

## **Bijlage: aanbevelingen op het terrein van VWS uit het NCad adviesrapport 'De beschikbaarheid en toegankelijkheid van menselijk weefsel voor biomedisch onderzoek en onderwijs'**

- 2. Het NCad adviseert u om bij uw collega van VWS te benadrukken dat de afkondiging van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal prioriteit moet krijgen.** Deze wet zorgt voor duidelijkheid over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek en onderwijs, alsmede een kader voor het gebruik van post-mortem weefsel. Tevens regelt deze concept-wet dat een ethische toetsing voor de uitgifte van het materiaal verplicht wordt, wat mogelijke ethische en morele bezwaren van bijvoorbeeld artsen om mee te werken aan het verzamelen van materiaal wegneemt.
- 3. Het NCad adviseert u om bij uw collega van VWS het belang te benadrukken van harmonisatie en onderlinge acceptatie en erkenning van (oordelen van) relevante niet-WMO commissies** bij zowel biobank-materiaal, monsters uit het pathologie-archief als voor post-mortem weefsel. Dit bevordert de toegankelijkheid van werken met menselijk weefsel verkregen uit klinische studies en samenwerkingen tussen artsen en biomedische onderzoekers en het (gecombineerd) gebruik van beschikbaar materiaal uit verschillende bronnen bij verschillende instituten.
- 4. Het NCad adviseert u om ervoor te zorgen dat bij de implementatie van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal het stelsel van vergunningverlening voor proefdieronderzoek verbonden wordt met de systemen voor werken met menselijk materiaal.** Door al bij het implementatietraject van de WzI te werken aan optimale uitwisseling en kruisbestuiving tussen het stelsel van vergunningverlening voor proefdieronderzoek en die voor toetsing- en beoordeling voor het werken met humaan materiaal, wordt de mogelijkheid van werken met menselijk weefsel bij een grotere groep onderzoekers onder de aandacht gebracht. Idealiter worden de CCD en vertegenwoordigers van onderzoekers hierbij betrokken. Op deze manier raken ook de toetsingscommissies beter op de hoogte van de mogelijkheden die er zijn om onderzoeksvragen zonder dierproeven te beantwoorden.
- 5. Het NCad adviseert u om onder de aandacht van uw collega van VWS te brengen dat bedrijven in alle gevallen duidelijk moeten zijn over de herkomst van menselijk weefsel en het bestaan van geïnformeerde toestemming voor het opslaan en het gebruik ervan.** We adviseren om eventueel een verbod op commerciële bedrijfsvoering in menselijk lichaamsmateriaal te overwegen. Op die manier wordt de werkwijze namelijk transparant, blijven de kosten voor gebruik van menselijk materiaal voor onderzoek en onderwijs beperkt en wordt mogelijk wantrouwen vanuit de maatschappij voorkomen.
- 6. Het NCad adviseert u om bij uw collega van VWS het belang van investeren in het professionaliseren van biobanken te benadrukken.** Dit kan door:
  - a. Het investeren in een stevige kennisbasis voor een professioneel beheer van biobanken in Nederland.
  - b. Het verplichten van een officiële accreditatie (zoals de NEN-EN-ISO 20387:2020) voor biobanken, pathologie-archieven en bedrijven die handelen in menselijk materiaal.
  - c. Het afstemmen van nationale standaarden op internationaal niveau zodat de reikwijdte van menselijk weefsel dat beschikbaar is voor onderzoek vergroot wordt.
  - d. Het bieden van een loket waar onderzoekers aan kunnen kloppen voor begeleiding bij het bepalen van de proefopzet, het kiezen van het juiste materiaal en het maken van analyses, bijvoorbeeld binnen Health-RI.
- 7. Het NCad adviseert u om uw collega van VWS te vragen een richtlijn te (laten) ontwikkelen voor het gebruik van materiaal van overleden mensen voor onderzoek, in aanvulling op de concept-Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.** Momenteel wordt veel potentieel niet benut omdat de regels rond gebruik van materiaal van overleden mensen te onduidelijk en te open zijn. Bij het ontwikkelen van een richtlijn kan gebruik gemaakt worden van bestaande richtlijnen en gedragscodes (Hersenonderzoek, AATB, ...).
- 8. Aan de Nederlandse Vereniging voor Pathologie: Het NCad adviseert u de mogelijkheden voor het ontwikkelen van post-mortem database te onderzoeken**