35844 Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)

Nota naar aanleiding van het nader verslag

Ik heb met belangstelling kennisgenomen van het door de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgebrachte nader verslag over het voorstel van wet houdende Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal) en bedank de leden voor hun inbreng.

In deze nota wordt mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties ingegaan op de vragen en opmerkingen uit het verslag. Het verslag is in deze nota integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording in gewone typografie. Waar in de beantwoording wetsartikelen zijn genoemd zonder nadere aanduiding, wordt gedoeld op artikelen uit het onderhavige wetsvoorstel.

Op een enkel punt (p. 8 en 9, paragraaf 1.1.) hebben de vragen (mede) geleid tot verbetering van het wetsvoorstel via een derde nota van wijziging, die tegelijk met deze nota wordt uitgebracht.

Nr. 16 *NADER VERSLAG*
Vastgesteld 26 januari 2026

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft na kennisneming van de tweede nota van wijziging nog behoefte nadere vragen en opmerkingen aan de regering voor te leggen.

Onder het voorbehoud dat de in het nader verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Meijerink

Inhoudsopgave

Inleiding

Hoofdstuk 1. Verduidelijking begripsomschrijving lichaamsmateriaal (onderdeel A), wijzigingen van de bepalingen over sensitieve toepassingen (onderdeel E) en toevoeging van bepalingen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties (onderdeel F)
- *Inleiding*
- *1.1 Het begrip «lichaamsmateriaal» (onderdeel A, onder punt 6) en het begrip «bewerkt levend celmateriaal» (onderdeel A, onder punt 1)*
- *1.2 Wijziging van artikel 6 «sensitieve toepassingen» (onderdeel E) en toevoeging begripsbepaling «bewerkt levend celmateriaal» en «onsterfelijke cellijn» in artikel 1 (onderdeel A, onder punt 1)*
- *1.3 Toevoeging van artikel 6a (onderdeel F)*

Hoofdstuk 2. Heroverweging zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)
- *Inleiding*
- *2.1 Heroverweging zeggenschapsregime*

2.1.1 Oorspronkelijke voorstel: uitzondering op het toestemmingsvereiste voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal
2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime
2.2 Vergelijking twee mogelijke zeggenschapsregimes voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal
2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)
2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik
2.3.2 Belang van informatievoorziening
2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer
2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes
2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17, eerste lid)
2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17, vierde lid) (Onderdeel R)
2.4 Randvoorwaarden geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdelen R, H en I)
2.4.1 Randvoorwaarden om gebruik te kunnen maken van de geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdeel R)
2.4.2 Randvoorwaarde 1: Medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a)
2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b, artikel 17, tweede lid, artikel 8, en artikel 8a)
2.4.4 Randvoorwaarde 3: Maatregelen ter waarborging van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 17, eerste lid, onderdeel c)
2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d) en de termijn die minimaal moet worden aangehouden voordat lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor onderzoek (artikel 17, tweede lid)
2.4.6 Concluderend: werking van geïnformeerd opt-out systeem en waarborgen
2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17a) (onderdeel S)
2.5.1 Achtergrond: samenhang verwerking persoonsgegevens en onderzoek met lichaamsmateriaal
2.5.2 Onderbouwing noodzaak sectorspecifieke bepaling
2.5.3 Wat regelt artikel 17a Wzl met betrekking tot persoonsgegevens
2.6 Grondrechtelijke aspecten

Hoofdstuk 3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen Q, Y, Z en AA)
Inleiding
3.1 Belang van medisch-ethische toetsing en verduidelijking rol beheerder in artikel 23, tweede lid (onderdeel Y)
3.2 Aanleiding aanpassing toetsingscriteria
3.3 Wijzigingen met betrekking tot wetenschappelijke toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet onderzoek (artikel 23, lid 4) (Onderdeel Y)
3.3.1 Criterium dat is komen te vervallen: «Het verbruik van het materiaal moet evenredig zijn aan het belang van het onderzoek»
3.3.2 sub a: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode»
3.3.3 sub b: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden»
3.3.4 sub d: «Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) donor redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie»
3.3.5 sub e: «Het protocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor»
3.3.6 sub c, f en g: overige criteria als er toestemming is gevraagd
3.3.7 sub c: overige criteria onder de opt-out
3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen (artikel 23a, lid 2 en artikel 16, lid 3) (Onderdelen Q en Z)

3.4.1 Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn
3.4.2 Twee toetsingsmomenten
3.4.3 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn (of andere sensitieve toepassing) op basis van restmateriaal (artikel 23a lid 2) (onderdeel Z)
3.4.4 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijnen (of andere sensitieve toepassingen) op basis van speciaal afgenomen materiaal (artikel 16 lid 3) (Onderdeel Q)
3.4.5 Toetsing van een concreet onderzoeksprotocol met een eerder tot stand gebrachte cellijn (of andere sensitieve toepassing) (artikel 23a lid 3 en lid 4) (Onderdeel Z)
3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing (artikel 24)(Onderdeel AA)

Hoofdstuk 4. Overige wetswijzigingen (onderdelen A, C tot en met F, J tot en met Q, T tot en met X, en AD tot en met AL)
4.1 Begripsbepalingen (Onderdeel A)
4.1.1 Beslissingsbevoegde
4.1.2 Doeleinde
4.1.3 Bewaren, overdragen en verstrekken
4.1.4 Commissie, speciaal afnemen en sensitieve toepassing
4.1.5 Toestemming
4.1.6 Verzameling
4.2 Wetstechnische aanpassing van artikel 3 (Onderdeel C)
4.3 Verboden doeleinden (artikel 5) (onderdeel D)
4.4 Sensitieve toepassingen; wetstechnische aanpassingen artikel 6 en onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen (Onderdeel E)
4.4.1 Wetstechnische aanpassingen artikel 6
4.4.2 Onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen en wat hiervoor geldt voor de andere sensitieve toepassingen
4.5 Handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor (artikel 6a) (Onderdeel F)
4.6 Specifiek informeren over de mogelijkheid dat er winst kan worden gemaakt (artikel 6, vijfde lid, en artikel 9, eerste lid, onderdeel d) (Onderdelen E en J)
4.7 Eisen aan het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal (artikel 10) (Onderdeel K)
4.8 Wijzigingen met betrekking tot het beheerreglement en overige administratieve verplichtingen (artikel 11) (Onderdeel L)
4.9 Vernietiging van lichaamsmateriaal (artikel 12) (Onderdeel M)
4.10 Beslissingsbevoegdheid (artikel 13 en 21) (Onderdelen N en W)
4.11 Toestemming over afname bij leven (artikel 14) (Onderdeel O)
4.12 Extra waarborg voor speciale afname bij wilsonbekwamen en kinderen (Artikel 15, tweede lid, en artikel 16, vierde lid, onderdeel b) (Onderdeel P en Onderdeel Q)
4.13 Vervallen laatste leden van artikelen 15 en 16 (Onderdelen P en Q)
4.14 Artikelen 18, 19 en 20 (Onderdelen T, U en V)
4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X)
4.16 Toezicht en handhaving (artikel 29 t/m 32) (Onderdelen AD tot en met AG)
4.17 Regeling over de omgang met materiaal dat is afgenomen voordat de wet inwerking is getreden (artikel 33) (Onderdeel AH)
4.18 Wet foetaal weefsel en Embryowet (Onderdelen AI en AJ)
4.19 Wet op de orgaandonatie (onderdeel AK)
4.20 Wet op de lijkbezorging (Onderdeel AL)

Hoofdstuk 5. Regeldruk en financiële lasten
5.1 Administratieve lasten
5.1.1 Administratieve lasten die gelijk blijven
5.1.2 Administratieve lasten die lager uitvallen
5.1.3 Administratieve lasten die hoger uitvallen
5.2 Uitvoeringslasten
Hoofdstuk 6. Consultatie
Inleiding
6.1 Ontvangen adviezen
6.1.1 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
6.1.2 Autoriteit Persoonsgegevens

6.1.3 Adviescollege toetsing regeldruk
6.1.4 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
6.2 Consultatiereactie
6.2.1 Geïnformeerde opt-out
6.2.2 Beheerder
6.2.3 Informatieverplichtingen
6.2.4 Toetsing
6.2.5 Sensitieve toepassingen/onsterfelijke cellijnen
6.2.6 Genetische gegevens/bescherming persoonlijke levenssfeer
6.2.7 Overig
6.2.8 Reacties op oorspronkelijke wetsvoorstel dat geen onderdeel was van deze nota van wijziging

Bijlage 1: lijst met afkortingen
Bijlage 2: beschrijving van situaties waarin lichaamsmateriaal gebruikt wordt onder de Wzl
Situatie 1: Restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening) en opgeslagen in biobank
Situatie 2: Nader gebruik van levend (vers) materiaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening)
Situatie 3: Restmateriaal afgenomen in het kader van een klinisch onderzoek (WMO)
Situatie 4: Speciale afname voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (vullen biobank) inclusief afname voor tot stand brengen onsterfelijk cellijn
Situatie 5: Lichaam van overledene dat gedoneerd is ten behoeve van de wetenschap
Bijlage 3: publiekssamenvatting wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)

ALGEMEEN

*De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal). Deze leden onderschrijven het belang van duidelijke en zorgvuldige regels voor het gebruik van lichaamsmateriaal, waarbij de zeggenschap van patiënten en burgers wordt bewaakt en tegelijkertijd ruimte blijft voor verantwoord wetenschappelijk onderzoek en innovatie. Zij constateren dat met dit wetsvoorstel belangrijke stappen worden gezet richting meer duidelijkheid en uniformiteit in de praktijk.*

*De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van de Tweede nota van wijziging inzake de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Naast de vragen en antwoorden in de Nota van het verslag en de Nota n.a.v. het (nader/tweede nader/enz.) verslag hebben de leden nog een enkele vraag over de geïnformeerde opt-out.*

*De leden van de **CDA-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de tweede nota van wijziging. Deze leden hebben hierover nog een aantal vragen.*

*De leden van de **BBB-fractie** hebben kennisgenomen van de Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal). De leden hebben geen vragen aan de staatssecretaris.*

*De leden van de **SGP-fractie** hebben kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag en van de twee nota's van wijziging uit respectievelijk 2022 en 2025. Zij constateren dat met name de tweede nota van wijziging het wetsvoorstel zeer ingrijpend wijzigt. Zij hebben naar aanleiding hiervan diverse vragen, maar allereerst stellen zij een vraag over de eerste nota van wijziging, namelijk over de medisch-ethische toetsing in kweek gebrachte embryonale cellen (onderdeel M). De leden van de SGP-fractie vragen zich af waarom deze wijziging niet is meegenomen bij de wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie (36677). Overigens vinden de leden van de SGP-fractie het goed dat de eisen voor toetsing van onderzoek met in kweek*

gebrachte embryonale cellen gelijk wordt getrokken met de eisen die gaan gelden voor onderzoek met lichaamsmateriaal.

Het antwoord op de vraag van deze leden van de SGP-fractie waarom deze wijziging niet is meegenomen bij de wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie (36677) is het volgende. Het is wenselijk dat de toetsing van embryonale cellen aansluit bij de toetsing van lichaamsmateriaal zoals geregeld in de Wzl. Het gaat hier immers niet om embryo's, waarvoor de toetsing zwaarder is. Om die reden blijft het wenselijk deze aanpassing van de Embryowet via de Wzl te regelen.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van de tweede nota van wijziging en de bijbehorende toelichting van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Ten opzichte van het wetsvoorstel en de eerste nota van wijziging zien zij zaken verduidelijkt en geconcretiseerd. Toch hebben deze leden vragen en opmerkingen bij de nota van wijziging.*

Inleiding

*De leden van de **Progressief Nederland-fractie (hierna: PRO-fractie)** lezen dat een belangrijk onderdeel van het beoogd doel van dit wetsvoorstel ligt in het vergroten van de zeggenschap van de donor. Kan de regering nader toelichten welke waarborgen er in het wetsvoorstel en in de praktijk zijn ingebouwd om erop toe te zien dat de zeggenschap van donoren niet ondergeschikt raakt aan commerciële belangen?*

Alvorens in te gaan op deze vraag wordt het volgende opgemerkt. Waar er in de memorie van toelichting gesproken wordt over 'commerciële belangen', wordt bedoeld dat er sprake is van een partij met een winstoogmerk. In de regel gaat het dan om een bedrijf dat winst kan maken met een product waarin gedoneerd lichaamsmateriaal is verwerkt, of dat gemaakt is op basis van het gedoneerde lichaamsmateriaal. Deze winst wordt uitgekeerd aan de eigenaar of aandeelhouders, in plaats van dat het via investeringen in onderzoek ten goede komt aan verbetering van patiëntenzorg of kennis over gezondheid. Een dergelijk bedrijf kan bijvoorbeeld de fabrikant van een geneesmiddel zijn. Dit neemt niet weg dat dergelijke toepassingen, ook al spelen er tevens commerciële belangen, wel van meerwaarde zijn voor de gezondheidszorg, en dus mede een patiëntbelang dienen. Het kabinet gaat ervan uit dat deze leden van de PRO-fractie met 'commerciële belangen' doelen op mogelijk gebruik van lichaamsmateriaal door partijen met een winstoogmerk als hiervoor is bedoeld.

Deze leden merken terecht op dat de zeggenschap niet ondergeschikt is aan commerciële belangen. In de waarborgen voor de zeggenschap van de donor is rekening gehouden met de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal (mede) gebruikt wordt door een partij met een winstoogmerk. In de eerste plaats geldt dat indien een beheerder de mogelijkheid van (toekomstig) gebruik door een partij met een winstoogmerk wil behouden, hij hiermee rekening moet houden in de informatievoorziening (artikelen 8 en 9).
In de algemene informatievoorziening die voor een ieder beschikbaar moet zijn (artikel 8), moet – naast informatie over het doeleinde – ook worden ingegaan op de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met een winstoogmerk. Verder geldt dat deze informatie ook moet worden verstrekt vóór een afname als het lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen voor gebruik door een partij met een winstoogmerk (artikel 9).

In de tweede plaats geldt dat altijd toestemming zal moeten worden gevraagd voor een louter commercieel doeleinde (artikelen 14 en 22), omdat het daarbij niet gaan om 'wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang'. De donor bepaalt mede op basis van de informatievoorziening of hij al dan niet toestemming verleent voor dit gebruik.

Kan de regering uiteenzetten in hoeverre commercieel gebruik van lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de Wzl valt?

De Wzl reguleert handelingen met lichaamsmateriaal dat bij leven of na overlijden is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst, de medische of biologische wetenschap, of na overlijden voorts in verband met het onderwerpen van een lijk aan sectie (artikel 2, eerste lid). Onder handelingen wordt verstaan het op enigerlei wijze afnemen, bewaren, verstrekken, overdragen, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal. Al deze handelingen van beheerders of gebruikers met lichaamsmateriaal vallen dus onder de reikwijdte van de Wzl, ongeacht het doeleinde van die handeling. Gebruik van het lichaamsmateriaal door een partij met een winstoogmerk valt daarom ook onder de Wzl.

Zou de regering nader kunnen toelichten hoe voor (potentiële) donoren en zorgverleners inzichtelijk wordt gemaakt welke wetgeving van toepassing is op hun lichaamsmateriaal in verschillende situaties?

Het is van belang dat patiënten en donoren geïnformeerd worden over hun rechten, zoals de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het nader gebruik van lichaamsmateriaal, of de mogelijkheid om een eerder gegeven toestemming in te trekken. Zorgverleners en onderzoekers moeten weten welke plichten ze hebben als ze bijvoorbeeld lichaamsmateriaal afnemen voor wetenschappelijk onderzoek of materiaal dat is opgeslagen in een biobank willen gebruiken voor onderzoek.
Op basis van de Wzl is het de verantwoordelijkheid van de beheerder (de zorginstelling waar het lichaamsmateriaal wordt afgenomen; meestal zijn dit ziekenhuizen) dat patiënten worden geïnformeerd over de mogelijkheid dat het materiaal gebruikt kan worden voor onderzoek en op welke manier daar bezwaar tegen kan worden gemaakt. Ook moeten zorginstellingen hun interne processen zo inrichten dat zorgverleners weten welke plichten ze bijvoorbeeld hebben bij het afnemen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek of andere doeleinden.

De leden van de PRO-fractie lezen dat er door het ontbreken van een breed wettelijk kader de zorgvuldige omgang met het lichaamsmateriaal onvoldoende wordt geborgd. Zou de regering nader kunnen beargumenteren waaruit dit blijkt, bij voorkeur aan de hand van voorbeelden?

Het kabinet heeft geen concrete voorbeelden waaruit dit blijkt. In principe bestaat er momenteel een zorgvuldige praktijk. Veel partijen, waaronder de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Universitair Medische Centra Nederland (UMCNL), de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP), Health-RI en de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), onderschrijven de COREON-Gedragscode[1]. Deze code geeft nadere uitleg aan de wettelijke regels die momenteel gelden in Nederland, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG) en Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Wgbo). En verschillende normen uit de Wzl hebben hierin reeds hun weerslag gevonden.

Toch leidt het ontbreken van een wettelijk kader tot risico's voor de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal, omdat er regels ontbreken over de omgang met restmateriaal en over het speciaal afnemen, beheren, medisch-ethisch toetsen, verstrekken, overdragen en vernietigen van lichaamsmateriaal. Bovendien zorgt het ontbreken van een juridisch kader ervoor dat in diverse instellingen verschillende regels kunnen worden gehanteerd. De Wzl vult leemtes op tussen de bestaande wetten en biedt duidelijkheid voor de praktijk.
Door het ontbreken van wettelijke eisen met betrekking tot het informeren van donoren, worden deze niet altijd voldoende geïnformeerd over het gebruik van hun lichaamsmateriaal. De Wzl voorziet in dergelijke informatieplichten. Zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal gaat niet alleen over de wijze waarop beheerders of gebruikers omgaan met lichaamsmateriaal, maar ook over voldoende zeggenschap voor de donor.
Het wettelijk borgen van normen in de Wzl zorgt ervoor dat de normen breder zullen gelden, ook voor partijen die zich niet gecommitteerd hebben aan de hierboven genoemde gedragscode, en dat

[1] Gedragscode Gezondheidsonderzoek COREON, https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/ (januari 2022), p. 69 en 70.

de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ook toezicht kunnen houden.

Deze leden lezen ook dat geconstateerd wordt dat er naar verwachting jaarlijks zo'n 2 miljoen samples lichaamsmateriaal bij zullen komen. Op basis van welke gegevens is deze prognose opgebouwd?

De schatting van 2 miljoen samples per jaar komt uit het in 2009 uitgebrachte rapport 'Nader gebruik nader onderzocht' van het Rathenau Instituut. Hierin staat dat pathologen in Nederland toentertijd al vijftig miljoen samples lichaamsmateriaal beheerden afkomstig van veertien miljoen personen. In dit rapport schetsen zij tevens dat er hier naar verwachting jaarlijks zo'n 2 miljoen samples lichaamsmateriaal bij komen. Deze schatting haalt het Rathenau Instituut op diens beurt uit een artikel uit 2007 van Caspar et al[2]. Er is toen een telling uitgevoerd van het aantal samples in het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), een landelijk computersysteem voor registratie van pathologie-uitslagen.
Het is wel belangrijk om hierbij de nuance aan te brengen dat lichaamsmateriaal na verloop van tijd ook weer vernietigd wordt; de totale hoeveelheid samples neemt dus niet jaarlijks met dat aantal toe. Bovendien wordt niet al het materiaal dat in het kader van de zorgverlening of diagnostiek is afgenomen nader gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

De leden van de PRO-fractie lezen dat mensen rechtstreeks benaderd kunnen worden met een verzoek om lichaamsmateriaal af te staan. Welke informatie ontvangen zij bij dit verzoek? Wie wordt er benaderd en op basis waarvan wordt bepaald wie benaderd wordt?

De regering gaat ervan uit dat deze leden van de PRO-fractie doelen op de speciale afname van lichaamsmateriaal (dus een afname voor een ander doeleinde dan zorgverlening van de donor). In artikel 9 van de Wzl zijn de informatieverplichtingen van beheerders bij speciale afname opgenomen, namelijk informeren over: het betreffende lichaamsmateriaal, de doeleinden, de wijze van afname, eventuele risico's, eventuele verzekering, en de bestemming van eventuele inkomsten uit handelingen met het lichaamsmateriaal of de kennis of producten die hieruit worden verkregen. Het zal altijd de donor of andere beslissingsbevoegde zijn die geïnformeerde toestemming geeft.

Wie er benaderd wordt, en op welke manier dit gebeurt is situatieafhankelijk. In principe stelt de Wzl geen eisen over de wijze waarop toestemming moet worden gevraagd. Wel is van belang dat de partij die de geïnformeerde toestemming vraagt voordat de speciale afname plaatsvindt, zich ervan vergewist dat de donor of andere beslissingsbevoegde alle informatie heeft gekregen en begrijpt. Zo kan het zijn dat de zorgverlener wijst op de mogelijkheid van deelname aan een populatiestudie (waarbij lichaamsmateriaal speciaal voor onderzoek wordt afgenomen). Of kan iemand door een zorgverlener of onderzoeker worden gevraagd om extra materiaal af te staan ten behoeve van een biobank als in het kader van de zorgverlening of medisch-wetenschappelijk onderzoek toch al lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Daarnaast kan het ook zijn dat potentiële donoren zelf het initiatief nemen, omdat ze via folders of informatie op websites zijn geattendeerd op de mogelijkheid voor een specifiek doeleinde lichaamsmateriaal af te staan.

De leden van de PRO-fractie lezen daarnaast dat er bij het vervaardigen van medische hulpmiddelen of het bereiden van (werkzame stoffen in) geneesmiddelen vaak ook commerciële belangen spelen. Zou nader toegelicht kunnen worden om welke commerciële belangen dit dan gaat en op welke wijze (potentiële) donoren zullen worden geïnformeerd over deze belangen?

Waar er in de memorie van toelichting gesproken wordt over 'commerciële belangen', wordt bedoeld dat er sprake is van een partij met winstoogmerk. In de regel gaat het dan om een bedrijf dat winst kan maken met een product waarin gedoneerd lichaamsmateriaal is verwerkt, of dat gemaakt is op basis van het gedoneerde lichaamsmateriaal. Deze winst wordt uitgekeerd aan de eigenaar of aan aandeelhouders, in plaats van dat het via investeringen in onderzoek ten goede komt aan verbetering van patiëntenzorg of kennis over gezondheid.

[2] https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/nader-gebruik-nader-onderzocht (p.24).

Een voorbeeld is een hormoon dat aanwezig is in de urine van zwangere vrouwen en gebruikt kan worden om te verwerken in een geneesmiddel, bijvoorbeeld voor fertiliteitsbehandelingen. De fabrikant van het geneesmiddel kan een bedrijf met winstoogmerk zijn.
Dergelijke toepassingen, ook al spelen er tevens commerciële belangen, kunnen van meerwaarde zijn voor de gezondheidszorg, en dus mede een patiëntbelang dienen. Hierbij is het wel van belang dat de donor wordt geïnformeerd. In de algemene informatievoorziening die voor een ieder beschikbaar moet zijn (artikel 8), moet – naast informatie over het doeleinde – ook worden ingegaan op de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met een winstoogmerk.
Als lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor het vervaardigen van medische hulpmiddelen of geneesmiddelen moet altijd toestemming gevraagd worden. Wanneer een partij het lichaamsmateriaal speciaal afneemt voor een dergelijke toepassing, dient de hierboven genoemde informatie ook onderdeel te zijn van de informatieverstrekking voorafgaand aan het speciaal afnemen.

Hoe wordt tevens gewaarborgd dat deze commerciële belangen niet zwaarder zullen gaan wegen dan de maatschappelijke belangen?

De Wzl stelt geen regels over een belangenafweging bij het gebruik van lichaamsmateriaal. Wel waarborgt de Wzl vooraf – dat wil zeggen voordat een handeling met lichaamsmateriaal plaatsvindt - de zeggenschap van de donor, waarbij specifieke informatieverplichtingen gelden indien een beheerder de mogelijkheid wil behouden dat het lichaamsmateriaal wordt gebruikt door een partij met een winstoogmerk. Het is daarmee aan de donor om te bepalen of hij al dan niet instemt met het mogelijk gebruik van het lichaamsmateriaal door een partij met een winstoogmerk. Verder voorziet de Wzl in een verbod op financiële prikkels voor het afstaan van lichaamsmateriaal (artikel 4).

De leden van de PRO-fractie lezen dat de zorgplicht zo ver reikt dat de beheerder met de uitvoerende partij afspraken maakt en toeziet dat die worden nageleefd. Hoe zou dit in de praktijk vormgegeven worden?

De reden waarom in de memorie van toelichting is aangegeven dat er onderscheid gemaakt moet worden tussen beheerder en uitvoerder, is omdat de beheerder in de regel de overkoepelende organisatie is die de juridische verantwoordelijkheid draagt voor het beheer (bijvoorbeeld het ziekenhuis), terwijl de handelingen met lichaamsmateriaal meestal worden verricht binnen een onderdeel van de organisatie (zoals een centrale biobank, een klinische biobank binnen het ziekenhuis, of een onderzoeksgroep), en meer specifiek door individuele onderzoekers of medewerkers van de biobank. De uitvoerders kunnen in deze situatie niet zelf worden aangeduid als 'de beheerder', hoewel ze wel hun werkzaamheden verrichten ten behoeve van de beheerder. Afhankelijk van het type handelingen waar het om gaat, zullen er binnen de organisatie protocollen of reglementen zijn opgesteld, waardoor de verantwoordelijkheden binnen de organisatie duidelijk zijn. Voor medewerkers van een centrale biobank of decentrale biobanken binnen de organisatie, is een belangrijk onderdeel het beheerreglement, dat onder verantwoordelijkheid van de overkoepelende organisatie (de beheerder) is vastgelegd. Daarnaast zijn onderzoekers in de eerste plaats gebonden aan het onderzoeksprotocol dat goedgekeurd is door een onafhankelijke Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). Verder is degene die verantwoordelijk is voor de biobank op basis van de Wzl verplicht om schriftelijke werkafspraken te maken met de gebruiker over de doeleinden en voorwaarden van het gebruik van lichaamsmateriaal. Als het gaat om een gebruiker buiten de eigen instelling (dus bijvoorbeeld een onderzoeker die aan een andere instelling verbonden is) moet het hierbij gaan om een schriftelijke overeenkomst (in de huidige praktijk krijgt dit vaak al vorm in een Material and associated Data Transfer Agreement).

1.1 Het begrip «lichaamsmateriaal» (onderdeel A, onder punt 6) en het begrip «bewerkt levend celmateriaal» (onderdeel A, onder punt 1)

*De leden van de **SGP-fractie** vragen de regering om te verduidelijken hoe de 'geïnformeerde opt out' van toepassing is op embryonale stamcellen en foetale stamcellen die onder de definitie van bewerkt levend celmateriaal komen te vallen.*

In de Wzl is lichaamsmateriaal gedefinieerd als alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen bestanddelen of delen, in kweek gebrachte cellen en bewerkt levend celmateriaal. Embryo's zijn geen delen van een donor. Ook weefsels of stamcellen die afkomstig zijn van een menselijke vrucht, zijn geen delen van een donor. Het gaat bij embryo's en foetaal weefsel dus om opzichzelfstaande entiteiten, niet om bestanddelen of delen die van een donor zijn afgescheiden.

Daardoor vallen embryo's en foetaal weefsel niet onder de definitie van lichaamsmateriaal. De geïnformeerde opt-out geldt daar dus niet voor. Dat betekent dat er – op basis van de Embryowet respectievelijk de Wet foetaal weefsel – altijd geïnformeerde en voorafgaande toestemming nodig is om embryo's of foetaal weefsel te gebruiken om een cellijn te verkrijgen.
Daarnaast heeft deze vraag aanleiding gegeven tot een aanpassing in de derde nota van wijziging. Vanuit de gedachte dat foetale en embryonale cellen in theorie bewerkt kunnen worden, zodat bijvoorbeeld embryo-achtige structuren ontstaan, waren deze meegenomen in de omschrijving van 'bewerkt lichaamsmateriaal', welk begrip met de tweede nota van wijziging is toegevoegd in de begripsbepalingen van de Wzl. Dit ging er echter aan voorbij dat het onderzoek met deze cellen volledig gereguleerd wordt onder de Wet foetaal weefsel en de Embryowet, ook als door bewerking het functioneren van de cellen is veranderd. Voor het op kweek zetten van foetale en embryonale cellen voor onderzoek, moet op basis van deze wetten toestemming gevraagd worden. Ook als de cellen vervolgens bewerkt zullen worden, blijven de regels van de Wet foetaal weefsel en de Embryowet van toepassing. Zo moet degene die de cellen ter beschikking stelt, worden geïnformeerd over de aard en het doeleind van het onderzoek hiermee, en moet onderzoek vooraf getoetst worden door een toetsingscommissie. De verwijzing naar embryonale en foetale cellen is overbodig en kan onduidelijkheid geven. Daarom komt deze te vervallen met de derde nota van wijziging.

Waar komen deze embryonale stamcellen en foetale stamcellen vandaan?

Embryonale stamcellen kunnen op dit moment alleen worden verkregen uit embryo's die zijn overgebleven van een fertiliteitsbehandeling en waarvoor toestemming is verkregen voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Hiervoor gelden de bepalingen van de Embryowet.
Foetale stamcellen kunnen worden verkregen uit foetaal weefsel, dat (in een kliniek of in een ziekenhuis) ter beschikking komt na een abortus of een miskraam. Op grond van de Wet foetaal weefsel is toestemming vereist van de vrouw voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel. Hiervoor gelden de bepalingen uit de Wet foetaal weefsel.

Worden hier bijvoorbeeld ook stamcellen gebruikt die verkregen worden na een abortus?

Dat is inderdaad mogelijk. Hiervoor moet op grond van de Wet foetaal weefsel vooraf toestemming worden gevraagd.

1.2 Wijziging van artikel 6 «sensitieve toepassingen» (onderdeel E) en toevoeging begripsbepaling «bewerkt levend celmateriaal» en «onsterfelijke cellijn» in artikel 1 (onderdeel A, onder punt 1)

*De leden van de **D66-fractie** vragen in het bijzonder aandacht voor de wijze waarop in het wetsvoorstel wordt omgegaan met zogenoemde sensitieve toepassingen. In de verdere uitwerking van het wetsvoorstel wordt gewezen op uitzonderingscategorieën en aanvullende waarborgen voor bepaalde vormen van gebruik van lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens.*

Deze leden vragen zich af in hoeverre het wenselijk is om dergelijke sensitieve toepassingen concreet en beperkend in wet- of regelgeving vast te leggen. Is het een risico dat een dergelijke benadering onvoldoende meebeweegt met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en kan leiden tot onnodige administratieve lasten? Heeft de regering overwogen om in plaats daarvan

te werken met een nationaal beoordelingskader, waarin de context van het gebruik van lichaamsmateriaal en data leidend is bij de beoordeling of aanvullende waarborgen noodzakelijk zijn? Kan de regering toelichten of en hoe zij deze optie verder verkent en betrekt bij de verdere uitwerking van de wet?

Vanuit het veld is in een eerder stadium verzocht om sensitieve toepassingen niet in de regelgeving aan te wijzen. De beoordeling of in een wetenschappelijk onderzoek een bepaalde toepassing of handeling met lichaamsmateriaal als 'sensitief' moet worden beschouwd zou dan voor elk wetenschappelijk onderzoek door een METC moeten worden vastgesteld, op basis van een landelijk beoordelingskader. De regering heeft, mede indachtig het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State[3], besloten dat het, voor de rechtszekerheid en duidelijkheid voor zowel patiënt als onderzoeker, wenselijk is de sensitieve toepassingen en handelingen wel aan te wijzen in de wet of bij algemene maatregel van bestuur.

Zoals reeds uiteengezet in de memorie van toelichting vormt het afnemen van lichaamsmateriaal - onder andere voor het totstandbrengen van een sensitieve toepassing - een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer en op de onaantastbaarheid van het lichaam[4]. Beperkingen van deze rechten zijn alleen onder voorwaarden toelaatbaar. Een van die voorwaarden is dat beperkingen moeten zijn voorzien in de regelgeving, waarbij deze op een voldoende duidelijke en voorzienbare manier moeten zijn omschreven. Reeds hierom heeft de regering ervoor gekozen om sensitieve toepassingen in de wet of bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen. In de tweede plaats is het ook vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor de donor alsmede voor de beheerder en gebruiker van belang dat in de regelgeving kenbaar is welke toepassingen sensitief zijn. De vraag of een toepassing sensitief is, bepaalt immers of er toestemming nodig is dan wel of reeds afgenomen lichaamsmateriaal op basis van de geïnformeerde opt-out (artikel 17) kan worden gebruikt. Als uit de regelgeving niet zou blijken welke toepassingen sensitief zijn, zou de regeling van de zeggenschap inboeten aan rechtszekerheid.

Het voorgaande betekent niet dat de voorgenomen uitwerking in de algemene maatregel van bestuur geen ruimte biedt voor het meewegen van context of voor flexibiliteit. Bij de uitwerking wordt het veld betrokken, waaronder ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), zodat er een heldere en werkbare afbakening tot stand komt. Waar nodig zal er in de formulering in meerdere of mindere mate ruimte zijn voor nadere invulling in de praktijk door het veld, door de METC's bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol, en door de CCMO bij het vaststellen van richtlijnen voor de medisch-ethische toetsing. Deze ruimte zal overigens soms reeds noodzakelijk zijn, omdat een heel concrete afbakening in de regelgeving niet altijd mogelijk of werkbaar is. In de tweede plaats biedt de systematiek van de Wzl waarbij sensitieve toepassingen bij algemene maatregel van bestuur - met een voorhang bij beide Kamers - kunnen worden aangewezen reeds de nodige flexibiliteit om mee te bewegen met gewijzigde (medisch of wetenschappelijke) inzichten.

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering een nadere toelichting geeft over het begrip sensitieve toepassingen. Deze leden constateren dat de regering nog steeds voornemens is om sensitieve toepassingen aan te wijzen bij AMvB, maar daar een voorhangprocedure aan toe te voegen.*

Zij achten dit een goede stap, maar vragen of de regering alsnog kan toelichten of en zo ja, welke sensitieve toepassingen de regering nu al concreet kent, kan aanwijzen of kan verwachten.

Naar aanleiding van in het eerdere verslag van de Tweede Kamer gestelde vragen over de betrokkenheid van het parlement bij de aanwijzing van sensitieve toepassingen – waarin het

[3] De Afdeling adviseerde om toepassingen waarvan reeds uit de memorie van toelichting bleek dat deze als sensitief aangemerkt zouden worden, reeds in de Wzl aan te wijzen in plaats van bij AMvB. Kamerstukken II 2020/21 35844, nr. 4., p. 12.

[4] Artikelen 10 en 11 van de Grondwet, 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), 3 en artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR).

oorspronkelijke wetsvoorstel niet voorzag – is inderdaad een voorhangprocedure voor beide Kamers toegevoegd.

Met de tweede nota van wijziging is een onsterfelijke cellijn als sensitieve toepassing aangemerkt (artikel 6, eerste lid, onderdeel a). Daarnaast is het departement, van VWS in overleg met experts en vertegenwoordigers uit het veld, momenteel bezig met de voorbereiding van de algemene maatregel van bestuur waarin andere sensitieve toepassingen en handelingen worden aangewezen op basis van de artikelen 6 en 6a. Globaal zijn er drie redenen te onderscheiden waarom toepassingen of handelingen met lichaamsmateriaal hiervoor in aanmerking komen:

1) er zijn mogelijk directe consequenties voor de donor (bijvoorbeeld doordat er een aanmerkelijk risico is op nevenbevindingen);
2) er zijn bijzondere risico's voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor (bijvoorbeeld doordat het lichaamsmateriaal met bijbehorende persoonsgegevens naar landen zou worden gestuurd waar de AVG niet geldt); of
3) er is sprake van (of risico op) inbreuk op de intrinsieke beschermwaardigheid, doordat menselijk leven met moreel significante eigenschappen wordt nagebootst, of doordat er sprake is van substantiële vermenging van dier en mens.

Hoewel de input voor de algemene maatregel nog niet is uitgekristalliseerd, wordt nu gedacht aan de volgende sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor:

1) Onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen.
2) Het op kweek zetten van levende cellen om deze als cellijn te gebruiken voor toekomstig onderzoek.
3) Het amplificeren van lichaamscellen tot IVG-geslachtscellen.
4) Het sturen van lichaamsmateriaal met bijbehorende gezondheidsgegevens naar een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER).
5) Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot embryoachtige structuren of andere entiteiten die dienen als onderzoeksmodel voor menselijk leven, wanneer deze de potentie hebben om functies met morele significantie te ontwikkelen.
6) Mens-dier-combinaties waarbij er sprake is van een substantiële vermenging van materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong.

Dit wordt de komende tijd uitgewerkt in afstemming met koepelorganisaties en experts uit het veld om te komen tot formuleringen die in de praktijk werkbaar zijn. Nadat een concept van de algemene maatregel van bestuur gereed is, volgen de verdere procedures waaronder een internetconsultatie, adviesaanvragen en de genoemde voorhangprocedure.

Deze leden vragen of die toepassingen die nu al bekend zijn niet alvast op wetsniveau kunnen worden vastgelegd, aangezien er ook voor gekozen is om een onsterfelijke cellijn op wetsniveau als sensitieve toepassing vast te leggen. Deze leden vragen of de regering heeft overwogen om nu reeds ook andere sensitieve toepassingen op wetsniveau vast te leggen.

Hoewel de regering (ten tijde van het opstellen van dit wetsvoorstel) zicht had op de toepassingen waar het in eerste instantie naar verwachting om zal gaan, acht zij het niet opportuun om al deze toepassingen in de wet zelf vast te leggen. Aanwijzing van een toepassing als zijnde sensitief, kan wijzigen met de tijd. Om de formulering werkbaar te laten zijn in de praktijk, moet zoveel mogelijk rekening gehouden worden met de wetenschappelijke praktijk. Deze kan wijzigen als gevolg van wetenschappelijke vooruitgang. Daarnaast is het door deze wetenschappelijke vooruitgang mogelijk dat toepassingen die ten tijde van de totstandbrenging van dit wetsvoorstel als sensitief werden beschouwd, over enige tijd niet langer als zodanig worden gezien, of dat de voorwaarden waaronder ze als sensitief worden gezien veranderen. Dit vereist qua wetgevingssystematiek enige mate van flexibiliteit in zowel het bepalen wanneer een toepassing sensitief is, als wanneer deze dat niet meer is. De regering acht een algemene maatregel van bestuur daarvoor een passend instrument. Hiermee sluit de regering ook aan bij de systematiek van het Besluit centrale beoordeling bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen – dat uitvoering geeft aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen - waarin vormen van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden aangewezen waarvan beoordeling door de Centrale Commissie

Mensgebonden Onderzoek gewenst is, gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten.

De reden voor aanwijzing van een onsterfelijke cellijn in de wet is dat dit (in de onderzoekspraktijk) het meeste voorkomende voorbeeld is van een sensitieve toepassing, en de verwachting is niet dat de kijk van de maatschappij en burger hierop dusdanig zal veranderen dat toestemming voor het tot stand brengen ervan niet meer nodig zal zijn. Hiermee wordt ook tegemoetgekomen aan het eerdere advies van de Afdeling advisering van de Raad van State[5] op het ontwerp van het oorspronkelijke wetsvoorstel, om daar waar duidelijk is dat toepassingen als sensitief aangewezen zullen worden en blijven, dat op wetsniveau in te vullen.

De voorbereiding van de algemene maatregel van bestuur is momenteel in volle gang. Het uitwerken van de formulering en afbakening van de aan te wijzen toepassingen vergt evenwel nog tijd en overleg met diverse partijen.

*De leden van de **SGP-fractie** hebben eerder, naar aanleiding van het advies van de Raad van State, gevraagd om sensitieve toepassingen niet bij AMvB, maar op wetsniveau aan te wijzen. Zij constateren dat de regering hier in eerste instantie (in de eerste nota van wijziging) niet toe bereid was, maar bij de tweede nota van wijziging hier toch gedeeltelijk op in is gegaan door een onsterfelijke cellijn op wetsniveau aan te wijzen. Tegelijkertijd biedt het voorgestelde artikel 6, eerste lid, onderdeel b ruimte om andere toepassingen te regelen via de AMvB.*

De leden van de SGP-fractie vragen of de concept-AMvB's waarin aangewezen wordt welke toepassingen 'sensitief' zijn voor plenaire behandeling van de wet met de Kamer gedeeld kunnen worden.

Hoewel de regering (ten tijde van het opstellen van dit wetsvoorstel) zicht had op de toepassingen waar het in eerste instantie naar verwachting om zal gaan, acht zij het niet opportuun om al deze toepassingen in de wet zelf vast te leggen. Aanwijzing van een toepassing als zijnde sensitief, kan wijzigen met de tijd. Om de formulering werkbaar te laten zijn in de praktijk, moet zoveel mogelijk rekening gehouden worden met de wetenschappelijke praktijk. Deze kan wijzigen als gevolg van wetenschappelijke vooruitgang. Daarnaast is het door deze wetenschappelijke vooruitgang goed mogelijk dat toepassingen die ten tijde van de totstandbrenging van dit wetsvoorstel als sensitief werden beschouwd, over enige tijd niet langer als zodanig worden gezien, of dat de voorwaarden waaronder ze als sensitief worden gezien veranderen. Dit vereist qua wetgevingssystematiek enige mate van flexibiliteit in zowel het bepalen wanneer een toepassing sensitief is, als wanneer deze dat niet meer is. De regering acht een algemene maatregel van bestuur daarvoor een passend instrument. Hiermee sluit de regering ook aan bij de systematiek van het Besluit centrale beoordeling bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen – dat uitvoering geeft aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen - waarin vormen van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden aangewezen waarvan beoordeling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek gewenst is, gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten.

De reden voor aanwijzing van een onsterfelijke cellijn in de wet is dat dit (in de onderzoekspraktijk) het meeste voorkomende voorbeeld is van een sensitieve toepassing, en de verwachting is niet dat de kijk van de maatschappij en burger hierop dusdanig zal veranderen dat toestemming voor het tot stand brengen ervan niet meer nodig zal zijn. Hiermee wordt ook tegemoetgekomen aan het eerdere advies van de Afdeling advisering van de Raad van State[6] op het ontwerp van het oorspronkelijke wetsvoorstel, om daar waar duidelijk is dat toepassingen als sensitief aangewezen zullen worden en blijven, dat op wetsniveau in te vullen.

[5] De Afdeling adviseerde om toepassingen waarvan reeds uit de memorie van toelichting bleek dat deze als sensitief aangemerkt zouden worden, reeds in de Wzl aan te wijzen in plaats van bij AMvB. Kamerstukken II 2020/21 35844, nr. 4., p. 12.

[6] De Afdeling adviseerde om toepassingen waarvan reeds uit de memorie van toelichting bleek dat deze als sensitief aangemerkt zouden worden, reeds in de Wzl aan te wijzen in plaats van bij AMvB. Kamerstukken II 2020/21 35844, nr. 4., p. 12.

Hoewel het kabinet begrip heeft voor de behoefte aan duidelijkheid, vergt het uitwerken van de formulering en afbakening van de aan te wijzen toepassingen en handelingen nog tijd en overleg met experts en vertegenwoordigers uit het veld. De voorbereiding van de algemene maatregel van bestuur is momenteel in volle gang. Bovendien worden in de algemene maatregel van bestuur - naast de aanwijzing van sensitieve toepassingen en handelingen - ook andere onderwerpen uitgewerkt. De regering hecht aan een zorgvuldige voorbereiding en het volgen van de procedures die hiermee gepaard gaan, waaronder een internetconsultatie, adviesaanvragen en de wetgevingskwaliteitstoets. De Wzl voorziet in een voorhangprocedure voor dit onderdeel van de algemene maatregel van bestuur. Beide Kamers ontvangen te zijner tijd dus nog een ontwerp in het kader van de voorhangprocedure. Wel kan hieronder in grote lijnen worden aangeven aan welke toepassingen en handelingen momenteel wordt gedacht. Het kabinet hoopt deze leden van de SGP-fractie hiermee tegemoet te komen in hun behoefte aan nadere informatie over sensitieve toepassingen of handelingen.

Globaal zijn er drie redenen te onderscheiden waarom toepassingen of handelingen met lichaamsmateriaal zo gevoelig liggen dat ze in aanmerking komen voor aanwijzing als bedoeld in artikel 6 en 6a:

1) er zijn mogelijk directe consequenties voor de donor (bijvoorbeeld doordat er een aanmerkelijk risico is op nevenbevindingen);
2) er zijn bijzondere risico's voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor (bijvoorbeeld doordat het lichaamsmateriaal met bijbehorende persoonsgegevens naar landen zou worden gestuurd waar de AVG niet geldt); of
3) er is sprake van (of risico op) inbreuk op de intrinsieke beschermwaardigheid, doordat menselijk leven met moreel significante eigenschappen wordt nagebootst, of doordat er sprake is van substantiële vermenging van dier en mens.

Hoewel de input voor de algemene maatregel nog niet is uitgekristalliseerd wordt nu gedacht aan de volgende sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor:

1) Onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen.
2) Het op kweek zetten van levende cellen om deze als cellijn te gebruiken voor toekomstig onderzoek.
3) Het amplificeren van lichaamscellen tot IVG-geslachtscellen.
4) Het sturen van lichaamsmateriaal met bijbehorende gezondheidsgegevens naar een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER).
5) Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot embryoachtige structuren of andere entiteiten die dienen als onderzoeksmodel voor menselijk leven, wanneer deze de potentie hebben om functies met morele significantie te ontwikkelen.
6) Mens-dier-combinaties waarbij er sprake is van een substantiële vermenging van materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong.

Dit wordt de komende tijd uitgewerkt in afstemming met koepelorganisaties en experts uit het veld om te komen tot een formulering die in de praktijk werkbaar is.

De leden van de ChristenUnie-fractie lezen dat een onsterfelijke cellijn is toegevoegd aan de begripsbepaling van sensitieve toepassingen. Ondanks onder andere de vragen van de leden van deze fractie bij de inbreng verslag op het wetsvoorstel waarom niet ook foetaal en embryonaal weefsel expliciet wordt genoemd als sensitieve toepassing, heeft de regering hier niet voor gekozen. Dit betreuren deze leden.

Waarom vindt de regering hier niet ten principale dat hier sprake is van een sensitieve toepassing, zo vragen deze leden.

De gedachte achter het begrip 'sensitieve toepassingen' is niet om celtypen aan te wijzen waarvan het gebruik gevoeliger is dan van andere celtypen. Het gaat om bepaalde bewerkingen en handelingen met lichaamsmateriaal die, ongeacht het type lichaamsmateriaal, gevoelig zijn. Door het aanwijzen van zulke bewerkingen en handelingen met lichaamsmateriaal als sensitief, kunnen

daarvoor strengere regels worden gesteld met betrekking tot de zeggenschap en informatievoorziening dan voor 'reguliere' handelingen. Een voorbeeld daarvan is het bewerken van lichaamsmateriaal zodat daaruit een onsterfelijke cellijn tot stand kan worden gebracht.
Met de gevoeligheid van embryonale cellen en foetale cellen is al rekening gehouden doordat daarvoor aparte wettelijke kaders bestaan, namelijk de Embryowet en de Wet foetaal weefsel. De eisen verbonden aan handelingen met geslachtscellen, embryo's en foetaal weefsel zijn strenger dan voor 'regulier' lichaamsmateriaal. Zo geldt op grond van deze wetten dat er aan de donoren vooraf altijd toestemming moet worden gevraagd voor het gebruik van embryonale stamcellen en foetale stamcellen in onderzoek; hier is geen uitzondering op mogelijk.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering aan de hand van de huidige onderzoeksterreinen een adequaat beeld te schetsen in welke gevallen foetaal of embryonaal weefsel onder de begripsbepaling van sensitieve toepassing zal vallen en bij welke onderzoeken dat niet het geval is.

Foetaal of embryonaal weefsel vallen niet onder de begripsbepaling van sensitieve toepassing; het gaat bij dit begrip altijd om bewerkingen en handelingen met lichaamsmateriaal. Een (lichaamseigen) celtype op zichzelf is niet een toepassing van lichaamsmateriaal. Wel zullen de regels die gelden voor aangewezen sensitieve toepassingen, op vergelijkbare wijze ook gelden als embryonale cellen of foetale cellen worden gebruikt worden voor de betreffende toepassing. Hiervoor wordt een vergelijkbare grondslag als opgenomen in de artikelen 6 en 6a, ingevoegd in zowel de Embryowet als in de Wet foetaal weefsel. Een voorbeeld daarvan zou zijn het tot stand brengen van bepaalde type embryo-achtige structuren op basis van embryonale stamcellen. Als het tot stand brengen van bepaalde type embryo-achtige structuren wordt aangewezen als sensitieve toepassing, moet daarvoor aan de donor specifieke toestemming worden gevraagd. Het volstaat dan dus niet dat er al (verplichte) toestemming is gevraagd voor het doen van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen; als bij het vragen van geïnformeerde toestemming voor onderzoek, de donor niet ook expliciet is geïnformeerd over de mogelijkheid dat een bepaalde sensitieve toepassing (zoals een bepaalde type embryo-achtige structuur) tot stand kan worden gebracht, mag het niet plaatsvinden.

Kan de regering nader dragend motiveren waarom er niet wordt gekozen om in deze tweede nota van wijziging foetaal en embryonaal weefsel expliciet te noemen, maar een onsterfelijke cellijn wel?

Het gevolg van het aanwijzen van toepassingen of handelingen als 'sensitief', is dat er toestemming moet worden gevraagd voor een bepaalde handeling of voor een bewerking waardoor de sensitieve toepassing tot stand wordt gebracht. Ook bij het aanwijzen van onsterfelijke cellijn als sensitieve toepassing gaat het om een bewerking van lichaamsmateriaal, waardoor een celtype ontstaat dat op kweek zich oneindig kan blijven delen. Voor het op kweek zetten van embryonale cellen en foetale cellen uit embryo's of foetaal weefsel voor onderzoek, geldt al op basis van de Embryowet en de Wet foetaal weefsel dat er toestemming nodig is.

1.3 Toevoeging van artikel 6a (onderdeel F)

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat het uitvoeren van onderzoek met een aanzienlijk risico op nevenbevindingen niet langer wordt omschreven als toepassing, maar als handeling. Deze leden vragen wat de gevolgen hiervan zijn voor de regels voor dit soort onderzoek.*

Dit heeft geen praktische gevolgen. Het begrip 'sensitieve toepassing' wordt in het voorliggende voorstel enkel nog gebruikt voor bewerkingen van lichaamsmateriaal, waarbij er een nieuw celtype of weefsel ontstaat. Met dit nieuwe celtype of weefsel, kan vervolgens onderzoek worden gedaan of het kan op een andere manier gebruikt worden. Door sensitieve toepassingen zo te specificeren (als een bewerking die tot stand wordt gebracht), is het ook mogelijk geworden om in de Wzl de regels voor de medisch-ethische toetsing toe te spitsen op dit type gebruik. Er kan namelijk rekening mee worden gehouden dat er twee fases zijn: het tot stand brengen van de sensitieve toepassing en (eventueel op een later moment) het gebruik van de toepassing in een concreet onderzoek; in deze tweede fase kan dezelfde sensitieve toepassing (zoals bijvoorbeeld een cellijn) ook in verschillende afzonderlijke onderzoeken gebruikt worden. Beide momenten (het tot stand

brengen van de sensitieve toepassing en het concrete gebruik ervan in een onderzoek) kunnen apart getoetst worden, hoewel het uiteraard ook mogelijk blijft de toetsing in één keer te doen. Onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen, is beter te beschrijven als handeling dan als 'toepassing', omdat er geen bewerking van lichaamsmateriaal plaatsvindt. Het opsplitsen van de toetsing in verschillende fases gaat hier niet op: het gaat om een concrete handeling die eenmalig getoetst moet worden. De toevoeging van artikel 6a regelt dat ook voor deze handelingen de relevante waarborgen uit artikel 6 gelden, zoals het altijd moeten vragen van toestemming.

2.1 Heroverweging zeggenschapsregime

*In het oorspronkelijke wetsvoorstel was een toestemmingsvereiste opgenomen voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. De leden van de **SGP-fractie** zijn er niet gelukkig mee dat het zeggenschapsregime is gewijzigd in een 'geïnformeerde opt-out'. De leden van de SGP-fractie vinden het van groot belang dat voor het afnemen van lichaamsmateriaal nog steeds expliciete toestemming nodig blijft. Zij lezen dat voor het gebruik van sensitieve toepassingen ook altijd expliciete toestemming nodig zal zijn. Zij vragen hoe dit praktisch in zijn werk gaat.*

De toestemming kan gevraagd worden door de zorgverlener, de onderzoeker of een andere medewerker van het ziekenhuis of de onderzoeksinstelling die bij het onderzoek betrokken is. In de Wzl zijn geen vormvereisten vastgesteld voor het vragen van toestemming. Wel dient de toestemming in ieder geval een actieve handeling te zijn. De toestemming kan gegeven worden in een schriftelijke verklaring, eventueel met elektronische middelen, of een mondelinge verklaring. De beheerder dient de toestemming te registreren (artikel 11, derde lid).

Op welk moment wordt een persoon gevraagd naar toestemming voor dergelijk gebruik? Vindt dit al bij afname van het lichaamsmateriaal plaats?

De toestemming moet in ieder geval gegeven zijn vóórdat de sensitieve toestemming tot stand wordt gebracht. Als het tot stand brengen van de sensitieve toepassing het doel is van een speciale afname van lichaamsmateriaal, moet hier vóór de afname toestemming voor zijn gegeven omdat dit valt onder het in artikel 9, eerste lid, onderdeel a omschreven 'doeleinde van afname'. Het kan echter ook zijn dat lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek op een bepaald terrein of ziektegebied, maar dat er op dat moment nog geen voornemen bestaat om een sensitieve toepassing tot stand te brengen. Als op een later moment na de afname hier toch aanleiding voor bestaat, zal hiervoor alsnog toestemming gegeven moeten worden, vóórdat de sensitieve toepassing tot stand kan worden gebracht.

Bij het nader gebruik van restmateriaal is sprake van het gebruik van dit materiaal voor een ander doeleinde dan waarvoor het primair is afgenomen. Het hoeft bij die afname niet altijd bekend te zijn dat er een sensitieve toepassing tot stand gebracht zal (kunnen) worden. Wanneer bij de afname wel bekend is dat er restmateriaal over zal blijven en reeds bekend is dat er de wens is hiermee een sensitieve toepassing tot stand te brengen, ligt het voor de hand dit bij afname te vragen. De Wzl vereist in ieder geval dat de toestemming is gegeven vóór de totstandbrenging van een sensitieve toepassing en dat de toestemming is geregistreerd.

2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime

*De leden van de **CDA-fractie** delen de mening dat er een balans gevonden moet worden tussen zeggenschap (van de donor) en het belang van wetenschappelijk onderzoek. Zij danken de regering voor de uitgebreide toelichting op de gemaakte keuze en afwegingen. Deze leden vragen of zij goed begrijpen dat het oorspronkelijke voorstel ertoe zou leiden dat voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal en de gegevensverwerking die daarmee samenhangt twee verschillende toestemmingsregimes zouden zijn gaan gelden, en dat dat de belangrijkste reden is om het voorstel aan te passen.*

De kern van de heroverweging die plaats heeft gevonden betreft het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal en de bijbehorende gegevens over gezondheid, voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. De uitzondering op de toestemming die in het oorspronkelijke voorstel was opgenomen is aangepast in een geïnformeerde opt-out (artikelen 17 en 17a). Hiermee sluit het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal en de bijbehorende gegevens beter aan bij de opt-out voor secundair gebruik van gegevens over gezondheid op grond van de Europese verordening voor een European Health Data Space (EHDS).

De komst van de EHDS heeft aanleiding gegeven tot deze heroverweging, maar was op zichzelf niet de doorslaggevende reden voor de aanpassing. Zoals uitgebreider is toegelicht in paragraaf 2.3.4 en paragraaf 2.3.5 van de tweede nota van wijziging, werd het om meerdere redenen niet langer wenselijk en proportioneel geacht om vast te houden aan het oorspronkelijke voorgestelde regime van artikel 17, eerste lid. Deze conclusie is mede ingegeven vanuit de grote welwillendheid van patiënten voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal binnen de zorg, het belang van dergelijk onderzoek, en de waarborgen die mogelijk zijn om mogelijke nadelen die verbonden zijn aan een opt-out systeem te mitigeren. Daarbij is van belang dat de voordelen van het strikter vasthouden aan toestemming voor nader gebruik slechts relatief zijn, en dat de oorspronkelijke uitzondering van artikel 17 - voor situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt - de regeling ingewikkeld maakt in de uitvoering (waaronder een hogere lastendruk in verband met het voorkomen van non-respons). De zeggenschap kan goed worden geborgd met een geïnformeerde opt-out zoals thans voorgesteld in de artikelen 17 en 17a.

Deze leden lezen dat met dit voorstel de eis dat toestemming vragen onmogelijk of een onevenredige inspanning is, komt te vervallen. Zij vragen of de regering kan toelichten wat bedoeld werd met 'een onevenredige inspanning'.
Deze leden zien ook het risico dat dit op meerdere manieren kan worden uitgelegd, maar aan de andere kant zouden hiervoor ook leidraden kunnen worden ontwikkeld. Deze leden vragen hoe de regering dit heeft gewogen.

Deze normen die in aansluiting bij artikel 24 UAVG in het oorspronkelijke voorstel van de Wzl waren vastgelegd, zijn algemene normen en de toepassing daarvan is contextafhankelijk.

Er is door het veld gepoogd tot nadere invulling en harmonisering te komen door middel van een leidraad, namelijk de in 2022 herziene Gedragscode Gezondheidsonderzoek van COREON[7]. In de Gedragscode zijn omstandigheden genoemd waarin sprake kan zijn van een onmogelijkheid of een onevenredige inspanning, maar waarbij geldt dat dit uiteindelijk een afweging vergt per geval. Hoewel deze gedragscode op veel punten bijdraagt aan uniformering, geldt dat niet (of slechts in beperkte mate) voor de vraag wanneer sprake is van een onevenredige inspanning om toestemming te vragen. Hier zijn niet goed algemeen geldende regels voor te stellen, omdat het niet alleen afhangt van de grootte van de studie en dus de benodigde hoeveelheid materiaal, maar ook van de vraag hoe 'oud' de gebruikte materialen zijn (en dus de vraag of adresgegevens voldoende actueel zijn), de aard van de aandoening (waarbij het voor sommige aandoeningen belastender is als patiënten er op een later moment aan herinnerd worden dan voor andere), en de mate waarin het risico op *bias*[8] meespeelt in het betreffende onderzoek.
Dit betekent dat over het algemeen per onderzoek een afweging zal moeten worden gemaakt. Het is aan onderzoekers, instellingen en andere partijen die verantwoordelijk zijn voor de gegevensverwerking om die afweging te maken. Hierbij blijft het risico bestaan dat verschillende ziekenhuizen of onderzoeksinstellingen er verschillend mee omgaan. Deze leidraad heeft voor het veld niet tot voldoende duidelijkheid geleid. Mede gelet hierop heeft de regering het niet opportuun geacht de eis van onmogelijkheid of onevenredige inspanning in artikel 17 Wzl te behouden.

2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek

*De leden van de **SGP-fractie** vragen of er andere EU-lidstaten zijn die wel vasthouden aan het principe van 'opt in' voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Zo ja, welke landen zijn dit? Of is het zo dat de EHDS-verordening dit onmogelijk maakt en landen verplicht tot (een vorm van) een geïnformeerde opt-out?*

Het beeld in andere landen is wisselend. Van de ons omringende landen lijken in elk geval België en Denemarken nu al uit te gaan van een opt-out systeem voor het secundair gebruik van in de zorg afgenomen lichaamsmateriaal. Andere landen, waaronder Duitsland en Finland, gaan uit van een opt-in systeem, meestal op basis van een brede toestemming, waarbij er wel uitzonderingen mogelijk zijn.[9]

---

[7] Gedragscode Gezondheidsonderzoek COREON, https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/ (januari 2022), p. 69 en 70.
[8] 'Bias' staat voor het risico op vertekening van resultaten als gevolg van de selectie van lichaamsmateriaal dat in het onderzoek betrokken wordt.
[9] Zie het rapport van Nivel en MCLF "Further use of data and tissue for a learning health system: the rules and procedures in The Netherlands compared to Denmark, England, Finland, France, and Germany" uit 2023.

De EHDS heeft enkel betrekking op gezondheidsgegevens en verplicht niet om voor het secundair gebruik van lichaamsmateriaal ook een opt-out systeem te gebruiken. Ook is de komst van de EHDS op zichzelf niet de doorslaggevende reden om hiervoor te kiezen bij lichaamsmateriaal. Wel vindt de regering het voor de hand liggen om, vanwege de samenhang tussen het gebruik van lichaamsmateriaal en gezondheidsgegevens in onderzoek, en voor zover er geen verzwarende omstandigheden zijn zoals sensitieve toepassingen of handelingen, in principe uit te gaan van een vergelijkbaar regime. Of in andere landen soortgelijke discussies spelen met betrekking tot het secundair gebruik van lichaamsmateriaal, is de regering niet bekend.

De leden van de SGP-fractie lezen dat het voorgestelde artikel 17, derde lid de mogelijkheid biedt om bij AMvB nadere regels te stellen. Kan de concept-AMvB vóór de plenaire behandeling met de Kamer worden gedeeld?

Mocht er een ontwerp van de algemene maatregel van bestuur in consultatie zijn vóór de plenaire behandeling, dan kan daarvan uiteraard kennis worden genomen. Daarbij wordt wel opgemerkt dat nog wordt bezien of de delegatiegrondslag van artikel 17, derde lid, welke de mogelijkheid geeft om nadere regels te stellen over de opt-out, ook daadwerkelijk moet worden uitgewerkt. De regering wil in dit verband waar mogelijk aansluiten bij de uitwerking die gegeven wordt aan de EHDS voor het secundair gebruik van gegevens over gezondheid, waarover momenteel nog gesprekken worden gevoerd met het veld.

2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat burgers in ruime meerderheid positief staan tegenover het nader gebruik, maar daarbij wel randvoorwaarden zien, zoals zorgen over niet-medische toepassingen bijvoorbeeld in de cosmetische industrie.*

Deze leden vragen of de regering deelt dat het begrip 'medische toepassing' op meerdere manieren uitgelegd kan worden en dat er wellicht ook een grijs gebied is hierin, zodat extra voorzichtigheid geboden is.

In de wettekst van de Wzl wordt de term 'medische toepassing' niet gebruikt. In de Wzl is opgenomen dat nader gebruik, naast het gebruik voor wetenschappelijk onderwijs, enkel zonder toestemming mag plaatsvinden (maar op basis van geïnformeerde opt-out) wanneer 'het medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek betreft in het algemeen belang van de volksgezondheid'. Dit betekent, kort gezegd, dat het moet gaan om wetenschappelijk onderzoek dat meerwaarde heeft voor patiëntenzorg, of wetenschappelijk onderzoek dat een bijdrage levert aan breder gedeelde kennis over gezondheid en ziekte, zodat de biologische en/of medische wetenschap vooruit wordt gebracht. Onderzoek ten behoeve van de cosmetische industrie kan niet beschouwd worden als medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. In de praktijk zal het aan een METC zijn om te beoordelen of een concreet onderzoek 'het algemeen belang van de volksgezondheid' dient.

Zij vragen bijvoorbeeld of de regering onderwijs, bijvoorbeeld als het gaat om het gebruik van lichaamsmateriaal voor het oefenen van snij- of operatietechnieken ook ziet als medische toepassing.

In de wettekst van de Wzl wordt de term 'medische toepassing' niet gebruikt. In verband met de mogelijkheid van nader gebruik, wordt wetenschappelijk onderwijs in elk geval niet gezien als vallende onder 'medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het belang van de volksgezondheid'. Wél geldt dat nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderwijs zonder toestemming mag plaatsvinden (op grond van artikel 18), maar dan geldt als voorwaarde dat het moet gaan om geanonimiseerd lichaamsmateriaal. Voor het oefenen van snij- of operatietechnieken wordt echter veelal gebruik gemaakt van lichaamsmateriaal dat verkregen is nadat iemand zijn of haar lichaam heeft bestemd ten behoeve van ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. Dit is geregeld in artikel 67 van de Wet op de lijkbezorging.

2.3.2 Belang van informatievoorziening

*De leden van de **CDA-fractie** delen het cruciale belang van goede informatievoorziening aan donoren over wat er precies met hun lichaamsmateriaal gebeurt en hoe het materiaal veilig wordt bewaard en gebruikt.*

Deze leden vragen of bezwaar maken tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal altijd gelijk staat aan geen toestemming geven.

In de kern zijn het gevolg van een bezwaar tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17 en het gevolg van het niet geven van toestemming inderdaad vergelijkbaar. Er mag in principe geen gebruik (meer) plaatsvinden.

2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer

*De leden van de **PRO-fractie** hebben tevens kennisgenomen van het feit dat de Wzl ook van toepassing zal zijn op lichaamsmateriaal dat is verkregen na het overlijden van de donor.*

Hoe wordt de bescherming van lichamelijke integriteit en privacy concreet geborgd in situaties waarin lichaamsmateriaal na overlijden wordt gebruikt?

Het gebruik van het lichaam van een overledene in het belang van wetenschappelijk onderzoek of onderwijs kan alleen plaatsvinden als de overledene (of een andere beslissingsbevoegde) zijn lichaam voor ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs heeft bestemd. Dit is geregeld in de Wet op de lijkbezorging. Binnen de anatomische instituten worden de lichamen onder toezicht van anatomen op een respectvolle manier gebruikt en na gebruik wordt het lichaamsmateriaal op een respectvolle manier afgevoerd, wat inhoudt dat het materiaal wordt gecremeerd.

In de praktijk werken de anatomische instituten met een handgeschreven wilsbeschikking met handtekening (codicil), en moet de codicilhouder geregistreerd zijn bij één van de anatomische instituten. Hoewel ieder instituut zijn eigen bestand van codicilhouders heeft, zijn de procedures bij alle instituten in hoge mate vergelijkbaar. Wanneer een codicilhouder overlijdt en het lichaam van deze codicilhouder door het desbetreffende anatomisch instituut in ontvangst wordt genomen, wordt er een stoffelijk overschotnummer toegekend. Alle onderwijs- en onderzoeksactiviteiten vinden plaats onder dit nummer.
De anatoom of student die het lichaam ontleedt of een andere gebruiker (zoals een onderzoeker) heeft zelf geen toegang tot de gegevens van de codicilhouder[10]. Mochten er in het kader van wetenschappelijk onderzoek specifieke gegevens nodig zijn, zoals demografische of klinische gegevens, dan kan er een verzoek worden ingediend bij het desbetreffende anatomisch instituut. Daarvoor aangemerkte medewerkers kunnen middels het stoffelijk overschotnummer en een koppelsleutel toegang krijgen tot het codicilnummer, en daarmee tot persoonlijke gegevens en de naam van de huisarts. Zij kunnen eventueel de huisarts aanschrijven en voor onderzoek relevante klinische gegevens opvragen. Het gaat dan alleen om die gegevens die noodzakelijk zijn voor het onderzoek.

*Heeft de regering overwogen bepaalde toepassingen in zijn geheel te verbieden in plaats van toestaan onder striktere voorwaarden als het gaat om toestemming, zo vragen de leden van de **ChristenUnie-fractie**.*

Nee. Binnen de reikwijdte van de Wzl, zoals staat omschreven in artikel 2, zijn handelingen met lichaamsmateriaal uitsluitend toegestaan, indien wordt voldaan aan de in de Wzl gestelde eisen. Het voorgestelde systeem van de Wzl bevat voornamelijk waarborgen voor handelingen met lichaamsmateriaal en kent geen absolute verboden op het gebruik voor bepaalde doeleinden. De regering heeft op voorhand ook geen toepassingen voor ogen waarvoor een absoluut verbod zou moeten gelden.

Het kan echter niet uitgesloten worden dat het, bijvoorbeeld door het voortschrijden van de medische wetenschap, wenselijk blijkt om het gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde, nu nog niet voorziene, doeleinden geheel te verbieden. Het wetsvoorstel voorziet hiervoor in een delegatiebepaling, met een voorhangprocedure bij beide Kamers. Het moet dan ingevolge artikel 5,

[10] Omdat de Algemene verordening gegevensbescherming hierop niet van toepassing is wordt in dit antwoord niet gesproken van persoonsgegevens.

tweede lid gaan om gebruik van lichaamsmateriaal dat gezien de maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is (artikel 5). De regering kan zich in deze overweging laten adviseren, bijvoorbeeld door de Gezondheidsraad.

Zijn er toepassingen te bedenken die ook met toestemming altijd onwenselijk zijn vanuit ethisch en maatschappelijk oogpunt? Op welke manier zijn die toepassingen nu niet toegestaan, zo vragen deze leden. Of zijn alle toepassingen toegestaan zolang er toestemming wordt verleend?

De regering heeft binnen de reikwijdte van de Wzl[11] op voorhand geen toepassingen voor ogen waarvoor een absoluut verbod zou moeten gelden of die ook met toestemming altijd onwenselijk zijn.
In de huidige situatie zijn handelingen toegestaan voor zover zij op grond van andere wetgeving niet verboden zijn.

Kan de regering toelichten hoe de ontwikkelingen op dit terrein niet alleen casuïstisch worden geanalyseerd maar ook in bredere zin en bij welke instanties de ethische, medische en maatschappelijke reflecties zijn geborgd en hoe ziet de regering de verantwoordelijkheid van het kabinet in deze, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

In de eerste plaats vervullen adviesraden en kennisinstituten zoals de Gezondheidsraad en het Rathenau Instituut hierin een belangrijke rol. Deze kunnen ontwikkelingen signaleren op basis van wetenschappelijke trends, de ethische en maatschappelijke gevolgen analyseren, en daarover adviseren of rapporteren. Daarnaast zal de CCMO, vanuit haar toezichthoudende rol op de werkzaamheden van METC's, inzicht hebben in het onderzoeksveld, en eventuele lacunes of knelpunten in de regelgeving kunnen signaleren. Tot slot zal de Wzl eens in de vijf jaar geëvalueerd worden. In de wetsevaluaties worden bredere ontwikkelingen in de onderzoekspraktijk en de consequenties hiervan meegenomen. Soms geeft dit ook aanleiding om, bijvoorbeeld aan de Gezondheidsraad, een uitgebreider advies te vragen over nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen.

2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes

*De leden van de **VVD-fractie** lezen dat er sprake zal zijn van een geïnformeerde opt-out voor secundaire verwerking van lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierbij constateren deze leden dat zonder expliciete instemming lichaamsmateriaal verwerkt wordt, zonder dat dit direct ten goede komt aan de donor zelf.*

Deelt de regering de zienswijze dat hierdoor hogere waarborgen gesteld moeten worden om de zeggenschap van de donor te waarborgen?

Een kenmerk van medisch-wetenschappelijk onderzoek is per definitie dat het niet direct ten goede komt aan de donor zelf; dit geldt ook als er wel toestemming is gevraagd voor het wetenschappelijk onderzoek. Voor de situatie dat er gebruik wordt gemaakt van de op-out regeling, wordt de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer mede gerechtvaardigd doordat er sprake moet zijn van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Een belangrijke waarborg hierbij is dat medisch-ethische toetsing in de Wzl verplicht is gesteld, zodat het belang van vooruitgang van medische wetenschap afgewogen kan worden tegen belangen van de donor.

Hoe kan de regering waarborgen dat genoeg informatie wordt verleend aan de donor, zodat daadwerkelijk sprake zal zijn van een geïnformeerde opt-out?

In de wet is opgenomen dat het gebruik zonder toestemming voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang alleen mag als: de patiënt hierover actief is geïnformeerd; de patiënt weet waar hij of zij meer informatie kan vinden over het gebruik; en de patiënt weet hoe hij of zij bezwaar kan maken.

De zorgplicht voor de gerichte informatievoorziening is belegd bij de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt. Het zal hierbij vaak gaan om een ziekenhuis of kliniek. Zorginstellingen kunnen het zo organiseren dat elke nieuwe patiënt automatisch een brief krijgt

[11] De Wet op bijzondere medische verrichtingen bevat een absoluut verbod op xenotransplantatie (artikel 6a, eerste lid). Daarbij gaat het om dierlijk materiaal. Dit materiaal valt buiten de reikwijdte van de Wzl.

met de hierboven genoemde informatie. In artikel 8a is opgenomen dat deze gerichte informatie 'in ieder geval' schriftelijk of elektronisch wordt aangeboden wat inhoudt dat verwacht wordt dat zorginstellingen ook andere inspanningen verrichten om patiënten te informeren. Gedacht kan worden aan folders of informatie op beeldschermen in de openbare ruimtes (zoals de wachtruimtes) van de zorginstelling. In deze gerichte informatievoorziening wordt verwezen naar een plek waar voor eenieder begrijpelijke algemene informatie beschikbaar is. In deze algemene informatievoorziening, die bijvoorbeeld via een website beschikbaar is, geeft de beheerder met betrekking tot nader gebruik uitgebreidere uitleg over onder andere de soorten lichaamsmateriaal, de doeleinden en de praktische wijze waarop de donor zeggenschap kan uitoefenen over handelingen met het lichaamsmateriaal.
Daarnaast worden de onderzoeksprotocollen die verplicht worden opgesteld voor onderzoek met lichaamsmateriaal getoetst onder verantwoordelijkheid van een METC. De METC moet beoordelen of het gebruik van het materiaal overeenkomt met de verwachtingen die een gemiddelde patiënt redelijkerwijs kan hebben. Een METC zal dan ook naar de informatievoorziening kijken om dit te beoordelen, en wanneer nodig het onderzoeksprotocol afkeuren.

2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17, eerste lid)

*De leden van de **PRO-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging waarmee er nu, binnen art. 17 van het onderhavige wetsvoorstel, gekozen wordt voor een zogeheten geïnformeerde opt-out in tegenstelling tot een eerdere versie waarin er nog een eis voor expliciete toestemming gold.*

Zou de regering nader kunnen schetsen op welke wijze zij tot het besluit zijn gekomen om dit te wijzigen?

In het oorspronkelijke voorstel was in artikel 17 ook een uitzondering op de toestemming opgenomen bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal dat in het kader van zorgverlening is afgenomen. Voor deze uitzondering gold onder andere de eis dat het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning moet zijn. Deze uitzondering bleek voor onduidelijkheid te zorgen in het veld.

De Wzl waarborgt de zeggenschap van donoren enerzijds en brengt deze ook in balans met andere doelen van maatschappelijke waarde, zoals de voortgang van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Bij de heroverweging die heeft geleid tot het gewijzigde zeggenschapsregime in de tweede nota van wijziging waren de volgende aspecten van belang:

- het belang van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal;
- de bereidwilligheid van mensen om lichaamsmateriaal te bestemmen voor wetenschappelijk onderzoek;
- welke zorgen er in verband hiermee bestaan bij burgers en patiënten;
- wat mensen belangrijk vinden in verband met de zeggenschap;
- welke maatregelen er genomen kunnen worden om aan deze zorgen tegemoet te komen.

Het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden is waardevol omdat het bijdraagt aan de verbetering van de zorg. Zo kunnen onderzoekers bijvoorbeeld meer te weten komen over ziekten en mogelijke aanknopingspunten vinden voor geneeskundige behandelingen. Deze waarde lijkt tevens breed te worden gedeeld door patiënten. In het algemeen kan worden geconstateerd dat mensen positief staan tegenover dit nader gebruik. Wel komen in onderzoeken de volgende zorgpunten van mensen naar voren die kunnen zorgen voor een afwijzende houding:

- dat het materiaal ook gebruikt zal worden voor niet-geneeskundige toepassingen of door gebruikers buiten de zorg, bijvoorbeeld door de cosmetische industrie, wat door veel mensen als onwenselijk beschouwd zou worden;
- dat de gegevens mogelijk niet goed beschermd zouden worden, waarbij ook meespeelt dat lichaamsmateriaal DNA bevat;
- dat er nevenbevindingen naar voren kunnen komen uit het onderzoek;
- dat het materiaal gebruikt kan worden voor commercieel gewin zonder dat patiënten daar baat bij hebben.

Samenhangend met deze zorgen blijkt ook dat mensen willen weten wat er met hun lichaamsmateriaal gebeurt. Uit onderzoeken komt de informatievoorziening steeds naar voren als een belangrijke voorwaarde voor patiënten en burgers.

De zorgpunten kunnen grotendeels worden gemitigeerd. Allereerst is er een beperking in het toegestane nader gebruik op basis van de geïnformeerde opt-out, omdat het moet gaan om medisch- of biologisch- wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Gebruik voor zuiver commercieel gewin is dus niet mogelijk. Daarnaast zullen er bij algemene maatregel van bestuur sensitieve toepassingen en handelingen aangewezen worden waarvoor de opt-out niet geldt, zoals een onderzoek met aanmerkelijk risico op nevenbevindingen. Daardoor zal voor deze toepassingen en handelingen altijd toestemming moeten worden gevraagd. Zo kan het toegestane gebruik op basis van de geïnformeerde opt-out nog verder worden ingeperkt, wederom om rekening te houden met genoemde zorgpunten.

Een belangrijke voorwaarde voor de zeggenschap is een goede informatievoorziening. Of hieraan voldaan wordt hangt niet enkel af van de vorm van de zeggenschapsprocedure (opt-in of opt-out). Een toestemmingsprocedure (opt-in) betekent immers niet automatisch dat de donor of andere beslissingsbevoegde goed geïnformeerd wordt. Omgekeerd kan een opt-out systeem heel goed aan de voorwaarde van goede informatievoorziening voldoen.

Ook in het oorspronkelijke voorstel zat er al een begrenzing aan de mate waarin mensen geïnformeerd toestemming zouden moeten geven. Zoals hiervoor is aangegeven was in het wetsvoorstel al een uitzonderingsgrond opgenomen (toestemming vragen is onmogelijk of een onevenredige inspanning). Anders dan in de huidige bepaling was aan die uitzondering niet de voorwaarde verbonden om de donor te informeren. Ten algemene geldt dat, door duidelijke informatieverstrekking voorafgaand aan het gebruik verplicht te stellen, het reële verschil tussen opt-out en opt-in kleiner wordt. Bovendien zorgde de uitzondering voor onduidelijkheid in het veld.

Gezien de waarde van het gebruik van lichaamsmateriaal in dit type onderzoek, de welwillendheid van mensen om hiervoor hun lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen, de mitigatie van zorgpunten die mogelijk is in de regelgeving, de blijvende mogelijkheid tot een geïnformeerd besluit van de donor of andere beslissingsbevoegde en de nadelen van een systeem waarbij strikter wordt vastgehouden aan het vragen van toestemming, heeft de regering het niet langer wenselijk en proportioneel geacht om vast te houden aan het oorspronkelijke voorstel van artikel 17, eerste lid.

In de praktijk betekent dit dat de eis om gebruik te kunnen maken van de uitzondering die in het oorspronkelijke voorstel was opgenomen (namelijk de eis dat het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning moet zijn) is losgelaten. De zeggenschap kan goed worden geborgd met een geïnformeerde opt-out. De informatievoorziening is een van de voorwaarden van deze opt-out.

*De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering voorbeelden kan geven van op het lichaamsmateriaal betrekking hebbende gegevens over gezondheid.*

Voor onderzoek met lichaamsmateriaal is altijd een bepaalde set gegevens nodig die iets zegt over het lichaamsmateriaal. Het lichaamsmateriaal zelf is gepseudonimiseerd aan de hand van een koppelsleutel. Er wordt een bepaalde code aan het bewaarde lichaamsmateriaal gegeven zodat deze indirect herleidbaar is tot de donor. Dit betekent dat de onderzoeker of degene die verantwoordelijk is voor de biobank niet zomaar in het patiëntendossier kan kijken.

Voor zover nodig voor het onderzoek, kunnen aanvullende gegevens uit het patiëntendossier worden opgevraagd bij de behandelaar van de donor, die deze gegevens vervolgens alleen gepseudonimiseerd beschikbaar maakt. Welke gegevens nodig zijn hangt af van het type onderzoek. Gedacht kan worden aan bijvoorbeeld een diagnose of de ziektetypering, medicijngebruik of de leeftijd van de donor.

Zij vragen of zulke gegevens ook kunnen kwalificeren als (bijzondere) persoonsgegevens.

Ja, het gaat hier om (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon. Dit zijn gegevens over gezondheid als bedoeld in de AVG. Bij gepseudonimiseerde gegevens is weliswaar niet direct duidelijk over welke personen de gegevens gaan, maar de gegevens kunnen alsnog indirect herleidbaar zijn tot bepaalde personen, door aanvullende gegevens te gebruiken.
Ter verduidelijking vragen de leden van de ChristenUnie-fractie of het klopt dat de EHDS niet gaat over het gebruik van materiaal, maar alleen over het gebruik van gegevens en dat de Wzl zowel gaat over gebruik van materiaal als gegevens van deze materialen.

Ja, dat klopt. De EHDS ziet alleen op de elektronische vastgelegde en uitgewisselde data. De Wzl gaat over lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens over gezondheid, maar enkel voor zover het noodzakelijk is om deze gegevens te betrekken in een concreet wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen naar wat het concreet betekent dat er twee regimes tegelijk bestaan, die van de EHDS en die van de Wzl.

Met betrekking tot de regels over de zeggenschap, bestaan inderdaad twee regimes die van toepassing zijn op verschillende situaties. In de eerste plaats zijn er regels over de omgang met lichaamsmateriaal dat fysiek is opgeslagen in bijvoorbeeld biobanken. In de tweede plaats zijn er regels over de omgang met reeds beschikbare gezondheidsgegevens. Deze regimes sluiten zo veel mogelijk op elkaar aan, maar zijn niet volledig gelijk te trekken.
Op lichaamsmateriaal kunnen steeds weer nieuwe metingen uitgevoerd worden, en het lichaamsmateriaal bevat DNA. Met lichaamsmateriaal kan dus in potentie meer dan met reeds beschikbare gezondheidsgegevens. Om die reden bestaan er ook aparte bepalingen voor sensitieve toepassingen en handelingen met lichaamsmateriaal.

Een onderzoeker heeft voor een concreet onderzoek in principe te maken met slechts één regime. Als het gaat om onderzoek met enkel elektronische gezondheidsgegevens, en de onderzoeker (in de toekomst) een vergunning aanvraagt via de HDAB (Health Data Access Body), heeft deze alleen te maken met het regime van de EHDS. Als het gaat om onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17, waarbij (voor dat onderzoek noodzakelijke) gezondheidsgegevens betrokken worden, heeft de onderzoeker enkel te maken met het regime van de Wzl. Artikel 17a bevat daartoe een ontheffing van het verwerkingsverbod van artikel 9 AVG en een grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim, met dien verstande dat er daarnaast uiteraard een rechtsgrondslag moet zijn voor de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 6 AVG. Bij onderzoek met lichaamsmateriaal heeft de onderzoeker dus niet een vergunning nodig van de HDAB voor het gebruik van de bijbehorende gezondheidsgegevens. De zorgvuldige omgang met deze gezondheidsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt geborgd met de METC-toetsing die in de Wzl verplicht is gesteld.

Wat betekent dit voor de beheerder? Moet deze andere formulieren invullen, de gegevens opslaan in een ander systeem, of werkt dit in de praktijk nog anders uit?

Wanneer in de toelichting gesproken wordt over 'aansluitende regimes', gaat dat over de zeggenschap bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal en de bijbehorende gezondheidsgegevens. Met het regime van zeggenschap heeft primair een gebruiker (onderzoeker) te maken, die het lichaamsmateriaal wil gebruiken.
De gebruiker heeft te maken met verschillende aanvraagprocedures voor onderzoek met gezondheidsgegevens en voor onderzoek met lichaamsmateriaal. Als het gaat om onderzoek met enkel elektronische gezondheidsgegevens, kan de onderzoeker een vergunningsaanvraag indienen bij de HDAB conform de eisen in de EHDS. Als het gaat om onderzoek met lichaamsmateriaal met bijbehorende gezondheidsgegevens, moet de onderzoeker op grond van de Wzl een onderzoeksprotocol indienen bij de METC.
Voor wat betreft de beheerder, kent het fysieke beheer van lichaamsmateriaal andere eisen dan de opslag van gezondheidsgegevens. De Wzl bevat geen regeling over de opslag van gezondheidsgegevens die horen bij lichaamsmateriaal, daarvoor gelden de eisen uit de AVG en (in de toekomst) de EHDS. Dus persoonsgegevens die betrekking hebben op lichaamsmateriaal hoeven op grond van de Wzl bijvoorbeeld niet in aparte systemen opgeslagen te worden.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen een inschatting van de regering hoeveel beheerders voor de geïnformeerde opt-out zullen kiezen in plaats van de expliciete toestemming, de opt-in.

Waarschijnlijk zullen verreweg de meeste beheerders die zelf ook medisch-wetenschappelijk onderzoek doen (waaronder in elk geval de UMC's), gebruikmaken van de geïnformeerde opt-out, omdat daarmee het regime aansluit bij dat van de EHDS.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen om een nadere toelichting op de verantwoordelijkheid van de beheerder van gegevens die onder dit wettelijk stelsel verzameld zijn

Artikel 17a voorziet in principe alleen in de nodige ontheffing van het verwerkingsverbod van artikel 9 AVG voor de verwerking van gezondheidsgegevens– zodat deze gegevens in lijn met de opt-out van artikel 17 Wzl, tezamen met het materiaal zonder toestemming kunnen worden verwerkt - en in een grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim. De ontheffing van het verwerkingsverbod is gebaseerd op artikel 9, tweede lid, onderdeel j, AVG (verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doelen). Ingevolge de AVG blijft er daarnaast een rechtsgrondslag nodig voor de verwerking van persoonsgegevens als bedoeld in artikel 6 AVG. De betreffende bepaling (artikel 17a) regelt het voorgaande enkel voor het gebruik van gegevens over gezondheid die nodig zijn bij onderzoek met lichaamsmateriaal waarvoor de opt-out van artikel 17 geldt.
De Wzl stelt verder dus geen nieuwe regels over de veilige opslag van gezondheidsgegevens of van de gegevens die uit het onderzoek voortkomen. Daarvoor blijven de regels uit de AVG en UAVG onverminderd van kracht, en in de toekomst eventueel de regels uit de EHDS-verordening. Naar enkele van deze regels wordt wel expliciet verwezen in de Wzl.

En welke lessen er geleerd zijn van het datalek bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Bevolkingsonderzoek Nederland (BVO NL) heeft naar aanleiding van de datahack ook de eigen processen kritisch onder de loep genomen, waarbij is gekeken naar datastromen, opslag, bewaartermijnen van (gevoelige) gegevens en de borging van informatiebeveiliging en privacy. De datastromen van en naar de laboratoria en de afspraken daarover ten tijde van de aanbesteding zijn in opdracht van BVO NL door een externe partij gereconstrueerd, met onder andere een focus op de rol van BVO NL.
Voor BVO NL is de geldende wet- en regelgeving het uitgangspunt bij de contractering van de laboratoria. Dit gaat zowel om de wettelijke eisen die gelden voor de omgang met persoonsgegevens, als om de wettelijke bewaartermijn die volgt uit Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst). Op basis van de reflectie op de datastromen en de afspraken daarover ten tijde van de aanbesteding, heeft BVO NL geconcludeerd dat de gestelde eisen aan de laboratoria in het kader van de aanbesteding conform de wet- en regelgeving waren. Op basis van een recent afgeronde aanbesteding voor het bevolkingsonderzoek darmkanker is sprake van voortschrijdend inzicht over de mogelijkheden voor verdere dataminimalisatie. BVO NL zal deze inzichten meenemen in een volgende aanbesteding in het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Dit gaat dan bijvoorbeeld om vereenvoudiging van de architectuur en contracten, wat mogelijkheden biedt voor verdere dataminimalisatie. Daarnaast heeft BVO NL de compliance-eisen (zoals de NEN7510) en contractafspraken bij de 12 kritische leveranciers van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker diepgaand getoetst, en worden deze nu structureel gemonitord. Het risico op een omvangrijke hack bij contractpartijen was eerder geen onderdeel van het risicomanagementsysteem. BVO NL heeft dat nu wel als expliciet onderdeel opgenomen.

Gezien de impact op betrokkenen vragen zij de regering hoe verwerkingsverantwoordelijke organisaties of bedrijven meer risicodragend worden teneinde de veiligheid en privacy van gegevens te versterken.

Op grond van de AVG moeten verwerkingsverantwoordelijken passende technische en organisatorische maatregelen treffen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen. Deze algemene beveiligingsnorm wordt in de praktijk nader ingevuld door (inter)nationale informatiebeveiligingsnormen. Voor de zorgsector, waarin veel gezondheidsgegevens worden verwerkt, gaat het dan in het bijzonder om de NEN-normen 7510, 7512 en 7513. Verwerkingsverantwoordelijken moeten kunnen aantonen dat zij passende beveiligingsmaatregelen hebben genomen en dat persoonsgegevens goed zijn beveiligd. Zij moeten voortdurend in de gaten houden en evalueren of beveiligingsmaatregelen passend zijn en deze maatregelen zo nodig bijsturen of actualiseren. De Autoriteit Persoonsgegevens houdt hierop toezicht en kan zo nodig handhavingsmaatregelen treffen en boetes opleggen als verwerkingsverantwoordelijken geen adequate beveiligingsmaatregelen hebben getroffen. Het

ministerie van VWS ondersteunt zorgorganisaties door verschillende hulpmiddelen aan te bieden voor de implementatie van de NEN-normen. De stichting Z-CERT, het expertisecentrum voor cybersecurity in de zorg, ondersteunt deelnemers door actuele adviezen te publiceren en gerichte waarschuwingen te sturen aan de aangesloten deelnemers.

2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17, vierde lid) (Onderdeel R)

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat een uitzondering wordt gemaakt bij lichaamsmateriaal dat verkregen wordt van kinderen onder de 12 jaar bij bevolkingsonderzoeken.*

Deze leden vragen of het klopt dat deze uitzondering niet geldt voor kinderen onder de 12 jaar bij de primaire zorgverlening en zo ja, waarom daar een zodanig verschil tussen zit dat een ander regime geldt. Ook in de primaire zorgverlening kunnen deze kinderen immers toch geen geïnformeerde keuze maken, zo vragen zij.

Dat kinderen onder de 12 jaar zelf (nog) geen bezwaar kunnen maken tegen het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, is niet de enige reden waarom de uitzondering op de toestemming niet geldt voor kinderen onder de 12 jaar bij de primaire zorgverlening. Er speelt bij een screening of bevolkingsonderzoek een extra overweging mee. Het gaat daar namelijk om een aanbod van de overheid dat is gericht op de hele Nederlandse bevolking, dan wel om een grote (sub)groep daarvan. Zo gaat het bij de hielprikscreening om een overheidsaanbod aan alle pasgeborenen. De overheid, specifiek het RIVM, kan voor een bepaalde tijd een kleine hoeveelheid restmateriaal bewaren van pasgeborenen die deelnemen aan de hielprikscreening voor kwaliteitsdoeleinden. Daarnaast wordt aan ouders expliciet om toestemming gevraagd voor het langer bewaren van restmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ter verbetering van de hielprikscreening. Aan deze praktijk wil de regering vasthouden. Zonder een afgebakende toestemming bij de screenings of bevolkingsonderzoeken zou het beeld kunnen ontstaan dat de overheid als doel op zichzelf heeft om lichaamsmateriaal van (nagenoeg) de hele bevolking te bewaren. Dit is uiteraard niet het doel. Om deze redenen acht de regering het gepast om bij deze vorm van screenings of bevolkingsonderzoeken extra voorzichtig te zijn en uit te gaan van een toestemmingsvereiste.

2.4.2 Randvoorwaarde 1

*De leden van de **SGP-fractie** vragen de regering of overwogen is om de expliciete toestemming in stand te laten voor commerciële toepassingen van lichaamsmateriaal.*

De uitzondering op het vragen van toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal is alleen mogelijk voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Dit betekent dat het moet gaan om wetenschappelijk onderzoek dat ten goede komt aan verbetering van patiëntenzorg of dat de wetenschappelijke kennis over de gezondheid vergroot. Of hieraan voldaan wordt, moet ook getoetst worden door een METC. Wetenschappelijk onderzoek is niet een activiteit waarmee op zichzelf geld wordt verdiend. Als wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met een organisatie met winstoogmerk, en de resultaten dus ook ten goede komen van de wetenschap, vindt de regering het daarmee niet een 'commerciële toepassing'. Wel is het van belang dat in de algemene informatievoorziening over het 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal benoemd wordt dat de mogelijkheid bestaat dat partijen met een winstoogmerk betrokken kunnen zijn bij het wetenschappelijk onderzoek.

2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b, artikel 17, tweede lid, artikel 8, en artikel 8a)

*De leden van de **CDA-fractie** begrijpen dat een brede definitie wordt gehanteerd van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, en dat daarbij niet is uitgesloten dat partijen met een winstoogmerk betrokken zijn of inkomsten uit nieuwe producten kunnen worden gegenereerd. Deze leden zijn wel van mening dat dit een rol moet spelen in de informatievoorziening naar de donor.*

Zij vragen of de regering dit deelt, ook omdat de regering zelf verwijst naar het onderzoek van de Patiëntenfederatie, waarin deze zorgen aan de orde komen.

Ja, de regering deelt deze mening. Daarbij is wel van belang dat gebruik van lichaamsmateriaal op basis van de geïnformeerde opt-out alleen mogelijk is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Wetenschappelijk onderzoek is niet een activiteit waar op zichzelf winst mee wordt gemaakt. Wel kan het zijn dat organisaties met een winstoogmerk betrokken zijn bij het onderzoek, en dat zij gebruik maken van uit het onderzoek opgedane kennis. De mogelijkheid van het maken van winst is daarom ook meegenomen in de informatievoorziening. Uit artikel 8 volgt dat bij de algemene informatie over nader gebruik de beheerder ook in moet gaan op de mogelijkheid dat er een partij betrokken is die winst kan maken op basis van mede uit onderzoek te verkrijgen kennis, en op de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met een winstoogmerk.

Deze leden vragen of de regering heeft overwogen om vast te leggen dat in de informatievoorziening gericht op de persoon, en niet alleen in de algemene informatie, expliciet wordt gemaakt dat een commercieel oogmerk niet is uitgesloten (indien dat het geval is).

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor een louter commercieel doeleinde valt niet onder de geïnformeerde opt-out regeling. De opt-out regeling geldt immers alleen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Gebruik van lichaamsmateriaal dat enkel het commerciële belang van een partij dient, valt daar niet onder. Het gebruik van lichaamsmateriaal door een partij met winstoogmerk is echter niet geheel uitgesloten. Zo is er regelmatig sprake van samenwerking tussen publieke en private partijen. Het gebruik van lichaamsmateriaal waar een partij met winstoogmerk bij betrokken is, kan onder de opt-out regeling vallen, mits het gaat om wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Het is inderdaad van belang dat daar transparantie over bestaat; dit is de reden dat deze mogelijkheid (als daar sprake van is) benoemd moet worden in de algemene informatievoorziening. Omdat het echter gaat om een doeleinde waar een breed maatschappelijk draagvlak voor bestaat, is de weging anders voor de op de persoon gerichte informatievoorziening. De functie van de op de persoon gerichte informatievoorziening is het attenderen van de donor of andere beslissingsbevoegde op de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal zonder toestemming nader gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, het verwijzen naar waar de algemene informatievoorziening vindbaar is en het duidelijk maken waar en op welke wijze bezwaar gemaakt kan worden. Hierbij is van belang dat de boodschap niet te complex wordt gemaakt door te veel informatie toe te voegen, zodat de kernboodschap voor iedereen begrijpelijk blijft. In de algemene informatievoorziening waarnaar verplicht verwezen wordt, kunnen mensen die eerst meer willen weten, een beter beeld krijgen van wat het wetenschappelijk onderzoek in kan houden.

Zij lezen bijvoorbeeld dat bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld (artikel 3) en vragen of dit hierin volgens de regering een plek zou kunnen krijgen.

De regering heeft niet het voornemen om in de informatievoorziening gericht op de persoon verplicht op te laten nemen dat een louter commercieel doeleinde is uitgesloten van de opt-out van artikel 17. De regering wil de op de persoon gerichte informatie zo kort en duidelijk mogelijk houden, omdat anders de veelheid aan informatie ten koste gaat van duidelijkheid en daarmee van de daadwerkelijke zeggenschap van mensen. Wél zal in de op de persoon gerichte informatie in elk geval beschreven zijn dat het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat ten bate komt van de gezondheidszorg of kennis over de gezondheid. De schriftelijke op de persoon gerichte informatie dient mensen bewust te maken van hun handelingsperspectief. Het stelt mensen op de hoogte wat er met hun materiaal kan gebeuren, hoe hier bezwaar tegen gemaakt kan worden en waar er meer informatie over te vinden is (de algemene informatie). In de algemene informatie moet de mogelijkheid van gebruik door partijen met een winstoogmerk zijn opgenomen.

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat informatie altijd schriftelijk of elektronisch moet worden verstrekt, en dat mondelinge informatievoorziening dus niet toegestaan is.

De informatieverplichting van artikel 8 (dus de algemene informatievoorziening) betreft informatie die voor eenieder beschikbaar moet zijn. Uit de aard der zaak gaat het hier om schriftelijk of elektronisch beschikbaar te stellen informatie.
De informatieverplichting van artikel 8a betreft informatieverstrekking over de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid bij geen bezwaar. In dit artikel is bepaald dat de informatie in ieder geval schriftelijk of elektronisch wordt verstrekt. Aanvullend mag deze informatie dus ook mondeling worden gegeven.
Voor de speciale afname (artikel 9) is geen wijze van informatieverstrekking voorgeschreven. Wel is bepaald dat als de informatie mondeling of elektronisch wordt verstrekt, aanvullend schriftelijke

informatieverstrekking plaatsvindt als de donor of andere beslissingsbevoegde daarom vraagt (derde lid).

*De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering voornemens is om de inwerkingtreding van de Wzl gepaard te laten gaan met een communicatiecampagne vanuit de overheid om de geïnformeerde opt-out onder de aandacht te brengen.*

Samen met het veld zal worden bezien welke behoefte er is met betrekking tot publieksvoorlichting en informatie voor het veld zelf. Hierbij speelt mee dat het voornemen van de regering is, om dit wetsvoorstel, als dit tot wet wordt verheven, voor het grootste gedeelte tegelijk in werking te laten treden met de bepalingen uit de EHDS over het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. Dat is op 26 maart 2029. Daardoor zal het ook mogelijk zijn tot een geïntegreerde boodschap te komen over het secundair gebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal, en over de mogelijkheid om tegen dit secundair gebruik bezwaar te maken.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd moet zijn over mogelijk nader gebruik en de mogelijkheid om bezwaar te maken. De regering noemt dit een geïnformeerde opt-out. Deze leden vragen op welke manier de donor wordt geïnformeerd, hoe dit toegankelijk gaat, hoe hierbij rekening wordt gehouden met laaggeletterden, met mensen die de Nederlandse taal niet machtig zijn en andere mensen voor wie geschreven Nederlandse tekst niet toegankelijk is.*

De persoon bij wie lichaamsmateriaal in het kader van zorgverlening is afgenomen moet inderdaad zijn geïnformeerd over de mogelijkheid dat het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, over de wijze waarop hij/zij hiertegen bezwaar kan maken, en waar hij/zij meer informatie kan vinden over dit mogelijke gebruik. Daarbij is opgenomen in artikel 8a dat deze informatie in ieder geval schriftelijk of elektronisch gegeven moet worden.

De Wzl schrijft niet voor hoe zorginstellingen de informatievoorziening moeten organiseren. Zorginstellingen kunnen het zo organiseren dat elke nieuwe patiënt automatisch een brief of een bericht in het patiëntenportaal krijgt met de betreffende informatie, zelfs als er nog niet bekend is of er lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Het is ook toegestaan om de informatie na afname te verstrekken: in artikel 8a wordt bepaald dat de informatie binnen een redelijke termijn voor of na een afname wordt verstrekt. Hierbij geldt dat de donor in elk geval een redelijke termijn moet hebben gehad om bezwaar te kunnen maken voordat het materiaal gebruikt kan worden voor onderzoek (en ook na deze termijn blijft de mogelijkheid bestaan om bezwaar te maken).

Om rekening te houden met laaggeletterden, moet deze informatie zoveel mogelijk op B1-niveau worden opgesteld. In de Wzl zit een grondslag om regels te stellen over de informatievoorziening door middel van een algemene maatregel van bestuur. Het is het voornemen van de regering om dit ook daadwerkelijk te doen om te komen tot een uniforme, voor eenieder toegankelijke tekst of hiervoor een template te bieden.

Daarbij zal het niet blijven bij deze schriftelijke (of elektronische) informatie. Zoals gezegd, staat in artikel 8a dat de informatie 'in ieder geval' schriftelijk moet worden gegeven. 'In ieder geval' houdt in dat verwacht wordt dat zorginstellingen, naast de persoonlijk gerichte informatie, ook andere inspanningen verrichten om patiënten te informeren. Gedacht kan worden aan folders, posters en/of informatie op beeldschermen in de openbare ruimtes (zoals de wachtruimtes) van de zorginstelling. Ziekenhuizen doen dit nu vaak al, zowel via hun website als via folders en posters. Daarbij wordt ook gebruik gemaakt van beeldmateriaal, animaties en infographics. Of informatie wordt, regioafhankelijk, vertaald naar talen die veel in de regio voorkomen.
Daarnaast vragen deze leden of en hoe wordt gecontroleerd of mensen geïnformeerd zijn en hebben begrepen waar ze al dan niet mee hebben ingestemd.

Voor zover de vraag betrekking heeft op de mogelijkheid van het gebruik van lichaamsmateriaal op basis van de geïnformeerde opt-out: inherent aan het gekozen systeem is dat er in beginsel niet om toestemming wordt gevraagd. Er kan dan ook niet gecontroleerd worden of de mensen de informatie die ze hebben gekregen hebben begrepen. Om deze reden is het gebruik van het lichaamsmateriaal ingeperkt tot gebruik waarvan het belang breed gedeeld wordt ('wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid') en mag het lichaamsmateriaal niet gebruikt worden voor aangewezen 'sensitieve toepassingen'.
De beheerder van het lichaamsmateriaal draagt er zorg voor dat voor eenieder begrijpelijke, actuele informatie beschikbaar wordt gehouden over handelingen met lichaamsmateriaal. De

betreffende informatie zal dan ook zoveel mogelijk op B1-niveau worden geschreven. De verplichte onderzoeksprotocollen die worden opgesteld voor gebruik van het lichaamsmateriaal worden getoetst door een METC. De METC moet beoordelen of het gebruik van het materiaal overeenkomt met de verwachtingen die een gemiddelde patiënt redelijkerwijs kan hebben. Een METC zal dan ook naar de informatievoorziening kijken om dit te beoordelen, en wanneer nodig het onderzoeksprotocol afkeuren. Zo wordt in het wetsvoorstel gewaarborgd dat mensen geïnformeerd worden.

Heeft de regering overwogen om mogelijk gebruik door een partij met een winstoogmerk te verbieden voor materialen met een sensitieve toepassing, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie. En is dit overwogen in zijn geheel?

Het verbieden van het gebruik van sensitieve toepassingen of van lichaamsmateriaal door partijen met een winstoogmerk acht de regering niet wenselijk.

Ten algemene is het mogelijk dat lichaamsmateriaal door een partij met winstoogmerk gebruikt wordt of dat er met een bepaalde toepassing van het lichaamsmateriaal winst wordt gemaakt. Het kan bijvoorbeeld gaan om weefsel of bewerkt lichaamsmateriaal dat als 'modelsysteem' gebruikt wordt om de werking van het menselijk lichaam na te bootsen. Een bekend voorbeeld zijn organoïden, waarmee op kleine schaal bijvoorbeeld de werking van darmen nagebootst kan worden. Voor een farmaceutisch bedrijf kan dat waardevol zijn, om te kunnen bestuderen wat de effecten zijn van een geneesmiddel op menselijk weefsel, of om te bestuderen in welke mate een geneesmiddel door het weefsel wordt opgenomen. Ook sensitieve toepassingen zoals geïnduceerde pluripotente stamcellen (die als 'onsterfelijke cellijn' al in het wetsvoorstel als sensitief zijn aangewezen) kunnen als onderzoeksmodel gebruikt worden

Zulke modelsystemen kunnen bijvoorbeeld geneesmiddelenonderzoek efficiënter maken, omdat al in een vroeg ontwikkelstadium getest kan worden hoe menselijke cellen reageren, en kunnen ook als alternatief dienen voor onderzoek met proefdieren. Daarnaast kunnen ze ook nieuwe therapeutische mogelijkheden bieden zoals het gebruik van lichaamseigen stamcellen voor weefselregeneratie (transplantatiegeneeskunde) en bijdragen aan nieuwe vormen van gepersonaliseerde geneeskunde. Het verbieden voor commerciële bedrijven om hiervan gebruik te maken, zou een belemmering vormen voor onderzoek en productontwikkeling dat toegevoegde waarde heeft voor patiëntenzorg nu en in de toekomst.
Wel vindt de regering het van belang dat de donor wordt geïnformeerd over de mogelijkheid dat er winst kan worden gemaakt. Daarom is in artikel 6, vierde lid, geregeld dat bij het vragen van toestemming voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing, de donor of andere beslissingsbevoegde geïnformeerd wordt over de bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het tot stand gebrachte product als zodanig.

2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d) en de termijn die minimaal moet worden aangehouden voordat lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor onderzoek (artikel 17, tweede lid)

*De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering al kan schetsen hoe zij de manier waarop bezwaar gemaakt kan worden wil omschrijven in de AMvB.*

Het staat nog niet vast of er regels nodig zullen zijn over de manier waarop bezwaar gemaakt kan worden. Denkbaar is dat er regels komen voor het aanbrengen van een gelaagdheid in de opt-out, dus dat de burger de mogelijkheid krijgt tegen bepaalde typen gebruik bezwaar te maken, maar dat vergt nadere uitwerking. Momenteel wordt in het kader van de EHDS uitgewerkt hoe dit voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens kan worden ingevuld. Op die systematiek wil de regering aansluiten voor wat betreft het nader gebruik van lichaamsmateriaal, zodat het voor de burger begrijpelijk blijft.

De leden van de CDA-fractie delen de mening dat een nationaal register waarin bezwaren vastgelegd zijn de voorkeur verdient boven een lokale registratie. Deze leden vragen of de regering kan aangeven wanneer naar verwachting meer bekend is over het opzetten van een nationaal register.

Momenteel wordt de mogelijkheid van een landelijk zeggenschapsregister voor gezondheidsgegevens onderzocht. De verwachting is dat dit tevens gebruikt kan worden voor

lichaamsmateriaal. In het vierde kwartaal van 2026 zal de regering de Kamer informeren over hoe invulling zal worden gegeven aan de opt-out in het kader van de EHDS.

Deze leden vragen ook of de regering heeft overwogen om nationale registratie alvast in de wet op te nemen, omdat anders een nieuw wetsvoorstel nodig is om dit te kunnen regelen.

Dat is inderdaad overwogen. De reden dat de regering dit niet heeft gedaan is omdat ze aan wil sluiten bij de regulering van het gebruik van gezondheidsgegevens. Als de opzet van een landelijk zeggenschapsregister is uitgewerkt, kan worden bezien of wetgeving aanpassing behoeft. Dan kan ook worden bezien of de Wzl aanpassing behoeft of dat volstaan kan worden met het stellen van nadere uitvoeringsregels op grond van artikel 17, vierde lid.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen hoe het de donor makkelijk wordt gemaakt om bezwaar te maken en hoe dit er praktisch uit kan komen te zien.*

Voor de donor is het in elk geval gewenst dat de wijze van bezwaar maken aansluit bij het systeem dat gebruikt zal worden voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens. De regering verwacht dat het landelijk zeggenschapsregister voor gezondheidsgegevens dat momenteel wordt opgezet, tevens gebruikt kan worden voor lichaamsmateriaal. Het uitgangspunt is een digitaal portaal dat op een laagdrempelige manier de mogelijkheid moeten bieden aan de donor of andere beslissingsbevoegde om bezwaar te maken.

Zijn er kaders waar beheerders aan moeten voldoen voor de toegankelijkheid van bezwaarmaking?

De Wzl schrijft niet voor op welke manier er bezwaar moet worden gemaakt. Voor de implementatie van de EHDS voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens is het ook noodzakelijk om een opt-out registratie op te zetten. Op dit moment werkt de regering de functionaliteiten voor de opt-out registratie voor de EHDS uit. De toegankelijkheid is daarbij een belangrijk uitgangspunt.

2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17a) (onderdeel S)

*De leden van de **D66-fractie** vragen aandacht voor de samenhang van dit wetsvoorstel met het bredere juridische kader voor het gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens, mede in het licht van de aankomende implementatie van de European Health Data Space (EHDS).*
Zij constateren dat het gebruik van lichaamsmateriaal in de praktijk nauw verweven is met het gebruik van medische gegevens en beeldmateriaal, terwijl de bijbehorende wettelijke kaders momenteel verspreid zijn over meerdere wetten en regelingen. Dit kan in de uitvoering leiden tot onduidelijkheid en onnodige lastendruk voor patiënten, zorgverleners en onderzoekers.

Hoe ziet de regering het belang van meer integrale en toekomstbestendige wet- en regelgeving op dit punt?

Het is onvermijdelijk dat wettelijke kaders zijn verspreid over meerdere wetten en regelingen. De regels over het gebruik van gezondheidsgegevens worden immers voor een groot gedeelte bepaald door Europese verordeningen (EHDS en AVG) die rechtstreekse werking hebben en die niet overschreven kunnen worden in Nederlandse wet-of regelgeving. Daarnaast kunnen de regels over lichaamsmateriaal niet volledig gelijkgetrokken worden met die van gezondheidsgegevens. Het gaat immers om iets fundamenteels anders: lichaamsmateriaal wordt afgenomen, fysiek opgeslagen in bijvoorbeeld biobanken, bevat DNA, en er kunnen steeds weer nieuwe metingen op uitgevoerd worden. Met lichaamsmateriaal kan dus in potentie meer dan met reeds beschikbare gezondheidsgegevens. Om die reden bestaan er ook aparte bepalingen voor sensitieve toepassingen en handelingen met lichaamsmateriaal. Wel is van belang dat de regimes wat betreft de zeggenschap zoveel mogelijk op elkaar aansluiten. Omdat bij de Wzl uit wordt gegaan van een opt-out systeem voor nader gebruik voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, is dit het geval. Bij de uitwerking van lagere regelgeving, bijvoorbeeld over sensitieve toepassingen en informatievoorziening, is de samenhang tussen de verschillende wettelijke kaders een blijvend punt van aandacht, waarbij ook veldpartijen betrokken worden.

Kan aangegeven worden welke vervolgstappen worden voorzien om de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal goed te laten aansluiten op de EHDS en om te komen tot meer standaardisatie en duidelijkheid in de praktijk?

Dat er verschillende wettelijke kaders zijn, betekent niet dat de wettelijke kaders onvoldoende op elkaar zouden aansluiten en er daardoor onduidelijkheid zal zijn in de praktijk. Een onderzoeker heeft voor een concreet onderzoek in principe te maken met slechts één regime. Als het gaat om onderzoek met enkel gezondheidsgegevens, en de onderzoeker (in de toekomst) een vergunning aanvraagt via de HDAB (Health Data Access Body), heeft deze alleen te maken met het regime van de EHDS. Als het gaat om onderzoek met lichaamsmateriaal waarbij (voor dat onderzoek noodzakelijke) gezondheidsgegevens betrokken worden, heeft de onderzoeker enkel te maken met de Wzl. Bij onderzoek met lichaamsmateriaal heeft de onderzoeker dus niet een vergunning nodig van de HDAB voor het gebruik van de bijbehorende gezondheidsgegevens. De zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden geborgd met de METC-toetsing. Hierin voorziet de regering momenteel dus geen noodzaak om de Wzl aan te passen.

Het is mogelijk dat de Wzl nog wel aanpassing behoeft in het kader van een landelijk zeggenschapsregister. Momenteel onderzoekt de regering de mogelijkheid van een landelijk zeggenschapsregister voor zorggegevens waarmee ze ook de opt-out die gaat gelden in het kader van de EHDS kan uitvoeren. De verwachting is dat dit tevens gebruikt kan worden voor lichaamsmateriaal. Als de opzet van een landelijk zeggenschapsregister is uitgewerkt, moet worden bezien welke wetgeving aanpassing behoeft. Daarbij zal ook worden bezien of de Wzl aanpassing behoeft of dat volstaan kan worden met het stellen van nadere uitvoeringsregels op grond van artikel 17, derde lid.

2.6 Grondrechtelijke aspecten

*De leden van de **PRO-fractie** hebben kennisgenomen van deze paragraaf en hebben nog enkele vragen.*
Zou de regering nader kunnen toelichten waarom de voorgestelde bepalingen 17 en 17a Wzl een proportionele inbreuk vormen op artikel 8 Europees Verdrag Voor de Rechten van de Mens (EVRM) anders dan dat er onder patiënten een grote welwillendheid bestaat voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?

Een beperking van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer moet (naast andere voorwaarden waaraan voldaan moet worden) ook proportioneel zijn in verhouding tot de legitieme doelen die met de artikelen 17 en 17a worden gediend. Het legitieme doel dat in dit geval wordt gediend is de bescherming van de volksgezondheid. Er dient een 'fair balance' te bestaan tussen de potentiële voordelen van een maatregel en de implicaties die de maatregel heeft voor het

privéleven van burgers. Daarop wordt hieronder ingegaan. Voor een uitgebreide toelichting verwijst de regering - in aanvulling op de toelichting in de tweede nota van wijziging - naar de memorie van toelichting.[12]

De proportionaliteit komt primair tot uitdrukking in de beperking van de opt-out tot hetgeen noodzakelijk is en in de nadere waarborgen die hieromtrent in de artikelen 17 en 17a zijn gesteld. De beperking van het grondrecht gaat niet verder dan nodig is om het doel 'bescherming van de volksgezondheid' te bereiken. Daarbij is van belang dat de toestemming van de betrokkene alleen achterwege mag blijven indien het gaat om medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid; voldaan wordt aan informatieverplichtingen; wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of andere beslissingsbevoegde; en geen bezwaar is gemaakt. Verder geldt de opt-out niet voor sensitieve toepassingen, voor speciaal afgenomen lichaamsmateriaal, en bij nader gebruik van lichaamsmateriaal afgenomen bij een minderjarige beneden de twaalf jaar in het kader van een screening of bevolkingsonderzoek.
In aanvulling hierop gelden de waarborgen van de artikelen 23, 23a en 24 waarin de medisch-ethische toetsing is geregeld.

[12] Paragraaf 9.4.2.

Kan de regering tevens nader toelichten waarom er geen minder ingrijpende instrumenten konden volstaan om het doel van de bescherming van de volksgezondheid te bereiken? Welke andere instrumenten heeft de regering overwogen en waarom zijn deze niet geschikt geacht?

Voor de regulering van het secundair gebruik van lichaamsmateriaal heeft de regering twee opties overwogen: blijven uitgaan van het opt-in systeem (toestemming), of overstappen naar een opt-out systeem (geen bezwaar). Zoals besproken in de toelichting van de tweede nota van wijziging (paragraaf 2.3.4), is het verschil slechts relatief. Het eerder voorgestelde opt-in systeem bevat een uitzondering ('als het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning is'), terwijl ook het nu voorgestelde op-out systeem niet voor alle typen secundair gebruik zal gelden (o.a. niet voor sensitieve toepassingen en handelingen). In de toelichting is besproken waarom strikter vasthouden aan een opt-in systeem belemmerend kan werken voor wetenschappelijk onderzoek dat van meerwaarde kan zijn voor de patiënt. Bovendien zou het gepaard gaan met extra administratieve lasten voor zorgverleners en andere medewerkers van zorginstellingen. Daartegenover staat dat een opt-in systeem relatief de beste garantie geeft dat het gebruik van lichaamsmateriaal overeenkomt met de verwachtingen van de donor.

Deze belangen zijn tegenover elkaar afgewogen. Hierbij is ook rekening gehouden met de grote welwillendheid die bestaat voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, zeker als dit beperkt zou worden tot 'wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid'. Ook is er rekening mee gehouden dat voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen en handelingen (die gevoelig kunnen liggen voor donor of maatschappij) altijd toestemming moet worden gevraagd; dit gebruik is dus uitgesloten van de opt-out.

In deze afweging vindt de regering de voordelen (het belang van wetenschappelijk onderzoek dat van meerwaarde is voor o.a. patiëntenzorg en een vermindering van de administratieve lasten voor o.a. ziekenhuispersoneel) opwegen tegen de nadelen (een beperkte verhoging van het risico dat het gebruik niet overeenkomt met de verwachting van de patiënt).

*De leden van de **SGP-fractie** vragen of de regering nader kan toelichten waarom de voorgestelde bepalingen 17 en 17a Wzl een proportionele inbreuk vormen op artikel 8 EVRM anders dan dat er onder patiënten een grote welwillendheid bestaat voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Kan de regering nader toelichten waarom er geen minder ingrijpende instrumenten konden volstaan om het doel de bescherming van de volksgezondheid te bereiken? Heeft de regering andere minder ingrijpende instrumenten overwogen, en zo ja, waarom zijn deze niet geschikt geacht?*

Voor de regulering van het secundair gebruik van lichaamsmateriaal heeft de regering twee opties overwogen: blijven uitgaan van opt-in systeem, of overstappen naar een opt-out systeem. Zoals besproken in de toelichting van de tweede nota van wijziging (paragraaf 2.3.4), is het verschil slechts relatief. Het eerder voorgestelde opt-in systeem bevat een uitzondering ('als het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning is'), terwijl ook het nu voorgestelde op-out systeem niet voor alle typen secundair gebruik zal gelden (o.a. uitzondering voor sensitieve toepassingen en handelingen).

In de toelichting is besproken waarom strikter vasthouden aan een opt-in systeem belemmerend kan werken voor wetenschappelijk onderzoek dat van meerwaarde kan zijn voor de patiënt. Bovendien zou het gepaard gaan met extra administratieve lasten voor zorgverleners en andere medewerkers van zorginstellingen. Dit is afgewogen tegen het voordeel van een opt-in systeem ten opzichte van een opt-out systeem, zijnde dat een opt-in systeem relatief de beste garantie geeft dat het gebruik van lichaamsmateriaal overeenkomt met de verwachtingen van de donor. In deze afweging is rekening gehouden met de grote welwillendheid bestaat voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, zeker als dit beperkt zou worden tot 'wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid' en het gebruik van sensitieve toepassingen en handelingen niet mogelijk is zonder toestemming.

In deze afweging vindt de regering de voordelen (het belang van wetenschappelijk onderzoek dat van meerwaarde is voor o.a. patiëntenzorg en een vermindering van de administratieve lasten voor o.a. ziekenhuispersoneel) opwegen tegen de nadelen (een beperkte verhoging van het risico dat het gebruik niet overeenkomt met de verwachting van de patiënt).

Hoofdstuk 3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen Q, Y, Z en AA)

Inleiding

*De leden van de **PRO-fractie** hebben kennisgenomen van dit hoofdstuk. Zij vragen op basis waarvan de regering tot de keuze is gekomen dat het wenselijk is om toepassingen aan te merken als 'sensitief'.*

Sommige toepassingen of handelingen met lichaamsmateriaal kunnen voor de samenleving of donor gevoelig liggen. Of daarvan sprake is wordt bepaald door verschillende factoren, zoals de mate waarin de toepassing (of het resultaat daarvan) tot maatschappelijke onrust kan leiden of nieuwe entiteiten creëert die we in ons denken nog moeilijk kunnen plaatsen, zoals bij mens-diercombinaties het geval kan zijn.
Globaal zijn er drie redenen te onderscheiden waarom toepassingen of handelingen met lichaamsmateriaal zo gevoelig liggen dat ze hiervoor in aanmerking komen:

1) er zijn mogelijk directe consequenties voor de donor (bijvoorbeeld doordat er een aanmerkelijk risico is op nevenbevindingen);
2) er zijn bijzondere risico's voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor (bijvoorbeeld doordat het lichaamsmateriaal met bijbehorende persoonsgegevens naar landen zou worden gestuurd waar de AVG niet geldt); of
3) er is sprake van (of risico op) inbreuk op de intrinsieke beschermwaardigheid, doordat menselijk leven met moreel significante eigenschappen wordt nagebootst, of doordat er sprake is van substantiële vermenging van dier en mens.

Vanwege deze sensitiviteit acht de regering het noodzakelijk om in de Wzl vast te leggen dat voor deze toepassingen of handelingen altijd toestemming nodig is en om mogelijk te maken dat zo nodig aanvullende eisen kunnen worden gesteld ter waarborging van de zeggenschap of voor de medisch-ethische toetsing. Daarom biedt de Wzl de mogelijkheid om sensitieve toepassingen of handelingen aan te wijzen bij algemene maatregel van bestuur en voorts bij algemene maatregel van bestuur aanvullende eisen als hiervoor genoemd, te stellen. Een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur wordt via een voorhangprocedure aan beide Kamers voorgelegd.
Wat zijn de eventuele voordelen hiervan ten opzichte van bijvoorbeeld een nationaal beoordelingskader, waarmee de context ook beter meegewogen kan worden? Zou de regering kunnen toelichten waarom het heeft gekozen voor de huidige vorm, waarbij concrete sensitieve toepassingen zijn opgenomen in het wetsvoorstel, ten opzichte van een nationaal beoordelingskader? Welke waardeafwegingen zijn hierbij gemaakt?

Vanuit het veld is in een eerder stadium verzocht om sensitieve toepassingen niet in de regelgeving aan te wijzen. De beoordeling door een METC of in een wetenschappelijk onderzoek een bepaalde toepassing of handeling met lichaamsmateriaal als 'sensitief' moet worden beschouwd zou dan voor elk wetenschappelijk onderzoek apart moeten plaatsvinden, op basis van een landelijk beoordelingskader. De regering heeft, mede indachtig het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State[13], besloten dat het, voor de rechtszekerheid en duidelijkheid voor zowel patiënt als onderzoeker, wenselijk is de sensitieve toepassingen en handelingen wel aan te wijzen bij algemene maatregel van bestuur. Dit betekent echter niet dat de algemene maatregel van bestuur geen ruimte laat voor het meewegen van context of voor flexibiliteit bij de medisch-ethische toetsing. Dit wordt hieronder toegelicht.

De regering acht het niet alleen wenselijk maar ook noodzakelijk om in regelgeving vast te leggen welke toepassingen sensitief zijn. Zoals reeds uiteengezet in de memorie van toelichting vormt het afnemen en gebruiken van lichaamsmateriaal - onder andere voor het totstandbrengen van een sensitieve toepassing - een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer en op de onaantastbaarheid van het lichaam. Beperkingen van deze rechten zijn alleen onder voorwaarden toelaatbaar. Een van die voorwaarden is dat beperkingen moet zijn voorzien in de regelgeving, waarbij deze op een

voldoende duidelijke en voorzienbare manier moeten zijn omschreven. Reeds hierom heeft de regering ervoor gekozen om sensitieve toepassingen in de wet of bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen.

[13] De Afdeling adviseerde om toepassingen waarvan reeds uit de memorie van toelichting bleek dat deze als sensitief aangemerkt zouden worden, reeds in de Wzl aan te wijzen in plaats van bij AMvB.

In de tweede plaats is het ook vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor de donor alsmede voor de beheerder en gebruiker van belang dat in de regelgeving kenbaar is welke toepassingen sensitief zijn. De vraag of een toepassing sensitief is, bepaalt immers of er toestemming nodig is dan wel of reeds afgenomen lichaamsmateriaal op basis van de geïnformeerde opt-out (artikel 17)kan worden gebruikt. Als uit de regelgeving niet zou blijken welke toepassingen sensitief zijn, zou de regeling van de zeggenschap inboeten aan rechtszekerheid.

Tot slot merkt de regering op dat de vraag of een toepassing gevoelig kan liggen voor de samenleving of donor vanwege onder meer maatschappelijke of ethische aspecten, bij uitstek een vraag is die door de regering met betrokkenheid van beide Kamers moet worden beantwoord. Het voorgaande betekent niet dat de voorgenomen uitwerking in de algemene maatregel van bestuur geen ruimte biedt voor het meewegen van context. Bij uitwerking van de algemene maatregel van bestuur wordt het veld betrokken, waaronder ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Nederlandse Vereniging voor Medisch-Ethische toetsingscommissies (NVMETC), zodat er een heldere en werkbare afbakening tot stand komt. Waar nodig zal er in meerdere of mindere mate ruimte zijn voor nadere invulling in de praktijk door het veld, door de METC's bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol, en door de CCMO bij het vaststellen van richtlijnen voor de medisch-ethische toetsing. Deze ruimte zal soms reeds noodzakelijk zijn omdat een heel concrete afbakening in de regelgeving niet altijd mogelijk of werkbaar is. In de tweede plaats biedt de systematiek van de Wzl waarbij sensitieve toepassingen bij algemene maatregel van bestuur - met een voorhang bij beide Kamers - kunnen worden aangewezen reeds de nodige flexibiliteit om mee te bewegen met gewijzigde (medische of wetenschappelijke) inzichten.

*De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe het staat met de ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard voor nevenbevindingen, iets waar door deze leden in het verslag reeds aandacht voor is gevraagd. Deze leden vragen of dit al van de grond is gekomen en zo niet, welke stappen de regering neemt zodat deze kwaliteitsstandaard er komt.*

In de memorie van toelichting van het oorspronkelijke wetsvoorstel was inderdaad aanbevolen dat het veld komt met een kwaliteitsstandaard over wat een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen is. Daarbij is ook de vraag van belang of het gaat om (een aanmerkelijk risico op) nevenbevindingen die teruggekoppeld zullen worden. Immers, als de nevenbevindingen niet teruggekoppeld hoeven te worden, is een toestemmingsvraag niet relevant.

Dit vraagstuk (wanneer er teruggekoppeld moet worden) is zeer contextafhankelijk en zal uiteindelijk per casus bekeken worden, met expertise van een ethicus, een jurist en een arts die kennis heeft van de betreffende aandoening. Daarbij bestaan er algemeen geaccepteerde principes over terugkoppeling bij nevenbevindingen. Voor de situatie van de patiëntenzorg zijn de principes weergegeven in het advies van de Gezondheidsraad (GR) "Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg". Zo geeft de GR onder andere aan dat terugkoppeling op zijn plaats is als de nevenbevinding klinisch relevant is en 'actionable' is; dat wil zeggen dat nadere diagnostiek, preventie of behandeling mogelijk is voor de betreffende aandoening. Daarnaast hebben de VSOP (de patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen), VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland) en VKGL (Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek) een gezamenlijke leidraad ontwikkeld voor het omgaan met nevenbevindingen in de postnatale klinisch genetische diagnostiek; deze duidt onder andere wanneer genetische afwijkingen gezien moeten worden als nevenbevinding. Hoewel medisch-wetenschappelijk onderzoek een ander doeleinde heeft dan patiëntenzorg en diagnostiek, zullen voor wat betreft het terugkoppelen van nevenbevindingen dezelfde principes kunnen worden aangehouden.

In het oorspronkelijk voorstel van de Wzl was al een rol voor METC's voorzien rondom dit vraagstuk, die met de tweede nota van wijziging nog is versterkt. In het onderzoeksprotocol moet namelijk een beschrijving staan van de omgang met nevenbevindingen. Daarbij moet getoetst worden of deze beschrijving overeenkomt met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening

houdend met de belangen van de donor en of er sprake is van een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen. Indien nodig, kan de CCMO een richtlijn uitbrengen zodat METC's uniform toetsen.
Op basis van overleggen die zijn gevoerd met experts uit het veld over de uitwerking van artikel 6 en artikel 6a met betrekking tot sensitieve toepassingen en handelingen (waarbij er gesproken is over onderzoek met risico op nevenbevindingen) is de regering tot de conclusie gekomen dat een

kwaliteitsstandaard op voorhand niet nodig is. De beoordeling door METC's waarborgt dat er in de uitwerking van het onderzoeksprotocol uitgegaan wordt van de praktijk van de beroepsgroep en van algemeen geaccepteerde principes over wanneer terugkoppeling gewenst is. De CCMO kan, als dat gewenst blijkt, een richtlijn vaststellen voor METC's om hier nog meer richting aan te geven.

3.1 Belang van medisch-ethische toetsing en verduidelijking rol beheerder

*De leden van de **SGP-fractie** vinden het goed dat de omgang met lichaamsmateriaal wordt geharmoniseerd zodat alleen nog erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) onderzoeksvoorstellen mogen beoordelen.*

3.3.1 Criterium dat is komen te vervallen: «Het verbruik van het materiaal moet evenredig zijn aan het belang van het onderzoek»

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat van een METC niet verwacht kan worden dat zij de beoordeling of verbruik van materiaal evenredig is in alle gevallen kan maken. Deze leden vinden dit wel een belangrijke waarborg. Zij vragen daarom waarop de regering dit argument baseert en of hierover ook gesproken is met METC's.*

Zoals in de toelichting van de tweede nota van wijziging[14] staat omschreven, gaat het erom dat de METC een overkoepelende (landelijk geldende) beoordeling uitvoert. Dat wil zeggen dat als het gaat om een multicenteronderzoek (een wetenschappelijke studie waarin lichaamsmateriaal vanuit meerdere instellingen wordt betrokken), de METC een algemeen geldend oordeel moet geven over het ingediende onderzoeksprotocol. Onderdeel van die toetsing is in elk geval of het gebruik van het materiaal nodig is. Deze toets houdt ook in dat de METC beoordeelt of het onderzoek niet uitgevoerd kan worden met minder schaars materiaal. Op die manier betrekt de METC de proportionaliteit van het gebruik wel degelijk in de beoordeling, als het gaat om een type materiaal dat ten algemene schaars is.

De beschikbare hoeveelheid van het materiaal kan echter per instelling verschillen. Dus als het gaat om de proportionaliteit van het verbruik, is het niet goed mogelijk om een overkoepelende (landelijk geldende) beoordeling uit te voeren. In principe zou een METC zeer goed in staat moeten zijn om voor elke individuele instelling een dergelijk oordeel te geven, maar dit zou extra veel afstemming vergen (met bijbehorende uitvoeringslasten), terwijl dit oordeel evengoed aan de biobanken zelf kan worden overgelaten. Deze zijn niet verplicht om het lichaamsmateriaal uit te geven en zullen een afweging maken op basis van onder andere de hoeveelheid materiaal die lokaal aanwezig is, het verbruik dat door hen voorzien wordt, en de noodzaak om materiaal voor andere doeleinden te bewaren (zoals kwaliteitsbewaking in de zorg).

3.3.4 sub d: «Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) donor redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie»

*De leden van de **CDA-fractie** vragen, in het geval van geïnformeerde opt-out, hoe de regering ervoor zorgt dat er landelijk uniforme informatie komt over het nader gebruik.*

In het contact met veldpartijen komt de wens voor uniformiteit sterk naar voren. Voor het nader gebruik op basis van de geïnformeerde opt-out, gaat het voornamelijk om lichaamsmateriaal dat beheerd wordt door ziekenhuizen en klinieken (afgenomen in kader van zorg en diagnostiek). Voor hen is het goed mogelijk, en gewenst om een uniforme uitleg te geven die voor alle zorginstellingen passend is. Het zou immers verwarrend zijn als verschillende zorginstellingen verschillende informatie geven over dezelfde soort toepassingen.

In overleg met het veld zal worden bezien wat er nodig is. In artikel 8, tweede lid is opgenomen dat per algemene maatregel van bestuur aanvullende eisen gesteld kunnen worden ten behoeve van de uniformiteit van de algemene informatievoorziening.

3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve Toepassingen

*De leden van de **SGP-fractie** vragen om bevestiging dat IVG-geslachtscellen en iPS-cellijnen ook onder de reikwijdte van de Wzl komen te vallen en dus onder de toetsing door de METC's.*

[14] Paragraaf 3.3.1.

Voor het lichaamsmateriaal waarmee IVG-geslachtscellen tot stand worden gebracht, gelden de regels van de Wzl. Daarom zal ook een onderzoek waarin vanuit 'normaal' lichaamsmateriaal IVG-geslachtscellen tot stand worden gebracht, getoetst moeten worden door een METC.

In de Embryowet worden 'geslachtscellen' gedefinieerd als 'menselijke zaad- en eicellen'. IVG-geslachtscellen voldoen ook aan deze definitie. Nadat zij in vitro uit stamcellen of andere lichaamscellen tot stand zijn gebracht, gelden alle bepalingen in de Embryowet die betrekking hebben op geslachtscellen dus ook voor IVG-geslachtscellen.
Met andere woorden: de zeggenschap over het lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt en het tot stand brengen van de IVG-geslachtscellen worden gereguleerd door de Wzl, maar voor eenmaal geproduceerde IVG-geslachtscellen die worden bewaard en gebruikt voor verder onderzoek gelden de bepalingen uit de Embryowet. De werkbaarheid van deze tweedeling zal worden geborgd door de eisen van de Wzl en de Embryowet zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen. In voorkomende gevallen zullen onderzoekers op deze manier vergelijkbare procedures moeten volgen rondom bijvoorbeeld de terbeschikkingstelling en het bewaren van materiaal.

3.4.1 Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn

*De leden van de **PRO-fractie** constateren dat een cellijn door middel van zelfvernieuwing de donor kan overleven. Ze constateren tevens dat genetische gegevens van overleden donoren altijd deels overeenstemmen met die van genetisch verwanten. Zouden gegevens betreffende levende verwanten daarmee gekwalificeerd kunnen worden als persoonsgegevens?*

In algemene zin geldt dat de vraag of gegevens tevens classificeren als persoonsgegevens, afhangt van de vraag of de betrokkene op basis van die gegevens direct of indirect identificeerbaar is. Daarbij wordt rekening gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze ook ingezet zullen worden. Deze beoordeling is afhankelijk van de omstandigheden van het concrete geval.

De regering gaat ervan uit dat de leden van de PRO-fractie bedoelen te vragen of genetische gegevens uit een cellijn die gemaakt is uit lichaamsmateriaal van een inmiddels overleden donor, (mede) kunnen worden gezien als persoonsgegevens (gegevens over de gezondheid) van nog levende verwanten (familieleden). In de eerste plaats is het hierbij het volgende van belang. Hoewel een individu genetische banden heeft met zijn of haar familieleden, is op voorhand niet bekend welke genetische gegevens wel en niet overeenkomen met een individueel familielid. Als bijvoorbeeld een erfelijke aandoening is geconstateerd bij een individu, staat daarmee niet vast dat een ander familielid ook diezelfde aandoening heeft. Er kan enkel iets gezegd worden over de kans hierop. Hoewel genetische gegevens van een individu daarom niet zonder meer beschouwd kunnen worden als persoonsgegevens van een familielid, kunnen ze wel van betekenis zijn voor familieleden. Dan is de vervolgvraag of de betreffende gegevens ook direct of indirect herleidbaar zijn tot het individu.

In de Wzl is geregeld dat bij de medisch-ethische toetsing van een onderzoeksprotocol moet worden beoordeeld of het onderzoek en de resultaten daarvan niet kunnen worden teruggevoerd tot de donor (artikel 23a, vierde lid). Het onderzoek zal niet worden goedgekeurd als er (door nieuwe gegevens) sprake kan zijn van herleidbaarheid van het lichaamsmateriaal. Dit geldt ook voor onderzoek met cellijnen.

Is er rekening gehouden met de mogelijkheid dat op grond van de (U)AVG nabestaanden nog zeggenschap kunnen hebben over de cellijn?

De U(AVG) heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens en regelt niet de zeggenschap over lichaamsmateriaal of een daaruit afgeleide cellijn. De (U)AVG geeft nabestaanden dus geen zeggenschap over een cellijn. De gegevens die bij een cellijn bewaard worden zijn over het algemeen overigens zeer beperkt, zoals informatie over het type cellen.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering of onderzoek met gekweekte embryo's, wat mogelijk in de toekomst toegestaan wordt, ook onder deze wet gaat vallen. Op welke manier?*

Nee, onderzoek met embryo's die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand worden gebracht, zal onder de Embryowet vallen. Alleen onderzoek met embryomodellen die een embryo slechts gedeeltelijk nabootsen, zal worden gereguleerd onder de Wzl. Deze modellen vallen immers

niet onder de juridische definitie van embryo in de Embryowet, dit geldt zowel voor de huidige definitie als de nieuwe definitie in het regeringsvoorstel tot wijziging van de Embryowet[15].

Moet de wet hier nog op worden aangepast als het betreffende wetsvoorstel is aangenomen? Of zal dit onder de Embryowet vallen?

De Wzl is niet van toepassing op embryo's. Als het betreffende wetsvoorstel ook door de Eerste Kamer wordt aangenomen en het speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand brengen van embryo's wordt toegestaan, bevat de Embryowet bepalingen over de toetsing daarvan. De regels uit de Embryowet gelden zowel voor het tot stand brengen van embryo's door versmelting van geslachtscellen, als voor het tot stand brengen van embryo's op basis van (iPS-)stamcellen ('intacte' embryoachtige structuren). Omdat de Embryowet de regels bepaalt voor dit type onderzoek, vergt dit geen aanpassing van de Wzl.

3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing (artikel 24)(Onderdeel AA)

*De leden van de **CDA-fractie** hebben in het verslag reeds aandacht gevraagd voor het belang van transparantie over uitgevoerde en beoordeelde protocollen en de werkzaamheden van de CCMO.*

Zij vragen of de CCMO in haar jaarverslag een overzicht van goedgekeurde en afgekeurde protocollen zal opnemen en zo ja, hierbij ook (in algemene zin) aangeeft waarom men tot een bepaald oordeel is gekomen.

De CCMO is in de Wzl niet aangewezen als de toetsende commissie. Onderzoek met lichaamsmateriaal zal worden getoetst door METC's. De CCMO zal een dergelijk overzicht dus niet tot haar beschikking hebben.

Ook voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) worden de beweegredenen van goed- of afkeuring van het protocol niet actief openbaar gemaakt.

Om een beeld te krijgen van het soort onderzoek dat met lichaamsmateriaal plaatsvindt, en zo meer transparantie te krijgen, is een dergelijk overzicht ook niet geschikt. Een afwijzing heeft over het algemeen te maken met de methodologie, of de verwachting dat met de onderzoekopzet geen nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen worden verkregen. De afwegingen die ten grondslag liggen aan het oordeel, geven over het algemeen dus geen inzicht in de aard van het onderzoek. Gezien het grote aantal onderzoeken dat in een jaar kan plaatsvinden, zou het verplicht aanleveren hiervan bovendien aanzienlijke administratieve lasten met zich meebrengen.

Transparantie over onderzoek met lichaamsmateriaal zal worden geboden door andere verplichtingen, zoals het opstellen van een beheerreglement en de verplichting tot algemene informatievoorziening, waarmee de beheerder inzicht moet geven in het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek, de gebruiksdoelen en de randvoorwaarden.

4.1.3 Bewaren, overdragen en verstrekken

*De leden van de **PRO-fractie** lezen dat er met dit wetsvoorstel een onderscheid gemaakt zal worden tussen het verstrekken en overdragen van lichaamsmateriaal. Bij het verstrekken van lichaamsmateriaal blijft de beheerder verantwoordelijk voor het gebruik. Bij overdracht gaat de verantwoordelijkheid over op de ontvangende partij die daarmee beheerder wordt.*

Klopt het dat daarmee er de facto altijd slechts één beheerder van het materiaal kan zijn? Hoe zou dit werken in het geval van iPS-onderzoek, waarbij een beheerder de cellijn aan meerdere partijen kan overdragen en tegelijkertijd ook zelf behouden?

In de Wzl wordt ervan uitgegaan dat er voor een bepaald materiaal, altijd slechts één beheerder is, die de verantwoordelijkheid draagt. Bij cellijnen zou het in theorie inderdaad mogelijk zijn om slechts een gedeelte van de cellen over te dragen. Bij een dergelijke overdracht zouden er dus twee beheerders zijn, met de bijbehorende verantwoordelijkheden. In de praktijk gebeurt dit echter vaak niet, omdat een cellijn, als deze wordt verstrekt aan een onderzoeker bij een andere organisatie, vaak alleen wordt verstrekt voor een afgebakend doeleinde en dan is er geen sprake van overdracht van het beheer. Hieronder wordt dat verder toegelicht.

[15] Wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie (36677).

De zorginstelling of onderzoeksinstelling waar het lichaamsmateriaal wordt afgenomen, is altijd in eerste instantie beheerder van het materiaal. Die heeft dan ook de verantwoordelijkheid voor hetzij het vragen van toestemming, hetzij het informeren van de patiënt. Als het materiaal (met toestemming) gebruikt wordt voor het tot stand brengen van een iPS-cellijn, zijn er in de huidige praktijk twee situaties die het meeste voorkomen:

1. De partij onder wiens verantwoordelijkheid het materiaal is afgenomen, brengt zelf de iPS-cellijn tot stand. Deze organisatie kan deze cellijn zelf gebruiken voor onderzoek en kan daarnaast de cellijn onder voorwaarden ook verstrekken aan een onderzoeker van andere instelling. Het wordt dan enkel verstrekt voor een afgebakend onderzoek of onderzoeksproject, waarbij (op basis van artikel 10) in bindende afspraken wordt vastgelegd voor welk doeleinde en met welke voorwaarden de cellijn gebruikt wordt (in de huidige praktijk krijgen de bindende afspraken vorm in een Material and associated Data Transfer Agreement (MDTA). De eerste partij blijft beheerder en houdt dus de verantwoordelijkheden als beheerder; hij blijft dus degene die (met inachtneming de uitgeoefende zeggenschap van de donor) de voorwaarden voor het gebruik bepaalt.
2. De partij onder wiens verantwoordelijkheid het materiaal is afgenomen, verstrekt het materiaal aan een andere organisatie om een iPS-cellijn tot stand brengen (omdat de laatste partij hierin een bepaalde expertise heeft). Daarna krijgt de eerste partij de iPS-cellijn terug. Ook hier blijft de eerste partij (onder wiens verantwoordelijkheid het materiaal is afgenomen) zelf beheerder. Wederom kan deze partij de cellijn zelf gebruiken voor onderzoek en daarnaast kan de cellijn onder voorwaarden aan onderzoekers van andere instelling worden verstrekt (zoals hiervoor toegelicht).

Er zijn ook andere varianten mogelijk, bijvoorbeeld dat het beheer wel wordt overgedragen van de ene naar de andere beheerder. Dat er sprake is van overdracht moet dan blijken uit de bindende afspraken die verplicht zijn op basis van artikel 10. De verantwoordelijkheden die op basis van de Wzl voortvloeien uit het beheer, komen dan te liggen bij de nieuwe beheerder.

4.1.4 Commissie, speciaal afnemen en sensitieve toepassing

*De leden van de **PRO-fractie** lezen dat er gesproken wordt over eenvoudige uitgiften, die niet op de beschreven wijze beoordeeld hoeven te worden door de toetsingscommissie. Zou dit nader toegelicht kunnen worden aan de hand van voorbeelden?*

Veel uitgiften van lichaamsmateriaal zijn routinematig, in de zin dat het een type onderzoek betreft dat al eerder is beoordeeld. Het is dan duidelijk hoe de criteria beoordeeld moeten worden en welke expertise eventueel ingeschakeld moet worden, zodat het ook via een uitgifteprotocol kan. Het is uiteindelijk aan de METC om te beoordelen of een type uitgifte in deze situatie door de beheerder zelf kan worden uitgevoerd en welke eventuele randvoorwaarden daaraan zijn verbonden. De METC toetst het uitgifteprotocol en de beheerder mag zelf onderzoeksprotocollen goedkeuren en materiaal uitgeven, wanneer de beschrijving van de verrichtingen met het lichaamsmateriaal uit het onderzoeksprotocol overeenkomen met die in het uitgifteprotocol.

De lijst van soorten onderzoek waarbij er sprake kan zijn van eenvoudige uitgifte is zo onuitputtelijk als de hoeveelheid soorten onderzoek. Hierbij enkele voorbeelden om een beeld te schetsen:

- onderzoek naar tumorweefsel om meer te weten te komen over de rol van bepaalde eiwitten bij het ontstaan of ontwikkelen van de tumor;
- het vergelijken van ziek weefsel met gezond weefsel om meer te weten te komen over ziekteprogressie;
- onderzoek naar biomarkers (meetbare stoffen die iets zeggen over een ziekte) in bloed of ander weefsel;
- het gebruik van een reeds tot stand gebrachte cellijn om te gebruiken als modelsysteem voor bijvoorbeeld onderzoek naar ontwikkeling van een ziekte en werking van een geneesmiddel.

Een uitgifteprotocol ligt niet voor de hand als er sprake is van het tot stand brengen van sensitieve toepassingen of handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor of van onderzoek waarbij gewerkt wordt met lichaamsmateriaal dat bij donoren onder de 16 jaar of bij (tijdelijk) wilsonbekwamen is afgenomen. Een METC zal hier veelal alleen bij uitzondering een uitgifteprotocol voor goedkeuren.

Deze leden lezen tevens dat de beheerder een beheerreglement dient op te stellen waarin hij het beheer omschrijft. Voor wie zal dit reglement inzichtelijk zijn en zal dit reglement ook inzichtelijk zijn voor donoren?

De beheerder moet ingevolge artikel 11 een beheerreglement vaststellen. Het beheerreglement dient gedurende het beheer en dus vanaf aanvang van het beheer beschikbaar te zijn. Indien nodig kan de IGJ dit inzien. Het beheerreglement hoeft niet openbaar gemaakt te worden volgens het wetsvoorstel. Hiermee wordt dus niet in de wet geregeld voor wie het beheerreglement inzichtelijk en/of toegankelijk moet zijn. Het staat beheerders vrij om het reglement bijvoorbeeld op hun website te plaatsen. Het doel van het beheerreglement is echter niet om het brede publiek te informeren. Daarvoor dient de algemene informatievoorziening (artikel 8): de beheerder moet voor eenieder informatie beschikbaar houden over het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek, de gebruiksdoelen en de randvoorwaarden.
Daarnaast is in artikel 11, vierde lid, geregeld dat op verzoek van de beslissingsbevoegde de volgende zaken wel aantoonbaar dienen te zijn:

- elke toestemming van de beslissingsbevoegde met daarbij vermeld voor welke doeleinden en, indien van toepassing, onder welke voorwaarden de toestemming is verleend;
- elke intrekking van de toestemming door de beslissingsbevoegde;
- elk bezwaar van de beslissingsbevoegde.

Daarnaast lezen deze leden dat een beheerder of gebruiker de nodige maatregelen dient te treffen om tijdens het bewaren van het lichaamsmateriaal het zo veel mogelijk in niet-direct herleidbare vorm moet verkeren. Zou dit nader toegelicht kunnen worden aan de hand van concrete voorbeelden?

Dit zal over het algemeen inhouden dat lichaamsmateriaal gepseudonimiseerd is aan de hand van een koppelsleutel. Er wordt een bepaalde code aan het bewaarde lichaamsmateriaal gegeven, zodat dit indirect herleidbaar is tot de donor. Dit is nodig zodat de onderzoeker of degene die verantwoordelijk is voor de biobank de voor het onderzoek noodzakelijke gezondheidsgegevens bij de zorgverlener kan opvragen uit het patiëntendossier. De onderzoeker of verantwoordelijke krijgt dus zelf geen toegang tot het patiëntendossier en krijgt ook geen kennis van direct herleidbare persoonsgegevens zoals naam, adres, woonplaats en geboortedatum van de donor. Op deze wijze is het mogelijk om het lichaamsmateriaal in niet-direct herleidbare vorm te bewaren, en bij gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, toch gebruik te kunnen maken van alleen die gezondheidsgegevens die relevant zijn voor een bepaalde onderzoeksvraag. Het kan ook zo zijn dat enkel het lichaamsmateriaal zelf relevant is en er geen aanvullende gezondheidsgegevens nodig zijn, maar dit komt zelden voor. Het lichaamsmateriaal kan dan geanonimiseerd bewaard worden. Dit houdt in dat het lichaamsmateriaal helemaal niet meer te koppelen is aan een bepaalde patiënt.

De leden van de PRO-fractie constateren dat wat met dit onderhavige voorstel aangemerkt zal worden als sensitief materiaal, ook materiaal betreft dat momenteel al bestaat in bestaande collecties/biobanken. Op welke wijze zal retrospectief geregeld worden dat deze bestaande collecties met toepassingen die aangemerkt worden als sensitief, e.g.: onsterfelijke cellijnen, adulte stamcellen en iPS-cellen toestemming verkrijgen?

Lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van de Wzl is afgenomen, mag na de inwerkingtreding van deze wet voorts worden bewaard en gebruikt voor de totstandbrenging van sensitieve toepassingen indien degene die toen beslissingsbevoegd was:

a. over het beoogde gebruiksdoeleinde van de afname was geïnformeerd overeenkomstig het toen geldende beleid van de beheerder, en
b. toestemming had gegeven voor de afname.

Het vragen van toestemming bij dergelijke sensitieve toepassingen sluit ook aan bij de huidige veldnorm weergegeven in de gedragscode gezondheidsonderzoek van COREON[16]. In deze gedragscode is aangegeven dat voor onderzoek met bijzondere privacy risico's of consequenties voor de onderzoeksdeelnemer, de beslissingsbevoegde daarover uitdrukkelijk moet worden geïnformeerd en apart om toestemming moet worden gevraagd.[17]

[16] Gedragscode Gezondheidsonderzoek COREON, https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/ (januari 2022).
[17] Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf (paragraaf 4.4.3).

4.1.5 Toestemming

*De leden van de **PRO-fractie** constateren dat de Wzl bepaalt dat donoren hun toestemming niet kunnen intrekken, omdat stamcellijnen wijdverspreid kunnen raken en het ondoenlijk is om het materiaal te herleiden en te vernietigen. Ze constateren tevens dat conform de AVG daarentegen intrekking altijd mogelijk zou moeten zijn.*

Klopt het dat intrekking van AVG-toestemming daarmee zou kunnen leiden tot de facto staking van het gehele stamcelonderzoek? Zo nee, waarom niet?

Nee, deze aanname klopt niet. Ingevolge de AVG heeft de betrokkene na intrekking van de AVG-toestemming het recht om de hem betreffende persoonsgegevens die in het onderzoek worden gebruikt te laten wissen. De verwerkingen vóór de intrekking blijven rechtmatig. Dit recht op wissing van de persoonsgegevens is evenwel niet absoluut. Indien de verwerking kan plaatsvinden op basis van een andere rechtsgrondslag uit de AVG hoeven de persoonsgegevens na intrekking van de AVG-toestemming niet te worden gewist (artikel 17, eerste lid, onderdeel b, AVG). Daarnaast geldt voor wetenschappelijk onderzoek een specifieke uitzondering, waarin is bepaald dat het recht op wissing niet van toepassing is voor zover dit de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen (artikel 17, derde lid, onderdeel d, AVG).
Klopt het dat na intrekking van toestemming door de donor er een inspanningsverplichting rust op de verwerkingsverantwoordelijke om de verwerkingen te stoppen, rekening houdend met de technologische mogelijkheden en uitvoeringskosten?

Ja, na intrekking van de AVG-toestemming geldt een dergelijke inspanningsplicht, echter alleen in de situatie dat geen beroep zou kunnen worden gedaan op één van de in artikel 17 AVG opgenomen uitzonderingen. Alleen dan is de verwerkingsverantwoordelijke verplicht de persoonsgegevens zonder onredelijke vertraging te wissen (artikel 17, eerste lid, aanhef, AVG). Daarnaast moet de verwerkingsverantwoordelijke in die situatie, als hij de persoonsgegevens openbaar heeft gemaakt, de nodige maatregelen nemen om – rekening houdend met de beschikbare technologie en de uitvoeringskosten – andere verwerkingsverantwoordelijken die de persoonsgegevens verwerken, ervan op de hoogte te stellen dat de betrokkene heeft verzocht om iedere koppeling naar, of kopie of reproductie van die persoonsgegevens te wissen (artikel 17, tweede lid, AVG).
Klopt het tevens dat vernietiging niet hoeft plaats te vinden indien het wetenschappelijke doeleinden dreigt onmogelijk te maken?

Ja, de AVG bevat voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens over gezondheid (naast de uitzonderingen van artikel 17, eerste lid, AVG) deze specifieke uitzonderingsgrond (artikel 17, derde lid, onderdeel d, AVG). Als er een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht, zal er een beperkt aantal gegevens worden bewaard bij de cellijn zelf (bijvoorbeeld celtype, ziektetypering, geslacht, leeftijdscategorie). Deze zijn noodzakelijk om de cellijn te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Op basis van artikel 17, derde lid, AVG hoeven persoonsgegevens niet vernietigd te worden als de verwerking nodig is voor wetenschappelijk onderzoek, als dit daarmee onmogelijk dreigt te worden gemaakt of ernstig in het gedrang dreigt te worden gebracht. In principe mag ervan uitgegaan worden dat daarvan sprake is als de cellijn gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek. Het blijft wel de verantwoordelijkheid van de beheerder om, bij een verzoek tot vernietiging van persoonsgegevens, te bepalen of de gegevens die bewaard worden bij een cellijn inderdaad onder deze bepaling vallen.

4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X)

*De leden van de **CDA-fractie** willen van de gelegenheid gebruik maken om nadere vragen te stellen over de praktijk van lichaamsdonatie. Zij maken zich zorgen over situaties waarin door een commerciële partij richting potentiële donoren van een geheel lichaam gesproken wordt over zaken als een budgetuitvaart, terwijl voor de donor onduidelijk is wat er met hun lichaam gebeurt.*

Deze leden vragen of de regering deelt dat dit een onwenselijke praktijk is, omdat donoren daarmee onder druk worden gezet hun lichaam te doneren omdat zij anders een dure uitvaart moeten betalen.

Het bieden van financiële prikkels aan de donor bij het doneren van het lichaam(smateriaal) past niet in het Nederlandse stelsel. In Nederland staan donoren hun lichaamsmateriaal af dan wel

bestemmen donoren hun lichaam voor ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs, als altruïstische daad. De regering vindt het onwenselijk als bij potentiële donoren gesproken wordt over een budgetuitvaart, om te bevorderen dat deze hun lichaam na overlijden bestemmen voor ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. Om deze reden wordt met de Wzl de Wet op de lijkbezorging aangepast (artikel 40), waarmee elke openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie die de indruk kan wekken van kostenbesparing of enig ander geldelijk voordeel voor een donor verboden wordt. Daarnaast moet een donor goed worden geïnformeerd wat de lichaamsdonatie inhoudt. De donor moet expliciet over onder andere de volgende zaken zijn geïnformeerd: als het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden om een sensitieve toepassing tot stand te brengen; als er de mogelijkheid bestaat dat er winst wordt gemaakt op handelingen met het verkregen lichaamsmateriaal of producten die uit het verkregen lichaamsmateriaal gemaakt worden; of als het lichaamsmateriaal verstrekt of overgedragen kan worden aan een partij met een winstoogmerk.

Deze leden vragen ook of de regering bekend is met signalen dat ongevraagd bij hospices wordt aangeklopt om deze praktijk aan te bieden en zo ja, wat de regering van deze praktijk vindt.

Het is de regering niet specifiek bekend dat deze praktijken in Nederland plaatsvinden. De regering zou het onwenselijk vinden als mensen in een kwetsbare positie verleid worden om vanwege financiële redenen het lichaam of lichaamsdelen dan wel ander lichaamsmateriaal af te staan. Mede hierom wordt met de Wzl de Wet op de lijkbezorging aangepast (artikel 40 Wzl), zodat elke wijze van openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie die de indruk kan wekken dat degene wiens lichaam het betreft of een beslissingsbevoegde een kostenbesparing of enig ander op geld waardeerbaar voordeel kan behalen, verboden wordt.

Deze leden vragen of de regering kan aangeven of er in Nederland überhaupt behoefte is aan commerciële lichaamsdonatie. Zij vragen of het niet voldoende is dat academische centra zich bezighouden met donatie van gehele lichamen.

In de Kamerbrief van 2 januari 2024 heeft de toenmalige Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties[18], mede namens de Ministers van Volksgezondheid Welzijn en Sport en Justitie en Veiligheid, aangegeven dat in de gezamenlijke voorbereiding van de modernisering van de Wet op de lijkbezorging, is gebleken dat het overgrote deel van de gedoneerde lichamen in Nederland ten goede komt aan anatomische instituten zonder winstoogmerk. Verder is aangegeven dat er toen slechts één partij met een winstoogmerk actief was, wat in Nederland geen incidenten heeft opgeleverd. Voor zover de regering bekend is die partij in Nederland nog steeds de enige partij met winstoogmerk die lichaamsdonatie aanbiedt. Het materiaal dat wordt verkregen van gedoneerde lichamen, wordt door die partij in Nederland onder andere gebruikt voor het aanbieden van trainingen aan artsen. De anatomische instituten die verbonden zijn aan universitaire medische centra (umc's) hebben in principe een beperkte opslagcapaciteit en gebruiken het gedoneerde materiaal primair voor eigen onderwijs en onderzoeksactiviteiten of in het kader van samenwerkingen met derden. Daarbij wordt door de anatomische instituten het puur leveren van anatomisch materiaal niet gezien als een kerntaak. In die zin kunnen andere partijen dan de anatomische instituten (met of zonder winstoogmerk) een rol spelen in het aanbod als blijkt dat de vraag naar materiaal door derden het aanbod vanuit anatomische instituten overstijgt.

Deze leden geven hierbij ook aan dat het kan gaan om export van lichamen of lichaamsdelen naar andere landen, waar minder duidelijk is wat de regels zijn, of minder strenge regels gelden, en of het toezicht goed is geregeld. Zij vragen of deze praktijk onder de huidige wet is toegestaan.

Een lichaam kan op grond van de Wet op de lijkbezorging worden bestemd voor ontleding in het belang van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs. Die wet verbiedt niet dat een lichaam daartoe wordt geëxporteerd, mits wordt voldaan aan de specifieke voorschriften die het Besluit op de lijkbezorging stelt aan het vervoer van overledenen naar het buitenland. Deze voorschriften dienen onder meer ter bescherming van de volksgezondheid en naleving van internationale verdragen. Bij ontleding van een lichaam zal er ook sprake zijn van handelingen met lichaamsmateriaal (waaronder ook de van een lichaam afgenomen lichaamsdelen vallen), die onder de werking van de Wzl vallen. De Wzl verbiedt evenmin dat lichaamsmateriaal wordt geëxporteerd.

[18] Brief van de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, mede namens de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Justitie en Veiligheid, over eerdere toezeggingen in relatie tot en de voortgang van de modernisering van de Wet op de lijkbezorging. Kamerstukken II 2024/25, 30696, nr. 58.

De regering heeft in overweging om in de uitwerking van de artikelen 6 en 6a met betrekking tot sensitieve toepassingen en handelingen in de algemene maatregel van bestuur de verstrekking van lichaamsmateriaal met bijbehorende gezondheidsgegevens naar landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER) als sensitieve handeling aan te merken. Hiervoor moet dan altijd om toestemming van de donor of andere beslissingsbevoegde worden gevraagd. Binnen de EER stelt de Wzl geen aanvullende eisen aan export naar het buitenland. Het is mogelijk om hier nog nadere eisen over te stellen bij algemene maatregel van bestuur, bijvoorbeeld met betrekking tot de algemene informatievoorziening (artikel 8, tweede lid). Hier zou het informeren van de beslissingsbevoegde over (mogelijke) export naar het buitenland onderdeel van kunnen zijn. Deze optie wordt momenteel onderzocht, met inbreng van onder andere ethici en experts uit de huidige onderzoekspraktijk.

Deze leden vragen ook of en zo ja, welke regels dit wetsvoorstel stelt ten aanzien van donatie van een geheel lichaam. Deze leden verwijzen bijvoorbeeld naar artikel waarin is opgenomen dat vergoedingen boven op de gemaakte onkosten verboden zijn. Deze leden vragen wat hier in het geval van donatie van een geheel lichaam na overlijden dan allemaal onder valt, en vragen of bijvoorbeeld transport, mortuariumkosten en crematie van overblijfselen hieronder vallen.

Deze leden verwijzen naar de inbreng van de leden van de CDA-fractie bij het debat over de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving en het plenaire verslag van dit debat en de aangehouden motie-Krul (36516-10).

In artikel 40 van de Wzl wordt de Wet op de lijkbezorging gewijzigd. Daarin wordt onder meer bepaald dat het verboden is om voor bestemming van een lichaam ten behoeve van ontleding, aan een donor of beslissingsbevoegde een vergoeding te geven dan wel een vergoeding te ontvangen welke meer bedraagt dan de kosten die de donor of beslissingsbevoegde in verband daarmee heeft gemaakt. Ten algemene geldt dat de vergoeding aan de donor enkel kan gaan om kosten die de donor of beslissingsbevoegde zelf heeft gemaakt ten behoeve van de donatie. Dit kunnen dus geen kosten zijn die na overlijden gemaakt worden door andere partijen. Omdat in de praktijk de donor of beslissingsbevoegde voor de donatie van zijn of haar lichaam, afgezien van een geringe tijdsinvestering, zelf geen kosten maakt, zal er dus geen vergoeding gegeven kunnen worden voor de donatie.

In de aangehouden motie-Krul wordt verwezen naar zogenaamde ‘body brokers’ (organisaties die lichamen van overledenen die hun lichaam hebben gedoneerd aan de wetenschap gebruiken om lichaamsmateriaal aan te bieden voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs), waarvan er in Nederland momenteel één actief is. De aangehouden motie verzoekt de regering om expliciet in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal vast te leggen dat de commerciële handel in gedoneerde lichaamsdelen verboden is.

De regering gaat ervan uit dat met een verbod op commerciële handel, een verbod op het maken van winst op het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal (waaronder lichaamsdelen) wordt bedoeld.

In de eerste plaats moet ervoor gewaakt worden dat een dergelijk verbod te breed zou worden geformuleerd. Als bijvoorbeeld een biobank lichaamsmateriaal bewaart voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, zijn er kosten verbonden aan onder andere de voorbewerking, preservering en opslag. Dergelijke kosten moeten doorberekend kunnen worden aan bijvoorbeeld een onderzoeker of organisatie die een verzoek heeft ingediend om lichaamsmateriaal te ontvangen. Een kostendekkende vergoeding is dus acceptabel. Daarbij is het ook niet bezwaarlijk als een eventueel overschot terugvloeit in de zorgverlening of onderzoek.
Het is daarom wenselijk een dergelijk verbod te beperken tot beheerders van lichaamsmateriaal (en daaraan gelieerde organisaties) dat verkregen is met toepassing van artikel 67 van de Wet op de lijkbezorging. Daarbij is het de vraag of een algemeen verbod op het maken van winst op het verstrekken of overdragen van lichaamsdelen (lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wzl) effectief is als het doel is om te voorkomen dat zogenaamde ‘body brokers’ winst kunnen maken met de handel in lichaamsmateriaal. Een ‘body broker’ kan namelijk ook andere activiteiten verrichten zoals het geven van trainingen aan artsen. Het verbod sluit niet uit dat de winst wordt gekoppeld aan een andere activiteit van de betreffende beheerder. Zonder aanvullende maatregelen (bijvoorbeeld een accountantsverklaring, transparante boekhouding en een aparte vermelding op de jaarrekening van de te onderscheiden activiteiten), zal het voor de toezichthouder niet mogelijk

zijn om vast te stellen of winst wordt gemaakt op het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal of op andere activiteiten.

Een verbod op het uitkeren van winst voor beheerders van gedoneerde lichamen of lichaamsmateriaal dat met toepassing van artikel 67 van de Wet op de lijkbezorging is verkregen zou daarentegen voor dat doel wellicht effectiever kunnen zijn. Een verbod op winstuitkering sluit qua systematiek ook beter aan bij de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
Voor een dergelijk verbod is echter niet gekozen. Hierover wordt het volgende opgemerkt. In de Kamerbrief van 2 januari 2024 heeft de toenmalige Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties[19], mede namens de Ministers van Volksgezondheid Welzijn en Sport en Justitie en Veiligheid, aangegeven dat in de gezamenlijke voorbereiding van de modernisering van de Wet op de lijkbezorging, is gebleken dat het overgrote deel van de gedoneerde lichamen in Nederland ten goede komt aan anatomische instituten zonder winstoogmerk. Voor de universitaire medische centra (UMC's) gelden reeds regels over winst(uitkering), op grond van de zorgwetgeving. Verder is in die Kamerbrief aangegeven dat er toen slechts één partij met een winstoogmerk actief was, wat in Nederland geen incidenten heeft opgeleverd. Voor zover de regering bekend is die partij in Nederland nog steeds de enige partij met winstoogmerk die lichaamsdonatie aanbiedt. Ook nu zijn de regering nog steeds geen incidenten bekend. Mede gelet hierop acht de regering een verbod op het uitkeren van winst – in aanvulling op de Wzl zoals deze thans voorligt bij de Tweede Kamer – vanuit het oogpunt van noodzakelijkheid en proportionaliteit niet aangewezen. Mocht hier in de toekomst wel aanleiding toe zijn, dan kan nadere regelgeving alsnog worden overwogen. Dit zal alsdan ook nader overleg met de anatomische instituten vergen.

4.3 Verboden doeleinden

*De leden van de **SGP-fractie** zijn blij dat met de AMvB ook een verbod op het overdragen van in Nederland gedoneerde spermacellen aan beheerders buiten Nederland voor gebruik in landen waar fertiliteitsbehandelingen met anoniem gedoneerde eicellen of sperma zijn toegestaan, kan worden geregeld.*

Zij vragen de regering of zij ook daadwerkelijk van plan is om een dergelijk verbod in deze AMvB te regelen. Kan deze concept-AMvB met de Kamer worden gedeeld?

Ja, de regering heeft dit voornemen. De voorbereiding van de algemene maatregel van bestuur, waarin diverse onderwerpen worden uitgewerkt, is momenteel in volle gang. Daarin worden verschillende regels uitgewerkt. Dit vergt nog tijd en overleg met experts en vertegenwoordigers uit het veld. De regering hecht aan een zorgvuldige voorbereiding en het volgen van de procedures die hiermee gepaard gaan, waaronder een internetconsultatie, adviesaanvragen en de wetgevingskwaliteitstoets. Voor bepaalde onderdelen van de algemene maatregel van bestuur, waaronder het onderwerp verboden doeleinden, voorziet de Wzl in een voorhangprocedure. Beide Kamers ontvangen te zijner tijd dus nog een ontwerp in het kader van de voorhangprocedure.

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat een mogelijk verboden doeleinde een type embryoachtige structuur is die niet onder de Embryowet valt. Ook al is dit nu nog hypothetisch, waarom heeft de regering er niet voor gekozen om deze categorie nu al expliciet op te nemen in de wet, zo vragen deze leden. Een wet dient toch voorbereid te zijn op toekomstige en voorziene ontwikkelingen?*

Voor zover dit mogelijk en opportuun is kan in wetgeving rekening worden gehouden met toekomstige ontwikkelingen. Een wet dient ook duidelijkheid en houvast te bieden. De duidelijkheid van de wetgeving is niet gebaat bij het stellen van regels over toepassingen waarvan in de praktijk nog niet bekend is of die überhaupt mogelijk zijn. Er zijn in theorie meer voorbeelden te bedenken van toepassingen die onwenselijk zouden kunnen zijn, maar waarvan nu niet duidelijk is of deze ooit technisch mogelijk zullen zijn. Pas als er beter zicht is op dergelijke toepassingen, is het duidelijker wat de mogelijke risico's zijn en onder welke voorwaarden deze wel of niet zouden moeten worden toegestaan.

[19] Brief van de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, mede namens de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Justitie en Veiligheid, over eerdere toezeggingen in relatie tot en de voortgang van de modernisering van de Wet op de lijkbezorging. Kamerstukken II 2024/25 30696, nr. 58.

Deze leden vragen welke verdragen en internationaalrechtelijke bepalingen van toepassing zijn als wetenschappelijk onderzoek leidt tot een embryoachtige structuur waar een bepaalde mate van bewustzijn niet kan worden uitgesloten.

Er zijn geen internationale verdagen of internationaalrechtelijke bepalingen die zo gedetailleerd de onderzoekspraktijk reguleren. Een belangrijk onderdeel dat in meerdere internationaalrechtelijke bepalingen terugkomt, is dat er sprake moet zijn van medisch-ethische toetsing, maar de invulling daarvan is dan aan de landen zelf. Daarnaast is de techniek nog niet zo ver dat een dergelijke embryoachtige structuur een reële mogelijkheid is of in de afzienbare toekomst zal worden.

Zij zien een zich snel ontwikkelend onderzoeksterrein en zijn bezorgd dat er een grijs gebied blijft tussen de Embryowet en onderhavige wet. Kan de regering aantonen dat er een sluitende afbakening is en indien dit niet mogelijk is, hoe voorkomen wordt dat wetgeving achter de wetenschappelijke ontwikkelingen aanloopt in plaats van normstellend te zijn?

De Wzl werkt aanvullend op de Embryowet. Dat betekent dat als de Embryowet ergens regels over stelt, de Wzl niet van toepassing is. Tegelijkertijd betekent dit dat als de Embryowet geen regels stelt, bijvoorbeeld omdat het betreffende materiaal niet onder het toepassingsbereik van de Embryowet valt, de regels uit de Wzl van toepassing zijn. Handelingen met lichaamsmateriaal kunnen dus juridisch niet 'tussen wal en schip' vallen.

4.7 Eisen aan het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal (artikel 10) (Onderdeel K)

Ten aanzien van de vergewisplicht vragen de leden van de ChristenUnie-fractie of met een gekozen geïnformeerde opt-out de controle bij overdracht op toestemming niet minder is geworden dan bij een opt-in.

In het wetsvoorstel is de uitzondering op de toestemming voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het belang van de volksgezondheid vervangen door een geïnformeerde opt-out. Hoewel er grenzen zijn aan wat een Nederlandse organisatie kan controleren bij een partij die in een ander land gevestigd is, worden rondom de zeggenschap soortgelijke eisen gesteld aan materiaal verkregen uit het buitenland als aan materiaal uit Nederland.
Als het gaat om nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in de zorg, moet in elk geval worden nagegaan of het materiaal (in het kader van de zorgverlening) vrijelijk is afgenomen, en of de patiënt is geïnformeerd over de doeleinden van het gebruik. Het voorstel van de Wzl is in die zin verruimd, dat er vaker gebruik kan worden gemaakt van lichaamsmateriaal zonder toestemming (geïnformeerde opt-out, artikel 17). De vergewisplicht volgt die verruiming. Wat betreft de verdere strekking is de vergewisplicht niet versoepeld en dient een Nederlandse beheerder die lichaamsmateriaal uit het buitenland ontvangt nog steeds te beschikken over een schriftelijke verklaring waarin de verstrekkende partij aangeeft aan de in de Wzl gestelde voorwaarden te voldoen. Zo kan de IGJ toezicht houden op de naleving van de vergewisplicht.

Daarnaast vragen de leden van de ChristenUnie-fractie om nader in te gaan op de gevolgen van een geïnformeerde opt-out in het geval van import en export van lichaamsmateriaal uit het buitenland.

Er wordt door Nederlandse ziekenhuizen veel samengewerkt met onderzoekers in het buitenland, en in het kader van dat onderzoek kan lichaamsmateriaal worden uitgewisseld. In Nederland afgenomen en opgeslagen lichaamsmateriaal kan worden verstrekt of worden overgedragen aan een partij in het buitenland voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij zou het in principe ook kunnen gaan om restmateriaal dat is afgenomen in kader van diagnostiek of zorgverlening; dit mag op basis van de geïnformeerde opt-out enkel verstrekt of overgedragen worden voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. De Wzl stelt geen aanvullende eisen aan export naar het buitenland. Het is mogelijk om hier nog nadere eisen over te stellen bij algemene maatregel van bestuur, bijvoorbeeld met betrekking tot de algemene informatievoorziening (artikel 8, tweede lid). Hier zou het informeren van de beslissingsbevoegde over (mogelijk) export naar het buitenland onderdeel van kunnen zijn. Deze optie wordt momenteel onderzocht met inbreng van ethici en experts uit de huidige onderzoekspraktijk.

Bij het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal, moet er in schriftelijke en bindende afspraken vastgelegd worden voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement (MDTA)). Als het gaat om import van materiaal moet, zoals hierboven al besproken, uit de schriftelijke documentatie blijken dat het materiaal (in het kader van de zorgverlening) vrijelijk is afgenomen, en dat de patiënt is geïnformeerd over de doeleinden van het gebruik.
Daarnaast heeft de regering in overweging om in de uitwerking van de artikelen 6 en 6a met betrekking tot sensitieve toepassingen en handelingen in de algemene maatregel van bestuur, de verstrekking van lichaamsmateriaal met bijbehorende gezondheidsgegevens naar landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER) in de algemene maatregel van bestuur als sensitieve handeling aan te merken. Dit zou betekenen dat daarvoor wel toestemming gevraagd zou moeten worden.

Welke controlemechanismen kent het wetsvoorstel om dit alleen toe te staan met expliciete toestemming van de donor, zo vragen deze leden.

De opt-out regeling houdt in dat lichaamsmateriaal dat in de zorg is afgenomen zonder toestemming (nader) gebruikt mag worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Dit betekent dan ook dat Wzl hiervoor geen controlemechanisme kent als bedoeld door deze leden van de ChristenUnie-fractie. Dit geldt ook voor de uitwisseling van materiaal met onderzoekers in het buitenland. Wel houdt de geïnformeerde opt-out in dat patiënten en beslissingsbevoegden geïnformeerd worden over wat er met hun lichaamsmateriaal gedaan kan worden en hoe ze hiertegen bezwaar tegen kunnen maken. Hierbij kent de Wzl echter geen extra waarborgen ten behoeve van export naar het buitenland. Het is mogelijk om hieraan nog nadere eisen te stellen bij algemene maatregel van bestuur, bijvoorbeeld met betrekking tot de algemene informatievoorziening (artikel 8, tweede lid). Hier zou het informeren van de beslissingsbevoegde over (mogelijke) export naar het buitenland onderdeel van kunnen zijn. Deze optie wordt momenteel onderzocht met inbreng van experts uit de huidige onderzoekspraktijk. Patiënten en beslissingsbevoegden moeten via persoonsgerichte informatie op deze algemene informatie, die bijvoorbeeld staat op de website van het ziekenhuis, gewezen worden. Ook moet in deze persoonsgerichte informatie en in de algemene informatievoorziening opgenomen zijn hoe bezwaar gemaakt kan worden. De IGJ houdt toezicht op deze informatieplichten voor beheerders.

Daarnaast geldt dat bij het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal, er in schriftelijke en bindende afspraken vastgelegd moet worden voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement (MDTA)). Dit geldt ook voor verstrekking of overdracht aan of naar onderzoekers of beheerders in het buitenland. Zo wordt vastgelegd dat het materiaal enkel gebruikt mag worden voor de doeleinden die staan omschreven in de algemene informatievoorziening.
Daarnaast heeft de regering in overweging om in de uitwerking van de artikelen 6 en 6a met betrekking tot sensitieve toepassingen en handelingen in de algemene maatregel van bestuur, de verstrekking van lichaamsmateriaal met bijbehorende gezondheidsgegevens naar landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER) als sensitieve handeling aan te merken. Dat zou betekenen dat daarvoor wel toestemming gevraagd zou moeten worden.

6.1.1 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

*De leden van de **PRO-fractie** hebben kennisgenomen van het advies van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij lezen in de tweede nota van wijziging dat er een Toezicht en Handhaafbaarheidstoets door de IGJ is uitgevoerd.*

Zou de regering deze kunnen delen met de Kamer?

Ja, de Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets van de IGJ wordt met deze nota naar aanleiding van het nader verslag aan de Tweede Kamer gezonden.

Kan de regering tevens nader toelichten waarom zij van mening is dat de IGJ voldoende handhavingsinstrumenten heeft om de verplichtingen uit de Wzl goed te kunnen handhaven?

De IGJ heeft op de tweede nota van wijziging een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets uitgevoerd. De IGJ komt op basis van de uitgevoerde toets tot de conclusie dat de aangebrachte wijzigingen niet tot onoverkomelijke bezwaren voor het toezicht van de IGJ leiden. De IGJ concludeert ook dat haar rol met de tweede nota van wijziging niet wordt aangepast. Er komen, aldus de IGJ, geen nieuwe artikelen bij waar zij bestuursrechtelijke handhavingsbevoegdheden of het opleggen van boetes voor nodig heeft. De IGJ geeft aan dat zij voor haar toezichtstaak een beroep doet op de bevoegdheden die zijn opgenomen in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Die bevoegdheden zijn, zo geeft de IGJ aan, afdoende om toezicht te kunnen houden op de naleving van de wet.

Wel heeft de IGJ enkele opmerkingen en vragen. Een aantal gaat over de tweede nota van wijziging en een aantal gaat over de verwerking van de eerdere Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (2019). Deze zijn geadresseerd in de toelichting van de tweede nota van wijziging[20], waarnaar kortheidshalve wordt verwezen.

Welke organisaties/instanties zouden eventueel als alternatief kunnen fungeren voor het handhaven van de verplichtingen uit de Wzl?

Het onderzoek met lichaamsmateriaal, zeker waar het gaat om nader gebruik van lichaamsmateriaal dat afgenomen is in de zorg, wordt grotendeels uitgevoerd door zorginstellingen waar de IGJ toezicht op houdt. Daarbij is de IGJ ook toezichthouder op aanpalende wetgeving, zoals de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Embryowet. Er is geen andere voor de hand liggende toezichthouder met de benodigde expertise.
*De leden van de **SGP-fractie** constateren dat de IGJ allerlei concrete obstakels ziet die adequaat toezicht en handhaving van de Wzl in de praktijk zullen bemoeilijken. Kan de regering nader toelichten waarom zij van mening is dat de IGJ voldoende handhavingsinstrumenten heeft om de verplichtingen uit de Wzl goed te kunnen handhaven?*

De IGJ heeft op de tweede nota van wijziging een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets uitgevoerd. De IGJ komt op basis van de uitgevoerde toets tot de conclusie dat de aangebrachte wijzigingen niet tot onoverkomelijke bezwaren voor het toezicht van de IGJ leiden. De IGJ concludeert ook dat haar rol met de tweede nota van wijziging niet wordt aangepast. Er komen, aldus de IGJ, geen nieuwe artikelen bij waar zij bestuursrechtelijke handhavingsbevoegdheden of het opleggen van boetes voor nodig heeft. De IGJ geeft aan dat zij voor haar toezichtstaak een beroep doet op de bevoegdheden die zijn opgenomen in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Die bevoegdheden zijn, zo geeft de IGJ aan, afdoende om toezicht te kunnen houden op de naleving van de wet.

Wel heeft de IGJ enkele opmerkingen en vragen. Een aantal gaat over de tweede nota van wijziging en een aantal gaat over de verwerking van de eerdere Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (2019). Deze zijn geadresseerd in de toelichting van de tweede nota van wijziging, waarnaar kortheidshalve wordt verwezen[21].

Kan de regering de uitgevoerde Toezicht en Handhaafbaarheidstoets door de IGJ, bij de tweede nota van wijziging, delen met de Kamer?

Ja, de Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets van de IGJ wordt met deze nota naar aanleiding van het nader verslag aan de Tweede Kamer gezonden.

4.18 Wet foetaal weefsel en Embryowet (Onderdelen AI en AJ)

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat de regering heeft gekozen voor een kan-bepaling om foetaal en embryonaal weefsel als sensitieve toepassing aan te duiden. Kan de regering dit dragend motiveren?*

De gedachte achter het begrip 'sensitieve toepassingen' is niet om celtypen aan te wijzen waarvan het gebruik gevoeliger is dan voor andere celtypen. Het gaat om bepaalde bewerkingen en

[20] Paragraaf 6.1.1.

[21] Paragraaf 6.1.1.

handelingen met lichaamsmateriaal die, ongeacht het typelichaamsmateriaal, gevoelig zijn. Door het aanwijzen van zulke bewerkingen en handelingen met lichaamsmateriaal als sensitief, kunnen strengere regels kunnen worden gesteld met betrekking tot de zeggenschap en informatievoorziening dan voor 'reguliere' handelingen. Een voorbeeld daarvan is het bewerken van lichaamsmateriaal zodat daaruit een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht.
Met de gevoeligheid van embryonale cellen en foetale cellen is al rekening gehouden doordat daarvoor aparte wettelijke kaders bestaan, namelijk de Embryowet en de Wet foetaal weefsel. De eisen verbonden aan handelingen met geslachtscellen, embryo's en foetaal weefsel zijn strenger dan voor 'regulier' lichaamsmateriaal. Zo geldt op grond van deze wetten dat er aan de donor of andere beslissingsbevoegde vooraf altijd toestemming moet worden gevraagd voor het gebruik van embryonale stamcellen en foetale stamcellen in onderzoek; hier is geen uitzondering op mogelijk.

Kan de regering aangeven welke toepassingen op foetaal of embryonaal weefsel bijvoorbeeld wél en welke niet sensitief zullen zijn, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

Bij sensitieve toepassingen gaat het om bepaalde bewerkingen en handelingen met lichaamsmateriaal die, ongeacht het type lichaamsmateriaal, gevoelig zijn, zodat daarvoor strengere regels kunnen worden gesteld met betrekking tot de zeggenschap en informatievoorziening dan voor 'reguliere' handelingen. Als bepaalde toepassingen als sensitief zijn aangewezen, geldt dat ook als voor betreffende toepassingen embryonale en foetale cellen gebruikt worden. Hiervoor wordt een vergelijkbare grondslag als opgenomen in de artikelen 6 en 6a (die regelen dat bij AMvB toepassingen of handelingen als sensitief kunnen worden aangewezen), ingevoegd in zowel de Embryowet als in de Wet foetaal weefsel.

Omdat voor het gebruik van foetaal weefsel of embryonale cellen al toestemming moet worden gevraagd, zal het voor deze type cellen niet altijd relevant zijn. Een voorbeeld waarbij het wel relevant zou kunnen zijn, is het tot stand brengen van bepaalde type embryo-achtige structuren op basis van embryonale stamcellen. Als het tot stand brengen van bepaalde type embryo-achtige structuren wordt aangewezen als sensitieve toepassing, moet aan de donor specifieke toestemming worden gevraagd. Het volstaat dan niet dat er al (verplichte) toestemming is gevraagd voor het doen van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen. Als bij het vragen van geïnformeerde toestemming voor onderzoek, de donor niet ook expliciet is geïnformeerd over de mogelijkheid dat een bepaalde sensitieve toepassing (zoals een bepaald type embryo-achtige structuur) tot stand kan worden gebracht, mag deze sensitieve toepassing niet plaatsvinden.

6.1.2 Autoriteit Persoonsgegevens

*De leden van de **PRO-fractie** hebben kennisgenomen van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).*

Kan de regering nader toelichten waarom zij, anders dan de AP, van mening is dat er na inwerkingtreding van het wetsvoorstel twee in plaats van drie gegevensregimes zullen gelden voor de verstrekking van gegevens zonder toestemming van de betrokkene bij wetenschappelijk onderzoek?

De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft inderdaad opgemerkt dat voor wetenschappelijk onderzoek drie regimes voor gegevensverstrekkingen door de zorgverlener zonder toestemming van de betrokkene gaan gelden. Ten eerste geldt volgens de AP nu al artikel 7:458 j° 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek voor het verstekken van inlichtingen over de patiënt en gegevens uit het dossier. Ten tweede zal de EHDS gaan gelden in de Europese Unie voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. En ten slotte stelt de Wzl regels over het verstrekken van persoonsgegevens van de donor bij het nader gebruik voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang. De AP heeft daarbij verzocht om in de toelichting van de tweede nota van wijziging de samenloop tussen deze regimes uiteen te zetten. Hieraan is gevolg gegeven[22]. Kort gezegd zal in de praktijk voor de verwerking van gegevens over gezondheid bij medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal op basis van de opt-out van artikel 17 Wzl, de regeling voor de verwerking van gezondheidsgegevens zoals opgenomen in artikel 17a Wzl de gangbare route zijn.

Wat betreft de EHDS wordt het volgende opgemerkt. Het regime van de EHDS laat bestaande contractuele regelingen of andere bestaande mechanismen voor het gebruik van elektronische

[22] Paragraaf 2.3.5 en 6.1.2 van de nota van toelichting die onderdeel is van de tweede nota van wijziging.

gezondheidsgegevens ongemoeid (overweging 52, eerste zin, van de EHDS-verordening). In dat kader bepaalt artikel 1, derde lid, van de EHDS-verordening bovendien dat deze verordening geen afbreuk doet aan andere rechtshandelingen van de Europese Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens of aan vereisten voor de verwerking van persoonsgegevens, met name de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

Dit alles betekent dat het huidige wettelijke regime voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor secundair gebruik - in het bijzonder de AVG en de Uitvoeringswet AVG - in stand blijft, indien en voor zover niet gekozen wordt voor (kort weergegeven) het aanvragen van een vergunning op grond van de EHDS ter verkrijging van de relevante elektronische gezondheidsgegevens. Voor onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17 Wzl betekent dit dat als een onderzoeker géén gebruik maakt van de mogelijkheid om elektronische gezondheidsgegevens uit het patiëntendossier te verkrijgen via het regime van de EHDS, gebruik kan worden gemaakt van het nationale regime (d.w.z. de artikelen 6 en 9 AVG en 17a Wzl). Artikel 17a Wzl bevat daartoe een ontheffing van het in artikel 9 AVG neergelegde verbod om deze categorie bijzondere persoonsgegevens zonder toestemming te kunnen verwerken en voorts biedt artikel 17a Wzl – zoals hiervoor toegelicht - een grondslag voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Daarnaast moet uiteraard voldaan blijven worden aan andere bepalingen van de AVG, waaronder artikel 6, eerste lid AVG.
Hoewel er dus inderdaad verschillende regimes zijn, hebben deze betrekking op verschillende situaties. In de praktijk zal er hetzij sprake zijn van een onderzoek met lichaamsmateriaal (met bijbehorende gezondheidsgegevens) hetzij sprake zijn van een onderzoek met louter gezondheidsgegevens. Een onderzoeker heeft voor een concreet onderzoek in principe te maken met slechts één regime. Als het gaat om onderzoek met enkel gezondheidsgegevens, en de onderzoeker (in de toekomst) een vergunning aanvraagt via de HDAB (Health Data Access Body), heeft deze alleen te maken met het regime van de EHDS. Als het gaat om onderzoek met lichaamsmateriaal waarbij (voor dat onderzoek noodzakelijke) gezondheidsgegevens betrokken worden, heeft de onderzoeker enkel te maken met de Wzl. Bij onderzoek met lichaamsmateriaal heeft de onderzoeker dus niet een vergunning nodig van de HDAB voor het gebruik van de bijbehorende gezondheidsgegevens. De zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden geborgd met de METC-toetsing die in de Wzl verplicht wordt gesteld.

Heeft de regering zorgverleners geraadpleegd bij de aanpassingen op het gebied van gegevensverstrekkingen?

De regering neemt aan dat deze leden van de PRO-fractie refereren aan artikel 17a. Deze regeling heeft enkel betrekking op de situatie dat er bij het nader gebruik voor onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17, tevens gezondheidsgegevens worden verwerkt ten behoeve van datzelfde onderzoek. De gegevens die betrekking hebben op het lichaamsmateriaal en noodzakelijk zijn voor het onderzoek of die uit het onderzoek voortkomen, mogen op grond van artikel 17a worden verwerkt zonder toestemming, onder dezelfde randvoorwaarden als die gelden voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Over deze aanpassing in de tweede nota van wijziging is overleg geweest met veldpartijen en met experts uit het veld. Deze gaven aan dat het onwerkbaar zou zijn als er een regime zou gelden voor het lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt in een wetenschappelijk onderzoek en een ander regime voor de gezondheidsgegevens die daarbij horen. Bij de medisch-ethische toetsing van het onderzoek wordt het gebruik van de benodigde gezondheidsgegevens tevens betrokken. Mede vanwege deze waarborg is er ook geen aanleiding om voor de verwerking van gezondheidsgegevens te kiezen voor een strikter of ander regime dan voor het gebruik van lichaamsmateriaal in onderzoek.

Zijn de verschillende gegevensregimes werkbaar in de praktijk? Zo ja, waarop wordt dit antwoord gebaseerd?

Er bestaan inderdaad twee regimes die van toepassing zijn op verschillende situaties. Deze zijn ook werkbaar in de praktijk. In de eerste plaats zijn er regels over de omgang met lichaamsmateriaal dat fysiek is opgeslagen in bijvoorbeeld biobanken (artikel 17), waarbij de Wzl ook voorziet in een ontheffing van het verbod op de verwerking van bijbehorende gezondheidsgegevens, en in een grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim (artikel 17a). In de tweede plaats zijn

er regels over de omgang met reeds beschikbare elektronische gezondheidsgegevens (EHDS). Deze regimes sluiten zo veel mogelijk op elkaar aan, maar zijn niet volledig gelijk te trekken. Een onderzoeker heeft voor een concreet onderzoek in principe te maken met slechts één regime. Als het gaat om onderzoek met enkel gezondheidsgegevens, en de onderzoeker (in de toekomst) een vergunning aanvraagt via de HDAB (Health Data Access Body), heeft deze alleen te maken met het regime van de EHDS. Als het gaat om onderzoek met lichaamsmateriaal waarbij (voor dat onderzoek noodzakelijke) gezondheidsgegevens betrokken worden, heeft de onderzoeker enkel te maken met de Wzl. Bij onderzoek met lichaamsmateriaal heeft de onderzoeker dus niet een vergunning nodig van de HDAB voor het gebruik van de bijbehorende gezondheidsgegevens. De zorgvuldige omgang met gezondheidsgegevens en bescherming van de persoonlijke levenssfeer worden geborgd met de METC-toetsing.

Wat betreft de zeggenschap sluiten de regimes - waar mogelijk - goed op elkaar aan, omdat beide regimes uitgaan van een opt-out systeem.

6.1.4 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

*De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de CCMO van mening is dat de informatievereisten op een nog explicietere wijze dan thans in de wet vastgelegd kan worden. De CCMO wijst erop dat de praktijk van door ziekenhuizen gehanteerde geen-bezwaar systemen, waarbij enkel algemene informatieverstrekking via een ziekenhuisfolder plaatsvindt, onvoldoende is.*

De leden van de SGP-fractie vragen of de regering van mening is dat met de huidige voorgestelde bepalingen in de wet voldoende tegemoetgekomen is aan de bezwaren van de CCMO.

De regering onderschrijft het standpunt van de CCMO dat informatieverstrekking een belangrijke randvoorwaarde is voor een opt-out, en dat het enkel verstrekken van een folder niet voldoende is. Daarom is de eis opgenomen dat er in elk geval aan de persoon gerichte schriftelijke informatie wordt verstrekt met kerninformatie, met daarin een verwijzing naar algemenere informatie. In de Wzl is daarmee expliciet vastgelegd dat er, naast de algemene informatievoorziening, ook sprake moet zijn van deugdelijke individuele informatievoorziening. Daarbij is in artikel 8a opgenomen dat er in ieder geval schriftelijk verwezen moet worden naar de algemene informatie. 'In ieder geval' houdt in dat verwacht wordt dat zorginstellingen, naast de aan de persoon gerichte informatie, ook andere inspanningen verrichten om patiënten te informeren. Gedacht kan worden aan folders of informatie op beeldschermen in de openbare ruimtes (zoals de wachtruimtes) van de zorginstelling. Keuzes hierin zijn afhankelijk van de mogelijkheden van verschillende beheerders. Voor zowel de algemene informatie als aan de persoon gerichte informatie kunnen er voor de uitvoering nadere regels worden gesteld in een algemene maatregel van bestuur. Het is het voornemen van de regering om deze nadere regels ook daadwerkelijk te stellen of hiervoor een template te bieden. De CCMO zal worden betrokken bij de uitwerking hiervan. De regering is van mening dat dit wettelijke kader de handvatten biedt om de informatieverstrekking op een goede manier in te richten. Gesprekken met veldpartijen over de praktijk van de informatievoorziening vinden spoedig plaats.

Kan de regering aangeven of de CCMO concrete voorstellen heeft voor het aanscherpen van de informatievereisten in de wet?

De CCMO heeft via een uitvoeringstoets een reactie gegeven op het wetsvoorstel. De CCMO wijst erop dat het 'vroeger in de praktijk van ziekenhuizen gehanteerde geen-bezwaar systeem voor nader gebruik binnen instellingen niet meer dan een algemene informatieverstrekking via een ziekenhuisfolder inhield.' Dit acht de CCMO onvoldoende. Verder gaf de CCMO het volgende aan: "De CCMO denkt eerder aan een pakket van basisvereisten voor nader gebruik bij wetenschappelijk onderzoek zoals ook is vastgelegd in de recent uitgegeven 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek'. (Bijvoorbeeld vastleggen dat het verplicht is om algemene informatieverstrekking te geven aan iedere individuele patiënt; algemene bezwaarmogelijkheid bij aanvang van behandelrelatie; etc.)". In de Wzl is met de tweede nota van wijziging gekozen voor informatievoorziening aan iedere individuele patiënt, in plaats van een ziekenhuisfolder. Immers, iedere patiënt moet in elk geval schriftelijk wordt geïnformeerd dat afgenomen lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, op welke manier daar bezwaar kan tegen worden gemaakt, en op welke plek er meer informatie kan worden gevonden over het onderzoek. Dit is ook in lijn met de 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek'. Er zijn in de ogen van de regering geen andere aanscherpingen nodig.

Bijlage 2: beschrijving van situaties waarin lichaamsmateriaal gebruikt wordt onder de Wzl

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat deze wet betekent voor ouders in de intens verdrietige omstandigheid van levenloos geboren kinderen voor 24 weken en na deze grens.

De regering kan geen uitspraken doen over wat dit wetsvoorstel betekent voor ouders in de intens verdrietige omstandigheid van levenloos geboren kinderen voor 24 weken en na deze grens, omdat dit een zeer persoonlijke omstandigheid betreft. Aan de belangrijkste principes van de Wet foetaal weefsel wordt niets veranderd met de Wzl. Voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is de toestemming vereist van de vrouw. De toestemming moet vooraf worden verleend. Door de aanpassingen die de Wzl aanbrengt in de Wet foetaal weefsel, wordt in de eerste plaats verduidelijkt dat op kweek gezette cellen ook nog steeds worden beschouwd als foetaal weefsel, zodat dezelfde bepalingen gelden. In de tweede plaats wordt geregeld dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel voortaan getoetst moet worden onder verantwoordelijkheid van een METC. Voortaan wordt dus onder andere getoetst of het gebruik van foetaal weefsel in onderzoek overeenkomt met de gegeven toestemming, en of het gebruik ook wetenschappelijke waarde heeft. Tot slot wordt geregeld dat, mocht het foetaal weefsel door een onderzoeker dusdanig bewerkt worden dat de cellen niet meer als foetaal weefsel aangemerkt kunnen worden, de bepalingen uit de Wzl over medisch-ethische toetsing nog steeds van toepassing zijn, net zoals bij andere types lichaamsmateriaal.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

S.Th.M. Hermans