

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 AE DEN HAAG

**Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij

Datum 4 december 2009
Betreft van gegevens verzekerd / biobanken

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

Bijlagen

Uw brief

Geachte voorzitter,

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Met deze brief geef ik mede namens mijn collega van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap mijn reactie op het advies Van Gegevens Verzekerd dat de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) op 29 oktober 2008 heeft uitgebracht. Tevens maak ik van deze gelegenheid gebruik om iets langer stil te staan bij het deels overlappende en verwante onderwerp biobanken.

I. Vooraf

Het belang van databestanden en biobanken voor beleid, onderzoek en patiëntenzorg is al lange tijd onomstreden. Recente ontwikkelingen geven aanleiding het beleid hieromtrent op onderdelen bij te stellen.

In hoofdlijnen hebben die ontwikkelingen betrekking op:

a. het efficiënter benutten van gegevens.

In de eerste plaats gaat het om het terugdringen van het aantal keren dat dezelfde gegevens worden gevraagd en geregistreerd, zodat de administratieve lastendruk wordt verkleind. Daarnaast gaat het er ook om meer informatie uit gegevens te halen. Nieuwe geavanceerde zoek- en koppeltechnieken zijn krachtige instrumenten voor wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe causaliteiten op het gebied van gezondheid en ziekte. Daarnaast kunnen bijvoorbeeld met datamining technieken trends en ontwikkelingen worden blootgelegd.

b. het toenemende belang van databestanden en biobanken bij de bepaling van de meest effectieve strategie voor diagnostiek en behandeling van ziekte bij de individuele patiënt.

II. RGO-advies 'Van gegevens verzekerd'

In de adviesaanvraag aan de RGO over 'verbetermogelijkheden bij bestaande monitoring-, cohortstudies en biobanken' is onder meer het volgende gesteld:

"Financiers van publieke gezondheidszorg hebben monitoring- en cohortstudies nodig voor besluitvorming. Ook innoverend onderzoek is toenemend afhankelijk van goede cohorten in combinatie met biobanken. Beide toepassingen zijn gebaat bij efficiëntie. De RGO zou kunnen inventariseren wat op dit terrein gebeurt aan studies, wie de studies financiert en welk belang betrokkenen hebben bij de studies. De vraagstelling is dan hoe het beter kan: wat is er méér uit de bestaande monitoring- en cohortstudies te halen? Waar

zijn de witte vlekken in het geheel van gegevensverzamelingen en wat is nodig voor de toekomst?”

**Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid**

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

Het RGO-advies bevat een aantal belangrijke constatering omtrent de gegevenshuishouding van onderzoeken in de zorg en doet voorstellen hoe dit beter op orde is te krijgen en de benutting ervan vergroot kan worden. Gegevensverzamelingen vragen forse inspanningen en vertegenwoordigen daarom een aanzienlijke waarde. Het uitgangspunt van de RGO, dat gegevens over volksgezondheid en gezondheidszorg essentieel zijn voor beleid en wetenschappelijk onderzoek, deel ik ten volle, evenals de constatering dat lopend onderzoek niet goed kan voorzien in de beleidsbehoefte aan gegevens en dat longitudinale gegevensverzamelingen onderhoud vergen. Kortom, er is alle reden om naast alle inspanningen op het gebied van onderzoek apart aandacht te besteden aan de onderliggende infrastructuur als een essentieel onderdeel van de kennisinfrastructuur in de volksgezondheid en zorg.

De RGO doet drie hoofdaanbevelingen:

1. Bevorder een efficiënt gebruik van gegevensverzamelingen.
2. Hef tekorten aan gegevens op en voorkom nieuwe tekorten.
3. Creëer meer ruimte voor verzoeken om collectieve financiering van nieuwe gegevensverzamelingen en beoordeel deze systematisch.

Hieronder geef ik mijn standpunt op deze aanbevelingen.

Ad 1. Bevorder een efficiënt gebruik van gegevensverzamelingen

De conclusie van de RGO dat beschikbare gegevens in beginsel beter kunnen worden benut en dat het delen van gegevens nodig is, onderschrijf ik. Met collectieve middelen gegenereerde gegevens moeten toegankelijk zijn voor onderzoek dat dienstig is aan het algemeen belang, ook als dat onderzoek wordt uitgevoerd door anderen dan degenen die de gegevens verzameld hebben. Dat blijkt niet altijd vanzelfsprekend te zijn.

Er bestaan volgens een telling van de RGO minstens 60 gegevensbestanden van populatiecohorten. Deze gegevensbestanden zijn gemaakt door onderzoekers en ingericht vanuit specifieke onderzoeksvraagstellingen. Er bestaan echter nog veel meer databestanden, waaronder die van aandoeningsgerichte cohorten. De website zorggegevens.nl bevat 178 bestanden die deels overlappen met de inventarisatie van de RGO. [Zorggegevens.nl](http://zorggegevens.nl) is een overzicht van databestanden met gegevens over opdrachtgeverschap, doelgroep, omvang etc. De tientallen biobanken die Nederland kent zijn overigens niet in www.zorggegevens.nl opgenomen.

Van wetenschappelijke zijde wordt regelmatig betoogd dat Nederland met deze hoeveelheid data potentieel 'goud' in handen heeft. Het delven daarvan vereist een goede toegankelijkheid en een efficiënt gebruik van deze veelal met publieke middelen gefinancierde gegevensverzamelingen. Een efficiënt gebruik heeft verschillende componenten:

- optimaal gebruik van de bestaande data: veel data lenen zich voor andere dan de al verrichte analyses en kunnen helpen antwoorden op nieuwe vragen te vinden.
- slimme combinatie van verschillende dataverzamelingen.
- voorkomen dat al bestaande bestanden onnodig geheel of gedeeltelijk in nieuwe bestanden worden gedupliceerd.

De vier subaanbevelingen die de RGO doet om efficiënt gebruik van gegevensverzamelingen te bevorderen onderschrijf ik:

**Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid**

a. Instellen van één register van gegevensverzamelingen.

Onderzoekers en beleidsmakers moeten weten welke registers er allemaal bestaan om de vraag te kunnen beantwoorden welke gegevensverzamelingen reeds voorhanden zijn. Op Europees niveau wordt al een register van biobanken aangelegd – Catalogue of European Biobanks¹-. Voor de Nederlandse louter digitale gegevensverzameling over zorgverlening en aandoeningen heb ik het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht gegeven om als onderdeel van Zorggegevens.nl een kennisplatform op te zetten voor het kennen, onderhouden en uitbouwen van netwerken van expertise op het gebied van de zorggegevensinfrastructuur en te onderzoeken welke rol Zorggegevens.nl kan spelen bij het vormen van een centraal register zoals bedoeld door de RGO.

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

b. Zorgen voor een optimale toegankelijkheid van die gegevens.

Toegankelijkheid vraagt van de gegevensverzamelaar een aantal acties en de bereidheid de data open te stellen voor anderen. Een gedragscode voor het delen van gegevens kan hierbij zeer behulpzaam zijn. Ik heb daarom ZonMw verzocht in nauwe samenwerking met de Federa (de stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen) een dergelijke code op te stellen en te doen verspreiden. Het ligt in de rede dat de KNAW daarbij betrokken zal worden. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van voorbeelden zoals die reeds in een aantal andere landen zijn ontwikkeld. Daarnaast zal de minister van OCW begin volgend jaar een nota op het terrein van toegang en toegankelijkheid van wetenschappelijke informatie in het algemeen uitbrengen.

c. Optimaliseren van de mogelijkheden tot gegevenskoppeling.

De RGO beveelt aan het gebruik van het BurgerServiceNummer (BSN) voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. De huidige wetgeving over het BurgerServiceNummer staat niet toe dat het BSN wordt gebruikt als koppelsleutel van databestanden met als exclusief doel wetenschappelijk onderzoek.

Het BSN is niet het enige hulpmiddel om gegevensbestanden te koppelen. Het CBS kent ook andere koppelsleutels, die binnen de bestaande regelgeving kunnen worden toegepast, waarbij behoud van de bescherming van de privacy is gewaarborgd. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat onderzoekers buiten het Centraal bureau voor de Statistiek (CBS) via remote access CBS-data koppelen aan hun eigen data. Zij kunnen daardoor analyses uitvoeren op de bestanden van het CBS en publiceren over de conclusies die zij daaraan verbinden, zonder dat de uitkomsten naar personen herleidbaar zijn. Het CBS checkt actief of de datastream die het CBS verlaat niet kan worden herleid naar te identificeren personen. Hierdoor blijft – conform de CBS- regelgeving en -richtlijnen – de privacy gewaarborgd. Deze mogelijkheden zijn nog niet bij alle onderzoekers bekend.

Om ook het koppelen van buiten het CBS gegenereerde databestanden mogelijk te maken, op zodanige wijze dat wordt voldaan aan de eisen die door het College Bescherming Persoonsgegevens zijn gesteld, is een trusted third party (TTP) nodig. Dat hoeft en kan niet in alle gevallen het CBS te zijn. Ik heb enkele

¹ Dit register is onderdeel van de European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), waar ook Nederland aan deelneemt.

belangrijke partijen op het gebied van gegevensbestanden in de zorg en het gebruik ervan, namelijk het RIVM, het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL), ZonMw en het CBS verzocht een praktisch voorstel te ontwikkelen voor het beleggen van de TTP-functie in de geest van de RGO-aanbeveling inzake het koppelen van gegevens. Ik ga er vanuit dat zij relevante andere belanghebbenden, zoals de KNAW, bij de voorbereidingen zullen betrekken.

**Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid**

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

d. Vergemakkelijken van het delen van gegevens.

De RGO beveelt aan de functie van een onafhankelijke gegevensmakelaar te creëren die gegevenszoekers en –beheerders met elkaar in contact kan brengen en het delen van gegevens kan begeleiden. Deze functie past mijns inziens uitstekend bij de intermediaire organisatie ZonMw, die al een sterke positie als spin in het onderzoek(er)sweb heeft opgebouwd. Ik heb dan ook ZonMw inmiddels verzocht een dergelijke functie te willen vervullen.

Ad 2. Hef tekorten aan gegevens op en voorkom nieuwe tekorten

Vanuit de beleidsoptiek van VWS is er sprake van een tekort aan gegevens wanneer ‘*need-to-know*-gegevens’ niet voorhanden zijn. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer (delen van) een Volksgezondheid Toekomst Verkenning niet meer gemaakt zou kunnen worden. De RGO doet in dit verband drie aanbevelingen.

a. Voorzie in herhaald dwarsdoorsnede-onderzoek

Deze aanbeveling neem ik niet zonder meer over, omdat het bij Van Gegevens Verzekerd gaat om van die gegevens verzekerd te zijn die een *need-to-know*-karakter hebben. Ik heb daarom het RIVM gevraagd om een analyse die inzichtelijk moet maken aan welke *need-to-know*-data een tekort bestaat en hoe het beste in dat tekort kan worden voorzien.

b. Garandeer de continuïteit van de registratie van zorggebruik in ziekenhuizen. VWS heeft in september 2008 een brief gezonden aan alle ziekenhuizen met het verzoek deelname aan de LMR (Landelijke Medische Registratie) te continueren dan wel te hervatten. VWS zal blijven aandringen op het door de ziekenhuizen blijven leveren van gegevens over medische verrichtingen. De ziekenhuizen worden apart gefinancierd om deze data te leveren en daar lijken niet alle ziekenhuizen zich van bewust te zijn. Zo heeft één ziekenhuis meegedeeld de afdeling medische registratie te hebben opgeheven.

c. Voorzie in een adequate financiering voor longitudinale epidemiologische gegevensverzamelingen.

Ons antwoord op deze aanbeveling kunt u vinden in mijn reactie op de derde en laatste hoofdaanbeveling van de RGO die luidt:

Ad 3. Creëer meer ruimte voor verzoeken om collectieve financiering van nieuwe gegevensverzamelingen en beoordeel deze systematisch

Het belang van longitudinale epidemiologische gegevensverzamelingen acht ik onomstreden. Ik zie dat het bestaande financieringsinstrumentarium niet goed is toegesneden op de financiering van longitudinale gegevensverzamelingen en wil daarom bezien (of en zo ja) in welke mate de bestaande financieringskaders moeten worden aangepast om dat tekort op te vullen. Dat zou dan wel voor een deel ten koste kunnen gaan van de huidige reguliere onderzoeksbekostiging. Dat

is te billijken omdat de aanleg en het onderhoud van databestanden een noodzakelijke voorwaarde is voor onderzoek, net zoals in een groot aantal wetenschappelijke disciplines specifieke apparatuur een voorwaarde is. Die apparatuur wordt in een groot aantal gevallen ook vanuit onderzoeksbudgetten bekostigd. In de jaarlijkse opdrachtverlening aan ZonMw zal ik de financiering van longitudinale studies meer expliciet bezien en de opdrachtverlening daarop mogelijk aanpassen. Ook wil ik met andere publieke en private financiers van gezondheidsonderzoek (zoals de collectebusfondsen, farmaceutische industrieën, verzekeraars, ICT-dienstverleners) in gesprek om te bezien of hun getoonde belangstelling voor dergelijke databestanden als een essentieel onderdeel van een kennisinfrastructuur ook kan worden omgezet in concrete (co)financiering ervan.

De bovenstaande beleidsuitgangspunten gelden ook voor biobanken. Aan biobanken zijn evenwel ook nog andere aspecten verbonden waarop ik in de hierna volgende paragraaf nader inga.

III. Voornemens op het terrein van biobanken

De laatste jaren is in het veld, vanwege nieuwe (medisch-) technologische ontwikkelingen en het toenemend belang ervan voor wetenschap en patiëntenzorg, veel geïnvesteerd in nieuwe biobanken. Aan het tot stand brengen van een aantal grote projecten heeft ook de overheid bijgedragen. De belangrijkste hiervan zijn:

- Parelsnoer², een netwerk van acht nationale biobanken bij de acht Universitaire Medische Centra waarin lichaamsmateriaal en medische gegevens van patiëntencohorten worden beheerd die zijn gerelateerd aan bepaalde aandoeningen. Dit netwerk kan waar nodig en zinvol worden uitgebreid met bestaande en nieuwe biobanken.
- Lifelines³, een grote regionale biobank bij het Universitair Medisch Centrum Groningen die is georiënteerd op gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal van de bevolking van de provincies Groningen, Friesland en Drenthe.
- European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), gericht op het upgraden, het beter toegankelijk en koppelbaar maken van bestaande biobanken in een Europees netwerk. Recent is door de NWO een project goedgekeurd gericht op het realiseren van het Nederlandse aandeel daarin⁴.

Hieronder vindt u onze beleidslijnen en voornemens op het terrein van biobanken, mede tegen de achtergrond van eerdere aanbevelingen van de RGO en van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en de activiteiten van het kabinet op dit terrein in de afgelopen jaren⁵.

² Dit betreft een project dat met ingang van 2008 door de minister van OCW wordt gesubsidieerd vanuit middelen van het FES-fonds

³ Met betrekking tot dit project is met een brief van 6 juli 2009 het bestuur van UMC Groningen op de hoogte gesteld van de reservering van middelen in het FES-fonds. Voor de invulling daarvan is thans een subsidieaanvraag in voorbereiding.

⁴ Dit betreft een project dat wordt gefinancierd uit middelen van de Nederlandse Organisatie voor wetenschappelijk Onderzoek (NWO).

⁵ Het gaat hier met name om aanbevelingen in de RGO-adviezen 'Advies Onderzoeksagenda medische biotechnologie' (2006) en 'Translationeel onderzoek in Nederland' (2007) en in het KNAW-rapport 'Multifactoriële aandoeningen in het genomics tijdperk' (2006).

1. Zorgen voor een sterke biobankinfrastructuur⁶ van goede kwaliteit

Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid

Ik ben van mening dat primair het veld verantwoordelijk is voor het tot stand brengen van biobanken, een adequate biobankinfrastructuur, het koppelen van biobanken en voor de kwaliteit van biobanken.

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

Biobanken dienen te voldoen aan een aantal eisen. Het gaat daarbij onder meer om een op nationale - en zondig internationale - classificaties en standaarden gebaseerde goede kwaliteit en doelmatigheid, voldoende aandacht voor de ethische en maatschappelijke aspecten, waaronder de zeggenschap inzake bewaring en beoogd gebruik van lichaamsmateriaal, en een regeling voor de toegankelijkheid van biobanken voor wetenschappers en het bedrijfsleven. Het uitvoeren ervan vraagt in toenemende mate internationale afspraken. Ik ga er vanuit dat het veld in BBMRI-verband op EU-niveau afspraken zal maken over de te hanteren kwaliteitsstandaarden.

Hoewel veldpartijen primair zelf voor de biobankinfrastructuur verantwoordelijk zijn neemt dat niet weg dat hulp van overheidswege wenselijk kan zijn. Dat is met name het geval wanneer verwacht moet worden dat het tot stand brengen van een dergelijke structuur, zonder die hulp, te lang op zich zou laten wachten of in onvoldoende mate zou plaats vinden waardoor kansen die voor de samenleving van belang zijn, gemist zouden worden.

Zoals hierboven aangegeven heeft het kabinet de afgelopen periode ervoor gekozen middelen ter beschikking te stellen voor de ontwikkeling van een krachtige en zo toekomstbestendig mogelijke biobankinfrastructuur van hoge kwaliteit. Hierin moeten, indien zinvol en mogelijk, ook de overige, reeds bestaande biobanken kunnen worden geïntegreerd. Dit alles moet excellent wetenschappelijk onderzoek en betere patiëntenzorg mogelijk maken. Naar verwachting zal een zich van hieruit verder ontwikkelend stelsel van biobanken internationaal zeer competitief worden. Een dergelijke ontwikkeling zal de mogelijkheden voor het aantrekken van EU-gelden en private gelden, zowel voor de verdere versterking van de infrastructuur als voor het doen van preklinisch en/of klinisch wetenschappelijk onderzoek, sterk vergroten.

Ik vind het van belang dat mede door deze initiatieven op nationaal niveau kwalitatief en kwantitatief goede biobanken beschikbaar komen voor het kunnen doen van wetenschappelijk onderzoek naar die medische problematiek die maatschappelijk de hoogste prioriteit heeft. Ik doel daarmee op de prioriteiten zoals die zijn neergelegd in het overheidsbeleid op het terrein van priority medicines, in de Onderzoeksagenda medische biotechnologie en in het VWS-preventiebeleid⁷.

Verder vind ik het belangrijk dat Nederlandse biobanken gaan functioneren in een groot Europees netwerk waarbij een goede kwaliteit van gegevens en materiaal en een goede toegankelijkheid en koppelbaarheid van de banken zijn gewaarborgd. Deze laatste stap is nodig om zowel het medisch wetenschappelijk onderzoek als de patiëntenzorg binnen de EU, en daarmee ook in Nederland, te kunnen optimaliseren.

Voor de komende periode hanteer ik in dit kader de volgende prioriteiten:

- a. Het maken van voortgang met de projecten Parelsnoer, Lifelines en BBMRI-Nederland en het bevorderen van nauwe samenwerking en afstemming gericht op de verdere ontwikkeling van een krachtige

⁶ Met 'biobankinfrastructuur' wordt bedoeld op het stelsel van juridische, organisatorische, financiële en technische afspraken gericht op het doen functioneren van een netwerk van biobanken

⁷ De RGO is verzocht om een breed gedragen Onderzoeksagenda medische producten tot stand te brengen. Deze moet het kabinet in staat stellen keuzen te maken bij het stimuleren van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe medische producten. Bedoelde onderzoeksagenda zal naar verwachting in het najaar van 2010 door de RGO worden aangeboden.

ationale biobankinfrastructuur en op een doelmatige beschikbaarstelling en uitwisseling van gegevens en lichaamsmateriaal.

- b. Het stimuleren, voor zover doelmatig, van het verbeteren en beter toegankelijk maken van bestaande biobanken en het integreren ervan in BBMRI-Nederland. Het oprichten van nieuwe biobanken wordt primair beschouwd als een zaak van het veld en zal alleen dan door de overheid worden gestimuleerd, indien dit past binnen onderzoeksagenda's van de betrokken ministeries en voor zover de reeds bestaande biobanken niet op een doelmatige en doeltreffende wijze in de wetenschappelijke behoefte kunnen (gaan) voorzien.
- c. Bijdragen aan het opzetten van een netwerk van nauw samenwerkende biobanken binnen de EU-lidstaten in BBMRI-verband.

**Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid**

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

Ik ga ervan uit dat voor de realisatie van deze prioriteiten in deze kabinetsperiode geen extra financiële middelen vanuit de overheid nodig zullen zijn buiten die welke inmiddels zijn toegezegd.

2. Zorgen voor adequate wetgeving op het terrein van privacy/zeggenschap/bewaartermijnen van lichaamsmateriaal en het omgaan met medische gegevens

VWS is primair verantwoordelijk voor wetgeving op dit terrein. Voor het maken van landelijke uitvoeringsafspraken is het veld verantwoordelijk.

Ik geef de komende periode prioriteit aan het gereed maken van wetgeving rond de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Op deelgebieden zijn in de afgelopen jaren afspraken tussen veldpartijen gemaakt. De burger, als potentiële donor, is destijds bij die afspraken niet betrokken. Wij achten het wenselijk dat parallel aan de vormgeving van een nationale biobankinfrastructuur zo spoedig mogelijk passende wetgeving tot stand komt. Zo hoopt de staatssecretaris het wetsvoorstel rond de zeggenschap over lichaamsmateriaal (WZL) in het voorjaar van 2010 aan de Tweede Kamer te kunnen doen toezenden. Bij het opstellen van het wetsvoorstel zullen aanbevelingen van de KNAW omtrent opslag en gebruik van lichaamsmateriaal zo veel mogelijk worden betrokken.

Alvorens nog andere regelgeving tot stand te brengen zal VWS bezien waar het veld, bijvoorbeeld door middel van landelijke afspraken, zelf zaken zou moeten regelen. Wat betreft het onderwerp bewaartermijnen zal VWS, gelet op de aanbeveling van de KNAW, prioriteit geven aan het onderzoeken van de mogelijkheden voor verdere verlenging van bewaartermijnen in de zorg. Lange bewaartermijnen kunnen naar onze mening in principe zinvol zijn voor het vergroten van de mogelijkheden tot wetenschappelijk onderzoek. De resultaten van zulk onderzoek kunnen op termijn weer ten goede komen aan patiënten. Met het oog daarop is het maatschappelijk wenselijk dat de beheerders van biobanken, waar mogelijk, met hun donoren ruime bewaartermijnen voor het daarin opgeslagen materiaal afspreken.

De minister van VWS zal nog dit jaar met het RIVM overleggen of er mogelijkheden zijn om de huidige gehanteerde bewaartermijn van 5 jaar voor hielprikbloedkaartjes meer in overeenstemming te brengen met de toegestane en gangbare bewaartermijn voor dergelijke bestanden thans (100 jaar).

Alvorens besluitvorming hieromtrent tot uitvoering te brengen zal het publiek hiervan tevoren op de hoogte worden gesteld en de gelegenheid krijgen tegen het langer bewaren eventueel bezwaar te maken.

Met de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), die immers tevens betrekking heeft op bewaren en gebruiken van gegevens van nog gezonde burgers en patiënten, en straks de WZL ontstaat paraplu-regelgeving waarmee het verkrijgen, bewaren en

gebruiken van zowel lichaamsmateriaal als van bijbehorende persoonsgegevens worden geregeld.

Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid

3. Stimuleren van communicatie met de burger.

De algemene 'dagelijkse' communicatie met en voorlichting aan de burger rond het afnemen en opslaan van materiaal en gegevens voor het doen van wetenschappelijk onderzoek daarmee, en de privacyaspecten en dergelijke, is primair de verantwoordelijkheid van het veld. Met de initiatiefnemers van Parelsnoer is afgesproken dat zij hieraan aandacht besteden. Het is wenselijk dat ook de andere biobanken hier hun verantwoordelijkheid nemen. Zij kunnen daarbij desgewenst gebruik maken van de inmiddels bij het Parelsnoerinitiatief opgedane ervaringen.

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

4. Stimuleren van wetenschappelijk onderzoek

Het veld is primair verantwoordelijk voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal uit biobanken binnen de door de regelgeving gestelde voorwaarden. Dit is met inbegrip van de eventuele toetsing van voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal door een onafhankelijke toetsingscommissie. Zoals eerder aangegeven kan het in zijn algemeenheid voor de overheid zinvol zijn om wetenschappelijk onderzoek te stimuleren. Dat kan het geval zijn met het oog op de versterking van onze economie, de behoefte aan de versterking van de kennisinfrastructuur, of de wens om oplossingen te vinden voor maatschappelijke opgaven als het terugdringen van de ziektelast van (chronische) aandoeningen. Dit punt is inmiddels meegenomen in het verzoek om advies aan de RGO om een breed gedragen onderzoeksagenda medische producten tot stand te brengen.

5. Stimuleren van internationale afstemming

Internationale afstemming is wenselijk om onnodige belemmeringen voor (internationaal) wetenschappelijk onderzoek weg te nemen. Het is daarbij bijvoorbeeld van belang de transparantie van en het inzicht in de regelgeving van EU-lidstaten te verbeteren en vervolgens die regelgeving in de verdere toekomst waar wenselijk en mogelijk te harmoniseren. Dit is primair een taak van de lidstaten. Op dit moment wordt op Europees niveau gewerkt aan het BBMRI. Nederlandse biobanken, waaronder Lifelines en het Parelsnoerinitiatief, zijn daar inmiddels nauw bij betrokken. De bedoeling van de BBMRI is om het functioneren van biobanken binnen de EU te coördineren, harmoniseren, standaardiseren en zo mogelijk te integreren in een Europese biobankinfrastructuur. Ik verwacht dat de realisatie van de BBMRI, naast het verbeteren van de beschikbaarheid van gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, ook zeer stimulerend zal werken in de richting van het harmoniseren van ethische, juridische en kwaliteitsstandaarden in heel Europa.

IV Tot slot

Deze brief heeft als doel het verzekerd zijn van en het beter toegankelijk maken en koppelen van data zodat de voor zorg en gezondheid relevante data beter benut kunnen worden. Deze vraag geldt natuurlijk ook voor andere domeinen. Zo zou veel sociaal wetenschappelijk onderzoek ook zijn gebaat met de mogelijkheid verschillende databestanden te koppelen en zo beter te benutten.

Mogelijk bieden de in deze brief genoemde mogelijkheden en initiatieven daarvoor ook soelaas of inspiratie.

**Macro Economische
Vraagstukken en
Arbeidsvoorwaardenbeleid**

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ons kenmerk
MEVA/AEB/2964657

dr. A. Klink