

No. W13.25.00066/III

's-Gravenhage, 18 juni 2025

Bij Kabinetsmissive van 25 maart 2025, no.2020002109, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt de tweede nota van wijziging bij 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), met memorie van toelichting.

¹ Ook wordt een regeling geïntroduceerd voor de (verdere) verwerking van persoonsgegevens (over de gezondheid) voor deze situatie.²

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert om in de toelichting te verhelderen hoe de voorgestelde gegevensregeling zich verhoudt tot de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en het daarin voorgeschreven (vergunningen)regime voor het nader gebruik van persoonsgegevens over de gezondheid (hierna: de European Health Data Space (EHDS)-verordening).³

De EHDS-verordening is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten. Voor zover met de voorgestelde gegevensregeling is beoogd het regime van de EHDS-verordening om te zetten door middel van nationaal-wettelijke bepalingen, merkt

1

Onder 'donor' wordt hierna mede een andere beslissingsbevoegde, bijvoorbeeld een ouder, begrepen.

² Beoogd artikel 17a WzI.

³ Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PbEU 2025, L 327). Deze verordening staat ook bekend als de European Health Data Space-verordening.

AAN DE KONING

de Afdeling op dat dit in beginsel niet is toegestaan vanwege het zogenoemde overschrijfverbod. En voor zover in dat kader de voorgestelde regeling minder strenge of strengere eisen stelt aan het nader gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag hoeveel ruimte de verordening biedt voor dergelijke minder strenge of strengere eisen.

Voor zover de voorgestelde regeling niet is bedoeld ter omzetting van de EHDS-verordening, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag of de verordening ruimte laat om de voorgestelde toegangsmogelijkheid tot gezondheidsgegevens voor nader gebruik te handhaven naast het Europese mechanisme voor toegang tot dergelijke gegevens, en wat nut en noodzaak zijn van een dergelijke aanvullende toegangsmogelijkheid.

Ten slotte maakt de Afdeling een opmerking over de grondslag voor de verdere verwerking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier door de beheerder en de gebruiker van het lichaamsmateriaal, alsook voor de verwerkingen die zien op gegevens die zijn voortgekomen uit het onderzoek.

In verband hiermee is aanpassing van de toelichting en zo nodig van de tweede nota van wijziging wenselijk.

1. Achtergrond en inhoud van de tweede nota van wijziging

De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) bevat een aanvullende wettelijke regeling over het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden die geen direct verband houden met de geneeskundige behandeling of diagnostiek van degene om wiens lichaamsmateriaal het gaat (de donor). Het gaat dan vooral om nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

De Afdeling heeft over dit wetsvoorstel geadviseerd, waarna het voorstel met een eerste nota van wijziging is gewijzigd.⁴ Vervolgens is de EHDS-verordening in werking getreden. Deze verordening stelt regels voor het nader gebruik van zorggegevens. Om de beoogde Wzl en de EHDS-verordening meer op elkaar af te stemmen, is er voor gekozen om met deze tweede nota van wijziging het Wzl-voorstel ingrijpender te wijzigen.⁵

De tweede nota van wijziging bevat, onder meer, een

⁴ Eerste nota van wijziging inzake de Wzl, Kamerstukken II, 2022/23, 35844, nr. 8.

⁵ Handelingen II 2022/23, nr. 12, item 6; Advies van de Afdeling Advisering van 27 mei 2021, met kenmerk W13.20.0370/III, Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 4; Brief van de minister van 23 februari 2023, Kamerstukken II, 2022/23, 35844, nr. 10.

heroverweging van het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal. Daartoe wijzigt het de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal dat is afgestaan voor medische behandeling of diagnose, zonder toestemming van de donor, nader gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Nu wordt daaraan de voorwaarde gesteld dat het vragen van toestemming van de donor onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt. Die voorwaarde vervalt. In plaats daarvan wordt als eis gesteld dat voldaan is aan de informatieverplichtingen die met deze nota van wijziging in de Wzl worden geïntroduceerd en dat de (aldus geïnformeerde) donor geen bezwaar heeft gemaakt tegen de voorgenomen handelingen met zijn lichaamsmateriaal.

Ook introduceert deze nota van wijziging een regeling voor de (verdere) verwerking van persoonsgegevens (over de gezondheid) in de situatie dat lichaamsmateriaal van een donor, met toepassing van de voormelde uitzondering op het toestemmingvereiste, nader gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek.⁶

2. Gegevensverwerking bij nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek

De Afdeling plaatst kanttekeningen bij de voorgestelde regeling voor de (verdere) verwerking van persoonsgegevens (over de gezondheid) als lichaamsmateriaal van een donor nader gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek.

a. *Verhouding tot de EHDS-verordening*

De EHDS-verordening heeft als doel een Europese gemeenschappelijke ruimte voor elektronische gezondheidsgegevens tot stand te brengen.⁷ Onderdeel daarvan is het creëren van een consistent kader voor het nader gebruik van gegevens over de gezondheid voor andere doeleinden dan medische behandeling of diagnose, zoals voor wetenschappelijk onderzoek.

Zo worden gegevenshouders verplicht om elektronische persoonsgegevens over de gezondheid in een beveiligde digitale omgeving beschikbaar te stellen op verzoek van een (nationaal aan te wijzen) instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (hierna: Health Data Access Body, HDAB-NL).⁸

⁶ Beoogd artikel 17a Wzl.

⁷ De EHDS-verordening is op 5 maart 2025 gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (PbEU 2025, L 327) en op 26 maart 2025 in werking getreden.

⁸ Artikelen 51, eerste lid, en 60, eerste lid, EHDS-verordening.

De HDAB-NL verzoekt hierom als de HDAB-NL desgevraagd aan een gegevensgebruiker, zoals een onderzoeker, een gegevensvergunning heeft verleend.⁹ Deze vergunning wordt alleen verleend als aan strenge, cumulatieve eisen is voldaan. Is de vergunning verleend, dan werkt de HDAB-NL in die vergunning (onder meer) uit tot welke (geanonimiseerde of gepseudonimiseerde) gegevens toegang kan worden verkregen, de duur van die toegang en welke vergoeding daarvoor moet worden betaald.¹⁰

Het voorgaande roept de vraag op hoe de nieuwe gegevensregeling in deze nota van wijziging zich verhoudt tot de hiervoor beschreven regeling in de EHDS-verordening, waaraan lidstaten uiterlijk op 26 maart 2029 moeten voldoen. De toelichting vermeldt hierover alleen dat beide regelingen naast elkaar blijven bestaan. Alleen als de gegevensgebruiker een gegevensvergunning bij de HDAB-NL heeft aangevraagd, geldt de nieuwe gegevensregeling in deze nota van wijziging niet.¹¹

De EHDS-verordening is als Europese verordening rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten. Voor zover met de voorgestelde regeling voor de gegevensdeling is beoogd het regime van de EHDS-verordening om te zetten door middel van nationaal-wettelijke bepalingen, merkt de Afdeling op dat dit in beginsel niet is toegestaan vanwege het zogenoemde overschrijfverbod. Dit is alleen anders als daar een bijzondere reden voor bestaat.¹²

En voor zover in dat kader de voorgestelde regeling, in vergelijking met de EHDS-verordening, minder strenge of strengere eisen stelt aan het nader gebruik van persoonsgegevens over de gezondheid voor wetenschappelijk onderzoek, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag hoeveel ruimte de verordening biedt voor dergelijke minder strenge of strengere eisen.

Voor zover de voorgestelde regeling niet is bedoeld ter omzetting van de EHDS-verordening, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag of de verordening ruimte laat om de voorgestelde toegangsmogelijkheid tot gezondheidsgegevens voor nader gebruik te handhaven naast het Europese mechanisme voor toegang tot dergelijke gegevens. Ook dienen het wat nut en

⁹ Een gegevensgebruiker kan ook een gegevensverzoek bij de HDAB-NL indienen. Een zodanig verzoek ziet echter alleen op geanonimiseerde statistische gegevens en dus niet op tot de persoon herleidbare gegevens over de gezondheid, zie artikel 69 EHDS-verordening.

¹⁰ Artikel 68, tiende lid, aanhef en onder a, e en g, EHDS-verordening.

¹¹ Memorie van toelichting, paragraaf 2.5.3.

¹² Zie onder andere Hof van Justitie van de Europese Unie van 7 februari 1973, 39/72 (Commissie t. Italië), ECLI:EU:C:1973:13 (overschrijfverbod) en aanwijzing 9.9 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

noodzaak zijn van een dergelijke aanvullende toegangsmogelijkheid te worden beschreven. Een dergelijke toelichting ontbreekt nu.

De Afdeling adviseert de toelichting op deze punten te verduidelijken en aan te vullen en zo nodig de tweede nota van wijziging te wijzigen.

b. *Grondslag voor (verdere) gegevensverwerking*

De nota van wijziging introduceert een sectorspecifieke bepaling voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim en voor een ontheffing van het in de AVG neergelegde verwerkingsverbod van gezondheidsgegevens.¹³ Daarmee is toegestaan om gezondheidsgegevens van de donor nader te verwerken voor wetenschappelijke doeleinden.¹⁴

De toelichting vermeldt daarnaast dat voor de (verdere) gegevensverwerkingen voor wetenschappelijk onderzoek een zelfstandige rechtsgrondslag is vereist in de zin van artikel 6 AVG. Volgens de toelichting kan de behandelovereenkomst die is gesloten tussen de patiënt (hierna: de donor) en de zorgverlener in het kader van de zorgverlening als grondslag dienen.¹⁵ Als dit niet kan, bijvoorbeeld als het gaat om de verwerking van gegevens die zijn voortgekomen uit het onderzoek, dan kan de noodzaak van het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde als grondslag dienen.¹⁶

De Afdeling merkt op dat de toelichting op dit punt niet toereikend is. De grondslag voor de verdere verwerking van gegevens door de beheerder en de gebruiker van het lichaamsmateriaal en de verwerking van gegevens die voortkomen uit het onderzoek, kan niet worden gevonden in de tussen de donor en de zorgverlener gesloten behandelovereenkomst. Deze (verdere) verwerking is immers niet noodzakelijk voor de uitvoering van de behandelovereenkomst. Die overeenkomst heeft primair het diagnosticeren en behandelen tot doel.

De grondslag voor de (verdere) verwerkingen die aan de orde zijn, lijkt eerder te liggen in de noodzaak van het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde.¹⁷ Met het oog op de rechtszekerheid geeft de Afdeling in overweging hiervoor in de wet in een zelfstandige grondslag te voorzien. Gezien het daarvoor geldende kader moet in

¹³ Memorie van toelichting, paragraaf 2.5; artikel 9, eerste lid, AVG; artikel 7:457 BW.

¹⁴ Artikel 9, tweede lid, onderdeel j AVG benoemt wetenschappelijk onderzoek. Artikel 5, eerste lid, aanhef, onder b AVG bepaalt dat verdere verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek niet als onverenigbaar met het oorspronkelijke doel wordt beschouwd.

¹⁵ Artikel 6, eerste lid, aanhef en onder b, AVG.

¹⁶ Artikel 6, eerste lid, aanhef en onder f, AVG.

¹⁷ Artikel 6, eerste lid, aanhef en onder f, AVG.

de toelichting nader worden gemotiveerd dat aan de voor die verwerkingen geldende voorwaarden, waaronder noodzaak en proportionaliteit, is voldaan.

De Afdeling adviseert de toelichting hierop aan te vullen en te verduidelijken en, zo nodig, de tweede nota van wijziging te wijzigen.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend. De vice-president van de Raad van State,