

AH 2962
2022Z08623

Antwoord van minister Kuipers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 2 juni 2022)

Vraag 1.

Kent u het artikel: 'China ziet DNA als natuurlijke hulpbron en bouwt aan enorme genendatabank'? 1)

Antwoord 1.

Ja.

Vraag 2.

Kent u het verslag over het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal? 2)

Antwoord 2.

Ja. Ik verwacht u de nota naar aanleiding van het verslag voor de zomer op te sturen.

Vraag 3.

Kunt u aangeven welke bescherming er nog wel of niet is indien lichaamsmateriaal van Nederlanders met toestemming wordt gebruikt voor onderzoek en in het buitenland terechtkomt? Kunt u aangeven of, en zo ja, hoe het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal dat zou veranderen?

Antwoord 3.

Nederlandse wetgeving is niet van toepassing in andere landen. Bij de afgifte van lichaamsmateriaal kan de beheerder van lichaamsmateriaal privaatrechtelijke afspraken maken met de ontvangende partij over onder andere de doeleinden waarvoor het materiaal gebruikt wordt en onder welke voorwaarden het materiaal gebruik wordt (vastgelegd in een zogenaamde Material and associated Data Transfer Agreement). De NFU heeft daarvoor een template opgesteld, die beschikbaar is op de website van de ELSI servicedesk.¹ Gebruik hiervan is niet wettelijk verplicht, maar is gebruikelijk bij in elk geval de Universitaire Medische Centra.

Het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) zal bepalen dat de beheerder verplicht is om, bij het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal aan een gebruiker of aan een andere beheerder, in bindende afspraken vast te leggen:

voor welke soorten doeleinden of, in voorkomend geval, voor welke concrete doeleinden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht, de voorwaarden waaronder dat mag, en

¹ De nationale Servicedesk helpt onderzoekers, professionals, ethici, juristen, beleidsadviseurs, patiënten en patiëntvertegenwoordigers om problemen op het gebied van ELSI (Ethical, Legal, Social Implications) aan te pakken door informatie en advies beschikbaar te stellen, zie: www.elsi.health-ri.nl

op welke wijze die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik.

Daarnaast gelden er, als de Wzl wordt ingevoerd, wettelijke normen over de informatievoorziening aan de donor. Zo moet de donor worden geïnformeerd als de mogelijkheid bestaat dat zijn materiaal voor onderzoek naar het buitenland gaat. In de huidige praktijk is dit informeren overigens ook gebruikelijk, maar niet verplicht.

Vraag 4.

Kunt u aangeven welke biobanken in Nederland nu in buitenlandse en specifiek in Chinese handen zijn c.q. waar een buitenlandse deelneming is?

Antwoord 4.

Hier heb ik geen inzicht in. Over het algemeen zijn biobanken in beheer van ziekenhuizen of onderzoeksinstituten zoals het Nederlands Kanker Instituut (NKI), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de bloedbank. Dit geldt zowel voor de zogenoemde ‘nader gebruik’ biobanken (met materiaal dat in kader van zorgverlening is afgenomen), klinische biobanken (met materiaal dat in kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek is afgenomen) en populatie biobanken (met materiaal uit een populatieonderzoek). BBMRI-NL houdt een catalogus bij van in Nederland actieve biobanken², maar deze is niet volledig.

Vraag 5.

Klopt het dat Chinese wetgeving zich kan uitstrekken tot activiteiten van Chinezen c.q. Chinese bedrijven in het buitenland?

Antwoord 5.

Nee. De *Chinese Biosecurity Act* en de *Regulation on the Administration of Human Genetic Resources* regelen onder andere de voorwaarden waaronder buitenlandse bedrijven of individuen die op Chinees grondgebied opereren, gebruik mogen maken van genetisch materiaal (zowel lichaamsmateriaal als genetische gegevens die daaruit verkregen zijn) in China. Chinese wetgeving is niet van toepassing in Nederland, en Chinese bedrijven die actief zijn in Nederland moeten zich aan Nederlandse wetgeving houden.

Als lichaamsmateriaal of DNA gegevens die daaruit verkregen zijn naar China zijn gestuurd door (al of niet Chinese) bedrijven, zal de Chinese wetgeving daarop wel van toepassing zijn. Daarom dat het belangrijk is dat donoren geïnformeerd worden als de mogelijkheid bestaat dat zijn materiaal voor onderzoek naar het buitenland gaat.

Vraag 6.

Kunt u aangeven wat het betekent als mensen meedoen aan wetenschappelijke medische onderzoeken en/of experimentele medicatie als het bedrijf c.q. de organisatie voor meer dan 49% in Chinese handen is?

² Zie www.bbmri.nl

Antwoord 6.

Hoewel bedrijven in Nederland die (gedeeltelijk) in Chinese handen zijn te maken hebben met Chinese investeerders die zeggenschap hebben in het bedrijf, geldt dat de bedrijven zich aan Nederlandse wetgeving moeten houden. Mensen die meedoen aan wetenschappelijke medische onderzoeken worden dus beschermd door de in Nederland geldende wet- en regelgeving zoals de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen, de (U)AVG en in de toekomst, als deze wordt aangenomen, de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (Wzl).

1) Het Financieele Dagblad, 26 april 2022, 'China ziet DNA als natuurlijke hulpbron en bouwt aan enorme genendatabank' (fd.nl/politiek/1436359/china-ziet-dna-als-natuurlijke-hulpbron-en-bouwt-aan-gigagenendatabank).

2) Kamerstuk 35 844, nr. 6.