

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

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

Kenmerk

3519217-1043764-PG

Bijlage(n)

-

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

Datum 23 februari 2023

Betreft Verzoek uitstel plenair debat over het voorstel voor de Wet
zeggenschap lichaamsmateriaal (35384) in verband met de
voorbereiding van een tweede nota van wijziging

Geachte voorzitter,

Op 27 mei 2021 is het voorstel van wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (35384) (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, hierna: Wzl) bij uw Kamer ingediend. Uw Kamer heeft op 13 oktober 2022 besloten het wetsvoorstel te agenderen voor plenair debat.

Hoewel ik een spoedige behandeling van dit wetsvoorstel voorsta, wil ik uw Kamer via deze weg verzoeken de plenaire behandeling uit te stellen in verband met een voorgenomen tweede nota van wijziging, in verband met het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze nota van wijziging hangt samen met de in voorbereiding zijnde European Health Data Space (EHDS) verordening en de door mij in het Informatieplan 2023-2027 aangekondigde visie en routekaart secundair gebruik van zorggegevens.¹ Ik zal mijn verzoek hieronder nader toelichten.

Uitgangspunt van de Wzl is dat lichaamsmateriaal slechts mag worden afgenomen, bewaard en (nader) gebruikt met toestemming van de beslissingsbevoegde. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat vaak hand in hand met de verwerking van zorggegevens (dus ook het secundair gebruik van zorggegevens). Op de gegevensverwerking is de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) van toepassing. Om te voorkomen dat het veld onnodig met verschillende normenkaders wordt geconfronteerd sluit de Wzl waar mogelijk aan bij het wettelijk regime voor het (secundair) gebruik van

¹ Kamerstukken II 2022/23, 36 200 XVI, nr.125

zorggegevens. Daarvoor is toestemming thans eveneens het uitgangspunt. Het vragen van toestemming voor het nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal en voor secundair gebruik van zorggegevens zou formeel al praktijk moeten zijn op basis van de bestaande regelgeving (UAVG en Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst, WGBO). De meeste ziekenhuizen gaan evenwel uit van een geen-bezwaar-systeem.² Als de WzI zoals deze thans bij uw Kamer voorligt, geïmplementeerd zou worden, zou het dan ook de nodige investering van het veld vragen om aan de regelgeving te voldoen. Feitelijk zou het hier mede gaan om een inhaalslag om te voldoen aan al bestaande (Nederlandse) wet- en regelgeving.

Kenmerk
3519217-1043764-PG

De EHDS-verordening zal de regelgeving rondom zeggenschap van zorggegevens op termijn veranderen (de Europese commissie heeft aangegeven te streven naar inwerkingtreding in 2025). Op basis van het huidige voorstel zal het vereiste van toestemming van de patiënt of burger voor secundair gebruik van zorggegevens worden losgelaten.³

Daarnaast hebben veldpartijen (waaronder de Nederlandse Federatie van Uiversitair Medische Centra, de Federatie Medisch Specialisten, en Health-RI) schriftelijk een aantal zorgen geuit over de WzI, UAVG en WGBO. Deze zorgen hebben onder andere betrekking op de administratieve lasten (met name rondom het vragen van specifieke toestemming), onduidelijkheden in de regelgeving, en versnippering van het juridisch kader met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek.

In het Informatieplan 2023-2027 heb ik aangegeven dat om de best mogelijke gezondheidszorg in Nederland te verlenen, databeschikbaarheid nodig is voor hergebruik, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek en innovatie. In het plan gaf ik voorts aan dat daartoe een visie en routekaart secundair datagebruik wordt opgesteld om de essentiële knelpunten samen met het zorgveld op te lossen. Het is mijn voornemen om deze visie en routekaart in het voorjaar met uw Kamer te delen.

Ik acht het in dat licht en mede gezien de komst van de EHDS-verordening en de aanhoudende zorgen van het veld, niet wenselijk om - voordat de EHDS-verordening in werking treedt - voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal tijdelijk een regime in te stellen dat strengere eisen stelt dan hoe de huidige praktijk werkt.

Om die reden werk ik aan de opstelling van een nota van wijziging van de WzI. De komende periode zal ik samen met het veld onderzoeken op welke wijze de zeggenschap in de WzI het beste vormgegeven kan worden - mede in het licht van de visie op databeschikbaarheid en de EHDS-verordening - en beter in balans kan worden gebracht met het belang van de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor (nader gebruik voor) medisch wetenschappelijk onderzoek.

² Zoals ook aangegeven in de nota n.a.v. het verslag (Kamerstukken II, 2022/2023, 35844, nr. 7) hebben de open normen in de huidige wetgeving (WGBO en UAVG) ook geleid tot onduidelijkheid over de vraag in welke gevallen voor onderzoek toestemming is vereist dan wel een geen-bezwaar-systeem volstaat.

³ Zie BNC fiche van 3 juni 2022, Kamerstukken II 2021/22, 22112, nr. 112

Het is mijn streven om voor het einde van dit jaar een tweede nota van wijziging van de WzI voor advies voor te leggen aan de Afdeling advisering van de Raad van State.

Kenmerk
3519217-1043764-PG

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers