Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan Minister VWS Deadline: zsm

nota

Nota n.a.v. verslag en nota van wijziging inzake het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 2

Opgesteld door
[redacted]

Datum13 juni

Kenmerk
3273044-1006203-WJZ

Bijlage(n)
Graag reactie:
1: Nota nav verslag
2: nota van wijziging en toelichting

Ter informatie:
1. Inbreng staf 6 juni
2. Factsheet Wzl
3. Infographic Wzl

1. Aanleiding

Het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal is op 26 mei 2021 ingediend. De vaste commissie van VWS van de Tweede Kamer heeft op 15 oktober 2021 verslag uitgebracht over het voorstel. De nota n.a.v. het verslag en de nota van wijziging zijn in concept gereed en worden via deze beslisnota aan u voorgelegd. U wordt gevraagd naar uw reactie hierop. Na uw akkoord / verwerking van uw reactie ontvangt u de definitieve versies ter ondertekening en ontvangt u tevens de aanbiedingsbrief waarmee deze stukken kunnen worden aangeboden aan de voorzitter van de Tweede Kamer.

Op 2 maart 2022 heeft u tijdens de strategische sessie (met de directie PG) over medische ethiek vragen gesteld over: het doel van de Wzl, de daarin opgenomen verplichtingen voor het onderzoeksveld in relatie tot de wetenschappelijke vooruitgang en innovatie, en de concurrentiepositie van Nederland t.o.v. andere landen. Hierop wordt in deze nota ingegaan, zodat u dit kunt betrekken bij uw reactie op deze concepten.
Daarnaast bent u in de schriftelijke staf van 6 juni 2022 geïnformeerd over de ontwikkelingen op het gebied van persoonsgegevens, waaronder het voorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS). De inbreng voor de schriftelijke staf treft u voor de volledigheid aan als achtergrondstuk bij deze beslisnota.

De nota naar aanleiding van het verslag is mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, aangezien in de Wzl taken worden toegekend aan een ZBO (Commissie Mensgebonden Onderzoek) dat onder de reikwijdte van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen valt. De beantwoording van de vragen over het gebruik van lichaamsmateriaal voor de waarheidsvinding en over de verhouding tot het Wetboek van Strafvordering, heeft in samenspraak met het ministerie van JenV plaatsgevonden.

1-9-22
[redacted]

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om:
a) door te gaan met het wetsvoorstel Wzl, zoals door de regering is ingediend bij de Tweede Kamer, én
b) in te stemmen met de nota n.a.v. het verslag en de nota van wijziging.

U ontvangt de volgende stukken ter ondertekening:
- De **aanbiedingsbrief** aan de Tweede Kamer;
- De **nota n.a.v. het verslag**;
- De **nota van wijziging**, inclusief toelichting.

Daarnaast zijn in het dossier voor u de volgende documenten als achtergrondstuk opgenomen:
- De factsheet met algemene informatie over de Wzl (al eerder door u gezien bij debat medische ethiek 2 juni jl);
- De infographic waarin de Wzl schematisch wordt uitgelegd;
- Inbreng van de staf van 6 juni jl. over de samenhang met persoonsgegevens (al eerder door u gezien).

U kunt zich primair richten op de nota naar aanleiding van het verslag, en de achtergrondstukken naar wens raadplegen. De beantwoording in de nota naar aanleiding van het verslag bevat veel herhaling, omdat van verschillende fracties vergelijkbare vragen zijn ontvangen. Voor de meer gevoelige onderdelen (noodzaak Wzl, samenhang met regelgeving over persoonsgegevens, betrokkenheid van de Tweede Kamer bij sensitieve toepassingen, gebruik van lichaamsmateriaal voor forensische doeleinden), attendeer ik u op de in het verslag geel gearceerde vragen en antwoorden.

De deadline houdt verband met het streven de nota n.a.v. het verslag deze maand (juni) nog aan de Tweede Kamer te doen toekomen.

3. Kernpunten

De volgende aspecten vragen uw specifieke aandacht, omdat u ernaar heeft gevraagd tijdens de strategische sessie, of omdat het gevoelig ligt bij de Tweede Kamer en veldpartijen;
- Zorgen administratieve lasten voor onderzoekspraktijk;
- Sensitieve toepassingen;
- Medisch-ethische toetsing.

Deze punten worden hieronder in de toelichting behandeld.
De schriftelijke vragen hebben ook geleid tot een **nota van wijziging;** deze wijzigingen van het wetsvoorstel worden eveneens toegelicht.

4a. Toelichting inhoud

Zorgen administratieve lasten voor onderzoekspraktijk
Het hergebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal kan niet los worden gezien van de verwerking van persoonsgegevens. In de praktijk wordt lichaamsmateriaal altijd in herleidbare vorm gebruikt voor onderzoek. Op basis van het Burgerlijk Wetboek (Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) geldt in de huidige situatie al dat voor secundair gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal toestemming vereist is. Daarnaast is op het gebruik van persoonsgegevens bij dit gebruik de UAVG van toepassing waarin eveneens toestemming wordt vereist.
Op dit moment wordt voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek en onderwijs over het algemeen echter, in afwijking van de hiervoor genoemde verplichtingen, niet om toestemming gevraagd; er wordt grotendeels gebruik gemaakt van een geen-bezwaarsysteem. Een geen-bezwaarsysteem is momenteel niet conform de genoemde wetgeving. Deze praktijk betekent ook dat de Wzl – die net als de genoemde bestaande wetgeving uitgaat van toestemming - strikt genomen geen substantiële lastenverzwaring met zich brengt.
Echter, vergeleken met de huidige praktijk waarin niet conform het toestemmingsvereiste wordt gehandeld, betekent de Wzl wél een lastenverzwaring. Het is belangrijk deze verzwaring zo beperkt mogelijk te houden om beheerders (zoals ziekenhuizen en biobanken) en gebruikers

(onderzoekers) niet met te grote lasten te confronteren. Daarvoor wordt in de Wzl een aantal maatregelen genomen (zie ook factsheet bij overig/heikele punten):

- de uitzondering op het vragen van toestemming als dit 'onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost';
- de ruimte die er bestaat voor het vragen van toestemming voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, waarbij het o.a. niet bij elk ziekenhuisbezoek nodig is opnieuw toestemming te vragen;
- de verduidelijking/uitwerking van de toestemming in een nog uit te werken AMvB.

Het gebruik van lichaamsmateriaal hangt nauw samen met de verwerking van persoonsgegevens. In dit verband bent u in de schriftelijke staf van 6 juni ook al geïnformeerd over de samenhang met het 'obstakel-verwijder-traject' en het voorstel van de Europese Commissie voor de EHDS-verordening.

Wat betreft de vergelijking met andere landen (en de concurrentiepositie) is wederom de samenhang met de omgang met persoonsgegevens van belang. Er zijn landen die een lichter regime hebben dan Nederland voor het vragen van toestemming wat betreft de verwerking van persoonsgegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek; de EHDS verordening trekt deze situatie meer gelijk.

Sensitieve toepassingen
Er kunnen bij AMvB sensitieve toepassingen worden aangewezen, waarvoor de uitzonderingen op de zeggenschap niet gelden. Het gaat dan om toepassingen met lichaamsmateriaal die gevoelig liggen in de maatschappij of voor de donor, zoals het tot stand brengen van onsterfelijke cellijn of creëren van mens-diercombinaties. Voor deze toepassingen kunnen nadere eisen worden gesteld aan de informatieverplichtingen en het niveau van toetsing. N.a.v. vragen van verschillende fracties stellen we voor via bijgevoegde nota van wijziging een voorhangprocedure bij beide Kamers toe te voegen. Daarmee is de betrokkenheid van het parlement vooraf geborgd.

Medisch-ethische toetsing
De Wzl kent een verplichting tot medisch-ethische toetsing van onderzoeksprotocollen met al beschikbaar lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld het materiaal dat over is gebleven uit een geneeskundige behandeling. Daarnaast moeten ook afnameprotocollen worden getoetst, waarbij het gaat om lichaamsmateriaal dat speciaal wordt afgenomen voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling van de donor. In de regel vindt toetsing plaats door de METC, maar om deze te ontlasten is de mogelijkheid geboden dat beheerders zelf onomstreden en niet-complexe onderzoeksprotocollen binnen bijvoorbeeld een bepaalde onderzoekslijn beoordelen, mits de beheerders beschikken over een goedgekeurd uitgifteprotocol.
In het verslag zijn vragen gesteld over het draagvlak van het veld over deze toetsing en wat dit voor de CCMO en METC betekent. Hoewel er zorgen zijn over de extra administratieve lasten omdat er vaker een toetsing plaats zal vinden, heeft het veld thans ook last van het ontbreken van regels over medisch-ethische toetsing omdat dit tot een wisselende toetsingspraktijk leidt. Met name als het gaat om onderzoeken die in meerdere instellingen uitgevoerd worden (multicenteronderzoek) brengt dit onduidelijkheid en vertraging mee voor wetenschappelijk onderzoek. Er is dus ook behoefte aan heldere regels rondom toetsing. Voor de CCMO en METC betekent dit een verzwaring van hun taak,

waarover het gesprek gevoerd zal worden. In de nadere uitwerking zal ook het streven zijn de extra administratieve en uitvoeringslasten (voor onderzoekers en de toetsende commissie) zo laag mogelijk te houden.

Toelichting nota van wijziging
Mede n.a.v. de schriftelijke vragen wordt een **nota van wijziging** voorgesteld. Deze strekt ertoe:

- Een voorhangprocedure toe te voegen voor de aanwijzing van toepassingen met lichaamsmateriaal als zijnde **sensitieve toepassing**. Het gaat dan om toepassingen met lichaamsmateriaal die gevoelig liggen in de maatschappij of voor de donor, zoals het tot stand brengen van onsterfelijke cellijn of creëren van mens-diercombinaties.
  Toelichting: Als een toepassing als sensitief wordt aangewezen brengt dat met zich dat voor deze toepassing altijd toestemming moet worden gevraagd. Verschillende fracties vroegen om betrokkenheid van parlement.
- De regels die van toepassing zijn op de **import van lichaamsmateriaal** te verduidelijken.
  Toelichting: De Wzl regelt dat de beheerder die lichaamsmateriaal importeert zich ervan vergewist dat in het algemene beleid van de overdragende partij is gewaarborgd dat op een 'behoorlijke wijze' wordt omgegaan met donoren en lichaamsmateriaal. Verschillende fracties vragen de 'behoorlijkheid' te verduidelijken. Dit gebeurt via de nota van wijziging.
- De Wzl schrijft een medisch-ethische toetsing voor. Na inwerkingtreding van de Wzl zal er een leemte in de wet zitten, omdat de Embryowet niet regelt dat onderzoek met **in kweek gebrachte embryonale cellen** getoetst wordt, en de Wzl regelt het ook niet omdat embryo's buiten definitie van lichaamsmateriaal vallen. Om dit gelijk te trekken wordt een artikel toegevoegd aan de Embryowet waarin het voorgaande (toetsing bij onderzoek met in kweek gebrachte embryonale cellen) wordt geregeld.
- **Uitbreiden van de delegatiebepalingen** om ook nadere criteria te kunnen vaststellen waaraan de toestemming moet voldoen. De Wzl op onderdelen normen die vergelijkbaar zijn met normen uit de (U)AVG. Dit is met name van belang voor het onderzoeksveld, omdat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in de praktijk gelijktijdig vaak óók (bijzondere) persoonsgegevens worden verwerkt. Zo kent de Wzl net als de AVG onder voorwaarden een uitzondering op het toestemmingsvereiste als het gaat om wetenschappelijk onderzoek. Die voorwaarden zijn vrij algemeen, en moeten daarom op lager niveau kunnen worden uitgewerkt. Het veld en verschillende fracties vragen om duidelijkheid hierover. Doel is op lager niveau criteria te geven voor de reikwijdte van de toestemming (dit betreft de vraag hoe specifiek een toestemming moet zijn) en de geldingsduur van de toestemming. Dit is met name van belang voor afnamens voor biobanken voor toekomstig onderzoek. Het veld wordt betrokken bij de uitwerking.
- **Voorts zijn enkele onderdelen uit de Wzl verduidelijkt.** Onder meer is de verhouding tussen de Wzl en het Wetboek van Strafvordering verduidelijkt.

4b. Toelichting overig

a. Draagvlak politiek
Politiek draagvlak voor versterken van zeggenschap en deze in balans te brengen met doelen van grote maatschappelijke waarde, blijkt ten eerste uit het coalitieakkoord waarin is opgenomen dat iedereen eigenaar blijft van zijn gezondheidsdata. Gelet op de samenhang tussen lichaamsmateriaal en gezondheidsdata gaan we er vanuit dat we hier ook lichaamsmateriaal onder moeten beschouwen. Daarnaast is in 2021 een motie van het lid Azarkan aangenomen om te bewerkstellingen dat vooraf toestemming wordt gevraagd voor het secundair gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek en verstrekking aan derden, dat beschikbaar komt bij de COVID-19 testen. Het uitgangspunt van toestemming bij nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt dus belangrijk gevonden.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Bekend is dat patiënten en burgers welwillend tegenover het hergebruik van hun lichaamsmateriaal staan, mits zij hierover geïnformeerd zijn. Het veld uit zich een voorstander van wetgeving, maar vanuit het onderzoeksveld bestaan zorgen over de toestemmingsverplichting en wordt de wens benadrukt tot integrale wetgeving voor wetenschappelijk onderzoek. In de nota naar aanleiding van het verslag (ook in de geel gemarkeerde passages) wordt hier uitgebreid op ingegaan.

c. Financiële en personele gevolgen
De CCMO geeft aan meer FTE nodig te hebben voor de toezicht en toetsingstaken. Zodra het wetsvoorstel tot wet is verheven en het duidelijk is wanneer de wet in werking zal treden, zullen de middelen op basis van het verwachte aantal aanvragen en de verwachte werkdruk moeten worden opgehoogd.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
De nota van wijziging dient ter verduidelijk en verbetering van de wetstekst die reeds voorligt bij de Tweede Kamer, mede naar aanleiding van vragen van diverse fracties.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
VWS (PG, WJZ, dI, GMT, PZO), Ministeries van JenV, BZK en OCW, CIBG, Douane, NFU, Health-RI, COREON, AP, KNMG, CCMO.

f. Gevolgen administratieve lasten
Samen met het veld is een uitvoerig onderzoek uitgevoerd naar de regeldruk. De gevolgen voor de regeldruk zijn aanzienlijk, met name door de toestemmingeis. Echter is deze eis niet nieuw, maar deze volgt al uit de huidige regelgeving (WGBO en de (U)AVG). De gevolgen kunnen daarom niet geheel aan de Wzl worden toegeschreven. Aangezien het veld op dit moment nog geen toestemming vraagt, betekent dit in de praktijk wel een verzwaring. Daarom is 50% toegeschreven aan de Wzl en 50% aan bestaande wetgeving.

g. Toezeggingen

De regering zal het veld betrekken bij het uitwerken van de uitvoeringsregelgeving. Het ministerie van VWS zal bij de implementatie met het

veld bezien of andere instrumenten, zoals een landelijk toestemmingstemplate, behulpzaam zijn.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Alle tot personen herleidbare informatie is onleesbaar gemaakt.

Inbreng Schriftelijke staf 6 juni over Wet zeggenschap lichaamsmateriaal en ontwikkelingen op gebied van verwerking persoonsgegevens

Binnenkort ontvangt u de nota naar aanleiding van het verslag voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl). Hierin worden de vragen beantwoord van de Tweede Kamer naar aanleiding van het wetsvoorstel. Met de Wzl wordt de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal geborgd en de zeggenschap van burgers verstevigd. Vanwege de samenhang met het gebruik van zorggegevens (persoonsgegevens), wordt u alvast geïnformeerd hoe de ontwikkelingen op dit gebied (zoals de EHDS verordening die 3 juni in MR is besproken en die begin juni met de Kamer wordt gedeeld) zich verhouden tot de Wzl.

Zorgen administratieve lasten Wzl en samenhang verwerking persoonsgegevensgegevens

Zowel in het veld als bij de Tweede kamer bestaan er zorgen over wat de Wzl betekent voor de administratieve lasten bij secundair gebruik van lichaamsmateriaal (gebruik voor andere doelen dan waarvoor het is afgenomen), bijvoorbeeld voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de Wzl is het uitgangspunt ook bij secundair gebruik dat er in beginsel toestemming voor gevraagd moet zijn, hoewel er uitzonderingen gelden. Hiervoor is zoveel mogelijk aangesloten bij de regelgeving voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens, zoals vastgelegd in de Uitvoeringswet AVG (UAVG). Deze aansluiting is belangrijk omdat bij medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek het gebruik van lichaamsmateriaal en de verwerking van persoonsgegevens hand in hand gaan. Voor de uitvoeringspraktijk is het dus niet wenselijk als twee verschillende regimes zouden gelden.

Zowel voor lichaamsmateriaal als voor gezondheidsgegevens, geldt dat een uitzondering op het vragen van toestemming mogelijk is voor medisch- of biologisch- wetenschappelijk onderzoek als het vragen van toestemming 'onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost'. Zo kan bijvoorbeeld bij een grootschalig onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ouder lichaamsmateriaal, dat lichaamsmateriaal zonder toestemming worden gebruikt als de contactgegevens niet goed of niet eenvoudig meer te achterhalen zijn.

Verwijder obstakel traject

Voor de verwerking van zorggegevens/persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden werken veldpartijen en Health-RI momenteel samen met VWS in het verwijder-obstakel-traject. Het gaat in dit traject om het in kaart brengen van obstakels die o.a. spelen rondom zeggenschap en om het onderzoeken van mogelijke oplossingsrichtingen hierin, waarbij waarborgen rondom transparantie en privacy belangrijk blijven.

In dit traject zal de samenhang met de Wzl steeds in de gaten worden gehouden. Zo is, vergeleken met het regime voor gezondheidsgegevens, de Wzl op een aspect minder strikt dan de AVG: de specificiteit van de toestemming die gevraagd wordt (de mate waarin doeleinden voor gebruik worden gespecificeerd). De Wzl schrijft voor dat de toestemming specifiek moet zijn maar hier zijn geen nadere eisen aan gesteld. Dat geeft enige ruimte voor het onderzoeksveld: Binnen het regime van de Wzl hoeft niet bij elke nieuwe afname toestemming gevraagd te worden voor het (secundair) gebruik van lichaamsmateriaal. De toestemming mag voor een langere tijd gelden en voor meerdere afnames. Indien nadere specificering op een later moment mogelijk is, is het ook mogelijk daaraan gevolg te geven door alleen te informeren. Op grond van de (U)AVG geldt voor de verwerking van persoonsgegevens een strikter regime en is het volgens de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) nodig om –als nadere specificering mogelijk is- opnieuw toestemming te vragen.

Dit is een van de redenen waarom VWS de wenselijkheid onderzoekt om de wetgeving voor persoonsgegevens (dus de UAVG) op dit punt aan te passen, zodat een lichtere vorm van instemming met aanvullende waarborgen ook voor het secundair gebruik van persoonsgegevens voldoende is, aansluitend op de Wzl. Daarnaast worden ook andere maatregelen onderzocht in dit traject, zoals zorgen voor verduidelijking van geldende regelgeving.

European Health Data Space Verordening

Voor het verwijder-obstakel-traject is ook het nieuwe conceptvoorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS) van belang, waarvan het BNC fiche in de MR van 3 juni is besproken. Deze concept-verordening creëert een specifieke grondslag voor secundair gebruik van zorggegevens op grond van de AVG. Daardoor zal toestemming voor dat gebruik niet altijd nodig zijn maar volstaat voor bepaalde categorieën gezondheidsgegevens een geen-bezwaar-systeem. Dit is dus een ander uitgangspunt dan waar de Wzl en de (U)AVG nu vanuit gaan (toestemming, tenzij).

Gezien deze ontwikkeling zou de TK vraagtekens kunnen zetten bij het uitgangspunt van de Wzl dat in beginsel toestemming nodig is. Het is echter nog een lang traject voordat de concept-verordening definitief is, en de inhoud staat nog niet vast. Voor de Wzl kan hierop niet vooruit worden gelopen omdat het van belang blijft dat aangesloten wordt op de huidige Nederlandse regelgeving voor (zorg)gegevens, en dat is de (U)AVG.

Als de (Nederlandse) wetgeving op het gebied van persoonsgegevens in dit verband wordt aangepast, zal ook worden bezien welke wijzigingen in de Wzl nodig zijn, zodat het daarin geregelde regime voor toestemming en de uitzonderingen daarop, zoveel mogelijk blijft aansluiten bij het regime voor persoonsgegevens. Het is in Nederland gebruikelijk dat in dat wetstraject de nodige aanpassing van andere wetten wordt meegenomen (aanpassingswetgeving). Uiteraard zal t.z.t. ook over die wijzigingen weer advies moeten worden gevraagd aan de AP.

Factsheet: Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

CD Medische ethiek / Orgaandonatie d.d. 2 juni 2022

Kernboodschap	• Lichaamsmateriaal van bijzondere waarde, omdat het afkomstig is van ons lichaam en veel over ons kan vertellen, bijvoorbeeld via ons DNA. • Zeggenschap over en een zorgvuldige omgang met ons lichaamsmateriaal is daarom belangrijk. • Tegelijkertijd is lichaamsmateriaal onmisbaar voor de gezondheidszorg en de wetenschap. Bijvoorbeeld in medisch-wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, kwaliteitsbewaking in de zorg, of ter vervaardiging van geneesmiddelen. • Het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) regelt algemene vereisten voor handelingen met lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen binnen de zorg en de medisch- of biologische wetenschap/onderwijs. Maar alleen voor zover handelingen niet gericht zijn op de geneeskundige behandeling of diagnose van de donor. • Het lichaamsmateriaal kan zowel bij leven als na overlijden zijn afgenomen. • De vereisten uit de Wzl gelden aanvullend op bestaande gezondheidsrechtelijke wetten. Bijvoorbeeld aanvullend op de WGBO, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen of de Wet op de orgaandonatie. Dit houdt in dat indien de bestaande specifieke wetten al regels stellen over een bepaald onderdeel, die voorrang krijgen boven de Wzl. • Het wetsvoorstel is in mei 2021 aangeboden aan de Tweede Kamer, na een voortraject van ruim 30 jaar. De Kamerleden hebben schriftelijke vragen gesteld, die beantwoorden we naar verwachting in juni 2022.
Argumentatie	*Waarom de Wzl* **1.** Het versterken van de zeggenschap van de donor en deze in balans te brengen met belangrijke maatschappelijke doelen zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. **2.** Het creëren van volledigheid, duidelijkheid en eenduidigheid, met name op die onderdelen waar de huidige wetgeving ontoereikend is. **3.** Het borgen van een zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal *Versterken zeggenschap en in balans brengen maatschappelijke doelen:* • Op dit moment wordt de zeggenschap onvoldoende geborgd. Verreweg de meeste Nederlanders wordt geen actieve toestemming gevraagd voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Maar "slechts" de passieve mogelijkheid geboden om bezwaar te maken. Dit is op grond van bestaande wetgeving, de WGBO en de UAVG (Uitvoeringswet AVG die in Nederland uitvoering geeft aan de AVG) onvoldoende, en is het gevolg van een in de praktijk onjuiste interpretatie van wanneer sprake is van onherleidbaar lichaamsmateriaal. • Op grond van de Wzl is toestemming straks in de regel nodig voor handelingen met lichaamsmateriaal. De Wzl kent gelijkluidende normen als de (U)AVG, om voor de praktijk één normenkader te laten gelden. • De balans met andere belangrijke maatschappelijke doelen is onder meer geborgd door een uitzondering (onder voorwaarden) op het toestemmingsvereiste als het gaat om medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, of kwaliteitsbewaking. • Een andere uitzondering is het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvordering, waarvoor met de Wzl striktere eisen gelden dan nu. *Onduidelijke wettelijke kaders:* • De WGBO en (U)AVG verplichten ook toestemming, maar in de praktijk is onduidelijk welke reikwijdte en geldingsduur de toestemming moet hebben en wanneer is voldaan aan de voorwaarden om geen toestemming te hoeven vragen (met name wanneer toestemming vragen een onevenredige inspanning vergt). Dit leidt tot verschillende interpretaties, handelingsverlegenheid, onvoldoende zeggenschap en onnodige regeldruk. • De Wzl zal de mogelijkheid bieden om per AMvB de voorgenoemde onduidelijke normen te verhelderen. • In de regel moet de toestemming specifiek zijn. Voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek is vaak bij afname van het lichaamsmateriaal nog niet zeker waarvoor het precies gebruikt wordt. De toestemming moet voor dat doel zo specifiek mogelijk zijn, wat in kan houden dat er toestemming gevraagd wordt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar bepaalde afgebakende onderzoeksterreinen.

Factsheet: Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

CD Medische ethiek / Orgaandonatie d.d. 2 juni 2022

	Zorgvuldige omgang borgen • Beheerders moeten o.a. een beheerreglement opstellen en bindende afspraken maken over het overdragen van lichaamsmateriaal en import. • Afname- en onderzoeksprotocollen worden getoetst door een METC. • De IGJ houdt toezicht op de naleving van de wet.
Politieke afspraken (regeerakkoord, convenant, coalitieafspraken e.d.)	*Toestemming* • In het CA is opgenomen dat men "eigenaar is van de eigen gezondheidsdata". Dit sluit aan bij de Wzl. • Aangenomen motie lid Azarkan (DENK) om te bewerkstellingen dat vooraf toestemming wordt gevraagd voor het secundaire gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek en verstrekking aan derden, dat beschikbaar komt bij de COVID-19 testen. De GGD'en vullen het online afsprakensysteem aan met een toestemmingsvraag voor nader gebruik. *Commercieel gebruik* • De Tweede Kamer heeft in het verleden zorgen geuit over lichaamsmateriaal dat uit het buitenland is geïmporteerd, waarover in berichtgeving werd gesuggereerd dat de personen waarvan het afkomstig was niet voldoende waren geïnformeerd over het commerciële gebruik van lichaamsmateriaal. Ook in Nederland kennen we commerciële gebruikers of beheerders, zoals farmaceuten of een commercieel bedrijf dat lichaamsdonatie na overlijden aanbiedt, als alternatief voor de ontleding door een anatomisch instituut verbonden aan een UMC. • Voor import kent de Wzl een vergewisplicht dat het lichaamsmateriaal op een zorgvuldige wijze is verkregen. In de informatieplicht moeten beheerders informeren over eventuele commerciële belangen. *BNC-fiche Verordening voor de European Health Data Space (EHDS)* • Voor de Wzl is aansluiting gezocht bij de huidige AVG, zodat het veld niet met verschillende regimes voor de toestemming wordt geconfronteerd. Het uitgangspunt is toestemming, waarop in een aantal gevallen (waaronder wetenschappelijk onderzoek) een uitzondering is gemaakt. • Op 3 mei 2022 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, hierna: EHDS) gepubliceerd. De concept-verordening EHDS creëert een grondslag voor secundair gebruik van zorggegevens. Daardoor zal toestemming voor dat gebruik niet altijd nodig zijn maar volstaat voor bepaalde categorieën gezondheidsgegevens een geen bezwaar-systeem. Dit is dus een ander uitgangspunt dan waar de Wzl nu vanuit gaat. Het gaat nog om een conceptvoorstel waarover in Brussel gesproken en onderhandeld zal worden, dus het zal meerdere jaren duren voordat dit realiteit wordt. • De planning is dat het BNC-fiche met de kabinetsreactie op het voorstel in de MR van 3 juni wordt besproken en kort daarna met de Tweede Kamer worden gedeeld. In de beantwoording voor de Wzl zal hiernaar worden verwezen. Er zal onder andere worden aangegeven dat door deze verordening er mogelijk in meer situaties geen toestemming nodig zal zijn. Als de (Nederlandse) wetgeving in dit verband wordt aangepast, zal waar nodig de Wzl hiermee in lijn moeten worden gebracht zodat de Wzl blijft aansluiten op de regelgeving over gezondheidsgegevens.
Feiten&cijfers	• Onderzoek Patiëntenfederatie (2021): slechts 31% van de patiënten wordt om toestemming gevraagd voor nader gebruik van lichaamsmateriaal en/of data. Ruim 80% van de patiënten staat positief tegenover het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. De bereidheid neemt af naarmate de doelen voor gebruik lichaamsmateriaal commerciëler worden. De bereidheid neemt toe als men over nader gebruik wordt geïnformeerd. • Onderzoek Rathenau (2009): dat een (klein) merendeel van de burgers graag zeggenschap heeft over nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Factsheet: Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

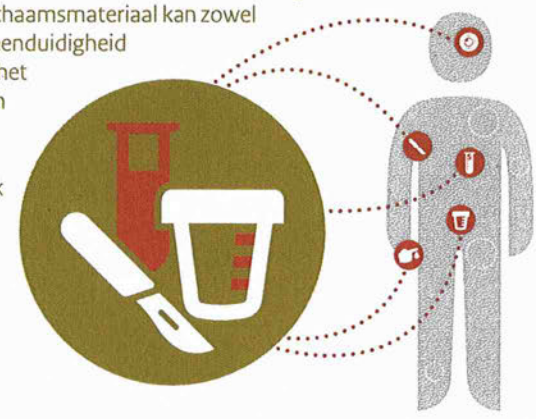
CD Medische ethiek / Orgaandonatie d.d. 2 juni 2022

Overig (zoals heikele punten en pers)	De grootste **zorgen over de Wzl in het veld** betreffen: **1.** Zorgen over het vragen om toestemming en administratieve lasten. **2.** Zorgen over of de Wzl voor de nodige verduidelijking van inhoud en reikwijdte van de toestemming en van de criteria van de uitzonderingen op de toestemming zorgt. Het veld vraagt zich bijv. af hoe om te gaan met non-respons, het risico op bias en hoelang de toestemming mag gelden. **3.** De mogelijkheid dat in de toekomst het wettelijk regime voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens wijzigt door de EHDS verordening. **4.** Zorgen over de mogelijkheid om lichaamsmateriaal voor strafvordering te gebruiken Antwoord dat de Wzl hierop biedt: **1.** De toestemming moet specifiek zijn, maar voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek mag dit wat breder zijn omdat op voorhand vaak niet bekend is waarvoor het lichaamsmateriaal in de toekomst gebruikt gaat worden. De toestemming mag gaan over meerdere (toekomstige) afnames en mag voor langere tijd gelden. Zo hoeven patiënten niet iedere ziekenhuisbezoek hun toestemming te geven. De toestemming kan gevraagd worden bij het inschrijven in het ziekenhuis, zodat artsen kunnen worden ontlast. **2.** De Wzl sluit aan bij de (U)AVG en WGBO om zodoende één kader voor de praktijk te laten gelden. De geschetste onduidelijkheid worden verholpen door per AMvB nadere criteria aan de (uitzonderingen op) de toestemming te verbinden. De onduidelijkheid over voorgenoemde aspecten willen wij wegnemen middels een AMvB waarin criteria worden gesteld over de aard en reikwijdte van de toestemming en wanneer er sprake kan zijn van een uitzondering op de toestemmingseis, en het geen-bezwaar systeem wat dan volstaat. Het veld wordt betrokken bij het opstellen van de AMvB. Bij deze uitwerking blijft de aansluiting met de regels voor toestemming voor het hergebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek van belang. Wat dit laatste betreft verkennen veldpartijen en Health-RI in samenwerking met VWS obstakels in een al lopend traject (het obstakel-verwijder-traject). Obstakels die o.a. spelen rondom zeggenschap en mogelijke oplossingsrichtingen hierin, waarbij waarborgen rondom transparantie, privacy en/of toetsing van onderzoeksvoorstellen belangrijk blijven. De uitwerking van beleid voortkomend uit dit traject zal in gezamenlijkheid worden bekeken met de uitwerking van de AMvB die geldt voor lichaamsmateriaal, zodat de kaders op elkaar aan blijven sluiten. **3.** In het nieuwe conceptvoorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS) is voorzien in een nieuwe grondslag voor het hergebruik van gezondheidsgegevens. De planning is dat het BNC-fiche met de kabinetsreactie op het voorstel in de MR van 3 juni wordt besproken en kort daarna met de Tweede Kamer worden gedeeld. Uitgaande van dit conceptvoorstel, zou onder randvoorwaarden in meer situaties geen toestemming nodig zal zijn. Als de (Nederlandse) wetgeving in dit verband wordt aangepast, zal waar nodig de Wzl hiermee in lijn moeten worden gebracht. Ook in het hierboven genoemde obstakel-verwijder-traject (zie punt 2) zal rekening worden gehouden met de richting die wordt gekozen in het nieuwe voorstel. **4.** In een vorige versie zou voor strafvordering het medisch beroepsgeheim worden doorbroken. Dat is nu gecorrigeerd: het medisch beroepsgeheim blijft intact. De inbeslagnemingsbevoegdheid bestaat momenteel al en de Wzl laat deze bevoegdheid bestaan, maar de arts mag dit weigeren. Bovendien stelt de Wzl juist striktere voorwaarden om te borgen dat lichaamsmateriaal alleen in bijzondere gevallen in beslag kan worden genomen. Opname in de Wzl is echter wel noodzakelijk, omdat de Wzl juist de toestemming verplicht behalve voor uitzonderingen die de Wzl biedt. Het OM hoopt dat artsen, indien aan de eisen uit de Wzl is voldaan, bij een eventueel conflict van plichten geneigd zullen zijn het lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal - Wzl

De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) regelt algemene vereisten waaronder lichaamsmateriaal mag worden afgenomen, bewaard, overgedragen aan een beheerder of verstrekt aan een gebruiker, gebruikt en mag of moet worden vernietigd. Het gaat hierbij om lichaamsmateriaal dat vrijwillig in de zorg of medische wetenschap en onderwijs is afgestaan. Lichaamsmateriaal is gedefinieerd als 'alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen', zoals cellen, weefsels en organen, speeksel, urine, feces of lichaamsdelen. Het lichaamsmateriaal kan zowel bij leven als na overlijden zijn afgenomen. De wet is nodig voor het creëren van duidelijkheid en eenduidigheid en voor het reguleren van nu nog onvolledig gereguleerde omgang met lichaamsmateriaal. Met het wetsvoorstel wordt de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal geborgd en de zeggenschap van burgers verstevigd en in balans gebracht met andere doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. De vereisten uit de Wzl gelden aanvullend op bestaande wetten met regels over handelingen met lichaamsmateriaal. Alleen waar noodzakelijk gelden de artikelen van de Wzl ter vervanging van die specifieke regels.



- Burgers hebben zeggenschap
- Mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger
- Medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs is onmisbaar voor de gezondheidszorg
- Zorgvuldig mee omgaan

Restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling

Restmateriaal afgenomen na overlijden

Zoals na:
- ontleding voor de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs
- klinische/forensische sectie)
- transplantatie.

Restmateriaal afgenomen bij leven

Zoals wat overblijft uit onder andere medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Restmateriaal geïmporteerd uit het buitenland

Speciale afname

Voor alle doelen onder de reikwijdte van de Wzl. *Behalve* voor concreet medisch-wetenschappelijk onderzoek onder de WMO*.

* Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Bewaren om latere diagnoses van de donor te bevestigen - WGBO*

* Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst

Toestemming voor bewaren en gebruiken voor andere doelen dan geneeskundige behandeling donor.
Dit valt onder de reikwijdte van de Wzl.

- Vergewisplicht beheerder
- Bindende afspraken tussen verstrekkende en ontvangende beheerder

AFNAMEVOORSTEL
Van beheerder

Afnamevoorstel toetsen door **METC***

* Medisch Ethische Toetsings Commissie

BEHEREN LICHAAMSMATERIAAL

Door de beheerder beschikbaar houden van lichaamsmateriaal met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan

- **Melding bij aanvang en beëindiging** werkzaamheden beheerder
- Beheer op basis van **beheerregelement**
- **Algemene informatie beschikbaar**

Specifieke informatie geven en toestemming vragen aan **de beslissingsbevoegde**

Lichaamsmateriaal beschikbaar

Afname

1 **VERSTREKKEN VOOR GEBRUIK**

Bindende afspraken met gebruiker

2 **OVERDRAGEN AAN ANDERE BEHEERDER**

Bindende afspraken met beheerder

VERNIETIGEN



Vernietigingsplicht

- Kwaliteitsbewaking gerelateerd aan diagnostiek of behandeling waarbij het is afgenomen.
- Concreet bestemd voor geneeskundige doeleinden.
- indien lichaamsmateriaal mede bewaard wordt voor een ander wettelijk doel dan beoogd in deze wet, zoals de geneeskundige behandeling van de donor.
- In het beslag genomen door het OM.
- Noodzakelijk voor medisch-wetenschappelijk of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang.
  Slechts indien door de vernietiging dit onderzoek of de te verwezenlijkte doelen van het onderzoek onmogelijk dreigt te worden of ernstig in het gedrang dreigt te komen.
- Na afloop van de in het beheerregelement vastgelegde bewaartermijn altijd vernietigen.

GEEN Vernietigingsplicht

GEBRUIK

Is er een **onderzoeksprotocol?** Toetsen door METC*
*Medisch EthischeToetsings Commissie

Is er een **uitgifteprotocol?** Toetsen door beheerder

MEDISCH- OF BIOLOGISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Gebruik zonder toestemming beslissingsbevoegde

Uitsluitend voor nader gebruik**
- Voorwaarden (cumulatief).
- Onderzoek in het algemeen belang.
- Toestemming vragen is onmogelijk of een onevenredige inspanning
- Persoonlijke levenssfeer niet onevenredig geschaad.
- Geen bezwaar beslissingsbevoegde.
- Dit betreft ook restmateriaal uit klinische sectie.

** Gebruik van het lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor het is afgen

KWALITEITS-BEWAKINGS PROCESSEN

Gebruik zonder toestemming beslissingsbevoegde

Uitsluitend voor nader gebruik**
- Indien gebruik direct verband houdt met diagnostische of behandelprocessen in verband waarmee het materiaal is afgenomen.

ONDERZOEK NAAR FORENSISCHE ONDERZOEKS-METHODEN

Gebruik zonder toestemming beslissingsbevoegde

Uitsluitend voor nader gebruik**
In het geval lichaamsmateriaal bij een strafrechtelijke sectie is beschikbaar gekomen, mag dit alleen zonder toestemming worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar forensische onderzoeksmethoden.

MEDISCH- OF BIOLOGISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERWIJS

Gebruik zonder toestemming beslissingsbevoegde

Uitsluitend voor nader gebruik**
- Voorwaarden (cumulatief).
- Indien het niet-herleidbaar lichaamsmateriaal betreft.
- Geen bezwaar beslissingsbevoegde.

STRAFRECHTELIJKE OPSPORING EN VERVOLGING

Gebruik zonder toestemming beslissingsbevoegde

Het OM mag voorwerpen met lichaamsmateriaal in beslag nemen. Hiervoor gelden zeer strikte voorwaarden. Het medisch beroepsgeheim verschoningsrecht kan beheerder de mogelijkheid geven om de verstrekking te weigeren.
Voor inwerkingtreding Wzl:
Al mogelijk. Medisch beroepsgeheim en verschoningsrecht van krach
Na inwerkingtreding Wzl:
Blijft mogelijk. Medisch beroepsgeheim en verschoningsrecht van kracht. Strikte woorwaarden.

SENSITIEVE TOEPASSING

Toestemming altijd nodig

- Sensitieve toepassingen kunnen per AMvB worden aangewezen. Er kunnen nadere regels worden gesteld aan toestemming, toetsin en informatieplichten.

SPECIALE AFNAME

Toestemming altijd nodig

OVERIGE DOELEN

Toestemming altijd nodig