

Reactie Stichting PALGA  
Internetconsultatie Concept Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

datum	23 juni 2017
briefnummer	17.175/jbs/HH
contactpersoon	E.H. Hofhuis
doorkiesnummer	088 – 04 02 700
onderwerp	Reactie op Internetconsultatie inzake ambtelijk concept voorstel van wet Regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

Excellentie,

Met uw brief 1122729-163170-PG van 24 april jl. heeft u de Stichting PALGA uitgenodigd om het standpunt inzake het voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal kenbaar te maken. Namens het bestuur dank ik u voor deze uitnodiging, onze reactie treft u hierbij aan.

De missie van de stichting PALGA luidt:

*“Wij geloven dat de best mogelijke behandeling begint bij de best mogelijke diagnose. Daarom levert PALGA excellente ondersteuning aan de patholoog om de best mogelijke diagnose te stellen en beslissende informatie bij te dragen voor het behandelplan van de patiënt.*”

*PALGA speelt een cruciale rol in de datavoorziening aan derde partijen zoals IKNL, RIVM en DICA en andere medische registraties. Door de gestructureerde data die PALGA verzamelt, beheert en ter beschikking stelt wordt de kwaliteit en patiëntveiligheid verbeterd en wordt eigen en extern wetenschappelijk onderzoek bevorderd. PALGA ondersteunt hiermee de Nederlandse gezondheidszorg en speelt daarin een onmisbare rol.”*

Om onze missie te realiseren werkt PALGA nauw samen met partijen in het veld:

- Dankzij de inzet van alle pathologen in Nederland, verenigd in de NVVP, worden de gestructureerde pathologiedata in PALGA verzameld. Deze data worden beschikbaar gesteld aan derde partijen zoals RIVM, IKNL en DICA, alsmede voor wetenschappelijk onderzoek.
- PALGA is lid van de Coreon (Commissie regelgeving en onderzoek van de Federa) en draagt daarmee bij aan de visieontwikkeling inzake de regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek.
- PALGA werkt samen met BBMRI-NL (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure The Netherlands) om weefsel voor wetenschappelijk onderzoek beter vindbaar, toegankelijk en uitwisselbaar te maken.

PALGA sluit daarom aan bij de reacties op de WZL die door de NVVP en BBRMI/Coreon aan VWS kenbaar zullen worden gemaakt.

Graag willen wij het volgende expliciet onder uw aandacht brengen.

Optimaal inzicht in ziekteprocessen en verbetering van behandeltechnieken is alleen mogelijk door wetenschappelijk onderzoek met data en weefsel. Nederland beschikt door PALGA over een unieke sinds 1991 landelijk dekkende databank met alle pathologiediagnostiek. De databank groeit met ca. 2 miljoen pathologie-uitslagen per jaar. Door PALGA worden de weefselarchieven in de pathologielaboratoria ontsloten voor wetenschappelijk onderzoek. Maatregelen die een beperking inhouden van de mogelijkheid voor het gebruik van weefsel impliceren beperking van dit onderzoek en daarmee uiteindelijk beperking van gezondheidswinst voor patiënten.

PALGA sluit daarom aan bij de mening van BBMRI, Coreon en NVVP dat het niet wenselijk is om biobanken met klinisch verkregen materiaal (zoals voor pathologiediagnostiek) en populatie-biobanken met van gezonde vrijwilligers verkregen materiaal onder eenzelfde toestemmingsregime te brengen. Voor de pathologie weefselarchieven verdient een geen-bezwaar systeem veruit de voorkeur. Een toestemmingssysteem zal onhaalbaar blijken danwel ongewenste effecten hebben gezien de grote aantallen, de situatie waarin de patiënt op dat moment verkeert (een stressvolle situatie) en het feit dat degene die het nut van toestemming het beste kan uitleggen (de patholoog) niet degene is die de patiënt ziet. PALGA pleit dus voor een geen-bezwaar regime voor klinisch verkregen materiaal. PALGA streeft er wel naar om patiënten te informeren over het gebruik van weefsel voor wetenschappelijk onderzoek. Uit onderzoek (Rathenau) is gebleken dat patiënten dit waarderen en veelal ook voldoende achten.

Namens het Bestuur van de Stichting PALGA,



Dr. J.W.R. Meijer  
Voorzitter Bestuur Stichting PALGA