medische wetenschappelijk onderzoek (P4 medicine – zie hieronder) ook zo'n casus betreft die in aanmerking zou moeten komen voor 'toekomstbestendige wetgeving' en lichten dat als volgt toe.

De toekomst: convergentie van zorg en onderzoek - personalised of P4-medicine

De ontwikkelingen in de curatieve en preventieve zorg die nopen tot afstemming van wettelijke kaders (althans tot afstemming van de mogelijkheden voor onderzoek die die kaders bieden) en de inzet van innovatieve wetgevingsinstrumenten staan beschreven in het Health-RI rapport in het kader van de KNAW inventarisatie voor de agenda grootschalige onderzoeksfaciliteiten.² Dit beschrijft een verdere consolidatie van de door het veld in de afgelopen jaren ingezette professionaliseringsslag met als doel te komen tot één nationale infrastructuur voor *personalized medicine & health* onderzoek. Dit is ook geheel in lijn met de Nationale Wetenschapsagenda.

De hedendaagse geneeskunde is zich momenteel aan het onttrekken van het traditionele model dat wordt gekenmerkt door het reactief behandelen van ziekte, besluitvorming op basis van bepaalde populatie gemiddelden en zorgverleners die bepalen wat goed is voor hun patiënten. Dit traditionele model is niet toekomstbestendig: een nieuw geneeskundig- en gezondheids-paradigma dient zich aan, het paradigma van de vier P's: Predictief, Preventief, Persoonlijk en Participerend.³ De gezondheidszorg zal zich gaan focussen op het verbeteren van gezondheid en het helpen van mensen om zo goed en lang mogelijk te functioneren in weerwil van mogelijke (chronische) ziekten.

De biologie en biologische geneeskunde zullen een 'systeem' benadering adopteren die zich richt op gezondheid en ziekten: het begrijpen hoe biologische processen op elkaar ingrijpen, hoe verstoringen in een gezond 'persoonlijk systeem' optreden en hoe interventies (zoals in levensstijl, precisie-medicatie of regeneratieve geneeskunde) homeostase kunnen herstellen. Systeem biologie (i.e. de kennisbasis) en geavanceerde 'uitlezing' van biologie zullen bijdragen aan het transformeren van reactieve geneeskunde naar de P4 modus. Het combineren van geavanceerde genetica met non-invasieve beeldvorming en het monitoren van lange termijn fysiologie zal verstoringen in het lichaam in een vroeg stadium en met grote precisie lokaliseren. Interventies die dan nog nodig zijn zullen worden uitgevoerd met het hoogste niveau van precisie en afgestemd op de noden van het individu. De omschakeling naar P4 modus en de opkomst van persoonlijke data verzameling creëren de mogelijkheid om de tijdsspanne tussen wetenschappelijk onderzoek en klinische toepassing drastisch te verkorten.

In 2040 zijn geneeskunde en gezondheid een volledig pro-actieve, geïntegreerde, predictieve, preventieve, persoonlijke en participerende wetenschap en is gezondheidszorg tegen betaalbare kosten beschikbaar voor de maatschappij. Er is sprake van *real time evidence* op basis van *real life data*. Preventieve 'eigenzorg' van burgers als onderdeel van hun dagelijks leven zal zich richten op het verbeteren van gezondheid en het zo goed en lang mogelijk functioneren in weerwil van mogelijke (chronische) ziekten. Er zal gepersonaliseerde behandeling worden aangeboden aan elke patiënt en patiënten en zorgverleners zullen in staat worden gesteld om klinische beslissingen te

² Deze beschrijving is gebaseerd op het rapport in het kader van de KNAW inventarisatie voor de agenda grootschalige onderzoeksfaciliteiten: Health RI – The NL Personalised Medicine & Health Research Infrastructure, an initiative of Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Health-Holland (Portal to the Dutch Life Sciences and Health Sector), Dutch Tech Centre for Life Sciences (DTL), Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure Netherlands (BBMRI NL), European Infrastructure for Translational Medicine (EATRIS), Elixir Netherlands, February 2016, beschikbaar op: <https://www.bbMRI.nl/welcome-to-the-bbMRI-nl-website/health-ri/>

³ P4 Medicine Institute (2012). *P4Medicine*. Accessed on the 8th of January 2016, taken from: <http://p4mi.org/p4medicine>.

nemen op basis van volledig gebruik van op systeem biologie gebaseerde kennis van de onderliggende mechanismen van ziekten. De wetenschap zal de hiertoe benodigde kennis en bronnen opleveren en zorgen dat deze eenvoudig toegankelijk en toepasbaar zijn in de maatschappij.

Huidig wettelijk kader gefragmenteerd en niet toekomstbestendig

Bovenstaande ontwikkelingen zullen te allen tijde moeten voldoen aan het toepasselijk wettelijk en regulatorisch kader. Het huidige wettelijk kader voor het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en gezondheidsdata voor *personalized medicine & health* onderzoek, echter, is gefragmenteerd en (mede daardoor) ongeschikt voor het realiseren van bovenstaande toekomstvisie. De fragmentatie vindt zijn oorzaak in het feit dat zowel de betreffende verzamelingen *lichaamsmateriaal* als de daarmee te associëren *gegevens* van mensen afkomstig zijn en heterogeen zijn, zowel in aard als in oorsprong.

Zo bestrijkt de *aard* van het verzamelde materiaal het gehele menselijke biologische spectrum, zowel door de tijd genomen - van wieg tot graf, namelijk van foetaal weefsel tot en met breinweefsel van overleden 100-jarigen -, als medisch-biologisch gezien – namelijk ‘heel de mens’: bloed, bot, huid, haar, organen, weefsel, cellen, DNA, RNA etc. En de aard van de met het materiaal te associëren gegevens bestrijkt een spectrum dat strekt van medische gegevens uit een huisartsenpraktijk, pathologiegegevens, medicatie-gegevens, tot gegevens uit tal van uiteenlopende registraties (ziekenhuis-opname en ontslaggegevens) tot gegevens die lokaal (GGD-verzamelingen), regionaal (de gegevens van de IKCs (de Kankerregistraties)) of landelijk worden verzameld (de sterftecijfers van het CBS). Daarbij strekt het gegevens-spectrum zich ook nog eens uit van individuele persoonsgegevens tot ge-pseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens op populatie- en sub-populatie-niveau. En voor zowel het materiaal als de gegevens strekt het spectrum zich ook nog eens uit over de tijd: de coupes van pathologie materiaal gaan meer dan 100 jaar terug; het bloed in ‘*de novo*’ biobanken wordt op dit moment verzameld.

Behalve de aard is ook de *oorsprong* (‘provenance’) van zowel het verzamelde materiaal als de verzamelde gegevens complex en heterogeen. Foetaal weefsel kan beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek na IVF of na een abortus. Hielprikbloed kan beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van en na de uitvoering van een bevolkingsonderzoek. Tumormateriaal komt doorgaans beschikbaar in het kader van een klinische behandeling. Bot, huid en ander weefsel kan beschikbaar komen in het kader van post-mortale orgaan- en weefseldonatie. Bloed kan beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van transfusie, maar ook afgestaan worden door deelnemers aan langlopende prospectieve onderzoeken, alsook in het kader van klinische geneesmiddelen-trials. Onderzoek met bloed kan zo onderworpen zijn aan de bepalingen van de Wet inzake de Bloedvoorziening, de wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen, en/of de Wet Geneeskundige Behandeling Overeenkomst.

Deze heterogeniteit in aard en oorsprong heeft tot gevolg dat de verzamelingen materiaal en gegevens worden gereguleerd door een breed scala aan bijzondere wetten en regels. Daar komen bovenop, of lopen doorheen, meer algemene wetten inzake gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens, zoals de Wet Geneeskundige Behandeling Overeenkomst, en de Wet Bescherming Persoonsgegevens en mogelijk dus uw huidige voorstel voor een wet gebruik lichaamsmateriaal.

Last but not least kunnen de mogelijkheden om het materiaal en de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek te mogen gebruiken nog variëren, al naar gelang de (vorm van) toestemming (‘consent’) van de betreffende donoren. Genoemde wetten overlappen elkaar soms en zijn deels tegenstrijdig.

Een en hetzelfde type weefsel kan onderworpen zijn aan geheel verschillende wetten, afhankelijk van de vraag onder welke omstandigheden het beschikbaar is gekomen. Gegevens kunnen onderworpen zijn aan specifieke regels als het medisch beroepsgeheim, aan algemene wetten als de Wet Bescherming Persoonsgegevens en/of aan bijzondere wetten, zoals de Wet op het Centraal Bureau voor de Statistiek. En al deze wetten onderwerpen de door hen bestreken weefsels, data, of onderzoeksactiviteiten aan hun eigen 'zeggenschaps-regime', dat kan variëren van specifieke, expliciete geïnformeerde consent, tot een 'geen bezwaar systeem' of een generieke 'onderzoeks-exceptie'. Extra complicerende factoren bij het bepalen van en recht doen aan het toepasselijke wettelijke zeggenschapsregime zijn dan nog de status van de donor: minderjarig, meerderjarig of overleden. Genoemde complexiteit en heterogeniteit is uitvoerig gedocumenteerd, onder meer in het kader van het ZonMw-programma Evaluatie Regelgeving⁴.

Wijziging maatschappelijk draagvlak

Het huidige wettelijk kader is deels terug te voeren op maatschappelijke zorgen over misbruik van lichaamsmateriaal en medische gegevens en is voornamelijk opgezet met als doel patiënten en publiek tegen dergelijk potentieel misbruik te beschermen (nee, tenzij). De gedachte daarbij is dat het risico van misbruik het best kan worden gemitigeerd door het verzamelen, bewaren en gebruiken zo veel mogelijk aan banden te leggen (data-minimalisatie). Echter, zoals ook blijkt uit de inventarisatie in het kader van de Nationale Wetenschapsagenda, is er in de samenleving breed draagvlak voor *personalized medicine* onderzoek en vertaling daarvan naar de zorg, om zo uitkomsten voor patiënten te verbeteren. Deze innovatieslag wordt belemmerd door barrières op meerdere fronten. Een belangrijke daarvan is op het gebied van wet- en regelgeving. Wij vragen ons af of het maatschappelijk draagvlak voor de 'protectionistische' benadering ('*don't use my data*') niet, althans onder een deel van de bevolking, gedeeltelijk aan het verschuiven is naar een meer 'permissive' om niet te zeggen directieve benadering: '*use my data, but, don't use it against me*'.

Naar toekomstbestendige wetgeving voor zorg en onderzoek

Uit het bovenstaande volgt dat het huidige versnipperde wettelijk kader voor het gebruik van lichaamsmateriaal en gezondheidsgegevens problematisch is voor de integrale benadering van de zorg en onderzoek. Andersom geformuleerd, de P4 benadering zal gebaat zijn bij een integraal wettelijk kader. Zo'n integraal kader kan worden gerealiseerd door de betreffende wet- en regelgeving zo veel mogelijk op elkaar af te stemmen. In plaats van een geïsoleerd voorstel voor een deelterrein (afgenomen lichaamsmateriaal), zou er ten minste een wetsvoorstel moeten komen dat alle voor zorg en onderzoek pertinente bepalingen uit het huidige gefragmenteerde kader (waaronder doch niet uitsluitend, de wettelijke definities, de reikwijdte bepalingen, de bepalingen inzake zeggenschap en mogelijkheden voor onderzoek etc.) synchroniseert.

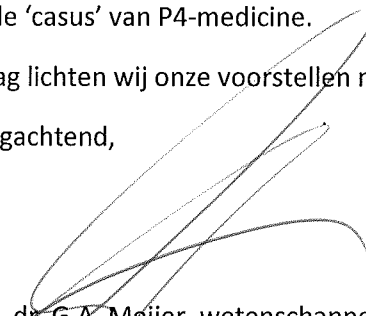
Binnen een afgestemd wettelijk kader kan ook het onderzoeksveld haar verantwoordelijkheid nemen. Onze organisaties hebben een lange traditie in het organiseren en professionaliseren van het onderzoeksveld, zoals o.a. blijkt uit de Code Goed Gebruik die in het verleden onder auspiciën van de Federa-Coreon tot stand is gekomen. Wij zijn van mening dat de aanstaande modernisering van zorg en onderzoek zich bij uitstek leent voor de inzet van de door u voorgestelde nieuwe, innovatieve wetgevingsinstrumenten. Graag verkennen wij met u hoe het voornemen van het Kabinet om te


⁴ E.g. Evaluatie Wet Foetaal Weefsel, Olsthoorn et al., Den Haag, ZonMw, juni 2008, Programma evaluatie regelgeving: deel 25.

komen tot toekomstbestendige wetgeving voor 'moderniseringsvraagstukken' kan worden toegepast op de 'casus' van P4-medicine.

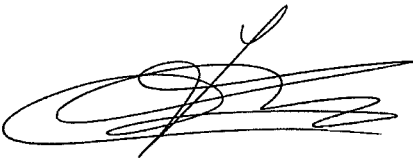
Graag lichten wij onze voorstellen mondeling toe.

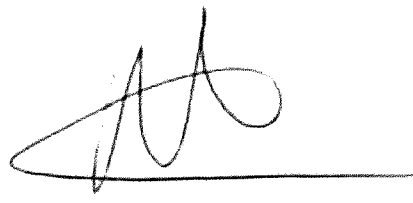
Hoogachtend,


Prof. dr. G.A. Meijer, wetenschappelijk directeur BBMRI-NL


Prof. dr. R.P. Stolk wetenschappelijk directeur a.i. BBMRI-NL


Prof. dr. G.A. Zielhuis, managing director Parelsnoer Instituut


Prof. dr. L.H. J. Looijenga, voorzitter Federa


Prof. dr. ir. A. Burdorf, voorzitter COREON

<http://www.bbmri.nl>

<http://www.parelsnoer.org>

<https://www.federa.org/>

<https://www.federa.org/over-coreon>