No.W13.20.0370/III 's-Gravenhage, 24 maart 2021

**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**

Bij Kabinetsmissive van 15 oktober 2020, no.2020002109, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt 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.

Het voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (hierna: het wetsvoorstel of Wzl) geeft een aanvullende wettelijke regeling over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden, in het bijzonder wetenschappelijk onderzoek, die geen direct verband houden met de geneeskundige behandeling of diagnostiek van degene om wiens lichaamsmateriaal het gaat (de donor[[1]](#footnote-1)). De wenselijkheid van een dergelijke wet als aanvullende regeling ten opzichte van de huidige specifieke wetten wordt al lange tijd onderkend. De Afdeling advisering van de Raad van State waardeert het wetsvoorstel in dat opzicht positief.

Niettemin maakt de Afdeling opmerkingen over het feit dat het wetsvoorstel bepaalde essentiële begrippen hanteert die weliswaar een globale invulling geven aan het belang van zeggenschap van de donor over het van hem afgenomen lichaamsmateriaal, maar voor de uitwerking daarvan uitwerking in gedragscodes veronderstellen. Het gaat in het bijzonder om de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast plaatst de Afdeling kanttekeningen bij het opnemen van een uitzondering op het toestemmingsvereiste bij het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden, bij de delegatie ten aanzien van de aanwijzing van sensitieve toepassingen en bij de uitvoerbaarheid van de opgelegde verplichtingen voor beheerders. In dat verband is aanpassing van het voorstel en de toelichting wenselijk.

1. Aanleiding en inhoud wetsvoorstel

a. *Aanleiding*

Het wetsvoorstel beoogt primair een regeling te geven om lichaamsmateriaal, dat is afgestaan ten behoeve van een geneeskundige behandeling of diagnose, ook te kunnen gebruiken voor andere doeleinden, zoals voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Dit wordt wel ‘nader gebruik’ genoemd. Uit onderzoek blijkt dat het publiek ter zake een groot vertrouwen heeft en een positieve houding inneemt, zolang het nader gebruik in het algemeen belang plaatsvindt. Wel is de behoefte aan informatie hierover groot en wil men meer zeggenschap kunnen uitoefenen.[[2]](#footnote-2)

De Wzl beoogt de zeggenschap van de donor te vergroten en tegelijkertijd belemmeringen voor wenselijk geachte vormen van nader gebruik van lichaamsmateriaal weg te nemen. Het gaat daarbij om het vinden van een balans tussen het recht op lichamelijke integriteit en het nauw daarmee verbonden zelfbeschikkingsrecht enerzijds, en het wetenschappelijk en maatschappelijk belang gemoeid met de inbreuk daarop in de vorm van nader gebruik van lichaamsmateriaal anderzijds. Nauw daaraan gerelateerd is het bieden van waarborgen ten aanzien van het beheer en gebruik van het lichaamsmateriaal.

Het wetsvoorstel kent een lange voorgeschiedenis.[[3]](#footnote-3) Het beoogt een juridische lacune ten aanzien van nader gebruik van lichaamsmateriaal op te vullen. Op dit moment is – in artikel 7:467 BW – alleen geregeld dat *anoniem* lichaamsmateriaal mag worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voorwaarden zijn dat de donor hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.[[4]](#footnote-4)

Artikel 7:467 BW dekt de huidige praktijk onvoldoende, met name omdat deze bepaling geen betrekking heeft op het nader gebruik van *indirect* tot de persoon herleidbaar lichaamsmateriaal.[[5]](#footnote-5) Het gaat dan vaak om gecodeerd lichaamsmateriaal, dat herleidbaar is met behulp van de (decoderings)sleutel met betrekking tot de persoonsgegevens die bij het lichaamsmateriaal horen.[[6]](#footnote-6) Dat vaak van indirect herleidbaar materiaal gebruik gemaakt wordt, wordt gerechtvaardigd geacht, onder meer omdat werkelijk anoniem materiaal veelal niet van nut is voor wetenschappelijk onderzoek.[[7]](#footnote-7)

Het wetsvoorstel gaat van eenzelfde ruime maatstaf voor herleidbaarheid uit als artikel 7:467 BW, door rechtstreeks aan te sluiten bij het identificeerbaarheidscriterium van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).[[8]](#footnote-8) Analoog aan de AVG wordt er in het wetsvoorstel van uitgegaan dat slechts sprake is van anoniem lichaamsmateriaal – materiaal dat niet tot de persoon herleidbaar is – als identificatie onmogelijk is. Dat geldt ook als rekening wordt gehouden ‘met alle middelen waarvan redelijkerwijs te verwachten valt dat zij worden gebruikt door de verwerkingsverantwoordelijke of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren. Het gaat daarbij onder meer om de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen’.[[9]](#footnote-9)

De huidige gedragscode ‘Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek’ van Federa-COREON, belangenbehartiger voor biomedisch wetenschappelijk onderzoek, sluit hier niet bij aan. Daarin wordt de maatstaf voor anonimiteit bij de wetenschappelijk onderzoekers gelegd. Dit betekent dat zolang die onderzoekers niet de mogelijkheid hebben het gecodeerde lichaamsmateriaal te ontsleutelen, verondersteld wordt dat het gaat om anoniem lichaamsmateriaal. Toepasselijkheid van de maatstaf van de AVG brengt evenwel met zich dat in dat geval geen sprake is van anoniem lichaamsmateriaal, nu de beheerder over de sleutel zal beschikken om de persoonsgegevens te achterhalen.

In de praktijk wordt volstaan met een geen bezwaar-systeem voor het nader gebruik van indirect herleidbaar lichaamsmateriaal. Dat verdraagt zich niet met de huidige wettelijke regeling in artikel 7:467 BW, dat een dergelijk systeem alleen toelaat bij onherleidbaar lichaamsmateriaal.[[10]](#footnote-10) Het wetsvoorstel brengt hier verandering in, schrapt artikel 7:467 BW en maakt een geen bezwaar-systeem voor nader gebruik van indirect herleidbaar materiaal onder voorwaarden mogelijk.

Vermeldenswaard is dat het om zeer veel monsters lichaamsmateriaal gaat. Zo is in 2009 in kaart gebracht dat pathologen toen reeds 50 miljoen samples lichaamsmateriaal van 14 miljoen Nederlanders beheerden, waar naar verwachting jaarlijks ongeveer 2 miljoen samples bij zouden komen.[[11]](#footnote-11) Daarnaast bleek uit onderzoek in 2009 dat ruim 80% van de ondervraagden op zichzelf weliswaar positief stond tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal, maar dat driekwart niet bekend was met mogelijk nader gebruik van hun opgeslagen lichaamsmateriaal.[[12]](#footnote-12)

b. *Inhoud wetsvoorstel*

Het wetsvoorstel dient als een generiek, aanvullend wettelijk kader ten opzichte van diverse bestaande wetten met specifieke regels hierover, zoals de Wet op de orgaandonatie, de Embryowet en de Wet op het bevolkingsonderzoek.[[13]](#footnote-13) Het wetsvoorstel bevat vereisten voor handelingen (afnemen, bewaren, overdragen en verstrekken) met lichaamsmateriaal afgenomen bij leven of na overlijden.

Het wetsvoorstel neemt als vertrekpunt het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het zelfbeschikkingsrecht en de onaantastbaarheid van het lichaam. Deze rechten zijn zowel in de Grondwet als in verdragen terug te vinden. Uit die rechten vloeit voort dat gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal voor een ander doel dan medische behandeling of diagnose zonder toestemming van de betreffende persoon een beperking van diens rechten vormt.

Derhalve dient uitgangspunt te zijn dat het afnemen, bewaren en (nader) gebruiken van lichaamsmateriaal niet plaatsvindt dan nadat de donor daarvoor toestemming heeft gegeven (hierna: het toestemmingsvereiste).[[14]](#footnote-14) Dit toestemmingsvereiste geldt zowel voor direct als indirect herleidbaar materiaal. De toestemming moet vrij, specifiek, geïnformeerd en ondubbelzinnig zijn.[[15]](#footnote-15) Daartoe moeten beheerders[[16]](#footnote-16) van lichaamsmateriaal er voor zorg dragen dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie over de (mogelijke) handelingen met lichaamsmateriaal beschikbaar is.[[17]](#footnote-17)

Tegelijkertijd wordt de zeggenschap van de donor in het algemeen[[18]](#footnote-18) en het toestemmingsvereiste in het bijzonder door een aantal uitzonderingen gerelativeerd. Daarmee wordt een balans beoogd tussen enerzijds het belang van zeggenschap als uitdrukking van het zelfbeschikkingsrecht en anderzijds het belang van het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doelen, waar volgens de toelichting dringend maatschappelijke behoefte aan is.[[19]](#footnote-19) Vragen van toestemming is niet altijd mogelijk, of vergt een onevenredige inspanning. Toestemming voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijke doeleinden is op grond van het wetsvoorstel in dat geval – onder nadere voorwaarden – niet nodig (zie hierna punt 2). Dat geldt ook voor wetenschappelijk onderwijs, voor kwaliteitsbewaking en voor bepaalde strafvorderlijke doeleinden (zie hierna punt 3).[[20]](#footnote-20)

Aan zogenoemde sensitieve, mogelijk omstreden toepassingen[[21]](#footnote-21) en het speciaal afnemen[[22]](#footnote-22) worden nadere eisen gesteld met betrekking tot de vereiste voorafgaande en geïnformeerde toestemming, waarop geen uitzondering mogelijk is.[[23]](#footnote-23) Het wetsvoorstel voorziet daarnaast in diverse verplichtingen voor beheerders van lichaamsmateriaal[[24]](#footnote-24) en regelt de beoordeling van onderzoeks-, uitgifte- en afnameprotocollen door medisch-ethische toetsingscommissies (METC’s[[25]](#footnote-25)).

De Afdeling onderschrijft het belang van dit wetsvoorstel, waarmee beoogd wordt een balans te vinden. Daarbij hebben de zeggenschap van de individuele beslissingsbevoegde en het belang van wetenschappelijk onderzoek (en andere relevante maatschappelijke belangen) elk een plaats gekregen. Daarbij is ook rekening gehouden met en aansluiting gezocht bij nieuwe medisch-biologische, technologische en juridische ontwikkelingen op het terrein van gegevensdetectie, informatietechnologie en privacy.

2. Uitzondering op het toestemmingsvereiste ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

a. *Artikel 17 en het geen bezwaar-systeem*

Het wetsvoorstel hanteert als uitgangspunt dat de donor toestemming dient te geven voor nader gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal. Het voorstel definieert het toestemmingsbegrip.[[26]](#footnote-26) De toelichting geeft enige richting aan de vorm en reikwijdte van de toestemming. Zo vermeldt de toelichting dat de beslissingsbevoegde vrij moet zijn om toestemming te kunnen geven en dat toestemming een duidelijke, actieve handeling moet zijn.[[27]](#footnote-27)

Het kan om verschillende redenen voorkomen dat het niet goed mogelijk is om toestemming te vragen voor bepaald wenselijk geacht nader gebruik van lichaamsmateriaal. Zeker niet voorafgaand aan de afname. Dit speelt onder meer wanneer het lichaamsmateriaal betreft dat jaren geleden verzameld is, of wanneer het gaat om lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen. In die gevallen zou het de beheerder een onevenredige inspanning kosten om aan al deze donoren toestemming te vragen.[[28]](#footnote-28)

Daarom formuleert de Wzl een aantal uitzonderingen op het toestemmingsvereiste, zoals voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Het vragen van toestemming is niet vereist, indien:

1. het medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek betreft;
2. het onderzoek wordt verricht in het algemeen belang;
3. het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt;
4. er voorzien wordt in waarborgen zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor en andere betrokkenen niet onevenredig wordt geschaad; en
5. de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt tegen de voorgenomen handelingen met het lichaamsmateriaal.[[29]](#footnote-29)

Onder de genoemde voorwaarden blijft dus een meer beperkte vorm van zeggenschap over: een geen-bezwaarsysteem in plaats van het toestemmingsvereiste. Daaraan is bovendien gekoppeld dat aan de informatie die aan de beslissingsbevoegde over het nader gebruik moet worden verschaft, minder zware eisen worden gesteld dan wanneer wél om uitdrukkelijke toestemming moet worden gevraagd. Zo kan in het kader van het geen-bezwaarsysteem bijvoorbeeld worden volstaan met een generieke, niet-geïndividualiseerde vorm van informatieverstrekking, zoals het ter beschikking stellen van een informatiefolder.[[30]](#footnote-30)

Met de bovengenoemde criteria wordt nauw aansluiting gezocht bij de eisen die de (U)AVG stelt aan de verwerking van bijzondere persoonsgegevens – in dit geval: gegevens over de gezondheid - die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.[[31]](#footnote-31) Het vereiste, dat de verwerking van gegevens over de gezondheid *noodzakelijk* is met het oog op wetenschappelijk onderzoek[[32]](#footnote-32), krijgt evenwel geen expliciete plaats in de zojuist genoemde voorwaarden. Dat zou wel moeten, omdat juist de noodzaak van het wetenschappelijk onderzoek afwijking van het uitgangspunt van actieve toestemming in belangrijke mate rechtvaardigt. Het vereiste van geen bezwaar (voorwaarde e) is daarentegen als zodanig niet in de AVG vervat.[[33]](#footnote-33) Dit is een zinvol criterium, waarmee nader invulling gegeven wordt aan de zeggenschap van de beslissingsbevoegde.

De voorwaarden die uit de AVG, het EVRM en het Handvest voortvloeien (noodzaak, proportionaliteit, subsidiariteit) voor het kunnen inroepen van de uitzondering worden voornamelijk in algemene zin aangeduid, al worden ter zake wel enige belangwekkende opmerkingen gemaakt.[[34]](#footnote-34) Zo wordt erkend dat het voor wetenschappelijk onderzoek vaak goed mogelijk zal zijn om toestemming voor nader gebruik te krijgen, bijvoorbeeld door deze te vragen voorafgaand aan een diagnose of behandeling.[[35]](#footnote-35) Veelal zal zo al voldoende lichaamsmateriaal met toestemming verkregen kunnen worden.[[36]](#footnote-36) In die gevallen geldt het uitgangspunt – actieve toestemming moet gevraagd en verkregen worden – en kan daarvan niet worden afgeweken, omdat het onderzoek immers goed kan worden uitgevoerd zonder inperking van de zeggenschap van de donor.[[37]](#footnote-37)

Indien het echter niet (goed) mogelijk is om lichaamsmateriaal op basis van toestemming te verkrijgen, omdat sprake is van een situatie dat het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, kan dat achterwege blijven en gekozen worden voor een geen bezwaar-systeem. Wanneer dat het geval is, is volgens de toelichting afhankelijk van de omstandigheden van het geval.[[38]](#footnote-38) Het gaat dan bijvoorbeeld om situaties waarin contactgegevens van de beslissingsbevoegde ontbreken of wanneer het gaat om lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen waardoor het de beheerder een onevenredige inspanning zou kosten om aan al deze donoren toestemming te vragen.[[39]](#footnote-39) In de toelichting wordt overigens niet nader aangegeven wanneer sprake is van een onmogelijkheid of een onevenredige inspanning. Ook de frequentie waarin en een nadere aanduiding wanneer zo’n situatie zich voordoet wordt niet benoemd of toegelicht. Voor concretisering wordt verwezen naar de gedragscodes die op dit moment herzien worden.[[40]](#footnote-40)

De toelichting gaat evenmin in op de condities die het mogelijk moeten maken dat er een reële mogelijkheid is om bezwaar te kunnen maken, anders dan dat wordt opgemerkt dát er gelegenheid moet zijn tot het maken van bezwaar.[[41]](#footnote-41) Het lijkt derhalve de bedoeling te zijn dat ook de formulering van deze condities plaats moet vinden in de gedragscodes.[[42]](#footnote-42)

In een situatie waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredige inspanning vergt kan zoals gezegd volstaan worden met een geen-bezwaarsysteem, mits voldaan wordt aan de in artikel 17 genoemde voorwaarden. Voorwaarde d – het waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad – brengt vermoedelijk met zich dat een geen-bezwaarsysteem gepaard moet gaan met pseudonimisering.[[43]](#footnote-43) Deze conditie is niet in de wettekst opgenomen.

b. *Beoordeling*

De uitzondering op het toestemmingsvereiste vormt een beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en de lichamelijke integriteit zoals onder meer neergelegd in de artikelen 10 en 11 Grondwet. Beide bepalingen schrijven voor dat beperkingen door de formele wetgever en/of krachtens specifieke delegatie door een lagere regelgever geformuleerd moeten worden.

De Afdeling merkt op dat, in elk geval op hoofdlijnen, een belangenafweging dient plaats te vinden op het niveau van de formele wet. Juist wanneer gebruik gemaakt kan worden van de mogelijkheid van delegatie van regelgeving om invulling te geven aan eventuele beperkingen, dienen de hoofdelementen in algemene zin in de formele wet te worden neergelegd. Het betreft dan ten minste de reikwijdte en de structurele elementen van de beperkende regeling.[[44]](#footnote-44)

De voorgestelde bepaling, artikel 17, bevat voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek al een aantal eisen die uit de eerdergenoemde verdragen en de AVG voortvloeien. Dat geldt voor de voorwaarde van doelbinding (wetenschappelijk onderzoek), proportionaliteit (bijvoorbeeld besloten in het criterium ‘onevenredige inspanning’ of het vereiste van waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad), en subsidiariteit (toestemming als uitgangspunt van de Wzl, dat zo veel mogelijk benaderd moet worden). Aan deze elementen zouden, zoals eerder aangestipt, het noodzakelijkheidsvereiste en het pseudonimiseringsvereiste toegevoegd dienen te worden.[[45]](#footnote-45)

Ook kan als waarborg gelden dat een concreet onderzoeksprotocol moet worden getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Aldus zullen de reeds bestaande toetsingscommissies onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) tevens ingezet worden voor de Wzl. Deze toetsingscommissies zullen bij hun beoordeling onder meer het voorgestelde artikel 17 als toetsingskader hanteren.[[46]](#footnote-46)

Hoewel meerdere waarborgen op wetsniveau zijn geformuleerd, zijn daaronder vage normen opgenomen, die nadere uitwerking behoeven. Met het oog op nadere regeling zou delegatie naar een algemene maatregel van bestuur mogelijk moeten zijn. Een verdere concretisering van wet en amvb zou dan vervolgens kunnen plaatsvinden in gedragscodes, zoals de “Gedragscode Gezondheidsonderzoek” en de “Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek” van Federa-COREON. Deze codes worden thans herzien.[[47]](#footnote-47) Het ligt voor de hand reeds bij deze herziening waar mogelijk aan te sluiten op het wetsvoorstel en een eventuele concept-amvb.

Problematische elementen in de voorgestelde wettelijke regeling zijn met name het criterium ‘onevenredige inspanning’ (aan de hand waarvan wordt bepaald of een geen bezwaarsysteem mogelijk is) en het ontbreken van waarborgen met betrekking tot de mogelijkheid om bezwaar te maken. Operationalisering van het genoemde criterium wordt aan de gedragscodes overgelaten, en dat geldt ook voor de vormgeving van de bezwaarmogelijkheid. De vraag is of de nadere uitwerking van beide elementen wel in deze mate middels zelfregulering door de wetenschappelijke beroepspraktijk plaats moet vinden. Die vraag klemt temeer nu te verwachten valt dat de uitzondering op het vereiste van toestemming van grote praktische betekenis zal zijn.

De toelichting gaat hier onvoldoende op in. Het is weliswaar onvermijdelijk dat gedragscodes een belangrijke rol zullen blijven spelen. Niettemin mag verwacht worden dat de wet en de amvb meer richting geven aan de vormgeving van het geen bezwaar-systeem. Vanuit het oogpunt van rechtszekerheid moet onder meer duidelijker gemaakt worden wanneer het regime van vereiste toestemming vanwege de ‘onevenredige inspanning’ omslaat in het regime van ‘geen bezwaar’. Daarbij kunnen ook eisen van proportionaliteit en subsidiariteit nader vorm krijgen.

Vanuit het perspectief van de donor rijst in het bijzonder de vraag hoe wordt aangesloten bij zijn kennisniveau. Om te kunnen spreken van daadwerkelijke zeggenschap, is het ten minste noodzakelijk dat de beslissingsbevoegde voldoende is geïnformeerd en daarmee in staat moet zijn om daadwerkelijk bezwaar te kunnen maken.[[48]](#footnote-48) De algemene informatieplicht van een beheerder strekt in het huidige voorstel echter niet verder dan dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie over de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen beschikbaar is.

Zoals in de toelichting wordt onderkend, worden met dit wetsvoorstel geen eisen gesteld aan de vorm van de informatie en de wijze waarop de informatie beschikbaar wordt gesteld.[[49]](#footnote-49) Evenmin wordt voorgeschreven hoe een beslissingsbevoegde bezwaar moet kunnen maken. Ten slotte wordt in het midden gelaten in welke mate de gedragscodes deze lacunes daadwerkelijk zullen opvullen.

Dat het wetsvoorstel zich beperkt tot globale normen kan bovendien het toezicht op de naleving ervan bemoeilijken. In de toelichting wordt niet aan de orde gesteld wat de status is van de gedragscodes in relatie tot het toezicht dat door de beoogd toezichthouder de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zal worden uitgeoefend. Onduidelijk blijft in welke mate de IGJ zich hieraan gebonden zal (moeten) achten.

c. *Conclusie*

Het wetsvoorstel neemt het geven van actieve toestemming voor nader gebruik van lichaamsmateriaal als uitgangspunt. Op dit uitgangspunt bestaan uitzonderingen. Zo is actieve toestemming in het geval van wetenschappelijk onderzoek niet nodig mits aan een aantal criteria wordt voldaan. Gedragscodes moeten deze criteria ten behoeve van de praktijk nader invullen.

De Afdeling merkt op dat de bestaande codes daarvoor op dit moment weinig aanknopingspunten bieden. Vanuit het oogpunt van grondrechtelijke bescherming en gegeven het risico dat gedragscodes ook ná herziening te weinig houvast bieden om gemotiveerd af te wijken van het toestemmingsvereiste, concludeert de Afdeling dat het wetsvoorstel in de borging van het belang van zeggenschap op dit punt tekortschiet.

In dit verband adviseert de Afdeling om in het wetsvoorstel in ieder geval ook het noodzaakvereiste en het pseudonimiseringsvereiste op te nemen. Bovendien acht de Afdeling het gewenst dat bij voorkeur op wetsniveau een zekere invulling gegeven wordt van de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt. De Afdeling adviseert bovendien om een delegatiegrondslag in de wet op te nemen om het mogelijk te maken dat bij amvb nader uitwerking gegeven kan worden aan de maatstaf dat vragen van toestemming onevenredig bezwarend is. In ieder geval zou die amvb meer richting moeten geven aan de vereisten van een adequate informatievoorziening in het geen-bezwaarstelsel en aan de andere voorwaarden waaraan moet worden voldaan bij de uitzonderingen op het vereiste van voorafgaande en geïnformeerde toestemming.

De Afdeling benadrukt dat dit betrokkenheid van de wetenschappelijke beroepspraktijk bij de totstandkoming van gedelegeerde regelgeving niet uitsluit. Het ligt voor de hand daarbij aansluiting te zoeken bij bestaande ‘best practices’ en mogelijk bij pilots gericht op het in kaart brengen van de mogelijkheden en onmogelijkheden van actieve toestemming in het kader van de implementatie van de AVG.[[50]](#footnote-50) Het belang van gedragscodes zal in de praktijk groot blijven. Tegelijkertijd mag verwacht worden dat deze codes, die op dit moment voorwerp zijn van een herzieningsproces, het wetsvoorstel en de amvb in acht nemen en uitwerken.

De Afdeling adviseert het wetsvoorstel en de toelichting met inachtneming van het voorgaande aan te passen.

3. Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden

In artikel 20 van het wetsvoorstel is een uitzondering op het toestemmingsvereiste opgenomen ten behoeve van het strafvorderlijk belang van opsporing bij ernstige misdrijven. Kern van deze bepaling is dat het onder strikte voorwaarden mogelijk moet zijn om lichaamsmateriaal zonder toestemming te gebruiken voor opsporingsdoeleinden.

Geregeld wordt dat lichaamsmateriaal onder strikte voorwaarden zonder toestemming kan worden gebruikt voor het uitvoeren van onderzoek. Dit is mogelijk indien het voorwerp waarop of waarin het lichaamsmateriaal is opgeslagen in beslag is genomen op bevel van de officier van justitie. Daaraan gaat een machtiging vooraf die door de rechter-commissaris op vordering van de officier van justitie is verleend, of een bevel van de rechter-commissaris. Dit geldt slechts in geval van verdenking van een misdrijf waarop naar de wettelijke omschrijving een gevangenisstraf van acht jaar of meer is gesteld, of in geval van verdenking van enkele andere zware misdrijven. De machtiging, de vordering en het bevel, moeten vooraf in schriftelijke vorm vastgelegd worden.

De toelichting motiveert het opnemen van deze uitzondering in de Wzl (en niet in het Wetboek van Strafvordering) door erop te wijzen dat de Wzl een wettelijk kader biedt voor handelingen met lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van deze wet valt, waaronder specifieke regels voor bepaalde gebruiksdoelen. Een wettelijk kader waarin – in afwijking van de generieke regels zoals opgenomen in het Wetboek van Strafvordering – voorwaarden worden gesteld voor het gebruik van dit specifieke lichaamsmateriaal voor opsporingsdoeleinden, dient volgens gebruikelijke wetgevingssystematiek in de bijzondere wet, derhalve in de Wzl, te worden geregeld, aldus de toelichting.[[51]](#footnote-51)

Het strafvorderlijke belang is evenwel een wezenlijk ander belang dat minder goed lijkt te passen bij de principiële afweging tussen zeggenschap van donoren en de belangen van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsbewaking.

De Afdeling stelt vast dat artikel 20 Wzl primair de omvang van de bevoegdheden van het Openbaar Ministerie regelt.

De Afdeling adviseert de regeling over het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden vanuit het oogpunt van efficiëntie en vindbaarheid voor het Openbaar Ministerie zelf te verplaatsen naar het Wetboek van Strafvordering. Desgewenst kan vanuit het oogpunt van consistentie – het toestemmingsvereiste met álle uitzonderingen daarop in één regeling – in de Wzl een schakelbepaling worden opgenomen.

De Afdeling adviseert het voorstel en de toelichting aan te passen.

4. Delegatiebevoegdheid aanwijzing van sensitieve toepassingen

Voor sommige toepassingen met lichaamsmateriaal die voor de maatschappij of een donor als ‘sensitief’ kunnen worden beschouwd, worden strengere eisen gesteld aan de noodzakelijke toestemming van de donor of een andere beslissingsbevoegde. Op grond van het voorstel kunnen bij algemene maatregel van bestuur toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt, worden aangewezen als sensitief. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen is toestemming voor die sensitieve toepassingen vereist. Ook dient de beslissingsbevoegde voorafgaand aan het vragen van die toestemming geïnformeerd te worden over de sensitieve toepassingen waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt.[[52]](#footnote-52)

Het wetsvoorstel bevat ook wijzigingen van de Wet foetaal weefsel (artikel 35) en van de Embryowet (artikel 36) die erin voorzien dat bepaalde toepassingen die binnen de reikwijdte van die wetten vallen worden aangewezen als sensitief. In de toelichting wordt het voornemen geuit om in ieder geval de volgende toepassingen als sensitief aan te merken: het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen; het maken van bepaalde mens-diercombinaties; toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen en het maken van kunstmatige geslachtscellen en embryo’s.[[53]](#footnote-53)

De Afdeling onderschrijft het belang van een versterkte vorm van zeggenschap in het geval van sensitieve toepassingen van lichaamsmateriaal. Nu uit de toelichting duidelijk blijkt welke toepassingen als sensitief aangemerkt zullen worden, adviseert de Afdeling deze reeds nu in dit wetsvoorstel aan te wijzen.

Het concreet maken van het begrip ‘sensitieve toepassing’ op wetsniveau past ook beter bij de structuur van de Wet foetaal weefsel en de Embryowet. Op dit moment kent geen van beide wetten dit begrip, hetgeen tot meer onduidelijkheid kan leiden als het niet nader in die wetten wordt ingevuld. Dat laat onverlet dat het wenselijk kan zijn een wettelijke grondslag te creëren om daarnaast nader te bepalen toekomstige of nieuwe sensitieve toepassingen bij algemene maatregel van bestuur te kunnen aanwijzen.

De Afdeling adviseert de in de toelichting vermelde sensitieve toepassingen op te nemen in de Wzl en in die zin het voorstel en de toelichting aan te passen.

5. Uitvoerbaarheid taken beheerders

De Wzl voorziet in een omvangrijk pakket aan verplichtingen voor beheerders van lichaamsmateriaal. Het gaat om de verplichting om de donor van informatie te voorzien om toestemming te kunnen geven tot een reeks aan administratieve verplichtingen, die deels te maken hebben met het registreren van toestemmingen, intrekkingen en dergelijke en deels met het opstellen van een beheerreglement en diverse protocollen.[[54]](#footnote-54)

De toelichting besteedt niet alleen aandacht aan de inhoud van de aan de beheerder opgelegde verplichtingen, maar ook aan de kosten die daarmee gepaard gaan. Uit de regeldrukparagraaf blijkt dat de invoering van deze verplichtingen bij elkaar genomen een substantiële verhoging van (administratieve) lastendruk voor de beheerders betekent. Dit is ook nog het geval als daarbij wordt aangetekend dat een aantal verplichtingen ook al onder het vigerende wettelijk regime of door zelfregulering worden uitgevoerd.[[55]](#footnote-55)

De Afdeling wijst op de reikwijdte van het begrip ‘beheerder’ in verband met de omvang van de verplichtingen die uit de Wzl voortvloeien. Naast grote beheerders[[56]](#footnote-56) vallen ook (veel) kleinere organisaties onder dit begrip. De uitvoering van de opgelegde verplichtingen kan voor hen een serieuze uitdaging vormen.[[57]](#footnote-57) Van grotere beheerders die een structuur hebben die een dergelijke omvangrijke wijziging in uitvoering van de verplichtingen rondom beheer van lichaamsmateriaal mogelijk relatief goed aankan, wordt ook een serieuze investering gevraagd.

De beoogde effectiviteit van de Wzl hangt nauw samen met de uitvoerbaarheid ervan. In dat kader is het van belang dat een expliciete afweging plaatsvindt ten aanzien van de vraag of het pakket aan verplichtingen van de beheerder niet alleen financieel, maar ook praktisch op een adequate wijze kan worden geïmplementeerd.

Gezien de omvang van de verplichtingen voor de beheerder die voortvloeien uit de Wzl adviseert de Afdeling nader in te gaan op de vraag of deze verplichtingen met het oog op de gewenste effectiviteit van de Wzl voor alle beheerders praktisch uitvoerbaar zijn. De Afdeling adviseert in die zin de toelichting aan te vullen.

6. Complexiteit Wzl en zelfstandige leesbaarheid toelichting

De Wzl kent een complexe en langdurige voorgeschiedenis. Bovendien betreft het voorstel een gevoelige materie voor zowel het medisch-wetenschappelijk onderzoeksveld als de burger. De toelichting geeft blijk van een zorgvuldige voorbereiding en een uitgebreide dialoog met veel wetenschappelijke en maatschappelijke partijen in de verschillende stadia van het totstandkomingsproces.

Tegelijkertijd wijst de Afdeling erop dat dit er mogelijk aan heeft bijgedragen dat de memorie van toelichting zeer omvangrijk is (meer dan 100 dichtbedrukte pagina’s) op een aantal punten een ingewikkelde structuur kent en daardoor minder toegankelijk oogt. In het kader van de (zelfstandige) leesbaarheid van de toelichting is het aan te bevelen ten minste een inhoudsopgave en een leeswijzer bij te voegen. Bovendien zou nog eens nadrukkelijk kunnen worden bezien of de hoofdlijnen van de wet en de belangrijkste afwegingen niet meer gestructureerd aan het begin van de toelichting kunnen worden samengenomen.

De Afdeling adviseert de toelichting aldus aan te passen.

7. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

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,

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.20.0370/III

* In artikel 5, derde lid, “aspecten” vervangen door “bezwaren”.
* In artikel 6, derde lid, tweede volzin, “dient te worden” vervangen door “wordt”.
* In artikel 35, onderdeel c, de onjuiste verwijzing naar artikel 7 Wzl vervangen door verwijzing naar artikel 8 Wzl.
* In artikel 35, onderdeel d, de onjuiste verwijzing naar artikel 24, derde lid, onder d, Wzl vervangen door verwijzing naar artikel 23, derde lid, onderdeel d.
1. Daaronder wordt hierna mede een andere beslissingsbevoegde – bijvoorbeeld een ouder – begrepen. [↑](#footnote-ref-1)
2. I. Geesink & C. Steegers, (2009) *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal*. Den Haag: Rathenau Instituut; TA rapport 0901. [↑](#footnote-ref-2)
3. De Gezondheidsraadraad pleitte reeds in 1994 voor een wettelijke regeling van nader gebruik van lichaamsmateriaal: *Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg*, Den Haag 1994. [↑](#footnote-ref-3)
4. Artikel 7:467 BW. Zie hierover Kamerstukken II 1989-1990, 21561, nr. 3, p. 49-51 en Kamerstukken II, 21 561, nr.11, p 49-50 (over de voorganger van artikel 7:467 BW, artikel 1653w BW). [↑](#footnote-ref-4)
5. Artikel 7:467, tweede lid: ‘Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken materiaal en de daaruit te verkregen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.’ [↑](#footnote-ref-5)
6. Paragraaf 4.3.2, “Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang”; paragraaf 8.2, “Grondwet en Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensverwerking”. Zie aldus ook Kamerstukken II 2006/07, 30800-XVI, nr. 183, p. 22. [↑](#footnote-ref-6)
7. ‘Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek’ (webversie 2015), Federa-Coreon, p. 12, via www.federa.org/code-goed-gebruik. [↑](#footnote-ref-7)
8. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PbEU 2016, L119.

 Artikel 4, onder 1. AVG definieert als ‘persoonsgegevens’ alle informatie over een geïdentificeerde of een identificeerbare natuurlijke persoon. Als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, etc. Art. 1 van het wetsvoorstel definieert ‘herleidbaar lichaamsmateriaal’ als ‘lichaamsmateriaal dat kan worden teruggevoerd tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor. Als identificeerbaar wordt aangemerkt een donor die direct of indirect kan worden geïdentificeerd als bedoeld in artikel 4, onder 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming.’

De aansluiting van het wetsvoorstel bij de AVG is zeer begrijpelijk, nu het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen gepaard zal gaan met verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid. [↑](#footnote-ref-8)
9. Aldus overweging 26 in de AVG. Artikel 7:458 BW kent een geen bezwaar-regeling voor nader gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Deze bepaling ziet op gegevensverstrekking door de hulpverlener ten aanzien van gegevens uit het patiëntdossier en bevat grosso modo op dit punt een met de AVG vergelijkbaar normatief kader. [↑](#footnote-ref-9)
10. Artikel 7:467, tweede lid, BW; Memorie van toelichting, paragraaf 10. [↑](#footnote-ref-10)
11. Memorie van toelichting, paragraaf 1.3 (“Achtergrond”). [↑](#footnote-ref-11)
12. Memorie van toelichting, paragraaf 9.4; I.C. Geesink & C. Steegers, (2009) *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal*. Den Haag: Rathenau Instituut; TA rapport 0901, p. 44-45. [↑](#footnote-ref-12)
13. Artikel 2, tweede en derde lid. [↑](#footnote-ref-13)
14. Artikel 14, eerste lid. Voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor zogeheten ‘sensitieve toepassingen’ geldt deze uitzondering niet (artikel 17, tweede lid). Dit uitgangspunt vloeit voort uit het zelfbeschikkingsrecht en de onschendbaarheid van het lichaam zoals gewaarborgd in de Grondwet, het EVRM en het Handvest, zie paragraaf 4 van de toelichting. [↑](#footnote-ref-14)
15. Artikel 1 en artikel 14, tweede lid. [↑](#footnote-ref-15)
16. Beheerders zijn rechtspersonen of natuurlijke personen die lichaamsmateriaal bewaren met het oog dit te (laten) gebruiken (artikel 1). Het kunnen biobanken zijn, maar ook (academische) ziekenhuizen en andere zorgverleners. [↑](#footnote-ref-16)
17. Artikel 8. [↑](#footnote-ref-17)
18. Ook gelden er bijvoorbeeld uitzonderingen op de verplichting voor beheerders lichaamsmateriaal te vernietigen als een beslissingsbevoegde daarom verzoekt (artikel 12, tweede lid). [↑](#footnote-ref-18)
19. Memorie van toelichting, paragraaf 4.1.2 (“Vorm en reikwijdte van de toestemming”). [↑](#footnote-ref-19)
20. Artikelen 17 tot en met 20. [↑](#footnote-ref-20)
21. Artikel 6; zie paragraaf 4.1.3. Het betreft onder meer het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen, en bepaalde mens-diercombinaties. [↑](#footnote-ref-21)
22. Artikel 1: het afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander specifiek gebruiksdoel dan genezing, diagnose of ziektepreventie. [↑](#footnote-ref-22)
23. Artikel 14, eerste lid, tweede volzin, onderscheidenlijk artikel 9. [↑](#footnote-ref-23)
24. Artikelen 7 tot en met 12. [↑](#footnote-ref-24)
25. Artikelen 16 en 23 tot en met 28; zie daarover paragraaf 5 van de toelichting. De METC’s dienen door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkend te worden. Het wetsvoorstel bevat geen uitdrukkelijke grondslag voor de erkenning van METC’s door de CCMO. Deze bevoegdheid wordt weliswaar verondersteld - zie artikel 25 - maar het wetsvoorstel regelt alleen de intrekking van de erkenning door de CCMO (artikel 28). [↑](#footnote-ref-25)
26. Artikel 1. [↑](#footnote-ref-26)
27. Paragraaf 4.1.2 (“Vorm en reikwijdte van de toestemming”). Overigens worden geen vormvereisten – bijvoorbeeld schriftelijke toestemming - gesteld. [↑](#footnote-ref-27)
28. Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2. [↑](#footnote-ref-28)
29. Artikel 17, eerste lid, a tot en met e. [↑](#footnote-ref-29)
30. Artikel 8 en artikel 14; Memorie van toelichting, paragraaf 3.2.1 en 4.1.2. Bij het vragen van uitdrukkelijke toestemming moet onder eindverantwoordelijkheid van de beheerder degene die feitelijk toestemming vraagt zich ervan vergewissen dat de beslissingsbevoegde bekend is met de relevante informatie. [↑](#footnote-ref-30)
31. Artikel 24 UAVG in samenhang met artikelen 9, tweede lid onder j juncto 89, eerste lid, AVG. Zie tevens Memorie van toelichting, paragrafen 4.3.2 en 8.2. Vermelding verdient dat de (U)AVG alleen van toepassing is op persoonsgegevens, derhalve op gegevens die direct of indirect herleidbaar zijn tot een identificeerbare persoon (artikel 4 punt 1 in samenhang met overweging 26 van de AVG). Artikel 17 is evenwel ook van toepassing op niet-herleidbaar (anoniem) lichaamsmateriaal. [↑](#footnote-ref-31)
32. Artikel 9, tweede lid, onder j AVG en artikel 24 onder a UAVG. [↑](#footnote-ref-32)
33. De AVG bepaalt weliswaar dat bezwaar maken mogelijk moet zijn (artikel 21, zesde lid, AVG), maar maakt daarop een uitzondering waar het gaat om verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek (artikel 89, tweede lid, AVG). [↑](#footnote-ref-33)
34. Paragraaf 8.3.1. [↑](#footnote-ref-34)
35. Paragraaf 8.2. [↑](#footnote-ref-35)
36. Paragraaf 8.3.2. [↑](#footnote-ref-36)
37. Geen toestemming vragen zou dan in strijd zijn met artikel 17, eerste lid, onder c, en daarmee met de genoemde grondrechten en de uitwerking daarvan in de AVG. [↑](#footnote-ref-37)
38. Memorie van toelichting, paragraaf 2. [↑](#footnote-ref-38)
39. Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2. [↑](#footnote-ref-39)
40. Memorie van toelichting, paragraaf 11.5. [↑](#footnote-ref-40)
41. Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2 (“Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang”). [↑](#footnote-ref-41)
42. Memorie van toelichting, paragraaf 1.2. [↑](#footnote-ref-42)
43. Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2 en 8.2. Zie in deze richting artikel 89, eerste lid, AVG. [↑](#footnote-ref-43)
44. Zie bijvoorbeeld het advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State bij de Wet gegevensverwerking door samenwerkingsverbanden (WGS), Kamerstukken II 2019/20, 35447, nr. 4. Ook in het jaarverslag 2018 van de Raad van State wordt op de risico’s van vergaande delegatie en te weinig richtinggevende normstelling in de formele wet gewezen. Zie www.jaarverslag.raadvanstate.nl. [↑](#footnote-ref-44)
45. Zie ook artikel 89, eerste lid, AVG. [↑](#footnote-ref-45)
46. Artikelen 23-25. [↑](#footnote-ref-46)
47. Memorie van toelichting, paragrafen 1.2, 9.1 en 11.5. [↑](#footnote-ref-47)
48. Indien toestemming wordt gevraagd dient degene die de toestemming vraagt zich ervan te vergewissen dat de beslissingsbevoegde bekend is met de informatie bedoeld in artikel 8 (artikel 14, tweede lid). Deze verplichting geldt evenwel niet als artikel 17 geldt, omdat dan juist niet om toestemming gevraagd wordt. [↑](#footnote-ref-48)
49. Paragraaf 3.2.1 (“Algemene informatieplicht”). [↑](#footnote-ref-49)
50. Zie bijvoorbeeld het rapport ‘Zorggegevens voor onderzoek: bezwaar of toestemming?’, Nivel 2019.(www.nivel.nl). [↑](#footnote-ref-50)
51. Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.4. [↑](#footnote-ref-51)
52. Artikel 6. [↑](#footnote-ref-52)
53. Memorie van toelichting, paragraaf 4.1.3. en paragraaf 12, onder artikel 6. [↑](#footnote-ref-53)
54. Hoofdstuk 2 Wzl en Memorie van toelichting, paragraaf 3. [↑](#footnote-ref-54)
55. Memorie van toelichting, paragraaf 10.1 tot en met 10.3. [↑](#footnote-ref-55)
56. Zoals universitaire medische ziekenhuizen. [↑](#footnote-ref-56)
57. Memorie van toelichting, paragraaf 10.1. Hoeveel beheerders in de zin van de Wzl er precies (zullen) zijn is niet bekend, maar de toelichting schat op basis van gesprekken met veldpartijen dat het gaat om ongeveer 100 beheerders. [↑](#footnote-ref-57)