

Vergaderjaar 2023–2024

32 793

Preventief gezondheidsbeleid

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 703

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 oktober 2023

De ontwikkelingen en mogelijkheden rond het gebruik van DNA-technologie in de gezondheidszorg gaan snel, zowel op nationaal als Europees niveau. Daarom heeft het RIVM in opdracht van het Ministerie van VWS een veldconsultatie uitgevoerd. Hierin is aan veldpartijen gevraagd waarvoor DNA-technologie het beste in Nederland kan worden gebruikt en onder welke voorwaarden.

In deze brief geef ik mijn reactie op het rapport dat het RIVM op basis van de veldconsultatie heeft opgesteld. Daarnaast ga ik in op mijn huidige inzet op het gebied van DNA voor zorg en preventie. Hierbij besteed ik specifiek aandacht aan farmacogenetica. Dit is het vakgebied dat zich bezighoudt met genetische variaties in het DNA en de werkzaamheid en veiligheid van medicijnen. Ten slotte beschrijf ik het gebruik van DNA en genomdata voor onderzoek en beleid. Daarbij ga ik in op de Europese ontwikkelingen op dit gebied. Alhoewel genterapie, een technologie waarmee ziekmakende DNA-varianten gerepareerd kunnen worden, raakt aan deze onderwerpen, valt dit buiten de reikwijdte van deze brief.

DNA-technologie is een belangrijke factor voor de ontwikkeling van gepersonaliseerde zorg en preventie. Met DNA-technologie kan het DNA geanalyseerd worden. Voorbeelden van DNA-testmethodes zijn genotyping, een DNA-test die kijkt naar de specifieke plekken op het DNA, *whole genome sequencing* (WGS), een DNA-testmethode die het gehele DNA in kaart brengt, of *whole exome sequencing* (WES) waarbij de delen van het DNA in kaart worden gebracht die instructies geven voor het maken van eiwitten in ons lichaam.

De informatie die DNA-analyse oplevert is bijzonder. DNA is uniek voor elk individu, waardoor de data die beschikbaar komt na analyse potentieel herleidbaar blijft tot een individu. DNA wordt ook gedeeld door familieleden. Daardoor kan het analyseren van het DNA van één persoon impact

hebben op alle familieleden. Dit maakt DNA-data anders dan alle andere gezondheidsdata.

DNA bevat daarnaast informatie over individuele eigenschappen en het risico op ziekten gedurende het hele leven. Het precieze verband tussen variaties in DNA en gezondheid of ziekte is slechts voor enkele ziekten bekend. Bovendien wordt het daadwerkelijk ontstaan van ziekten beïnvloed door omgevingsfactoren en eigen gedrag.

1. RIVM-rapport DNA-technologie voor de Nederlandse bevolking

In 2021 heeft de Minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd waar nodig verbindingen te leggen tussen de verschillende DNA-initiatieven in preventie, zorg en (secundair) datagebruik.¹ In deze Kamerbrief is aangekondigd dat een gesprek met veldpartijen zal worden opgestart om richting te geven aan het bredere gebruik van DNA ten behoeve van preventie en zorg. Ook zal aandacht worden besteed aan de vraag hoe burgers over de mogelijkheden van het gebruik van DNA in preventie en zorg denken, zodat aandachtspunten van burgers in beleid meegenomen kunnen worden. Ook is toegezegd dat zal worden onderzocht hoe een overkoepelende, gezamenlijke kennisinfrastructuur ingericht kan worden. Met deze brief doe ik deze toezegging af; het RIVM heeft in opdracht van het Ministerie van VWS een veldconsultatie uitgevoerd. In het voorjaar van 2023 heeft het RIVM de resultaten hiervan gepubliceerd in het rapport «DNA-technologie voor de Nederlandse bevolking».²

Het RIVM-rapport beschrijft de huidige stand van zaken van de DNA-technologie en de mogelijke implicaties ervan voor de Nederlandse bevolking. Uit het rapport blijkt dat veldpartijen verschillende mogelijkheden zien voor DNA-technologie: 1) om sneller een juiste diagnose te stellen, 2) effectief te behandelen na diagnose door therapie op maat en 3) gerichte inzet van preventie zodat meer aandoeningen vroeg opgespoord en behandeld kunnen worden. Om deze toepassingen verder te kunnen ontwikkelen benoemen veldpartijen een aantal randvoorwaarden. Een van die randvoorwaarden is volgens hen dat de maatschappelijke perspectieven en publieke waarden rondom DNA-technologie in samenhang besproken worden tussen burgers, professionals en de overheid. Ik heb ZonMw gevraagd om enkele gesprekken te organiseren tussen de burgers, professionals en de overheid, zoals voorgesteld door de veldpartijen.

Als andere randvoorwaarden schetsen veldpartijen een noodzaak tot meer (inter)nationale samenwerking en randvoorwaarden voor het verzamelen en delen van DNA-data. In reactie hierop informeer ik u over Europese ontwikkelingen vanuit het initiatief «More than one million genomes» (1+MG) en de ontwikkeling van de European Health Data Space (EHDS). Zie hiervoor «DNA en genomdata voor onderzoek en beleid» later in deze brief.

Ook noemt het RIVM dat wet- en regelgeving moet voorzien in de juiste balans tussen bescherming van de burger enerzijds en het voordeel voor de burger anderzijds. Er zijn veel wetten en regels die in meer of mindere mate betrekking hebben op de inzet van DNA-technologie voor zorg en preventie; de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv), het Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl), de Wet publieke gezondheid (Wpg), de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). En uiteraard de

¹ Kamerstuk 31 765, nr. 562

² <https://www.rivm.nl/publicaties/dna-technologie-voor-nederlandse-bevolking-veldconsultatie-voor-dna-visie>

Europese General Data Protection Regulation (GDPR) en de Nederlandse Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG). Op dit moment heb ik geen middelen beschikbaar voor een verdergaand onderzoek naar de noodzaak van aanpassing van het huidige juridische en beleidskader. Een besluit hierover laat ik daarom aan het volgende kabinet.

Ten slotte wordt in het RIVM-rapport beschreven dat de veldpartijen behoefte hebben aan randvoorwaarden voor kennisopbouw over de relatie tussen DNA en gezondheid, scholing aan zorgprofessionals over DNA-technologie, gelijke toegang tot eenzelfde aanbod aan DNA-diagnostiek en -therapie en daarmee samenhangend afspraken over bekostiging en meer regie. Ik verwacht dat het gebruik van DNA-technologie zich in toenemende mate zal ontwikkelen en daarmee op termijn inderdaad deze randvoorwaarden nodig zal hebben. Deze randvoorwaarden zullen deels door zorgpartijen zelf ingevuld moeten worden. Voor de overheid is het belangrijk om allereerst duidelijke randvoorwaarden te scheppen in de wijze waarop de Nederlandse burgers zeggenschap kunnen houden over hun genomdata en dat de ethische, juridische en sociale kaders kunnen worden bewaakt.

2. Analyse van DNA voor preventie en zorg

De analyse van DNA voor preventie en zorg is niet nieuw en gebeurt al jaren. Nu de kennis over de mogelijkheden van DNA voor zorg en preventie steeds groter wordt en analyse van DNA steeds goedkoper, wordt het mogelijke toepassingsbereik ook steeds groter. Of deze mogelijkheden allemaal benut moeten worden is de vraag. Om daar een oordeel over te kunnen vellen heb ik onder andere aan de Gezondheidsraad gevraagd een advies te geven over de wenselijkheid van verbreding van het overheidsaanbod van preconceptionele dragerschapsscreening³. Aan ZonMw heb ik gevraagd om in kaart te brengen onder welke voorwaarden DNA-screening, zowel vanuit de overheid als commercieel aanbod, moreel aanvaardbaar is ter bevordering van de gezondheidswinst of het vergroten van de reproductieve autonomie. En wat daarin de rol van de overheid zou kunnen zijn.⁴

Ook binnen de oncologie wordt DNA-diagnostiek al jaren ingezet om de genetische eigenschappen van een tumor te bepalen. Dit wordt ook wel moleculaire diagnostiek genoemd. Er zijn smalle en brede moleculaire testen. Een smalle test kijkt specifiek naar een stukje van het DNA. Brede testen kijken naar een langer stuk. Het verschilt per tumorsoort of een relatief smalle test volstaat of dat een brede test doelmatiger is. Op basis van de uitkomst van deze diagnostiek en dus de eigenschappen van de tumor kan een gepaste behandeling ingezet worden.

Alhoewel moleculaire diagnostiek al jaren ingezet wordt, werd enkele jaren geleden geconstateerd dat de toegang voor patiënten tot moleculaire diagnostiek niet overal in Nederland gelijk is. Dit gold ook voor de kennis, expertise en beschikbare middelen voor moleculaire diagnostiek. Instellingen liepen tevens tegen bekostigingsproblemen aan. Dit was de aanleiding voor toenmalig Minister voor Medische Zorg om Zorginstituut Nederland opdracht te geven om onder hun regie het project moleculaire diagnostiek in de oncologie uit te voeren. Dit project bestaat uit de volgende drie deelprojecten: effectiviteit en plaatsbepaling, organisatie

³ <https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/bevolkingsonderzoek/alle-adviezen-over-bevolkingsonderzoek/preconceptionele-dragerschapsscreening>

⁴ <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/dna-screening-onderzoek-naar-de-morele-aanvaardbaarheid-voorwaarden-en-rol-van-de-overheid>

van zorg en bekostiging. Sinds de start van het project in 2021 zijn er belangrijke stappen gezet. Zo is er een commissie ter beoordeling diagnostiek opgericht, hebben beroepsgroepen lijsten van minimaal klinisch noodzakelijke testen gepubliceerd, is recent de kwaliteitsstandaard aangeboden aan Zorginstituut Nederland en is de bekostigingsstructuur gewijzigd.

Ik heb uw Kamer meerdere keren geïnformeerd over de voortgang van het bovengenoemde project, voor het laatst in mei 2023.⁵ Zoals eerder toegezegd informeer ik uw Kamer voor het eind van dit jaar over de voortgang van het dossier middels de eindrapportage van het project.

2.1 Quickscan naar voor- en nadelen van brede implementatie farmacogenetisch profiel

Een vorm van DNA-diagnostiek is het gebruik van farmacogenetica waaronder het farmacogenetisch profiel.

Farmacogenetica

Farmacogenetica is een vakgebied dat zich richt op de relatie tussen genetische variaties in het DNA en de werkzaamheid en veiligheid van medicijnen. Genetische variaties kunnen invloed hebben op de productie van leverenzymen, wat op hun beurt het metabolisme van medicijnen beïnvloedt. Zo kan het zijn dat mensen bepaalde medicijnen langzamer afbreken. Hierdoor worden hogere bloedspiegels van het medicijn opgebouwd waardoor een hogere effectiviteit optreedt en/of meer bijwerkingen ontstaan. Het identificeren van genetische variaties kan worden gedaan met behulp van een farmacogenetische test, die op twee verschillende manieren kan worden toegepast: reactief en pre-emptief. Reactieve tests worden uitgevoerd op het moment van voorschrijven van een geneesmiddel om de optimale dosering te bepalen of wanneer een patiënt bijwerkingen ervaart na het gebruik van een medicijn. Het is ook mogelijk om voordat er sprake is van het voorschrijven van geneesmiddelen (pre-emptief) te testen op een groot aantal genen. Hiermee kan een overzicht van relevante genetische variaties die van invloed zijn op medicijnen met bekende gen-medicatie interacties gemaakt worden. Dit wordt een farmacogenetisch profiel genoemd. Zorgverleners kunnen dit farmacogenetische profiel dan raadplegen wanneer ze medicijnen met een bekende gen-medicatie interactie voorschrijven. Hierop kunnen zij de keuze voor het medicijn en dosering daarvan bepalen.

Naar aanleiding van een gewijzigde motie van het lid Van den Berg⁶ heb ik een quickscan uitgevoerd naar de voor- en nadelen van een brede implementatie van het farmacogenetisch profiel. Hierbij wil ik uw Kamer informeren over de resultaten van deze quickscan. De motie doe ik hiermee af.

De quickscan bestond uit een literatuuronderzoek en gesprekken met verschillende (vertegenwoordigers van) partijen zoals de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA), Zorginstituut Nederland (ZIN), de farmacogenetica werkgroep van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en verzekeraars.

⁵ Kamerstuk 31 765, nr. 785

⁶ Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 116

Ik zie wel dat er veelbelovende ontwikkelingen in het veld zijn die kunnen bijdragen aan de toepassing van het farmacogenetisch profiel. Zo is recent een internationale studie gepubliceerd die is uitgevoerd onder leiding van Nederlandse onderzoekers.⁷ In deze studie werd voorafgaand aan de start van een medicijn een genetisch profiel opgesteld waarna, indien van toepassing, de dosering van het medicijn werd aangepast. Uit deze studie bleek dat bij patiënten waarbij het farmacogenetisch profiel was ingezet, het aantal ernstige bijwerkingen lager was dan bij patiënten waarbij dat niet was gebeurd. De onderzoekers werken aan de daaropvolgende kosteneffectiviteitsstudie. In een ander project, uitgevoerd door het Universitair Medisch Centrum Groningen, wordt aan deelnemers een farmacogenetisch profiel aangeboden.⁸ In een app krijgen de deelnemers dan de informatie over hun farmacogenetisch profiel. Er wordt onder andere onderzocht hoe deelnemers het vinden om de informatie te ontvangen en of deze duidelijk en volledig is.

Andere bevindingen uit de quickscan zijn dat het opstellen van een farmacogenetisch profiel kan leiden tot een toename van eigen regie en controle van de individu⁹. Dit kan de therapietrouw mogelijk verbeteren. Daartegenover stond dat individuen twijfel en verlies van vertrouwen kunnen ervaren in de werking en bijwerkingen van hun medicijn wanneer op basis van hun farmacogenetisch profiel de dosering wordt aangepast.¹⁰ Dit kan de therapietrouw mogelijk verminderen.

Op basis van de quickscan concludeer ik dat het nu niet het goede moment is voor brede implementatie van het farmacogenetisch profiel. Uit de quickscan blijkt namelijk dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het farmacogenetisch profiel. Om medische tests, zoals het farmacogenetisch profiel, voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking te laten komen, moet de (kosten)effectiviteit zijn aangetoond.¹¹ Naar de (kosten)effectiviteit van het farmacogenetisch profiel zijn slechts een beperkt aantal studies en pilots uitgevoerd. Het farmacogenetisch profiel voldoet daarom niet aan de voorwaarden voor opname in het pakket.

Ook heb ik meerdere implementatie barrières voor het farmacogenetisch profiel geïdentificeerd. Eén van deze barrières is het gebrek aan farmacogenetische kennis bij zorgverleners. Als artsen en apothekers niet of onvoldoende op de hoogte zijn van de toepassing van farmacogenetica kunnen zij niet handelen op basis van deze kennis en de behandeling met een medicijn aanpassen op basis van het farmacogenetisch profiel. Bovendien zijn er zorgen over de vergoeding van apothekers, aangezien het huidige financieringssysteem geen vergoeding biedt voor de extra taken die ze zouden moeten uitvoeren bij het gebruik van farmacogenetische profielen in de praktijk. Tenslotte is het invoeren van farmacogenetische data in elektronische patiëntendossiers en het uitwisselen van deze gegevens tussen zorgverleners foutgevoelig en tijdrovend.

Ik neem de punten die uit de quickscan naar voren komen mee in lopend beleid. Zo wordt door VWS samen met veldpartijen gewerkt aan de inrichting van de data-infrastructuur om medicatiegegevens uit te

⁷ [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01841-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01841-4)

⁸ <https://nieuws.umcg.nl/w/lifelines-deelnemers-krijgen-pillenpaspoort-wat-doet-jouw-dna-met-medicijnen->

⁹ <https://doi.org/10.2217/pgs-2017-0191>

¹⁰ <https://doi.org/10.1038/tpj.2013.33>

¹¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2011/01/20/medische-tests-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

wisselen binnen het programma Medicatieoverdracht. Daarnaast is vanuit het Ministerie van VWS financiering beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek via het ZonMw programma «Goed Gebruik Geneesmiddelen». Naar verwachting opent ZonMw de subsidieoproep voor nieuwe onderzoeksvoorstellen dit najaar.¹²

Naast farmacogenetica zijn er nog veel andere manieren waarop zorgverleners samen met hun patiënten het medicijngebruik kunnen optimaliseren. Voorbeelden daarvan zijn goede begeleiding bij therapietrouw, waarin ook aandacht is voor bijwerkingen, en periodieke medicatie evaluaties of medicatiebeoordelingen. Samen met veldpartijen geef ik invulling aan het verder optimaliseren van farmaceutische zorg als onderdeel van afspraken in het Integraal Zorgakkoord en het programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen.

Farmacogenetica is «work in progress». Ik verwacht de komende tijd veelbelovende resultaten uit aanvullende studies, beslechting van barrières die implementatie nu nog hinderen en het verlagen van de kosten van DNA-bepaling. Het is aannemelijk dat deze ontwikkelingen binnen enkele jaren zullen vragen om een heroverweging van de plek van farmacogenetica in de farmaceutische zorg.

2.2. Farmacogenetica in de oncologie en psychiatrie

Naast het pre-emptief opstellen van een farmacogenetisch profiel kan er zoals eerder genoemd ook getest worden op een specifiek gen bij het voorschrijven van een medicijn. Dit kan relevant zijn voor verschillende medicijnen, waaronder medicijnen gebruikt in de oncologie en psychiatrie. Voor de toepassing van farmacogenetica binnen deze ziektegebieden geven veldpartijen in het RIVM-rapport aan dat de komende vijf jaar ingezet moet worden om het landelijk uniform implementeren. Zij zien hiervoor een regierol voor het Ministerie van VWS.

Ik licht graag eerst toe wat de huidige stand van zaken van farmacogenetica binnen de oncologie en psychiatrie is. Binnen de oncologie wordt farmacogenetica voor verschillende medicijnen ingezet. Een voorbeeld hiervan is 5-fluoruracil, een cytostaticum. Voor de behandeling wordt het genotype van het DPYD-gen bepaald. De aanbeveling om deze test uit te voeren staat beschreven in de productinformatie en wordt aanbevolen door de beroepsgroepen van oncologen en ziekenhuisapothekers.¹³, ¹⁴, ¹⁵ Ook voor twee andere genetische bepalingen (UGT1A1 en TPMT) is door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers een advies opgesteld om deze voor de start van de behandeling van betreffende medicijnen te bepalen.

De Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie heeft in 2020 een leidraad opgesteld voor farmacogenetica voor de dagelijkse psychiatrische praktijk¹⁶. Ook wordt de effectiviteit van de toepassing van farmacogenetica binnen de psychiatrie onderzocht¹⁷, ¹⁸. Zorgverzekeraar CZ ondersteunt op dit moment een pilot waarbij in 16 huisartsenpraktijken in

¹² <https://www.zonmw.nl/nl/nieuws/vooraankondiging-subsidieoproep-goed-gebruik-geneesmiddelen-personalised-medicine>

¹³ <https://www.cbg-meb.nl/documenten/brieven/2020/06/04/dhpc-fluoropyrimidines>

¹⁴ <https://tdm-monografie.org/monografieen/farmacogenetica-monografieen/>

¹⁵ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/colorectaal_carcinoom_crc/startpagina_-_crc.html

¹⁶ <https://www.nvvp.net/website/nieuws/2020/leidraad-farmacogenetica-voor-de-dagelijkse-psychiatrische-praktijk>

¹⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10167565/>

¹⁸ <https://www.psy-pgx.org/PSY-PGx>

Noord-Brabant vóór de start van een antidepressivum een farmacogenetische test wordt uitgevoerd.

Gezien de bovengenoemde huidige status van farmacogenetica in de oncologie en psychiatrie, (wetenschappelijke) ontwikkelingen en omdat farmacogenetische tests op medische indicatie in principe vergoed worden, constateer ik dat dit goed belegd is bij de veldpartijen. Ik zie daarom geen regierol voor het Ministerie van VWS bij de implementatie van farmacogenetica binnen de oncologie en psychiatrie. Ik houd aandacht voor de implementatie van farmacogenetica in mijn contacten met de veldpartijen. Aanvullend hierop wil ik graag aantekenen dat het bepalen van het genotype van de patiënt niet de enige wijze is waarop de behandeling wordt geoptimaliseerd binnen de oncologie en psychiatrie. In het geval van het medicijn tamoxifen kunnen naast het genotyperen van CYP2D6 ook de bloedspiegels van de actieve metaboliet (endoxifen) bepaald worden. Het is aan de beroepsgroepen om hier aanbevelingen voor op te stellen.

3. DNA en genomdata voor onderzoek en beleid

Naast de inzet van DNA-technologie voor diagnose en behandeling van individuen, is er ook volop ontwikkeling in de inzet van DNA-technologie voor onderzoek en beleid. Het gaat dan met name om het uitwisselen van DNA- en genomdata voor secundair gebruik. Secundair gebruik van data is een bredere ontwikkeling in de (publieke) gezondheidszorg, de vraag naar het eenvoudiger secundair kunnen gebruiken van gezondheidsdata is urgent. Bovendien is er ook momentum om actie te ondernemen.¹⁹ Op nationaal niveau wordt een gezondheidsdata-infrastructuur gemaakt met middelen uit het Nationaal Groeifonds.²⁰ Deze infrastructuur zal het mogelijk maken om op grotere schaal dan nu gezondheidsdata, waaronder DNA- en genomdata, te delen. Ook op Europees niveau is er grote aandacht voor de potentie van de beschikbaarheid van DNA- en genomdata voor preventie en de ontwikkeling van diagnose en behandeling voor verschillende ziektes. De Europese Commissie heeft het beschikbaar stellen van deze data voor wetenschappelijk onderzoek als prioriteit gesteld en ondersteunt de oprichting van een Europese data-infrastructuur («Genomic data infrastructure») met dit doel.²¹

Het is belangrijk om bij al deze ontwikkelingen te borgen dat op een zorgvuldige manier om wordt gegaan met DNA- en genomdata.

3.1 Europese ontwikkelingen: «More than one million genomes initiative» (1+MG)

In 2018 heeft de Minister voor Medische Zorg en Sport een verklaring ondertekend voor deelname aan het Europese 1+MG-initiatief. Binnen dit initiatief werken de deelnemende lidstaten samen aan het bevorderen van grensoverschrijdende toegang tot genomdata en uitwisseling van kennis. Onderdeel van het initiatief is het opbouwen van een dataset van ten minste 1 miljoen genomen. Vooruitlopend hierop of ten behoeve hiervan heeft een aantal Europese lidstaten nationale genomprogramma's opgericht, waarin wordt gewerkt aan een genom databank op nationaal niveau. Tijdens de plenaire behandeling van de begroting Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2023 (Handelingen II 2022/23, nr. 15, item 11) is een motie²² van het lid Den Haan (Fractie Den Haan) aange-

¹⁹ Kamerstuk 27 529, nr. 292

²⁰ <https://www.nationaalgroeifonds.nl/projecten-ronde-1/health-ri>

²¹ European Genomic Data Infrastructure (GDI) project (onemilliongenomes.eu)

²² Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 100

nomen waarin wordt gevraagd om in samenspraak met veldpartijen te komen tot een nationaal programma waarin een representatieve Nederlandse genoomdatabase wordt gemaakt ten behoeve van het ontwikkelen van testen voor de vroege opsporing van kanker en zeldzame ziekten. Deze motie doe ik als volgt af: Nederland participeert in het Europese gesprek over deze ontwikkeling, maar heeft geen grootschalige investeringen gedaan voor het opzetten van een nationaal genoomprogramma of nationale genoom databank. Een besluit over het eventueel wel inzetten van middelen om een representatieve Nederlandse genoomdataset te verkrijgen, die al dan niet ook in Europees verband gebruikt kan worden, laat ik aan het volgende kabinet.

3.2 Europese ontwikkelingen: European Health Data Space (EHDS)

Ook de ontwikkeling van een European Health Data Space (EHDS) heeft invloed op het gebruik van DNA-technologie voor zorg en preventie. Om de waarde van data ten behoeve van de Europese economie en samenleving te benutten, ondersteunt de Europese Commissie de ontwikkeling van gemeenschappelijke Europese dataruimten in strategische economische sectoren en domeinen van openbaar belang. De Europese datastrategie van februari 2020 kondigde de creatie aan van dataruimtes op tien strategische gebieden, waarvan die voor gezondheid (de EHDS) de eerste is.²³,²⁴ Hiermee wordt de uitwisseling en het gebruik van gezondheidsgegevens geharmoniseerd op Europees niveau. De EHDS heeft als doel het verbeteren van de gezondheidszorg, faciliteren van wetenschappelijk onderzoek en innovatie, en burgers meer controle geven over de toegang tot hun gezondheidsgegevens.²⁵ In deze wetgeving worden de kaders gesteld voor het beschikbaar stellen en toegankelijk maken van gezondheidsdata voor zowel primair als secundair gebruik op nationaal en internationaal niveau.

Onlangs heb ik uw Kamer een brief gestuurd naar aanleiding van de toezegging gedaan op 1 juni jl. tijdens het tweeminutendebat EU-Gezondheidsraad met een beschrijving van de waarborgen in het EHDS-voorstel.²⁶

De EHDS benoemt verschillende categorieën gezondheidsgegevens, waaronder ook menselijke genoomdata. Nederland heeft, in overeenstemming met het BNC-fiche²⁷, de positie ingenomen dat gezien de gevoelige aard van genoomdata er altijd een voorafgaande toestemming van betrokkene nodig is om dit te mogen gebruiken. Het EHDS-voorstel gaat niet uit van toestemming maar een andere grondslag. In de onderhandelingen over de EHDS is dit onderwerp van discussie. Hier wordt in de loop van dit najaar een besluit over verwacht.

Tot slot

De mogelijkheden die DNA-technologie biedt voor diagnostiek breiden zich snel uit. Evenals de (technologische) innovatie ten behoeve van het gebruik van genetische en genoomgegevens in de (publieke) gezondheidszorg. Op diverse terreinen worden stappen gezet om deze ontwikkelingen op een passende manier vorm te geven in Nederland en Europa. Het Ministerie van VWS heeft oog voor de ethische, juridische en sociale

²³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_nl

²⁴ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/staff-working-document-data-spaces>

²⁵ Kamerstuk 27 529, nr. 277

²⁶ Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3785

²⁷ Kamerstuk 22 112, nr. 3458

kaders bij het gebruik hiervan. Waar deze kaders nog niet duidelijk zijn, faciliteert het ministerie het gesprek tussen burgers, professionals en de overheid.

De potentie van genomdata voor gepersonaliseerde zorg, diagnostiek, publieke gezondheidszorg en preventie is groot. De Europese Commissie heeft het uitwisselen van genomgegevens als prioriteit aangemerkt en zal dit mogelijk verplicht gaan stellen via de EHDS-verordening. Het is belangrijk dat Nederlandse burgers de mate van zeggenschap houden over hun genomdata die zij nastreven. Nederland participeert dan ook sinds 2018 in de ontwikkeling van een genomdata-infrastructuur op Europees niveau. Het is aan een volgend kabinet om een besluit te nemen over het investeren in een nationale genomdatabank en de daarbij geldende randvoorwaarden. Om een volgend kabinet de gelegenheid te geven om een goed geïnformeerd besluit te nemen, blijf ik de Europese ontwikkelingen op de voet volgen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers