

Vergaderjaar 2022–2023

35 844

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

Nr. 7

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Met belangstelling hebben wij kennisgenomen van de vragen van de fracties van VVD, CDA, D66, PVV, SP, CU en SGP in het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel van wet houdende Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal). Wij danken de leden voor hun inbreng. Graag gaan wij hieronder in op de gestelde vragen. De vragen uit het verslag zijn letterlijk overgenomen, met daaronder de antwoorden steeds cursief weergegeven.

Deze nota naar aanleiding van het verslag is mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

Inhoudsopgave

I. Algemeen deel	2
1. Doel, aanleiding en achtergrond	5
1.1 Inleiding	5
1.2 Aanleiding	7
1.3 Achtergrond	33
2. Wettelijke kaders	
3. Werkingssfeer en uitgangspunten	42
3.1 Werkingssfeer	42
3.2 Uitgangspunten	47
4. Het beheer van lichaamsmateriaal	48
4.1 Beheerder	48
4.2 Plichten beheerder	50
4.2.1 Algemene informatieplicht	50
4.2.2 Informatieplicht bij speciaal afnemen	55
4.2.3 Melding van aanvang en beëindiging van beheer	55
4.2.4 Plichten omtrent verstrekken of overdragen	56
4.2.5 Vernietigen lichaamsmateriaal en gevallen waarin dit niet hoeft	59
5. Zeggenschap over lichaamsmateriaal	62
5.1 Lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen	64
5.1.1 Beslissingsbevoegdheid	64
5.1.2 Vorm en reikwijdte van de toestemming	65
5.1.3 Toestemming nodig voor sensitieve toepassingen	66
5.2 Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste	74
5.2.1 Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking	74
5.2.2 Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang	75

5.2.3 Gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden	77
6. Medisch-ethische toetsing	89
6.1 Bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie	91
6.1.1 Werkwijze	91
7. Grenzen van de omgang met lichaamsmateriaal	92
7.1 Te hoge vergoeding	92
8. Relevante adviezen en rapporten	92
8.1 Gedragscode Federa-COREON 2011	92
8.2 Het rapport «Nader gebruik nader onderzocht»	94
9. Regeldruk en financiële gevolgen	94
9.1 Nalevingskosten	97
9.1.1 Verplichtingen in het beheren van lichaamsmateriaal	97
10. Toezicht en handhaving	97
10.1 Aanwijzing van de IGJ als toezichthouder	97
11. Consultatie en adviezen: reacties, verwerking en recente ontwikkelingen	97
II. Artikelsgewijze toelichting	98

1. Algemeen deel

De leden van de **VVD-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)) (hierna: het wetsvoorstel). De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal vormt het nieuwe juridisch kader voor handelingen met lichaamsmateriaal welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor. Het gaat er vooral om de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen en de zeggenschap van burgers te verstevigen en in balans te brengen met andere doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze leden onderschrijven deze doelen en de noodzaak van een wettelijk kader om de omgang met lichaamsmateriaal goed te reguleren. Zij hebben echter de volgende vragen over het wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel. De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal betreft een wet die grote veranderingen te weeg kan brengen op het gebied van zeggenschap over lichaamsmateriaal en (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Een dergelijk veelomvattend wetsvoorstel met een historische aanlooptijd als deze, vergt een zorgvuldige en gedegen behandeling in de Tweede Kamer. De leden van de D66-fractie danken de regering dan ook voor de technische briefing die op 28 september 2021 in de Tweede Kamer is gegeven over dit wetsvoorstel.¹ Deze leden zullen mogelijk, wellicht later in het wetstraject, nogmaals om een briefing verzoeken. Op dit moment hebben deze leden nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie constateren dat het wetsvoorstel een lange aanlooptijd kent en in 2017 in internetconsultatie is gebracht. Er is niet voor gekozen om het wetsvoorstel nogmaals in internetconsultatie te brengen omdat, zo valt te lezen in de toelichting op pagina 89: «in de tussentijd frequent overleg is gevoerd met de meest betrokken veldpartijen en, voor sommige veldpartijen, via door hen betrokken experts.»

Deze leden vinden dit, gegeven de veelomvattendheid van het wetsvoorstel en de (verstrekende) gevolgen voor tal van actoren, op zijn zachts gezegd opmerkelijk. Graag ontvangen deze leden een uitputtende lijst met een overzicht van de organisaties waarmee overleg is gevoerd en een overzicht welke deskundigen hierbij betrokken waren.

Gezien de lange looptijd van het wetsvoorstel, wordt een overzicht gegeven van de geraadpleegde organisaties en deskundigen vanaf de internetconsultatie in 2017. Over (onderdelen van) het wetsvoorstel is ambtelijk overleg gevoerd met BBMRI-Health RI, de Centrale Commissie

¹ Documentnr. 2021D33676

Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het CIBG, COREON (Commissie Regelgeving Onderzoek), de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering Geneeskunde (KNMG), de Nederlandse Anatomen Vereniging (NAV), de Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU), het Nederlands Kanker Instituut (NKI), de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), de Nederlandse Vereniging Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC), het Openbaar Ministerie (OM), Stichting PALGA, de Patiëntenfederatie, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), de Toetsingscommissie Biobanken UMC Utrecht (TC-BIO UMCU), het UMC Groningen en ZonMw. Bij het onderzoek naar de regeldrukgevolgen zijn veel van de bovenstaande partijen ook betrokken. Daarnaast is in dat kader gesproken met Dürrer Research Center, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), de METC Radboud UMC, het Medical research Ethics Committees United, Parelsnoer, het UMC Amsterdam en de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties betrokken bij erfelijkheidsvraagstukken (VSOP). Qua deskundigen zijn, al dan niet op persoonlijke titel, experts betrokken op het gebied van gezondheidsrecht, wetenschappelijk onderzoek, biobanken, toetsingscommissies, klinische genetica, patiëntenbenadering en sensitieve toepassingen. De regering is de genoemde partijen en deskundigen erkentelijk voor de ontvangen inbreng.

Tevens vernemen zij graag wanneer de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) precies is geconsulteerd, indachtig de grote invloed van de WzI op andere wetten en de onderlinge samenhang tussen dit wetsvoorstel en andere wetten, waarbij bijvoorbeeld gedacht kan worden aan het wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (WEGIZ), en de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (U)AVG. Daarbij vragen deze leden of de AP het concept-voorstel integraal heeft kunnen bestuderen voordat deze naar de Raad van State is gestuurd.

De regering interpreteert de vraag over de «integrale versie» als dat het ontwerp waarin de consultatiereacties en adviezen – met inbreng van de in het vorige antwoord genoemde organisaties en deskundigen – zijn verwerkt. Aan de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) is inderdaad het ontwerp voorgelegd waarin de consultatiereacties en adviezen zijn verwerkt. Het ontwerp wetsvoorstel is op 17 december 2019 voorgelegd aan de AP, wiens advies is uitgebracht op 6 mei 2020. Na verwerking van het advies van de AP en vóór de aanbieding op 15 oktober 2020 aan de Raad van State zijn enkele verbeteringen doorgevoerd naar aanleiding van interne wetgevingstoetsen, die geen consequenties hebben voor de bescherming van de persoonsgegevens. De AP toetst het wetsvoorstel aan de geldende wetgeving, dus wel aan de (U)AVG maar niet aan het wetsvoorstel WEGIZ. Het wetsvoorstel WEGIZ betreft bovendien uitwisseling van persoonsgegevens tussen zorgverleners in het kader van de behandeling van de patiënt. Dit valt buiten de reikwijdte van de WzI. Alvorens overgegaan wordt tot specifieke vragen, vernemen de leden van de D66-fractie graag of de regering bereid is om het aangepaste wetsvoorstel zoals dat bij de Tweede Kamer is ingediend, alsnog in internetconsultatie te brengen. Gegeven de nogal uitvoerige commentaren die deze leden hebben ontvangen van menig deskundige en van verschillende organisaties, wordt bij deze leden de indruk gewekt dat het wetsvoorstel nog niet geheel voldragen is. Indien de regering niet bereid is tot een nieuwe internetconsultatie, dan horen deze leden graag wat de reden hiervoor is, en welke noodzaak er is om het onderhavige wetsvoorstel met spoed te behandelen.

Het spijt de regering te vernemen dat de leden van de D66-fractie de indruk hebben dat het ingediende wetsvoorstel niet geheel voldragen is. De regering heeft een uiterst zorgvuldig voortraject bewandeld en licht graag toe waarom niet nogmaals een internetconsultatie is gestart. Verschillende partijen en deskundigen hebben in de consultatiefase inbreng geleverd op verschillende onderdelen van de WzI. Vanuit het oogpunt van zorgvuldigheid heeft de regering de reacties en adviezen waar nodig met betrokkenheid van (veld)partijen verwerkt. Soms was dat ambtelijk overleg nodig om een betere duiding te krijgen van de inbreng, om meer zicht te krijgen op de actuele uitvoeringspraktijk of om oplossingsrichtingen te verkennen. De regering hecht belang aan de uitvoerbaarheid van de WzI in de praktijk en in dat licht acht zij ook de (blijvende) betrokkenheid van (veld)partijen van belang. De inbreng heeft geleid tot diverse verbeteringen en verduidelijkingen van het voorstel. De regering is van mening is dat daarbij voldoende rekening gehouden is met de inbreng. Vervolgens is het voorstel aan de AP voorgelegd. Na verwerking van het advies van de AP en van interne wetgevingstoetsen is het voorstel aan de Afdeling advisering van de Raad van State voorgelegd. Het advies van de Afdeling gaf nog aanleiding tot een aantal verbeteringen. De regering heeft gelet op het voorgaande geen aanleiding gezien het wetsvoorstel wederom in consultatie te brengen. Het wetsvoorstel ligt nu ter beoordeling voor bij uw Kamer.

*Ook heeft recent ambtelijk overleg plaatsgevonden over de door uw Kamer ontvangen inbreng van veldpartijen ten behoeve van de technische briefing², waarvan de uitkomsten zijn meegenomen in de beantwoording van dit verslag. Uiteraard zijn veldpartijen ook betrokken bij de beantwoording van de in dit verslag gestelde vragen die ingaan op de praktijk. De leden van de **PVV-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Genoemde leden zien dit wetsvoorstel als een complex geheel waarbij het maar de vraag is of het doel, namelijk het verbeteren van de zeggenschap over lichaamsmateriaal voor donoren en nabestaanden, wel gehaald wordt. Deze leden hebben daarom nog een aantal kritische vragen en opmerkingen.*

*De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Deze leden hebben de volgende vragen bij dit wetsvoorstel. De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel en hebben daarover nog enkele vragen.*

*De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel. Zij vinden het een goede ontwikkeling dat patiënten weten wat er gebeurt met hun lichaamsmateriaal en hier zeggenschap over krijgen. Deze leden hebben met betrekking tot dit wetsvoorstel wel vragen over de effectiviteit, de aansluiting op de praktijk, de recente stand van zaken rond beheer van lichaamsmateriaal en de vormgeving ervan. Deze leden maken daarom graag gebruik van de gelegenheid tot het stellen van vragen.*

*De leden van de **SGP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel. Zij danken de regering voor de uitvoerige toelichting op het voorstel. Genoemde leden hebben waardering voor de zorgvuldigheid waarmee de regering gepoogd heeft dit wetsvoorstel vorm te geven. Zij constateren dat deze zorgvuldigheid heeft geleid tot een zeer uitvoerige toelichting, wat het niet eenvoudiger maakt om tot de kern ervan te geraken. Dit zou na (eventuele) inwerkingtreding van het voorstel nog wel eens hoofdbrekens kunnen opleveren. De leden van de SGP-fractie maken graag van de gelegenheid gebruik om enkele vragen te stellen. Zij vragen de regering om in de beantwoording van de vragen zo*

² Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf> en via <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/inbreng-knmg-wet-zeggenschap-lichaamsmateriaal.htm>.

concreet mogelijk te zijn over de vraag hoe het wetsvoorstel in de praktijk zal functioneren, zodat zij een goed beeld krijgen welke implicaties het voorstel heeft.

1. Doel, aanleiding en achtergrond

1.1 Inleiding

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat de bij of krachtens de Wzl gestelde vereisten aanvullend zullen gaan gelden op bestaande wetten waarin specifieke regels over het gebruik van veelal specifiek lichaamsmateriaal zijn opgenomen, of in een specifieke situatie. Genoemde leden vragen of de regering een compleet overzicht kan geven van alle bestaande wetten waar de Wzl een aanvulling op is.

De leden van de CDA-fractie constateren terecht dat de bij of krachtens de Wzl gestelde vereisten aanvullend zullen gelden op een aantal bestaande wetten waarin lichaamsmateriaal binnen de zorg of medische wetenschap vrijwillig beschikbaar komt. De Wzl is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, en waarmee een ander doel wordt beoogd dan, kort gezegd, diagnose of behandeling van de donor (artikel 1, eerste lid, Wzl). De tweede afbakening (artikel 2, tweede lid, Wzl) bestaat uit de toepassing van de in dat artikellid genoemde wetten: de Wzl heeft een aanvullende werking op de bij of krachtens die wetten gestelde regels, voor zover die wetten geen regels stellen daar waar de Wzl dat wel doet. Meestal stellen deze wetten geen regels over het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor dit aanvankelijk is afgenomen. De Wzl vult deze leemte en is op dat nader gebruik dus volledig van toepassing voor zover de specifieke wetten daarover geen regels stellen. De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) bevat momenteel één summiere bepaling over lichaamsmateriaal, namelijk dat lichaamsmateriaal dat in het kader van diagnose of behandeling is overgebleven anoniem nader mag worden gebruikt voor de wetenschap als er wordt voorzien in een geen-bezwaar-systeem (artikel 7:467, BW). Deze wordt vervangen door de Wzl, welke in beginsel toestemming vereist tenzij een uitzondering van toepassing is (artikel 17 tot 20 Wzl). De Wzl werkt daarnaast aanvullend op primair gebruik waarover de bedoelde wetten in artikel 2, mits dit niet tot doel heeft de geneeskundige behandeling van de donor zelf en dus alleen voor zover dit onderdelen betreft waar de bedoelde wetten geen regels over stellen.

Het verschilt per wet welke Wzl-bepalingen aanvullend gelden. Een voorbeeld is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl). Deze wet stelt regels ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal voor zover daarmee toepassingen op de mens zijn beoogd, maar regelt niet de zeggenschap. Voor zover dat niet in andere wetten staat, werkt de Wzl dus aanvullend. In de bijlage bij deze nota n.a.v. het verslag wordt de aanvullende werking nader toegelicht.

Tot slot werkt de Wzl aanvullend voor doelen die nu niet zijn gereguleerd, Bijvoorbeeld als het gaat om afnames van bloed voor toekomstig medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. De Wzl stelt regels voor de zeggenschap, het beheer en de medisch-ethische toetsing.

Deze leden vragen tevens of is overwogen of de regelgeving betreffende lichaamsmateriaal gebundeld kan worden in één wet.

Ja, in aanloop naar de Wzl zijn verschillende opties overwogen, waaronder de bundeling van regelgeving betreffende lichaamsmateriaal

in één wet.³ De regering heeft daarvoor niet gekozen om een aantal redenen. Het zou betekenen dat de voorgenoemde bestaande wetten moeten worden opengebroken om de onderdelen over lichaamsmateriaal onder één wet gebracht. Die nieuwe wet zou dan zowel het primaire als het nadere gebruik van lichaamsmateriaal regelen. Dit gaat voorbij aan het feit dat, in de verschillende situaties waarin lichaamsmateriaal beschikbaar komt, specifieke op die situaties toegespitste regelingen noodzakelijk zijn. Zo stelt de Wet op de orgaandonatie (Wod) logischerwijze andere regels dan de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), omdat dit gaat om verschillende contexten. Het samenvoegen daarvan in één overkoepelende wet zou kunnen leiden tot onduidelijkheden en tot ontoegankelijke wetgeving. Daarnaast zou dit een zeer omvangrijke wetgevingsoperatie betekenen, die ook zou kunnen leiden tot heropening van discussies, ook over reeds afgesloten medisch-ethische onderwerpen die in de Wzl niet aan de orde zijn.

Kan de regering een nadere toelichting geven waarom bijvoorbeeld niet is gekozen voor opname in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), zoals de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) suggereert?

De regering heeft kennisgenomen van de inbreng van de KNMG waaraan deze leden refereren.⁴ Daarin geeft de KNMG aan dat het afnemen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is geregeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en dat de KNMG wenst dat aanvullende regels uit de Wzl worden opgenomen in de WMO, teneinde versnippering tegen te gaan.

De WMO heeft betrekking op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen indien zij aan een handeling of gedragwijze worden onderworpen. Die handeling kan een afname van lichaamsmateriaal zijn op basis van een goedgekeurd onderzoeksprotocol als bedoeld in de WMO. De regering interpreteert deze vraag zo dat de WMO voortaan ook betrekking zou moeten hebben op het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en op het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek, aangezien dit door de Wzl wordt gereguleerd.⁵

Dit heeft om een aantal redenen niet de voorkeur van de regering. Zo reguleert de Wzl meer dan wetenschappelijk onderzoek. Ook doelen zoals het trainen van chirurgen, onderwijs, het bereiden van geneesmiddelen of vervaardigen van medische hulpmiddelen, en minder voor de hand liggende doelen zoals het maken of tentoonstellen van kunstobjecten vallen onder de Wzl. Daarnaast is niet uit te sluiten dat er in de toekomst ook toepassingen van lichaamsmateriaal beschikbaar komen die nu nog niet voorzien zijn, welke ook onder de Wzl zullen vallen. De Wzl reguleert immers alle handelingen met lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische of biologische wetenschap beschikbaar is gekomen, mits hiermee niet de geneeskundige behandeling van de donor is beoogd. Uitbreiding van de WMO biedt geen oplossing voor alle andere toepassingen onder de wet. Aanpassing van de WMO brengt dus met zich mee dat nog steeds een Wzl nodig is. Bijvoorbeeld indien speciale afnameprotocollen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder de WMO

³ Zie ook Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1, p. 9 en 10.

⁴ Te raadplegen via <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/inbreng-knmg-wet-zeggenschap-lichaamsmateriaal.htm>

⁵ Speciale afnames voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek vallen niet onder de WMO, maar onder de Wzl, omdat er in dit geval nog geen concreet onderzoeksprotocol beschikbaar is. Enkel nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek valt ook niet onder de WMO, maar onder de Wzl, omdat er in dit geval geen sprake is van het onderwerpen van proefpersonen aan extra handelingen (het materiaal is immers reeds beschikbaar).

getoetst zouden worden, maar speciale afnameprotocollen voor andere doelen niet. Voor die andere doelen is dan alsnog een Wzl vereist. De WMO heeft daarnaast tot doel de proefpersoon bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen. In de Wzl is geen sprake van deelname van een proefpersoon, in die zin dat geen sprake is van een persoon die wordt onderworpen aan een handeling of een gedragswijze ten behoeve van een concreet onderzoek.

1.2 Aanleiding

De leden van de VVD-fractie constateren dat het oorspronkelijke advies van de Gezondheidsraad stamt uit 1994.⁶ 27 Jaar later ligt het wetsvoorstel ter behandeling in de Tweede Kamer. Welke verklaring(en) kan/kunnen worden gegeven voor het lange traject dat vooraf is gegaan aan de daadwerkelijke totstandkoming van dit wetsvoorstel? Waarom heeft het zo lang geduurd? In hoeverre is de medische praktijk rondom het omgaan met lichaamsmateriaal nog te vergelijken met de situatie in 1994? *De Wzl kent inderdaad een lange geschiedenis. Met de komst van de WGBO is in de begin jaren '90 het begin gemaakt met wetgeving rond lichaamsmateriaal, aanvankelijk wat betreft nader gebruik van anoniem (oftewel geen direct of indirect herleidbaar) lichaamsmateriaal. In de wetsbehandeling verduidelijkte de regering toen al dat voor niet-anoniem lichaamsmateriaal informed consent nodig was.⁷ De Gezondheidsraad adviseerde vervolgens te komen tot verdere wetgeving rond lichaamsmateriaal.⁸ De regering besloot in 1997 om twee onderwerpen rond lichaamsmateriaal – zeggenschap over nader gebruik en veiligheid en kwaliteit – in één wet onder te brengen met uitwerking in gedragscodes. Informatieverstrekking, besluitvorming en non-commercialiteit zouden in ieder geval geregeld worden.⁹ In de daarop volgende periode bleek het erg ingewikkeld om tot één brede overkoepelende wet te komen. Er zijn in de loop der jaren met specifieke wetten bepaalde onderwerpen rond de omgang met lichaamsmateriaal gereguleerd, zoals met de Wvkl. Vaak is ervoor gekozen om bepaalde ontwikkelingen af te wachten, zoals de komst van de (U)AVG. Dit zorgde voor vertraging van de Wzl. Tegelijkertijd ontstonden in het veld initiatieven tot zelfregulering waarvan de werking werd afgewacht. Tot op heden heeft dit helaas nog niet geleid tot voldoende zeggenschap voor patiënten. De afgelopen jaren is de Wzl vertraagd als gevolg van de coronacrisis. De regering is van mening dat er tegenwoordig juist een grotere behoefte is aan een juridisch kader zoals is neergelegd in de Wzl. Uit het rapport van het Rathenau Instituut in 2009¹⁰ blijkt dat het gebruik van lichaamsmateriaal en de behoefte aan dit materiaal als gevolg van technologische ontwikkelingen is toegenomen. Met de huidige snelheid aan technologische ontwikkelingen is te verwachten dat de mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken verder zullen toenemen. Tegelijkertijd wees het rapport uit dat de meeste burgers en patiënten niet weten dat hun lichaamsmateriaal bewaard wordt. Een kleine meerderheid van de burgers wil wel geïnformeerd en gevraagd worden om toestemming voor nader gebruik. Uit onderzoek van de Patiëntenfederatie uit 2021 onder*

⁶ Gezondheidsraad: Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden. Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994, publicatie nr. 1994/01

⁷ Kamerstukken II, 1992/93, 21 561 nr. 15, p. 41–42.

⁸ Gezondheidsraad, 1994. Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, publicatienr. 1994/01

⁹ Kamerstukken II, 1996/97, 25 284 nr. 1.

¹⁰ Rathenau Instituut. (2009). *Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal* Te raadplegen via [Nader_20gebruik_20nader_20onderzocht._20Zeggenschap_20over_20lichaamsmateriaal.pdf](#) (rathenau.nl).

ruim 12000 patiënten blijkt dat nog steeds maar één derde van deze patiënten om toestemming wordt gevraagd voor nader gebruik van hun lichaamsmateriaal.¹¹ Tegelijkertijd is ruim 90% van de respondenten bereid tot het geven van toestemming voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Er is dus een steeds groter wordende behoefte aan lichaamsmateriaal, burgers willen hierover geïnformeerd worden en zeggenschap uitoefenen, maar in de meeste gevallen gebeurt dat nu niet. In de praktijk wordt immers voor nader gebruik veelal gewerkt met een geen-bezwaar systeem, dat niet voldoet aan de eisen van de WGBO en de (U)AVG. In de toelichting staat beschreven dat het wetsvoorstel tegemoetkomt aan de behoefte aan een algeheel wettelijk bindend kader dat onduidelijkheden tussen de verschillende bestaande wettelijke kaders moet wegnemen, meer eenduidigheid moet creëren over de omgang met lichaamsmateriaal en waarin de zeggenschap van donoren wordt geborgd. Welgeteld worden er 11 andere wettelijke kaders genoemd waaraan het wetsvoorstel raakt: de Wet inzake de bloedvoorziening (WIBV), de Wet op de Orgaandonatie (WOD), de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO), de WMO, de U(AVG), de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO), de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKGZ), de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG), de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV), de Wet publieke gezondheid (WPG), de Embryowet en de Wet op de lijkbezorging (WLB). Het wetsvoorstel zal een aanvullende werking hebben op deze reeds bestaande wetten. Dit houdt dus in dat daar waar in bestaande wetgeving geen regels worden gesteld, de regels van de WzI zullen gaan gelden. Kan aangegeven worden op welke manier in het wetsvoorstel de andere wettelijke kaders worden aangevuld?

De WzI is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, en met welke handelingen een ander doel wordt beoogd dan, kort gezegd, diagnose of behandeling van de donor (artikel 1, eerste lid, WzI). De tweede afbakening die in artikel 2, tweede lid, WzI is neergelegd, bestaat uit de toepassing van de in dat artikellid genoemde wetten: de WzI heeft een aanvullende werking op de bij of krachtens die wetten gestelde regels. De WzI is op die wetten dus van toepassing voor zover die wetten geen regels stellen daar waar de WzI dat wel doet. Meestal stellen de in artikel 2, tweede lid, bedoelde wetten geen regels over het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor dit aanvankelijk is afgenomen. De WzI vult deze leemte en is op dat nader gebruik dus volledig van toepassing. De WGBO bevat momenteel één summierse bepaling over lichaamsmateriaal, namelijk dat lichaamsmateriaal dat in het kader van diagnose of behandeling is overgebleven anoniem nader mag worden gebruikt voor de wetenschap als er wordt voorzien in een geen-bezwaar-systeem en het lichaamsmateriaal of de daaruit verkregen gegevens bij het onderzoek niet tot de patiënt te herleiden zijn (artikel 7:467, BW). Dit artikel wordt vervangen door de WzI, welke voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in beginsel toestemming vereist tenzij de uitzondering van artikel 17 WzI van toepassing is. De WzI werkt daarnaast aanvullend op primair gebruik waarover de bedoelde wetten in artikel 2, mits dit geen betrekking heeft op de geneeskundige behandeling van de donor zelf en dus alleen voor zover dit onderdelen betreft waar de bedoelde wetten geen regels over stellen.

Het verschilt per wet welke WzI-bepalingen aanvullend gelden. Een voorbeeld is de Wvkl. Deze wet stelt regels ten aanzien van de kwaliteit en

¹¹ Patiëntenfederatie. (2021). *Delen van uw data. Hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek*. Te raadplegen via Bereidheid delen medische data blijft hoog – onderzoek Patiëntenfederatie Nederland | Nieuwsbericht | Data voor gezondheid.

veiligheid van lichaamsmateriaal voor zover daarmee toepassingen op de mens zijn beoogd, maar regelt niet de zeggenschap. Voor zover dat niet in andere wetten staat, werkt de WzI dus aanvullend. Een volledig overzicht van de aanvullende werking van de WzI per wet is bijgevoegd als bijlage. Tot slot werkt de WzI aanvullend voor doelen die nu niet zijn gereguleerd, bijvoorbeeld als het gaat om afnames van bloed voor toekomstig medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.

In de toelichting staat dat het juridisch kader van bovengenoemde wetten, die raken aan de omgang met lichaamsmateriaal, in zijn geheel in de praktijk niet voldoende blijkt. Er is sprake van een aantal gevallen waar onduidelijkheid is over de handelingen met lichaamsmateriaal. Hoe laten deze gevallen zich typeren? Zijn dit voorbeelden uit de dagelijkse praktijk of zijn dit uitzonderingssituaties? Zijn er situaties te noemen waar dit deze wet werd gemist?

De situaties waarin onduidelijkheid is of een wettelijk kader ontbreekt, laten zich deels typeren als dagelijkse praktijk en deels als uitzonderingssituaties. Over de dagelijkse praktijk het volgende. De regering is van mening dat patiënten zeggenschap dienen te hebben over het (nadere) gebruik van hun lichaamsmateriaal, waarbij deze zeggenschap in balans staat tot maatschappelijk belangrijke doelen zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op dit moment is deze zeggenschap onvoldoende geborgd. Het merendeel van de patiënten wordt niet om toestemming gevraagd, zoals ook blijkt uit het eerder aangehaalde onderzoek van de Patiëntenfederatie¹². Zij krijgen de mogelijkheid om bezwaar te maken, waarover zij (soms passief) worden geïnformeerd met bijvoorbeeld een folder, of op informatieborden in een ziekenhuis. Zelfregulering biedt vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor de burger onvoldoende soelaas vanwege de vrijblijvendheid van gedragscodes en richtlijnen, met meerdere en verschillende zeggenschapsprocedures in de praktijk, zo geeft ook de Afdeling advisering van de Raad van State in haar advies over dit wetsvoorstel aan.

Voor het onderzoeksveld bieden de algemene normen uit de (U)AVG onvoldoende duidelijkheid over de reikwijdte van de zeggenschap. Dit betreft de vraag hoe specifiek de toestemming moet zijn en hoelang deze geldig is, met name wat betreft toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Ook betreft dit de voorwaarden voor de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor noodzakelijke gegevensverwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek (artikel 24 UAVG). Een van die voorwaarden is dat het vragen van toestemming een onevenredige inspanning vergt of onmogelijk is. Wanneer hier sprake van is, is echter niet duidelijk. Zo is het niet duidelijk in hoeverre de grootte van de onderzoeksgroep of non respons mag worden meegewogen of hoe om moet worden gegaan met het risico op bias. Het kan bijvoorbeeld zijn dat patiënten na herhaaldelijk vragen geen beslissing geven en voor het veld is het onduidelijk of in deze gevallen voor deze patiënten het geen bezwaar systeem mag gelden, ofwel dat geen beslissing moet worden opgevat als een weigering van de toestemming. De WzI sluit voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek aan bij deze uitzonderingsbepaling, maar bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – wel delegatiebepalingen op grond waarvan hieraan nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo kan de duidelijkheid worden verschaft die het veld mist. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze

¹² Patiëntenfederatie. (2021). Delen van uw data. Hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Te raadplegen via Bereidheid delen medische data blijft hoog – onderzoek Patiëntenfederatie Nederland | Nieuwsbericht | Data voor gezondheid.

normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen¹³ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzL ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzL). 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. Er ontbreken tevens wettelijke regels voor de medisch ethische toetsing van het nader gebruik van lichaamsmateriaal en voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal. Hoewel er in het veld diverse initiatieven zijn ontplooid om de toetsing te harmoniseren en elkaars werkwijze te erkennen, vindt de toetsing van het gebruik van miljoenen samples lichaamsmateriaal momenteel wisselend plaats. Onderzoekers worden hierdoor geconfronteerd met verschillende administratieve lasten en wetenschappelijk onderzoek loopt hierdoor onnodige vertraging op. Dit is óók onwenselijk vanuit het oogpunt van bescherming van de donor, zijn zeggenschap en eventueel verbruik van lichaamsmateriaal. Er is behoefte aan heldere regels over toetsing, die niet leiden tot onevenredige administratieve lasten of interpretatieverschillen. Daarnaast zijn er commerciële spelers die handelingen met lichaamsmateriaal verrichten. Dit kunnen meer uitzonderingssituaties zijn, zoals een commercieel lichaamsdonatieprogramma en commerciële coronatest aanbieders. Daarnaast vindt vaker publiek-private samenwerking plaats met lichaamsmateriaal, zoals onderzoek door een farmaceut en onderzoeksinstelling. Het wetsvoorstel heeft tot doel te borgen dat alle beheerders en gebruikers van lichaamsmateriaal, waaronder ook de voornoemde categorie, zorgvuldig met lichaamsmateriaal omgaan. Indien het antwoord daarop ja is, zijn er dan geen eenvoudiger wegen om juridisch meer houvast te bieden aan de beschreven onduidelijkheden?

De regering heeft verschillende opties zorgvuldig afgewogen en is van mening dat met de WzL op gepaste wijze wordt voorzien in de nodige regulering. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

1. *Uitbreiding van de WMO heeft om een aantal redenen niet de voorkeur van de regering. Zo reguleert de WzL meer dan wetenschappelijk onderzoek. Ook doelen zoals het trainen van chirurgen, onderwijs, het bereiden van geneesmiddelen of vervaardigen van medische hulpmiddelen, en minder voor de hand liggende doelen zoals het maken of tentoonstellen van kunstobjecten vallen onder de WzL. Daarnaast kunnen er in de toekomst ook toepassingen met lichaamsmateriaal beschikbaar komen die nu nog niet voorzien zijn, welke ook onder de WzL zullen vallen. De WzL reguleert immers álle handelingen met lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische of biologische wetenschap beschikbaar is gekomen, mits hiermee niet de geneeskundige behandeling van de donor is beoogd. Uitbreiding van de WMO biedt geen oplossing voor alle andere toepassingen die onder de WzL vallen. Aanpassing van de WMO brengt dus met zich mee dat nog steeds een WzL nodig is. Bijvoorbeeld indien speciale afnameprotocollen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder de WMO getoetst zouden worden, maar speciale afnameprotocollen voor andere doelen niet. Voor die andere doelen is dan alsnog een WzL vereist. De WMO heeft daarnaast tot doel de proefpersoon bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen. In de*

¹³ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

Wzl is geen sprake van deelname van een proefpersoon, in die zin dat geen sprake is van een persoon die wordt onderworpen aan een handeling of een gedragswijze ten behoeve van een concreet onderzoek.

2. *Eén wettelijk kader voor al het wetenschappelijk onderzoek, waarin ook de omgang met persoonsgegevens en beeldmateriaal wordt gereguleerd is net zo goed onwenselijk, omdat de Wzl ook voor andere doelen geldt. De Wzl reguleert daarnaast zaken die voor persoonsgegevens niet relevant zijn, zoals medisch-ethische toetsing van het «verbruik» van lichaamsmateriaal. Persoonsgegevens worden immers niet verbruikt. Of de beperking van belasting van de donor wanneer er bij hem lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen.*
3. *Een andere variant is het uitbreiden van andere bestaande wetten, zoals de WGBO. De bestaande wetten, bedoeld in artikel 2, tweede lid, Wzl, bevatten voornamelijk regels betreffende het primaire gebruik van lichaamsmateriaal en zijn logischerwijs geschreven met het oog op de bijzondere aspecten hiervan. Het uitbreiden van al deze wetten zorgt juist voor een dubbeling van wettelijke kaders, met minder duidelijkheid en minder toegankelijke regelgeving tot gevolg. Dit betreft niet alleen de zeggenschap, maar bijvoorbeeld ook het beheer en de medisch-ethische toetsing.*
4. *Tot slot kan gedacht worden aan de variant om ál de omgang met lichaamsmateriaal in één wet onder te brengen. Dit zou betekenen dat de bestaande wetten waarin veelal het primaire gebruik van lichaamsmateriaal is gereguleerd, moeten worden opengebroken om de regels over lichaamsmateriaal onder één wet te brengen. Die nieuwe wet zou dan zowel het primaire als het nadere gebruik van lichaamsmateriaal regelen. Dit gaat voorbij aan het feit dat, in de verschillende situaties waarin lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld of komt, specifieke op die situaties toegespitste regelingen noodzakelijk zijn. Zo stelt de Wet op de orgaandonatie (Wod) logischerwijs andere regels dan de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), omdat dit gaat om verschillende contexten. Een dergelijke overkoepelende wet zou niet duidelijk en toegankelijk zijn. Daarnaast zou dit een zeer omvangrijke wetgevingsoperatie betekenen, die zou kunnen leiden tot heropening van discussies, ook over reeds afgesloten medisch-ethische onderwerpen die in de Wzl niet aan de orde zijn.*

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie hoe het onderhavige wetsvoorstel zich verhoudt tot het recente wijzigingsvoorstel van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard?¹⁴ Heeft deze wetswijziging nog invloed op het onderhavige wetsvoorstel?

De wet tot wijziging van de WMO waar deze leden aan refereren is op 27 januari jl. als hamerstuk afgedaan door de Tweede Kamer en op 15 februari door de Eerste Kamer en op 1 maart 2022 gepubliceerd in het Staatsblad¹⁵. De wet geeft uitvoering aan een aantal aanbevelingen uit de derde evaluatie van de WMO en bevat voorts aanpassingen van technische aard. Naar aanleiding van de derde evaluatie van de WMO stelt de genoemde wet ten eerste buiten twijfel dat de in de WMO bedoelde «schriftelijke» geïnformeerde toestemming voor WMO-onderzoek onder bepaalde voorwaarden ook langs elektronische weg kan worden verleend, mits de verrichter van het onderzoek de elektronische weg heeft opengesteld. Daarvoor geldt dat de vertrouwelijkheid en betrouwbaarheid geborgd moet zijn en dat deze wijze van

¹⁴ Kamerstuk 35 587

¹⁵ Stb. 2022, 99.

toestemmingverlening passend is voor het onderzoek. Of aan deze voorwaarden wordt voldaan is onderdeel van de WMO-toetsing van de (geïnformeerde) toestemming door METC's. Ten tweede wordt de bevoegdheid geregeld voor de ambtenaren van de IGJ om in het kader van het toezicht op de protocolconforme uitvoering van WMO-onderzoek, voor zover noodzakelijk, bij degene die het onderzoek uitvoert het patiëntendossier in te zien, daarvan kopieën te maken, deze voor korte tijd mee te nemen of inlichtingen ter zake te vorderen. Deze wijzigingen zien dus enkel op onderzoek dat onder de WMO valt. Aangezien de WzI aanvullend werkt op onderdelen waar in bestaande wetten onder de reikwijdte van de WzI géén regels over zijn gesteld, heeft deze wetswijziging verder geen invloed op de WzI. Indien lichaamsmateriaal uit WMO-onderzoek overblijft en nader wordt gebruikt geldt daarvoor de WzI, waaronder de in de WzI gestelde regels over de daarvoor nodige toestemming en toezicht door de IGJ. De WzI voorziet overigens in een vergelijkbaar toezichts-instrumentarium voor de IGJ.

In de toelichting wordt onder andere genoemd dat er geen expliciete wettelijke regeling is voor de omgang met lichaamsmateriaal dat overblijft uit een geneeskundige handeling en dat (direct of indirect) herleidbaar is tot de persoon van wie het materiaal afkomstig is. Ook wordt aangegeven dat er behoefte is aan een medisch-ethische toetsing bij het gebruik van restmateriaal. Daarnaast zijn er te weinig regels voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal. De leden van de VVD-fractie vragen of deze analyse en de behoefte aan meer juridisch kader worden gedeeld door het veld? Zo ja, is het wetsvoorstel in deze vorm het antwoord op die behoefte?

Door verschillende veldpartijen is betoogd dat er wetgeving nodig is over de omgang met o.a. lichaamsmateriaal, met voldoende heldere normen en aandacht voor de toekomstbestendigheid. Er is discussie over de vorm van deze wetgeving. Sommige veldpartijen pleiten voor integrale sectorale wet- en regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek, een uitbreiding van de WMO of een uitbreiding van de WGBO, met het doel het wetenschappelijke kader te versimpelen en versnippering tegen te gaan. De regering heeft in het voorafgaande proces verschillende mogelijkheden, waaronder deze, zorgvuldig afgewogen en is van mening dat met de WzI op gepaste wijze wordt voorzien in de nodige regulering. Dit wordt hieronder toegelicht.

- 1. Uitbreiding van de WMO heeft om een aantal redenen niet de voorkeur van de regering. Zo reguleert de WzI meer dan wetenschappelijk onderzoek. Ook doelen zoals het trainen van chirurgen, onderwijs, het bereiden van geneesmiddelen of vervaardigen van medische hulpmiddelen, en minder voor de hand liggende doelen zoals het maken of tentoonstellen van kunstobjecten vallen onder de WzI. Daarnaast kunnen er in de toekomst ook toepassingen van lichaamsmateriaal ontstaan die nu nog niet voorzien zijn, welke ook onder de WzI zullen vallen. De WzI reguleert immers alle handelingen met lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische wetenschap/onderwijs beschikbaar is gekomen, mits hiermee niet de geneeskundige behandeling van de donor is beoogd. Uitbreiding van de WMO biedt geen oplossing voor alle andere toepassingen onder de wet. Aanpassing van de WMO brengt dus met zich mee dat nog steeds een WzI nodig is. Bijvoorbeeld indien speciale afnameprotocollen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder de WMO getoetst zouden worden, maar speciale afnameprotocollen voor andere doelen niet. Voor die andere doelen is dan alsnog een WzI vereist. De WMO heeft daarnaast tot doel de proefpersoon bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen. In de WzI is geen sprake van deelname van een proefpersoon, aangezien geen sprake is van*

- een persoon die wordt onderworpen aan een handeling of een gedragswijze ten behoeve van een concreet onderzoek.
2. *Eén wettelijk kader voor al het wetenschappelijk onderzoek, waarin ook de omgang met persoonsgegevens en beeldmateriaal wordt gereguleerd is net zo goed onwenselijk, omdat de WzI ook voor andere doelen geldt. De WzI reguleert daarnaast zaken die voor persoonsgegevens niet relevant zijn, zoals medisch-ethische toetsing van het «verbruik» van lichaamsmateriaal. Persoonsgegevens worden immers niet verbruikt. Of de beperking van belasting van de donor wanneer er bij hem lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen.*
 3. *Een andere variant is het uitbreiden van andere bestaande wetten, zoals de WGBO. De bestaande wetten, bedoeld in artikel 2, tweede lid, WzI, bevatten voornamelijk regels betreffende het primaire gebruik van lichaamsmateriaal en zijn logischerwijs geschreven met het oog op de bijzondere aspecten hiervan. Het uitbreiden van al deze wetten zorgt juist voor een dubbeling van wettelijke kaders, met onduidelijkheid en minder toegankelijke wetgeving tot gevolg. Dit betreft niet alleen de zeggenschap, maar bijvoorbeeld ook het beheer en de medisch-ethische toetsing.*
 4. *Voor de volledigheid merkt de regering op dat zij ook heeft overwogen om al de omgang met lichaamsmateriaal in één wet onder te brengen. Dit zou betekenen dat de bestaande wetten moeten worden opengebroken om de onderdelen over lichaamsmateriaal onder één wet gebracht. Die nieuwe wet zou dan zowel het primaire als het nadere gebruik van lichaamsmateriaal regelen. Dit gaat voorbij aan het feit dat, in de verschillende situaties waarin lichaamsmateriaal beschikbaar komt, specifieke op die situaties toegespitste regelingen noodzakelijk zijn. Zo stelt de Wet op de orgaandonatie (Wod) logischerwijze andere regels dan de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), omdat dit gaat om verschillende contexten. Het samenvoegen daarvan in één overkoepelende wet zou kunnen leiden tot onduidelijkheden en tot ontoegankelijke wetgeving. Daarnaast zou dit een zeer omvangrijke wetgevingsoperatie betekenen, die ook zou kunnen leiden tot heropening van discussies, ook over reeds afgesloten medisch-ethische onderwerpen die in de WzI niet aan de orde zijn.*
- Het veld wijst op het risico van versnippering van het juridisch kader en op het risico dat de open normen (in bepaalde mate) tot interpretatieverschillen kunnen leiden. Met de WzI wordt daarom aangesloten bij wat er geregeld is over persoonsgegevens uit de zorg die voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling van de betrokkene worden gebruikt. Hoewel de eisen dan staan in verschillende wetten, sluiten de eisen wel op elkaar aan en wordt daarmee versnippering tegengegaan en onduidelijkheid voor de uitvoeringspraktijk voorkomen. Dit kan ook betekenen dat als er in de toekomst aanleiding is voor het wijzigen van wetgeving rond nader gebruik van persoonsgegevens of lichaamsmateriaal, de regering telkens zal bezien of en in hoeverre deze nieuwe wetgeving voor zowel lichaamsmateriaal als persoonsgegevens dient te gelden. De regering heeft in de memorie van toelichting getracht op onderdelen zoveel mogelijk duidelijkheid te bieden voor het veld. De WzI voorziet in een aantal delegatiebepalingen om open normen in te kaderen bij of krachtens AMvB, om zo meer duidelijkheid te bieden. Het veld wijst voorts op het belang van aansluiting bij de praktijk. De regering hecht groot belang aan de praktische uitvoerbaarheid van de wet. Naast de betrokkenheid van het veld bij de totstandbrenging van de WzI blijft de regering in gesprek met het veld, ook bij de uitwerking van uitvoeringsregelgeving of bij de implementatie van niet-juridische instrumenten zoals landelijke toestemmingstemplates.*
- Tot slot hebben veldpartijen laten weten dat het ontbreken van regels over medisch-ethische toetsing op dit moment tot een wisselende toetsings-*

praktijk leidt. Dit brengt onduidelijkheid, lastendruk en vertraging mee voor wetenschappelijk onderzoek. Er is behoefte aan heldere regels rondom toetsing, die niet zullen leiden tot onevenredige administratieve lasten of interpretatieverschillen. In het volgende antwoord wordt hier op ingegaan.

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of een toelichting gegeven kan worden op bijvoorbeeld de behoefte aan medisch-ethische toetsing bij het gebruik van restmateriaal.

Het doneren of uitgeven van reeds afgenomen lichaamsmateriaal raakt aan belangrijke waarden zoals menselijke waardigheid, autonomie en privacy. Er kunnen bijvoorbeeld nieuwe bevindingen worden gedaan die belastend zijn voor de donor en zijn naasten en waarvan het de vraag is of ze moeten worden teruggekoppeld aan de donor. Met de steeds toenevende kennis wat betreft de erfelijke factoren voor ziektes wordt het risico op nevenbevindingen groter en is toetsing op zijn plaats. Daarnaast moet getoetst worden of het materiaal daadwerkelijk gebruikt wordt voor de doeleinden waarvoor toestemming is gegeven. Bovendien is er – zeker voor bepaalde vormen van lichaamsmateriaal – schaarste. Het verbruiken van lichaamsmateriaal dient dan ook in balans te staan tot de vooruitzichten van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Tegelijkertijd hebben onderzoekers belang bij helderheid over het afwegingskader dat geldt voor uitgifte van reeds afgenomen lichaamsmateriaal. Instellingen gaan daar in de huidige situatie verschillend mee om. Hoewel er in het veld initiatieven zijn ontplooid gericht op harmonisatie en wederzijdse erkenning van toetsingspraktijk, leiden de verschillende omgangsvormen nog tot onduidelijkheid, administratieve lasten en vertraging van het wetenschappelijk onderzoek. Eén juridisch kader kan dit helpen doorbreken. Het veld geeft aan dat toetsing pragmatisch moet zijn en dat de toetsingscommissies niet moeten worden overbelast. Daar houdt de WzI rekening mee, met de mogelijkheid dat een beheerder met een goedgekeurd uitgifteprotocol bepaalde onderzoeksprotocollen zelf kan beoordelen en doordat de METC in de regel zelf de werkwijze en deskundigheid kan bepalen. Bij minder complexe onderzoeksprotocollen kan ook een afvaardiging van de METC of toetsing door een beheerder zelf volstaan.

Genoemde leden ontvangen graag van de regering een uitgebreidere motivatie op de vraag op welk probleem dit wetsvoorstel een antwoord is.

Met de WzI worden de volgende problemen geadresseerd.

De WzI vult leemtes op tussen de bestaande wetten en biedt duidelijkheid voor de praktijk. De bestaande wetten bevatten vaak slechts regels over de omgang met lichaamsmateriaal voor het primaire doel waarvoor het beschikbaar komt, of slechts beperkte regels over het nadere gebruik hiervan. Zo bevat de WGBO slechts regels over de zeggenschap rond het nadere gebruik van anoniem lichaamsmateriaal. Hoe om te gaan met (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal wordt daarin niet beschreven. Niet met betrekking tot de zeggenschap, niet met betrekking tot zorgvuldig beheer en evenmin met betrekking tot de medisch-ethische toetsing. De WMO bevat regels over het afnemen van lichaamsmateriaal voor een vooraf concreet opgesteld en goedgekeurd onderzoeksprotocol. Hoe om te gaan met het lichaamsmateriaal dat overblijft na dit WMO-onderzoek, wordt niet geregeld. De Wet op de lijkbezorging regelt de mogelijkheid het lichaam te bestemmen voor ontleding in het kader van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Hoe met lichaamsmateriaal moet worden omgegaan na ontleding is niet geregeld. Wettelijke leemtes, of onduidelijke algemene juridische normen zorgen momenteel voor onduidelijkheid. Dit uit zich in sommige gevallen in handelingsverlegenheid. Zo wordt lichaamsmateriaal soms ten onrechte niet beschikbaar gesteld voor belangrijke doelen, bijvoorbeeld wanneer er

ook commerciële belangen spelen waarvan instellingen niet zeker weten of uitgifte dan is toegestaan. In andere gevallen worden door het ontbreken van een juridisch kader in diverse instellingen verschillende regels gesteld. Dit kan leiden tot hoge administratieve lasten voor bijvoorbeeld onderzoekers bij multicenter onderzoek.

Deze onduidelijkheid door algemene normen of het ontbreken van wettelijke kaders leidt ook tot onvoldoende zeggenschap van beslissingsbevoegden. Wat betreft het nader gebruik voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek komt dit door de open normen uit komt dit door de open normen uit met name overweging 33 uit de AVG, artikel 24 UAVG en artikel 7:467 BW uit de WGBO. Dit heeft geleid tot een onjuiste interpretatie van wanneer men lichaamsmateriaal als anoniem kan beschouwen en dus een geen-bezwaar systeem volstaat. De WzI is een start om deze onduidelijkheid weg te nemen. Juist omdat de WzI geldt in zeer verschillende situaties en in de praktijk vaak óók persoonsgegevens worden verwerkt, kent de WzI op onderdelen ook algemene normen die gelijklopend zijn aan de algemene normen van de (U)AVG. Zo sluit de WzI voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek aan bij de uitzonderingsbepaling van artikel 24 UAVG, maar bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – wel delegatiebepalingen op grond waarvan hieraan nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo kan de duidelijkheid worden verschaft die het veld mist. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen¹⁶ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). De regering zal het veld betrekken bij het uitwerken hiervan. Het Ministerie van VWS zal bij de implementatie met het veld bezien of andere instrumenten, zoals een landelijk toestemmingstemplate, behulpzaam zijn.

Tevens zijn, door het ontbreken van wettelijke eisen met betrekking tot het informeren van beslissingsbevoegden, deze zich onvoldoende bewust van handelingen met hun lichaamsmateriaal. De WzI voorziet in dergelijke informatieplichten.

Het ontbreken van een wettelijk kader leidt ook tot risico's voor de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal. Er ontbreken regels over het speciaal afnemen, beheren, medisch-ethisch toetsen, verstrekken, overdragen en vernietigen van lichaamsmateriaal. Zo wordt een speciale afname in verschillende instellingen verschillend getoetst en wordt er ten onrechte vaak naar de WMO gekeken, die alléén geldig is indien deze speciale afname onderdeel is van een concreet onderzoeksvoorstel. Met de WzI wordt geborgd dat een ieder die als beheerder optreedt zorgvuldig met lichaamsmateriaal omgaat. Met het aanwijzen van de IGJ als toezichthouder op de WzI is het mogelijk op naleving van deze zorgvuldige omgang te handhaven.

Voor bepaalde partijen met een lange geschiedenis in de omgang met lichaamsmateriaal, zijn verschillende aspecten die in de WzI worden geregeld al gemeengoed. Bij UMC's wordt voor speciale afnames immers al toestemming gevraagd en er vindt ook medisch-ethische toetsing plaats van speciale afnames. Ook wordt al gewerkt met bindende afspraken bij overdracht van lichaamsmateriaal in de vorm van «material

¹⁶ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

transfer agreements». Ook andere commerciële spelers zullen door deze wet verplicht worden zorgvuldig om te gaan met lichaamsmateriaal, zoals aanbieders van een commercieel lichaamsdonatieprogramma en of farmaceuten in publiek-private samenwerkingen. Er is immers meer behoefte aan lichaamsmateriaal en door de technologische ontwikkelingen zal deze ook in de toekomst verder toenemen.

In het verlengde hiervan vragen deze leden hoe het zit met de uitvoerbaarheid van dit wetsvoorstel. Er is voor gekozen om in het wetsvoorstel de algemene normen te stellen. Delegatiebepalingen moeten via algemene maatregelen van bestuur (AMvB's) nader invulling geven aan die normen. Voor verdere operationalisering zijn veldnormen nodig. Staat dit complexe stelsel aan regels niet haaks op het doel om juist meer concretisering en harmonisering van regels te creëren voor omgang met lichaamsmateriaal?

De WzI beoogt algemene uitgangspunten te stellen voor uiteenlopende situaties, zoals de toestemmingseis en de algemene eis voor het opstellen van een beheerreglement. Dit is wenselijk zodat de praktijk aan deze normen invulling kan geven op een manier die passend is voor de diverse gebruiksvormen. Een voorbeeld hiervan is dat de toestemming zowel mondeling als schriftelijk of elektronisch mag worden gegeven.

Met name het onderzoeksveld heeft wel aangegeven dat sommige algemene normen over de aard en reikwijdte van de toestemming en de uitzondering daarop, bedoeld in artikel 17 WzI – waarvoor de regering heeft aangesloten bij de in de (U)AVG opgenomen regels – voor interpretatieproblemen zorgen. Ook de Raad van State heeft geadviseerd om deze normen, vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers, nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – zijn in de WzI delegatiebepalingen opgenomen. Op grond daarvan kan nader uitwerking worden gegeven aan de voorwaarden waaronder voor onderzoek geen toestemming nodig is (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo wordt de duidelijkheid verschaft die het veld mist. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen¹⁷ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). De regering zal het veld betrekken bij het uitwerken hiervan. Het Ministerie van VWS zal bij de implementatie met het veld bezien of andere instrumenten, zoals een landelijk toestemmingstemplate, behulpzaam zijn.

Er wordt daarnaast door de regering gesteld dat de zelfregulering door het veld via handreikingen en gedragscodes onvoldoende is om de zeggenschap over en zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen. Waaruit blijkt dit, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De algemene normen uit de WGBO (artikel 7:467 BW) en de (U)AVG leiden tot onduidelijkheid en interpretatieverschillen. In het verleden werd in gedragscodes een onjuiste opvatting van anoniem lichaamsmateriaal gehanteerd, namelijk dat lichaamsmateriaal dat voor de gebruiker (onderzoeker) niet direct herleidbaar was, anoniem zou zijn. Hierdoor werd te vaak gedacht dat een geen-bezwaar systeem voldeed. Het veld geeft aan dat ook de algemene normen rond de aard en reikwijdte van de toestemming – dit betreft vragen als hoe specifiek de toestemming moet zijn of hoe lang een gegeven toestemming geldig is – of wanneer geen

¹⁷ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

toestemming nodig is, onduidelijk zijn. Dit maakt uitwerking in een gedragscode ingewikkeld. De Raad van State wijst er in haar advies over de Wzl op dat vanuit het oogpunt van rechtszekerheid nadere regelgeving nodig is om onder meer duidelijk te maken wanneer het regime van vereiste toestemming vanwege de «onmogelijke of onevenredige inspanning» bedoeld in artikel 17 Wzl, omslaat in het daar bedoelde regime van «geen-bezwaar». Daartoe zijn in de Wzl delegatiebepalingen opgenomen (artikel 17, vierde lid, in samenhang met artikel 8, tweede lid). Via de gelijktijdig met deze beantwoording in te dienen nota van wijziging wordt ook een delegatiebepaling toegevoegd zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid Wzl).

Genoemde leden vragen vervolgens wat de verwachte toegevoegde waarde is van dit wetsvoorstel op korte en lange termijn, mede in relatie tot alle andere wetten waarin eveneens bepalingen omtrent de omgang met lichaamsmateriaal zijn opgenomen. Op welke manier vult dit wetsvoorstel op dit moment een urgente wettelijke leemte op?

Met de Wzl worden de volgende problemen geadresseerd.

De Wzl vult leemtes op tussen de bestaande wetten en biedt duidelijkheid voor de praktijk. De bestaande wetten bevatten vaak slechts regels over de omgang met lichaamsmateriaal voor het primaire doel waarvoor het beschikbaar komt, of slechts beperkte regels over het nadere gebruik hiervan. Zo bevat de WGBO slechts regels over de zeggenschap rond het nadere gebruik van anoniem lichaamsmateriaal. Hoe om te gaan met (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal wordt daarin niet beschreven. Niet met betrekking tot de zeggenschap, niet met betrekking tot zorgvuldig beheer en evenmin met betrekking tot de medisch-ethische toetsing. De WMO bevat regels over het afnemen van lichaamsmateriaal voor een vooraf concreet opgesteld en goedgekeurd onderzoeksprotocol. Hoe om te gaan met het lichaamsmateriaal dat overblijft na dit WMO-onderzoek, wordt niet geregeld. De Wet op de lijkbezorging regelt de mogelijkheid het lichaam te bestemmen voor ontleding in het kader van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Hoe met lichaamsmateriaal moet worden omgegaan na ontleding is niet geregeld. Wettelijke leemtes, of onduidelijke algemene juridische normen zorgen momenteel voor onduidelijkheid. Dit uit zich in sommige gevallen in handelingsverlegenheid. Zo wordt lichaamsmateriaal soms ten onrechte niet beschikbaar gesteld voor belangrijke doelen, bijvoorbeeld wanneer er ook commerciële belangen spelen waarvan instellingen niet zeker weten of uitgifte dan is toegestaan. In andere gevallen worden door het ontbreken van een juridisch kader in diverse instellingen verschillende regels gesteld. Dit kan leiden tot hoge administratieve lasten voor bijvoorbeeld onderzoekers bij multicenter onderzoek. Deze onduidelijkheid door algemene normen of het ontbreken van wettelijke kaders leidt ook tot onvoldoende zeggenschap van beslissingsbevoegden. Wat betreft het nader gebruik voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek komt dit door de open normen uit met name overweging 33 uit de AVG, artikel 24 UAVG en artikel 7:467 BW uit de WGBO). Dit heeft geleid tot een onjuiste interpretatie van wanneer men lichaamsmateriaal als anoniem kan beschouwen en dus een geen-bezwaar systeem volstaat. De Wzl is een start om deze onduidelijkheid weg te nemen. Juist omdat de Wzl geldt in zeer verschillende situaties en in de praktijk vaak óók persoonsgegevens worden verwerkt, kent de Wzl op onderdelen ook algemene normen die gelijkluidend zijn aan de algemene normen van de (U)AVG. Zo sluit de Wzl voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek aan bij de uitzonderingsbepaling van artikel 24 UAVG, maar bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – wel delegatiebepalingen op grond waarvan hieraan

nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo kan de duidelijkheid worden verschaft die het veld mist. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen¹⁸ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). De regering zal het veld betrekken bij het uitwerken hiervan. Het Ministerie van VWS zal bij de implementatie met het veld bezien of andere instrumenten, zoals een landelijk toestemmingstemplate, behulpzaam zijn.

Tevens zijn, door het ontbreken van wettelijke eisen met betrekking tot het informeren van beslissingsbevoegden, deze zich onvoldoende bewust van handelingen met hun lichaamsmateriaal en kunnen zij momenteel onvoldoende zeggenschap uitoefenen. De WzI voorziet in dergelijke informatieplichten.

Het ontbreken van een wettelijk kader leidt ook tot risico's voor de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal. Er ontbreken regels over het speciaal afnemen, beheren, medisch-ethisch toetsen, verstrekken, overdragen en vernietigen van lichaamsmateriaal. Zo wordt een speciale afname in verschillende instellingen verschillend getoetst en ten onrechte vaak naar de WMO gekeken, die alléén geldig is indien deze speciale afname onderdeel is van een concreet onderzoeksvoorstel. Met de WzI wordt geborgd dat een ieder die als beheerder optreedt zorgvuldig met lichaamsmateriaal omgaat. Met het aanwijzen van de IGJ als toezichthouder op de WzI is het mogelijk op naleving van deze zorgvuldige omgang te handhaven.

Voor bepaalde partijen met een lange geschiedenis in de omgang met lichaamsmateriaal, zijn verschillende aspecten die in de WzI worden geregeld al gemeengoed. Bij UMC's wordt voor speciale afnames immers al toestemming gevraagd en er vindt ook medisch-ethische toetsing plaats van speciale afnames. Ook wordt al gewerkt met bindende afspraken bij overdracht van lichaamsmateriaal (in de vorm van «material transfer agreements»). Ook andere commerciële spelers zullen door deze wet verplicht worden zorgvuldig om te gaan met lichaamsmateriaal, zoals aanbieders van een commercieel lichaamsdonatieprogramma en of farmaceuten in publiek-private samenwerkingen. Er is immers meer behoefte aan lichaamsmateriaal en door de technologische ontwikkelingen zal deze ook in de toekomst verder toenemen.

Hoe verhoudt dit wetsvoorstel zich tot toekomstige ontwikkelingen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek en gegevensuitwisseling?

Van medisch-wetenschappelijk onderzoek is bekend dat lichaamsmateriaal vaker door commerciële partijen wordt beheerd of gebruikt. Bijvoorbeeld doordat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt in een publiek-private samenwerking bij wetenschappelijk onderzoek, of het blijft over na ontleding van een lichaam dat is gedoneerd in een commercieel lichaamsdonatieprogramma. DNA-onderzoek met eventuele risico's op nevenbevindingen komt vaker voor. Ook wordt meer gebruik gemaakt van organoïds: een toepassing waarbij uit celmateriaal een soort simpele mini-orgaantjes worden gecreëerd. Verder vindt meer internationale samenwerking plaats, doordat lichaamsmateriaal vaker wordt verstrekt

¹⁸ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

aan instellingen in het buitenland voor onderzoek door buitenlandse onderzoekers en doordat lichaamsmateriaal vaker in het buitenland wordt onderzocht als onderdeel van wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Deze ontwikkelingen zijn geadresseerd in de WzI met verplichtingen over het informeren bij een winstoogmerk, het opnemen van een regeling omtrent nevenbevindingen, vereisten bij het importeren van lichaamsmateriaal of het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal en vereisten bij sensitieve toepassingen.

Ook op eventuele toekomstige gebruiksdoelen of sensitieve toepassingen die nu nog niet voorzien zijn, zal de WzI van toepassing zijn. Wil men lichaamsmateriaal binnen de reikwijdte van de WzI gebruiken, dan is dat toegestaan met toestemming (of een wettelijke uitzondering hierop) en met in achtneming van de wettelijke zorgvuldigheidswaarborgen. Het maakt hierbij in de regel niet uit voor welk doel het lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Mogelijk zijn toekomstige gebruiksdoelen of sensitieve toepassingen niet onomstreden of gewoonweg onwenselijk. Door (toekomstige) toepassingen aan te wijzen als sensitief, kan bepaald worden dat altijd toestemming nodig is voor die toepassingen en kunnen nadere regels gesteld worden voor wat betreft de informatie en toetsing. Indien in de toekomst onwenselijke toepassingen ontstaan, kunnen deze worden verboden (artikel 5, eerste en tweede lid, WzI). Dat is op dit moment nog niet voorzien.

Het Ministerie van VWS is blijvend in contact met het veld en met de EU voor een goede aansluiting bij (toekomstige) ontwikkelingen rond medisch-wetenschappelijk onderzoek en gegevensuitwisseling. Dit is een doorlopend proces waarbij de omgang met lichaamsmateriaal vaak niet los gezien kan worden van de omgang met gegevensuitwisseling en vice versa. De WzI biedt immers kaders voor lichaamsmateriaal dat vaak drager is van persoonsgegevens. Daarom is waar mogelijk aangesloten bij wat de (U)AVG regelt voor de gegevensuitwisseling van bijzondere persoonsgegevens. Het is mogelijk dat in de toekomst de wetgever ook voor andere doelen een uitzondering op het toestemmingsvereiste of wijzigingen van de bestaande uitzonderingen op de toestemmingsvereiste nodig acht. Ook dan zal zoveel mogelijk de aansluiting worden gevonden tussen het wettelijk regime van lichaamsmateriaal en van persoonsgegevens.

Zo bent u 3 juni 2022 door middel van een BNC fiche geïnformeerd over het nieuwe conceptvoorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS).¹⁹ In dit voorstel is voorzien in een specifieke grondslag voor het hergebruik van gezondheidsgegevens. Uitgaande van dit conceptvoorstel, zou voor hergebruik van gezondheidsgegevens onder randvoorwaarden in meer situaties geen toestemming nodig zijn dan nu het geval is. Als de (Nederlandse) wetgeving in dit verband wordt aangepast, zal ook worden gezien welke wijzigingen in de WzI nodig zijn, zodat het daarin geregelde regime voor toestemming en de uitzonderingen daarop, zoveel mogelijk blijft aansluiten bij het regime voor persoonsgegevens.

De leden van de **PVV-fractie** constateren dat veel regelgeving ter zake versnipperd is over diverse wetten zoals de WMO, de WOD, de WLB, de WIBV, de Embryowet en de Wet foetaal weefsel (WFW). Dit pakt zowel voor zorgverleners als voor patiënten ongunstig uit. Wanneer valt een handeling nu onder welke wet? Is dit voor alle partijen wel duidelijk? Was het uitgangspunt niet dat er een nieuwe wet nodig was voor het creëren van duidelijkheid en eenduidigheid? Dit wetsvoorstel lijkt daar niet voor te zorgen, er ontbreekt nog steeds een overkoepelend kader, aldus deze leden. Kan de regering hier uitgebreid op ingaan? De leden van de PVV-fractie ontvangen graag een puntsgewijze opsomming waaruit blijkt

¹⁹ Fiche: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

dat donoren of nabestaanden met dit wetsvoorstel meer of betere zeggenschap over hun lichaamsmateriaal krijgen dan voorheen het geval was.

- *Voor het nader gebruik van restmateriaal wordt meestal geen toestemming gevraagd. Dit betreft bijvoorbeeld het nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, maar ook voor toepassingen op de mens (met uitzondering van de doeleinden uit de Wod). Zo blijkt onder andere uit een recent onderzoek van de Patiëntenfederatie waarin is gevraagd naar de ervaringen rond toestemming voor wetenschappelijk onderzoek.²⁰*
- *Wat betreft het nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek wordt de gebrekkige zeggenschap verklaard door onduidelijkheid in de praktijk over het geldende wettelijk kader vanwege de daarin opgenomen algemene normen. Dit heeft geleid tot een onjuiste interpretatie van wanneer men lichaamsmateriaal als anoniem kan beschouwen en dus een geen-bezwaar systeem volstaat op grond van de WGBO (artikel 7:467). Ook leiden algemene normen rond de aard en reikwijdte van de toestemming tot onduidelijkheid en interpretatieverschillen. Dit betreft de vraag hoe specifiek toestemming moet zijn en hoelang deze geldig is (waaronder omtrent overweging 33 van de AVG). Ook kent de U-AVG in artikel 24 de uitzondering op het toestemmingsvereiste, welke aan voorwaarden is verbonden. Een van die voorwaarden is dat het vragen van toestemming een onevenredige inspanning vergt of onmogelijk is. Wanneer hier sprake van is, is echter niet duidelijk. Zo is het niet duidelijk of de grootte van de onderzoeksgroep of non respons mag worden meegewogen of hoe om te gaan met het risico op bias. Het kan bijvoorbeeld zijn dat patiënten na herhaaldelijk vragen geen beslissing geven en voor het veld is het onduidelijk of in deze gevallen voor deze patiënten het geen bezwaar systeem mag gelden, ofwel dat geen beslissing moet worden opgevat als een weigering van de toestemming.*
- *De WzI sluit voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek aan bij de uitzonderingsbepaling van artikel 24 UAVG, maar bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – wel delegatiebepalingen op grond waarvan hieraan nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo kan de duidelijkheid worden verschaft die het veld mist. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen²¹ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). 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 toestemmings-template, behulpzaam zijn.*
- *Voor nader gebruik voor andere doelen zoals wetenschappelijk onderwijs of toepassingen op de mens (met uitzondering van de Wod-doeleinden) ontbreken momenteel regels over de zeggenschap. De WzI stelt toestemming in de regel verplicht. Alleen voor het nader*

²⁰ Te raadplegen via <https://www.datavoorgezondheid.nl/documenten/publicaties/2021/03/31/rapport-delen-van-data-voor-de-gezondheidszorg---onderzoek-patientenfederatie-nederland>

²¹ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderwijs, het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is afgenomen (zoals het ijken van apparatuur), of in zeer uitzonderlijke gevallen voor opsporing is de toestemming niet nodig.

- Voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal geldt momenteel niet altijd een toestemmingsplicht, bijvoorbeeld ten behoeve van het vullen van een biobank voor toekomstig medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. UMC's vragen hiervoor in de praktijk overigens wel om toestemming. De WzI zal in alle gevallen van speciale afnames toestemming verplichten.*
- Er ontbreken momenteel ook wettelijke eisen met betrekking tot het informeren van donoren. Als gevolg daarvan zijn donoren onvoldoende bewust van handelingen met hun lichaamsmateriaal en kunnen zij momenteel onvoldoende zeggenschap uitoefenen. De WzI kent twee informatieplichten: een plicht voor de beheerder om te allen tijde voor eenieder begrijpelijke informatie beschikbaar te hebben (artikel 8) en een plicht om voorafgaand aan een speciale afname de beslissingsbevoegde te informeren (artikel 9).*

Kan de regering nog eens aangeven voor welk probleem dit wetsvoorstel nu precies een oplossing is?

Met de WzI worden de volgende problemen geadresseerd.

De WzI vult leemtes op tussen de bestaande wetten en biedt duidelijkheid voor de praktijk. De bestaande wetten bevatten vaak slechts regels over de omgang met lichaamsmateriaal voor het primaire doel waarvoor het beschikbaar komt, of slechts beperkte regels over het nadere gebruik hiervan. Zo bevat de WGBO slechts regels over de zeggenschap rond het nadere gebruik van anoniem lichaamsmateriaal. Hoe om te gaan met (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal wordt daarin niet beschreven. Niet met betrekking tot de zeggenschap, niet met betrekking tot zorgvuldig beheer en evenmin met betrekking tot de medisch-ethische toetsing. De WMO bevat regels over het afnemen van lichaamsmateriaal voor een vooraf concreet opgesteld en goedgekeurd onderzoeksprotocol. Hoe om te gaan met het lichaamsmateriaal dat overblijft na dit WMO-onderzoek, wordt niet geregeld. De Wet op de lijkbezorging regelt de mogelijkheid het lichaam te bestemmen voor ontleding in het kader van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs. Hoe met lichaamsmateriaal moet worden omgegaan na ontleding is niet geregeld. Wettelijke leemtes, of onduidelijke algemene juridische normen zorgen momenteel voor onduidelijkheid. Dit uit zich in sommige gevallen in handelingsverlegenheid. Zo wordt lichaamsmateriaal soms ten onrechte niet beschikbaar gesteld voor belangrijke doelen, bijvoorbeeld wanneer er ook commerciële belangen spelen waarvan instellingen niet zeker weten of uitgifte dan is toegestaan. In andere gevallen worden door het ontbreken van een juridisch kader in diverse instellingen verschillende regels gesteld. Dit kan leiden tot hoge administratieve lasten voor bijvoorbeeld onderzoekers bij multicenter onderzoek. Deze onduidelijkheid door algemene normen of het ontbreken van wettelijke kaders leidt ook tot onvoldoende zeggenschap van beslissingsbevoegden. Wat betreft het nader gebruik voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek komt dit door de open normen uit met name overweging 33 uit de AVG, artikel 24 UAVG en artikel 7:467 BW uit de WGBO). Dit heeft geleid tot een onjuiste interpretatie van wanneer men lichaamsmateriaal als anoniem kan beschouwen en dus een geen-bezwaar systeem volstaat. De WzI is een start om deze onduidelijkheid weg te nemen. Juist omdat de WzI geldt in zeer verschillende situaties en in de praktijk vaak óók persoonsgegevens worden verwerkt, kent de WzI op onderdelen ook algemene normen die gelijkluidend zijn

aan de algemene normen van de (U)AVG. Zo sluit de WzI voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek aan bij de uitzonderingsbepaling van artikel 24 UAVG, maar bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – wel delegatiebepalingen op grond waarvan hieraan nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo kan de duidelijkheid worden verschaft die het veld mist. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen²² en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). 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.

Tevens zijn, door het ontbreken van wettelijke eisen met betrekking tot het informeren van beslissingsbevoegden, deze zich onvoldoende bewust van handelingen met hun lichaamsmateriaal en kunnen zij momenteel onvoldoende zeggenschap uitoefenen. De WzI voorziet in dergelijke informatieplichten.

Het ontbreken van een wettelijk kader leidt ook tot risico's voor de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal. Er ontbreken regels over het speciaal afnemen, beheren, medisch-ethisch toetsen, verstrekken, overdragen en vernietigen van lichaamsmateriaal. Zo wordt een speciale afname in verschillende instellingen verschillend getoetst en ten onrechte vaak naar de WMO gekeken, die alléén geldig is indien deze speciale afname onderdeel is van een concreet onderzoeksvoorstel. Met de WzI wordt geborgd dat een ieder die als beheerder optreedt zorgvuldig met lichaamsmateriaal omgaat. Met het aanwijzen van de IGJ als toezichthouder op de WzI is het mogelijk op naleving van deze zorgvuldige omgang te handhaven.

Voor bepaalde partijen met een lange geschiedenis in de omgang met lichaamsmateriaal, zijn verschillende aspecten die in de WzI worden geregeld al gemeengoed. Bij UMC's wordt voor speciale afnames immers al toestemming gevraagd en er vindt ook medisch-ethische toetsing plaats van speciale afnames. Ook wordt al gewerkt met bindende afspraken bij overdracht van lichaamsmateriaal (in de vorm van «material transfer agreements»). Ook andere commerciële spelers zullen door deze wet verplicht worden zorgvuldig om te gaan met lichaamsmateriaal, zoals aanbieders van een commercieel lichaamsdonatieprogramma en of farmaceuten in publiek-private samenwerkingen. Er is immers meer behoefte aan lichaamsmateriaal en door de technologische ontwikkelingen zal deze ook in de toekomst verder toenemen.

De leden van de **CDA-fractie** lezen in de toelichting dat de regering aangeeft dat gebleken is dat zelfregulering door middel van gedragscodes onvoldoende is om de zeggenschap over en zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen. Genoemde leden vragen of de regering concreet kan aangeven waaruit dat is gebleken.

De algemene normen uit de WGBO (artikel 7:467 BW) en (U)AVG leiden tot onduidelijkheid en interpretatieverschillen. In het verleden werd in gedragscodes een onjuiste opvatting van anoniem gehanteerd, namelijk

²² Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

dat lichaamsmateriaal dat voor de gebruiker (onderzoeker) niet direct herleidbaar was, anoniem zou zijn. Hierdoor werd te vaak gedacht dat een geen bezwaar-systeem voldeed. Het veld geeft aan dat ook de algemene normen rond de aard en reikwijdte van de toestemming – dit betreft vragen als hoe specifiek de toestemming moet zijn of hoe lang een gegeven toestemming geldig is – of wanneer geen toestemming nodig is, onduidelijk zijn. Dit maakt uitwerking in een gedragscode ingewikkeld. Gedragscodes of veldnormen zijn naar de aard daarvan vrijblijvend. De Raad van State wijst er in haar advies over de WzI op dat vanuit het oogpunt van rechtszekerheid nadere regelgeving nodig is om onder meer duidelijk te maken wanneer het regime van vereiste toestemming vanwege de «onmogelijke of onevenredige inspanning» bedoeld in artikel 17 WzI, omslaat in het daar bedoelde regime van «geen-bezwaar». Daartoe zijn in de WzI delegatiebepalingen opgenomen (artikel 17, vierde lid, in samenhang met artikel 8, tweede lid). Voorts wordt via de gelijktijdig met deze beantwoording in te dienen nota van wijziging een delegatiebepaling toegevoegd zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). Het veld zal bij de uitwerking van deze regels worden betrokken. Tot slot heeft het voorliggende wetsvoorstel een bredere reikwijdte dan medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarmee niet het gehele veld onder bestaande gedragscode zal vallen.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de huidige regelgeving, of het ontbreken daarvan, ervoor zorgt dat er nu geen adequaat juridisch kader is. Kan de regering enkele concrete voorbeelden geven van situaties waarin bij de huidige regelgeving problemen ontstaan met lichaamsmateriaal?

Enkele voorbeelden zijn de volgende:

1. *Burgers en patiënten hebben onvoldoende zeggenschap over hun lichaamsmateriaal. De algemene normen uit de WGBO (artikel 7:467 BW) en (U)AVG leiden tot onduidelijkheid en interpretatieverschillen. In het verleden werd in gedragscodes een onjuiste opvatting van anoniem gehanteerd, namelijk dat lichaamsmateriaal dat voor de gebruiker (onderzoeker) niet direct herleidbaar was, anoniem zou zijn. Hierdoor werd te vaak gedacht dat een geen bezwaar-systeem voldeed. Door de Tweede Kamer is een motie aangenomen van het lid Azarkan (DENK)²³ om te bewerkstelligen dat «vooraf» toestemming gevraagd wordt voor het gebruik van lichaamsmateriaal na een coronatest voor onderzoeksdoeleinden. GGD GHOR Nederland is bezig met een ICT aanpassing om actieve toestemming te vragen en te registreren aan mensen die online een testafpraak maken.*
2. *Het gebrek aan zeggenschap komt mede door onduidelijkheid over de bestaande toestemmingseis uit de (U)AVG voor wetenschappelijk onderzoek (hoe specifiek moet die toestemming zijn en hoe lang is die toestemming geldig), en door onduidelijkheid over wanneer een beroep kan worden gedaan op de in artikel 24 UAVG opgenomen uitzondering op de toestemmingseis. Met name het daarin opgenomen criterium «onevenredige inspanning» leidt tot interpretatieverschillen. Daarbij spelen vragen zoals vanaf welke grootte van een onderzoekspopulatie hier sprake van is, of het risico op bias mag worden meegewogen en of bij herhaaldelijke non-respons dit gezien mag worden als geen-bezwaar. Recent bleken deze interpretatieverschillen ook toen de UMC's samenwerkten aan een gedeelde template om de toestemming te vragen voor wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens (en soms lichaamsmateriaal) die zijn verzameld in het kader van de zorg voor Covid-19 patiënten, zo heeft de NFU laten weten.*

²³ Kamerstukken, 2020/21, 27 529, nr. 242.

3. *Er ontbreken regels over medisch-ethische toetsing voor het uitgeven van restmateriaal en voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal. Hierdoor stellen verschillende instellingen verschillende eisen. Zo gelden er geen regels over de risico's of belasting waaraan een patiënt mag worden blootgesteld bij een afname voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Een onderzoeker die gebruik wil maken van restmateriaal van verschillende instellingen moet daarnaast soms aan uiteenlopende eisen voldoen, dit kan leiden tot onnodige administratieve lasten en vertraging van het onderzoek.*
4. *Er ontbreken regels over het beheer, verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal dat wordt geïmporteerd uit het buitenland of geëxporteerd naar het buitenland. Enkele jaren geleden kwam de kwestie onder de aandacht van de Tweede Kamer waarbij lichaamsmateriaal uit het buitenland werd geïmporteerd. Berichtgeving over het bedrijf dat dit importeerde suggereerde dat de overledenen wiens lichaam in het buitenland was gedoneerd aan de wetenschap, of hun naasten, onvoldoende op de hoogte zouden zijn geweest dat het lichaamsmateriaal met winstoogmerk en in andere landen gebruikt kon worden. In de WzI wordt bepaald dat de ontvangende Nederlandse beheerder zich ervan moet vergewissen dat de overdragende partij op een «behoorlijke wijze» met donoren en lichaamsmateriaal omgaat, met name rond het informeren en het vragen van toestemming (artikel 10, tweede lid). Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd deze vergewisplicht te verduidelijken. Deze vragen geven de regering aanleiding de vergewisplicht via de gelijktijdig met deze beantwoording ingediende nota van wijziging nader te duiden in de WzI (wijziging van artikel 10, tweede lid, WzI). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging.*

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat veel van wat in het wetsvoorstel wordt vastgelegd tot op heden in diverse wetten, regelingen, bepalingen en handreikingen en gedragscodes uit het veld is opgeschreven. Het onderhavige wetsvoorstel is door de wetgever bedoeld om slechts algemene normen te stellen, maar het voorstel is wel bedoeld om als een algeheel bindend kader te gelden voor wat betreft de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Tegelijk gelden er nog andere wettelijke kaders en regelingen voor medische gegevens en beeldmateriaal, terwijl onderzoekers, zorgverleners en beheerders deze in de praktijk wel onder een noemer beschouwen. Deze leden nemen het signaal vanuit de veldpartijen, dat dit tot onduidelijkheid, dubbelingen en lokale interpretatieverschillen leidt, serieus. Kan de regering reageren op deze signalen uit de praktijk? Heeft de regering redenen om op grond van de praktische werkbaarheid samen met het veld toe te werken naar integrale sectorale wet- en regelgeving voor onderzoek met lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens op basis van bestaande wetgeving? Zo nee, waarom niet?

De regering neemt dit signaal ook serieus. Het is juist de bedoeling dat (een deel van de) onduidelijkheden, interpretatieverschillen of afwijkende

normstellingen met dit wetsvoorstel wordt opgelost. De WzI biedt een kader voor de omgang met lichaamsmateriaal voor zeer diverse doelen, daarvan is wetenschappelijk onderzoek er één van. Om deze reden is een wetsvoorstel voor onderzoek met data en lichaamsmateriaal niet afdoende.

Juist omdat de WzI geldt in zeer verschillende situaties en in de praktijk vaak óók persoonsgegevens worden verwerkt, is gewerkt met algemene normen die gelijklozend zijn aan de algemene normen van de (U)AVG. Hierdoor hoeven onderzoekers dus maar te werken met één normenkader. Echter leiden de algemene normen uit de (U)AVG over de toestemming en de WGBO (artikel 7:467 BW) in de praktijk tot onduidelijkheid over de vraag wanneer men lichaamsmateriaal als anoniem kan beschouwen en wanneer een geen-bezwaar systeem volstaat, en welke reikwijdte en geldingsduur de toestemming moet hebben. De WzI sluit voor de toestemming en de uitzondering voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek aan bij de uitzonderingsbepaling van artikel 24 UAVG, maar bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – wel delegatiebepalingen op grond waarvan hieraan nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo kan de duidelijkheid worden verschaft die het veld mist. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen²⁴ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). De regering zal het veld betrekken bij het uitwerken van de uitvoeringsregelgeving.

Bij deze uitwerking blijft de aansluiting met de regels voor toestemming voor het hergebruik van medische gegevens 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).²⁵ 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, 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 op grond van de WzI tot stand te brengen uitvoeringsregelgeving, zodat de kaders op elkaar aan blijven sluiten. Bij dit traject zal onder meer ook, indien reeds mogelijk, rekening worden gehouden met de richting die wordt gekozen in het nieuwe voorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS) waarover u 3 juni door middel van een BNC fiche bent geïnformeerd.²⁶

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering voorts om nader in te gaan op de bezwaren van artsen en andere zorgverleners dat dit wetsvoorstel nog niet voldoende aansluit op de praktijk. Welke zorgen identificeert de regering en wat betekent dat voor de uitvoerbaarheid van de WzI?

²⁴ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

²⁵ Zie: www.health-ri.nl/data-reuse-obstacles-removal-traject

²⁶ Fiche: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

*Door de KNMG zijn zorgen geuit over de mogelijkheid van het OM om in uitzonderlijke situaties zonder toestemming lichaamsmateriaal in beslag te mogen nemen.²⁷ De KNMG vreest dat patiënten terughoudender worden om hun lichaamsmateriaal af te staan voor een geneeskundige behandeling of wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hierbij echter niet om een nieuwe mogelijkheid; het gaat om een bestaande mogelijkheid om voorwerpen met lichaamsmateriaal in beslag te nemen die aan verdere voorwaarden wordt verbonden. Artikel 20 van de WzI vormt een aanscherping van de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering (Sv) neergelegde voorwaarden en is te beschouwen als een *lex specialis* ten opzichte van die artikelen. Artikel 96 geeft opsporingsambtenaar de bevoegdheid om in geval van ontdekking op heterdaad van een strafbaar feit of in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een voorwerp in beslag te nemen en daartoe iedere plaats te betreden. Dat kan dus ook een voorwerp zijn waarop of waarin het lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel wordt bewaard bijvoorbeeld een buisje met bloed dat bijvoorbeeld in een ziekenhuis of een biobank is opgeslagen. Op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv kan een opsporingsambtenaar in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een persoon die redelijkerwijs moet worden vermoed houder te zijn van een voor inbeslagneming vatbaar voorwerp bevelen dat hij dat voorwerp ter inbeslagneming zal uitleveren. Dat kan eveneens een voorwerp met lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel zijn. Door de uitlevering van het voorwerp wordt het inbeslaggenomen.*

Aan de hand van het bewaarde lichaamsmateriaal op of in een inbeslaggenomen voorwerp kan, als aan de voorwaarden uit de regeling over het DNA-onderzoek in het Wetboek van Strafvordering is voldaan, vervolgens een DNA-onderzoek worden uitgevoerd.

Voor de uitoefening van de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv geregelde bevoegdheden heeft de opsporingsambtenaar geen toestemming nodig van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. Ook gelden voor de uitoefening van die bevoegdheden niet de beperkende, zwaardere toepassingscriteria die in het voorgestelde artikel 20 zijn neergelegd, zoals dat die bevoegdheden alleen maar kunnen worden uitgeoefend in geval van een in dat artikel aangewezen ernstig gewelds- of zedenmisdrijf en de identiteit van de verdachte bekend is. Als gevolg daarvan geeft artikel 20 donoren van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel een betere rechtsbescherming ten opzichte van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv.

Patiënten hebben dus met dit wetsartikel een betere positie gekregen, waardoor er geen zorgen hoeven te zijn voor de vrije toegankelijkheid van de zorg. Hiermee wordt de toegankelijkheid van de zorg en de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek juist verder beschermd, en tegelijkertijd een kader geboden van in welke gevallen de regering vindt dat het gerechtvaardigd is voorwerpen met lichaamsmateriaal in beslag te nemen of de uitlevering van die voorwerpen ter inbeslagneming te vorderen. Het Ministerie van VWS zal inzetten op de juiste informatie voor burgers en patiënten over de inhoud van dit wetsvoorstel, en hier het veld bij betrekken.

De FMS, NFU, COREON, en Health-RI pleiten voor integrale sectorale wet- en regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek. De KNMG oppert daarbij uitbreiding van de WMO. Deze veldpartijen zijn voornamelijk actief op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, maar de WzI regelt meer dan dat. Ook doelen zoals het trainen van chirurgen, onderwijs, het bereiden van geneesmiddelen of vervaardigen van medische hulpmid-

²⁷ Te raadplegen via <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/inbreng-knmg-wet-zeggenschap-lichaamsmateriaal.htm>

delen, en minder voor de hand liggende doelen zoals het maken of tentoonstellen van kunstobjecten vallen onder de Wzl. Daarnaast kunnen er in de toekomst ook toepassingen van lichaamsmateriaal ontstaan die nu nog niet voorzien zijn, welke dan ook onder de Wzl zullen vallen. De Wzl reguleert immers álle handelingen met lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische wetenschap/onderwijs beschikbaar is gekomen, mits hiermee niet de geneeskundige behandeling van de donor is beoogd. Uitbreiding van de WMO biedt geen oplossing voor alle andere toepassingen onder de wet. Aanpassing van de WMO brengt dus met zich mee dat nog steeds een Wzl nodig is. Bijvoorbeeld indien speciale afnameprotocollen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder de WMO getoetst zouden worden, maar speciale afnameprotocollen voor andere doelen niet. Voor die andere doelen is dan alsnog een Wzl vereist. De WMO heeft daarnaast tot doel de proefpersoon bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen. In de Wzl is geen sprake van deelname van een proefpersoon, in die zin dat geen sprake is van een proefpersoon wordt onderworpen aan een handeling of een gedragswijze ten behoeve van een concreet onderzoek. De Wzl stelt wel gelijklopende normen als de (U)AVG, waardoor in de praktijk dezelfde eisen gelden voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal als persoonsgegevens. De Wzl stelt echter ook regels voor zaken die voor de omgang met persoonsgegevens niet relevant zijn. Bijvoorbeeld bij de bescherming van de donor wanneer er bij hem lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen of de toetsing van eventueel verbruik van lichaamsmateriaal, terwijl van «verbruik» bij persoonsgegevens geen sprake is (die kunnen immers gekopieerd worden).

Daarnaast worden door de artsen en onderzoekers zorgen geuit over de administratieve lasten. De KNMG geeft daarbij aan dat de arts logischerwijze degene is die in contact staat met de patiënt, maar dat de lasten voor de arts tot een minimum moeten worden beperkt. De onderzoekers geven aan dat de lastendruk is onderschat en moet worden beperkt. In de Wzl liggen de lasten voornamelijk bij de beheerders, dit is de rechtspersoon – of indien die ontbreekt de natuurlijke persoon – die lichaamsmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. Hij draagt een zorgplicht voor de meeste eisen uit de Wzl, maar zal niet altijd zelf deze plichten uitvoeren omdat hij niet altijd in direct contact staat met de patiënt. De beheerder kan daarom afspraken maken met diegene voor wie het logischerwijze het gemakkelijkst is om aan de eisen te voldoen. Dat hoeft overigens zeker niet de arts te zijn. Een toestemmingsvraag kan bijvoorbeeld ook gesteld worden aan de balie van een ziekenhuis, bij de inschrijving van een patiënt. Voor nadere informatie kan verwezen worden naar de plek waar de beheerder de algemene informatie beschikbaar heeft gesteld, bijvoorbeeld de website van het ziekenhuis. Ook hierbij is getracht aan te sluiten bij de (U)AVG, waarin de verantwoordelijkheden zijn belegd bij de verwerkingsverantwoordelijke, degene die beslissingen neemt over de doeleinden van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens. Dit is een vergelijkbare positie met de beheerder, waardoor de verantwoordelijkheden uit de (U)AVG niet bij een andere partij zijn belegd dan de zorgplichten uit de Wzl.

Voor het bepalen van de regeldrukgevolgen is gebruik gemaakt van het Handboek Regeldrukgevolgen, een rijksbrede methode om de regeldrukgevolgen te kwantificeren. In de regel worden alle wetsvoorstellen beoordeeld aan de hand van deze methodiek, om hierin op een vergelijkbare manier de gevolgen van regeldruk inzichtelijk te maken. De regering begrijpt dat het wetsvoorstel ingrijpend is voor met name instellingen die nog geen toestemming vragen voor nader gebruik van lichaamsmateriaal. Niet alleen de handeling van het vragen van toestemming, maar ook het opzetten van een systeem om deze te registreren, te bepalen wat de reikwijdte van de toestemming is, hoe om

te gaan met vragen van patiënten, etc. Het Ministerie van VWS zal met het veld bezien hoe veldpartijen ondersteund kunnen worden bij deze implementatiestappen, bijvoorbeeld middels een landelijk toestemmings-template.

Wat betreft de andere aanbevelingen van het onderzoeksveld – het maken van duidelijke regels rond de uitzondering van de toestemmingsvereiste, het herdefiniëren van de toestemmingsreikwijdte en het ontwikkelen van een algemene toestemmingsprocedure – merkt de regering op, zoals al in dit verslag is aangegeven, dat het veld ook betrokken zal worden bij de nadere uitwerking van regels over de aard en reikwijdte van de toestemming, en over de voorwaarden waaronder de uitzondering op de toestemming geldt (bedoeld in artikel 17). Met die uitwerking wordt beoogd het veld meer duidelijkheid te verschaffen. De veldpartijen worden betrokken bij de nadere uitwerking van deze regels.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering om aan te geven op welke terreinen dit wetsvoorstel de huidige mogelijkheden voor het gebruik van lichaamsmateriaal zal verruimen en op welke terreinen dit wetsvoorstel de mogelijkheden zal versmallen. Zij vragen de regering om dit ook in wetssystematisch perspectief weer te geven, aangezien dit wetsvoorstel zich verhoudt tot andere meer specifieke wetgeving.

Binnen de reikwijdte van de WzI zoals opgenomen in artikel 2, geldt dat handelingen met lichaamsmateriaal uitsluitend zijn toegestaan, indien wordt voldaan aan de in de WzI gestelde eisen. De WzI bevat voornamelijk procedurele waarborgen en kent op dit moment geen absolute verboden op het gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden of verboden op het gebruik van bepaald materiaal dat met een sensitieve toepassing is voortgebracht. De WzI beoogt echter toekomstbestendig te zijn. Niet uitgesloten is dat het in de toekomst wenselijk blijkt gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde, nu nog niet voorziene, doeleinden te verbieden. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn bij nieuwe technische mogelijkheden. Het wetsvoorstel voorziet daarom (door middel van artikel 5) in een basis om zo nodig verboden gebruiksdoelen of verboden gebruik van met een sensitieve toepassing voortgebracht materiaal in een AMvB te regelen. Indien zo'n verbod tot stand komt zal er in absolute zin sprake zijn van een versmalling van gebruiksmogelijkheden. Zolang niet in een verbod wordt voorzien blijft het huidige gebruik mogelijk. Wel gelden er aanvullend waarborgen voor de zeggenschap en het beheer van lichaamsmateriaal, in situaties waarin de bestaande wetten niet in dergelijke regels voorzien. Dit is toegelicht in de bijlage bij deze nota n.a.v. het verslag. De leden van de ChristenUnie-fractie lezen voorts dat de Gezondheidsraad al in 1994 advies heeft uitgebracht over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Zij vragen de regering of dit ook recent nog is gebeurd of dat andere adviserende instanties sindsdien hierover de regering hebben geadviseerd.

In 2009 heeft het Rathenau Instituut een onderzoek verricht naar het nader gebruik van lichaamsmateriaal.²⁸ Hierin is onder andere gekeken naar het bestaande juridische kader en wensen van burgers en patiënten. Door het Rathenau Instituut is onder andere als conclusie gegeven dat de huidige praktijk en juridisch kader niet in overeenstemming zijn met de wensen van patiënten en burgers, waar een behoefte aan informatie en zeggenschap is. Aanbevolen werd om te zorgen voor een toekomstbestendig regelgevend kader met inachtneming van de wensen van burgers en patiënten, maar ook van de praktische dilemma's uit de medische praktijk waarin snelle ontwikkelingen elkaar opvolgen. Ook onderzoek in 2021

²⁸ Rathenau Instituut. (2009). Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal Te raadplegen via <https://www.rathenau.nl/nl/maakbare-levens/nader-gebruik-nader-onderzocht>.

door de Patiëntenfederatie toont dat dit nog steeds relevant is, omdat het merendeel van de patiënten nog niet om toestemming wordt gevraagd voor het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal.²⁹

Deze leden zijn namelijk van mening dat de recente praktijk rond nader gebruik van lichaamsmateriaal significant anders is dan bijna dertig jaar geleden. Zij vragen op welke wijze de regering borgt dat met dit wetsvoorstel ook een antwoord wordt gegeven op de vraagstukken van deze tijd. Als voorbeeld noemen ze daarbij de groei van commerciële initiatieven.

De mogelijkheden met lichaamsmateriaal zijn inmiddels toegenomen als gevolg van technologische ontwikkelingen. Hedendaags wordt de zeggenschap onvoldoende geborgd, zijn er onduidelijkheden over welk wettelijk kader geldt en hoe deze moet worden geïnterpreteerd en ontbreken regels, bijvoorbeeld rond de toetsing van speciale afnamevoorstellen. We zien daarnaast dat lichaamsmateriaal vaker door commerciële partijen wordt beheerd of gebruikt. Bijvoorbeeld doordat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt in een publiek-private samenwerking bij wetenschappelijk onderzoek, of het blijft over na ontleding van een lichaam dat is gedoneerd in een commercieel lichaamsdonatieprogramma. DNA-onderzoek met eventuele risico's op nevenbevindingen komt vaker voor. Ook wordt meer gebruik gemaakt van organoïds: een toepassing waarbij uit celmateriaal een soort simpele mini-orgaantjes worden gecreëerd. Verder vindt meer internationale samenwerking plaats, doordat lichaamsmateriaal vaker wordt verstrekt aan instellingen in het buitenland voor onderzoek door buitenlandse onderzoekers en doordat lichaamsmateriaal vaker in het buitenland wordt onderzocht als onderdeel van wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Deze ontwikkelingen zijn geadresseerd in de WzI met verplichtingen over het informeren bij een winstoogmerk, het opnemen van een regeling omtrent nevenbevindingen, vereisten bij het importeren van lichaamsmateriaal of het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal en vereisten bij sensitieve toepassingen.

Ook voor toekomstige toepassingen die nu nog niet voorzien zijn, geldt de WzI. Wil men lichaamsmateriaal binnen de reikwijdte van de WzI gebruiken, dan is dat toegestaan met toestemming (of een wettelijke uitzondering hierop) en met in achtneming van de wettelijke zorgvuldigheidswaarborgen. Het maakt hierbij in de regel niet uit waarvoor je het lichaamsmateriaal gebruikt. Mogelijk zijn toekomstige toepassingen niet onomstreden of gewoonweg onwenselijk. Door (toekomstige) toepassingen aan te wijzen als sensitief, kunnen nadere regels worden gesteld. Indien in de toekomst onwenselijke toepassingen ontstaan, kunnen deze worden verboden. Dat is op dit moment nog niet voorzien.

Het Ministerie van VWS is blijvend in contact met het veld en met de EU voor een goede aansluiting bij (toekomstige) ontwikkelingen rond medisch-wetenschappelijk onderzoek en gegevensuitwisseling. Dit is een doorlopend proces waarbij de omgang met lichaamsmateriaal vaak niet los gezien kan worden van de omgang met gegevensuitwisseling en vice versa. De WzI biedt immers kaders voor lichaamsmateriaal dat vaak drager is van persoonsgegevens. Daarom is waar mogelijk aangesloten bij wat de (U)AVG regelt voor de gegevensverwerking van bijzondere persoonsgegevens. Het is mogelijk dat in de toekomst de wetgever ook voor andere doelen een uitzondering op het toestemmingsvereiste of wijzigingen van de bestaande uitzonderingen op de toestemmingsvereiste nodig acht. Ook dan zal zoveel mogelijk de aansluiting worden gevonden

²⁹ Patiëntenfederatie. (2021). Delen van uw data. Hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Te raadplegen via <https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/als-het-veilig-kan-willen-mensen-medische-gegevens-wel-delen>.

tussen het wettelijk regime van lichaamsmateriaal en van persoonsgegevens.

Zo bent u 3 juni 2022 door middel van een BNC fiche geïnformeerd over het nieuwe conceptvoorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS).³⁰ In dit voorstel is voorzien in een specifieke grondslag voor het hergebruik van gezondheidsgegevens. Uitgaande van dit conceptvoorstel, zou voor hergebruik van gezondheidsgegevens onder randvoorwaarden in meer situaties geen toestemming nodig zijn dan nu het geval is. Als de (Nederlandse) wetgeving in dit verband wordt aangepast, zal ook worden gezien welke wijzigingen in de WzI nodig zijn, zodat het daarin geregelde regime voor toestemming en de uitzonderingen daarop, zoveel mogelijk blijft aansluiten bij het regime voor persoonsgegevens.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen tevens om een nadere wetssystematische onderbouwing van de vraag waarom de omgang met het gebruik van lichaamsmateriaal geen onderdeel kan zijn van de WMO.

De WMO heeft betrekking op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen indien zij aan een handeling of gedragswijze worden onderworpen. Die handeling kan een afname van lichaamsmateriaal zijn op basis van een goedgekeurd onderzoeksprotocol als bedoeld in de WMO. De regering interpreteert deze vraag zo dat de WMO voortaan ook betrekking zou moeten hebben op het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en op het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek, aangezien dit door de WzI wordt gereguleerd³¹. Dit heeft om een aantal redenen niet de voorkeur van de regering. Zo reguleert de WzI meer dan wetenschappelijk onderzoek. Ook doelen zoals het trainen van chirurgen, onderwijs, het bereiden van geneesmiddelen of vervaardigen van medische hulpmiddelen, en minder voor de hand liggende doelen zoals het maken of tentoonstellen van kunstobjecten vallen onder de WzI. Daarnaast is niet uit te sluiten dat er in de toekomst ook toepassingen van lichaamsmateriaal die nu nog niet voorzien zijn, beschikbaar komen. Dan zullen ook die toepassingen onder de WzI komen te vallen. De WzI reguleert immers alle handelingen met lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische wetenschap/onderwijs beschikbaar is gekomen, mits hiermee niet de geneeskundige behandeling van de donor is beoogd. Uitbreiding van de WMO biedt geen oplossing voor alle andere toepassingen onder de wet. Aanpassing van de WMO brengt dus met zich mee dat nog steeds een WzI nodig is. Bijvoorbeeld indien speciale afnameprotocollen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder de WMO getoetst zouden worden, maar speciale afnameprotocollen voor andere doelen niet. Voor die andere doelen is dan alsnog een WzI vereist. De WMO heeft daarnaast tot doel de proefpersoon bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen. In de WzI is geen sprake van deelname van een proefpersoon, in die zin dat geen sprake is van een persoon die wordt onderworpen aan een handeling of een gedragswijze ten behoeve van een concreet onderzoek.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen vervolgens op welke wijze dit wetsvoorstel een toets heeft ondergaan voor de werkzaamheid

³⁰ Fiche: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

³¹ Speciale afnames voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek vallen niet onder de WMO, maar onder de WzI, omdat er in dit geval nog geen concreet onderzoeksprotocol beschikbaar is. Enkel nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, ongeacht binnen welke specifieke wet dit beschikbaar is gekomen, valt ook niet onder de WMO, maar onder de WzI, omdat er in dit geval geen sprake is van het onderwerpen van proefpersonen aan extra handelingen (het materiaal is immers reeds beschikbaar).

ervan in de praktijk en of de bevindingen van deze toets naar de Kamer gestuurd kunnen worden.

In 2017 is een ontwerp van het wetsvoorstel in openbare consultatie (internetconsultatie) gebracht. Dit resulteerde in zo'n 150 reacties die zijn verwerkt in samenspraak met het veld. Wat deze reacties inhouden en hoe deze zijn verwerkt is te lezen in hoofdstuk 11 van de memorie van toelichting. Naast deze openbare consultatie is door Actal, de voorloper van de Adviescollege toetsing regeldruk (ATR), advies gegeven over de regeldrukgevolgen. Ook dit advies is verwerkt. Uitvoeriger is daarna onderzoek verricht naar de regeldrukgevolgen door onderzoeksbureau Sira Consulting. Hierbij heeft Sira Consulting gebruik gemaakt van de methodiek van het rijksbrede Handboek Regeldruk Gevolgen. Het eindrapport van Sira Consulting is gepubliceerd op de wetgevingskalender.

Voor de volledigheid merkt de regering op dat zij, zoals gebruikelijk is, daarnaast diverse andere organisaties en adviesorganen om advies heeft gevraagd, zoals de IGJ, die een toezichts- en handhavingstoets heeft verricht en de AP.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen tevens hoe dit wetsvoorstel in zijn geheel zich verhoudt tot de afspraken in de Verklaring van Helsinki. Zij vragen daarbij of er andere bindende internationale verdragen zijn waaraan de regering dit wetsvoorstel heeft getoetst, naast de verklaring van Taipei. In internationaal perspectief en in het bijzonder met betrekking tot de omliggende landen en de landen waarmee lichaamsmateriaal voor onderzoek wordt gedeeld, vragen deze leden hoe dit wetsvoorstel zich verhoudt tot relevante internationale verdragen en op welke wijze Nederland het gesprek over wettelijke waarborgen voert. *In 2016 nam de World Medical Association de Verklaring van Taipei aan³². Deze verklaring richt zich op artsen en heeft betrekking op het verzamelen, bewaren en gebruiken van medische gegevens of lichaamsmateriaal, dat niet of niet meer wordt gebruikt voor de zorg van de patiënt. De verklaring heeft tot doel het creëren van een balans tussen enerzijds de rechten van donoren en anderzijds het belang van de medische vooruitgang, bij het gebruik van lichaamsmateriaal voor diverse doelen zoals de medische wetenschap. De Verklaring van Taipei onderschrijft het belang van het gebruik van data of lichaamsmateriaal voor de vooruitgang in de gezondheidszorg. Daarbij onderstreept de Verklaring het belang van procedures om de waardigheid, autonomie en persoonlijke levenssfeer van personen te beschermen. Daar valt ook de mogelijkheid voor donoren onder om zeggenschap te kunnen uitoefenen op het gebruik van hun lichaamsmateriaal, door geïnformeerde toestemming te geven. De verklaring stelt daarbij dat richtlijnen of wetten deze waarden zouden moeten eerbiedigen.*

De Verklaring van Taipei moet gezien worden in samenhang met de Verklaring van Helsinki,³³ waarin de ethische principes zijn gegeven voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In de Verklaring van Helsinki wordt ook de waardigheid, autonomie en persoonlijke levenssfeer van proefpersonen benadrukt. In artikel 32 van de Verklaring van Helsinki staat bijvoorbeeld dat voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waar herleidbaar lichaamsmateriaal of data wordt gebruikt, onderzoek met materiaal of data uit biobanken, de arts informed consent moet krijgen voor het afnemen, bewaren of hergebruiken van het materiaal. Het

³² Beschikbaar via <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>. Deze verklaring is voor Nederland niet juridisch bindend, maar wordt wel gezien als gezaghebbend.

³³ Te raadplegen via <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Deze verklaring is voor Nederland niet juridisch bindend, maar wordt wel gezien als gezaghebbend.

artikel erkent verder dat er situaties zijn waar toestemming vragen onmogelijk of ondoenlijk is. In zulke gevallen mag het onderzoek alleen gedaan worden als dit is goedgekeurd door een medisch-ethische commissie.

De Wzl onderschrijft de uitgangspunten van de Verklaring van Taipei en tracht met de wet de waardigheid, autonomie en persoonlijke levenssfeer van personen te beschermen en dit in balans te brengen met het belang van o.a. medisch-wetenschappelijke vooruitgang. Dit komt allereerst tot uiting in het uitgangspunt dat de donor of een andere als beslissingsbevoegde aangemerkte persoon zeggenschap heeft over het lichaamsmateriaal dat de donor heeft afgestaan. Daarnaast in bepaalde zorgplichten, zoals de informatieplichten, die bij de beheerder worden gelegd om de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen. Ook de verplichte medisch-ethische toetsing voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal of het uitgeven van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek beschermt bovengenoemde waarden en brengt deze in balans met medisch-wetenschappelijke vooruitgang. In overeenstemming met de Verklaring van Helsinki wordt in de Wzl voorzien in uitzonderingen op de toestemmingsvereiste.

De regering heeft de Wzl uiteraard ook getoetst aan bindende internationale regelgeving. Het gaat dan om de AVG, het EVRM en het Europees Handvest. Dit is toegelicht in hoofdstuk 9 van de memorie van toelichting, waarnaar korthedshalve wordt verwezen. Internationaal voert Nederland het gesprek over wettelijke waarborgen door in bestaande gremia en overlegstructuren haar standpunt naar voren te brengen en daarbij de samenwerking te zoeken met gelijkgestemde landen.

De leden van de fractie van de ChristenUnie zijn onder de indruk van de reeds omvangrijke hoeveelheid materiaal dat in beheer is bij biobanken in Nederland. Zij vragen of de Wzl ook zal gaan gelden voor het reeds opgeslagen materiaal bij biobanken en welke gevolgen dat heeft.

Het wetsvoorstel geldt ook voor lichaamsmateriaal dat reeds is opgeslagen bij inwerkingtreding van de Wzl. Dit betekent dat de normen voor het bewaren, verstrekken, overdragen, gebruiken en vernietigen ook gelden voor beheerders van dit lichaamsmateriaal. Deze beheerder zal dus bijvoorbeeld melding moeten maken van zijn voorgenomen beheer werkzaamheden, een beheerreglement moeten opstellen en mag het lichaamsmateriaal pas verstrekken voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek indien een bevoegde METC het onderzoeksprotocol heeft goedgekeurd. In artikel 33 wordt de zeggenschap geregeld over lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen voordat de Wzl inwerking is getreden. Daarin is geregeld dat dit lichaamsmateriaal gebruikt mag worden met toestemming van degene die beslissingsbevoegd was geweest als de wet bij afname al van kracht zou zijn geweest. De uitzonderingen op toestemming uit de Wzl gelden ook voor dit lichaamsmateriaal. Hiermee heeft de regering getracht te voorkomen dat gebruikers geneigd zijn om met reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal te werken, om zodoende niet aan de toestemmingeis te hoeven voldoen. Ter illustratie: een wetenschapper mag lichaamsmateriaal gebruiken dat al jaren opgeslagen ligt in een biobank. Maar hij zal hiervoor wel toestemming nodig hebben, of moeten kunnen aantonen dat onder andere het vragen om toestemming een onevenredige inspanning vergt of onmogelijk is. Indien men dit lichaamsmateriaal zonder toestemming voor een sensitieve toepassing in het medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek wil gebruiken, mag dit slechts indien het gebruik van dat specifieke lichaamsmateriaal noodzakelijk is voor de toepassing. Hiermee wordt voorkomen dat bepaald zeer specifiek wetenschappelijk onderzoek onmogelijk wordt, als daar zeer specifiek lichaamsmateriaal voor nodig is. Bijvoorbeeld onderzoek naar zeer zeldzame vormen van kanker.

Daarnaast lezen de leden van de fractie van de ChristenUnie dat de regering voor een ruime definitie van het begrip «beheerder» heeft gekozen. Wie artikel 1 Wzl en de begripsbepaling in dat artikel letterlijk neemt, zou zelfs kappers of pedicures hieronder kunnen scharen. Dat zal echter niet de intentie van de wetgever zijn. Op welke wijze is er een afbakening van het begrip «beheerder»? Genoemde leden vragen dit mede omdat zij zorgen hebben dat beheerders onwetend zijn over de verplichting die op hen rust. Op welke wijze heeft de regering in beeld wie er precies onder dit wetsvoorstel zullen gaan vallen? Kan daar toezicht op gehouden worden?

Een beheerder als bedoeld in de Wzl is in beginsel de rechtspersoon die lichaamsmateriaal bewaart of verstrekt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. Voor de toepassing van de Wzl geldt het begrip beheerder uiteraard binnen de reikwijdte van deze wet. De reikwijdte wordt afgebakend in artikel 2 Wzl. De Wzl is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, en met welke handelingen een ander doel wordt beoogd dan, kort gezegd, diagnose of behandeling van de donor (artikel 1, eerste lid, Wzl). Kappers en pedicures zijn geen beheerder indien het lichaamsmateriaal beschikbaar komt bij handelingen die niet op het gebied van de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap liggen. Lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt bij een knipbeurt bij de kapper of bij een pedicurebehandeling valt dus niet onder de reikwijdte van de Wzl met uitzondering van medische pedicures.

In de praktijk bewaren rechtspersonen zoals ziekenhuizen, beheerders van biobanken (een verzameling van lichaamsmateriaal), farmaceutische of (andere) commerciële bedrijven dit lichaamsmateriaal met het oog op (toekomstige) uitgifte voor gebruik daarvan. Deze partijen zijn daarom aan te merken als beheerder in de zin van de Wzl. Het is niet uit te sluiten dat bijvoorbeeld een vennootschap van huisartsen, lichaamsmateriaal beheert. In het geval er geen sprake is van een rechtspersoon die het lichaamsmateriaal bewaart, geldt dat de natuurlijke personen worden aangemerkt als beheerder. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de wet. Om (verder) goed in beeld te hebben wie optreden als beheerder, moet iedere beheerder voor aanvang van zijn beheerwerkzaamheden hiervan melding maken. Deze melding heeft tot doel om een overzicht te genereren voor de IGJ ten behoeve van het toezicht.

1.3 Achtergrond

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat het lichaamsmateriaal zowel door partijen met winstoogmerk als partijen zonder winstoogmerk kan worden bewaard. Kan dit nader worden toegelicht?

Het kan voorkomen dat lichaamsmateriaal wordt beheerd door een partij met winstoogmerk, bijvoorbeeld door een commercieel bedrijf dat lichaamsdonatie voor ontleding in het belang van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs aanbiedt, en na ontleding van het lichaam het lichaamsmateriaal beheert. Voor het beheren kan deze een bedrag in rekening brengen bij eventuele gebruikers. Het is mogelijk dat dit plaatsvindt met een winstoogmerk. Een ander voorbeeld van gebruik waarbij winst mogelijk is, is de ontwikkeling van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Een veelvoorkomende situatie is een publiek-private samenwerking, waarbij de private partij de mogelijkheid heeft om winst te behalen door de kennis of producten die ontstaan met het gebruik van lichaamsmateriaal.

De Wzl schrijft voor dat via de algemene informatievoorziening voor eenieder begrijpelijke informatie beschikbaar moet worden gehouden

over de mogelijkheid dat er winst wordt gemaakt door handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten. De regering acht informatievoorziening op dit punt nodig omdat pure winst voor een beslissingsbevoegde onaanvaardbaar kan zijn. De meeste grote beheerders (UMC's) hebben overigens geen winstoogmerk, maar rekenen wel een tarief voor het gebruik van lichaamsmateriaal. Dit is om de kosten voor de beheerwerkzaamheden te dekken.

Hoewel vooruitgang in de gezondheidszorg vaak mede tot stand kan komen door (samenwerking met) partijen met een winstoogmerk, moet worden voorkomen dat lichaamsmateriaal om financiële motieven wordt gedoneerd. Dit kan immers tot onwenselijke prikkels leiden. Daarom bepaalt de WzI dat het verboden is om de donor of andere beslissingsbevoegden een vergoeding te geven die hoger is dan de kosten die hij heeft gemaakt in verband met de terbeschikkingstelling (artikel 3).

Gesteld wordt dat er niet gekozen is voor een alomvattende «Wet lichaamsmateriaal», omdat het verwijderen van het onderdeel zeggenschap uit al deze verschillende wetten, die wetten onvolledig zou maken en daardoor moeilijker toegankelijk. Kan dat nader worden toegelicht? De vraag van deze leden is waarom er niet voor gekozen is om binnen alle relevante wetten het onderdeel zeggenschap verder aan te vullen. Is deze optie overwogen?

De regering heeft verschillende opties zorgvuldig afgewogen en is van mening dat met de WzI op gepaste wijze wordt voorzien in de nodige regulering. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

- 1. Uitbreiding van de WMO heeft om een aantal redenen niet de voorkeur van de regering. Zo reguleert de WzI meer dan wetenschappelijk onderzoek. Ook doelen zoals het trainen van chirurgen, onderwijs, het bereiden van geneesmiddelen of vervaardigen van medische hulpmiddelen, en minder voor de hand liggende doelen zoals het maken of tentoonstellen van kunstobjecten vallen onder de WzI. Daarnaast kunnen er in de toekomst ook toepassingen met lichaamsmateriaal beschikbaar komen die nu nog niet voorzien zijn, welke ook onder de WzI zullen vallen. De WzI reguleert immers alle handelingen met lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische wetenschap/onderwijs beschikbaar is gekomen, mits hiermee niet de geneeskundige behandeling van de donor is beoogd. Uitbreiding van de WMO biedt geen oplossing voor alle andere toepassingen die onder de WzI vallen. Aanpassing van de WMO brengt dus met zich mee dat nog steeds een WzI nodig is. Bijvoorbeeld indien speciale afnameprotocollen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder de WMO getoetst zouden worden, maar speciale afnameprotocollen voor andere doelen niet. Voor die andere doelen is dan alsnog een WzI vereist. De WMO heeft daarnaast tot doel de proefpersoon bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen. In de WzI is geen sprake van deelname van een proefpersoon, in die zin dat geen sprake is van een persoon die wordt onderworpen aan een handeling of een gedragswijze ten behoeve van een concreet onderzoek.*
- 2. Eén wettelijk kader voor al het wetenschappelijk onderzoek, waarin ook de omgang met persoonsgegevens en beeldmateriaal wordt gereguleerd is net zo goed onwenselijk, omdat de WzI ook voor andere doelen geldt. De WzI reguleert daarnaast zaken die voor persoonsgegevens niet relevant zijn, zoals medisch-ethische toetsing van het «verbruik» van lichaamsmateriaal. Persoonsgegevens worden immers niet verbruikt. Of de beperking van belasting van de donor wanneer er bij hem lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen.*
- 3. Een andere variant is het uitbreiden van andere bestaande wetten, zoals de WGBO. De bestaande wetten, bedoeld in artikel 2, tweede*

lid, WzI, bevatten voornamelijk regels betreffende het primaire gebruik van lichaamsmateriaal en zijn logischerwijs geschreven met het oog op de bijzondere aspecten hiervan. Het uitbreiden van al deze wetten zorgt juist voor een dubbeling van wettelijke kaders, met minder duidelijkheid en minder toegankelijke regelgeving tot gevolg. Dit betreft niet alleen de zeggenschap, maar bijvoorbeeld ook het beheer en de medisch-ethische toetsing.

4. *Tot slot kan gedacht worden aan de variant om ál de omgang met lichaamsmateriaal in één wet onder te brengen. Dit zou betekenen dat de voorgenoemde bestaande wetten waarin veelal het primaire gebruik van lichaamsmateriaal is gereguleerd, moeten worden opengebroken om de regels over lichaamsmateriaal onder één wet te brengen. Die nieuwe wet zou dan zowel het primaire als het nadere gebruik van lichaamsmateriaal regelen. Dit gaat voorbij aan het feit dat, in de verschillende situaties waarin lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld of komt, specifieke op die situaties toegespitste regelingen noodzakelijk zijn. Zo stelt de Wet op de orgaandonatie (Wod) logischerwijze andere regels dan de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), omdat dit gaat om verschillende contexten. Een dergelijke overkoepelende wet zou niet duidelijk en toegankelijk zijn. Daarnaast zou dit een zeer omvangrijke wetgevingsoperatie betekenen, die zou kunnen leiden tot heropening van discussies, ook over reeds afgesloten medisch-ethische onderwerpen die in de WzI in het geheel niet aan de orde zijn.*

Het wetsvoorstel heeft betrekking op de Nederlandse situatie. Daaronder valt ook lichaamsmateriaal dat naar Nederland is verplaatst of geïmporteerd. Hoe wordt geborgd dat geïmporteerd lichaamsmateriaal onder het onderhavige wetsvoorstel valt?

Dit volgt uit de reikwijdtebepaling van de WzI (artikel 2 WzI): al het lichaamsmateriaal waarmee in Nederland handelingen worden verricht zoals bewaren of gebruiken – ongeacht op welke plek in de wereld het wordt afgenomen – valt onder de WzI, indien dit is verkregen in de zorg of medische of biologische wetenschap, maar voor een ander doel wordt gebruikt dan de geneeskundige behandeling van de donor zelf. Een instelling die lichaamsmateriaal importeert met het oog dit in Nederland te beheren of gebruiken, moet dus voldoen aan de Nederlandse wetgeving. Ook reeds geïmporteerd lichaamsmateriaal op het moment dat de WzI inwerking treedt valt onder de reikwijdte van de wet.

Verderop in de toelichting staat dat de beoogd beheerder zich ervan moet vergewissen of de verstreckende partij op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal omgaat. De leden van de VVD-fractie zouden hierop graag een toelichting ontvangen. Wat wordt verstaan onder «op een behoorlijke wijze»?

Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd deze omschrijving te verduidelijken. Deze vragen geven de regering aanleiding de vergewisplicht via de gelijktijdig met deze beantwoording ingediende nota van wijziging nader te duiden in de WzI (wijziging van artikel 10, tweede lid, WzI). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of

onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging.

Een van de leidende beginselen in het wetsvoorstel is dat terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal niet mag leiden tot geldelijk gewin voor de burger. De leden van de VVD-fractie lezen dat winst op het gebruik of beheren van lichaamsmateriaal toegestaan is. Kunnen hier voorbeelden van worden gegeven?

Het kan voorkomen dat lichaamsmateriaal wordt beheerd door een partij met winstoogmerk, bijvoorbeeld door een commercieel bedrijf dat lichaamsdonatie voor ontleding in het belang van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs aanbiedt, en na ontleding van het lichaam het lichaamsmateriaal beheert. Voor het beheren kan deze een bedrag in rekening brengen bij eventuele gebruikers. Het is mogelijk dat dit beheer plaatsvindt met een winstoogmerk. Een voorbeeld van gebruik waarbij winst mogelijk is, is de ontwikkeling van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Een veelvoorkomende situatie is een publiek-private samenwerking, waarbij de private partij de mogelijkheid heeft om winst te behalen door de kennis of producten die ontstaan met het gebruik van lichaamsmateriaal. De WzI schrijft voor dat via algemene informatievoorziening voor eenieder begrijpelijke informatie beschikbaar moet worden gehouden over de mogelijkheid dat er winst wordt gemaakt door handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten. De regering acht informatievoorziening op dit punt nodig, omdat pure winst immers voor een beslissingsbevoegde onaanvaardbaar kan zijn. De meeste grote beheerders (UMC's) hebben overigens geen winstoogmerk, maar rekenen wel een tarief voor het gebruik van lichaamsmateriaal. Dit is om de kosten voor de beheerwerkzaamheden te dekken.

De leden van de **D66-fractie** lezen in de toelichting over de verschillende manieren waarop lichaamsmateriaal «beschikbaar» kan komen en ontvangen graag een iets meer praktisch houvast met een voorbeeld erbij. Kan de regering aangeven bij de onderstaande drie voorbeelden of het onderhavige wetsvoorstel hierop van toepassing is en wie in dat geval de donor, beheerder en gebruiker zijn.

*De beheerder, donor en gebruiker zijn als volgt gedefinieerd in de WzI:
Beheerder: rechtspersoon of, voor zover geen sprake is van een rechtspersoon, de natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan;
Donor: menselijke bron van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, in de vorm van een levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de Wet op de lijkbezorging;*

Gebruiker: natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het feitelijke gebruik van het lichaamsmateriaal;

(1) Het opsturen van een wattenstaafje ten behoeve van stamceldonatie, Het opsturen van een wattenstaafje ten behoeve van stamceldonatie vindt plaats als onderdeel van donorselectie. Het materiaal wordt gebruikt voor HLA-typering. De donor, degene van wie het wattenstaafje afkomstig is, komt vervolgens samen met het HLA-type in het stamcelregister te staan op basis waarvan donor gematcht kan worden aan een patiënt. Het materiaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard om eventueel het weefselprofiel te kunnen bijwerken met nieuwe kenmerken op geleide van ontwikkeling van de techniek en voor kwaliteitsbewaking. Het laboratorium is beheerder. De gebruiker is de laboratoriummedewerker die verantwoordelijk is voor het gebruik, dus de HLA-typering, eventueel aanvullende handelingen om het weefselprofiel bij te werken en kwaliteitsbewaking.

(2) Het opsturen van een wattenstaafje ten behoeve van een commercieel DNA-onderzoek,

Als er in het DNA-onderzoek wordt gekeken naar de gezondheid van de donor, dan wordt dit beschouwd als gezondheidsonderzoek onder de reikwijdte van Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), mits dit in Nederland plaatsvindt. De WzI werkt aanvullend op de Wbo. Lichaamsmateriaal dat voor commercieel DNA onderzoek wordt afgenomen, valt alléén onder de WzI als 1) dit DNA-onderzoek gericht is op de gezondheid van de donor (dus degene van wie het lichaamsmateriaal is); of 2) het lichaamsmateriaal wordt verkregen door een handeling van een arts of tandarts in die hoedanigheid, én 3) het vervolgens voor andere doelen dan de geneeskundige behandeling van de donor wordt bewaard. Als er sec wordt gekeken naar etniciteit en afstamming en er komt bij het verkrijgen geen (tand)arts aan te pas, is de WzI dus niet van toepassing. Ook is de WzI alleen van toepassing op de Nederlandse context. Stuurt een bedrijf het lichaamsmateriaal voor de screening naar laboratoria in het buitenland en blijft het lichaamsmateriaal daar, dan geldt de WzI niet.

De beheerder is in dit voorbeeld het laboratorium dat het lichaamsmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. De gebruiker is de wetenschapper die nader wetenschappelijk onderzoek met het materiaal verricht, of de laboratoriummedewerker die het lichaamsmateriaal gebruikt voor kwaliteitsbewaking, zoals het iJken van de apparatuur.

(3) Het ondergaan van een soa-test bij de GGD.

Bij een soa-test is er sprake van diagnostiek. Indien lichaamsmateriaal dat ten behoeve van de diagnostiek beschikbaar komt, wordt bewaard voor (mede) een ander doel, dan vallen de handelingen voor die andere doelen onder de WzI. In de praktijk worden de uitstrijkjes soms bewaard voor kwaliteitsbewaking, waarbij er bacteriestammen worden gekweekt uit het uitstrijkje. In uitzonderlijke gevallen wordt het lichaamsmateriaal gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. In deze gevallen is de donor degene van wie het lichaamsmateriaal is gebruikt voor diagnostiek en nu voor andere doelen wordt bewaard. Het laboratorium is de beheerder en de laboratoriummedewerker of wetenschapper is de gebruiker.

De leden van de **PVV-fractie** missen in het wetsvoorstel de internationale context. Genoemde leden waren ontsteld door de uitzending van Nieuwsuur op 8 december 2018 over de lucratieve internationale handel in lichaamsmateriaal.³⁴ Is met dit wetsvoorstel nu geborgd dat import van lichaamsdelen alleen plaatsvindt nadat de donoren of nabestaanden toestemming hebben gegeven? Zo ja, hoe wordt hier toezicht op gehouden?

Artikel 10 WzI stelt daarvoor waarborgen. Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd meer duidelijkheid te geven over daarin geregelde vergewisplicht. Dit geeft de regering aanleiding die verplichting via de nota van wijziging te verduidelijken (wijziging van artikel 10, tweede lid, WzI). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het

³⁴ Nieuwsuur, «AMC kocht honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf», 8 december 2018

algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstreckende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen.

Over het algemeen kennen verschillende lidstaten verschillende wettelijke vereisten omtrent het delen van lichaamsmateriaal of daarbij horende persoonsgegevens. Het opleggen van dezelfde eisen als benoemd in de WzI kan ertoe leiden dat grote hoeveelheden lichaamsmateriaal niet meer in Nederland gebruikt kunnen worden. Zo wordt bloeddonatie in Nederland verplicht «om niet» gedoneerd (dus zonder tegenprestatie), maar is dit in andere Europese landen niet het geval.

Dergelijk lichaamsmateriaal uit die landen zou dan in Nederland niet gebruikt mogen worden. De regering acht dit niet wenselijk.

Deze leden vragen tevens hoe vaak en in welke hoeveelheid buitenlandse zendingen met lichaamsmateriaal bij de douane gemeld worden.

De Douane heeft mij het volgende laten weten. In 2021 zijn er bij de Douane 12.326 invoeraangiften en 5.493 uitvoeraangiften gedaan van zendingen lichaamsmateriaal. Bij meer dan de helft van deze in- en uitvoeraangiften ging het om zendingen (menselijk) bloed. Daarnaast betrof het zendingen met (extracten van) klieren of organen en andere stoffen van menselijke oorsprong. Naast deze aantallen zijn er vorig jaar bij de Douane 63.207 invoeraangiften en 79.952 uitvoeraangiften gedaan van zendingen die mogelijk lichaamsmateriaal bevatten. Bij deze aangiften gaat het om materiaal waarbij in de douanegoederencodes geen specifiek onderscheid wordt gemaakt tussen menselijk, dierlijk, synthetisch of bioïdentiek materiaal. Voorbeelden hiervan zijn goederencodes voor hormonen. Hormonen kunnen zowel lichaamseigen (dus van menselijk lichaamsmateriaal) zijn, maar ook van synthetisch of bioïdentiek (identiek in werking aan lichaamseigen hormonen, maar niet lichaamseigen) materiaal. Bij de aangifte wordt informatie over het netto gewicht (hoeveelheid lichaamsmateriaal) en bruto gewicht (het verpakkingsmateriaal) niet eenduidig weergegeven. Hierdoor is geen antwoord te geven over de hoeveelheid lichaamsmateriaal.

De Douane heeft verder geen rol in de handhaving van de vergewisplicht uit artikel 10 WzI. De IGJ houdt hier wel toezicht op.

Welke bestemming heeft dit materiaal en hoeveel ervan wordt doorgevoerd naar derde landen?

De bestemmingen van zendingen lichaamsmateriaal zijn vaak (academische) ziekenhuizen en laboratoria, maar bijvoorbeeld ook farmaceutische bedrijven. Van de 12.326 invoeraangiften zijn er 7.675 zendingen ingevoerd in Nederland en 4.651 zendingen ingevoerd in een ander land van bestemming. Er is geen informatie beschikbaar over doorvoorzendingen. Dit zijn zendingen die enkel tijdelijk op Nederlands grondgebied worden binnen gebracht en die op een later moment Nederland weer verlaten. Voor doorvoorzendingen zijn in de douaneaangifte minder gedetailleerde goederengegevens vereist waardoor een onderscheid naar lichaamsmateriaal voor die aangiften niet kan worden gemaakt.

Genoemde leden vragen daarnaast ook hoe het met de export van lichaamsmateriaal uit Nederland gesteld is en hoe donoren en nabestaanden daarvan op de hoogte zijn gebracht.

Van de 5.493 uitvoeraangiften zijn er 2.623 zendingen van Nederlandse oorsprong uitgevoerd en 2.870 zendingen zijn uitgevoerd met een ander land van herkomst.

De leden van de **CDA-fractie** vragen of alle Nederlandse pathologielaboratoria vertegenwoordigd worden door de Stichting PALGA.

Nee, PALGA is een zelfstandige entiteit (stichting) die zorgt voor een landelijke infrastructuur waaraan afdelingen (pathologie) van ziekenhuizen en zelfstandige laboratoria deelnemen. Zij maken gezamenlijk gebruik van de IT-infrastructuur om pathologie-specifieke gegevens uit te wisselen. De stichting PALGA vertegenwoordigt de pathologen (beroepsgroep) en/of laboratoria niet. De laboratoria zijn deelnemers op de IT-infrastructuur en als zodanig betrokken bij PALGA. Alle pathologie afdelingen/ zelfstandige laboratoria (46) zijn vertegenwoordigd in de PALGA-raad. Er is geen vertegenwoordiging landelijk van pathologielaboratoria, wel is er een relatief grote dekking middels de Nederlandse vereniging voor pathologie (NVVP).

Genoemde leden vragen tevens of de regering kan aangeven hoeveel klinische biobanken en populatiebiobanken er in Nederland zijn.

Een compleet overzicht van klinische biobanken en populatiebiobanken is niet goed te geven, omdat niet alle biobanken verbonden zijn aan Nederlandse netwerken zoals de BBMRI catalogus. Verbonden aan de BBMRI catalogus zijn 85 organisaties met 400 biobankcollecties. Hieronder vallen 33 organisaties met 54 collecties lichaamsmateriaal uit populatieonderzoek, en 82 organisaties met 381 collecties van lichaamsmateriaal gericht op onderzoek naar een bepaalde ziekte (klinische biobanken). Dit is echter een momentopname, de catalogus is constant in ontwikkeling. De regering geeft aan dat het soms nodig is om lichaamsmateriaal uit het buitenland te halen om nieuwe operatietechnieken te oefenen. De leden van de CDA-fractie vragen hoe zich dit verhoudt tot het feit dat academische centra een rem op de inschrijving voor donatie ten behoeve van de wetenschap hebben ingevoerd.³⁵ Betreft het hier enkel operatietechnieken waarvoor balseming minder geschikt is? De regering schreef in januari 2019 dat er door sommige UMC's maatregelen worden genomen om de koelcapaciteit te vergroten, waardoor lichamen of lichaamsdelen ook bevroren bewaard kunnen worden.³⁶ Genoemde leden vragen wat de stand van zaken hiervan is. Zij vragen of de import van lichaamsmateriaal voor het oefenen van (nieuwe) operatietechnieken nog nodig is. Deelt de regering de opvatting dat het wenselijker is om geen gebruik te maken van geïmporteerd lichaamsmateriaal, omdat het dan lastiger kan zijn om te bepalen of de donor daadwerkelijk ingestemd heeft en/of hiervoor niet betaald is geweest? Hoe wordt geborgd dat misstanden zoals de handel in lichaamsdelen in en vanuit Amerika worden voorkomen?³⁷

Het Ministerie van VWS heeft navraag gedaan bij de Nederlandse Anatomen Vereniging. Geconstateerd is dat er nog steeds meer mensen interesse hebben in lichaamsdonatie dan de capaciteit van de anatomie instellingen toelaat. Dit verklaart de rem op inschrijvingen. Tegelijkertijd is de behoefte aan bevroren lichaamsmateriaal toegenomen. Overwegend wordt dit gebruikt als oefenmateriaal voor medisch specialisten, AIOS en wetenschappelijk onderzoek. Het betreft bijvoorbeeld het oefenen van minimaal invasieve operaties, zoals kijkoperaties, waarin de ontwikkelingen snel zijn gegaan en nog gaande zijn. Het lichaamsmateriaal kan ook gebruikt worden voor demonstraties, waarbij bijvoorbeeld de werking van

³⁵ Aanhangsel van de Handelingen, Kamerstukken II, 2018/19, nr. 1018. Antwoord op vragen van het lid Bruins Slot over het bericht dat het AMC honderden hoofden van omstreden Amerikaans bedrijf kocht (ontvangen 31 januari 2019).

³⁶ Kamerstukken II, 2018/19, 29 963, nr. 20

³⁷ Aanhangsel van de Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1884. Antwoord op vragen van het lid Bruins over het bericht «US body brokers supply world with torsos, limbs and heads (ontvangen 23 april 2018).

een bepaalde prothese wordt gedemonstreerd. Niet altijd is gebalsemd materiaal hiervoor bruikbaar, omdat balseming de normale structuur van het lichaamsmateriaal kan aantasten. Bij bevroren blijft de normale structuur intact, waardoor dit geschikter kan zijn om te gebruiken. Gebalsemd lichaamsmateriaal blijft nog steeds nodig. Dit wordt vooral gebruikt om de anatomie te leren door geneeskunde studenten, AIOS, paramedische beroepsgroepen zoals fysiotherapie, OK-assistenten en voor wetenschappelijk onderzoek.

De vriescapaciteit van de instellingen was in het verleden echter te beperkt om in deze behoefte te voorzien. Daarom werd destijds lichaamsmateriaal vanuit het buitenland geïmporteerd. Inmiddels is de vriescapaciteit toegenomen, waardoor er voldoende bevroren materiaal beschikbaar is om in de behoefte te voorzien. Indien een instelling toch een tekort heeft, wordt eerst gekeken of een andere Nederlandse instelling wel over het gewenste materiaal beschikt. Er is daarom momenteel geen intentie om het lichaamsmateriaal uit het buitenland te importeren voor deze doelen, maar door één instelling wordt niet uitgesloten dat dit in de toekomst wel nodig is. Overigens wordt voor andere doelen, zoals wetenschappelijk onderzoek, wel regelmatig met lichaamsmateriaal gewerkt uit het buitenland. De regering is van mening dat dit mogelijk moet zijn, mits het lichaamsmateriaal wordt verkregen passend bij de ethische normen die de WzI stelt. Het tweede lid van artikel 10 voorziet in waarborgen daartoe.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat ook commerciële aanbieders van medisch onderzoek onder de reikwijdte van de WzI komen te vallen. Gaat het hierbij bijvoorbeeld ook om de aanbieders van testen waaruit iemands etniciteit en afstamming zouden kunnen blijken, waar de laatste jaren – vooral via internet – veel reclame voor gemaakt wordt? Wat betekent dit wetsvoorstel voor dergelijke aanbieders, die bijvoorbeeld in Nederland lichaamsmateriaal verzamelen, en dit materiaal dan voor onderzoek naar laboratoria in het buitenland sturen?

Als er in het DNA-onderzoek wordt gekeken naar de gezondheid van de donor, dan wordt dit beschouwd als gezondheidsonderzoek onder de reikwijdte van Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), mits dit in Nederland plaatsvindt. De WzI werkt aanvullend op de Wbo. Lichaamsmateriaal dat voor commercieel DNA onderzoek wordt afgenomen, valt alléén onder de WzI als 1) dit DNA-onderzoek gericht is op de gezondheid van de donor (dus degene van wie het lichaamsmateriaal is); of 2) het lichaamsmateriaal wordt verkregen door een handeling van een arts of tandarts in die hoedanigheid, én 3) het vervolgens voor andere doelen dan dat wordt bewaard. Als er sec wordt gekeken naar etniciteit en afstamming en er komt bij het verkrijgen geen arts of tandarts aan te pas, is de WzI dus niet van toepassing. Bijvoorbeeld als de patiënt zelf het wattenstaafje afneemt en deze opstuurt, maar er geen analyse van zijn gezondheid wordt gedaan. Neemt de donor zelf het lichaamsmateriaal af, maar wordt wel een analyse gedaan van zijn of haar gezondheid, dan kan de WzI dus wel van toepassing zijn als het lichaamsmateriaal vervolgens voor andere doelen wordt bewaard. Ook de WzI is alleen van toepassing op de Nederlandse context. Stuurt een bedrijf het lichaamsmateriaal naar laboratoria in het buitenland voor het primaire gebruik van genetische onderzoek en blijft het lichaamsmateriaal daar, dan geldt de WzI niet. De leden van de CDA-fractie constateren dat volgens de regering lichaamsmateriaal in de praktijk bijna altijd te herleiden zal zijn naar een persoon. Deze leden vragen of de regering voorbeelden kan geven van gebruik van lichaamsmateriaal dat niet-herleidbaar is.

De herleidbaarheid van het lichaamsmateriaal wordt bepaald door het kunnen koppelen van dat materiaal aan een geïdentificeerde of identificeerbare persoon (zijnde de donor). De regering sluit hiervoor aan bij

artikel 4, onder 1, en overweging 26³⁸ van de AVG. Vertaald naar lichaamsmateriaal komt dit er op neer dat er sprake is van herleidbaarheid indien de donor identificeerbaar is, waarbij rekening moet worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de beheerder of door een andere persoon om de donor 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 donor te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen.

Lichaamsmateriaal wordt vaak gecodeerd bewaard waarbij de code of sleutel ook wordt bewaard, zeker als het lichaamsmateriaal mede is beoogd voor wetenschappelijk onderzoek. Dan is er sprake van indirecte herleidbaarheid. Indien de sleutel van die codering echter wordt vernietigd en de donor niet op een andere manier kan worden geïdentificeerd (door bijvoorbeeld datakoppeling), is er sprake van onherleidbaar lichaamsmateriaal. Een voorbeeld is de situatie waarbij er gecodeerd tumorweefsel is bewaard, maar daarbij geen gegevens over de patiënt en geen coderingssleutel naar het patiëntendossier is. Dit materiaal kan bijvoorbeeld gebruikt worden voor onderwijs of kwaliteitsbewaking, waarbij geen behoefte is aan koppeling met andere gegevens. Voor de volledigheid gaat de regering hier ook in op de soms gemaakte onjuiste aanname dat lichaamsmateriaal per definitie herleidbaar is, omdat dit DNA bevat. Maar daarvoor is in eerste instantie nodig dat DNA middels analyse uit het lichaamsmateriaal wordt gedestilleerd. Als het materiaal bijvoorbeeld wordt bewaard voor onderwijsdoeleinden, zoals het oefenen van een medische ingreep op een lichaamsdeel, of het microscopisch onderzoeken van longblaasjes, waar derhalve geen analyse aan te pas komt (en het lichaamsmateriaal ook niet anderszins herleidbaar is naar de donor) zal het materiaal voor dit doel onherleidbaar kunnen worden bewaard en gebruikt, ook al is het in theorie mogelijk om het DNA uit te lezen. Het lichaamsmateriaal is dus weliswaar een bron van

³⁸ Overweging 26: «De beginselen van gegevensbescherming moeten voor elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon gelden. Gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het gebruik van aanvullende gegevens aan een natuurlijke persoon kunnen worden gekoppeld, moeten als gegevens over een identificeerbare natuurlijke persoon worden beschouwd. Om te bepalen of een natuurlijke persoon identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten 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, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen. De gegevensbeschermingsbeginselen dienen derhalve niet van toepassing te zijn op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is. Deze verordening heeft derhalve geen betrekking op de verwerking van dergelijke anonieme gegevens, onder meer voor statistische of onderzoeksdoeleinden.»

persoonsgegevens maar er zijn wel handelingen nodig om dat DNA/die genetische gegevens eruit te verkrijgen.³⁹ Of er daadwerkelijk sprake is van (indirecte) herleidbaarheid is, indien er DNA-analyses worden uitgevoerd, casusafhankelijk. Het uitlezen van DNA alléén, maakt niet dat lichaamsmateriaal herleidbaar is. Het gaat immers niet alleen om de theoretische mogelijkheid van herleidbaarheid, maar ook of redelijk te verwachten is dat dit middel/deze mogelijkheid gebruikt wordt om de donor te identificeren (naar de eerder genoemde overweging 26 AVG). Dit hangt onder meer af van de stand van de wetenschap. Indien het in de toekomst gemakkelijker wordt (bijvoorbeeld door de aanleg van grootschalige DNA-databanken) om personen op basis van hun DNA-profiel te herleiden, is het redelijker te verwachten dat dit ingezet kan worden. Niet alleen het vergelijken van een DNA-profiel kan leiden tot herleidbaarheid. Soms zijn andere gegevens van de donor opgeslagen die ertoe leiden dat de donor (direct of indirect) toch geïdentificeerd kan worden. Als het bijvoorbeeld gaat om tumorweefsel van een kankersoort dat maar enkele keren per jaar in Nederland voorkomt, en er is genoteerd dat dit weefsel is afgenomen in het UMC Utrecht, kan met redelijke zekerheid gesteld worden dat de donor wonend is in regio Utrecht. Identificatie is dan een stuk gemakkelijker dan wanneer het gaat om niet-zeldzaam weefsel waar bovendien niet dergelijke gegevens over zijn opgeslagen. Tot slot omvat niet al het lichaamsmateriaal DNA. In haar is vaak geen DNA te vinden, in haarzakjes daarentegen wel. Ook kan celmateriaal zodanig worden bewerkt dat het DNA wordt verwijderd.

3. Werkingsfeer en uitgangspunten

3.1 Werkingsfeer

De reikwijdte van de WzI omvat lichaamsmateriaal, zo lezen de leden van de **VVD-fractie**, en dat vormt een belangrijke bron voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Beelden en data worden eveneens veel gebruikt in dit type onderzoek, maar vallen niet onder de reikwijdte van de WzI. Waarom is ervoor gekozen om de verschillende onderdelen van het medisch-wetenschappelijk onderzoek die raken aan persoonsgegevens niet samen in een wet te reguleren?

Gezondheidsdata (waaronder ook beeldmateriaal) wordt al gereguleerd in de (U)AVG. Juridisch gezien is lichaamsmateriaal, als drager van persoonsgegevens, van andere orde en valt dus niet onder de (U)AVG. Hierbij verwijst de regering ook naar de Opinion on the concept of

³⁹ Hierbij verwijst de regering ook naar de «Opinion 4/2007 on the concept of personal data» van de Artikel 29- werkgroep (WP136; 20 juni 2007): «Human tissue samples (like a blood sample) are themselves sources out of which biometric data are extracted, but they are not biometric data themselves (as for instance a pattern for fingerprints is biometric data, but the finger itself is not). Therefore the extraction of information from the samples is collection of personal data, to which the rules of the directive apply. The collection, storage and use of tissue samples themselves may be subject to separate sets of rules». Ook verwijst de regering hiervoor naar de recentere Overweging 34 van de AVG: «Genetische gegevens moeten worden gedefinieerd als persoonsgegevens met betrekking tot de overgeërfde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die blijken uit een analyse van een biologisch monster van de persoon in kwestie, met name een chromosoomanalyse, een analyse van desoxyribonucleïnezuur (DNA) of van ribonucleïnezuur (RNA) of uit een analyse van andere elementen waarmee soortgelijke informatie kan worden verkregen.»

personal data, van de Artikel 29- werkgroep⁴⁰. Desalniettemin onderkent de regering dat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek dat gebruik van lichaamsmateriaal in de regel gepaard gaat met gegevensverwerking. Daarom is in de WzI een aantal gelijkluidende normen geformuleerd als de normen uit de (U)AVG, zodat er voor de praktijk maar één kader geldt. Daarnaast moet worden opgemerkt dat de WzI natuurlijk meer regelt dan alleen het gebruik van lichaamsmateriaal in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een wettelijk kader waarin alleen medisch-wetenschappelijke onderzoek wordt gereguleerd volstaat dus niet. In dat geval zou er nog steeds een WzI nodig zijn voor alle andere mogelijke gebruiksdoelen. Ook kent lichaamsmateriaal bepaalde eigenschappen die niet van toepassing zijn op data. Zo kan er bij data geen sprake zijn van «verbruik», bestaat er bij het verkrijgen van gezondheidsdata geen risico op lichamelijk letsel en kan uit lichaamsmateriaal nieuwe informatie over de donor of zijn familie worden gehaald.

Wat betekent het bestaan van drie wettelijke kaders voor de praktijk?

De drie wettelijke kaders (WMO, (U)AVG en WzI) dienen alle drie een ander doel. De WzI reguleert handelingen met lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt in de zorg of medische wetenschap, voor andere doelen dan de geneeskundige behandeling van de donor. Het doel van de wet is te borgen dat de omgang met dit lichaamsmateriaal zorgvuldig gebeurt en de zeggenschap in balans staat tot andere doelen van grote maatschappelijke waarde. Een van die toepassingen is medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, maar ook onderwijs, kwaliteitsbewaking, het bereiden van (de werkzame stof in) geneesmiddelen of het vervaardigen van medische hulpmiddelen valt onder de WzI. De WMO heeft tot doel proefpersonen in medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek te beschermen, maar bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek is er geen sprake van proefpersonen. Bij nader gebruik is het lichaamsmateriaal immers reeds beschikbaar gekomen en is er zodoende geen sprake van het onderwerpen van een proefpersoon aan een extra handeling of gedraging. De (U)AVG heeft tot doel persoonsgegevens te beschermen en het vrije verkeer van persoonsgegevens binnen de EU te bevorderen. Ook dit betreft een andere doelstelling dan waarop de WzI ziet. Wel zijn er overeenkomsten. Zo is (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal een drager van persoonsgegevens en worden deze persoonsgegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek vaak ook gebruikt. Voor de praktijk is het daarom van groot belang dat de wettelijke kaders van de WzI en de (U)AVG zoveel mogelijk op elkaar aansluiten. In de WzI is hiervoor gezorgd door waar mogelijk voor medisch-wetenschappelijk onderzoek vergelijkbare normen op te nemen. Voor regels over de toetsing van onderzoeksprotocollen en afnameprotocollen is waar mogelijk aangesloten bij de wijze van medisch-ethische toetsing onder de WMO. Daarbij moet worden opgemerkt dat, doordat er geen sprake is van proefpersonen inclusie bij onderzoeksprotocollen onder de WzI, er lichtere normen voor de toetsen onder de WzI gelden. Er is immers geen sprake van het

⁴⁰ Opinion 4/2007 on the concept of personal data (WP136; 20 juni 2007): «Human tissue samples (like a blood sample) are themselves sources out of which biometric data are extracted, but they are not biometric data themselves (as for instance a pattern for fingerprints is biometric data, but the finger itself is not). Therefore the extraction of information from the samples is collection of personal data, to which the rules of the directive apply. The collection, storage and use of tissue samples themselves may be subject to separate sets of rules». Ook verwijst de regering hiervoor naar de recentere Overweging 34 van de AVG: «Genetische gegevens moeten worden gedefinieerd als persoonsgegevens met betrekking tot de overgeërfdde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die blijken uit een analyse van een biologisch monster van de persoon in kwestie, met name een chromosoomanalyse, een analyse van desoxyribonucleïnezuur (DNA) of van ribonucleïnezuur (RNA) of uit een analyse van andere elementen waarmee soortgelijke informatie kan worden verkregen.»

onderwerpen van proefpersonen aan een handeling of het opleggen van een gedragswijze. Hoogstens is er sprake van een speciale afname van lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, maar indien hier sprake van is, is het afnameprotocol ook getoetst door de METC. Vanwege de ervaring die METC's en de CCMO hebben opgedaan in de WMO-toetsing en de bekendheid van onderzoekers bij deze toetsingscommissies, is ervoor gekozen om de toetsing op grond van de WzI, ook te beleggen bij de METC's en CCMO.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat het wetsvoorstel betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet (meer) gebruikt wordt in het kader van een geneeskundige behandeling of de diagnose van diegene van wie het materiaal is afgenomen. Betekent dit dat bijvoorbeeld *sequencing* om coronavarianten op te sporen onder de WzI komt te vallen, zo vragen genoemde leden. Zo nee, waarom niet? Zo ja, betekent dit dat de donor (in dit geval een getest persoon) te allen tijde toestemming zal moeten geven voor dit onderzoek? Of valt dit onderzoek onder een van de uitzonderingen? Onder welk wettelijk kader valt *sequencing* op dit moment?

Sequencing op coronavarianten kan plaatsvinden in verschillende contexten. Het virus wordt dan uit het lichaamsmateriaal gedestilleerd en bekeken op variant. Er wordt als het ware gekeken hoe het virus is opgebouwd en door middel van de kenmerkende opbouw kun je bijvoorbeeld varianten herkennen. Afhankelijk van de setting geldt een bepaald wettelijk kader. Sequencing kan worden ingezet in de diagnostiek, dan geldt de WzI niet. In dat geval gelden de wettelijke kaders van de WGBO, waarbij de algemene toestemming van de WGBO geldt voor het medisch onderzoek (diagnostiek) en de eventueel medische behandeling. Apart toestemming vragen voor sequencing is niet nodig. Sequencing kan ook plaatsvinden in het kader van de uitbraakbestrijding. Het wettelijk kader daarvoor is de Wpg. Dan kan op verzoek van de GGD nader onderzoek worden gedaan en worden gekeken van welke coronavariant er sprake is. Bijvoorbeeld om een nieuwe variant te beperken wanneer deze nog weinig voorkomt. Of om een wijder verspreide variant te monitoren op besmettelijkheid zodat bepaald kan worden welke stappen gezet moeten worden om de uitbraak in te dammen. In dit geval is er geen sprake van diagnostiek en werkt de WzI aanvullend op de Wpg voor zover de Wpg geen regels stelt op bepaalde onderdelen. De Wpg voorziet echter in een aparte grondslag voor deze handelingen in het vijfde lid van artikel 25. Daarom hoeft voor dit gebruik geen toestemming gevraagd te worden. Sequencing kan echter ook plaatsvinden voor wetenschappelijk onderzoek. Dit nadere gebruik van reeds afgenomen lichaamsmateriaal wordt gereguleerd onder de WzI. Daarvoor geldt een toestemmingseis, maar kan er ook sprake zijn van een uitzondering op de toestemmingseis welke is geregeld in artikel 17 van de WzI. Het vergt een beoordeling van het geval in hoeverre er sprake is van een uitzondering.

Er wordt in de toelichting gesteld dat bijvoorbeeld een knipbeurt bij de kapper niet onder de reikwijdte van de WzI valt. Is er in dit wetsvoorstel voldoende ruimte om het bovenstaande alsnog onder de WzI te plaatsen bij eventuele verdere technologische ontwikkelingen?

Nee, hiervoor biedt het wetsvoorstel geen ruimte gelet op de in artikel 2 geregelde reikwijdte. De WzI is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, en met welke handelingen een ander doel wordt beoogd dan, kort gezegd, diagnose of behandeling van de donor (artikel 1, eerste lid, WzI). Kappers en bijvoorbeeld pedicures zijn geen beheerder indien het lichaamsmateriaal beschikbaar komt bij handelingen die niet op het gebied van de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap liggen. Lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt bij een knipbeurt bij de kapper of

bij een pedicurebehandeling valt dus niet onder de reikwijdte van de WzI met uitzondering van medische pedicures.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de zeggenschap van de donor van lichaamsmateriaal over zijn lichaamsmateriaal vervalt wanneer van het oorspronkelijke materiaal onsterfelijke cellijnen gemaakt worden. Kan de regering met praktische voorbeelden toelichten wat hiermee bedoeld wordt? Begrijpen deze leden het goed dat de donor zeggenschap heeft over de vraag óf bewerking van het materiaal mag plaatsvinden dat leidt tot onsterfelijke cellijnen, maar dat wanneer dit eenmaal gebeurd is, de donor hierover verder helemaal geen zeggenschap meer heeft? Kan de regering toelichten waarom deze afweging is gemaakt? Op welke wijze zijn dergelijke cellijnen nog te herleiden tot de oorspronkelijke donor?

Normaal sterven cellen na een bepaald aantal delingen of na een bepaalde tijd. Een cellijn kan gemuteerd worden, waardoor er geen cellulaire veroudering optreedt en dus in principe oneindig kan doordelen. Het voordeel hiervan is dat het lichaamsmateriaal niet op raakt, onderzoek met identieke cellijnen kan worden herhaald, of dat ander onderzoek met dezelfde cellijnen kan worden verricht. Het gebruik van onsterfelijke cellijnen is bijvoorbeeld van belang in onderzoek naar chemotherapie of vaccinaties. De leden hebben het goed begrepen dat de regering voorstelt de zeggenschap over deze onsterfelijke cellijnen te beperken tot de toepassing zelf om deze cellijnen onsterfelijk te maken. De reden hiervoor is van praktische aard. Doordat een dergelijke cellijn zich in principe tot in het oneindige kunnen delen, kan de cellijn op den duur zo breed verspreid zijn dat het vernietigen hiervan indien de beslissingsbevoegde hierom zou verzoeken, praktisch onmogelijk is. De beheerder van het oorspronkelijke materiaal, zou dan tot in het oneindige steeds uitgebreidere registraties moeten bijhouden over waar het materiaal ligt. Daarom is de zeggenschap beperkt tot de toepassing zelf. Dit betekent overigens niet dat het lichaamsmateriaal voor allerlei doelen mag worden gebruikt. Als men met het gecreëerde lichaamsmateriaal later andere sensitieve toepassingen wil verrichten, bijvoorbeeld het amplificeren van cellen tot geslachtsbevoegde in eerste instantie toestemming is verkregen. De beheerder zal het (gekweekte) lichaamsmateriaal dus enkel verstrekken voor die doelen waarvoor toestemming is.

Een eenduidig antwoord op de vraag in hoeverre de cellijn te herleiden is tot de donor, is niet te geven. Om te bepalen of de donor nog identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de beheerder of gebruiker of door een andere persoon om de donor 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 donor te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen.

In de praktijk worden onsterfelijke cellijnen zowel onherleidbaar als (indirect) herleidbaar bewaard, bijvoorbeeld doordat er sprake is van codering waarbij wel of niet de versleuteling is bewaard. Ook is het soms mogelijk om door koppeling van gegevens toch de identiteit van de donor te bepalen. Als er bijvoorbeeld heel zeldzame mutaties aanwezig zijn in de persoon, dan kan een mutatie – of combinatie van mutaties – bijna persoons specifiek zijn. Dat is echter niet herleidbaar als deze mutaties niet eerder zijn gepubliceerd waarbij ook persoonsgegevens zijn opgenomen of als door het koppelen van data bestanden redelijkerwijze geen identificatie mogelijk is. Ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt in de praktijk wel in de «material transfer agreements»

opgenomen dat de gebruiker geen inspanningen mag verrichten om de identiteit van de donor te achterhalen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen over de passage over de reikwijdte van de Wzl of dit daarmee betekent dat alles wat niet onder de wet valt ook verboden is of dat hier slechts geen wettelijke regel voor is. Is het bijvoorbeeld verboden dat lichaamsmateriaal dat beschikbaar komt bij de kapper nader wordt gebruikt?

De reikwijdtebepaling bepaalt naar zijn aard welke handelingen onder het bereik van de Wzl vallen. Handelingen die niet onder de reikwijdte van de Wzl vallen zijn niet per definitie verboden. Ze zijn in principe toegestaan tenzij andere wetgeving hieraan grenzen stelt. Kappers zijn in dit aangehaalde voorbeeld geen beheerder aangezien de haren niet beschikbaar zijn gekomen bij een handeling op het gebied van de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap. Dat neemt uiteraard niet weg dat andere (wettelijke) normen van toepassing kunnen zijn, zoals op grond van de (U)AVG.

Heeft dit wetsvoorstel invloed op de uitoefening van paramedische beroepen die lichaamsmateriaal van klanten «overhouden».

In de reikwijdtebepaling is aangesloten bij de WGBO. Uit artikel 2 volgt dat er sprake moet zijn van lichaamsmateriaal dat is afgenomen op het gebied van de geneeskunst of medische of biologische wetenschap. Daarvan kan ook sprake zijn als een paramedicus lichaamsmateriaal afneemt of door de donor zelf laat afnemen (bijvoorbeeld door een swab in te sturen). Voorts moet sprake zijn van een handeling (met dat lichaamsmateriaal) met een «ander doel dan «genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek». Paramedici als zijnde andere hulpverleners dan een arts of tandarts en op wie de WGBO van toepassing is kunnen ook lichaamsmateriaal afnemen. Als zij (daarna)handelingen met het lichaamsmateriaal verrichten voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling van de donor, dan is de Wzl wel van toepassing.

De leden van de **SGP-fractie** vragen naar aanleiding van berichtgeving in de Telegraaf ⁴¹ of het onderhavige wetsvoorstel ook betrekking heeft op het opslaan van eicellen en zaadcellen.

Ja, het wetsvoorstel heeft ook betrekking op het opslaan van geslachtscellen, mits deze cellen zijn afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, en met het opslaan een ander doel wordt beoogd dan, kort gezegd, diagnose of behandeling van de donor. Het opslaan van geslachtscellen wordt gereguleerd in de Embryowet, waar de Wzl aanvullend op werkt. In de bijlage bij deze nota n.a.v. het verslag wordt de aanvullende werking op de Embryowet nader toegelicht. Handelingen met geslachtscellen vallen niet onder de Wzl wanneer deze handelingen gericht zijn op toekomstige voortplanting van de donor zelf, zoals in de berichtgeving in de Telegraaf waar de vraagsteller aan refereert.

Deze leden vragen tevens of het klopt dat de werkingssfeer van de wet zich beperkt tot Nederland en alleen betrekking heeft op de import van lichaamsmateriaal, maar niet op de export van lichaamsmateriaal.

De werking van de Wzl is inderdaad beperkt tot handelingen met lichaamsmateriaal in Nederland. Het stelt vereisten voor de import van lichaamsmateriaal, waaronder de vergewisplicht naar de manier hoe het lichaamsmateriaal is verkregen in het buitenland. Als het gaat om

⁴¹ Telegraaf, 6 oktober 2021, «Maren dook in de wereld van eiceldonatie studentes doneren eicellen voor 1.000 euro» <https://www.telegraaf.nl/vrouw/961821251/maren-dook-in-de-wereld-van-eiceldonatie-studentes-doneren-eicellen-voor-1000-euro>.

verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal regelt de WzI dat de beheerder daarbij in bindende (juridisch afdwingbare) afspraken met de ontvangende partij vastlegt. In deze afspraken is vastgelegd voor welke soorten doeleinden of, in voorkomend geval, voor welke concrete doeleinden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht, onder welke voorwaarden dat mag en voorts op welke wijze die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. Zodra het lichaamsmateriaal de grens over is, zal de IGJ geen toezicht kunnen houden op het gebruik, maar wel op de beheerder en gebruiker. De bindende afspraken die de verstrekende beheerder en ontvangende partij zijn overeengekomen blijven van toepassing en de beheerder dient erop toe te zien dat deze worden nageleefd.

3.2 Uitgangspunten

De leden van de **D66-fractie** vragen met betrekking tot de vergoeding om een nadere beschouwing over de passage: «de kosten die hij (de donor of beslissingsbevoegde) in verband daarmee heeft gemaakt.» Welke kosten kunnen allemaal in verband met het afstaan of voor het gebruik worden gemaakt? De regering wijst onder andere op inkomstenderving, maar gegeven het lopende vraagstuk aangaande de vergoeding voor donatie bij leven ontvangen deze leden graag een meer diepgaande beschouwing. Daarbij vragen zij tevens om het bieden of verstrekken van een vergoeding aan de beslissingsbevoegde nader te onderbouwen.

Het is verboden om voor handelingen met lichaamsmateriaal aan een donor of beslissingsbevoegde een vergoeding te geven, dan wel een vergoeding te ontvangen, welke meer bedraagt dan de kosten die de donor of beslissingsbevoegde in verband daarmee heeft gemaakt. Meer dan reiskosten, andere onkosten en aantoonbaar gederfd loon mag dus niet worden betaald aan de donor en/of de beslissingsbevoegde. In de praktijk zal het bieden van een vergoeding echter zeer beperkt voorkomen. Het meeste lichaamsmateriaal waar op de WzI van toepassing is, komt immers beschikbaar in het kader van een zorgbehandeling en wordt later voor andere doelen gebruikt. Dan zal door de donor of beslissingsbevoegde geen kosten worden gemaakt. Lichaamsmateriaal kan ook speciaal worden afgenomen, echter wordt dit vaak afgenomen tijdens een ingreep waar ten behoeve van diagnostiek al lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Ook in dat geval zal de donor of beslissingsbevoegde geen kosten maken. Het is echter ook mogelijk dat lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen zonder dat er sprake is van een geneeskundige ingreep ten behoeve van de gezondheid van de donor. Bijvoorbeeld als een verder lichamelijk gezonde donor deelneemt aan een biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. In dit geval kan de biobank een onkostenvergoeding bieden. Dan kan een beslissingsbevoegde toch kosten maken, bijvoorbeeld indien deze gevraagd wordt toestemming te geven op locatie. De WzI geldt aanvullend op de bestaande wetten, voor zover die wetten geen regels stellen op een bepaald onderdeel. Als de bestaande wetten al in regels over de vergoedingen voorzien, dan gaan die regels dus voor op de WzI.

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat het verboden (is of wordt) om meer dan de onkosten te vergoeden. Genoemde leden vragen hoe dat in verhouding staat met de vergoeding voor plasma die in andere Europese landen wordt betaald.

Het is bekend dat in sommige Europese landen plasma tegen betaling wordt gedoneerd. In Europese regelgeving is opgenomen dat alle nodige maatregelen moeten worden genomen om vrijwillige, onbetaalde donatie

aan te moedigen.⁴², ⁴³ Maar «aanmoedigen» hoeft dus niet te betekenen dat vrijwillige, onbetaalde donatie verplicht moet worden gesteld. In Nederland mag voor het doneren van plasma niet meer dan «in redelijkheid gemaakte kosten» vergoed worden (art. 4, tweede lid, Wet inzake bloedvoorziening). In sommige andere bestaande wetten staat geen maximum of verbod van een vergoeding. Dan geldt de WzI, waarbij het verboden is om voor handelingen met lichaamsmateriaal aan een donor of beslissingsbevoegde een vergoeding te geven dan wel een vergoeding te ontvangen welke meer bedraagt dan de kosten die de donor of beslissingsbevoegde in verband daarmee heeft gemaakt (artikel 4 WzI).

Hoe wordt gecontroleerd dat lichaamsmateriaal uit het buitenland op een correcte manier is verkregen?

Artikel 10 WzI stelt daarvoor waarborgen. Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd meer duidelijkheid te geven over daarin geregelde vergewisplicht. Dit geeft de regering aanleiding die verplichting via de nota van wijziging te verduidelijken (wijziging van artikel 10, tweede lid, WzI). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstreckende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen.

4. Het beheer en lichaamsmateriaal

4.1 Beheerder

De leden van de **VVD-fractie** zijn van opvatting dat het vrij eenvoudig lijkt om beheerder van lichaamsmateriaal te worden. Er is geen vorm van toetsing vooraf. Toetreding lijkt niet verder ingekaderd. Slechts een melding doen bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is voldoende. Hoe wordt misbruik door beheerders voorkomen? Wordt een overzicht bijgehouden van beheerders, zo vragen genoemde leden.

De verplichte melding is bedoeld om een overzicht van beheerders te genereren teneinde de IGJ in staat te stellen gericht toezicht te houden op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de WzI. Natuurlijk voorkomt

⁴² Artikel 20 in Richtlijn 2002/98/EG van het Europees parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad van Europa.

⁴³ Het doneren mag als vrijwillig en onbetaald worden gezien als de persoon die bloed, plasma of celmateriaal vanuit zijn eigen vrije wil hiertoe beslist en geen betaling hiervoor krijgt, in de vorm van geld of iets anders dat kan worden gezien als een substituuut voor geld. Hieronder valt ook tijd vrij van werk dat niet redelijkerwijze nodig is voor de donatie en het reizen. Een kleine blijk van waardering, eten of drinken of reiskostenvergoedingen kunnen wel worden beschouwd als vrijwillig en onbetaald. Te lezen in de *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* van de Raad van Europa

dit niet dat een kwaadwillende of onwetende beheerder geen melding doet voor aanvang van zijn beheerwerkzaamheden. Deze partijen kunnen niettemin in beeld komen bij de IGJ door signalen of bij de uitvoering van andere toezichtstaken. Immers wordt veel van het lichaamsmateriaal waar de WzI betrekking op heeft, verzameld in het kader van de zorg waar de IGJ al een toezichtrol heeft.

De leden van de **PVV-fractie** lezen in de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 januari 2019⁴⁴ dat de verantwoordelijkheid voor een zorgvuldige, respectvolle en veilige omgang met lichaamsmateriaal bij de beheerder komt te liggen. De beheerder zou daarom in het voorliggende wetsvoorstel een centrale rol krijgen. Waaruit blijkt die centrale rol?

De centrale rol blijkt hieruit dat bijna alle zorgplichten uit de WzI bij de beheerder liggen. Zo dient de beheerder een beheerreglement op te stellen, de toestemming te (laten) vragen en mag de beheerder het lichaamsmateriaal pas verstrekken indien aan de in de WzI opgenomen eisen is voldaan. Met zorgplicht wordt bedoeld dat de beheerder verantwoordelijk is, hij moet ervoor zorgen dat aan die op hem rustende wettelijke verplichtingen wordt voldaan. De beheerder hoeft niet altijd feitelijk de uitvoerende partij te zijn van deze zorgplichten. Het kan zijn dat de beheerder afspraken maakt met de partij die dichterbij de donor staat. Zo zal een laboratorium vaak optreden als beheerder, maar geen direct contact met de donor hebben. Een zorgverlener of een andere medewerker die de inschrijving binnen een zorginstelling verzorgt, is dan mogelijk eerder aangewezen. Het laboratorium kan dan afspraken maken over wie bijvoorbeeld informeert of om toestemming vraagt. De beheerder moet erop toezien dat deze afspraken worden nageleefd. Waarom zijn er geen eisen gesteld aan de beheerder en is er vooraf geen toetsing van beheerders? Is overwogen om een extra toezichthouder aan te stellen voor beheerders van lichaamsmateriaal?

De regering acht een toetsing vooraf niet opportuun, om een aantal redenen. Ten eerste komt lichaamsmateriaal dat binnen de reikwijdte van de WzI valt vaak beschikbaar in de zorg (behandeling of diagnose van de donor), hetgeen binnen het kader van de WGBO valt. Het lichaamsmateriaal kan dan bewaard blijven voor de zorg van de donor, waarop de WGBO van toepassing blijft, en gelijktijdig voor andere doelen, waarbij dat laatste dan onder de WzI valt. De regering acht het daarom aanmerkelijk te veronderstellen dat partijen die dit lichaamsmateriaal beheren, daartoe in principe in staat zijn. Daarnaast kent de Wvkl, waarop de WzI aanvullend werkt, reeds een vergunningplicht. De Wvkl is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal waarmee een toepassing op de mens wordt beoogd: transplantatie, het bereiden van een geneesmiddel of werkzame stof, of het vervaardigen van een medisch hulpmiddel. Vanwege deze toepassingen is het essentieel de veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal te garanderen. De Wvkl stelt daarom strenge eisen aan dit gebruik, waaronder een vergunningsplicht. Het komt daarnaast vaak voor dat handelingen die onder de reikwijdte van de WzI zullen vallen, geen risico's meebrengen voor de veiligheid van donoren omdat het lichaamsmateriaal vaak reeds beschikbaar is. Dat kan anders zijn voor speciale afnames. De regering meent wel dat de veiligheid en belasting van de donor bij speciale afnames onder de WzI afdoende zijn geborgd met de in de WzI opgenomen regels over afname en de medisch-ethische toetsing. Het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de WzI is belegd bij de IGJ. Een extra toezichthouder is niet nodig.

⁴⁴ Kamerstuk 29 963, 20

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering te verduidelijken onder welke voorwaarden iemand beheerder van lichaamsmateriaal kan worden.

In principe kan iedereen optreden als beheerder. De beheerder is in de regel de rechtspersoon die lichaamsmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. Gedacht kan worden aan ziekenhuizen, farmaceutische bedrijven maar ook commerciële beheerders van lichaamsmateriaal voor het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs. Degene die voornemens is op te treden als beheerder, dient hiervan melding te doen (artikel 7) teneinde de IGJ in staat te stellen gericht toezicht te houden op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de Wzl. Beheerders moeten bij hun beheerwerkzaamheden voldoen aan een aantal eisen. Zo moeten beheerders voldoen aan de algemene informatieplicht (artikel 8), een beheerreglement opstellen en administratieve handelingen verrichten voor de registratie van o.a. de toestemmingen en verstrekkingen van het lichaamsmateriaal (artikel 11) en mogen zij pas lichaamsmateriaal verstrekken voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek indien de METC over het onderzoeksprotocol een positief oordeel heeft gegeven (artikel 23). Speciaal afnemen ten behoeve van bijvoorbeeld het vullen van een biobank mag ook pas bij een positief oordeel van het afnameprotocol (artikel 16).

Zij krijgen de indruk dat het relatief eenvoudig is voor iemand om zich beheerder van lichaamsmateriaal te noemen. Daarnaast vragen deze leden of in het wetsvoorstel en in de toelichting voldoende wordt ingespeeld op de recente ontwikkeling met de komst van commerciële beheerders. Kan de regering aangeven op welke manier het wetsvoorstel daarin voorziet?

De regering is bekend met de toename van commerciële handelingen met lichaamsmateriaal, soms door een beheerder met winstoogmerk. Ongeacht of een beheerder wel of geen winstoogmerk heeft, moet er zorgvuldig met het lichaamsmateriaal worden omgegaan en gelden dus dezelfde vereisten. Wel moet de beheerder in de algemene informatievoorziening opnemen dat het mogelijk is dat er winst kan worden gemaakt met handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten, indien de beheerder deze mogelijkheid wil houden. De regering acht dit onderdeel van de informatievoorziening nodig omdat pure winst voor een beslissingsbevoegde onaanvaardbaar kan zijn. De regering acht het onwenselijk om beheerders met een winstoogmerk te verbieden om nog langer handelingen met lichaamsmateriaal te verrichten. Vooruitgang in de gezondheidszorg kan immers gemoeid gaan met commerciële belangen. Zo kan een farmaceut met winstoogmerk een medicijn ontwikkelen dat veel gezondheidswinst oplevert.

4.2 Plichten beheerder

4.2.1 Algemene informatieplicht

De leden van de **D66-fractie** lezen, tot hun grote genoegen, dat informatie voor eenieder begrijpelijk en toegankelijk moet zijn. Allereerst vernemen zij graag wie de voorziening in begrijpelijke informatie waarborgt en wie hierop toeziet (indien het twee verschillende instanties zijn).

Ingevolge artikel 8, eerste lid, Wzl dient de beheerder ervoor te zorgen dat begrijpelijke informatie voor een ieder beschikbaar wordt gehouden. Het is mogelijk dat de algemene informatie door een andere partij beschikbaar wordt gesteld, indien die logischerwijze dichterbij de donor of andere beslissingsbevoegde staat. Zo zal een laboratorium of biobank vaak

verder van de donor afstaan dan een zorginstelling. De partij die de toestemming feitelijk vraagt, dient zich er voor het vragen van de toestemming van te vergewissen dat de beslissingsbevoegde bekend is met de algemene informatie, bedoeld in artikel 8 (en ook met de informatie bedoeld in artikel 9, als het lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen) (artikel 14, tweede lid, WzI). De IGJ houdt hierop toezicht. De term «toegankelijk» die in artikel 8 WzI was opgenomen wordt via de gelijktijdig met dit verslag ingediende nota van wijziging geschrapt, omdat hiermee niets anders werd beoogd dan dat informatie «te allen tijde» beschikbaar wordt gehouden. Dit volgt al uit de term «beschikbaar houden». De term «toegankelijk» is voorts geschrapt om verwarring te voorkomen met een andere vorm van toegankelijkheid, namelijk als zijnde rekening houdend met de mogelijkheden van mensen met een beperking. Het verbod op het maken van onderscheid bij het aanbieden van onder andere diensten en de verplichting om diensten algemeen toegankelijk te maken wordt reeds geborgd door de Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte (WGBH/CZ). In het VN-verdrag voor de rechten van personen met een handicap (hierna: verdrag) is bepaald dat de partijen bij het verdrag passende maatregelen nemen om personen met een handicap op voet van gelijkheid met anderen de toegang te garanderen tot de fysieke omgeving, tot vervoer, tot informatie en communicatie, met inbegrip van informatie- en communicatietechnologieën en -systemen, en tot andere voorzieningen en diensten die openstaan voor of verleend worden aan het publiek, zowel in stedelijke als in landelijke gebieden. Ter uitvoering van het verdrag verplicht de WGBH/CZ dienstverleners ertoe om naar gelang de behoefte doeltreffende aanpassingen te verrichten (artikel 2). Bij doeltreffende aanpassingen voor het individu gaat het om aanpassingen die in een concrete situatie nodig zijn. De vraag moet wel redelijk zijn. Soms is de vraag om aanpassing mogelijk niet redelijk, bijvoorbeeld als de aanpassing veel geld of inzet vraagt. De verplichting bestaat daarom niet als het een onevenredige belasting vormt. Daarnaast voorziet de WGBH/CZ (artikel 2a) in de verplichting om geleidelijk zorg te dragen voor de algemene toegankelijkheid voor personen met een handicap of chronische ziekte, tenzij dat een onevenredige belasting vormt. Deze verplichting ontstaat, anders dan de hiervoor genoemde verplichting, dus niet pas als een individu daar om vraagt. Het College voor de Rechten van de Mens houdt hierop toezicht (artikel 12 WGH/CZ).

Daarbij vragen zij ook of de beperkingen over het zeggenschap aangaande het (speciaal) af te nemen lichaamsmateriaal, zijnde de beperkingen voortvloeiend uit de artikelen 17, 18, 19 WzI en met name 20 WzI, ook expliciet onderdeel uitmaken van de toegankelijke en tevens begrijpelijke informatievoorziening aan de donor of beslissingsbevoegde. Zo niet, waarom niet? Acht de regering het niet juist van belang dat mensen op de hoogte zijn van dergelijke beperkingen?

Allereerst merkt de regering op dat de beperkingen in de zeggenschap, bedoeld in de artikelen 17 en 18, niet gelden voor speciale afnames. Bij speciale afnames is altijd toestemming vereist en geldt altijd de speciale informatieverplichting uit artikel 9 WzI, naast de algemene informatieverplichting bedoeld in artikel 8. Onderdeel van de algemene informatievoorziening (artikel 8 WzI) is in ieder geval informatie over de voorziene gebruiksdoelen en de praktische wijze waarop men zeggenschap kan uitoefenen. De eventuele begrenzingsen aan die zeggenschap, en dus de uitzonderingen op de toestemmingseis vallen daar ook onder. Verder lezen deze leden dat de beheerder informatie beschikbaar dient te stellen over het feit welke sensitieve toepassingen hij met het lichaamsmateriaal beoogt, indien hij het lichaamsmateriaal hiervoor ter beschikking wil stellen of de mogelijkheid hiervoor wil behouden. Het gaat

hierbij niet om het specifieke gebruiksdoel maar om de toepassing zelf. Op welke wijze moet dit precies verlopen volgens de regering?

De beheerder moet in eerste instantie bepalen voor welke toepassingen hij eventueel lichaamsmateriaal wil gaan gebruiken. Hierover informeert hij in de algemene informatievoorziening. Mogelijk wil de beheerder lichaamsmateriaal gebruiken voor sensitieve toepassingen of weet hij dit nog niet zeker, maar wil hij wel deze mogelijkheid openhouden. Dan is de algemene informatievoorziening niet voldoende, omdat niet gegarandeerd kan worden dat deze informatie de beslissingsbevoegde heeft bereikt. Het is immers informatie die algemeen beschikbaar moet zijn, maar geen verplichting deze voor te leggen. Wel vereist het tweede lid van artikel 14 dat de beslissingsbevoegde bekend is met de informatie, maar dit betekent niet noodzakelijk dat de beslissingsbevoegde de informatie ook (geheel) heeft bekeken. De regering is daarom voornemens bij of krachtens AMvB omtrent sensitieve toepassingen aanvullende regels stellen aan de informatieplicht. Beoogd wordt te regelen dat de beheerder in die gevallen de beslissingsbevoegde moet informeren over deze sensitieve toepassingen, alvorens hij toestemming vraagt. Het gaat dan om het informeren over de toepassing zelf, omdat het specifieke gebruiksdoel wellicht niet bekend is. Men zal dus moeten informeren over – en om toestemming moeten vragen voor – de toepassing om onsterfelijke cellen of cellijnen te maken, maar hoeft daarbij niet aan te geven voor welk wetenschappelijk onderzoek dit bestemd is.

De leden van de **PVV-fractie** missen vastomlijnde procedures ten aanzien van de informatieplicht. Deze leden vinden het overhandigen van een brochure of een folder, zonder verplichting dat deze wordt besproken, toch echt te weinig.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat in het wetsvoorstel geen eisen worden gesteld aan de vorm waarin de algemene informatie wordt gegoten. Het is daarom mogelijk dat deze informatie alleen online te vinden is. Genoemde leden vragen waarom er geen (wettelijke) borging komt dat ook digibeten en analfabeten toegankelijke informatie kunnen krijgen.

Ingevolge artikel 8 WzI dient de beheerder ervoor te zorgen dat begrijpelijke informatie voor een ieder beschikbaar wordt gehouden. Er zijn geen vormvereisten voor deze informatie. Schriftelijk behoort dus tot de mogelijkheden. De partij die de toestemming feitelijk vraagt, dient zich er voor het vragen van de toestemming van te vergewissen dat de beslissingsbevoegde bekend is met de algemene informatie, bedoeld in artikel 8 (en ook met de informatie bedoeld in artikel 9, als het lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen) (artikel 14, tweede lid, WzI). De IGJ houdt hierop toezicht.

De term «toegankelijk» die in artikel 8 WzI was opgenomen wordt via de gelijktijdig met deze beantwoording ingediende nota van wijziging geschrapt, omdat hiermee niets anders werd beoogd dan dat informatie «te allen tijde» beschikbaar wordt gehouden. Dit volgt al uit de term «beschikbaar houden». De term «toegankelijk» is geschrapt om verwarring te voorkomen met een andere vorm van toegankelijkheid, namelijk als zijnde rekening houdend met de mogelijkheden van mensen met een beperking. Het verbod op het maken van onderscheid bij het aanbieden van onder andere diensten en de verplichting om diensten algemeen toegankelijk te maken wordt reeds geborgd door de Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte (WGBH/CZ). In het VN-verdrag voor de rechten van personen met een handicap (hierna: verdrag) is bepaald dat de partijen bij het verdrag passende maatregelen nemen om personen met een handicap op voet van gelijkheid met anderen de toegang te garanderen tot de fysieke omgeving, tot vervoer, tot informatie en communicatie, met inbegrip van informatie- en

communicatietechnologieën en -systemen, en tot andere voorzieningen en diensten die openstaan voor of verleend worden aan het publiek, zowel in stedelijke als in landelijke gebieden. Ter uitvoering van het verdrag verplicht de WGBH/CZ dienstverleners ertoe om naar gelang de behoefte doeltreffende aanpassingen te verrichten (artikel 2). Bij doeltreffende aanpassingen voor het individu gaat het om aanpassingen die in een concrete situatie nodig zijn. De vraag moet wel redelijk zijn. Soms is de vraag om aanpassing mogelijk niet redelijk, bijvoorbeeld als de aanpassing veel geld of inzet vraagt. De verplichting bestaat daarom niet als het een onevenredige belasting vormt. Daarnaast voorziet de WGBH/CZ (artikel 2a) in de verplichting om geleidelijk zorg te dragen voor de algemene toegankelijkheid voor personen met een handicap of chronische ziekte, tenzij dat een onevenredige belasting vormt. Deze verplichting ontstaat, anders dan de hiervoor genoemde verplichting, dus niet pas als een individu daar om vraagt. Het College voor de Rechten van de Mens houdt hierop toezicht (artikel 12 WGHB/CZ).

Wat betreft analfabeten zou mondelinge informatievoorziening een alternatief kunnen zijn en wat betreft digibeten mondelinge of schriftelijke informatie. Het is echter vanuit het oogpunt van uitvoerbaarheid (zie het antwoord op de hierna opgenomen vraag van de leden van deze fractie) ondoenlijk om beheerders te verplichten desgevraagd mondeling of via de papieren weg informatie te geven.

Waarom wordt bij de informatieplicht bij het speciaal afnemen wel specifiek gemeld dat de informatievoorziening desgevraagd op papier moet worden verstrekt, maar bij de algemene informatieplicht niet?

De algemene informatie dient begrijpelijk te zijn en voor eenieder te allen tijden beschikbaar. Er zijn geen vormvereisten voor deze informatie. Schriftelijk behoort dus tot de mogelijkheden. De groep donoren wiens lichaamsmateriaal bij een geneeskundige behandeling beschikbaar komt maar voor een ander doel (mede) bewaard wordt, is potentieel erg groot. Op basis van het aantal eerste polikliniekbezoeken wordt deze groep geschat op in potentie 1.100.000 (in de praktijk zal het lager zijn omdat niet altijd lichaamsmateriaal wordt afgenomen). Vanuit het oogpunt van uitvoerbaarheid is een plicht tot het desgevraagd aanleveren van papieren informatie ondoenlijk.

De leden van de **SGP-fractie** lezen in de toelichting op pagina 16 dat «een eventueel winstoogmerk bij het beheer of gebruik van lichaamsmateriaal niet verboden is». Zij vragen de regering waarom niet. Hoe verhoudt dit zich tot het verbod voor de beheerder om aan de donor of beslissingsbevoegde voor het afstaan of voor het gebruik van het lichaamsmateriaal een vergoeding te bieden die hoger is dan de kosten die hij in verband daarmee heeft gemaakt? Kan de regering voorbeelden geven van de wijze waarop winst zou kunnen worden gemaakt met het beheer of gebruik van lichaamsmateriaal?

De regering acht het onwenselijk om beheerders met een winstoogmerk te verbieden om nog langer handelingen met lichaamsmateriaal te verrichten. Vooruitgang in de gezondheidszorg kan immers gemoeid gaan met commerciële belangen. Zo kan een farmaceut met winstoogmerk een medicijn ontwikkelen dat veel gezondheidswinst oplevert. Het kan voorkomen dat lichaamsmateriaal wordt beheerd door een partij met winstoogmerk, bijvoorbeeld door een commercieel bedrijf dat lichaamsdonatie voor ontleding in het belang van de wetenschap of wetenschappelijk onderwijs aanbiedt, en na ontleding van het lichaam het lichaamsmateriaal beheert. Voor het beheren kan deze een bedrag in rekening brengen bij eventuele gebruikers. Het is mogelijk dat dit beheer plaatsvindt met een winstoogmerk. Een ander voorbeeld van gebruik waarbij winst mogelijk is, is de ontwikkeling van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Veel voorkomend is hierbij een publiek-private samen-

werking, waarbij de private partij de mogelijkheid heeft om winst te behalen door de kennis of producten die ontstaan met het gebruik van lichaamsmateriaal.

De Wzl schrijft voor dat via de algemene informatievoorziening voor eenieder begrijpelijke informatie beschikbaar moet worden gehouden over de mogelijkheid dat er winst wordt gemaakt met handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten. De regering acht informatievoorziening op dit punt nodig omdat pure winst voor een beslissingsbevoegde onaanvaardbaar kan zijn. De meeste grote beheerders (UMC's) hebben overigens geen winstoogmerk, maar rekenen wel een tarief voor het gebruik van lichaamsmateriaal. Dit is om de kosten voor de beheerwerkzaamheden te dekken.

Hoewel vooruitgang in de gezondheidszorg vaak mede tot stand komt door (samenwerking met) partijen met een winstoogmerk, moet worden voorkomen dat lichaamsmateriaal door financiële motieven wordt gedoneerd. Dit kan immers tot onwenselijke prikkels leiden. Daarom is het verboden de donor of andere beslissingsbevoegden een vergoeding te geven die hoger is dan de kosten die hij heeft gemaakt in verband met de terbeschikkingstelling (artikel 3).

De leden van de SGP-fractie vragen tevens of het klopt dat door de uitzonderingsbepalingen in het wetsvoorstel voor het overgrote deel van de toepassingen van de Wzl geen toestemming hoeft te worden gevraagd?

De regering veronderstelt dat deze vraag betrekking heeft op de uitzondering van artikel 17 Wzl, aangezien lichaamsmateriaal vaak gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, vanwege de huidige praktijk dat het wetenschapsveld beperkt om toestemming vraagt. De regering benadrukt dat handelen op basis van toestemming het uitgangspunt is. Artikel 17 formuleert de voorwaarden waaronder reeds beschikbaar lichaamsmateriaal zonder toestemming van de beslissingsbevoegde nader gebruikt kan worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang. Met deze bepaling beoogt de regering zoveel mogelijk aan te sluiten bij de UAVG (artikel 24), waarin een vergelijkbare uitzondering wordt geformuleerd voor de gegevensverwerking. De regering onderstreept dat het om een uitzondering gaat, waar daarom terughoudend mee omgegaan moet worden. Of deze uitzondering in een bepaald geval van toepassing is zal altijd een beoordeling van het geval vergen. Dit zal ook onderdeel zijn van de toetsing door de METC's. Artikel 17 bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – een delegatiebepaling op grond waarvan nader uitwerking kan worden gegeven aan de voorwaarden waaronder deze uitzondering van toepassing is (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid) en zo meer duidelijkheid te verschaffen aan het veld. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen⁴⁵ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de Wzl ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering voor – via de gelijktijdig met deze beantwoording ingediende nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid Wzl).

⁴⁵ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

4.2.2 Informatieplicht bij speciaal afnemen

De leden van de **D66-fractie** constateren dat bij speciale afname op basis van artikel 9, eerste lid, onderdeel g, de donor of de beslissingsbevoegde gewezen wordt op een verzekering die de schade dekt die door deze afname kan worden veroorzaakt, hetgeen zij een goede zaak vinden. Wel achten zij het van belang dat, afhankelijk van de speciale afname, de donor of de beslissingsbevoegde hier een weloverwogen en zorgvuldige keuze in maken. In het licht daarvan vragen deze leden welke rol de regering voor partijen ziet weggelegd, opdat de donor of de beslissingsbevoegde een voor hen juiste keuze kunnen maken aangaande de vraag of een verzekering nodig dan wel wenselijk is.

Het afnameprotocol voor het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal moet altijd worden getoetst door een erkende medisch-ethische commissie. Als er vanwege de aard van de afname sprake is van een reëel risico op letsel, maar er geen verzekering wordt afgesloten, ligt het voor de hand dat de METC het afnameprotocol niet zal goedkeuren. Dit risico moet immers niet bij de donor belegd worden.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat er wordt gesteld dat het verstandig kan zijn een verzekering af te sluiten voor schade die niet wordt gedekt door een aansprakelijkheidsverzekering. Genoemde leden vragen waarom men daartoe niet verplicht is.

De WzI laat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal slechts toe indien de risico's en belasting in de regel minimaal zijn. Aan de afnames kunnen dus minimale risico's verbonden zijn, maar daarmee is niet gezegd dat er in die gevallen ook een reëel risico is op blijvend letsel. Zo is bij een bloedafname via een vingerprik geen sprake van een significant risico. Bij een biopsie zullen de risico's groter zijn, zoals bijvoorbeeld risico op bloeding of in uitzonderlijke gevallen op ontsteking. Maar ook dan zal in de meeste gevallen gelden dat het risico op ernstig letsel niet reëel is. Een verplichting op het afsluiten van een verzekering zou daarmee disproportioneel zijn. Als een verzekering verplicht wordt gesteld terwijl er geen reëel risico is op schade, worden onderzoeksinstellingen onnodig op kosten gejaagd.

4.2.3 Melding van aanvang en beëindiging van beheer

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering aangeeft dat het voornemen is om bij het CIBG de taak te beleggen om een digitaal portaal open te stellen voor het doen van de meldingen, de ontvangen gegevens te beheren en deze te verstrekken aan de IGJ. Genoemde leden vragen of de regering een inschatting kan maken om hoeveel meldingen op jaarbasis dit zal gaan en welke kosten en personele inzet hiervoor bij het CIBG benodigd zijn.

Het CIBG schat op basis van de schatting in het regeldrukonderzoek van Sira Consulting van het aantal beheerders in dat er in het eerste jaar tussen de 150–200 meldingen worden gedaan. De jaren daarna zal dit aantal beperkter zijn, omdat de meldingsplicht een eenmalige aanmelding of afmelding betreft. De verwachting is dat het CIBG circa 0,4 fte nodig heeft voor het uitvoeren van de taak. De geschatte kosten zijn ca. € 250.000,- per jaar. Voordat een taak bij het CIBG wordt belegd doet zij een uitvoeringstoets. Met een uitvoeringstoets wordt inzichtelijk gemaakt wat de werkelijke kosten zijn voor de uitvoering van de taak, de bouw van een ondersteunende applicatie, het (structureel) beheer en onderhoud van deze applicatie en de indirecte kosten.

4.2.4 Plichten omtrent verstrekken of overdragen

De leden van de D66-fractie hebben enkele vragen over de plichten rondom de overdracht van lichaamsmateriaal uit het buitenland. Zo lezen deze leden dat de vergewisplicht voor de ontvangende beheerder inhoudt dat deze zich ervan vergewist dat er op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal is omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal. Het woord «behoorlijk» laat, ook na lezing van de artikelsgewijze toelichting, nogal wat ruimte. Graag ontvangen deze leden een goede definitie van deze term en vragen zij de regering daarbij om ook in te gaan op enkele voorbeelden van uitdrukkelijk «behoorlijke» wijze van omgang en uitdrukkelijk «onbehoorlijke» wijze van omgang. Daarbij hebben deze leden grote zorgen over de volgende passage: «Het uitgangspunt is hierbij dat de donor geïnformeerde toestemming heeft gegeven, maar indien de nationale staat waar vanuit het lichaamsmateriaal wordt verstrekt, hier op uitzonderingen mogelijk maakt, kan dat wettelijk kader gevolgd worden.» Kan de regering precies toelichten wat met deze passage wordt bedoeld? Betekent deze passage dat in Nederland lichaamsmateriaal gebruikt zou kunnen worden dat afgenomen is in een land waar hiervoor geen toestemmingsvereiste geldt?

Artikel 10 WzI stelt daarvoor waarborgen. Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd meer duidelijkheid te geven over daarin geregelde vergewisplicht. Dit geeft de regering aanleiding die verplichting via de nota van wijziging te verduidelijken (wijziging van artikel 10, tweede lid, WzI). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstreckende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen.

De WzI kan niet van toepassing worden verklaard op lichaamsmateriaal in andere landen, maar wel naar normen voor import en export. Over het algemeen kennen verschillende lidstaten verschillende wettelijke vereisten omtrent het delen van lichaamsmateriaal of daarbij horende persoonsgegevens. Het opleggen van dezelfde eisen als benoemd in de WzI kan ertoe leiden dat grote hoeveelheden lichaamsmateriaal niet meer in Nederland gebruikt kunnen worden. Zo is bloeddonatie in Nederland verplicht «om niet» gedoneerd, maar is dit in andere Europese landen niet het geval. Dergelijk lichaamsmateriaal uit die landen zou dan in Nederland niet gebruikt mogen worden. Dat acht de regering niet wenselijk.

Bepaalde landen als Engeland kennen daarnaast een toestemmingseis voor het gebruik van lichaamsmateriaal, terwijl landen als Finland werken met een geen-bezwaar systeem. Vaak kennen landen met een geen-bezwaar systeem wel een toestemmingseis voor toepassingen als genetisch onderzoek, vergelijkbaar met de hier voorgestelde mogelijkheid om toepassingen als sensitief aan te merken waarmee uitzonderingen op de toestemmingseis niet langer geldig zijn.

De leden van de CDA-fractie lezen dat een van de uitgangspunten van het wetsvoorstel is dat de donor van lichaamsmateriaal geïnformeerde

toestemming moet hebben gegeven. De regering schrijft echter dat als lichaamsmateriaal uit het buitenland komt, en de desbetreffende nationale staat uitzonderingen op deze eis van geïnformeerde toestemming mogelijk maakt, hier een uitzondering kan gelden op het betreffende wettelijk kader. Genoemde leden vragen waarom er niet voor gekozen wordt om per definitie dezelfde eisen aan geïmporteerd lichaamsmateriaal te stellen als aan lichaamsmateriaal uit het binnenland. Zijn er wat de regering betreft grenzen aan het volgen van een wettelijk kader van andere landen op het gebied van het vergewissen dat er sprake is van geïnformeerde toestemming door de donor? Wat is bijvoorbeeld de opvatting van de regering inzake import van lichaamsmateriaal uit dictatoriale regimes?

Artikel 10 WzI stelt daarvoor waarborgen. Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd meer duidelijkheid te geven over daarin geregelde vergewisplicht. Dit geeft de regering aanleiding die verplichting via de nota van wijziging nader te duiden in de WzI (wijziging van artikel 10, tweede lid, WzI). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Hiermee worden dus tevens waarborgen gesteld aan het importeren van lichaamsmateriaal uit dictatoriale regimes. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstrekkende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen. De WzI kan niet van toepassing worden verklaard op lichaamsmateriaal in andere landen, maar wel naar normen voor import en export. Over het algemeen kennen verschillende lidstaten verschillende wettelijke vereisten omtrent het delen van lichaamsmateriaal of daarbij horende persoonsgegevens. Het opleggen van dezelfde eisen als benoemd in de WzI kan ertoe leiden dat grote hoeveelheden lichaamsmateriaal niet meer in Nederland gebruikt kunnen worden. Zo is bloeddonatie in Nederland verplicht «om niet» gedoneerd, maar is dit in andere Europese landen niet het geval. Dergelijk lichaamsmateriaal uit die landen zou dan in Nederland niet gebruikt mogen worden. Dat acht de regering niet wenselijk. Bepaalde landen als Engeland kennen daarnaast een toestemmingseis voor het gebruik van lichaamsmateriaal, terwijl landen als Finland werken met een geen-bezwaar systeem. Vaak kennen landen met een geen-bezwaar systeem wel een toestemmingseis voor toepassingen als genetisch onderzoek, vergelijkbaar met de hier voorgestelde mogelijkheid om toepassingen als sensitief aan te merken waarmee uitzonderingen op de toestemmingseis niet langer geldig zijn.

De leden van de CDA-fractie stellen het bovenstaande ook omgekeerd: betekent dit dat indien iemand die in Nederland materiaal heeft gegeven voor een bepaald doel, dit materiaal door een bedrijf in het buitenland breder kan worden toegepast omdat de wetgever dat toestaat? Mogen mensen dan bij voorbaat bepalen dat je lichaamsmateriaal niet geëxporteerd mag worden?

Nee, op grond van artikel 10 WzI, eerste lid moet de beheerder bij het verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal aan een gebruiker respectievelijk aan een andere beheerder in bindende afspraken

vastleggen voor welke soorten doeleinden of, in voorkomend geval, voor welke concrete doeleinden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht, en de voorwaarden waaronder dat mag. Aangezien het lichaamsmateriaal alleen gebruikt mag worden voor de doelen waarvoor toestemming is gegeven of de WzI een uitzondering op de toestemmingeis voor regelt, als gevolg van artikel 14 bij leven of artikel 22 na overlijden en de uitzonderingen in artikel 17, 18, 19 en 20, zal lichaamsmateriaal in het buitenland niet voor andere doeleinden gebruikt mogen worden dan waarvoor toestemming is verleend of de uitzondering geldt. Vanwege de toenemende internationale samenwerking in bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek is er niet voor gekozen dat donoren of andere beslissingsbevoegden bij voorbaat export mogen uitsluiten. Dit zou een te grote belemmering zijn voor de wetenschap. Een beheerder zelf kan wel kiezen deze keuze te bieden.

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat bij de overdracht van lichaamsmateriaal uit het buitenland, de ontvangende beheerder een vergewisplicht heeft. De vergewisplicht houdt in dat de ontvangende beheerder zich ervan vergewist dat op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal is omgegaan, met name ten aanzien van het informeren over en het vragen van toestemming voor handelingen met het lichaamsmateriaal. Het uitgangspunt hierbij is dat de donor geïnformeerde toestemming heeft gegeven, maar indien de nationale staat van waaruit het lichaamsmateriaal wordt verstrekt hierop uitzonderingen mogelijk maakt, kan het wettelijk kader gevolgd worden. Genoemde leden vragen of het denkbaar is dat er lichaamsmateriaal wordt geïmporteerd uit een land dat minimale of geen regels heeft gesteld ten aanzien van het verzamelen van lichaamsmateriaal. Zijn er landen waar het überhaupt slecht geregeld is? Zo ja, vindt de regering het dan wenselijk dat uit dat land lichaamsmateriaal kan worden geïmporteerd? Wie ziet toe op de handhaving van de regels aangaande deze bepalingen?

Artikel 10 WzI stelt daarvoor waarborgen. Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd meer duidelijkheid te geven over daarin geregelde vergewisplicht. Dit geeft de regering aanleiding die verplichting via de nota van wijziging nader te duiden in de WzI (wijziging van artikel 10, tweede lid, WzI). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de WzI ook een uitzondering kent op de toestemmingeis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstrekkende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen.

De WzI kan niet van toepassing worden verklaard op lichaamsmateriaal in andere landen, maar wel naar normen voor import en export. Over het algemeen kennen verschillende lidstaten verschillende wettelijke vereisten omtrent het delen van lichaamsmateriaal of daarbij horende persoonsgegevens. Het opleggen van dezelfde eisen als benoemd in de WzI kan ertoe leiden dat grote hoeveelheden lichaamsmateriaal niet meer in Nederland gebruikt kunnen worden. Zo is bloeddonatie in Nederland verplicht «om niet» gedoneerd, maar is dit in andere Europese landen niet het geval. Dergelijk lichaamsmateriaal uit die landen zou dan in Nederland niet gebruikt mogen worden. Dat acht de regering niet wenselijk.

Bepaalde landen als Engeland kennen daarnaast een toestemmingseis voor het gebruik van lichaamsmateriaal, terwijl landen als Finland werken met een geen-bezwaar systeem. Vaak kennen landen met een geen-bezwaar systeem wel een toestemmingseis voor toepassingen als genetisch onderzoek, vergelijkbaar met de hier voorgestelde mogelijkheid om toepassingen als sensitief aan te merken waarmee uitzonderingen op de toestemmingseis niet langer geldig zijn.

De leden van de SGP-fractie lezen voorts dat voor de import van lichaamsmateriaal de beheerder met de ontvangende of verstreckende partij bindende afspraken moet maken over de wijze waarop die overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het beoogde gebruik. Zij vragen de regering of het niet wenselijk is om hiervoor nadere kaders op te stellen.

De afspraken over de wijze van overdracht hangen af van het doel waarvoor het lichaamsmateriaal gebruikt zal worden, zodat het lichaamsmateriaal niet onbedoeld tijdens transport beschadigd wordt en voor dat beoogde gebruiksdoel niet meer te gebruiken is. Onder de WzI vallen zeer diverse gebruiksdoelen en niet voor al deze doelen zijn nadere regelgeving wenselijk. Bovendien zouden dit zeer diverse kaders moeten zijn vanwege de diversiteit aan gebruiksdoelen. Voor toepassingen op de mens is het uiteraard van extra groot belang dat zorgvuldig met dit lichaamsmateriaal wordt omgegaan. Daarvoor bieden Europese richtlijnen en de uitwerking in de Nederlandse Wvkl en het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 reeds voldoende strikte kaders.

4.2.5 Vernietigen lichaamsmateriaal en gevallen waarin dit niet hoeft
Allereerst wensen de leden van de **D66-fractie** te benadrukken dat zij het lovenswaardig vinden dat de regering lichaamsmateriaal behandelt als zijnde persoonsgegevens. Daarbij lezen zij dat lichaamsmateriaal mogelijk niet hoeft te worden vernietigd wanneer het materiaal bewaard wordt op grond van een andere wet. Graag vernemen deze leden een uitputtende lijst van wetten op grond waarvan een beroep zou kunnen worden gedaan op deze uitzonderingsgrond.

Deze vraag van de leden van de D66-fractie geeft de regering aanleiding een omissie in artikel 12, eerste lid (aanhef) te herstellen via een gelijktijdig met deze beantwoording ingediende nota van wijziging. Lichaamsmateriaal van de donor dat tevens bestemd is voor zijn behandeling of diagnose (en gelijktijdig wordt bewaard voor doelen die onder de WzI vallen) valt niet onder de vernietigingsplicht, maar mag uiteraard niet voor andere doelen dan dat gebruikt worden als de donor dat weigert, bezwaar maakt of verzoekt tot vernietiging en er geen beperking van de zeggenschap hieromtrent geldt.

Daarnaast lezen deze leden dat een uitzondering wordt gemaakt indien lichaamsmateriaal tevens bestemd is voor geneeskundige doeleinden (toepassingen op de mens, het bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen, of de vervaardiging van medische hulpmiddelen) en er als gevolg daarvan arbeidsintensieve bewerkingen plaats vinden om het materiaal te bewaren en geschikt te maken voor deze doelen. Het intrekken van de toestemming zou volgens de regering dan onredelijk zijn in die stadia van bewerking.

Wel vernemen deze leden graag of, in het geval een donor of diens beslissingsbevoegde vernietiging van het materiaal verzoekt en het lichaamsmateriaal bevindt zich niet meer in dat stadium, de beheerder dan alsnog wordt verplicht om het lichaamsmateriaal te vernietigen.
Nee, als lichaamsmateriaal bestemd is voor geneeskundige doeleinden, geldt er geen vernietigingsplicht indien om vernietiging wordt verzocht (artikel 2, tweede lid, onder b WzI). Als het gaat om lichaamsmateriaal dat is gebruikt voor geneeskundige doeleinden vinden er, zoals gezegd, vaak arbeidsintensieve bewerkingen plaats. Het is niet zo dat, nadat die

bewerkingen zijn afgerond, het materiaal wel vernietigd moet worden. Dus ook niet nadat het beoogde gebruik daarmee is afgerond. Het belang van de zeggenschap weegt volgens de regering dan niet op tegen de gedane moeite, tijd en kosten die verloren gaan indien materiaal vernietigd wordt dat zo arbeidsintensief is bewerkt. Uiteraard mag de beheerder het lichaamsmateriaal wel maar bewaren voor zolang dit noodzakelijk is.

Tevens vragen de leden van de D66-fractie of, in het geval een verzoek tot vernietiging wordt gedaan en men zich op dat moment op die uitzonderingsgrond beroept, de regering kan bevestigen dat, vanaf het moment dat het verzoek tot vernietiging wordt gedaan, het lichaamsmateriaal de facto als vernietigd beschouwd moet worden en dat dit derhalve ook betekent dat er daarna geen gebruik meer gemaakt kan worden van een van de andere uitzonderingsgronden voor vernietiging.

De regering deelt het standpunt van de leden van de D66-fractie, omdat anders gebruik kan worden voortgezet simpelweg door een verzoek te laten liggen. De wet wordt aangepast waarbij «redelijke termijn» wordt vervangen door «onverwijld». Dit betekent dat er onmiddellijk gevolg gegeven moet worden aan het verzoek het lichaamsmateriaal te vernietigen. Het betekent echter niet dat het lichaamsmateriaal, indien dit óók voor andere doelen beoogd is waarvoor een uitzondering op het verzoek tot vernietigen geldt, hiervoor niet mee gebruikt kan worden. Lichaamsmateriaal kan immers voor meerdere doelen worden bewaard. Voor bijvoorbeeld noodzakelijke kwaliteitsbewaking kan dit materiaal nog steeds nodig zijn. Of als het lichaamsmateriaal voor een ander doel wordt bewaard of gebruikt dan waarop deze wet van toepassing is, zoals diagnose van de donor. Als het lichaamsmateriaal wordt bewaard voor andere doelen waarvoor een uitzondering op de vernietigingsplicht geldt of die buiten deze wet vallen, mag het voor deze doelen gebruikt of bewaard worden ondanks dat er een verzoek tot vernietigen wordt gedaan.

Tot slot ontvangen deze leden graag een nadere onderbouwing van de termijnen welke als redelijk worden gezien (te weten een maand of twee maanden). Op basis waarvan worden deze termijnen redelijk geacht? Wat gebeurt er indien een termijn niet gehaald wordt? Hoe wordt een donor of een beslissingsbevoegd persoon hiervan op de hoogte gehouden? Kan de regering bevestigen dat binnen deze redelijke termijn er niet plots sprake kan zijn van een uitzonderingsgrond?

Deze vraag van de leden van de D66-fractie en een vergelijkbare vraag van de CDA-fractie geeft de regering aanleiding in artikel 12, aanhef toe te voegen dat vernietiging «onverwijld» plaatsvindt. Dit betekent dat er onmiddellijk gevolg gegeven moet worden aan het verzoek om het lichaamsmateriaal te vernietigen. In de praktijk is het mogelijk hier binnen enkele werkdagen gevolg aan te geven, waarbij in sommige gevallen de beheerder eerst moet nagaan in hoeverre er sprake is van een gegronde verzoek tot vernietigen of dat het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal valt onder een uitzondering op de vernietigingsplicht. Zo heeft iedere UMC procedures opgesteld voor de situatie dat een patiënt zijn toestemming intrekt of verzoekt tot vernietiging. In de informatiemanagementsystemen van de centrale biobank faciliteiten wordt geregistreerd dat het materiaal niet uitgegeven mag worden, omdat de toestemming is ingetrokken. Het is echter mogelijk dat het lichaamsmateriaal is uitgegeven en bij een gebruiker ligt. De beheerder zal in dat geval de gebruiker moeten berichten dat er een verzoek tot vernietiging wordt gedaan. De gebruiker kan zich beroepen op een uitzondering van de vernietigingsplicht. De IGJ houdt toezicht op naleving van de vernietigingsplicht. Bij het niet naleven kan de IGJ een last onder bestuursdwang of een bestuurlijke boete opleggen.

De leden vragen ook of er na het doen van een vernietigingsverzoek niet plots sprake kan zijn van een uitzonderingsgrond. Indien het lichaamsmateriaal voor een bepaald doel wordt gebruikt en bewaard, kan er sprake zijn van een uitzonderingsgrond die pas met zekerheid kan worden vastgesteld als het verzoek wordt gedaan. Zo kan het lichaamsmateriaal op dat moment in gebruik zijn voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang en kan vernietiging het wetenschappelijk onderzoek of de verwezenlijking van de met het wetenschappelijk onderzoek beoogde doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig in het gedrang dreigen te brengen. Er moet bijvoorbeeld in de wetenschap altijd één sample bewaard worden om de resultaten te kunnen reproduceren, mochten deze in twijfel getrokken worden. Dan hoeft het lichaamsmateriaal niet vernietigd te worden. Dit kan echter vaak pas met zekerheid worden vastgesteld als het verzoek tot vernietiging wordt gedaan. De Wzl kent geen plicht om de beslissingsbevoegde terug te koppelen wat met het verzoek is gedaan. In de algemene informatievoorziening moet de beheerder wel informeren over de praktische wijze waarop zeggenschap kan worden uitgeoefend. Onder de praktische wijze van uitoefenen van zeggenschap valt ook de omgang met verzoeken tot vernietiging. De patiënt wordt in de praktijk vaak wel al geïnformeerd dat lichaamsmateriaal dat al uitgegeven is ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet meer vernietigd kan worden. Dergelijke verzoeken komen weinig voor.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering enkele uitzonderingen opsomt waarbij lichaamsmateriaal niet vernietigd hoeft te worden, zelfs niet na een verzoek daarvan door de donor. Genoemde leden gaan ervan uit dat in dergelijke gevallen de donor van tevoren hierover goed geïnformeerd wordt.

De Wzl kent geen plicht om de beslissingsbevoegde terug te koppelen wat met het verzoek is gedaan. In de algemene informatievoorziening moet de beheerder wel informeren over de praktische wijze waarop zeggenschap kan worden uitgeoefend. Onder de praktische wijze van uitoefenen van zeggenschap valt ook de omgang met verzoeken tot vernietiging en de gevallen waarin niet tot vernietiging hoeft over te gaan. De patiënt wordt in de praktijk vaak wel al geïnformeerd dat lichaamsmateriaal dat al uitgegeven is ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet meer vernietigd kan worden. Dergelijke verzoeken komen weinig voor. Daarnaast vragen deze leden op welke wijze een donor bezwaar aan kan tekenen of in beroep kan gaan tegen een besluit van een beheerder om lichaamsmateriaal niet te vernietigen.

De Wzl stelt daarover geen regels. De IGJ is belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de Wzl bepaalde. De beslissingsbevoegde zou dus wel bij de IGJ een melding kunnen doen als hij vindt dat het niet terecht is dat de beheerder geen uitvoering heeft gegeven aan zijn verzoek tot vernietiging.

Er wordt gesteld dat een redelijke termijn voor vernietiging één maand is, maar dat het op de hoogte stellen van externe gebruikers langer kan duren. Waarom weten die externe gebruikers niet vooraf contractueel wat hun verplichtingen zijn?

Deze vraag van de leden van de CDA-fractie en een vergelijkbare vraag van de D66-fractie geeft de regering aanleiding in artikel 12, aanhef toe te voegen dat vernietiging «onverwijld» plaatsvindt. Dit betekent dat er onmiddellijk gevolg gegeven moet worden aan het verzoek om het lichaamsmateriaal te vernietigen. In de praktijk is het mogelijk hier binnen enkele werkdagen gevolg aan te geven, waarbij in sommige gevallen de beheerder eerst moet nagaan in hoeverre er sprake is van een gegronde verzoek tot vernietigen of dat het bewaren en gebruiken van het lichaams-

materiaal valt onder een uitzondering op de vernietigingsplicht. Zo heeft iedere UMC procedures opgesteld voor de situatie dat een patiënt zijn toestemming intrekt of verzoekt tot vernietiging. In de informatiemanagementsystemen van de centrale biobank faciliteiten wordt geregistreerd dat het materiaal niet uitgegeven mag worden, omdat de toestemming is ingetrokken. Het is echter mogelijk dat het lichaamsmateriaal is uitgegeven en bij een gebruiker ligt. De beheerder zal in dat geval de gebruiker moeten berichten dat er een verzoek tot vernietiging wordt gedaan. De gebruiker kan zich beroepen op een uitzondering van de vernietigingsplicht. Gebruikers weten waarvoor het lichaamsmateriaal gebruikt mag worden, maar met het op de hoogte stellen van gebruikers wordt bedoeld dat deze op de hoogte gesteld moeten worden van een verzoek tot vernietiging.

De leden van de **SGP-fractie** vragen of het klopt dat de beheerder vrij is om lichaamsmateriaal tot in het oneindige te bewaren.

Nee, dat is niet het geval. De WzI kent geen exacte bewaartermijn, maar verplicht beheerders om in hun beheerreglement in te gaan op de wijze van bewaren. Hieronder valt de door hem gehanteerde bewaartermijnen voor de soorten lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt, met dien verstande dat lichaamsmateriaal voor zover dat niet tevens bestemd is voor diagnose of behandeling van de donor, niet langer wordt bewaard dan noodzakelijk is voor de beoogde gebruiksdoelen. De regering kan zich geen situatie voorstellen waarin tot in het oneindige bewaren noodzakelijk is. Aangezien de WzI op zeer diverse gebruiksdoelen van toepassing is, is het niet mogelijk om specifieke bewaartermijnen in de wet op te nemen.

5. Zeggenschap over lichaamsmateriaal

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat in het wetsvoorstel bewust gekozen is voor actieve toestemming door donoren. Hoe staat het veld hierin? Waarom is niet gekozen voor een recht op bezwaar, oftewel een systeem van ja-tenzij? Deze vraag raakt heel stevig aan uitvoerbaarheid. Genoemde leden hechten hier waarde aan.

Het veld geeft aan dat het vragen om actieve toestemming complex is bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Dat heeft te maken met de breedte van de toestemming die gevraagd wordt (hoe specifiek of breed moet deze zijn) en de tijdsduur dat deze geldig is (hoe vaak moeten patiënten worden bevrraagd in de context van meerdere afnames en comorbiditeit). Ook de omgang met non-respons is ingewikkeld. Diverse veldpartijen in de onderzoeksweld erkennen het belang van zeggenschap, maar prefereren een actief geen-bezwaar systeem waarbij de informatievoorziening dusdanig is verbeterd dat patiënten deze tot zich hebben genomen. De regering is echter van mening dat de extra stap om het vragen van toestemming nodig is voor voldoende zeggenschap van de patiënt over zijn lichaamsmateriaal, en bovendien aansluit bij hoe dit nu is geregeld in de (U)AVG over het secundair gebruik van gezondheidsdata. Daarmee wil de regering absoluut niet afdoen aan de zorgen en complexiteit bij het vragen van toestemming.

De onduidelijkheid over voorgenoemde aspecten wil de regering wegnemen middels een AMvB waarin criteria worden opgesteld 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). Het gaat in dit traject om het in kaart brengen van obstakels die o.a. spelen rondom zeggenschap en onderzoeken van mogelijke oplossingsrichtingen hierin, waarbij waarborgen rondom transparantie, privacy en/of toetsing van onderzoeksvoorstellen belangrijk blijven.⁴⁶ 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. Bij dit traject zal onder meer ook, indien reeds mogelijk, rekening worden gehouden met de richting die wordt gekozen in het nieuwe voorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS) waarover u 3 juni 2022 door middel van een BNC fiche bent geïnformeerd.⁴⁷

De leden van de **PVV-fractie** missen een vaste procedure bij het geven van toestemming. Hoe en waar wordt de toestemming geregistreerd? Hoe kan toestemming worden ingezien, gewijzigd en ingetrokken? Wanneer gelden er uitzonderingen, wanneer treedt het geen-bezwaarsysteem in? Wanneer is precies sprake van onevenredige inspanning? Waarom is hier niet nader invulling aan gegeven? Kan de regering dit toelichten en verduidelijken aan de hand van een aantal voorbeelden uit de praktijk?

Aan de beheerder is overgelaten hoe en waar de toestemming wordt geregistreerd, vanwege de grote diversiteit van beheerders en situaties waarin om toestemming wordt gevraagd. Wel is verplicht dat deze aantoonbaar moet zijn voor de beslissingsbevoegde en de IGJ. In de praktijk zal door sommige beheerders de toestemming worden geregistreerd in een persoonlijke gezondheidsomgeving of in het medisch dossier. Voor de beslissingsbevoegde kan zijn beslissingen aantoonbaar worden gemaakt door bijvoorbeeld een uitdraai van zijn beslissingen te maken. Ook het wijzigen of intrekken van de toestemming kan in de praktijk verschillen. De beheerder moet er voor zorgdragen dat de algemene informatievoorziening informatie bevat over de wijze waarop de beslissingsbevoegde zijn zeggenschap kan uitoefenen. In de praktijk kan dit vaak op dezelfde manier als het geven van toestemming. Wanneer er sprake is van een uitzondering op de toestemmingsvereiste is geregeld in artikelen 17 tot en met 20 WzI. Dit betreft de volgende situaties:

- 1) *Voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang. Maar alleen indien het vragen van de toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt; bij het bewaren en gebruiken voldoende waarborgen zijn om de persoonlijke levenssfeer van de donor en andere betrokkenen niet onevenredig te schaden; en de beslissingsbevoegde geen bezwaar tegen dit gebruik heeft gemaakt.*
- 2) *Voor het bewaren en gebruiken van reeds beschikbaar en niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, mits de beslissingsbevoegde hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt.*
- 3) *Voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking, indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is afgenomen.*
- 4) *Voor strafrechtelijk onderzoek naar zeer ernstige delicten zoals zijn opgenomen in artikel 20 WzI, en alleen onder de daar opgenomen voorwaarden.*

Het instellen van een geen-bezwaar systeem geldt dus voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk

⁴⁶ Zie: www.health-ri.nl/data-reuse-obstacles-removal-traject

⁴⁷ Fiche: Mededeling en verordening Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

onderzoek of onderwijs, waarbij sprake is van een uitzondering op de toestemmingeis. Naar aanleiding van de vragen van de leden van de PVV-fractie over «onevenredige inspanning» (artikel 17, uitzondering op de toestemming voor wetenschappelijk onderzoek) en waarom daaraan niet invulling is gegeven merkt de regering het volgende op. De WzI sluit voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek aan bij de uitzonderingsbepaling voor de gegevensverwerking zoals opgenomen in de UAVG (artikel 24) zodat het veld in de praktijk niet met verschillende normenkaders wordt geconfronteerd. De WzI bevat – naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State – delegatiebepalingen op grond waarvan hieraan nader uitwerking kan worden gegeven (artikel 17, tweede lid en samenhang met artikel 8, tweede lid). Zo kan de duidelijkheid worden verschaft die het veld mist. Ook de Raad van State heeft geadviseerd vanuit het oogpunt van rechtszekerheid voor burgers deze normen nader uit te werken in regelgeving. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen⁴⁸ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzI ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzI). 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.

5.1 Lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen

5.1.1 Beslissingsbevoegdheid

De leden van de **D66-fractie** hebben grote moeite met het feit dat de toestemming van de ouders van een donor, in het geval zij op het moment van afname beslissingsbevoegd zijn, stilzwijgend omgezet wordt in toestemming van de donor op het moment dat deze meerderjarig wordt. Graag ontvangen deze leden een goede onderbouwing daarvan, waarbij het feit dat actuele contactgegevens ontbreken (en de onevenredige inspanning die hieruit zou volgen) geenszins een reden kan zijn. Wat is het standpunt van de regering over de mogelijkheid om het systeem om te draaien? Hiermee wordt bedoeld, na 16 jaar wordt het lichaamsmateriaal in principe binnen een redelijke termijn vernietigd, tenzij de donor expliciet toestemming geeft voor langere bewaring.

Artikel 13 van de WzI bepaalt dat als de donor de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, hij zelf beslissingsbevoegd is. De regering heeft voor deze regeling aangesloten bij de WGBO. Daarin is evenmin voorzien in een regeling waarbij een voor die tijd rechtsgeldig gegeven toestemming vervalt op het moment dat de donor de leeftijd van 16 jaar bereikt. De WzI bepaalt wel expliciet dat een gegeven toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken (artikel 13, derde lid). De donor die de leeftijd van 16 jaren heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen kan derhalve, als hij dat wenst, een eerder door de destijds beslissingsbevoegde personen gegeven toestemming alsnog intrekken. De regering meent dat de belangen van de donor hiermee adequaat zijn geborgd. Aangezien er voor re-consent door beheerders geen gebruik mag worden gemaakt van de basisregistratie persoonsgegevens is het moeilijk om de adresgegevens en vitale status van patiënten te achter-

⁴⁸ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

halen. Het aanvragen van deze gegevens bij de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG) kost geld en tijd. Dit draagt bij aan de overtuiging van de regering dat re-consent verplichten niet in verhouding staat tot de mogelijkheden die een beslissingsbevoegde al heeft om zeggenschap uit te oefenen. Er zijn overigens wel instellingen waar volgens het huidige beleid re-consent moet worden gevraagd op het moment dat de patiënt de leeftijd van 16 jaar bereikt. Daar mag slechts van worden afgeweken in uitzonderingssituaties en goed onderbouwd waarom juist dát lichaamsmateriaal noodzakelijk is en re-consent niet mogelijk is. Het is aan de beheerder zelf om dit toch te verplichten. Vernietigen bij 16 jaar, tenzij er sprake is van re-consent, zou in de praktijk bovendien erg ingewikkeld zijn aangezien het meeste van dit materiaal óók bewaard wordt om een eventuele diagnose te herbevestigen.

5.1.2 Vorm en reikwijdte van de toestemming

De leden van de **D66-fractie** lezen dat de toestemming niet beperkt hoeft te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van de toestemming al vrij is gekomen of vlak daarna vrijkomt, maar dat de toestemming ook betrekking kan hebben op in de verdere toekomst beschikbaar komend lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan, indien aan de beslissingsbevoegden duidelijk wordt gemaakt hoe lang de toestemming geldt. Kan de regering toelichten waarom hiervoor is gekozen in plaats van ook bij latere afname opnieuw toestemming geven?

De passage in de memorie van toelichting waaraan de leden van de D66-fractie refereren betreft één van de mogelijkheden die de regering ziet voor het vragen van de WzL-toestemming voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Vanwege de dringende behoefte aan en grote maatschappelijke waarde van dergelijk wetenschappelijk onderzoek, acht de regering het van belang dat de zeggenschap van de donor in balans is met dergelijke gebruiksdoelen. Door om toestemming te vragen voor bijvoorbeeld meerdere afnames binnen een bepaalde periode blijven de administratieve lasten voor uitvoerende partijen en het risico op overvraging van beslissingsbevoegden beperkt. Indien nadere specificering van de gebruiksdoelen op een later moment in het proces mogelijk is, is het wenselijk daaraan gevolg te geven. De WzL schrijft evenwel niet voor dat dan opnieuw toestemming wordt gevraagd. Het voorgaande sluit aan bij de (U)AVG. De (U)AVG verschaft geen specifieke termijn voor hoe lang toestemming geldig blijft. Hoe lang een toestemming geldig blijft, hangt af van de context, de werkingssfeer van de oorspronkelijke toestemming en de verwachtingen van de betrokkene. Wanneer de verwerkingsactiviteiten veranderen of in aanzienlijke mate transformeren, is de oorspronkelijke toestemming niet meer geldig. Indien dit het geval is, moet opnieuw toestemming worden verkregen.⁴⁹ Ook bij het niet veranderen van de activiteiten kan de toestemming voor toekomstige afnames niet tot in het oneindige blijven gelden. De WzL sluit ook op dit punt aan bij de (U)AVG. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende veldpartijen⁵⁰ en van de door verschillende fracties in dit verslag gestelde vraag of de WzL ten aanzien van de toestemming wel voor voldoende duidelijkheid zal zorgen, stelt de regering een wijziging aan het wetsvoorstel voor. Namelijk om – via de nota van wijziging – een delegatiebepaling toe te voegen zodat ook de reikwijdte en de geldingsduur van de toestemming kunnen worden verduidelijkt (artikel 14, vierde lid WzL). De regering zal het veld betrekken bij het uitwerken van de uitvoeringsregelgeving. Het Ministerie van VWS zal bij de implemen-

⁴⁹ WP259, p. 24.

⁵⁰ Te raadplegen via <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2021-09/Inbreng%20WZL%20-%20NFU%2C%20FMS%2C%20Health-RI%2C%20COREON.pdf>

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

De leden van de **CDA-fractie** zijn van mening dat de toestemming een duidelijke actieve handeling moet zijn. Genoemde leden vragen waarom er geen vormvereisten worden gesteld, juist omdat een zo specifiek mogelijke toestemming dient te worden nagestreefd.

*De toestemming is – in aansluiting bij de (U)AVG – een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting. Hiermee aanvaardt de beslissingsbevoegde door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling het afnemen, bewaren of gebruik van het lichaamsmateriaal waar hij beslissingsbevoegd over is, of aanvaardt deze dat het lichaamsmateriaal waar hij beslissingsbevoegd over is gebruikt mag worden voor een of meerdere sensitieve toepassingen (artikel 1 WzI). Het uitgangspunt van de WzI blijft dat de toestemming gelet op het beoogde doel en het moment waarop de toestemming wordt gevraagd specifiek moet zijn. Dit mag voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek mondeling, schriftelijk of elektronisch worden gegeven, maar wel dient de beheerder de toestemming te registreren en aantoonbaar te houden. Met aansluiting bij de (U)AVG worden de uitvoeringslasten beperkt gehouden. De leden van de **SGP-fractie** lezen dat er geen vormvereisten gelden. Zij vragen of het in bepaalde omstandigheden niet beter zou zijn om een schriftelijke verklaring verplicht te stellen.*

De kern is dat de beslissingsbevoegde moet zijn geïnformeerd en hebben begrepen waarvoor hij toestemming verleent. Daarbij moet de toestemming een ondubbelzinnige wilsuiting zijn. Om de regeldruk te beperken heeft de regering ervoor gekozen om ruimte te laten voor een mondelinge of elektronische toestemming, zoals ook onder de (U)AVG mogelijk is. De beheerder dient de toestemming wel te registreren, zodat dit aantoonbaar is voor de betrokkene en de toezichthouder. In de praktijk wordt bij speciale afnames vaak wel schriftelijke toestemming gevraagd, maar de WzI verplicht dit niet. Het gaat dan om toestemming voor het opnieuw benaderen, koppelen van data, en het beleid rond nevenbevindingen.

5.1.3 Toestemming nodig voor sensitieve toepassingen

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat aanvullende toestemmingsvereisten nodig zijn wanneer lichaamsmateriaal wordt ingezet voor sensitieve toepassingen, dat wil zeggen toepassingen die mogelijk tot maatschappelijke onrust kunnen leiden. Hoe wordt bepaald wat sensitieve toepassingen zijn? Deze leden ontvangen hierover graag een toelichting. *Het Ministerie van VWS zal bij nieuwe toepassingen een afweging maken of deze als sensitief – of bestaande toepassingen niet langer als sensitief – moeten worden beschouwd, als deze voor de donor of in de maatschappij gevoelig liggen. Adviesraden zoals de Gezondheidsraad kunnen het ministerie hier gevraagd of ongevraagd over adviseren. Via bijgevoegde nota van wijziging wordt voorgesteld een voorhangprocedure bij beide Kamers toe te voegen. Daarmee is de betrokkenheid van het parlement vooraf geborgd.*

Of een toepassing maatschappelijk sensitief is, wordt bepaald door verschillende factoren, zoals de mate waarin de toepassing (of het resultaat daarvan) tot maatschappelijke onrust kan leiden of nieuwe entiteiten creëert die we in ons denken nog moeilijk kunnen plaatsen, zoals bij mens-diercombinaties het geval kan zijn.⁵¹ Andere factoren zijn bijvoorbeeld de mate van vermenselijking, de beschermingswaardigheid

⁵¹ Zie bijvoorbeeld het rapport van de Gezondheidsraad (2019) De regulering van cybriden en chimaeren.

van hetgeen ontstaat uit de toepassing en de impact van de toepassing voor het welzijn van dieren. Factoren van invloed op de sensitiviteit voor de donor zijn bijvoorbeeld de informatie over de donor die bekend kan worden, de mate waarin de toepassing kan leiden tot bevruchting buiten de betrokkenheid van de donor, of de mate waarin de toepassing zal leiden tot onsterfelijkheid van het lichaamsmateriaal (en daarmee in zekere zin van de donor).

Het wetsvoorstel biedt de mogelijkheid om bij sensitieve toepassingen per categorie via AMvB's verschillende aanvullende toestemmingsvereisten op te stellen. Hoe wordt gewaarborgd dat het voor beheerders helder is aan welke regelgeving zij moeten voldoen?

De regering is voornemens ter uitvoering van de WzI één AMvB vast te stellen in plaats van afzonderlijke AMvB's. Zoals gebruikelijk is zullen veldpartijen vooraf worden geconsulteerd en zal het veld via gebruikelijke wegen worden geïnformeerd over de relevante regelgeving.

De leden van de **D66-fractie** vragen aangaande het vraagstuk van sensitieve toepassing met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen of de regering de mening deelt dat hier sprake dient te zijn van «gekwalficeerde openbaarmaking».

*Voor zover de leden van de D66-fractie hiermee bedoelen dat nevenbevindingen moeten worden teruggekoppeld indien de donor aangeeft dat te wensen, het volgende: Er wordt binnen de onderzoekswereld verschillend gedacht over wanneer exact een nevenbevinding moet worden teruggekoppeld en wanneer sprake is van een aanmerkelijke risico op nevenbevindingen. Voor diagnostiek is in de richtlijn van de Vereniging Klinisch Genetica Nederland (VKGN) opgenomen dat nevenbevindingen betreffende een ziektebeeld dat door medisch ingrijpen beïnvloedbaar is, altijd worden teruggekoppeld, tenzij de patiënt heeft aangegeven dit niet te willen.⁵² Wetenschappelijk onderzoek vindt echter plaats op een grotere afstand tot de patiënt en kan jaren na de geneeskundige behandeling zelf nog nevenbevindingen treffen, ondanks dat zoveel mogelijk wordt geprobeerd dit te voorkomen. Daarom moeten nevenbevindingen zoveel mogelijk worden voorkomen en is men terughoudender in het terugkoppelen van deze nevenbevindingen dan in de klinische setting. Vanwege het ontbreken van een duidelijke omgangsvorm met nevenbevindingen in andere setting dan de klinische context, wordt aanbevolen dat het veld komt met een kwaliteitsstandaard over wat een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen is, wanneer dit zich voor kan doen en hoe men hiermee dient om te gaan. Indien daartoe aanleiding bestaat (bijvoorbeeld wanneer het veld er niet in zou slagen tot maatschappelijk aanvaardbare normen te komen), kan alsnog de keuze worden gemaakt om via nadere regelgeving een dergelijke norm te bepalen. In artikel 23 WzI is opgenomen dat de METC in een onderzoeksprotocol toetst of een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan, met dien verstande dat dit binnen het door de beheerder vastgestelde beleid ter zake dient te passen. Indien er sprake is van een toepassing waarbij een aanmerkelijk risico bestaat op nevenbevindingen en dergelijke toepassingen bij of krachtens AMvB als sensitief zijn aangemerkt en de voorgestelde kwaliteitsstandaard is gereed, zal in de toetsing gekeken worden of de onderzoeker de werkwijze van de kwaliteitsstandaard overneemt. De leden van de **CDA-fractie** constateren dat bij sensitieve toepassingen gedacht kan worden aan toepassingen die tot maatschappelijke onrust kunnen leiden of die nieuwe entiteiten creëren zoals mens-diercombinaties. De Raad van State adviseert toepassingen*

⁵² Te raadplegen via <https://www.vkgn.org/files/8723/Consensus-based%20leidraad%20melden%20nevenbevindingen%20versie%202.pdf>

waarvan de regering nu al aangeeft deze in de AMvB op te zullen nemen als sensitieve toepassingen, op wettelijk niveau vast te leggen. De regering kiest daar echter niet voor omdat opvattingen over wat sensitief is in de toekomst kunnen wijzigen. Genoemde leden merken echter op dat de wet ook gewijzigd kan worden als er nieuwe ontwikkelingen zijn, en dat hier niet altijd de door de regering gewenste flexibiliteit via een AMvB voor nodig is. Deze leden vragen dan ook waarom de regering het parlement er niet bij wil betrekken op momenten dat bepaald wordt dat een bepaalde toepassing als niet meer sensitief gezien wordt. Bovendien merken deze leden op dat het al dan niet aanwijzen van een toepassing als sensitief alleen betekent dat er een bepaalde informatieplicht is, en niet dat die toepassing wordt verboden. Ook dat maakt de door de regering gewenste flexibiliteit naar de mening van deze leden niet noodzakelijk. De leden van de CDA-fractie vragen daarom of de regering alsnog bereid is het advies van de Raad van State te volgen en de sensitieve toepassingen in de wet op te nemen.

De regering acht het vastleggen van de sensitieve toepassingen in de wet niet noodzakelijk, aangezien een aanwijzing als zodanig enkel met zich meebrengt dat bij AMvB aanvullende informatieplichten kunnen worden vastgesteld en het niveau van toetsing kan worden bepaald. Het is daarmee veel minder verstrekkend dan bijvoorbeeld het verbieden van toepassingen. Een wetsprocedure kost ook veel tijd, waardoor het kunnen aanwijzen van toepassing als zijnde sensitief of het terugschakelen in het geding zou kunnen komen. De regering erkent wel dat het wenselijk is het parlement vooraf te betrekken bij de afwegingen over deze toepassingen, juist omdat deze toepassingen ook gevoelig kunnen liggen in de maatschappij. Deze vraag van de leden van de CDA-fractie en vergelijkbare vragen van de D66-fractie, ChristenUnie-fractie en de SGP-fractie geven de regering daarom aanleiding via de bijgevoegde nota van wijziging voor te stellen de regeling bij AMvB te behouden met toevoeging van een voorhangprocedure bij beide Kamers. Daarmee is de betrokkenheid van het parlement vooraf geborgd.

De leden van de CDA-fractie lezen voorts dat de regering aangeeft dat bij AMvB nadere regels worden gesteld aan de informatie die beschikbaar is voor het geven van toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen. Deze leden vragen welke nadere regels in de AMvB vastgelegd zullen worden en of alle AMvB's die onder de wet worden geplaatst altijd voorgehangen zullen worden.

De regering is voornemens ter uitvoering van de WzI één AMvB vast te stellen in plaats van afzonderlijke AMvB's. Voor artikel 5 en wijzigingen daarvan geldt een voorhangprocedure. Daarnaast wordt via de bijgevoegde nota van wijziging voorzien in een voorhangprocedure voor de aanwijzing van toepassingen als sensitief. Bij of krachtens AMvB kunnen daarnaast over de volgende onderdelen nadere regels worden gesteld:

- *de toestemming en nadere eisen waaraan de toestemming moet voldoen;*
- *nadere regels ter uitvoering van de informatievereisten uit artikel 8 voor wat betreft de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor en eventuele andere betrokkenen; en*
- *de uitwerking van de in artikel 17 genoemde voorwaarden waaraan voldaan moet worden om geen toestemming te hoeven vragen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.*

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast om een nadere toelichting op de vraag waarom embryo's, embryonale cellen en foetaal weefsel niet onder de toestemmingsvereiste van de WzI vallen.

In de Wzl zijn foetaal weefsel, embryo's of bestanddelen daarvan niet aangemerkt als lichaamsmateriaal, het gaat in de Wzl enkel om bestanddelen van de donor zelf. Bij foetaal weefsel gaat het niet om een van de donor afgescheiden stof, bestanddeel of deel. Het gaat immers om bestanddelen die deel zijn van een – na een zwangerschapsduur van minder dan vierentwintig weken levenloos ter wereld gekomen dan wel binnen vierentwintig uur na de geboorte overleden – menselijke vrucht of van delen daarvan.

De regering geeft aan dat het gebruik van geamplificeerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen binnen de wetenschap steeds meer gemeengoed is, waardoor beoordeling van afname- en onderzoeksprotocollen door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) volstaat. De leden van de CDA-fractie vragen of dit overeenkomt met de huidige beoordeling van dergelijke protocollen, of dat dit een wijziging is van de huidige praktijk.

In de huidige praktijk worden afnameprotocollen in principe altijd getoetst door lokale commissies. Het kan dan gaan om biobankcommissies of nWMO-commissies, en in enkele gevallen is de METC daarvoor verantwoordelijk. Het beleid wat betreft de toetsing van afgiften van speciaal afgenomen materiaal en van het gebruik van restmateriaal verschilt per instelling. Wel is het gebruikelijk om de uitgifte van materiaal te toetsen als het doel is om een cellijn te creëren. Dit geldt breed in Nederland. Echter, de toetsing van latere onderzoeksprotocollen (voor het concrete onderzoek dat plaatsvindt met een gecreëerde cellijn) verschilt per instelling. Deze worden niet altijd individueel getoetst.

De leden van de CDA-fractie lezen tenslotte dat de regering stelt dat normstelling voor nevenbevinding beter door het veld kan worden bepaald. Welk tijdspad krijgt het veld? Wat gebeurt er zo lang die normstelling er niet is?

De omgang met nevenbevindingen wordt op dit moment bepaald per instelling, waarbij met name verschilt of donoren wel of niet de keuze worden gegeven om eventuele nevenbevindingen teruggekoppeld te krijgen en welke gevolgen deze keuze heeft. Zo kan toch voorkomen dat een patiënt die aangeeft geen nevenbevindingen terug te willen horen, deze toch teruggekoppeld krijgt door een arts indien deze in gewetensnood verkeert.

Wel is een handreiking gemaakt voor biobanken over de omgang met nevenbevindingen.⁵³ Hierin is bijvoorbeeld opgenomen dat onderzoekers vooraf moeten nadenken over welke nevenbevindingen te verwachten zijn en welke daarvan teruggekoppeld moeten worden. Daarnaast is voorgesteld een team of commissie op te stellen om de omgang met onverwachte nevenbevindingen te bespreken. Onderzoekers dienen terughoudend te zijn in welke nevenbevindingen moeten worden teruggekoppeld, het zou vooral moeten gaan om nevenbevindingen waarvan bekend is dat het terugkoppelen de kans op ernstige schade voor deze persoon kan afwenden. Hierbij gelden de volgende criteria: het moet gaan om een reëel risico op een ernstige aandoening; er moet een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie aan de donor kunnen worden aangeboden; en het is niet zeker of de bevinding niet zonder meer al in de actuele behandeling van de donor wordt geïncorporeerd. In de praktijk worden weinig meldingen van nevenbevindingen gedaan.

Met de Wzl wordt beoogd om toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen als sensitief aan te merken. Een aanmerkelijk risico bestaat uit de impact van en de kans op deze nevenbevinding. Er is aanbevolen dat het veld komt met een kwaliteitsstandaard over wat een

⁵³ Handreiking voor het constateren van, omgaan met en informeren over nevenbevindingen voor biobanken in BBMRI-NL. Te raadplegen op https://elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/Handreiking_nevenbevindingen_Erasmus_MC.pdf

aanmerkelijk risico op nevenbevindingen is, wanneer dit zich voor kan doen en hoe men hiermee dient om te gaan. Door de Vereniging van Klinische Genetica Nederland (VKGN) is vorig jaar een leidraad opgesteld voor de omgang met nevenbevindingen in klinische setting. Van deze ervaring kan geput worden voor de kwaliteitsstandaard. De totstandkoming van de leidraad van de VKGN heeft ruim twee jaar gekost. Voor het maken van een algemeen geldende kwaliteitsstandaard waaraan getoetst zal worden door de METC's of CCMO heeft de regering een tijdpad van maximaal twee jaar voor ogen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen dat de sensitieve toepassingen bij AMvB worden aangewezen, omdat de regering van mening is dat beoordeling van de sensitiviteit met de tijd kan wijzigen en dat enige flexibiliteit daarom gewenst is. Deze leden zijn echter van mening dat de aard van het onderwerp vraagt om zorgvuldigheid en een verschuiving van het oordeel over de sensitiviteit iets is dat om een wetswijziging vraagt. Bovendien lezen deze leden dat de regering nu aan vier specifieke sensitieve toepassingen denkt. Tevens lezen deze leden dat de onderzoeken onder de Embryowet en de Wet foetaal weefsel als sensitief worden aangemerkt. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering waarom de reeds bekende sensitieve toepassingen niet op wetsniveau zijn benoemd. Zij zien juist voor deze gevoelige materie het belang van het verankeren in de wet inclusief het wetgevingsproces dat daarbij hoort.

De regering acht het vastleggen van de sensitieve toepassingen in de wet niet noodzakelijk, aangezien een aanwijzing als zodanig enkel met zich mee brengt dat bij of krachtens AMvB aanvullende informatieplichten kunnen worden vastgesteld en het niveau van toetsing kan worden bepaald. Het is daarmee veel minder verstrekkend dan bijvoorbeeld het verbieden van toepassingen. Een wetsprocedure vergt ook veel tijd, waardoor het kunnen aanwijzen van toepassing als zijnde sensitief of het terugschakelen onnodige vertraging oplopen. De regering erkent wel dat het wenselijk is het parlement vooraf te betrekken bij de afwegingen over deze toepassingen, juist omdat deze toepassingen ook gevoelig kunnen liggen in de maatschappij. Deze vraag van de leden van de ChristenUnie-fractie en vergelijkbare vragen van de CDA-fractie, D66-fractie en de SGP-fractie geven de regering daarom aanleiding via de bijgevoegde nota van wijziging voor te stellen de regeling bij of krachtens AMvB te behouden met toevoeging van een voorhangprocedure bij beide Kamers. Daarmee is de betrokkenheid van het parlement vooraf geborgd.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen voorts welke nadere regelgeving de regering beoogt bij artikel 17, tweede lid WzI, als het gaat om de uitzonderingen voor toestemming bij leven. Deze leden vragen wie de naleving van dit wetsartikel zal controleren, welke omvang deze taak naar verwachting heeft en waarop deze verwachting gebaseerd is.

De regering is voornemens de voorbereiding van de AMvB op korte termijn ter hand te nemen. Het is derhalve niet mogelijk om in deze nota in te gaan op de meer precieze invulling daarvan. De regels zullen betrekking hebben op de aard en reikwijdte van de toestemming, de situaties waarin geen toestemming gevraagd hoeft te worden voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en op het organiseren van een geen-bezwaar systeem. De IGJ is belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de WzI (artikel 29, eerste lid). Daarbij zal de IGJ vooral procedureel administratief toezicht houden op de zorgplichten uit de wet.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen tevens om een nadere toelichting op artikel 17, derde lid. Zij vragen of niet al het medisch-wetenschappelijk of biologisch wetenschappelijk onderzoek dat verricht wordt met de afgenomen lichaamsmaterialen toekomstig is.

Het derde lid van artikel 17 heeft betrekking op lichaamsmateriaal dat speciaal wordt afgenomen, waarmee de uitzondering op de toestemmingseis voor wetenschappelijk onderzoek voor deze categorie niet geldt. Lichaamsmateriaal kan speciaal worden afgenomen voor een concreet wetenschappelijk onderzoek, in dat geval is het WMO-plichtig onderzoek en geldt de WMO. Lichaamsmateriaal kan echter ook worden afgenomen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, waarbij men bij afname niet precies weet voor welk onderzoek het lichaamsmateriaal gebruikt zal worden. Een voorbeeld hiervan is een extra afname tijdens een geneeskundige ingreep of het afnemen van lichaamsmateriaal bij een gezonde donor, met de bedoeling dit op te slaan in een biobank. In de toekomst kan wetenschappelijk onderzoek met dit materiaal verricht worden. De uitzondering op de toestemmingseis zoals is geregeld in artikel 17 geldt dus alleen voor die situaties waarin geen speciale afname heeft plaatsgevonden, zoals het gebruik van lichaamsmateriaal dat al beschikbaar is gekomen in het kader van een diagnostisch onderzoek.

Daarnaast vragen de leden van de ChristenUnie-fractie of artikel 20 (beperking zeggenschap in verband met strafvordering) een codificatie van de huidige praktijk is en als dat niet het geval is, of nader onderbouwd kan worden waarom deze wijziging bij dit wetsvoorstel wordt ingebracht. Deze leden vragen daarnaast om specifiek in te gaan op de zorg van artsen dat patiënten met het oog op mogelijk latere strafvorderlijke consequenties geen toestemming zullen geven.

Artikel 20 houdt geen codificatie van de huidige praktijk in, maar vormt een aanscherping van de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering (Sv) neergelegde voorwaarden en is te beschouwen als een lex specialis ten opzichte van die artikelen. Artikel 96 Sv geeft opsporingsambtenaar de bevoegdheid om in geval van ontdekking op heterdaad van een strafbaar feit of in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een voorwerp in beslag te nemen en daartoe iedere plaats te betreden. Dat kan dus ook een voorwerp zijn waarop of waarin het lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel wordt bewaard bijvoorbeeld een buisje met bloed dat bijvoorbeeld in een ziekenhuis of een biobank is opgeslagen. Op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv kan een opsporingsambtenaar in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een persoon die redelijkerwijs moet worden vermoed houder te zijn van een voor inbeslagneming vatbaar voorwerp bevelen dat hij dat voorwerp ter inbeslagneming zal uitleveren. Dat kan eveneens een voorwerp met lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel zijn. Door de uitlevering van het voorwerp wordt het inbeslaggenomen.

Aan de hand van het bewaarde lichaamsmateriaal op of in een inbeslaggenomen voorwerp kan, als aan de voorwaarden uit de regeling over het DNA-onderzoek in het Wetboek van Strafvordering is voldaan, vervolgens een DNA-onderzoek worden uitgevoerd.

Voor de uitoefening van de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv geregelde bevoegdheden heeft de opsporingsambtenaar geen toestemming nodig van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. Die artikelen bevatten niet de beperkende, zwaardere toepassingscriteria die wel in het voorgestelde artikel 20 zijn neergelegd, zoals dat die bevoegdheden alleen maar kunnen worden uitgeoefend in geval van een van in dat artikel aangewezen ernstige gewelds- en zedenmisdrijven en de identiteit van de verdachte bekend is. Als gevolg daarvan geeft artikel 20 donoren van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel een betere bescherming ten opzichte van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv. Om de verhouding tussen artikel 20 en de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv beter tot uitdrukking te brengen, is in de nota van wijziging die bij deze nota naar aanleiding van het verslag is gevoegd, met

zoveel woorden erin voorzien dat artikel 20 in afwijking van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv geldt.

Het is essentieel de donoren van lichaamsmateriaal over de inhoud en achtergrond van artikel 20 goed te informeren, aangezien bij hen de indruk kan ontstaan dat in dat artikel een nieuwe strafvorderlijke bevoegdheid is neergelegd, terwijl daarvan dus geen sprake is. Mede om die reden zal het Ministerie van VWS in het kader van de implementatie van dit wetsvoorstel voorzien in goede publiekscommunicatie waarbij de betere rechtsbescherming die artikel 20, in verband met het feit dat het om lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel gaat, ten opzichte van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv biedt, zullen worden belicht. Hiermee worden hopelijk ook de mogelijke zorgen die bij artsen leven, weggenomen of in ieder geval verminderd. Overigens heeft artikel 96a, eerste lid, Sv, voor zover de regering bekend is, tot dusverre er niet toe geleid dat mensen minder snel of niet hun lichaamsmateriaal afstaan ten behoeve van verder gebruik. Dat geldt ook voor zover dat gebruik betrekking heeft op de uitvoering van een DNA-onderzoek.

De leden van de **SGP-fractie** zijn van mening dat dit een belangrijk onderdeel van het wetsvoorstel is. Zij vinden het belangrijk dat de praktische implicaties van de bepalingen ten aanzien van sensitieve toepassingen glashelder moeten worden. Deze leden vragen de regering om duidelijk te maken of er met dit wetsvoorstel toepassingen mogelijk worden gemaakt die onder de huidige wetgeving nog niet toegestaan zijn. De leden van de SGP-fractie constateren dat in de toelichting het voornemen wordt geuit om in ieder geval de volgende toepassingen bij AMvB 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. Deze leden vragen of op enigerlei wijze ruimte wordt geboden voor toepassingen die op dit moment nog verboden zijn.

De Wzl zal geen toepassingen mogelijk maken die onder de huidige wetgeving nog niet toegestaan zijn. De Wzl heeft primair tot doel de zeggenschap van donoren van lichaamsmateriaal te verbeteren, de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal te borgen en medisch-ethische toetsing te verplichten. Het aanwijzen van sensitieve toepassingen leidt tot scherpere regels omtrent de toestemming voor, informatieverplichtingen over en toetsing van dergelijke toepassingen. Het betreft toepassingen die op dit moment niet nader gereguleerd zijn en waarvan de regering van mening is dat de eisen uit de Wzl niet voldoende zijn, gezien de maatschappelijke gevoeligheid of gevoeligheid voor de donor. De Wzl biedt wel de mogelijkheid om eventueel in de toekomst toepassingen met lichaamsmateriaal te verbieden, op basis van maatschappelijke, ethische of juridische bezwaren. Momenteel zijn dergelijke toepassingen nog niet voorzien. Het is dus niet het geval dat met de Wzl toepassingen mogelijk worden gemaakt die op basis van andere wet- of regelgeving verboden zijn. Zo is het maken van mens-diercombinaties uit menselijke en dierlijke embryonale cellen op basis van de Embryowet toegestaan, alleen is het verboden ze langer dan veertien dagen zich te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier. Als de toepassing van men-diercombinaties bij AMvB als sensitief wordt aangemerkt, blijven deze verboden vanuit de Embryowet van kracht, maar kunnen bijvoorbeeld extra eisen worden toegevoegd over de zeggenschap.

De leden van de SGP-fractie lezen dat de Raad van State adviseert om deze sensitieve toepassingen niet bij AMvB, maar op wetsniveau aan te wijzen. Volgens de Raad van State past het concreet maken van het begrip

«sensitieve toepassing» op wetsniveau 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. De leden van de SGP-fractie constateren dat de regering dit advies van de Raad van State niet heeft overgenomen, en vragen de regering dit te heroverwegen. Genoemde leden kunnen zich indenken dat bepaalde toepassingen op dit moment als sensitief worden beschouwd, maar vanwege maatschappelijke veranderingen op een later moment gemeengoed worden. Zij zijn van oordeel dat het dan de meest geëigende weg zou zijn als de politiek zich daar door middel van een wetswijziging over zou uitspreken. Zij zouden het onwenselijk vinden als het debat over zwaarwegende ethische vraagstukken door middel van een wijziging via een AMvB eenvoudigweg kan worden omzeild.

De regering acht het vastleggen van de sensitieve toepassingen in de wet niet noodzakelijk aangezien een aanwijzing als zodanig enkel met zich meebrengt dat er geen uitzondering op de toestemming mogelijk is en bij of krachtens AMvB aanvullende informatieplichten kunnen worden vastgesteld en het niveau van toetsing kan worden bepaald. Het is daarmee veel minder verstrekkend dan bijvoorbeeld het verbieden van toepassingen. Een wetsprocedure vergt ook veel tijd, waardoor het kunnen aanwijzen van toepassing als zijnde sensitief of het terugschakelen onnodig kunnen vertragen. De regering erkent wel dat het wenselijk is het parlement vooraf te betrekken bij de afwegingen over deze toepassingen, juist omdat deze toepassingen ook gevoelig kunnen liggen in de maatschappij. Deze vraag van de leden van de SGP-fractie en vergelijkbare vragen van de CDA-fractie, de ChristenUnie-fractie en de D66-fractie geeft de regering daarom aanleiding via de bijgevoegde nota van wijziging voor te stellen de aanwijzing bij AMvB te behouden met toevoeging van een voorhangprocedure bij beide Kamers. Daarmee is de betrokkenheid van het parlement vooraf geborgd.

De leden van de SGP-fractie lezen tenslotte dat het gebruik van geamplificeerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen binnen de wetenschap steeds meer gemeengoed is. Zij vragen de regering wat zij van deze ontwikkeling vindt.

Cellijnen worden in de wetenschap gebruikt als model systemen om onderzoek mee te doen op een breed scala van terreinen. Een cellijn kan gemuteerd worden, waardoor er geen cellulaire veroudering optreedt en het celmateriaal dus in principe oneindig kan doordelen. Het voordeel hiervan is dat het lichaamsmateriaal niet op raakt, onderzoek met identieke cellijnen kan worden herhaald, of dat ander onderzoek met dezelfde cellijnen kan worden verricht. Onderzoek met cellijnen draagt daarnaast bij aan een beter begrip van het functioneren van menselijke cellen, en kan zo een belangrijk bijdrage leveren aan de ontwikkeling van de wetenschap en van nieuwe behandelingen. Zo kan een cellijn gebruikt worden om te bestuderen hoe menselijke cellen reageren op specifieke stoffen, welke invloed het aan- of uitschakelen van bepaalde genen heeft binnen een cel, of wat het werkingsmechanisme is van een bepaalde geneesmiddel.

Het gebruik van cellijnen biedt ook andere voordelen ten opzichte van alternatieven. Het kan onderzoek met proefdieren vervangen, wat dierenleed kan voorkomen. Bovendien zullen ze voor veel onderzoeksdoelen ook een beter modelsysteem zijn dan proefdieren, omdat gebruikt kan worden gemaakt van menselijke cellen. Ook kunnen cellijnen bijvoorbeeld gebruikt worden om de veiligheid van een nieuwe behandeling zo goed mogelijk te toetsen, voordat de stap wordt gezet naar toepassing in de mens. Het gebruik van cellijnen is daarmee een belangrijk middel voor de vooruitgang in de medische wetenschap en het

onderzoeken van de veiligheid. In die zin vindt de regering het gebruik dus een gunstige ontwikkeling. Randvoorwaarde is wel dat de zeggenschap en goede informatievoorziening geborgd is. Dit wetsvoorstel legt daarvoor de kaders vast.

5.2 Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering voor een aantal situaties aangeeft dat de toestemmingsvereiste van de WzI niet van toepassing is. Deze leden begrijpen dat in die gevallen geen toestemming gevraagd hoeft te worden, maar zij vragen wel of in al deze gevallen een donor wel zelf expliciet kan aangeven dat het lichaamsmateriaal niet gebruikt mag worden. De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering om te verduidelijken in welke gevallen het voldoende is als de beslissingsbevoegde de mogelijkheid heeft bezwaar te maken.

In de gevallen bedoelt in de artikelen 17 tot en met 20 WzI kan lichaamsmateriaal onder de daar gestelde voorwaarden worden gebruikt zonder toestemming van de donor. De beheerder dient wel de mogelijkheid te geven om bezwaar te maken tegen het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs zonder toestemming van de beslissingsbevoegde (artikelen 17, derde lid, en 18, derde lid WzI). Dit geldt niet voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking als geregeld in artikel 19 of strafrechtelijk onderzoek als geregeld in artikel 20 WzI. In die gevallen is dus geen toestemming nodig en kan geen bezwaar worden gemaakt. Ten aanzien van de in artikel 17 WzI gestelde criteria kunnen, ter verduidelijking daarvan, nadere regels worden gesteld bij of krachtens AMvB. Dit betreffen – naast criteria over de reikwijdte en geldingsduur van de toestemming- ook criteria over de uitzondering op de toestemmingeis. Zoals wanneer het onmogelijk is om toestemming te vragen of dit een onevenredige inspanning vergt en hoe een geen-bezwaar systeem georganiseerd moet worden.

Deze leden horen ook dat er in het veld behoefte is aan heldere regels voor de uitzonderingen op de toestemmingsvereiste.

5.2.1 Gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat er geen toestemming van de beslissingsbevoegde is vereist als lichaamsmateriaal wordt ingezet voor kwaliteitsbewaking. Dit omvat zowel het trainen van nieuwe medewerkers als het ijken en testen van apparatuur. Het betreft dus een breed begrip. Hoe wordt getoetst of het gebruik van lichaamsmateriaal valt onder kwaliteitsbewaking?

Het is aan de beheerder zelf om te bepalen of het voorgestelde gebruik valt onder kwaliteitsbewaking. Handelingen kunnen onder kwaliteitsbewaking vallen indien deze plaatsvinden binnen de reguliere zorg met als doel de kwaliteit hiervan hoog te houden. Daarmee onderscheid het zich dus van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarin men zoekt naar nieuwe wetenschappelijke inzichten. Voor de uitzondering op het toestemmingsvereiste in artikel 19 moet het wel gaan om kwaliteitsbewaking die verband houdt met de diagnostische processen in welk kader het lichaamsmateriaal ter beschikking is gekomen. De beheerder is verplicht iedere verstrekking van het lichaamsmateriaal te registreren. Op basis daarvan houdt de IGJ toezicht op naleving van artikel 19. Een verplichte toetsing door een METC voorafgaand aan het gebruik van materiaal voor kwaliteitsbewaking zou zeer belemmerend werken voor de arts die gericht is op het verlenen van zorg.

5.2.2 Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

De leden van de **D66-fractie** erkennen het belang van het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het kader van de vooruitgang van deze wetenschap(en). Aangaande de invulling van het algemene belang hebben deze leden nog enkele vragen. Zo lezen zij dat over het onderzoek en de resultaten in de regel moet worden gepubliceerd. Zij vernemen graag van de regering of zij de mening deelt dat hier sprake moet zijn van een zogeheten «open acces» publicatie zodat de opgeleverde kennis niet achter «een betaalmuur» verdwijnt. Daarbij lezen zij dat er tevens sprake dient te zijn van de publicatie van negatieve resultaten hetgeen zij een goede zaak vinden, maar zij vragen de regering wel te reflecteren op het feit dat negatieve resultaten over het algemeen niet tot publicaties leiden.

Het kabinet is een groot voorstander van open access (OA) publiceren. Dit is ook vastgelegd in het coalitieakkoord, waarin staat dat open science de norm wordt. Resultaten van wetenschappelijk onderzoek dat met publieke middelen is verricht, moeten daarom in de regel vrij toegankelijk zijn. Daarbij is het op dit moment nog wel zo dat de transitie naar 100% open access nog niet is volbracht, waardoor nog ongeveer 25% van de in Nederland gepubliceerde artikelen niet OA beschikbaar is. In de praktijk zijn er dus nog wel tijdschriften die een betaalmuur hanteren, maar de transitie naar OA is uiteindelijk onomkeerbaar. In deze transitie is ook aandacht voor het vindbaar maken van negatieve resultaten die niet altijd tot publicaties leiden. Zulke negatieve testresultaten kunnen worden ondergebracht in datarepositoria van verscheidene instellingen, waardoor ze wel vindbaar en toegankelijk zijn

De vraag of onderzoek «in het algemeen belang» is, moet echter in de context worden geplaatst van de vraag of er voor gebruik van lichaamsmateriaal voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek, uitzondering kan worden gemaakt op het vereiste van het vragen van toestemming van de beslissingsbevoegde. Hierbij wil de regering voor lichaamsmateriaal dezelfde regels laten gelden als voor de verwerking van persoonsgegevens, en daarom is aangesloten bij de formulering van artikel 24 van de UAVG. Een apart regime voor lichaamsmateriaal zou immers onwerkbaar zijn voor het veld. In artikel 24 UAVG staat dat het verbod om bijzondere categorieën van persoonsgegevens te verwerken niet van toepassing is indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek en het onderzoek een algemeen belang dient. Om aan het criterium van «algemeen belang» te voldoen, geldt binnen dit regime het uitgangspunt dat de resultaten door publicatie of anderszins publiek beschikbaar moeten zijn. Het is echter de vraag of dit in de huidige situatie – zolang de beschreven transitie naar open access publicatie in de praktijk nog niet volledig is doorgevoerd – al zo strikt kan worden opgevat dat er een absolute verplichting is tot open acces publicatie om voor lichaamsmateriaal gebruik te kunnen maken van uitzondering op het toestemmingsvereiste. Onderzoekers zouden wel naar open acces publicatie moeten streven en de daarvoor geldende regels en richtlijnen (bijvoorbeeld van onderzoeksfinancierders) in acht nemen.

Ook lezen zij dat er geen toestemming gevraagd hoeft te worden in het geval het om een onderzoek gaat waarbij gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen, waardoor het voor de beheerder een onevenredige inspanning zou vergen om aan al deze donoren toestemming te vragen. Kan de regering toelichten wat een «zeer grote groep» in deze kwestie betekent?

Het is afhankelijk van het geval wanneer de groeps grootte groot genoeg is om te spreken van een onevenredige inspanning. Is er bijvoorbeeld een

ICT-systeem in plaats waardoor meerdere beslissingsbevoegden in één keer gevraagd kunnen worden, dan zal er minder snel sprake zijn van een onevenredige inspanning dan wanneer dit er niet is. De groeps grootte is dus met name bepalend bij hoeveel tijd en mankracht het vragen van toestemming vergt en kan in die zin meewegen in de beschouwing of er sprake is van een onevenredige inspanning.

De leden van de **SGP-fractie** vragen of de uitzonderingsclausule die in de WzI wordt opgenomen voor het medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek ertoe leidt dat in het overgrote deel van de situaties waar het wetsvoorstel betrekking op heeft zonder toestemming kan worden gehandeld.

De regering benadrukt dat handelen op basis van toestemming het uitgangspunt is. Artikel 17 formuleert de voorwaarden waaronder reeds beschikbaar lichaamsmateriaal als uitzondering zonder toestemming van de beslissingsbevoegde nader gebruikt kan worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang. Met deze bepaling beoogt de regering zoveel mogelijk aan te sluiten bij de UAVG (artikel 24), waarin een vergelijkbare uitzondering wordt geformuleerd voor de gegevensverwerking. De regering onderstreept dat het om een uitzondering gaat, waar daarom terughoudend mee omgegaan moet worden. Of deze uitzondering in een bepaald geval van toepassing is zal altijd een beoordeling van het geval vergen. Dit zal ook onderdeel zijn van de toetsing door de METC's. Zoals ook in het nader rapport is toegelicht is naar aanleiding van het advies van de Afdeling, ter borging van de rechtszekerheid en om meer duidelijkheid te bieden voor het veld, voorzien in een delegatiebepaling zodat bij of krachtens AMvB nader uitwerking kan worden gegeven aan deze uitzondering. Het veld zal bij de uitwerking van deze regels worden betrokken.

Er zijn immers al tientallen miljoenen samples lichaamsmateriaal verzameld. Het is moeilijk voorstelbaar dat hiervoor nog toestemming kan worden vereist. Kan de regering hier nader op ingaan?

Reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, meestal als gevolg van een geneeskundige behandeling van de donor, mag alleen zonder toestemming worden gebruikt indien aan een aantal voorwaarden is voldaan zoals geregeld in artikel 17 WzI. Deze voorwaarden zijn dat het moet gaan om medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, waarvoor het gebruik van dat lichaamsmateriaal noodzakelijk is en alleen indien het vragen om toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt en indien de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig is geschaad. Voor lichaamsmateriaal dat al vóór inwerkingtreding van de WzI beschikbaar is gekomen geldt artikel 33 WzI. Dit artikel bepaalt dat lichaamsmateriaal zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt voor doeleinden als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid, 18, eerste lid, 19, of 20 WzI, mits wordt voldaan aan de bij of krachtens die artikelen gestelde voorwaarden. Dit vergt iedere keer een beoordeling van het geval. Het zal in sommige gevallen wel goed mogelijk zijn om de toestemming te vragen. Bijvoorbeeld als de patiënt nog in behandeling is en er geen lichaamsmateriaal van een zeer grote groep nodig is. Er kan dus niet op voorhand worden gesteld dat al het lichaamsmateriaal dat eerder is afgenomen onder deze uitzondering valt, of andersom dat er altijd toestemming gevraagd moet worden voor het reeds beschikbare lichaamsmateriaal.

De leden van de SGP-fractie vragen de regering voorts om nader in te gaan op het criterium ««onevenredige inspanning»». Na kritiek van de Raad van State stelt de regering nu voor dat bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld. Heeft de regering al een idee welke regels bij AMvB zullen worden vastgelegd, en wat er overgelaten zal worden aan zelfregulering door de beroepspraktijk?

De regering beziet de mogelijkheid om bij of krachtens de AMvB nadere criteria vast te stellen die als continuüm gelezen moeten worden en bij elkaar genomen tot de overtuiging moet leiden dat er sprake is van een onevenredige inspanning. De regering kan op deze plaats nog niet vooruitlopen op de invulling van die regelgeving. Het veld zal bij de uitwerking van deze regels worden betrokken.

5.2.3 Gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden
De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de regering het als ultimum remedium mogelijk wil maken om zonder toestemming van de betrokkene lichaamsmateriaal in te zetten voor strafvorderlijke doeleinden. Deze leden onderschrijven het nut van betere samenwerking tussen de zorg- en veiligheidsketen, maar zij hebben hierbij enkele vragen. Naar aanleiding van de drie in de memorie van toelichting gegeven voorbeelden uit de praktijk waarbij het gebruik van lichaamsmateriaal van toegevoegde waarde zou kunnen zijn voor strafvorderlijke doeleinden, vragen zij of er feiten en cijfers bekend zijn om hoeveel casussen het jaarlijks gaat en hoe vaak verwacht wordt dat dit zal gebeuren.

In reactie op deze vraag wil de regering allereerst vooropstellen dat artikel 20 van dit wetsvoorstel geen nieuwe strafvorderlijke bevoegdheid creëert om zonder toestemming van betrokkene zijn lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden te gebruiken. Artikel 20 vormt slechts een aanscherping van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv en is te beschouwen als een lex specialis ten opzichte van dat artikellid. Doordat het gebruik van dat materiaal voor een strafvorderlijk doel aan stringentere voorwaarden is verbonden, geeft artikel 20 donoren van lichaamsmateriaal een betere rechtsbescherming. Gelet op de huidige praktijk is de verwachting gerechtvaardigd dat de officier van justitie of de rechter-commissaris alleen deze functionarissen mogen op grond van artikel 20, eerste lid, van de in de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv neergelegde bevoegdheid tot inbeslagneming van een voorwerp met lichaamsmateriaal respectievelijk bevoegdheid tot uitlevering ter inbeslagneming van een dergelijk voorwerp gebruikmaken en niet langer een gewone opsporingsambtenaar die bevoegdheid jaarlijks slechts in een handjevol gevallen zal uitoefenen.

Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie of de mogelijkheid om lichaamsmateriaal in de strafrechtketen in te zetten effect kan hebben op de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt. Er wordt immers lichaamsmateriaal voor strafrechtelijk onderzoek bij de patiënt afgenomen in een medische context. De jure wordt het medisch beroepsgeheim niet geschonden, maar de facto raken deze twee werelden met elkaar verbonden. Deze leden ontvangen graag een reactie hierop en ook op de vraag of de regering het als een risico ziet dat door het creëren van deze wettelijke toepassing, minder mensen geneigd zijn om extra lichaamsmateriaal af te staan.

De mogelijkheid om voorwerpen met lichaamsmateriaal ten behoeve van de uitvoering van een strafvorderlijk onderzoek in beslag te nemen is niet nieuw. Die mogelijkheid bestaat al sinds jaar en dag. Hiervoor wordt verwezen naar de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv. Artikel 96 Sv geeft een opsporingsambtenaar de bevoegdheid om in geval van ontdekking op heterdaad van een strafbaar feit of in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een voorwerp in beslag te nemen en daartoe iedere plaats te betreden. Dat kan dus ook een voorwerp zijn waarop of waarin het lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel wordt bewaard bijvoorbeeld een buisje met bloed dat bijvoorbeeld in een ziekenhuis of een biobank is opgeslagen. Op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv kan een opsporingsambtenaar in geval van

verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een persoon die redelijkerwijs moet worden vermoed houder te zijn van een voor inbeslagneming vatbaar voorwerp bevelen dat hij dat voorwerp ter inbeslagneming zal uitleveren. Dat kan eveneens een voorwerp met lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel zijn. Door de uitlevering van het voorwerp wordt het inbeslaggenomen.

Aan de hand van op of in het voorwerp bewaarde lichaamsmateriaal kan bijvoorbeeld, als aan de voorwaarden uit de regeling over het DNA-onderzoek in het Wetboek van Strafvordering is voldaan, vervolgens een DNA-onderzoek worden uitgevoerd.

Voor zover bekend is, hebben de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv er niet toe geleid dat mensen minder snel of niet hun lichaamsmateriaal ten behoeve van de zorg of nader gebruik afstaan, ook niet als dat materiaal in uitzonderlijke gevallen ten behoeve van een strafvorderlijk doel kan worden gebruikt.

Wat betreft de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt merkt de regering op dat het in dit wetsvoorstel voorgestelde artikel 20 geen wijzigingen met zich brengt voor het verschoningsrecht en daarmee samenhangend het medisch beroepsgeheim. Het verschoningsrecht speelt een belangrijke rol bij de inbeslagneming van voorwerpen met daarop of daarin lichaamsmateriaal dat bewaard wordt door de beheerders van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel. Op grond van artikel 96a, derde lid, onder b, Sv zijn beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 218 Sv zij die uit hoofde van hun stand, hun beroep of hun ambt tot geheimhouding verplicht zijn op grond van hun bevoegdheid tot verschoning niet verplicht aan een dergelijk bevel te voldoen. Aan het verschoningsrecht ligt ten grondslag dat het maatschappelijk belang dat de waarheid in rechte aan het licht komt, moet wijken voor het maatschappelijk belang dat eenieder zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking van hetgeen is toevertrouwd om bijstand en advies tot de verschoningsgerechtigde moet kunnen wenden⁵⁴. Hulpverleners, onder wie artsen, hebben een medisch beroepsgeheim en kunnen zich beroepen op het verschoningsrecht als bedoeld in artikel 218 Sv. Het verschoningsrecht van de hulpverlener strekt zich uit tot gegevens die betrekking hebben op de behandeling en de verzorging van de aan zijn zorgen toevertrouwde patiënten, alsmede op gegevens die hem in zijn hoedanigheid zijn medegedeeld of waarvan hij in zijn hoedanigheid heeft kennis gekregen en waarvan de openbaarmaking het vertrouwen zou beschamen dat de patiënten met het oog op zijn hulpverlenende taak in hem moeten kunnen stellen⁵⁵. De arts behoort tot de beroepsbeoefenaren die een algemeen erkend verschoningsrecht hebben, maar in de jurisprudentie is ook aan anderen een verschoningsrecht toegekend, zoals de verpleegkundige⁵⁶. Lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wzl wordt veelal beheerd door een rechtspersoon, zoals een ziekenhuis. Het ziekenhuis (als rechtspersoon) heeft eveneens een van de hulpverlener afgeleid verschoningsrecht.⁵⁷ De beoordeling over het afgeleid verschoningsrecht komt in beginsel toe aan de persoon van wie het verschoningsrecht is afgeleid⁵⁸, derhalve aan de (aan het ziekenhuis verbonden) arts. Het voorgaande betekent dat beheerders van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel in voorkomende gevallen met een beroep op het verschoningsrecht niet verplicht zijn aan een bevel tot uitlevering van voor inbeslagneming vatbare voorwerpen te voldoen. Het verschoningsrecht is evenwel een recht. Dat betekent dat daarop een beroep kan worden gedaan, maar dat

⁵⁴ Zie HR 25 mei 2009, ECLI:NL:HR:2009:BG5979, NJ 2009/263.

⁵⁵ HR 23 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:ZC0052, NJ 1991/761.

⁵⁶ Zie het in de vorige noot genoemde arrest.

⁵⁷ 3. HR 29 maart 1994, NJ 1994/552.

⁵⁸ 4. HR 29 maart 1994, NJ 1994/537, r.o. 6.2.2.

een verschoningsgerechtigde daartoe niet verplicht is. Bij het maken van de afweging om zich wel of niet op het verschoningsrecht te beroepen zal de beroepsbeoefenaar zich laten leiden door zijn medisch beroepsgeheim en de ruimte die er is om dat medisch beroepsgeheim te doorbreken.

De regering verwacht niet dat minder mensen hun lichaamsmateriaal zullen afstaan. Het in dit wetsvoorstel voorgestelde artikel 20 geeft donoren van lichaamsmateriaal een betere rechtsbescherming ten opzichte van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv. Die donoren zijn door artikel 20 beter beschermd doordat de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal voor een strafvorderlijk doel mag worden gebruikt, stringenter zijn. Desalniettemin is het essentieel hen hier goed over te informeren, aangezien bij hen ten onrechte de indruk kan ontstaan dat in artikel 20 een nieuwe strafvorderlijke bevoegdheid is neergelegd. Mede om die reden zal het Ministerie van VWS in het kader van de implementatie van dit wetsvoorstel voorzien in goede publiekscommunicatie waarbij waarbij de betere rechtsbescherming die artikel 20 ten opzichte van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv biedt, zullen worden belicht. Overigens hebben de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv, voor zover de regering bekend is, tot dusverre er niet toe geleid dat mensen minder snel of niet hun lichaamsmateriaal afstaan ten behoeve van verder gebruik. Dat geldt ook voor zover dat gebruik betrekking heeft op de uitvoering van een DNA-onderzoek.

De leden van de VVD-fractie hebben in de memorie van toelichting gelezen dat de wettelijke mogelijkheid om lichaamsmateriaal dat in het kader van de gezondheidszorg is afgenomen, in te zetten voor strafvorderlijke doeleinden niet mag leiden tot ongerichte zoekacties van het openbaar ministerie bij de beheerders van dat lichaamsmateriaal en dat de beslissing om dat lichaamsmateriaal op te vragen iedere keer door de officier van justitie opnieuw aannemelijk moet worden gemaakt. In dat verband vragen deze leden welke waarborgen zijn getroffen om ongerichte zoekacties te voorkomen.

De vier waarborgen die ervoor dienen te zorgen dat dergelijke zoekacties worden voorkomen, zijn neergelegd in het voorgestelde artikel 20. Een van die waarborgen houdt in dat het voorwerp met lichaamsmateriaal alleen maar zonder toestemming van betrokkene naar aanleiding van een bevel aan de officier van justitie of de rechter-commissaris in beslag mag worden genomen als de identiteit van de verdachte bekend is en dus niet als er alleen maar sporen van een misdrijf beschikbaar zijn, maar nog geen concrete verdachte op wie een verdenking van een strafbaar feit rust (zie het derde lid, onder a, van artikel 20). Deze voorwaarde heeft tot doel te voorkomen dat de locatie waar het lichaamsmateriaal ligt opgeslagen, zoals een biobank, verwordt tot een opsporingsdatabank. Bovendien dient op de desbetreffende verdachte een verdenking van een misdrijf te rusten waarop naar de wettelijke omschrijving gevangenisstraf van acht jaar of meer is gesteld of van verdenking van een misdrijf als omschreven in de artikelen 109, 110, 141, tweede lid, onderdeel 1°, 181, onderdeel 2°, 182, 247, 248a, 248b, 249, 256 tot en met 259, 281, eerste lid, onderdeel 1°, 290, 300, tweede en derde lid, en 301, tweede lid, van het Wetboek van Strafrecht (zie artikel 20, eerste lid, dat in de bij deze nota naar aanleiding van het verslag gevoegde nota van wijziging in een nieuw onderdeel c van het derde lid wordt neergelegd omdat het daar systematisch beter past). Ook het lichaamsmateriaal van het slachtoffer kan alleen maar in beslag worden genomen als betrokkene slachtoffer is van een van deze misdrijven en zijn of haar identiteit bekend is (zie artikel 20, eerste en vierde lid). Uitzonderingen op die laatste regel zijn gevallen waarin er sprake is van een te vondeling gelegd kind (artikel 256 tot en met 259 van het Wetboek van Strafrecht (Sr)) of van een kind dat is doodgeslagen of vermoord (artikel 290 Sr). Voor deze slachtoffers hoeft de identiteit niet

vast te staan omdat de verstrekking en het gebruik van het lichaamsmateriaal in die gevallen juist tot doel heeft hun identiteit te achterhalen. De vierde en laatste waarborg om ongerichte zoekacties met lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel te voorkomen is dat de officier van justitie of de rechter-commissaris alleen maar een beheerder kan bevelen het voorwerp met lichaamsmateriaal uit te leveren ter inbeslagneming of kan bevelen dat voorwerp bij de beheerder in beslag te nemen, ingeval redelijkerwijs wordt vermoed dat hij over het lichaamsmateriaal van de desbetreffende verdachte of het desbetreffende slachtoffer beschikt (zie artikel 20, derde lid, onder c). De officier van justitie of de rechter-commissaris kan dus niet lukraak iedere beheerder bevelen het gevraagde lichaamsmateriaal uit te leveren.

De leden van de **D66-fractie** stellen dat zij het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden de moeilijkste uitzondering vinden. Zij menen dat lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van de gezondheid of de bevordering van de wetenschap ook daadwerkelijk hiervoor dient te worden gebruikt. Zij hebben dan ook grote huiveringen bij dit deel van het wetsvoorstel. Bijvoorbeeld wanneer zij lezen dat de zogeheten voorwaarden voor alle beheerders hetzelfde zijn, maar dat sommige beheerders geen gehoor hoeven te geven aan een bevel tot uitlevering door zich te beroepen op hun verschoningsrecht, ook wanneer wel aan de voorwaarden is voldaan. Deze leden vragen zich af hoe een donor of een beslissingsbevoegde weet of hiervan sprake is. Verder vragen zij of het wenselijk is dat dit onderscheid bestaat, temeer nu lichaamsmateriaal ook verstrekt kan worden aan andere beheerders voor wie wellicht een ander regime bestaat.

Het voorgestelde artikel 20 waarin de hiervoor weergegeven uitzondering is voorgesteld, is juist mede tot stand gekomen om donoren van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel een betere bescherming te bieden dan zij ingevolge de huidige artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv hebben. Die betere bescherming is het gevolg van het feit dat in artikel 20 de voorwaarden waaronder op grond van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv kan worden bevolen een voorwerp met lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld het buisje met bloed, in beslag te nemen respectievelijk ter inbeslagneming uit te leveren aanmerkelijk zijn verzwaaard. Door die aangescherpte voorwaarden wordt de mogelijkheid tot het geven van bijvoorbeeld een uitleveringsbevel van een voorwerp met lichaamsmateriaal in juridische zin dus beperkt in vergelijking met wat nu op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv mogelijk is. Dat acht de regering, mede in het licht van artikel 6, vierde lid, van de AVG, van belang omdat het hier, zoals de leden van de D66-fractie terecht opmerken, om lichaamsmateriaal gaat dat primair voor medische doeleinden is afgenomen. Door de aangescherpte voorwaarden biedt artikel 20 in vergelijking met de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv een betere balans tussen het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donoren van het lichaamsmateriaal en de vrije toegang tot de zorg aan de ene kant en het belang van het opsporen, vervolgen en berechten van mensen die zeer ernstige misdrijven hebben gepleegd aan de andere kant. Afgezien van het feit dat artikel 20 donoren van lichaamsmateriaal een betere bescherming biedt, geeft dat artikel de beheerders van het lichaamsmateriaal ook houvast. Zij kunnen daarin immers precies nagaan in welke gevallen en onder welke voorwaarden van de bevoegdheden gebruik kan worden gemaakt en of zij in een concreet geval daaraan gehoor moeten geven en, als hen verschoningsrecht als bedoeld in artikel 96a, derde lid, onder b, Sv toekomt, ook beter beoordelen of zij zich daarop willen beroepen. De regering benadrukt dat de in artikel 20 opgenomen voorwaarden voor alle beheerders gelijk zijn, dus ongeacht of de beheerder zich wel of niet op het in artikel 96a geregelde verschonings-

recht kan beroepen. Hieronder wordt nader ingegaan op het verschoningsrecht.

Het voorgestelde artikel 20 brengt geen wijziging met zich voor het medisch beroepsgeheim en het (afgeleid) verschoningsrecht; deze blijven dus onverkort van toepassing. Het verschoningsrecht speelt een belangrijke rol bij de inbeslagneming van voorwerpen met daarop of daarin lichaamsmateriaal dat bewaard wordt door de beheerders van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel. Op grond van artikel 96a, derde lid, onder b, Sv zijn beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 218 Sv zij die uit hoofde van hun stand, hun beroep of hun ambt tot geheimhouding verplicht zijn op grond van hun bevoegdheid tot verschoning niet verplicht aan een dergelijk bevel te voldoen. Aan het verschoningsrecht ligt ten grondslag dat het maatschappelijk belang dat de waarheid in rechte aan het licht komt, moet wijken voor het maatschappelijk belang dat eenieder zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking van hetgeen is toevertrouwd om bijstand en advies tot de verschoningsgerechtigde moet kunnen wenden⁵⁹. Hulpverleners, onder wie artsen, hebben een medisch beroepsgeheim en kunnen zich beroepen op het verschoningsrecht als bedoeld in artikel 218 Sv. Het verschoningsrecht van de hulpverlener strekt zich uit tot gegevens die betrekking hebben op de behandeling en de verzorging van de aan zijn zorgen toevertrouwde patiënten, alsmede op gegevens die hem in zijn hoedanigheid zijn medegedeeld of waarvan hij in zijn hoedanigheid heeft kennis gekregen en waarvan de openbaarmaking het vertrouwen zou beschamen dat de patiënten met het oog op zijn hulpverlenende taak in hem moeten kunnen stellen⁶⁰. De arts behoort tot de beroepsbeoefenaren die een algemeen erkend verschoningsrecht hebben, maar in de jurisprudentie is ook aan anderen een verschoningsrecht toegekend, zoals de verpleegkundige⁶¹. Lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wzl wordt veelal beheerd door een rechtspersoon, zoals een ziekenhuis. Het ziekenhuis (als rechtspersoon) heeft eveneens een van de hulpverlener afgeleid verschoningsrecht.⁶² De beoordeling over het afgeleid verschoningsrecht komt in beginsel toe aan de persoon van wie het verschoningsrecht is afgeleid⁶³, derhalve aan de (aan het ziekenhuis verbonden) arts. Het voorgaande betekent dat beheerders van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel in voorkomende gevallen met een beroep op het verschoningsrecht niet verplicht zijn aan een bevel tot uitlevering van voor inbeslagneming vatbare voorwerpen te voldoen. Het verschoningsrecht is evenwel een recht. Dat betekent dat daarop een beroep kan worden gedaan, maar dat een verschoningsgerechtigde daartoe niet verplicht is. Bij het maken van de afweging om zich wel of niet op het verschoningsrecht te beroepen zal de beroepsbeoefenaar zich laten leiden door zijn medisch beroepsgeheim en de ruimte die er is om dat medisch beroepsgeheim te doorbreken.

Omdat artikel 96a, derde lid, Sv bestaand recht is, waaraan artikel 20 niet tornt, worden beheerders aan wie het (afgeleid) verschoningsrecht toekomt, geacht nu al op de hoogte te zijn van het feit dat beroepsbeoefenaren in geval van een uitleveringsbevel een beroep op het verschoningsrecht kunnen doen of juist niet.

Het is de bedoeling om in het kader van de implementatie van dit wetsvoorstel samen met de desbetreffende zorgverleners publieksinformatie op te stellen, waarin de werking van artikel 96a, derde lid, onder b, Sv in samenhang met artikel 20 wordt uitgelegd zodat ook aan de

⁵⁹ Zie HR 25 mei 2009, ECLI:NL:HR:2009:BG5979, NJ 2009/263.

⁶⁰ HR 23 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:ZC0052, NJ 1991/761.

⁶¹ Zie het in de vorige noot genoemde arrest.

⁶² 3. HR 29 maart 1994, NJ 1994/552.

⁶³ 4. HR 29 maart 1994, NJ 1994/537, r.o. 6.2.2.

donoren van lichaamsmateriaal daarover helderheid en transparantie wordt geboden. Het is niet mogelijk om de donor van wie het lichaamsmateriaal in beslag wordt genomen, of een beslissingsbevoegde op de hoogte te stellen omdat het juist om een situatie gaat waarin het lichaamsmateriaal niet bij de verdachte zelf kan worden afgenomen omdat hij voortvluchtig of anderszins vermist is of overleden en begraven of gecremeerd is (zie artikel 20, derde lid, onder b).

Voorts hebben de leden van de D66-fractie grote moeite met de wijze waarop de voorwaarden ten behoeve van de verstrekking worden omschreven, zoals bijvoorbeeld het «aannemelijk» maken dat de beheerder over het lichaamsmateriaal van de desbetreffende verdachte of het desbetreffende slachtoffer beschikt. Al met al zijn de leden van de D66-fractie van mening dat deze uitzondering op de toestemmingsvereiste op geen enkele wijze past bij de vier uitgangspunten van het onderhavige wetsvoorstel, zijnde:

- (1) burgers hebben zeggenschap over lichaamsmateriaal dat van hen afkomstig is,
- (2) terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal mag niet leiden tot geldelijk gewin voor de burger,
- (3) medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, waaronder onderwijs op dit terrein, en kwaliteitsbewakingsprocessen zijn onmisbaar voor de gezondheidszorg, en
- (4) met lichaamsmateriaal wordt zorgvuldig omgegaan.

Zij vragen de regering dan ook om meer dragend dan zij op dit moment heeft gedaan, in andere bewoordingen en met gebruik van andere voorbeelden de absolute noodzaak van het gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgestaan op basis van bovenstaande uitgangspunten, toch te gebruiken voor strafvorderlijke doeleinden.

De toestemming van de donor voor het afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van zijn lichaamsmateriaal vormt inderdaad een belangrijk uitgangspunt in dit wetsvoorstel: dat lichaamsmateriaal mag uitsluitend worden bewaard en gebruikt indien de beslissingsbevoegde daarvoor toestemming heeft gegeven. Dit vereiste kan echter tegelijkertijd de opsporing van ernstige misdrijven belemmeren. Vandaar ook dat op grond van de artikelen 96 en artikel 96a, eerste lid, Sv een opsporingsambtenaar sinds jaar en dag de bevoegdheid heeft om in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een daarvoor vatbaar voorwerp waarop of waarin het lichaamsmateriaal wordt bewaard bijvoorbeeld een buisje met bloed dat in een ziekenhuis of een biobank is opgeslagen in beslag te nemen respectievelijk een persoon die redelijkerwijs moet worden vermoed houder te zijn van een dergelijk voor inbeslagneming vatbaar voorwerp te bevelen dat hij dit voorwerp ter inbeslagneming zal uitleveren, zonder dat hij daarvoor toestemming nodig heeft van degene van wie dat lichaamsmateriaal afkomstig is. Aan de hand van het verkregen lichaamsmateriaal kan vervolgens bijvoorbeeld, als aan de voorwaarden uit de regeling over het DNA-onderzoek in het Wetboek van Strafvordering is voldaan, een DNA-onderzoek worden uitgevoerd.

Voor de uitoefening van de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv neergelegde bevoegdheden heeft de opsporingsambtenaar niet alleen geen toestemming nodig van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, maar gelden ook niet de beperkende, zwaardere toepassingscriteria die in het voorgestelde artikel 20 zijn neergelegd, zoals dat de uitleveringsbevoegdheid alleen maar kan worden uitgeoefend in geval van wettelijk aangewezen ernstige gewelds- en zedenmisdrijven en de identiteit van de verdachte bekend is. Als gevolg van die stringenter voorwaarden vormt artikel 20 voor zowel de donoren van lichaamsmateriaal als de beheerders van dat materiaal een verbetering ten opzichte van

de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv. De donoren van het lichaamsmateriaal zijn daardoor verzekerd van het feit dat hun lichaamsmateriaal alleen maar in uitzonderlijke gevallen voor een strafvorderlijk doel kan worden inbeslaggenomen of uitgeleverd en gebruikt. Drie voorbeelden van situaties waarin inbeslagneming of uitlevering van een voorwerp met lichaamsmateriaal voor dat doel van belang kan zijn, zijn in de memorie van toelichting gegeven; andere voorbeelden zijn daar variaties op. Een voorbeeld daarvan is dat een persoon op wie een verdenking van een verkrachting rust, naar het buitenland is gevlucht en al zijn spullen heeft meegenomen waardoor er geen voorwerp beschikbaar is met zijn lichaamsmateriaal dat in beslag kan worden genomen, en een familielid aan de politie heeft verteld dat hij vlak voor zijn vertrek in een bepaald ziekenhuis is geopereerd. Als het lichaamsmateriaal dat tijdens de operatie beschikbaar is gekomen, voor de opsporing beschikbaar zou kunnen komen, kan de verkrachting mogelijk alsnog worden opgelost.

De beheerders van het lichaamsmateriaal kunnen door de in artikel 20 opgenomen voorwaarden precies nagaan in welke gevallen en onder welke voorwaarden de inbeslagnemingsbevoegdheden ex artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv kunnen worden uitgeoefend en als hen (een afgeleid) verschoningsrecht als bedoeld in artikel 96a, derde lid, onder b, Sv toekomt, ook beter beoordelen of zij zich daarop willen beroepen. Artikel 20 biedt dan ook kort samengevat een betere balans tussen enerzijds het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donoren van het lichaamsmateriaal en de vrije toegang tot de zorg en anderzijds het belang van het opsporen, vervolgen en berechten van mensen die zeer ernstige misdrijven hebben gepleegd.

De leden van de **PVV-fractie** verbazen zich over de uitleg die in de Tweede Kamer is gedaan tijdens de technische briefing op 28 september 2021 dat door de strengere inkadering van het gebruik van lichaamsmateriaal dat in het kader van de gezondheidszorg is afgenomen, de strafvorderlijke mogelijkheden nu worden beperkt. Zij vragen zich af of dit zo is en zo ja, waarom tot die inperking is besloten. Zo nee, wat verandert er dan precies aan de strafvorderlijke mogelijkheden? Deze leden zouden daarop graag een uitgebreide toelichting ontvangen.

De leden van de PVV-fractie hebben het goed begrepen dat de voorwaarden voor het gebruik van lichaamsmateriaal in dit wetsvoorstel ten behoeve van strafvorderlijke doeleinden wordt ingeperkt. In dit wetsvoorstel gaat het om lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische wetenschap beschikbaar is gekomen. Omwille van de vrije toegankelijkheid van de zorg mag dit materiaal daarom niet zomaar voor strafvorderlijke doeleinden worden gebruikt. Artikel 6, vierde lid, AVG stelt aan een dergelijk verder gebruik eveneens strenge voorwaarden. Het voorgestelde artikel 20 vormt daarvan een uitwerking en houdt om die reden een aanscherping in van de voorwaarden die in de huidige artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv zijn neergelegd. Daardoor ontstaat een betere balans tussen enerzijds het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donoren van het lichaamsmateriaal en de toegang tot de zorg en anderzijds het belang van het opsporen, vervolgen en berechten van mensen die zeer ernstige misdrijven hebben gepleegd. Door de gestelde voorwaarden wordt immers aan eenieder duidelijkheid gegeven over de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal als bedoeld in dit wetsvoorstel, kan worden inbeslaggenomen of uitgeleverd en gebruikt voor de opsporing en vervolging van bepaalde ernstige gewelds- en zedemisdrijven. Zoals uit het advies van het College van procureurs-generaal over het concept van dit wetsvoorstel blijkt, deelt dat College dit oordeel. Volgens het College komt het wetsvoorstel tegemoet «aan de praktijk en biedt een oplossing voor

uitzonderlijke situaties waarbij de opsporing van zeer ernstige misdrijven op een dood spoor is beland».

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering uitzonderingen noemt waarin geen toestemming van de patiënt voor het gebruik van lichaamsmateriaal nodig is. Een van deze uitzonderingen is het gebruik van lichaamsmateriaal voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten. De Raad van State heeft, net als de KNMG, geadviseerd deze uitzondering uit het wetsvoorstel te halen, omdat anders het gevaar dreigt dat patiënten hun lichaamsmateriaal niet langer willen laten bewaren. De leden van de CDA-fractie vragen de regering te reageren op het argument van de KNMG dat de leer van de «zeer uitzonderlijke omstandigheden», zoals ontwikkeld in de rechtspraak door de Hoge Raad, alleen betrekking heeft op de inbeslagneming van medische dossiers.

Anders dan deze leden veronderstellen, heeft de Afdeling advisering van de Raad van State niet geadviseerd deze uitzondering uit het wetsvoorstel te halen, omdat anders het gevaar zou dreigen dat patiënten hun lichaamsmateriaal niet langer willen bewaren. De Afdeling heeft geadviseerd dat de regeling over het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden in het in het wetsvoorstel voorgestelde artikel 20 vanuit het oogpunt van efficiëntie en vindbaarheid voor het openbaar ministerie te verplaatsen naar het Wetboek van Strafvordering.

De KNMG heeft op 21 juni 2017 gereageerd op de internetconsultatieversie van het voorstel van de WzI⁶⁴ en heeft in 2021 de Tweede Kamerfracties schriftelijk inbreng gegeven⁶⁵. De in die versie voorgestelde regeling over het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden in het toenmalige artikel 15 (dat is het huidige artikel 20) en de in de memorie van toelichting gegeven toelichting daarop zijn naar aanleiding van de reactie van de KNMG en andere organisaties die advies hebben uitgebracht, aangepast. In de toelichting op het toenmalige artikel 15 werd abusievelijk genoemd dat met de opgenomen voorwaarden waaronder het lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doelen mag worden gebruikt, de leer van de Hoge Raad over de zeer uitzonderlijke omstandigheden wordt «gecodificeerd». Ook werd in die versie een doorbreking van het medisch beroepsgeheim geregeld. De KNMG heeft er onder meer op gewezen dat de leer over de zeer uitzonderlijke omstandigheden betrekking heeft op persoonsgegevens (inbeslagneming van medische dossiers). In het voorstel van de WzI gaat het om het verkrijgen van lichaamsmateriaal. En dat roept, aldus de KNMG, de vraag op of voor lichaamsmateriaal wel aansluiting gezocht moet worden bij de rechtspraak over het in beslag nemen van medische dossiers. Mede naar aanleiding van het advies van de KNMG is ervoor gekozen het verschoningsrecht en het medisch beroepsgeheim ongewijzigd te laten en is verder de toelichting verduidelijkt en de passage over codificatie van de leer van de Hoge Raad over de zeer uitzonderlijke omstandigheden gecorrigeerd.

In de memorie van toelichting gaat de regering uitgebreid in op het verschoningsrecht, waarbij ook de jurisprudentie over medische gegevens op dit punt wordt aangehaald. De strekking daarvan is dat het verschoningsrecht volgens jurisprudentie van de Hoge Raad over medische gegevens, alleen in zeer uitzonderlijke gevallen kan worden doorbroken. Het gaat bijvoorbeeld om een situatie waarin de patiënt tevens verdachte

⁶⁴ Te raadplegen via Overheid.nl | Consultatie Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, reactie (internetconsultatie.nl).

⁶⁵ Te raadplegen via <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/inbreng-knmg-wet-zeggenschap-lichaamsmateriaal.htm>.

is. In zeer uitzonderlijke gevallen prevaleert het belang van de waarheidsvinding boven de belangen die het beroepsgeheim beoogt te beschermen.

Het voorgestelde artikel 20 laat het verschoningsrecht en medisch beroepsgeheim ongemoeid. Wel heeft de regering het, ook in het licht van voornoemde jurisprudentie, gerechtvaardigd geacht om aan de uitoefening van de bevoegdheid tot uitlevering van voorwerpen met lichaamsmateriaal als bedoeld in dit wetsvoorstel striktere waarborgen te stellen, zodat van die bevoegdheid alleen in uitzonderlijke gevallen kan worden gebruikgemaakt.

De leden van de CDA-fractie vragen verder welke gevolgen het volgens de regering zou hebben als de uitzondering op de toestemmingseis ten aanzien van het gebruik van lichaamsmateriaal voor de opsporing en vervolging van strafbare feiten uit het wetsvoorstel zou worden geschrapt. Daarnaast vragen zij hoe de regering het vertrouwen van de Nederlandse bevolking denkt te winnen om lichaamsmateriaal, waaronder DNA, te laten bewaren terwijl politie en justitie dit materiaal in beslag kunnen nemen. Voorts vragen zij zich af hoe de regering kan garanderen dat ook in de toekomst zorgvuldig met dit lichaamsmateriaal wordt omgegaan.

Als artikel 20 waarin de voorwaarden voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden zijn vastgelegd, zou komen te vervallen, zouden de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv onverkort van toepassing zijn. Dat betekent onder meer dat een opsporingsambtenaar in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een beheerder van dat lichaamsmateriaal kan bevelen een voorwerp met lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld een buisje met bloed, ter inbeslagneming uit te leveren. Als de voorwaarden uit de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv worden gelegd naast de voorwaarden die in het voorgestelde artikel 20 zijn opgenomen, valt het op dat die eerstbedoelde voorwaarden veel minder streng zijn dan de laatstbedoelde voorwaarden. Artikel 20 geeft de donoren en de beheerders dan ook een betere bescherming ten opzichte van de huidige situatie. Met het lichaamsmateriaal zal zorgvuldig wordt omgegaan; het mag bijvoorbeeld niet zomaar voor ieder strafvorderlijk doeleinde worden gebruikt, maar alleen voor de uitvoering van de onderzoeken die in het eerste lid van dat artikel zijn genoemd, te weten bepaalde vormen van DNA-onderzoek en onderzoek naar een ernstige besmettelijke ziekte. Bovendien zal het lichaamsmateriaal nadat onderzoek is verricht, overeenkomstig de termijnen uit het Besluit DNA-onderzoek in strafzaken respectievelijk het Besluit onderzoek in strafzaken naar een ernstige besmettelijke ziekte worden bewaard en vernietigd.

De verbetering in de positie van de donoren van lichaamsmateriaal zal ook over het voetlicht worden gebracht in de publieksinformatie die in het kader van de implementatie van dit wetsvoorstel samen met de desbetreffende zorgverleners zal worden opgesteld.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de regering niet in het wetsvoorstel heeft opgenomen in welke zeer ernstige specifieke strafzaken het medisch beroepsgeheim doorbroken kan worden. Want nu zijn mensen in het ongewisse omdat de ene arts dit anders kan wegen dan de andere.

De regering ziet geen noodzaak voor wijziging van de regeling van het verschoningsrecht. Het is nu ook al aan een verschoningsgerechtigde om zelfstandig een afweging te maken indien hij geconfronteerd wordt met een conflict van plichten. De uitkomst van die afweging zal afhankelijk zijn van de precieze omstandigheden van het geval. In dit verband wordt ook

gewezen op de adviezen die over het concept van dit wetsvoorstel zijn uitgebracht, waaruit een deel van de betrokken organisaties, zoals de KNMG en de Raad voor de rechtspraak, te kennen heeft gegeven tegenstander van een regeling voor doorbreking van het verschoningsrecht en beroepsgeheim te zijn.

Thans is het ingevolge artikel 552a Sv aan de rechtbank in een beklagprocedure om te bepalen of het verschoningsrecht kan worden doorbroken. Indien het openbaar ministerie of de klager het oneens is met de beslissing van het gerecht kan cassatie worden ingesteld. De regering ziet gelet op de betrokken belangen en de huidige praktijk, waarin het in eerste instantie aan de verschoningsgerechtigde is om te bepalen of hij zich op dat recht beroept en het daarna aan de rechter is om te oordelen of de verschoningsgerechtigde de juiste afweging heeft gemaakt en zijn keuze gerechtvaardigd is geweest, geen noodzaak voor een wijziging van deze systematiek.

De leden van de CDA-fractie leden vragen voorts naar het standpunt van de regering inzake het verschil in gevoeligheid van de via lichaamsmateriaal en persoonsgegevens verkregen informatie.

Lichaamsmateriaal moet worden onderscheiden van persoonsgegevens. Lichaamsmateriaal is een drager van persoonsgegevens. Dit kan ook verschil in gevoeligheid tussen lichaamsmateriaal en persoonsgegevens met zich brengen. Immers uit lichaamsmateriaal kan door bijvoorbeeld sensitieve toepassingen nieuw materiaal worden gegenereerd of kunnen door uitvoering van onder meer een DNA-onderzoek nieuwe (gevoelige) persoonsgegevens worden verkregen. Bij het gebruik van lichaamsmateriaal als bedoeld in het in dit wetsvoorstel voorgestelde artikel 20 (gebruik voor strafvordering) zullen de persoonsgegevens via bijvoorbeeld een DNA-onderzoek in de vorm van een DNA-profiel beschikbaar komen en worden vergeleken met het DNA-profiel uit het lichaamsmateriaal dat op de plaats van het misdrijf of bij het slachtoffer is achtergelaten.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat onderscheid bestaat tussen «gewone» persoonsgegevens en bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Bijzondere categorieën van persoonsgegevens zijn gegevens die gezien hun aard extra gevoelig zijn. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om gegevens waaruit ras of etnische afkomst blijkt, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, genetische gegevens, gegevens over gezondheid en gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid. De AVG heeft de verwerking van die persoonsgegevens vanwege hun gevoeligheid met extra waarborgen omgeven.

De leden van de SP-fractie lezen dat onder voorwaarden opgeslagen lichaamsmateriaal gevorderd mag worden in het kader van de strafrechtelijke opsporing. Zij vragen zich af of dit inhoudt dat iedereen in Nederland waarvan overgebleven lichaamsmateriaal dat is opgeslagen, na een (medisch) contact in een vorderingsverzoek kan voorkomen, dus ook met terugwerkende kracht. Zij vragen of kan worden toegelicht hoe deze situatie met de inwerkingtreding van de WzI zal veranderen ten opzichte van de huidige situatie.

Op grond van artikel 96 Sv heeft een opsporingsambtenaar de bevoegdheid om in geval van ontdekking op heterdaad van een strafbaar feit of in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een voorwerp in beslag te nemen en daartoe iedere plaats te betreden. Dat kan dus ook een voorwerp zijn waarop of waarin het lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel wordt bewaard

bijvoorbeeld een buisje met bloed dat bijvoorbeeld in een ziekenhuis of een biobank is opgeslagen. Op grond van artikel 96a, eerste lid, Sv kan een opsporingsambtenaar in geval van verdenking van een misdrijf waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is, een persoon die redelijkerwijs moet worden vermoed houder te zijn van een voor inbeslagneming vatbaar voorwerp bevelen dat hij dat voorwerp ter inbeslagneming zal uitleveren. Dat kan eveneens een voorwerp met lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel zijn. Door de uitlevering van het voorwerp wordt het inbeslaggenomen.

Het in dit wetsvoorstel voorgestelde artikel 20 brengt geen verandering in die twee strafvorderlijke bevoegdheden. Wat wel op grond van dat artikel wijzigt, is dat de voorwaarden waaronder die bevoegdheden kunnen worden uitgeoefend, worden verzwaaard. Die bevoegdheden kunnen straks namelijk alleen maar worden uitgeoefend als het gaat om de inbeslagneming of uitlevering van een voorwerp met het lichaamsmateriaal van een verdachte van wie de identiteit bekend is en op wie een verdenking van een misdrijf rust waarop naar de wettelijke omschrijving gevangenisstraf van acht jaar of meer is gesteld of van verdenking van een misdrijf als omschreven in de artikelen 109, 110, 141, tweede lid, onderdeel 1°, 181, onderdeel 2°, 182, 247, 248a, 248b, 249, 256 tot en met 259, 281, eerste lid, onderdeel 1°, 290, 300, tweede en derde lid, en 301, tweede lid, van het Wetboek van Strafrecht (zie artikel 20, eerste lid en derde lid, onder a). Op grond van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv ligt die grens momenteel veel lager, namelijk bij alle misdrijven waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is. De in artikel voorgestelde grens geldt ook voor slachtoffers van de hiervoor genoemde misdrijven (zie artikel 20, eerste en vierde lid). Ook het lichaamsmateriaal van het slachtoffer kan alleen maar in beslag worden genomen en gebruikt als zijn identiteit bekend is. Uitzondering op deze regel zijn de volgende slachtoffers: een te vondeling gelegd kind (artikel 256 tot en met 259 van het Wetboek van Strafrecht (Sr)) en een kind dat is doodgeslagen of vermoord (artikel 290 Sr). Voor deze slachtoffers hoeft de identiteit niet vast te staan omdat het gebruik en de verstrekking van het lichaamsmateriaal in die gevallen juist tot doel heeft hun identiteit te achterhalen. Uit de hiervoor beschreven voorwaarden in samenhang met het feit dat de bevoegdheden uit de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv alleen maar als ultimatum remedium zullen worden uitgeoefend, blijkt dat maar een zeer selecte groep van personen die lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel afstaan of hebben afgestaan, onderwerp van die bevoegdheid zal zijn en dus niet iedereen in Nederland waarvan lichaamsmateriaal is opgeslagen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering om bij het openbaar ministerie advies in te winnen over de gevolgen van dit wetsvoorstel voor strafrechtelijke onderzoeken.

Het College van procureurs-generaal heeft over het concept van dit wetsvoorstel advies uitgebracht. Ook is het openbaar ministerie betrokken geweest bij de in artikel 20 van dit wetsvoorstel geformuleerde voorwaarden voor het gebruik van lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel voor strafrechtelijke onderzoeken. Het wetsvoorstel komt volgens het College tegemoet «aan de praktijk en biedt een oplossing voor uitzonderlijke situaties waarbij de opsporing van zeer ernstige misdrijven op een dood spoor is beland». Er is dan ook geen reden om opnieuw bij het openbaar ministerie advies in te winnen.

De leden van de **SGP-fractie** lezen in artikel 20 (beperking zeggenschap in verband met strafvordering) dat een uitzondering op het toestemmingsvereiste is opgenomen ten behoeve van het strafvorderlijk belang van opsporing bij ernstige misdrijven. Deze leden merken op dat dit voorstel niet onomstreden is. Zij vragen de regering hoe wenselijk het is om een

wetsvoorstel dat primair bedoeld is om regels te stellen ten aanzien van de medisch-wetenschappelijke praktijk, te vermengen met mogelijkheden in het kader van strafrechtelijk onderzoek.

De toestemming van de donor voor het afnemen, bewaren, verstrekken en gebruiken van zijn lichaamsmateriaal vormt een belangrijk uitgangspunt in dit wetsvoorstel: dat lichaamsmateriaal mag uitsluitend worden bewaard en gebruikt indien de beslissingsbevoegde daarvoor toestemming heeft gegeven. Dit vereiste kan echter tegelijkertijd de opsporing van ernstige misdrijven belemmeren. Vandaar ook dat een opsporingsambtenaar op grond van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv sinds jaar en dag de bevoegdheid heeft om onder de voorwaarden die in die artikelen zijn genoemd, een voorwerp waarop of waarin het lichaamsmateriaal wordt bewaard bijvoorbeeld een buisje met bloed dat bijvoorbeeld in een ziekenhuis of een biobank is opgeslagen in beslag te nemen respectievelijk de uitlevering daarvan ter inbeslagneming te bevelen. Aan de hand van dat lichaamsmateriaal kan bijvoorbeeld, als aan de voorwaarden uit de regeling over het DNA-onderzoek in het Wetboek van Strafvordering is voldaan, vervolgens een DNA-onderzoek worden uitgevoerd.

Voor de uitoefening van de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv neergelegde bevoegdheden heeft de opsporingsambtenaar geen toestemming nodig van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. Ook zijn daarin niet de beperkende, zwaardere voorwaarden opgenomen die in het voorgestelde artikel 20 zijn neergelegd, zoals dat die bevoegdheden alleen maar kunnen worden uitgeoefend in geval van een van de in dat artikel aangewezen ernstige gewelds- en zedenmisdrijven en de identiteit van de verdachte bekend is. Als gevolg van die stringenteren voorwaarden geeft artikel 20 zowel de donoren van lichaamsmateriaal als de beheerders van dat materiaal een betere rechtsbescherming ten opzichte van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv. De donoren van het lichaamsmateriaal zijn daardoor verzekerd van het feit dat hun lichaamsmateriaal alleen maar in uitzonderlijke gevallen voor een strafvorderlijk doel kan worden inbeslaggenomen of uitgeleverd en gebruikt. De beheerders van het lichaamsmateriaal kunnen precies nagaan in welke gevallen en onder welke voorwaarden de in die artikelen neergelegde bevoegdheden kunnen worden uitgeoefend en als hen verschoningsrecht als bedoeld in artikel 96a, derde lid, onder b, Sv toekomt, ook beter beoordelen of zij zich daarop willen beroepen. Met artikel 20 wordt dan ook kort samengevat een betere balans gevonden tussen enerzijds het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donoren van het lichaamsmateriaal en de vrije toegang tot de zorg en anderzijds het belang van het opsporen, vervolgen en berechten van mensen die zeer ernstige misdrijven hebben gepleegd.

De leden van de SGP-fractie wijzen erop dat de memorie van toelichting onder andere naar artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de Wet foetaal weefsel verwijst, op grond waarvan tevens de mogelijkheid wordt geboden om weefsel te bewaren ten behoeve van strafrechtelijk onderzoek. Die regeling heeft echter specifiek betrekking op delicten die vermoedelijk hebben geleid tot de zwangerschap waarvan het weefsel afkomstig is. De mogelijkheid die in het onderhavige wetsvoorstel wordt geboden, lijkt veel verder te gaan, de reikwijdte is meer onbepaald. Die mogelijkheid kan volgens deze leden betrekking hebben op ieder willekeurig delict. Zij vragen of de regering hierop kan reflecteren.

De hier door de leden van de SGP-fractie verwoorde veronderstelling is niet juist. In artikel 20, eerste lid, van dit wetsvoorstel is erin voorzien dat de in de artikelen 96 en 96a, eerste lid, neergelegde bevoegdheden alleen

kunnen worden uitgeoefend als die betrekking hebben op lichaamsmateriaal van de verdachte van wie de identiteit bekend is en die vermist, voortvluchtig of overleden en begraven of gecremeerd is en op wie tevens verdenking van een misdrijf rust waarop naar de wettelijke omschrijving gevangenisstraf van acht jaar of meer is gesteld of van verdenking van een misdrijf als omschreven in de artikelen 109, 110, 141, tweede lid, onderdeel 1°, 181, onderdeel 2°, 182, 247, 248a, 248b, 249, 256 tot en met 259, 281, eerste lid, onderdeel 1°, 290, 300, tweede en derde lid, en 301, tweede lid, van het Wetboek van Strafrecht (zie artikel 20, eerste lid en derde lid, onder a en b). Op grond van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, Sv ligt die grens momenteel veel lager, namelijk bij alle misdrijven waarvoor voorlopige hechtenis mogelijk is. De in artikel 20, eerste lid, voorgestelde grens geldt op overeenkomstige wijze ook voor slachtoffers van de hiervoor genoemde misdrijven van wie de identiteit bekend is (zie artikel 20, vierde lid).

Daarnaast vragen de leden van de SGP-fractie welke mogelijkheden het wetsvoorstel concreet voor het strafrechtelijk onderzoek biedt.

Met behulp van het lichaamsmateriaal dat zich in of op het voorwerp bevindt dat in beslag is genomen of ter inbeslagneming is uitgeleverd, kan een DNA-onderzoek als bedoeld in de artikelen 151a, eerste lid, 151b, vierde lid, 195a, eerste lid, en 195d, vierde lid, Sv worden uitgevoerd of een onderzoek naar een ernstige besmettelijke ziekte als bedoeld in artikel 151e, vijfde lid, Sv. Dat onderzoek kan bijdragen aan de oplossing van het misdrijf in het kader waarvan het wordt verricht.

Tot slot vragen de leden van de SGP-fractie in dit verband of er bepaalde concrete rechtszaken zijn geweest die de aanleiding hebben gevormd om deze mogelijkheid in het wetsvoorstel op te nemen.

Er heeft geen concrete rechtszaak ten grondslag gelegen aan de totstandkoming van het voorgestelde artikel 20.

6. Medisch-ethische toetsing

In de toelichting lezen de leden van de **VVD-fractie** dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor het maken van kunstuitingen niet is toegestaan bij wilsonbekwame donoren of donoren onder de zestien jaar. Kan de regering aangeven wat hiermee wordt bedoeld? Hoe is dit geregeld bij wilsbekwame donoren en donoren boven de zestien jaar?

De Wzl bepaalt dat lichaamsmateriaal alleen onder bepaalde voorwaarden speciaal mag worden afgenomen. Artikel 15 Wzl stelt daartoe grenzen aan de belasting van de afname voor levende donoren. Het tweede lid stelt grenzen aan de belasting van afnames voor levende donoren onder de zestien jaar of die wilsonbekwaam zijn en stelt voor deze groep donoren een aanvullende beperking vast. Voor hen geldt dat afname (onder meer) slechts is toegestaan voor medische of biologische onderzoeks- of onderwijsdoeleinden, of voor geneeskundige doeleinden. Andere doeleinden, zoals kunstzinnige doeleinden zijn daarmee dus niet toegestaan. Omdat kinderen onder de zestien jaar en wilsonbekwamen kwetsbaarder zijn dan wilsbekwame meerderjarigen, is, terughoudendheid geboden. De Wzl moet, naar de mening van de regering, deze kinderen meer bescherming bieden dan oudere kinderen en volwassenen. Voor wilsbekwame donoren en donoren boven de zestien jaar geldt deze extra waarborg niet. Van hen mag derhalve voor alle doeleinden lichaamsmateriaal worden afgenomen. Wel moet uiteraard worden voldaan aan de andere eisen die artikel 15 Wzl stelt.

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de METC en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) met dit wetsvoorstel een

wettelijke taak en bevoegdheden krijgen op grond waarvan een bindend besluit zal worden genomen jegens de beheerder of gebruiker, namelijk het al dan niet toestaan van afname van lichaamsmateriaal of uitgifte van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze leden vragen of de regering verwacht dat hiermee veel meer medisch-ethische toetsingen zullen moeten worden uitgevoerd. Hebben de CCMO en de METC's hiervoor voldoende middelen?

Na inwerkingtreding van de WzI zal in meer gevallen een medisch-ethische toetsing plaatsvinden, met name door de verplichte toetsing van onderzoeksprotocollen waarin restmateriaal wordt gebruikt. De toetsing kan door een METC of een afvaardiging van een METC worden uitgevoerd, of door een aparte kamer binnen de METC. Reeds bestaande lokale toetsingscommissies kunnen eventueel als een aparte kamer onderdeel worden binnen de erkende METC, waarmee het in de praktijk voor een deel een verschuiving van de werkzaamheden is naar de verantwoordelijkheid van de METC. Sommige eenvoudige onderzoeksvoorstellen kunnen ook door de beheerder zelf worden getoetst, mits deze over een goedgekeurd uitgifteprotocol beschikt.

De huidige financiering van erkende METC's verloopt enerzijds vanuit tarieven die ze zelf heffen voor de toetsing van onderzoek, en anderzijds door middelen die ze van de onderzoeksinstelling waar ze aan verbonden zijn krijgen (als dat van toepassing is). Bestaande lokale commissies die in de huidige situatie biobankonderzoek toetsen, innen soms al tarieven daarvoor, met name als het gaat om onderzoek voor een andere instelling dan de instelling waar ze aan verbonden zijn. Zodra het wetsvoorstel tot wet is verheven, zullen de onderzoeksinstellingen en de erkende METC's de financiering kunnen gaan aanpassen op basis van het verwachte aantal aanvragen en verwachte werkdruk; het innen van tarieven om gemaakte kosten te dekken behoort daarbij tot de mogelijkheden. De CCMO wordt grotendeels uit publiek geld gefinancierd. Zodra het wetsvoorstel tot wet is verheven, zullen de middelen op basis van het verwachte aantal aanvragen en verwachte werkdruk worden opgehoogd.

De leden van de CDA-fractie vragen tevens hoe de werkwijze van de CCMO en de METC's in de praktijk verandert ten opzichte van de huidige werkwijze nu deze commissies zelfstandige bestuursorganen worden.

De CCMO en METC's zijn al zbo's vanuit hun wettelijke taak op grond van de WMO. Deze commissies krijgen er op grond van de WzI een extra taak bij.

Waarom is ervoor gekozen de METC's niet onder deze kaderwet te laten vallen?

De regering heeft aangesloten bij de bestaande systematiek en regelgeving. De CCMO en de METC's zijn zelfstandige bestuursorganen, omdat zij al een wettelijke taak en bevoegdheden hebben op grond waarvan zij bindende besluiten nemen in de beoordeling van de onderzoeksprotocollen op grond van de WMO. De CCMO valt wel onder de Kaderwet, de METC's niet. De CCMO houdt immers toezicht op de erkende METC's op grond van de WMO en na inwerkingtreding van de WzI ook op grond van de WzI. De METC's worden niet onder de werking van de Kaderwet gebracht, omdat het toedelen van bevoegdheden aan de Minister van VWS jegens de METC's een dubbele toezichtrelatie zou betekenen, waarmee de rol van de CCMO zou worden doorkruist. De regering acht dit onwenselijk en onnodig gelet op het beoogde doel, het borgen van een onafhankelijke toetsing.

6.1 Bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie

In het licht van de eerdere inbreng van de leden van de **D66-fractie** bij het wijzigingsvoorstel van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard,⁶⁶ vernemen deze leden graag hoe de regering een verdere belasting van de METC's voor zich ziet zonder dat een fundamentele discussie heeft plaatsgevonden over de toekomstbestendigheid van dit wetsvoorstel en van de toetsingssystematiek (en daarbij behorende financiële middelen)?

In de laatste wetsevaluatie van de WMO zijn twijfels geuit over de toekomstbestendigheid van de toetsingssystematiek van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit hing onder meer samen met toegenomen werkdruk voor METC's, en de verwachting dat deze werkdruk toeneemt vanwege extra eisen die o.a. uit de Europese verordening geneesmiddelenonderzoek volgen. Sinds de wetsevaluatie is er veel in gang gezet.

De verordening geneesmiddelenonderzoek is op 31 januari 2022 in werking getreden. Ter voorbereiding hiervan is het bureau van de CCMO uitgebreid zodat extra ondersteuning geboden zal worden richting de METC's. In overleg met de METC's is steeds goed gekeken welke taken centraal moeten worden belegd, mede om de METC's te ontlasten. Daarbij heeft de CCMO ook samenwerking gezocht met het CBG, die zal ondersteunen bij de technische beoordeling van geneesmiddelen die niet zijn geregistreerd.

Daarnaast zijn er landelijke geldende tarieven ingevoerd voor toetsing van geneesmiddelen en hulpmiddelenonderzoek. Uit deze tarieven krijgen METC's een kostendekkende vergoeding uitgekeerd voor de toetsing van dit onderzoek. De landelijke geldende tarieven zijn 1 februari 2022 ingegaan. Ze zullen worden geëvalueerd en bijgesteld als blijkt dat METC's hier niet mee uitkomen,

Bovendien is het programma regeldruk voor onderzoek opgestart. Bij dit programma zijn de CCMO en de NVMETC en individuele vertegenwoordigers van METC's betrokken. Het richt zich primair op de werkdruk en werklust van de onderzoeker. Maar onderdeel van dit programma is ook om te komen tot een proportioneel toetsingskader voor niet-WMO plichtig onderzoek en betere afbakening met WMO-plichtig onderzoek, zodat niet onnodig taken worden belegd bij de METC's.

Tot slot is in 2022 een nieuwe evaluatie van de WMO gestart. Daarin zal de vraag over de toekomstbestendigheid van de toetsingssystematiek worden meegenomen. Het rapport hiervan zal in 2023 opgeleverd worden. Overigens erken ik dat de WzI gepaard zal gaan met extra werklust bij de METC's. Hierover zal ik ook in gesprek blijven met de CCMO en de NVMETC.

6.1.1 Werkwijze

De leden van de **CDA-fractie** vragen op welke wijze de CCMO zich zal moeten verantwoorden over de gemaakte keuzes. Zal er bijvoorbeeld jaarlijks gerapporteerd worden welke protocollen beoordeeld zijn en waarom men tot een bepaald oordeel gekomen is?

Ingevolge de Kaderwet zbo's (artikel 18) is de CCMO al verplicht een jaarverslag op te stellen. Hierin beschrijft de CCMO de taakuitoefening en het gevoerde beleid. Momenteel doet de CCMO dit al voor de taken die zij uitvoert in het kader van de WMO en de Embryowet. Hoewel daarin niet per protocol wordt opgenomen wat de beweegredenen zijn voor goed-of afkeuring, wordt wel een overzicht van goedgekeurde en afgekeurde

⁶⁶ Kamerstukken II, 2020–2021, 35 587.

protocollen opgenomen. Als de Wzl in werking treedt, zal de CCMO daarover in het jaarverslag op soortgelijke wijze kunnen rapporteren.

7. Grenzen van de omgang met lichaamsmateriaal

7.1 Te hoge vergoeding

De leden van de **VVD-fractie** lezen in de toelichting dat donoren alleen een onkostenvergoeding krijgen voor het afstaan van lichaamsmateriaal. Winst op het gebruik of het beheren van lichaamsmateriaal is echter toegestaan. De beheerder is er verantwoordelijk voor om de donor over het mogelijke winstbedrag te informeren. Is dit realistisch als het onderzoeksdoel nog niet bekend is? Met andere woorden, is deze eis uit het wetsvoorstel wel goed uitvoerbaar?

Het is een misvatting dat de beheerder moet informeren over het mogelijke winstbedrag. Op grond van artikel 8 Wzl moet de algemene informatievoorziening informatie bevatten over de bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten. Dit wil zeggen dat – indien hier sprake van is – er geïnformeerd moet worden over de mogelijkheid dat er winst wordt uitgekeerd. Of hier sprake van is en hoe hoog dit is, kan uiteraard moeilijk vooraf worden vastgesteld.

8. Relevante adviezen en rapporten

8.1 Gedragscode Federa-COREON 2011

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat er een discussie is geweest over het definiëren van nader gebruik van lichaamsmateriaal en de toestemmingsvereisten hieromtrent. Er is gekozen voor een actieve toepassing van het instemmingsvereiste. Hoewel dit wenselijk is vanuit het oogpunt van de patiënt, klinkt vanuit het veld dat deze vorm van toestemmingverlening voor nader gebruik van restmateriaal niet altijd realistisch en haalbaar is in de praktijk. Is in dit voorstel voldoende rekening gehouden met de uitvoeringspraktijk met betrekking tot nader gebruik?

Het klopt dat er in het verleden door het veld onterecht werd aangenomen dat indirect herleidbaar lichaamsmateriaal valt onder het criteria van «anonimiteit» uit de WGBO, waardoor voor het nader gebruik van dit lichaamsmateriaal een geen-bezwaar systeem zou volstaan. Met de komst van de (U)AVG is verhelderd dat gegevens pas onherleidbaar zijn indien voor eenieder de herleidbaarheid onherroepelijk is uitgesloten, ook met behulp van anderen of redelijkerwijze in te zetten middelen. Dit geldt dus ook voor (in)direct herleidbaar lichaamsmateriaal, dat een drager is van persoonsgegevens. Dit betekent dat met de komst van de (U)AVG in de regel al toestemming moet zijn voor het verwerken van gegevens voor een ander doel dan waarvoor deze zijn verzameld, waarbij enkele uitzonderingen mogelijk zijn. De Wzl stelt gelijklopende normen om het veld niet met verschillende normen te confronteren. Daarbij moet worden aangegeven dat de uitvoeringspraktijk nog erg in ontwikkeling is voor wat betreft het vragen van toestemming voor secundair gebruik naar aanleiding van de eisen uit de (U)AVG. Er is veel onduidelijkheid en interpretatieverschillen omtrent de algemene normen uit de (U)AVG. Met name de aard en reikwijdte van de toestemming is ingewikkeld en de situatie wanneer men niet om toestemming hoeft te vragen. Op grond van de Wzl zullen daarom de algemene normen op deze punten bij of

krachtens AMvB nader worden uitgewerkt waarbij het veld wordt betrokken.

Het veld zoekt ook naar andere manieren om de toestemming op een praktisch bruikbare manier te vragen. In dit verband is ook het al lopende obstakel-verwijder-traject relevant waarin veldpartijen en Health-RI in samenwerking met VWS obstakels voor het hergebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek in kaart brengt en mogelijke oplossingsrichtingen onderzoekt⁶⁷. Het Ministerie van VWS is blijvend met het veld in gesprek om de zeggenschap te organiseren en zich goed voor te bereiden op de toekomstige WzI in samenhang met de regels voor hergebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek met diens verstande dat dit wetsvoorstel pas definitief is nadat beide Kamers hierover hebben besloten. Daar waar nodig zal het Ministerie van VWS het veld ondersteunen in de implementatie, bijvoorbeeld met een landelijk toestemmingstemplate of andere landelijke voorzieningen.

De leden van de **CDA-fractie** zijn de opvatting toegedaan dat het onderhavige wetsvoorstel en de Gedragscode Federa-COREON 2011 op een belangrijk punt verschillen, namelijk dat de Code de maatstaf van anonimiteit bij de onderzoeker legt. Genoemde leden vragen of de conceptcode 2021 naar de mening van de regering wel in zijn geheel bij dit wetsvoorstel aansluit.

De COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022 is inmiddels openbaar gemaakt. De voorgenomen vereisten uit de WzI zijn veelal verwerkt voor zover dit past bij een wetsvoorstel dat nog niet door de parlementaire behandeling heen is. Bij de uitwerking van de algemene normen over de toestemming en uitzondering, kan echter alleen rekening worden gehouden met gedragen veldnormen die zijn goedgekeurd door de AP, zodat gewaarborgd is dat deze voldoen aan de regels over gegevensverwerking. Hierbij moet wel worden opgemerkt dat de AP toetst aan de (U)AVG welke geldt voor persoonsgegevens en niet voor lichaamsmateriaal. Maar vanwege de praktijk waarbij zelden alleen lichaamsmateriaal wordt gebruikt, stelt de WzI zoveel mogelijk gelijklopende normen als de (U)AVG

De AP heeft in een informeel overleg aan de opstellers van de herziening laten weten dat – indien de huidige versie van de Gedragscode formeel voor goedkeuring zou worden ingediend – de AP deze zou afwijzen omdat:

o Niet in een onafhankelijk extern toezichtsorgaan wordt voorzien;
o Zelfs indien dat wel het geval zou zijn (of 2 jaar de tijd zou worden gevraagd om dat te organiseren) de Gedragscode met de daarin opgenomen voorwaarden voor algemene toestemming voor nader gebruik niet voldoet aan de vereisten voor toestemming als grondslag in de AVG en de WGBO en de UAVG eveneens geen basis bieden voor het hanteren van algemene toestemming die niet aan de AVG-vereisten voor toestemming voldoet.

o Uitgangspunt voor de EDPB is namelijk dat ofwel aan de AVG-vereisten voor toestemming als grondslag moet worden voldaan ofwel in de (nationale) wetgeving moet worden voorzien in een andersoortige basis voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. In de Nederlandse wetgeving is alleen voorzien in zo'n andersoortige basis voor de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens voor uitzonderlijke situaties.

Deze constatering hebben er mede toe geleid dat VWS de wenselijkheid verkent van een lichtere vorm van zeggenschap dan de AVG toestemming voor het hergebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek, zoals actieve instemming die minder specifiek is dan de AVG toestemming. Gecombineerd met waarborgen gericht op bijvoorbeeld het borgen van transparantie of toetsing van onderzoeksvoorstellen. Dit zou aansluiten bij

⁶⁷ www.health-ri.nl/data-reuse-obstacles-removal-traject

de aanvullende waarborgen van de WzL. Het verkennen van deze mogelijkheid zal ook een onderdeel uitmaken van het al lopende obstakel-verwijder-traject waarin mijn ministerie samenwerkt met de ministeries van OCW, EZK, met veldpartijen en Health-RI.

Bij dit traject zal onder meer ook, indien reeds mogelijk, rekening worden gehouden met de richting die wordt gekozen in het nieuwe voorstel van de Europese Commissie voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space, EHDS) waarover u 3 juni 2022 door middel van een BNC fiche bent geïnformeerd. Mede naar aanleiding van het informele overleg met de AP is de herziene Gedragscode niet ingediend bij de AP. Er kan dus ook geen oordeel worden gegeven over de andere onderdelen van de Gedragscode naast de bepalingen over algemene toestemming voor nader gebruik omdat de AP deze onderdelen niet heeft beoordeeld. Tegelijkertijd is er geen reden om aan te nemen dat de andere onderdelen niet conform de huidige wetgeving zijn.

8.2 Het rapport «Nader gebruik nader onderzocht»

De leden van de **SGP-fractie** vragen hoeveel samples lichaamsmateriaal er op dit moment zijn. Het meest recente onderzoek hiernaar dateert uit 2009. Dat is inmiddels twaalf jaar oud. Acht de regering het raadzaam dit onderzoek te herhalen, of is het onderzoek nog steeds actueel?

Het aantal opgeslagen samples is moeilijk te achterhalen, omdat de manier van registratie per instelling verschilt. Zo kan men samples registreren op basis van de unieke patiënt of het aantal samples. Ook verschilt de registratie met betrekking tot het verdelen van samples over verschillende uitgifte-eenheden (aliquots), waarmee telkens maar een of enkele aliquots hoeven te worden ontdooid en/of uitgegeven in plaats van het hele sample. Voor wat betreft lichaamsmateriaal dat beschikbaar is gekomen in de zorg, werd in het eerder genoemde Rathenau onderzoek uit 2009 geschat dat er binnen de pathologie toen ruim 50 miljoen samples waren en dat er jaarlijks zo'n twee miljoen samples vanuit de diagnostiek bij komen. Uiteraard wordt ook een deel vernietigd, maar dat zal minder zijn dan dat erbij komt door de diagnostische vooruitgang. Voor diagnostiek en andere toepassingen wordt immers nog steeds veelvuldig lichaamsmateriaal afgenomen, mogelijk in grotere hoeveelheden dan in 2009 werd geschat. Wanneer we deze schatting doortrekken naar 2022, wordt geschat dat tussen de 60 à 70 miljoen samples restmateriaal in Nederland liggen opgeslagen. Overigens wordt hier maar een deel van bewaard met het doel dit nader te gebruiken voor iets anders dan diagnostiek. Navraag bij de UMC's wijst uit dat ruim 20 miljoen samples in de biobanken liggen van de UMC's en daaronder vallende grote cohorten. Dit is een grove schatting en betreft zowel restmateriaal als materiaal dat beschikbaar is gekomen bij speciale afnames. Een deel hiervan betreffen ook samples die verdeeld zijn in kleinere aliquots.

9. Regeldruk en financiële gevolgen

De leden van de **VVD-fractie** vragen of aangegeven kan worden waarom het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) geen regeldruktoets heeft uitgevoerd bij dit wetsvoorstel. Is de regering voornemens alsnog een toets door de ATR uit te laten voeren? Kan de regering aangeven of een uitvoeringstoets is uitgevoerd?

De voorloper van de ATR, Actal, heeft over het wetsvoorstel geadviseerd gelijktijdig met de consultatie, conform de geldende richtlijnen bij nieuwe wetgeving. Dit advies is verwerkt in het voorstel en de memorie van toelichting. Daarnaast is wat betreft de uitvoerbaarheid recent – na

verwerking van alle consultatiereacties en ontvangen adviezen – een uitvoerig onafhankelijk onderzoek verricht naar de regeldrukgevolgen volgens het Handboek Meting Regeldrukkosten dat is opgesteld in afstemming met de ATR. Bij deze meting zijn verschillende stakeholders betrokken. Dit onderzoek is uitgevoerd door onderzoeksbureau Sira Consulting. Hierbij heeft Sira Consulting gebruik gemaakt van de methodiek van het rijksbrede Handboek Regeldruk Gevolgen. Het eindrapport van Sira Consulting is gepubliceerd op de wetgevingskalender.

Met de toename van het aantal mensen met multi-morbiditeit en de vergrijzing van de samenleving komen mensen vaak voor verschillende klachten of aandoeningen bij de arts. Klopt het dat zij, indachtig dit wetsvoorstel, bij iedere medisch specialist opnieuw toestemming moeten verlenen voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal?

Het is niet nodig bij iedere medische specialist opnieuw toestemming te verlenen voor het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal. De toestemming hoeft niet beperkt te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van de toestemming al vrij is gekomen of vlak daarna zal vrijkomen. De toestemming kan derhalve ook betrekking hebben op in de verdere toekomst beschikbaar komend lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan, indien aan de beslissingsbevoegden duidelijk wordt gemaakt hoe lang de toestemming geldt. Aan het veld wordt de ruimte gelaten om in de praktijk nadere invulling te geven aan de termijn waarna opnieuw toestemming gevraagd wordt, zoals via veldnormen. Dit is noodzakelijk om de administratieve lasten voor uitvoerende partijen te beperken en het risico op overvraging van donoren te voorkomen.

Het volgende voorbeeld illustreert dit: een ziekenhuis kan bij inschrijving van de patiënt vragen of deze toestemming geeft voor het nader gebruik van zijn lichaamsmateriaal en medische gegevens dat in een periode van vijf jaar beschikbaar komt, met als gebruiksdoel medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de aandoening of daaraan gerelateerde aandoeningen als waarbij het lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Dit voorbeeld omvat dus de toestemming voor het nader gebruik van ál het lichaamsmateriaal en ál de medische gegevens die de komende vijf jaar beschikbaar komen, waarbij het kan gaan om meerdere niet-gerelateerde aandoeningen waarvoor de patiënt in het ziekenhuis behandeld wordt. Overigens is dit geen nieuwe eis voor ziekenhuizen, waar als gevolg van de (U)AVG in de regel al om toestemming gevraagd moet worden voor verwerking van de medische persoonsgegevens voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling van de patiënt. Voor de toestemming en de uitzonderingen daarop voor medisch-wetenschappelijk onderzoek stelt de WzI zoveel mogelijk gelijklopende normen als de (U)AVG om de administratieve lasten te minimaliseren (de gegeven toestemming kan voor zowel lichaamsmateriaal als gegevens gelden) en om de overzichtelijkheid van de wettelijke eisen voor beheerders te vergroten.

Deze leden zien het risico dat dit leidt tot een extra psychosociale belasting bij de patiënt en een toename van financiële en administratieve lasten bij het ziekenhuis en de arts. Wat is het standpunt van de regering hierover in relatie tot het doel om zo veel mogelijk te komen tot «brede consent aan de poort»?

De regering is het met de leden eens dat het zou leiden tot extra psychosociale belasting van de patiënt en een toename van financiële en administratieve lasten bij het ziekenhuis en eventueel de arts indien de patiënt bij ieder bezoek een dergelijke toestemming zou moeten geven. Hiervan is in dit wetsvoorstel geen sprake, zoals hierboven geïllustreerd aan de hand van een voorbeeld. Dit voorbeeld is een vorm van brede consent aan de poort, hetgeen de regering als wenselijk acht om zowel de zeggenschap te versterken als de administratieve lasten te beperken.

Overigens is dit geen nieuwe eis voor ziekenhuizen, waar als gevolg van de (U)AVG al om toestemming gevraagd moet worden voor verwerking van de medische persoonsgegevens voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling van de patiënt. Voor de toestemming en de uitzonderingen daarop voor medisch-wetenschappelijk onderzoek stelt de WzI zoveel mogelijk gelijklopende normen als de (U)AVG om de administratieve lasten te minimaliseren (de gegeven toestemming kan voor zowel lichaamsmateriaal als gegevens gelden) en om de overzichtelijkheid van de wettelijke eisen voor beheerders te vergroten.

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe de regering ervoor gaat zorgen dat de administratieve lasten die het gevolg zijn van het informeren van patiënten door (huis)artsen tot een minimum worden beperkt.

De regering heeft hierin voorzien met een algemene informatieplicht. De WzI stelt hier algemene vereisten voor. Deze informatie kan bijvoorbeeld in een folder en op de website worden geboden, waarnaar beheerders kunnen verwijzen. Dit verwijzen hoeft overigens niet door de arts te gebeuren, maar kan ook aan de balie tijdens de aanmelding. Het veld kan deze informatievoorziening of een format daarvoor ontwikkelen, wat nu ook al gebeurt. Voor de implementatie van de WzI blijft de regering in gesprek met het veld om te bezien hoe het veld verder kan worden ondersteund zodat de lasten voor het veld verder worden beperkt.

De regering geeft aan dat eigenlijk op grond van de WGBO al toestemming gevraagd had moeten worden voor het gebruik van (indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal. Hoewel de regering dit meerdere malen heeft uitgedragen, is de WGBO door het veld in het verleden anders geïnterpreteerd, zo schrijft de regering. De leden van de CDA-fractie vragen waarom hier nooit eerder handhavend is *opgetreden*. Zoals eerder in dit verslag is aangegeven bestaan er diverse leemtes waardoor in de praktijk onduidelijkheden bestaan. De regeling van het toezicht is daarbij een belangrijk sluitstuk. De WGBO is evenwel van toepassing in de relatie tussen hulpverlener en patiënt, en de daarin opgenomen bepalingen zijn (anders dan de WzI) onderdeel van het BW. Met de WzI worden regels over handelingen met lichaamsmateriaal, anders dan onder de WGBO, rechtstreeks onderworpen aan het toezicht van de IGJ en wordt tevens voorzien in het nodige toezichtsinstrumentarium.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering om een nadere duiding van de lastendruk op beheerder, donor en zorgverlener, waarbij wordt meegenomen dat zorgverleners voor iedere patiënt apart en meerdere keren opnieuw om toestemming moeten vragen en dit moeten registreren. Ook de psychosociale en administratieve lastendruk voor donors telt hierin mee, zo vinden de leden van de ChristenUnie-fractie.

In de WzI is ruimte gehouden om de toestemming voor nader gebruik ten behoeve van medisch-of biologisch-wetenschappelijk onderzoek zo vorm te geven, dat niet iedere keer opnieuw om toestemming gevraagd hoeft te worden. De toestemming hoeft niet beperkt te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van de toestemming al vrij is gekomen of vlak daarna zal vrijkomen. De toestemming kan derhalve ook betrekking hebben op in de verdere toekomst beschikbaar komend lichaamsmateriaal dat wordt afgestaan, indien aan de beslissingsbevoegden duidelijk wordt gemaakt hoe lang de toestemming geldt. Aan het veld wordt de ruimte gelaten om nadere invulling te geven aan de termijn waarna opnieuw om toestemming gevraagd wordt, zoals via veldnormen. Dit is noodzakelijk om de administratieve lasten voor uitvoerende partijen te beperken en het risico op overvraging van donoren te voorkomen.

Het volgende voorbeeld illustreert dit: een ziekenhuis kan bij inschrijving van de patiënt vragen of deze toestemming geeft voor het nader gebruik

van zijn lichaamsmateriaal en medische gegevens dat in een periode van vijf jaar beschikbaar komt, met als gebruiksdoel medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de aandoening of daaraan gerelateerde aandoeningen als waarbij het lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Dit voorbeeld omvat dus de toestemming voor het nader gebruik van ál het lichaamsmateriaal en ál de medische gegevens die de komende vijf jaar beschikbaar komen, waarbij het niet uitmaakt of deze worden verzameld voor de diagnose van eenzelfde soort aandoening. Uiteraard moet wel aan iedere patiënt om toestemming worden gevraagd.

Overigens is dit geen nieuwe eis voor ziekenhuizen, waar als gevolg van de (U)AVG al om toestemming gevraagd moet worden voor verwerking van de medische persoonsgegevens voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling van de patiënt. Voor de toestemming en de uitzonderingen daarop voor medisch-wetenschappelijk onderzoek stelt de WzI zoveel mogelijk gelijklopende normen als de (U)AVG om de administratieve lasten te minimaliseren (de gegeven toestemming kan voor zowel lichaamsmateriaal als gegevens gelden) en de overzichtelijkheid van de wettelijke eisen voor beheerders te vergroten.

9.1 Nalevingskosten

9.1.1 Verplichtingen in het beheren van lichaamsmateriaal

De leden van de **SGP-fractie** wijzen de regering nogmaals op de opmerkingen van de Raad van State aangaande de uitvoerbaarheid van de WzI. Naast grote beheerders vallen ook (veel) kleinere organisaties onder dit begrip. De uitvoering van de opgelegde verplichtingen kan voor hen een serieuze uitdaging vormen. De beoogde effectiviteit van de WzI hangt nauw samen met de uitvoerbaarheid ervan. De leden van de SGP-fractie vragen of de regering in gesprek is met kleinere beheerders over de financiële en praktische uitvoerbaarheid van de wet.

Wat betreft kleinere beheerders kan gedacht worden aan ziekenhuizen waar (in mindere mate dan door de UMC's) lichaamsmateriaal wordt opgeslagen voor nader gebruik, ziekenhuizen, bepaalde laboratoria of huisartsen. Deze partijen zijn via de beroepsverenigingen betrokken bij het onderzoek naar de regeldrukgevolgen. Ook ten behoeve van de implementatie van de WzI blijft de regering in gesprek met het veld om te bezien of en op welke wijze ondersteuning behulpzaam is.

10. Toezicht en handhaving

10.1 Aanwijzing van de IGJ als toezichthouder

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de regering schrijft dat er momenteel een wetswijziging voorligt waarin in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) wordt geregeld dat een last onder bestuursdwang kan worden opgelegd ter zake van handhaving van artikel 5:20 Awb, zoals ook de IGJ wenst. Deze leden vragen wat de stand van zaken hiervan is en of de regering verwacht of dit onderdeel in de Awb geregeld zal zijn bij het ingaan van de WzI.

Het inmiddels, op 1 juli 2021, in werking getreden artikel 5:20, derde lid, Awb regelt dat het bestuursorgaan onder verantwoordelijkheid waarvan de toezichthouder werkzaam is, bevoegd is tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van artikel 5:20, eerste lid Awb.

11. Consultatie en adviezen: reacties, verwerking en recente ontwikkelingen

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat sommige partijen aangegeven hebben een wijziging of uitbreiding van bestaande wetten te prefereren boven dit wetsvoorstel, bijvoorbeeld door de WMO en de WGBO uit te breiden. De regering heeft aangegeven bij het standpunt te blijven dat een aparte wet waarin de handelingen met lichaamsmateriaal voor andere zaken dan diagnose, behandeling of genezing van de donor wordt gereguleerd en die aanvullend werkt op een aantal reeds bestaande specifieke wetten en dat een uitbreiding van bestaande wetgeving niet voorziet in dit brede kader. Graag ontvangen deze leden een meer uitgebreide toelichting op dit punt.

Door verschillende veldpartijen is betoogd dat er wetgeving nodig is over de omgang met o.a. lichaamsmateriaal, met voldoende heldere normen en aandacht voor de toekomstbestendigheid. Er is discussie over de vorm van deze wetgeving. Sommige veldpartijen pleiten voor integrale sectorale wet- en regelgeving voor wetenschappelijk onderzoek, een uitbreiding van de WMO of een uitbreiding van de WGBO, met het doel het wetenschappelijke kader te versimpelen en versnippering tegen te gaan. De regering heeft in het voorafgaande proces verschillende mogelijkheden, waaronder deze, zorgvuldig afgewogen en is van mening dat met de WzI op gepaste wijze wordt voorzien in de nodige regulering. Dit wordt hieronder toegelicht.

1. *Uitbreiding van de WMO heeft om een aantal redenen niet de voorkeur van de regering. Zo reguleert de WzI meer dan wetenschappelijk onderzoek. Ook doelen zoals het trainen van chirurgen, onderwijs, het bereiden van geneesmiddelen of vervaardigen van medische hulpmiddelen, en minder voor de hand liggende doelen zoals het maken of tentoonstellen van kunstobjecten vallen onder de WzI. Daarnaast kunnen er in de toekomst ook toepassingen van lichaamsmateriaal ontstaan die nu nog niet voorzien zijn, welke ook onder de WzI zullen vallen. De WzI reguleert immers alle handelingen met lichaamsmateriaal dat in de zorg of medische wetenschap/onderwijs beschikbaar is gekomen, mits hiermee niet de geneeskundige behandeling van de donor is beoogd. Uitbreiding van de WMO biedt geen oplossing voor alle andere toepassingen onder de wet. Aanpassing van de WMO brengt dus met zich mee dat nog steeds een WzI nodig is. Bijvoorbeeld indien speciale afnameprotocollen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder de WMO getoetst zouden worden, maar speciale afnameprotocollen voor andere doelen niet. Voor die andere doelen is dan alsnog een WzI vereist. De WMO heeft daarnaast tot doel de proefpersoon bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen. In de WzI is geen sprake van deelname van een proefpersoon, aangezien geen sprake is van een persoon die wordt onderworpen aan een handeling of een gedragswijze ten behoeve van een concreet onderzoek.*
2. *Eén wettelijk kader voor al het wetenschappelijk onderzoek, waarin ook de omgang met persoonsgegevens en beeldmateriaal wordt gereguleerd is net zo goed onwenselijk, omdat de WzI ook voor andere doelen geldt. De WzI reguleert daarnaast zaken die voor persoonsgegevens niet relevant zijn, zoals medisch-ethische toetsing van het «verbruik» van lichaamsmateriaal. Persoonsgegevens worden immers niet verbruikt. Of de beperking van belasting van de donor wanneer er bij hem lichaamsmateriaal speciaal wordt afgenomen.*
3. *Een andere variant is het uitbreiden van andere bestaande wetten, zoals de WGBO. De bestaande wetten, bedoeld in artikel 2, tweede lid, WzI, bevatten voornamelijk regels betreffende het primaire gebruik van lichaamsmateriaal en zijn logischerwijs geschreven met*

het oog op de bijzondere aspecten hiervan. Het uitbreiden van al deze wetten zorgt juist voor een dubbeling van wettelijke kaders, met onduidelijkheid en minder toegankelijke wetgeving tot gevolg. Dit betreft niet alleen de zeggenschap, maar bijvoorbeeld ook het beheer en de medisch-ethische toetsing.

4. *Voor de volledigheid merkt de regering op dat zij ook heeft overwogen om al de omgang met lichaamsmateriaal in één wet onder te brengen. Het zou betekenen dat de voorgenoemde bestaande wetten moeten worden opengebroken om de onderdelen over lichaamsmateriaal onder één wet gebracht. Die nieuwe wet zou dan zowel het primaire als het nadere gebruik van lichaamsmateriaal regelen. Dit gaat voorbij aan het feit dat, in de verschillende situaties waarin lichaamsmateriaal beschikbaar komt, specifieke op die situaties toegespitste regelingen noodzakelijk zijn. Zo stelt de Wet op de orgaandonatie (Wod) logischerwijze andere regels dan de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), omdat dit gaat om verschillende contexten. Het samenvoegen daarvan in één overkoepelende wet zou kunnen leiden tot onduidelijkheden en tot ontoegankelijke wetgeving. Daarnaast zou dit een zeer omvangrijke wetgevingsoperatie betekenen, die ook zou kunnen leiden tot heropening van discussies, ook over reeds afgesloten medisch-ethische onderwerpen die in de WzI niet aan de orde zijn.*

Het veld wijst op het risico van versnippering van het juridisch kader en op het risico dat de open normen (in bepaalde mate) tot interpretatieverschillen kunnen leiden. Met de WzI wordt daarom aangesloten bij wat er geregeld is over persoonsgegevens uit de zorg die voor een ander doel dan de geneeskundige behandeling van de betrokkene worden gebruikt. Hoewel de eisen dan staan in verschillende wetten, sluiten de eisen wel op elkaar aan en wordt daarmee versnippering tegengegaan en onduidelijkheid voor de uitvoeringspraktijk voorkomen. Dit kan ook betekenen dat als er in de toekomst aanleiding is voor het wijzigen van wetgeving rond nader gebruik van persoonsgegevens of lichaamsmateriaal, de regering telkens zal bezien of en in hoeverre deze nieuwe wetgeving voor zowel het lichaamsmateriaal als de gegevensverwerking dient te gelden. De regering heeft in de memorie van toelichting getracht op onderdelen zoveel mogelijk duidelijkheid te bieden voor het veld. De WzI voorziet in een aantal delegatiebepalingen om open normen in te kaderen bij of krachtens AMvB om meer duidelijkheid te bieden. Het veld wijst voorts op het belang van aansluiting bij de praktijk. De regering hecht groot belang aan de praktische uitvoerbaarheid van de wet. Naast de betrokkenheid van het veld bij de totstandbrenging van de WzI blijft de regering in gesprek met het veld, ook bij de uitwerking van uitvoeringsregelgeving of bij de implementatie van niet-juridische instrumenten zoals landelijke toestemmingstemplates.

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat het wetsvoorstel geen wettelijke plicht bevat om donoren die de leeftijd van 16 jaar hebben bereikt, actief te informeren over het beheer van hun lichaamsmateriaal waar eerder door de gezagdrager toestemming voor is verleend. Dit zou in veel gevallen niet mogelijk zijn. Kan de regering dit nader toelichten?

Artikel 13 van de WzI bepaalt dat als de donor de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, hij zelf beslissingsbevoegd is. De regering heeft voor deze regeling aangesloten bij de WGBO. Daarin is evenmin voorzien in een regeling waarbij een voor die tijd rechtsgeldig gegeven toestemming vervalt op het moment dat de donor de leeftijd van 16 jaar bereikt. De WzI bepaalt wel expliciet dat een gegeven toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken (artikel 13, derde lid). De donor die de leeftijd van 16 jaren heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen kan derhalve, als hij dat wenst, een eerder door de destijds

beslissingsbevoegde personen gegeven toestemming alsnog intrekken. De regering meent dat de belangen van de donor hiermee adequaat zijn geborgd. Aangezien er voor re-consent geen gebruik mag worden gemaakt van de basisregistratie persoonsgegevens is het moeilijk om de adresgegevens en vitale status van patiënten te achterhalen. Het aanvragen van deze gegevens bij de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG) kost geld en tijd. Om deze reden acht de regering het voor beheerders een onevenredige inspanning deze toestemming te achterhalen en is dit niet als plicht opgenomen. Er zijn overigens wel instellingen waar volgens het huidige beleid re-consent moet worden gevraagd op het moment dat de patiënt de leeftijd van 16 jaar bereikt. Daar mag slechts van worden afgeweken in uitzonderingssituaties en waarbij wordt onderbouwd waarom juist dát lichaamsmateriaal noodzakelijk is en re-consent niet mogelijk is. Het staat de beheerder uiteraard wel vrij om re-consent in zijn beleid toe te passen.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1 Begripsbepalingen

De leden van de SGP-fractie vragen of de regering nader kan definiëren wat wordt bedoeld met «sensitief» in «sensitieve toepassing»

«Sensitief» is een tijdsgebonden begrip, wat inhoudt dat de toepassing niet vanzelfsprekend onomstreden is, maar ofwel in de samenleving aan discussie onderworpen ofwel impactvol kan zijn voor de donor en diens naasten. Zoals het amplificeren van celmateriaal tot kunstmatige geslachtscellen, omdat daar in theorie voortplanting mee kan plaatsvinden. Door toepassingen aan te merken als sensitief, wilt de regering aan deze gevoeligheid gehoor geven door de zeggenschap, informatieplichten en toetsingsplicht waar nodig te verscherpen. Belangrijk te benadrukken is dat het hier niet gaat om toepassingen die in de samenleving als dusdanig onwenselijk worden gezien dat dit een verbod rechtvaardigt.

Artikel 3 Bescherming persoonlijke levenssfeer

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering nader kan concretiseren wat «niet onevenredig schaden» betekent.

Het doel waarvoor het lichaamsmateriaal wordt gebruikt, moet in redelijkheid niet op een andere, voor de donor minder verstrekkende manier kunnen worden bereikt. Een concreet voorbeeld is dat bij wetenschappelijk onderzoek vaak kan worden volstaan met gepseudonimiseerd lichaamsmateriaal, in plaats van direct herleidbare gegevens over dit materiaal zoals NAW gegevens.

Artikel 4 Vergoeding

De leden van de CDA-fractie lezen dat men de gemaakte kosten maximaal mag vergoeden. Genoemde leden vragen of dat ook compensatie mag zijn over het feit dat iemand de rest van zijn leven minder inkomsten kan verwerven.

Nee, de vergoeding mag niet hoger zijn dan de kosten die de donor heeft gemaakt in verband met de terbeschikkingstelling. Het gaat dan om aantoonbaar gederfd loon, bijvoorbeeld omdat de donor naar een bepaalde locatie moet voor afname van lichaamsmateriaal en daardoor niet in staat is te werken. Het gaat dus niet om eventueel in de toekomst (na de terbeschikkingstelling) gederfde inkomsten.

Hoe wordt dit geborgd voor materiaal uit het buitenland?

Artikel 10 Wzl stelt waarborgen voor het zorgvuldig importeren van lichaamsmateriaal. Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd meer duidelijkheid te geven over daarin geregelde vergewisplicht. Dit geeft de regering aanleiding die verplichting via de nota van wijziging nader te duiden in de Wzl (wijziging van artikel 10, tweede lid, Wzl). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de Wzl ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstrekende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen. De Wzl kan niet van toepassing worden verklaard op lichaamsmateriaal in andere landen, maar wel naar normen voor import en export. Over het algemeen kennen verschillende lidstaten verschillende wettelijke vereisten omtrent het delen van lichaamsmateriaal of daarbij horende persoonsgegevens. Het opleggen van dezelfde eisen als benoemd in de Wzl kan ertoe leiden dat grote hoeveelheden lichaamsmateriaal niet meer in Nederland gebruikt kunnen worden. Zo is bloeddonatie in Nederland verplicht «om niet» gedoneerd, maar is dit in andere Europese landen niet het geval. Dergelijk lichaamsmateriaal uit die landen zou dan in Nederland niet gebruikt mogen worden. De regering acht dit niet wenselijk. Dit betekent dus dat het Nederlandse principe van «om-niet» doneren, niet geldt voor lichaamsmateriaal dat uit het buitenland wordt geïmporteerd.

Artikel 5 Verboden gebruiksdoelen

De leden van de SGP-fractie vragen aan welke verboden handelingen moet worden gedacht.

Op dit moment voorziet de regering nog geen verbod op handelingen. Deze leden vragen met betrekking tot artikel 5, derde lid, of de regering nader kan specificeren aan welke maatschappelijke, ethische en juridische bezwaren wordt gedacht. Wie gaat beoordelen of hier sprake van is?

De regering heeft getracht hiermee te duiden dat het kan gaan om handelingen die vanuit verschillende perspectieven als bezwaarlijk zouden kunnen worden gezien. Dat is ook tijdsgebonden. Op dit moment zijn er geen handelingen welke de regering zou willen verbieden. De regering zal uiteraard pas na een weloverwogen afweging overgaan tot een dergelijke regeling, waarbij zij zich vooraf kan laten adviseren door bijvoorbeeld de Gezondheidsraad.

Artikel 6 Sensitieve toepassingen

De leden van de SGP-fractie vragen de regering met betrekking tot artikel 6, eerste lid, om het begrip «sensitief» te definiëren.

«Sensitief» is een tijdsgebonden begrip, wat inhoudt dat de toepassing niet vanzelfsprekend onomstreden is, maar ofwel in de samenleving aan discussie onderworpen ofwel impactvol kan zijn voor de donor en diens

naasten. Door toepassingen aan te merken als sensitief, wilt de regering aan deze gevoeligheid gehoor geven door de zeggenschap, informatieplichten en toetsingsplicht waar nodig te verscherpen. Belangrijk te benadrukken is dat het hier niet gaat om toepassingen die in de samenleving als dusdanig onwenselijk worden gezien dat dit een verbod rechtvaardigt.

Deze leden vragen inzake artikel 6, tweede lid, of hun interpretatie klopt dat voor een sensitieve toepassing altijd toestemming moet zijn of worden gevraagd.

Deze interpretatie klopt, de uitzonderingen op het toestemmingsvereiste gelden niet.

Artikel 7 Melding

De beheerder doet melding op elektronische wijze. De leden van de CDA-fractie vragen welke toets het ministerie dan wel de IGJ vervolgens doet. Kan iedereen een dergelijk bedrijf starten en beheerder zijn? Worden er eisen gesteld, zoals het vragen naar een Verklaring Omtrent het Gedrag (VOG)? Het lijkt er nu immers op dat het gemakkelijker is om een biobank te starten dan om een snackbar te beginnen of een zorginstelling met minimaal 10 zorgverleners te starten.

De IGJ doet geen toets bij de gemelde beheerders alvorens zij als beheerder mogen optreden. De verplichte melding is bedoeld om een overzicht van beheerders te genereren teneinde de IGJ in staat te stellen gericht toezicht te houden op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de WzI. De IGJ houdt uiteraard toezicht op de beheerders in hun werkzaamheden voldoen aan de WzI. Nadere eisen worden door de regering niet nodig geacht, omdat het beheren van lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de WzI niet altijd consequenties heeft voor bijvoorbeeld de patiëntveiligheid of veiligheid van donoren. Waar dit wel het geval is, biedt de WzI andere waarborgen voor deze veiligheid. Bijvoorbeeld in de plicht om het afnameprotocol voor speciale afnames eerst te laten toetsen door een METC. Waar daarnaast met lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van de WzI valt, toepassingen op de mens worden beoogd, gelden op grond van de Wvkl al strenge eisen aan de veiligheid en kwaliteit van dit materiaal. Waaronder een vergunningsplicht voor partijen die dit materiaal beheren. Aangezien de WzI slechts aanvullend werkt waar bestaande wetten geen regels over hebben gesteld, blijven de vereisten van de Wvkl onverkort van kracht.

Artikel 9 Informatieverstrekking voorafgaand aan het speciaal afnemen

In artikel 9, eerste lid, staat dat de beslissingsbevoegde op een begrijpelijke wijze moet worden geïnformeerd. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dat wordt gecontroleerd.

De IGJ houdt toezicht op de naleving van dit vereiste.

Juist mensen die licht verstandelijk beperkt zijn kunnen bijvoorbeeld (in het buitenland) worden verleid door het aanbod van geld (ook al is dat alleen een kostenvergoeding). Blijkbaar mag er acquisitie worden gedaan en alleen kosten worden vergoed, maar degene die acquisitie doet, kan vervolgens grote winsten maken. Valt hier bijvoorbeeld ook onder dat mensen zich kunnen laten invriezen?

Nee, het voorbeeld van het invriezen van lichamen valt hier niet onder. Waar aan gedacht kan worden is het afstaan van een potje urine of een speekselswap, of het extra afnemen van een stukje extra weefsel tijdens

een ingreep indien dit in vergelijking met de ingreep minimaal extra belasting en risico's meebrengt.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de beslissingsbevoegde niet verplicht moet tekenen voor ontvangst en de inhoud begrepen te hebben.

In de Wzl is getracht een balans te vinden tussen het verstevigen van de zeggenschap en minimale additionele administratieve lasten. Omdat speciaal afnemen in de regel pas mag bij minimale belasting en risico's, is de impact van dit type speciaal afnemen dus beperkt. Daarom is ervoor gekozen dat de toestemming vormvrij is en dus ook mondeling mag. Het tekenen voor toestemming en begrijpen van de inhoud past daar niet bij. Het tekenen dat de inhoud is begrepen is sowieso niet zinvol, omdat het geen controle is of men daadwerkelijk de inhoud begrijpt. In de praktijk werken de UMC's overigens bij speciale afnames wel overwegend met schriftelijke toestemming en informatie.

De leden van de SGP-fractie vragen over artikel 9, derde lid, of de regering overwogen heeft om het (in bepaalde situaties) toe te staan om alleen schriftelijk te informeren.

Zoals hierboven is geantwoord op de vragen van de CDA-fractie, is in de Wzl getracht een balans te vinden tussen het verstevigen van de zeggenschap en minimale additionele administratieve lasten. Omdat speciaal afnemen in de regel pas mag bij minimale belasting en risico's, is de impact van dit type speciaal afnemen dus beperkt. Daarom is ervoor gekozen dat de toestemming en de informatieplicht behorende bij speciale afnames vormvrij zijn. In de praktijk werken de UMC's overigens bij speciale afnames wel overwegend met schriftelijke toestemming en informatie.

Artikel 10 Verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal

In artikel 10, tweede lid, staat dat er geborgd moet worden dat in andere landen op een behoorlijke wijze met donoren moet worden omgegaan. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dat wordt bepaald en gecontroleerd.

Artikel 10 Wzl stelt daarvoor waarborgen. Door leden van verschillende Tweede Kamerfracties is gevraagd meer duidelijkheid te geven over daarin geregelde vergewisplicht. Dit geeft de regering aanleiding die verplichting via de nota van wijziging nader te duiden in de Wzl (wijziging van artikel 10, tweede lid, Wzl). Het komt erop neer dat de ontvangende partij zich vergewist van een aantal zaken: 1) dat de overdragende partij informatie beschikbaar houdt over onder andere de gebruiksdoelen van het lichaamsmateriaal, en dat het materiaal 2) ofwel is verkregen met toestemming ofwel 3) vrijelijk is verkregen en beoogd wordt voor de situaties waarvoor de Wzl ook een uitzondering kent op de toestemmingseis: noodzakelijke kwaliteitsbewaking, medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs in het geval van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, of medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarbij het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredig bezwarend. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij de nota van wijziging. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de vergewisplicht. Daarvoor is van belang, dat de ontvangende partij, zoals artikel 10 voorschrijft, beschikt over een schriftelijke verklaring waarin de verstreckende partij aangeeft aan de bovenstaande voorwaarden te voldoen.

De Wzl kan niet van toepassing worden verklaard op lichaamsmateriaal in andere landen, maar wel naar normen voor import en export. Over het algemeen kennen verschillende lidstaten verschillende wettelijke vereisten omtrent het delen van lichaamsmateriaal of daarbij horende persoonsgegevens. Het opleggen van dezelfde eisen als benoemd in de

Wzl kan ertoe leiden dat grote hoeveelheden lichaamsmateriaal niet meer in Nederland gebruikt kunnen worden. Zo is bloeddonatie in Nederland verplicht «om niet» gedoneerd, maar is dit in andere Europese landen niet het geval. Dergelijk lichaamsmateriaal uit die landen zou dan in Nederland niet gebruikt mogen worden. De regering acht dit niet wenselijk. Bepaalde landen als Engeland kennen daarnaast een toestemmingseis voor het gebruik van lichaamsmateriaal, terwijl landen als Finland werken met een geen-bezwaar systeem. Vaak kennen landen met een geen-bezwaar systeem wel een toestemmingseis voor toepassingen als genetisch onderzoek, vergelijkbaar met de hier voorgestelde mogelijkheid om toepassingen als sensitief aan te merken waarmee uitzonderingen op de toestemmingseis niet langer geldig zijn.

De leden van de SGP-fractie vragen over artikel 10, tweede lid, hoe groot de regering de kans acht dat lichaamsmateriaal uit het buitenland op onethische wijze is afgenomen.

Het is voor de regering niet mogelijk een nauwkeurige inschatting te maken. Met de in artikel 10 Wzl opgenomen vergewisplicht worden wel nadere eisen gesteld aan het te verkrijgen lichaamsmateriaal.

Artikel 11 Beheerreglement en overige administratieve verplichtingen

De leden van de CDA-fractie vragen waarom gegevens niet een minimaal aantal jaren moeten worden bewaard. Is het niet erg gemakkelijk dat de beheerder kan zeggen dat hij stopt en dan onmiddellijk alles kan vernietigen?

De beheerder moet elke toestemming, intrekking, verzoek tot vernietiging en bezwaar op gebruik zonder toestemming registreren. Hij moet bijhouden voor welk materiaal, wanneer en door welke beslissingsbevoegde welke beslissing is gegeven. Deze beslissingen moeten zowel aantoonbaar zijn voor de toezichthouder als voor de beslissingsbevoegde. Het toezicht van de IGJ heeft voornamelijk een procedureel administratief karakter. De IGJ heeft laten weten niet met terugwerkende kracht deze verplichtingen te zullen bekijken, waardoor een vereiste om een minimaal aantal jaren de gegevens te bewaren niet zinvol is.

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot artikel 11, eerste lid, onderdeel b, of het klopt dat in het wetsvoorstel geen maximale bewaartermijnen voor lichaamsmateriaal zijn opgenomen en zo ja, waarom de regering daarvoor heeft gekozen.

De Wzl kent geen vastgestelde maximum bewaartermijn. Wel mag voor zover dat lichaamsmateriaal niet tevens bestemd is voor een ander wettelijk doel dan waarop deze wet van toepassing is, niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is voor de op grond van deze wet bepaalde gebruiksdoelen. Dit volgt uit artikel 11, eerste lid onder b. De regering heeft hiermee aangesloten bij de in de (U)AVG neergelegde criterium voor het bewaren van persoonsgegevens, waarvoor evenmin een concrete termijn is bepaald. Daarnaast bepaalt de Wzl dat de informatie over de bewaartermijn onderdeel zijn van de algemene informatievoorziening. Er is gekozen om niet te werken met een maximumbewaartermijn, omdat het lichaamsmateriaal dat valt onder de Wzl voor verschillende doelen gebruikt kan worden, waarvoor verschillende bewaartermijnen nodig zouden zijn. Lichaamsmateriaal dat bijvoorbeeld vers gebruikt wordt voor de bereiding van een geneesmiddel zal meestal minder lang bewaard worden dan lichaamsmateriaal dat voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt wordt. Overigens wordt lichaamsmateriaal dat onder de Wzl valt, vaak óók bewaard op grond van de WGBO, waar een bewaartermijn van 20 jaar geldt welke ingaat na de laatste wijziging van het medisch dossier.

Daarnaast zijn er andere juridische vastgestelde bewaartermijnen, zoals omtrent het klinisch geneesmiddelenonderzoek of voor instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (waaronder UMC's).

Artikel 14 Toestemming bij leven

De leden van de SGP-fractie vragen of het met betrekking tot artikel 14, eerste lid, klopt dat het geven van toestemming vormvrij is, en dus mondelinge toestemming voldoende is. Zo ja, hoe wordt dit gedocumenteerd?

Het klopt dat de toestemming vormvrij is. De regering heeft voor de eisen aan de toestemming aangesloten bij de ingevolge de (U)AVG geldende criteria voor toestemming voor gegevensverwerking. Dat betekent dat sprake moet zijn van een duidelijke actieve wilsuiting. Het is dus mogelijk om mondeling, schriftelijk of op elektronische wijze toestemming te geven. De toestemming moet wel aantoonbaar zijn voor zowel de beslissingsbevoegde als de toezichthouder. Dit houdt in dat de beheerder de toestemming moet registreren en door voorgenoemden de beslissingen opvraagbaar zijn. Hier zal in de praktijk op verschillende manieren mee worden omgegaan. Een voorbeeld is dat de beslissing inzichtelijk wordt gemaakt in een digitale patiëntomgeving.

Artikel 15 Speciaal afnemen bij leven

De leden van de CDA-fractie vragen of er een concreet voorbeeld kan worden geschetst van de in artikel 15, derde lid, genoemde noodsituatie.

Een concreet voorbeeld is de afname van bloed bij iemand die acuut wordt opgenomen met een hartinfarct. Op dat moment zal het in veel gevallen niet mogelijk zijn om toestemming te vragen, omdat de donor zelf niet aanspreekbaar is, omdat het vragen van toestemming aan een plaatsvervangende beslissingsbevoegde te belastend is of omdat er geen tijd is. In dat geval wordt in de praktijk getracht later om toestemming te vragen, indien de mogelijkheid zich zal voordoen. Het kan juist erg nuttig zijn om dit bloed te includeren in onderzoek om een startmeting te krijgen voordat de behandeling start. Deze waardes kunnen vergeleken worden met metingen na de behandeling.

Artikel 17 Beperking zeggenschap in verband met wetenschappelijk onderzoek

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot artikel 17, eerste lid, onderdeel a, of het denkbaar is dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor andersoortig onderzoek dan medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Zo ja, klopt het dat artikel 14 Wzd hierop wél van toepassing is? Kan de regering hier voorbeelden van geven?

Navraag in het veld gaf hiervoor geen voorbeelden van andere onderzoeksterreinen. Het is desalniettemin mogelijk dat hiervan wel sprake kan zijn in de toekomst. Wat daarnaast mogelijk is, is dat het medisch-wetenschappelijke onderzoek niet kan worden aangemerkt als zijnde «in het algemeen belang» omdat bijvoorbeeld niet is voldaan aan de «FAIR»-uitgangspunten (findable, accessible, interoperable, reusable) van wetenschappelijk onderzoek. Dit is soms het geval bij onderzoek naar productontwikkeling omdat in die situatie het niet het streven hoeft te zijn de resultaten breed toegankelijk te maken door middel van bijvoorbeeld een publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift.

Deze leden vragen of de regering bij artikel 17, eerste lid, onderdeel d, voorbeelden kan geven van situaties waarin het vragen van toestemming «onmogelijk blijkt» of «een onevenredige inspanning vergt». De leden van de SGP-fractie vragen of de regering bij artikel 17, tweede lid, kan aangeven aan wat voor nadere regels zij denken.

Voorbeelden waaraan gedacht kan worden – zonder daarmee te willen vooruitlopen op de daadwerkelijke inhoud van de AMvB – is wanneer redelijkerwijs kan worden aangenomen dat een groot aantal donoren is overleden. Naarmate de groep donoren waarvan verwacht wordt dat deze zijn overleden groter is, is het lastiger om andere beslissingsbevoegden te contacteren waarbij bovendien moet worden meegewogen in hoeverre het niet te belastend is voor hen om te beslissen over een overleden naaste. Een ander voorbeeld is waarbij er geen recente contactgegevens meer zijn van een grote groep beslissingsbevoegden en er geen geplande contactmomenten meer zijn, bijvoorbeeld omdat er geen actieve geneeskundige behandelrelatie meer met de beheerder is. Voor dit doel mag geen gebruik gemaakt worden van het BRP. Het aanvragen van deze gegevens bij de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG) kost geld en tijd. Indien dit maar voor een klein aantal en aandeel van de onderzoeksrespondenten nodig is, is het gerechtvaardigd dit toch te proberen, maar naarmate deze groep groter is, is het eerder mogelijk dat een onderzoeker zich beroept op de uitzondering op de toestemmingseis.

Artikel 18 Beperking zeggenschap in verband met wetenschappelijk onderwijs

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot artikel 18, eerste lid, of het denkbaar is dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor andersoortig onderwijs dan medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Zo ja, klopt het dat artikel 14 (toestemming bij leven), hierop wél van toepassing is? Kan de regering hier voorbeelden van geven?

Het is inderdaad denkbaar dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt in andersoortig onderwijs dan medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderwijs. Gedacht kan worden aan paramedische opleidingen, zoals een laboratoriumtechnoloog of mondhygiënist. In die gevallen geldt inderdaad dat eerst toestemming moet zijn verleend.

Artikel 20 Beperking zeggenschap in verband met strafvordering

De leden van de SGP-fractie vragen over artikel 20, derde lid, of het klopt dat het bevel of de machtiging wordt gegeven als aan tenminste een van de genoemde voorwaarden is voldaan.

Dat is niet het geval. Als wordt bevolen dat het voorwerp met lichaamsmateriaal van een verdachte wordt inbeslaggenomen of zijn uitlevering ter inbeslagneming worden gevorderd, gelden alle voorwaarden die in het eerste en derde lid zijn vermeld. Dat geldt op overeenkomstige wijze ook als het gaat om een voorwerp met lichaamsmateriaal van een slachtoffer van wie de identiteit bekend is (zie het vierde lid van artikel 20).

Artikel 23 Onderzoeksprotocol

Het «voorzien verbruik» moet volgens artikel 23, derde lid, onderdeel c, in verhouding staan tot het te dienen belang. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering dit nader kan toelichten met een concreet voorbeeld.

Het zal soms nodig zijn om lichaamsmateriaal zo te bewerken dat het ongeschikt wordt om nogmaals te gebruiken in wetenschappelijk onderzoek. Bijvoorbeeld in het geval van onderzoek naar de werking van een mogelijke geneeskundige behandeling, waardoor het uitgenomen weefsel dusdanig wordt aangetast. Dit verbruik kan gerechtvaardigd zijn indien de verwachting is dat dergelijk onderzoek bruikbare wetenschappelijke inzichten kan bieden. In de praktijk wordt gekeken in hoeverre het zeldzaam lichaamsmateriaal betreft en hoeveel materiaal na het onderzoek over blijft. Als het materiaal minder zeldzaam is, dan wordt gewogen of er andere patiënten geworven kunnen worden zodat nieuw materiaal beschikbaar komt. Zeldzaam lichaamsmateriaal is bijvoorbeeld materiaal van patiënten met o.a. zeldzame vormen van kanker zoals bepaalde borstkankermutaties. Is het lichaamsmateriaal schaars, dan wordt er gekeken of het onderzoek een dusdanig maatschappelijk en wetenschappelijk belang heeft, dat het materiaal daarvoor opgebruikt kan worden. Dat is echter lastig te voorspellen, maar wordt getracht door een aanname over de methodologische onderbouwing en de impact van het onderzoek (gaat het om een relatief onbekend onderzoeksterrein, zijn er al alternatieve behandelingen, wat is de toegevoegde waarde potentieel, levert dit grote gezondheidswinst op, etc). Van bepaald materiaal kunnen overigens onsterfelijke cellijnen worden gemaakt, waardoor er in principe een ongelimiteerde hoeveelheid van kan ontstaan.

Artikel 30 Strafrechtelijke handhaving

De leden van de CDA-fractie vragen waarom niet gekozen is voor een hoger strafmaximum. Waarom vindt de regering zes maanden straf voldoende voor misbruik van mensen?

Voor het bepalen van het strafmaximum in het voorgestelde artikel 30 is gekeken naar bestaande wetten die vergelijkbaar zijn. In artikel 33, eerste lid, van de WMO staat een maximumstraf van een jaar gevangenisstraf op het verrichten van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met een proefpersoon zonder dat daarvoor op de wettelijk voorgeschreven manier toestemming is gegeven. Dat strafmaximum ligt hoger dan de maximale strafbedreiging in het voorgestelde artikel 30 omdat een medisch-wetenschappelijk onderzoek een aanzienlijk risico voor de proefpersoon kan opleveren, terwijl dat risico bij in artikel 30 strafbaar gestelde gedragingen niet aanwezig is of bij het (speciaal) afnemen van lichaamsmateriaal in de regel minimaal is. Gelet daarop is op overtreding van die laatstbedoelde gedragingen een lagere strafmaat gesteld dan de strafmaat die in de WMO is bepaald.

Ook is voor de hoogte van de strafbedreiging in het voorgestelde artikel 30 gekeken naar artikel 28, eerste en tweede lid, van de Embryowet. Voor overtreding van bepalingen die betrekking hebben op bijvoorbeeld het afstaan van lichaamsmateriaal (geslachtscellen) en de verplichte toetsing staat hechtenis van ten hoogste zes maanden. Voor bijvoorbeeld het uitvoeren van onderzoek met embryo's zonder toestemming en het verstrekken van een vergoeding voor het ter beschikking stellen van geslachtscellen of embryo's die hoger is dan wettelijk is toegestaan, is een gevangenisstraf van maximaal een jaar gesteld. Deze hogere strafmaat is gerechtvaardigd vanwege de bijzondere status van embryo's.

Artikel 33 Lichaamsmateriaal afgenomen voor inwerkingtreding van deze wet

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke wetten lichaamsmateriaal tot op heden is afgenomen. Daarnaast vragen deze leden of artikel 33, tweede lid, betekent dat materiaal voor onbepaalde tijd mag worden bewaard.

De afnames kunnen tot nu toe hebben plaatsgevonden in het kader van de wetten genoemd in artikel 2, tweede lid WzI. Artikel 33, tweede lid WzI, betekent niet dat lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd mag worden bewaard. De WzI geldt ook voor lichaamsmateriaal dat al wordt bewaard bij ingang van de wet. Dit betekent dat de normen voor het bewaren, verstrekken, overdragen, gebruiken en vernietigen ook gelden voor beheerders van al opgeslagen lichaamsmateriaal. Ook geldt de in de WzI opgenomen verplichting dat lichaamsmateriaal niet langer mag worden bewaard dan noodzakelijk is voor het beoogde gebruiksdoel. De uitzonderingen op toestemming gelden ook voor dit lichaamsmateriaal. Artikel 33 bepaalt daarom dat het bewaren en het (nadere) gebruik van materiaal dat vóór de inwerkingtreding van de WzI ter beschikking is gekomen, onder diezelfde voorwaarden mag worden voortgezet. Daarvan zal geen sprake meer kunnen zijn als de beslissingsbevoegde gebruik maakt van het recht om de toestemming voor het gebruik van zijn lichaamsmateriaal in te trekken, zoals neergelegd in artikel 14, vierde lid, of in artikel 22, eerste lid, van de WzI.

Artikel 35 Wijziging Wet foetaal weefsel

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering of het inderdaad zo is dat foetaal weefsel nooit voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek gebruikt mag worden zonder toestemming van de moeder.

Op grond van artikel 3 van de Wet foetaal weefsel (Wfw) is inderdaad de toestemming van de moeder vereist voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek. Dit is echter niet altijd voldoende. Indien de vrouw tussen de twaalf en zestien jaar oud is, is tevens de toestemming vereist van degene die gezag over haar uitoefent. Is zij twaalf jaar of ouder en niet in staat tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, dan is toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen dan wel indien zij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, van haar echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel. Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel vindt ook niet plaats indien daartegen bezwaar is gemaakt door de echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel. Indien blijkt dat degene van wie de zaadcellen afkomstig zijn, een ander is dan de echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel van de vrouw, vindt bewaring of gebruik van het foetaal weefsel geen doorgang indien hij dat verzoekt. De WzI verandert aan dit regime niets, omdat foetaal weefsel buiten de reikwijdte van de WzI valt. Deze leden vragen waarom in onderdeel E van artikel 35, het artikel 8a, eerste lid, is gekozen voor de formulering dat toepassingen van gebruik van foetaal weefsel kunnen worden aangemerkt bij AMvB als sensitief. Is dit niet te allen tijde sensitief? Zo niet, op welke wijze vindt er toetsing plaats en hoe wordt dit gedeeld met de Kamer?

Handelingen met foetaal weefsel zijn niet per definitie sensitief. Met foetaal weefsel kunnen echter wel dezelfde sensitieve toepassingen uitgevoerd worden als met het lichaamsmateriaal dat onder de WzI valt, mits hier levend celmateriaal voor gebruikt kan worden. Daarom wordt beoogd de Wfw aan te passen, zodat ook voor toepassingen met foetaal weefsel de mogelijkheid wordt geboden om deze bij AMvB als sensitief aan te merken en daarvoor dezelfde regels te laten gelden als voor sensitieve toepassingen met ander lichaamsmateriaal. In de WzI was nog niet voorzien in een voorhangprocedure voor de AMvB waarin toepassingen als sensitief worden aangemerkt. Nu deze voorhangprocedure in de WzI wel wordt toegevoegd, zal deze ook in de Wfw worden toegevoegd.

Op dit moment kent de Wfw geen medisch-ethische toetsingsplicht voor onderzoek met foetaal weefsel. Dit betekent dat een wetenschappelijk onderzoeksvoorstel waarin is opgenomen dat foetaal weefsel als bedoeld in de Wfw gebruikt zal worden niet getoetst hoeft te worden. Met de Wzl wordt de Wfw gewijzigd waarmee onderzoeksvoorstellen waarin is opgenomen dat beoogd wordt foetaal weefsel te gebruiken, wel verplicht onderworpen worden aan medisch-ethische toetsing. Dit geldt dus ook voor onderzoeksvoorstellen waarbij geen sprake is van sensitieve toepassingen.

De leden van de SGP-fractie vragen met betrekking tot onderdeel E, artikel 35, voorgesteld artikel 8a, eerste lid, of de regering kan toelichten aan welke sensitieve toepassingen in het geval van de Wfw moet worden gedacht.

Het betreft dezelfde sensitieve toepassingen als waaraan gedacht wordt in het kader van de Wzl. Dus resumerend: het amplificeren van cellen uit foetaal weefsel tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen; bepaalde sensitieve mens-diercombinaties; toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen; en het amplificeren van cellen uit foetaal weefsel tot geslachtscellen en embryoachtige structuren.

Artikel 36 Wijziging Embryowet

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de hier opgenomen wijzigingen de codificatie betreffen van de huidige praktijk. Indien dit niet het geval is, op welke punten wordt dan afgeweken?

De wijzigingen in de Embryowet hebben tot doel om ten aanzien van alle toepassingen met geslachtscellen of embryo's ten minste een met de Wzl vergelijkbaar, doch niet lager, beschermingsniveau te regelen. Ten eerste wordt de mogelijkheid geboden om ook toepassingen met embryo's of geslachtscellen aan te merken als sensitief. Onderzoek met geslachtscellen of embryo's moet sowieso al worden getoetst door de CCMO. Met de mogelijkheid tot aanwijzing als sensitieve toepassing wordt het mogelijk aanvullende eisen te stellen aan de informatievoorziening en toetsing en moet de verleende toestemming zich specifiek uitstrekken tot het gebruik voor de sensitieve toepassing. De regering is voornemens om dezelfde toepassingen als sensitief aan te wijzen als onder de Wzl, met uitzondering van het amplificeren van lichaamsmateriaal tot kunstmatige geslachtscellen of embryoachtige structuren, omdat hier al sprake is van natuurlijke geslachtscellen of embryo's. Het betreft dus het amplificeren van geslachtscellen of embryonale cellen tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen, bepaalde sensitieve mens-diercombinaties en toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen. In de Wzl was nog niet voorzien in een voorhangprocedure ter zake van de algemene maatregel voor bestuur waarbij sensitieve toepassingen kunnen worden aangegeven. Nu dit via de bijgevoegde nota van wijziging alsnog in de Wzl wordt toegevoegd, zal dat via die nota van wijziging ook in de Embryowet worden toegevoegd.

Ten tweede wordt met het nieuwe artikel 9b voorzien in een bredere regeling voor het speciaal afnemen van geslachtscellen voor toekomstig medisch-wetenschappelijk. In de huidige situatie worden alleen speciale afnames waarbij sprake is van invasiviteit medisch-ethisch getoetst. Door de verbreding worden óók niet-invasieve afnames van geslachtscellen, onderworpen aan medisch-ethische toetsing. Dit sluit aan bij de Wzl, waar ook iedere speciale afname van lichaamsmateriaal wordt getoetst. Deze vraag van de leden van de Christenunie-fractie geeft de regering aanleiding een omissie in artikel 36 onder A te herstellen via een gelijktijdig met deze beantwoording ingediende nota van wijziging, waarmee ook de derde zin uit artikel 5, derde lid van de Embryowet vervalft.

Tot slot wordt geregeld dat ook het gebruik van reeds beschikbaar gekomen geslachtscellen medisch-ethisch dient te worden getoetst. In de huidige situatie is dat alleen in de gevallen waarbij embryo's tot stand worden gebracht. Ook dit sluit aan bij de werking van de Wzl voor reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal.

Voor de volledigheid moet worden opgemerkt dat de Wzl daarnaast aanvullend werkt op de Embryowet en aanvullende eisen stelt, bijvoorbeeld op het gebied van de algemene informatieverplichting, een eventueel beheerreglement indien instellingen niet over een instellingsbesluit op grond van de Embryowet beschikken, of vereisten rond de verstrekking en overdracht van lichaamsmateriaal.

De leden van de SGP-fractie wijzen op de onjuiste spelling van het woord «Embryowet».

De regering dankt de leden van de SGP-fractie voor de oplettendheid. De onjuiste spelling wordt via de bijgevoegde nota van wijziging hersteld.

Kan de regering toelichten bij onderdeel B, artikel 36, het voorgestelde artikel 8a, eerste lid, aan welke sensitieve toepassingen in het geval van de Embryowet moet worden gedacht?

De regering is voornemens om dezelfde toepassingen als sensitief aan te wijzen als onder de Wzl, met uitzondering van het amplificeren van lichaamsmateriaal tot geslachtscellen of embryoachtige structuren, omdat hier al sprake is van dergelijk natuurlijk materiaal. Het betreft dus het amplificeren van geslachtscellen of embryonale cellen tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen, bepaalde sensitieve mens-diercombinaties en toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen. In de Wzl was nog niet voorzien in een voorhangprocedure ter zake van de algemene maatregel van bestuur waarbij sensitieve toepassingen kunnen worden aangewezen. Nu dit via de bijgevoegde nota van wijziging alsnog in de Wzl wordt toegevoegd, zal dat via die nota van wijziging ook in de Embryowet worden toegevoegd.

Kan worden bevestigd dat met de door de regering gekozen formulering in onderdeel C, het voorgestelde artikel 9c, het bestaande verbod op het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek in stand blijft?

Ja. Met het nieuwe artikel 9c wordt geregeld dat onderzoek met louter reeds beschikbare geslachtscellen, dus zonder dat daarmee embryo's tot stand worden gebracht, ook getoetst moet worden door een commissie, waarbij verwezen wordt naar artikel 23 van de Wzl. Dit artikel laat het bestaande verbod van artikel 24, onderdeel a, Embryowet onverlet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers