

Vergaderjaar 2025–2026

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. 14

TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 29 oktober 2025

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de alfabetische volgorde worden de volgende begripsbepalingen ingevoegd:

bewerkt levend celmateriaal: levend celmateriaal, ontstaan door bewerking van lichaamsmateriaal, foetaal weefsel of embryonale cellen, waardoor het intrinsieke functioneren van de cellen zodanig wordt aangepast dat de aard ervan verandert;

doeleinde:

a. gebruiksdoel waarvoor overeenkomstig deze wet toestemming wordt gevraagd, en dat in de informatievoorziening, bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, 6a, derde lid, 8 en 9, welbepaald is omschreven of dat, voor zover het gaat om een doeleinde van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, in ieder geval nader is afgebakend naar een of meerdere terreinen van dergelijk onderzoek; of

b. gebruiksdoel als bedoeld in artikel 17, eerste lid, aanhef, en onderdeel a, waarvoor met toepassing van dat artikellid geen toestemming wordt gevraagd, en dat in de informatievoorziening, bedoeld in de artikelen 8 en 8a, in ieder geval nader is afgebakend naar een of meerdere terreinen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek;

onsterfelijke cellijn: bewerkt levend celmateriaal, bestaande uit cellen die zodanig zijn bewerkt dat deze zich onder gecontroleerde omstandigheden oneindig kunnen blijven delen;

verzameling: collectie lichaamsmateriaal dat door de beheerder voor eenzelfde soort doeleinde wordt bewaard.

2. In de begripsbepaling van beslissingsbevoegde wordt «artikel 13 of 21» vervangen door «de artikelen 13 of 21».

3. In de begripsbepaling van bewaren wordt na «beheerder» ingevoegd «of onder zijn verantwoordelijkheid».

4. In de begripsbepaling van commissie wordt «artikel 16, eerste lid, 23, eerste lid, en 24, tweede lid» vervangen door «de artikelen 16, eerste lid, 23, eerste lid, en 24, derde lid,».

5. De begripsbepaling van herleidbaar lichaamsmateriaal wordt vervangen door:

herleidbaar: het kunnen terugvoeren van lichaamsmateriaal tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor. Als identificeerbaar wordt aangemerkt een donor die direct of indirect kan worden geïdentificeerd als bedoeld in artikel 4, onderdeel 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming;

6. Aan de begripsbepaling van lichaamsmateriaal wordt toegevoegd «, in kweek gebrachte cellen en bewerkt levend celmateriaal».

7. De begripsbepaling van overdragen van lichaamsmateriaal wordt vervangen door:

overdragen: handeling van de overdragende beheerder waarmee wordt bewerkstelligd dat het beheer van door hem of onder zijn verantwoordelijkheid bewaard lichaamsmateriaal ingevolge tussen hem en een andere partij gemaakte afspraken overgaat naar die partij, welke partij alsdan als beheerder van dat lichaamsmateriaal wordt aangemerkt;

8. De begripsbepaling van sensitieve toepassing komt te luiden:

sensitieve toepassing: toepassing als bedoeld in artikel 6, eerste lid;

9. In de begripsbepaling van speciaal afnemen wordt «doel» vervangen door «doeleinde» en wordt «artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek» vervangen door «artikel 446, tweede lid, onderdeel a, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek».

10. De begripsbepaling van toestemming komt te luiden:

toestemming: vrije en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de beslissingsbevoegde, door een verklaring of actieve handeling, voor doeleinden waarover hij overeenkomstig deze wet is geïnformeerd, instemt met een handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 6, tweede lid, 6a, tweede lid, 14, eerste lid, of 22, eerste lid;

11. De begripsbepaling van verstrekken van lichaamsmateriaal wordt verplaatst na de begripsbepaling van toestemming, en vervangen door:

verstrekken: door de beheerder of onder zijn verantwoordelijkheid aan een gebruiker uitgeven of doen uitgeven van door hem of onder zijn verantwoordelijkheid bewaard lichaamsmateriaal met het oog op gebruik daarvan, waarbij het beheer van dat lichaamsmateriaal niet wordt overgedragen;

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt «reikwijdte» vervangen door «Reikwijdte».

2. In het eerste lid wordt «dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap» vervangen door «dat bij leven of na overlijden is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst, de medische- of biologische wetenschap, of na overlijden voorts in verband

met het onderwerpen van een lijk aan sectie, en wordt «artikel 7:446, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek» vervangen door «artikel 446, tweede lid, onderdeel a, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek».

3. In het tweede lid wordt in onderdeel l «afdeling 5, titel 7, boek 7» vervangen door «Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7».

4. In het derde lid, onderdelen i tot en met k, wordt de komma telkens vervangen door een puntkomma.

C

In artikel 3 wordt «de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad» vervangen door «de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde zoveel mogelijk wordt beschermd».

D

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt «gebruiksdoelen» vervangen door «doeleinden».

2. Het eerste lid komt te luiden:

1. Handelingen met lichaamsmateriaal, waaronder het tot stand brengen van een sensitieve toepassing, zijn verboden in gevallen of voor doeleinden die bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden bepaald.

3. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde en vierde lid tot tweede en derde lid.

4. Het tweede lid (nieuw) komt te luiden:

2. De gevallen of doeleinden, bedoeld in het eerste lid, hebben uitsluitend betrekking op gevallen waarin een handeling met lichaamsmateriaal, gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten ongewenst is.

E

Artikel 6 komt te luiden:

Artikel 6 Sensitieve toepassingen

1. Als sensitieve toepassing worden aangemerkt:

a. een onsterfelijke cellijn;

b. een andere bij algemene maatregel van bestuur aangewezen toepassing waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt en die gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, voor de donor of maatschappij als gevoelig kan worden beschouwd.

2. Indien lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing, dient de toestemming voor het gebruik, bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, eerste zin, en 22, eerste lid, eerste zin, te zijn gegeven voor die sensitieve toepassing en voordat deze tot stand wordt gebracht. De artikelen 17 tot en met 19 zijn niet van toepassing.

3. De toestemming, bedoeld in het tweede lid, wordt mede geacht te zijn verleend voor het na de totstandbrenging verrichten van handelingen met de sensitieve toepassing voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven. De artikelen 14, eerste lid, tweede zin, en 22, eerste lid, laatste zin, zijn niet van toepassing.

4. De beheerder draagt er onverminderd de artikelen 8 en 9 zorg voor dat voorafgaand aan het vragen van de toestemming, bedoeld in het tweede lid, aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke, actuele informatie wordt verstrekt over de voorgenomen sensitieve toepassing. In de informatie wordt in ieder geval vermeld welke sensitieve toepassing het betreft, het doeleinde daarvan, en indien van toepassing, de bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met een tot stand gebracht product als zodanig.

5. In afwijking van artikel 12 hoeft een onsterfelijke cellijn niet te worden vernietigd:

a. na het intrekken van de hiervoor verleende toestemming als bedoeld in het tweede lid, of van de verleende toestemming voor het hiertoe afnemen of bewaren van lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, en 22, eerste lid; en

b. indien deze mogelijkheid om de sensitieve toepassing niet te vernietigen is opgenomen in de op grond van het vierde lid te verstrekken informatie.

6. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter waarborging van de zeggenschap over sensitieve toepassingen, waaronder nadere informatieverplichtingen en nadere regels over de toestemming, de intrekking van de toestemming of over de vernietiging van sensitieve toepassingen.

7. Voor zover de beoordeling, bedoeld in de artikelen 16, 23, 23a en 24, betrekking heeft op een sensitieve toepassing:

a. kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat deze in afwijking van artikel 25, eerste lid, geschiedt door de centrale commissie;

b. kunnen bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld over de beoordeling door de centrale commissie of door de erkende commissies of kunnen beoordelingscriteria worden vastgesteld die onverminderd de artikelen 16, 23 en 24, van toepassing zijn.

8. De voordracht voor een krachtens het zesde of zevende lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

F

Na artikel 6 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 6a Handelingen met bijzondere risico's of consequenties

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan een handeling met lichaamsmateriaal of een handeling met lichaamsmateriaal waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt, en die gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten bijzondere risico's of consequenties kan hebben voor de donor, als zodanig worden aangewezen.

2. De artikelen 17 tot en met 19 zijn niet van toepassing op een handeling als bedoeld in het eerste lid. Indien op grond van het eerste lid, een andere handeling wordt aangewezen dan het afnemen, bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal, dient de toestemming, bedoeld in de artikelen 14, eerste lid, eerste zin, en 22, eerste lid, eerste zin, voorts te zijn gegeven voor die andere handeling en voordat deze wordt verricht. De artikelen 14 en 22 zijn in dat geval van overeenkomstige toepassing.

3. Artikel 6, vierde, zesde en zevende lid, zijn van overeenkomstige

toepassing op een handeling als bedoeld in het eerste lid.

4. De voordracht voor een krachtens het eerste lid, of met overeenkomstige toepassing van artikel 6, zesde of zevende lid, vast te stellen algemene maatregel van bestuur, wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

G

In artikel 7, tweede lid, wordt «ministeriële regeling» vervangen door «regeling van Onze Minister».

H

Artikel 8 komt te luiden:

Artikel 8 Algemene informatievoorziening

1. De beheerder draagt er zorg voor dat voor eenieder begrijpelijke, actuele informatie beschikbaar wordt gehouden over handelingen met lichaamsmateriaal waarvoor hij als beheerder optreedt of voornemens is op te treden. Voor elke verzameling betreft deze informatie in ieder geval:

- a. het doeleinde waarvoor de verzameling wordt bewaard en de soorten lichaamsmateriaal die daar deel van uitmaken, waarbij wordt vermeld of hiervoor toestemming wordt gevraagd dan wel, indien van toepassing, overeenkomstig de artikelen 17, 18 of 19 wordt gehandeld;
- b. indien van toepassing, de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor een sensitieve toepassing en het doeleinde daarvan, en de mogelijkheid van een handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid;
- c. het beleid inzake het vernietigen van lichaamsmateriaal;
- d. de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan;
- e. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winst oogmerk;
- f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde; en
- g. de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen over de handelingen en sensitieve toepassingen, met inbegrip van de zeggenschap na overlijden van de donor, waaronder intrekking van de toestemming en de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt als bedoeld in de artikelen 17 en 18.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste lid, waaronder regels ter waarborging van de uniformiteit en vindbaarheid van de informatie.

I

Na artikel 8 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a Informatieverstrekking over de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang bij geen bezwaar

1. Voor zover lichaamsmateriaal ingevolge het beheerreglement met toepassing van artikel 17 kan worden bewaard of gebruikt, draagt de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt, er onverminderd artikel 8 zorg voor dat:

a. aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke informatie wordt verstrekt over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt bewaard of gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, dat daarbij persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid, kunnen worden verwerkt of verstrekt, en de mogelijkheid dat en de wijze waarop tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal bezwaar kan worden gemaakt;

b. in de informatie, bedoeld in onderdeel a, de vindplaats wordt vermeld van overige relevante informatie, waaronder in ieder geval van de informatie, bedoeld in artikel 8.

2. De informatie, bedoeld in het eerste lid, wordt in ieder geval schriftelijk of elektronisch verstrekt, met dien verstande dat deze informatieverstrekking plaatsvindt binnen een redelijke termijn voor of na een afname van lichaamsmateriaal bij de donor, tenzij deze informatie in de daaraan voorafgaande periode van vijf jaar, reeds overeenkomstig dit artikel aan de beslissingsbevoegde is verstrekt.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter uitvoering van dit artikel nadere regels worden gesteld.

J

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Onverminderd artikel 8 draagt de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt, er zorg voor dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal niet plaatsvindt dan nadat aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke, actuele informatie is verstrekt over:

a. welk lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de doeleinden daarvan;

b. de wijze waarop het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen en de belasting en de eventuele risico's die daaraan verbonden kunnen zijn voor de donor;

c. de eventuele verzekering die schade dekt die door de afname van lichaamsmateriaal kan worden veroorzaakt;

d. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winst oogmerk; en

e. de mogelijkheid om een eenmaal verleende toestemming in te trekken en de wijze waarop dat kan.

2. In het tweede lid wordt «De beheerder» vervangen door «De in het eerste lid bedoelde beheerder» en wordt «eerste lid, onder a tot en met c» vervangen door «eerste lid, onderdelen a en b».

3. In het derde lid wordt «eerste lid,» vervangen door «eerste of tweede lid,» en wordt «de in het eerste lid bedoelde informatie» vervangen door «die informatie».

K

Artikel 10 komt te luiden:

Artikel 10 Verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal

1. De beheerder legt bij het overdragen alsmede bij het verstrekken van lichaamsmateriaal in schriftelijke en bindende afspraken vast voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden daarmee handelingen mogen worden verricht. Voor zover het gaat om verstrekking van lichaamsmateriaal voor gebruik binnen de rechtspersoon van de beheerder, worden de genoemde gegevens vastgelegd in schriftelijke werkafspraken.

2. In de bindende afspraken, bedoeld in het eerste lid, wordt voorts vastgelegd op welke wijze de overdracht plaatsvindt, passend bij het soort lichaamsmateriaal en het doeleinde.

3. De beheerder die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland, dan wel de gebruiker voor zover het lichaamsmateriaal niet door tussenkomst van een beheerder wordt ontvangen, vergewist zich er vooraf van dat in het algemene beleid van de andere partij in ieder geval is gewaarborgd dat door diegene uit te geven lichaamsmateriaal:

a. met toestemming van de beslissingsbevoegde wordt afgenomen en de beslissingsbevoegde over het doeleinde van afname is geïnformeerd; of

b. vrijelijk wordt afgenomen en:

1°. beoogd wordt het te gebruiken voor noodzakelijke kwaliteitsbewaking indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het is afgenomen;

2°. nodig is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, waarbij het gaat om niet-herleidbaar lichaamsmateriaal; of

3°. nodig is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid en de beslissingsbevoegde over dat doeleinde is geïnformeerd; of

c. slechts onder de voorwaarden, bedoeld in de subonderdelen 1° of 2° wordt uitgegeven, indien de ontvangende beheerder of gebruiker voor het beoogde doeleinde geen ander lichaamsmateriaal kan verkrijgen met toepassing van de onderdelen a of b, en het uit te geven lichaamsmateriaal:

1°. bewerkt levend celmateriaal is dat reeds vóór de inwerkingtreding van deze wet werd bewaard; of

2°. in kweek gebrachte cellen zijn die zich onder gecontroleerde omstandigheden oneindig kunnen blijven delen, en het in kweek brengen reeds vóór de inwerkingtreding van deze wet heeft plaatsgevonden.

4. De beheerder of ontvangende gebruiker beschikt over een schriftelijke verklaring van de partij van wie hij het lichaamsmateriaal verkrijgt, of andere documentatie, waaruit blijkt op welke wijze aan het derde lid wordt voldaan.

L

Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt «beheerreglement» vervangen door «Beheerreglement».

2. Het eerste lid komt te luiden:

1. De beheerder houdt gedurende de periode waarin hij als zodanig optreedt, een door hem, met inachtneming van het bepaalde bij of krachtens deze wet, vastgesteld reglement beschikbaar. Hierin wordt voor elke verzameling in ieder geval vastgelegd:

a. het doeleinde waarvoor de verzameling en de soorten lichaamsmateriaal die daar deel van uitmaken, wordt of worden bewaard, waarbij wordt vermeld of hiervoor toestemming wordt gevraagd dan wel, indien van toepassing, overeenkomstig artikel 17, 18 of 19 wordt gehandeld;

b. indien van toepassing, de mogelijkheid dat er sensitieve toepassingen tot stand worden gebracht en doeleinden daarvan, en de mogelijkheid van handelingen als bedoeld in artikel 6a, eerste lid;

c. de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan;
d. zijn beleid inzake het bewaren, waaronder de door hem gehanteerde bewaartermijn voor lichaamsmateriaal of de verzameling lichaamsmateriaal, met dien verstande dat lichaamsmateriaal dat niet tevens bestemd is voor genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 446, tweede lid, onderdeel a, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, niet langer wordt bewaard dan noodzakelijk is voor de op grond van deze wet bepaalde doeleinden;

e. zijn beleid inzake het verstrekken en overdragen of door hem verkrijgen van lichaamsmateriaal en de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, 6a, derde lid, 8, 8a en 9;

f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde;

g. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bindende afspraken, bedoeld in artikel 10, eerste lid; en

h. dat de beheerder is geaccrediteerd voor het bewaren en verstrekken van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden, of op welke andere wijze de kwaliteit van het bewaarde lichaamsmateriaal wordt gewaarborgd.

3. In het tweede lid wordt «Een goedgekeurd uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24, tweede lid» vervangen door «Een uitgifteprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven als bedoeld in artikel 24, vierde lid».

4. Het derde lid komt te luiden:

3. Onverminderd het eerste en tweede lid, en artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht houdt de beheerder ten behoeve van een adequaat beheer en het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde, ten minste totdat het lichaamsmateriaal is vernietigd of verbruikt, in ieder geval de volgende gegevens beschikbaar:

a. elke toestemming als bedoeld in de artikelen 6, tweede lid, 6a, tweede lid, 14, eerste lid, en 22, eerste lid, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde en, indien van toepassing, onder welke voorwaarden de toestemming is verleend;

b. elke intrekking van de toestemming op grond van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, zesde lid, 6a, derde lid, 14, derde lid, of 22, vijfde lid;

c. elk bezwaar als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid, onderdeel d, 17a en 18, eerste lid;

d. indien deze aan de beheerder bekend zijn, eventuele beslissingen van de donor als bedoeld in artikel 13, derde lid, of voor zover deze beslissingen niet schriftelijk zijn afgelegd, een aantekening daarvan;

e. elke verstrekking of elke overdracht van lichaamsmateriaal aan of door de beheerder, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde en, indien van toepassing, onder welke voorwaarden dit plaatsvindt;

f. elke ontvangst van lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 10, derde lid, en de verklaring of documentatie, bedoeld in artikel 10, vierde lid;

g. elke vernietiging op grond van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, zesde lid, 6a, derde lid, of 12.

5. In het vierde lid wordt «onder a» vervangen door «onderdelen a tot en met d».

M

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt «vernietiging» vervangen door «Vernietiging».

2. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt «artikel 7:466, tweede lid, onderdeel a, van het Burgerlijk Wetboek» vervangen door «artikel 446, tweede lid, onderdeel a, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek».

b. Onderdeel a komt te luiden:

a. indien de toestemming voor alle doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal speciaal is afgenomen, wordt ingetrokken, of uitsluitend toestemming is gegeven die ingevolge artikel 5, eerste lid, nietig is;

c. In onderdeel b, wordt «onder b;» vervangen door «onderdeel d; of». «

d. Onderdeel c vervalt, onder verlettering van onderdeel d tot onderdeel c (nieuw).

e. Onderdeel c (nieuw) komt te luiden:

c. indien bezwaar is gemaakt als bedoeld in de artikelen 17, eerste lid, onderdeel d, 17a of 18, eerste lid.

3. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt «het eerste lid aanhef» vervangen door «het eerste lid, aanhef,» en wordt «onder a, of in de gevallen, bedoeld onder c of d» vervangen door «in onderdeel a, of in de gevallen, bedoeld in onderdeel c».

b. In onderdeel a wordt «verzoek» vervangen door «bezwaar».

c. In onderdeel d wordt «, of » vervangen door «; of».

d. In onderdeel e wordt «noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang» vervangen door «noodzakelijk is voor doeleinden van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid».

N

Aan artikel 13 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Indien het gaat om bewerkt levend celmateriaal van foetaal weefsel of embryonale cellen, wordt als beslissingsbevoegde ter zake van de in de eerste zin bedoelde beslissingen aangemerkt degene die krachtens de Wet foetaal weefsel respectievelijk artikel 8 van de Embryowet beslissingsbevoegd is ter zake van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met het foetaal weefsel of de embryonale cellen.

O

Artikel 14, eerste lid, tweede volzin, komt te luiden: De vereiste toestemming wordt mede geacht te zijn verleend voor het verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven.

P

Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdelen a en b, wordt «verkregen» telkens vervangen door «afgenomen».

2. In het eerste lid, onderdeel b, wordt «of» vervangen door «; of».

3. In het eerste lid, onderdeel c, wordt «voor zover het betreft andere gevallen dan die genoemd onder a of b» vervangen door «voor zover het andere gevallen betreft dan die genoemd in de onderdelen a en b».

4. Het tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:

b. het lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden, en niet volstaan kan worden met afname van lichaamsmateriaal bij een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

5. Het vierde lid vervalt.

Q

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Lichaamsmateriaal wordt bij leven alleen speciaal afgenomen in het kader van een door een beheerder opgesteld afnameprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven.

2. In het tweede lid, aanhef, wordt «zal voldoen aan de krachtens artikel 6, tweede lid gestelde regels, en de artikelen 7, 8 en 14, tweede lid» vervangen door «zal voldoen aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 8, 9 en 14, tweede lid».

3. In het tweede lid, onderdelen a, b en c, wordt voor «de afname» telkens ingevoegd «redelijkerwijs aannemelijk is dat».

4. In het tweede lid, onderdelen a en b, wordt «, of» telkens vervangen door «; of».

5. In het tweede lid, onderdeel c, wordt «onder a of b» vervangen door «in de onderdelen a en b».

6. Het vierde lid vervalt, en onder vernummering van het derde lid tot vierde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. Indien lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor het tot stand brengen van sensitieve toepassingen voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, wordt in afwijking van het tweede lid, aanhef en onderdeel b, alleen een positief oordeel gegeven indien:

a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de totstandbrenging nodig is voor de in het afnameprotocol beschreven onderzoekslijn of onderzoekslijnen;

b. met gebruik van al beschikbaar lichaamsmateriaal of met een voor de donor minder belastende afname niet hetzelfde doel kan worden bereikt;

c. redelijkerwijs aannemelijk is dat de in het protocol beschreven afname een minimaal risico met zich brengt en de belasting voor de donor evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden;

d. de in het protocol beschreven afname en het beschreven gebruik in lijn zijn met wat de donor redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken informatie, bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, en 9; en

e. het afnameprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering.

7. Het vierde lid (nieuw), wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt «vindt het speciaal afnemen in afwijking van het eerste lid alleen plaats» vervangen door «geeft een commissie in afwijking van het tweede lid, onderdelen a tot en met c, en derde lid, onderdeel c, alleen een positief oordeel over een afnameprotocol».

b. In onderdeel a wordt «indien dit voor de donor» vervangen door «indien redelijkerwijs aannemelijk is dat dit voor de donor».

c. Onderdeel b komt te luiden:

b. het lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs of voor geneeskundige doeleinden, waaronder voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing als bedoeld in het derde lid, aanhef, en niet volstaan kan worden met afname van lichaamsmateriaal bij een donor die de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.

R

Artikel 17 komt te luiden:

Artikel 17 Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

1. In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal, indien het beheerreglement in deze mogelijkheid voorziet, zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek:

a. indien het onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid wordt of zal worden verricht;

b. indien wordt voldaan aan de informatieverplichtingen, bedoeld in de artikelen 8 en 8a;

c. indien bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming; en

d. voor zover de beslissingsbevoegde tegen de in de aanhef genoemde handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt.

2. Lichaamsmateriaal wordt niet verstrekt voor gebruik als bedoeld in het eerste lid, aanhef, dan na het verstrijken van een bij algemene maatregel van bestuur vastgestelde termijn waarbinnen bezwaar kan worden gemaakt. De genoemde termijn vangt aan op de dag nadat informatieverstrekking als bedoeld in artikel 8a, tweede lid, heeft plaatsgevonden.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste en tweede lid.

4. Dit artikel is niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat:

a. speciaal is afgenomen; of

b. bij een minderjarige beneden de twaalf jaar is afgenomen in het kader van een door de zorg van Onze Minister aangeboden screening of bevolkingsonderzoek.

S

Na artikel 17 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 17a Verwerking van persoonsgegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang

1. Bij toepassing van artikel 17, eerste lid, kunnen zonder toestemming van de betrokkene, persoonsgegevens betreffende de donor als bedoeld in artikel 4, onderdeel 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming, waaronder gegevens over diens gezondheid:

- a. desgevraagd door de zorgverlener uit het medisch dossier worden verstrekt aan de beheerder van het lichaamsmateriaal;
- b. die overeenkomstig onderdeel a aan de beheerder zijn verstrekt, door de beheerder verder worden verwerkt en verstrekt aan de gebruiker van het lichaamsmateriaal en kan de gebruiker deze gegevens verder verwerken.

2. Verstrekking en verwerking als bedoeld in het eerste lid, onderdelen a en b, vindt alleen plaats:

- a. voor zover dit noodzakelijk is voor de handelingen, bedoeld in artikel 17, eerste lid;
- b. indien hierbij wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming;
- c. indien de beslissingsbevoegde tegen de verstrekking, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, geen bezwaar heeft gemaakt, met dien verstande dat een bezwaar als hier bedoeld, tevens wordt aangemerkt als een bezwaar tegen de in artikel 17, eerste lid, bedoelde handelingen met het lichaamsmateriaal; en
- d. overeenkomstig een goedgekeurd onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 23, 23a en 24.

3. Bij toepassing van artikel 17, eerste lid, kunnen voorts zonder toestemming van de betrokkene, persoonsgegevens betreffende de donor als bedoeld in het eerste lid, aanhef, die voortkomen uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal:

- a. door de gebruiker worden verwerkt, voor zover dat noodzakelijk is in het belang van het onderzoek;
- b. door de gebruiker worden verstrekt aan de beheerder, voor zover dat noodzakelijk is voor het beheer van het lichaamsmateriaal of voor het terugkoppelen van nevenbevindingen aan de zorgverlener van de donor, en voorts kunnen deze persoonsgegevens, als het onderzoek met een andere gebruiker wordt uitgevoerd, al dan niet met tussenkomst van de beheerder worden verstrekt aan die mede-gebruiker, voor zover dat noodzakelijk is in het belang van het onderzoek;
- c. die overeenkomstig onderdeel b aan de beheerder zijn verstrekt, door hem dienovereenkomstig verder worden verwerkt of verstrekt aan de in onderdeel b, bedoelde zorgverlener of mede-gebruiker.

4. Het tweede lid, onderdelen b, c en d, zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking en verstrekking, bedoeld in het derde lid.

5. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van dit artikel.

6. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder toestemming verstaan hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 4, onderdeel 11, van de Algemene verordening gegevensbescherming.

T

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift van artikel 18 wordt «Beperking zeggenschap in verband met» vervangen door «Gebruik van lichaamsmateriaal voor».

2. Het eerste lid komt te luiden:

1. In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal zonder de in dat artikel bedoelde toestemming, niet-herleidbaar worden bewaard en gebruikt voor medisch of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, voor zover de beslissingsbevoegde tegen deze voorgenomen handelingen geen bezwaar heeft gemaakt.

3. Onder vernummering van het tweede lid tot derde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van het eerste lid.

4. Het derde lid (nieuw) komt te luiden:

3. Dit artikel is niet van toepassing ten aanzien van lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen.

U

Artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift van artikel 19 wordt «**Beperking zeggenschap in verband met**» vervangen door «**Gebruik van lichaamsmateriaal voor**».

2. «Artikel 14 is niet van toepassing op het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal» wordt vervangen door «In afwijking van artikel 14 kan lichaamsmateriaal zonder de in dat artikel bedoelde toestemming, worden bewaard en gebruikt».

V

In het opschrift van artikel 20 wordt «**Beperking zeggenschap**» vervangen door «**Gebruik van lichaamsmateriaal**».

W

Artikel 21 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede en vierde lid wordt «de ouderlijke macht» telkens vervangen door «het ouderlijk gezag».

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. Artikel 13, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

X

Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt «handelingen» vervangen door «Handelingen».

2. In het eerste lid, eerste zin, vervalt «6, derde lid,».

3. Aan het eerste lid wordt een zin toegevoegd, luidende: De vereiste toestemming wordt mede geacht te zijn verleend voor het verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven.

4. Het tweede lid komt te luiden:

2. Lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid, wordt na overlijden niet afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verkrijgen van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie.

5. In het derde lid wordt aan het slot toegevoegd «en dat geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een handeling als bedoeld in artikel 6a».

6. Het vierde lid vervalt, onder vernumming van het vijfde en zesde lid tot vierde en vijfde lid.

7. In het vierde lid (nieuw) wordt na «eerste lid» een komma ingevoegd, en wordt «is bestemd en het gebruik van het lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt» vervangen door «is bestemd, het gebruik van lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt, en het lichaamsmateriaal niet gebruikt wordt voor een sensitieve toepassing of een handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid».

Y

Artikel 23 komt te luiden:

Artikel 23 Beoordeling van onderzoek met lichaamsmateriaal

1. De gebruiker verricht medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, dat geen onderzoek met een eerder tot stand gebrachte sensitieve toepassing betreft en waarbij geen sensitieve toepassing voor toekomstig onderzoek tot stand wordt gebracht, slechts overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven.

2. Een beheerder verstrekt lichaamsmateriaal niet voor gebruik als bedoeld in het eerste lid, dan nadat een positief oordeel is gegeven als bedoeld in het eerste lid.

3. Het eerste en tweede lid zijn niet van toepassing indien de beheerder het lichaamsmateriaal voor onderzoek als bedoeld in het eerste lid, verstrekt overeenkomstig een in zijn beheerreglement opgenomen uitgifteprotocol als bedoeld in artikel 24, eerste lid.

4. Een commissie geeft over een onderzoeksprotocol als bedoeld in het eerste lid, slechts een positief oordeel, indien:

a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het lichaamsmateriaal nodig is voor het uitvoeren van het onderzoek, waaronder de in het protocol beschreven onderzoeksmethode;

b. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden;

c. 1°. het in het protocol beschreven gebruik binnen de reikwijdte valt van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend; of

2°. het in het protocol beschreven gebruik medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid als bedoeld in artikel 17, eerste lid, betreft, dat geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een

handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid;

d. het in het protocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij de afname van het lichaamsmateriaal of bij het geven van toestemming redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken of ter beschikking staande informatie als bedoeld in de artikelen 8, 8a en 9;

e. het protocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering;

f. voor zover van toepassing, in het protocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan; en

g. de beschreven omgang met nevenbevindingen, bedoeld in onderdeel f, overeenkomt met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening houdend met de belangen van de donor.

5. Indien een onderzoeksprotocol als bedoeld in het eerste lid, betrekking heeft op niet-herleidbaar lichaamsmateriaal geeft een commissie, in afwijking van het vierde lid, slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien:

a. aannemelijk is dat het onderzoek en de resultaten daarvan redelijkerwijs niet kunnen worden herleid tot de donor;

b. redelijkerwijs aannemelijk is dat het lichaamsmateriaal nodig is voor het in het protocol beschreven onderzoek; en

c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden.

6. Indien een onderzoeksprotocol als bedoeld in het eerste lid betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat is vrijgekomen bij een sectie als bedoeld in artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de Lijkbezorging, geeft een commissie, in afwijking van het vierde en vijfde lid, slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien:

a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe wetenschappelijke inzichten ten behoeve van de ontwikkeling of verbetering van forensische onderzoeksmethoden of nieuwe forensische wetenschappelijke inzichten; en

b. het in het protocol beschreven gebruik geen betrekking heeft op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of op een handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid.

Z

Na artikel 23 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 23a Beoordeling van het tot stand brengen van een sensitieve toepassing voor toekomstig onderzoek en van onderzoek met een eerder tot stand gebrachte sensitieve toepassing

1. De gebruiker brengt een sensitieve toepassing voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek slechts tot stand en verricht medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met een reeds tot stand gebrachte sensitieve toepassing slechts overeenkomstig een onderzoeksprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven. Artikel 23, tweede en derde lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

2. Een commissie geeft over een onderzoeksprotocol voor het voor toekomstig onderzoek tot stand brengen van een sensitieve toepassing slechts een positief oordeel indien:

a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de totstandbrenging nodig is voor de in het onderzoeksprotocol beschreven onderzoekslijn of

onderzoekslijnen;

b. het in het onderzoeksprotocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij de afname van het lichaamsmateriaal of bij het geven van toestemming redelijkerwijs kan verwachten gelet op de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken of ter beschikking staande informatie als bedoeld in de artikelen 6, vierde en zesde lid, en 8; en

c. het onderzoeksprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering.

3. Een commissie geeft over een onderzoeksprotocol voor onderzoek met een reeds tot stand gebrachte sensitieve toepassing slechts een positief oordeel indien:

a. het beoogde gebruik binnen de reikwijdte valt van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend;

b. het onderzoeksprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering;

c. voor zover van toepassing, in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan; en

d. de beschreven omgang met nevenbevindingen, bedoeld in onderdeel c, overeenkomt met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening houdend met de belangen van de donor.

4. Indien een onderzoeksprotocol als bedoeld in het derde lid, betrekking heeft op een niet-herleidbare sensitieve toepassing geeft de commissie, in afwijking van het derde lid, slechts een positief oordeel over dat onderzoeksprotocol indien aannemelijk is dat het onderzoek en de resultaten daarvan redelijkerwijs niet kunnen worden herleid tot de donor.

5. Dit artikel is niet van toepassing op het overeenkomstig artikel 16, derde lid, tot stand brengen van een sensitieve toepassing.

AA

Artikel 24 komt te luiden:

Artikel 24 Uitgifteprotocol en de beoordeling daarvan

1. De beheerder kan in een uitgifteprotocol waarover een commissie een positief oordeel heeft gegeven, een werkwijze vastleggen voor het verstrekken van lichaamsmateriaal voor onderzoek als bedoeld in de artikelen 23, eerste lid, en 23a, eerste lid, dat past binnen de in dat protocol vastgelegde onderzoekslijn of categorie onderzoeksprotocollen.

2. De gebruiker verricht medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat overeenkomstig een uitgifteprotocol als bedoeld in het eerste lid, is verstrekt, slechts overeenkomstig dat protocol. De eerste zin is van overeenkomstige toepassing op het tot stand brengen van een sensitieve toepassing voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat verstrekt is overeenkomstig een uitgifteprotocol.

3. Een commissie geeft over een uitgifteprotocol als bedoeld in het eerste lid, slechts een positief oordeel indien:

a. redelijkerwijs aannemelijk is dat de beheerder lichaamsmateriaal slechts zal verstrekken voor onderzoek dat binnen de beschreven onderzoekslijn of categorie onderzoeksprotocollen valt, en met de voorgestelde werkwijze tevens voldaan wordt aan de beoordelingscriteria, bedoeld in de artikelen 23 en 23a; en

b. de beheerder de nodige deskundigheid waarborgt voor de door hem, ter uitvoering van het eerste lid, te verrichten toetsing voor het verstrekken van lichaamsmateriaal overeenkomstig het uitgifteprotocol.

AB

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en tweede lid, wordt na «23,» telkens ingevoegd «23a».
2. In het tweede lid, onderdeel d, wordt «, en» vervangen door «; en».

AC

In artikel 26 wordt na «23» telkens ingevoegd «, 23a».

AD

Artikel 29, tweede en derde lid, komen te luiden:

2. De aan de in het eerste lid bedoelde ambtenaren toekomende bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:16 en 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht, hebben mede betrekking op gegevens over de gezondheid van de donor en diens medisch dossier.

3. Voor zover de betrokken beheerder, gebruiker of beroepsbeoefenaar uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift tot geheimhouding van de gegevens over gezondheid of het medisch dossier verplicht is, kan diegene deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de ambtenaren, bedoeld in het eerste lid. Op deze ambtenaren rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de betrokken beroepsbeoefenaar.

AE

In artikel 30 wordt «15 eerste, tweede lid, of derde lid,» vervangen door «15».

AF

Artikel 31 komt te luiden:

Artikel 31 Bestuursrechtelijke handhaving

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 6, 6a, 7, 8, 8a, 9, 10, 11, 12, 14, 17, 17a, 18 en 19.

AG

Artikel 32 komt te luiden:

Artikel 32 Bestuurlijke boete

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vierde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 6, 6a, 7, 8a, 9, 10, 11, derde lid, 12, 14, 15, 16, eerste, derde en vierde lid, 17, 18, 19, 22, 23, eerste en tweede lid, 23a, eerste lid, 24, eerste en tweede lid, en 33.

AH

Artikel 33 komt te luiden:

Artikel 33 Lichaamsmateriaal afgenomen voor inwerkingtreding van deze wet

1. In afwijking van de artikelen 6, 6a, 14, eerste lid, en 22, eerste en vierde lid, van deze wet en in afwijking van artikel 67, zesde lid, van de Wet op de lijkbezorging, mag lichaamsmateriaal dat voor de inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, na de inwerkingtreding van deze wet voorts worden bewaard en gebruikt indien degene die toen beslissingsbevoegd was:

a. over het beoogde gebruiksdoeleinde van de afname was geïnfomeerd overeenkomstig het toen geldende beleid van de beheerder, en deze middels een vrij en ondubbelzinnige wilsuiting, door een verklaring of actieve handeling, met de afname had ingestemd; of

b. zijn lijk voor ontleding als bedoeld in artikel 67, vierde lid, van de Wet op de lijkbezorging had bestemd en het gebruik van het lichaamsmateriaal van de donor dienovereenkomstig plaatsvindt.

2. In afwijking van de artikelen 8a, 14, eerste lid, en 22, eerste en vierde lid, mag lichaamsmateriaal dat voor de datum van de inwerkingtreding van deze wet is afgenomen, na de inwerkingtreding van deze wet voorts zonder toestemming en zonder de informatieverstrekking, bedoeld in artikel 8a, worden bewaard en gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, indien:

a. het lichaamsmateriaal nodig is voor het onderzoek;

b. het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt;

c. de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen met het lichaamsmateriaal geen bezwaar heeft gemaakt; en

d. bij het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal wordt voorzien in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde, waaronder eventueel pseudonimisering als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van dit artikel, alsmede ter zake van de beoordeling, bedoeld in de artikelen 23, 23a en 24, met dien verstande dat daarbij beoordelingscriteria kunnen worden vastgesteld die afwijken van de beoordelingscriteria bedoeld in de artikelen 23, 23a en 24.

AI

Artikel 35 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder verlettering van de onderdelen A tot en met G tot B tot en met H, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

A

In artikel 1, onderdeel c, wordt aan de begripsbepaling van foetaal weefsel toegevoegd «, en in kweek gebrachte cellen».

2. In onderdeel B (nieuw) vervalt de komma aan het begin van de in te voegen zinsnede en wordt aan het slot van de zinsnede een komma toegevoegd.

3. In onderdeel C (nieuw) wordt in het voorgestelde artikel 3a «onder a» vervangen door «onderdeel a,».

4. In onderdeel E (nieuw) wordt in het voorgestelde artikel 7b «medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek» vervangen door «medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek», wordt «de artikelen 23 en 24» vervangen door «de artikelen 23, 23a en 24», en wordt «23, derde lid onder d» vervangen door «23, derde lid, onderdeel c, subonderdeel 2°».

5. In onderdeel F (nieuw) wordt het voorgestelde artikel 8a als volgt gewijzigd:

a. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan:

a. een toepassing waarvoor foetaal weefsel wordt gebruikt en die voor de vrouw of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kunnen worden beschouwd, worden aangewezen als sensitief;

b. een handeling met foetaal weefsel of een voornoemde handeling waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt, en die gelet op de in onderdeel a genoemde aspecten, bijzondere risico's of consequenties kan hebben voor de vrouw, als zodanig worden aangewezen.

b. In het tweede lid wordt «onder d» vervangen door «onderdeel d» en wordt aan het slot toegevoegd «of een handeling als bedoeld in het eerste lid».

c. In het derde lid wordt aan het slot van de eerste zin toegevoegd «of een handeling als bedoeld in het eerste lid», en vervallen de tweede en derde zin.

d. Onder vernummering van het vierde tot vijfde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

4. Artikel 6, zevende en achtste lid, respectievelijk artikel 6a, derde en vierde lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal zijn van overeenkomstige toepassing op een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid.

6. Onderdeel H (nieuw) komt te luiden:

H

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 14

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens artikel 6a.

AJ

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel B wordt het voorgestelde artikel 8a als volgt gewijzigd:

a. Het eerste lid komt te luiden:

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan:

a. een toepassing waarvoor geslachtscellen, embryo's of embryonale cellen worden gebruikt en die voor de donor of de maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kan worden beschouwd, worden aangewezen als sensitief;

b. handeling met geslachtscellen, embryo's of embryonale cellen of een voornoemde handeling waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt, en die gelet op de in onderdeel a genoemde aspecten, bijzondere risico's of consequenties kan hebben voor de donor, als zodanig worden aangewezen.

b. In het tweede lid wordt aan het slot toegevoegd «of handeling als bedoeld in het eerste lid».

c. Het derde lid komt te luiden:

3. Bij het verstrekken van de inlichtingen, bedoeld in artikel 6, eerste lid, moet de betrokkene worden geïnformeerd over het gebruik voor een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid. Artikel 6, zevende lid, respectievelijk 6a, derde lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van overeenkomstige toepassing op een sensitieve toepassing of handeling als bedoeld in het eerste lid.

d. Het vierde lid komt te luiden:

4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de door de centrale commissie te verrichten beoordeling als bedoeld in de paragrafen 2a, 3 en 4. Artikel 6, achtste lid, onderdeel b, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is van overeenkomstige toepassing op de beoordeling ter zake van sensitieve toepassingen of handelingen als bedoeld in het eerste lid.

2. In onderdeel C vervalt in het voorgestelde artikel 9c de zinsnede «die al eerder zijn verkregen voor de eigen geneeskundige behandeling of die zijn verkregen als bedoeld in artikel 9b, eerste lid, en tweede lid, eerste zin, en waarmee geen embryo's tot stand worden gebracht,» en wordt «is artikel 23 met uitzondering van het tweede lid,» vervangen door «zijn artikel 23 met uitzondering van het derde lid en artikel 23a».

3. In onderdeel D wordt in het voorgestelde artikel 9d «onder b» telkens vervangen door «onderdeel b» en wordt «commissie, bedoeld in artikel 16, eerste lid, eerste zin, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen» vervangen door «krachtens artikel 16, eerste lid, eerste zin, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie».

4. Aan artikel 36 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende

E

Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst van het artikel wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Elke wijze van openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie welke er kennelijk op is gericht te bevorderen dat geslachtscellen ter beschikking worden gesteld als bedoeld in dit artikel en die de indruk kan wekken dat degene die de geslachtscellen ter beschikking stelt of de beslissingsbevoegde een kostenbesparing of enig ander op geld waardeerbaar voordeel kan behalen, is verboden.

AK

Artikel 39 komt te luiden:

Artikel 39 Wijziging Wet op de orgaandonatie

De Wet op de orgaandonatie wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 9 wordt in het eerste lid na «aan te wijzen organen of weefsels» telkens ingevoegd «ten behoeve van transplantatie» en wordt in het derde lid «verkrijgen van organen of weefsels» vervangen door «verkrijgen van organen of weefsels ten behoeve van transplantatie».

B

In artikel 10, tweede lid, wordt «verwijderen van organen of weefsels» en «verwijderen van zijn organen of weefsels» vervangen door «verkrijgen van organen of weefsels ten behoeve van transplantatie» en wordt in het vierde lid «verwijderen van zijn organen of weefsels» vervangen door «verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie».

C

In artikel 10a, tweede en derde lid, wordt «verkrijgen van zijn organen of weefsels» vervangen door «verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie».

D

In artikel 11, eerste, tweede, vierde en zevende lid, wordt «verwijderen van zijn organen of weefsels» vervangen door «verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie», wordt in het derde en vijfde lid «toestemming voor het verkrijgen van zijn organen of weefsels» vervangen door «verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie» en wordt in het zesde en negende lid «verwijderen van organen of weefsels» vervangen door «verkrijgen van zijn organen of weefsels ten behoeve van transplantatie».

E

Artikel 13 komt te luiden:

Artikel 13

Tenzij degene die toestemming verleent of geen bezwaar heeft uitdrukkelijk anders bepaalt, wordt de toestemming als bedoeld in deze paragraaf geacht mede te zijn verleend ten behoeve van, en heeft het geen bezwaar als bedoeld in deze paragraaf betrekking op, transplantatie, daaronder begrepen op transplantatie gericht wetenschappelijk onderzoek, indien het orgaan of weefsel na verkrijging voor transplantatie ongeschikt blijkt te zijn.

F

Na artikel 13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

Een orgaan of weefsel dat na verkrijging voor transplantatie ongeschikt blijkt te zijn, mag worden gebruikt ten behoeve van kwaliteitsbewaking als bedoeld in artikel 19 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

AL

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt het voorgestelde artikel 67, zesde lid, als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt «tweede of derde lid» vervangen door «tweede en derde lid, wordt «toegankelijke en begrijpelijke informatie» vervangen door «begrijpelijke, actuele informatie» en wordt «of wetenschappelijk onderwijs» vervangen door «of het wetenschappelijk onderwijs».

b. In onderdeel c, wordt «nevenbevindingen» vervangen door «eventuele nebenbevindingen».

c. Onderdeel d komt te luiden:

d. indien van toepassing, de mogelijkheid dat sensitieve toepassingen tot stand worden gebracht als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, welke sensitieve toepassingen het betreft en het doeleinde daarvan, en de mogelijkheid van handelingen als bedoeld in artikel 6a, eerste lid, van die wet;

d. Onderdeel e komt te luiden:

e. de mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit een daarmee tot stand gebracht product als zodanig, en de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal wordt verstrekt of overgedragen aan een partij met winstoogmerk;

e. Onderdeel f komt te luiden:

f. de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de overledene of de beslissingsbevoegde, bedoeld in artikel 21, van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal; en

f. Aan het zesde lid wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

g. de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde, bedoeld in artikel 21 van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, zeggenschap kan uitoefenen over sensitieve toepassingen en handelingen als bedoeld in onderdeel d.

2. Onderdeel B komt te luiden:

B

In artikel 76, tweede lid, wordt «sectie of verkrijging van organen of weefsels uit het lijk voor orgaan- of weefseldonatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie» vervangen door: sectie of verkrijging van organen of weefsels uit het lijk voor orgaan- of weefseldonatie als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie of afname van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

3. Onderdeel C komt te luiden:

C

In artikel 80, onderdeel 1, wordt na «conserverend behandelen van een lijk» ingevoegd «, of het bieden van een vergoeding voor of het doen van communicatie-uitingen inzake het bestemmen van een lijk voor

ontleding,» en wordt «67» vervangen door «67, eerste tot en met zesde lid».

AM

In artikel 42 wordt na «inwerkingtreding van deze wet» ingevoegd «, en vervolgens telkens na vijf jaar,».

Toelichting

Inhoudsopgave

Inleiding	25
Hoofdstuk 1. Verduidelijking begripsomschrijving lichaamsmateriaal (onderdeel A), wijzigingen van de bepalingen over sensitieve toepassingen (onderdeel E) en toevoeging van bepalingen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties (onderdeel F)	26
Inleiding	26
1.1 Het begrip «lichaamsmateriaal» (onderdeel A, onder punt 6) en het begrip «bewerkt levend celmateriaal» (onderdeel A, onder punt 1)	27
1.2 Wijziging van artikel 6 «sensitieve toepassingen» (onderdeel E) en toevoeging begripsbepaling «bewerkt levend celmateriaal» en «onsterfelijke cellijn» in artikel 1 (onderdeel A, onder punt 1)	28
1.3 Toevoeging van artikel 6a (onderdeel F)	30
Hoofdstuk 2. Heroverweging zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)	31
Inleiding	31
2.1 Heroverweging zeggenschapsregime	32
2.1.1 Oorspronkelijke voorstel: uitzondering op het toestemmingsvereiste voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal	32
2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime	34
2.2 Vergelijking twee mogelijke zeggenschapsregimes voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal	35
2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)	37
2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik	37
2.3.2 Belang van informatievoorziening	38
2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer	39
2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes	40
2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17, eerste lid)	42
2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17, vierde lid) (Onderdeel R)	45
2.4 Randvoorwaarden geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdelen R, H en I)	46
2.4.1 Randvoorwaarden om gebruik te kunnen maken van de geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdeel R)	47
2.4.2 Randvoorwaarde 1: Medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a)	48
2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b, artikel 17, tweede lid, artikel 8, en artikel 8a)	49
2.4.4 Randvoorwaarde 3: Maatregelen ter waarborging van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 17, eerste lid, onderdeel c)	56
2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d) en de termijn die minimaal moet worden aangehouden voordat lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor onderzoek (artikel 17, tweede lid)	56
2.4.6 Concluderend: werking van geïnformeerd opt-out systeem en waarborgen	58
2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17a) (onderdeel S)	59
2.5.1 Achtergrond: samenhang verwerking persoonsgegevens en onderzoek met lichaamsmateriaal	59
2.5.2 Onderbouwing noodzaak sectorspecifieke bepaling	60
2.5.3 Wat regelt artikel 17a Wz met betrekking tot persoonsgegevens	62
2.6 Grondrechtelijke aspecten	66
Hoofdstuk 3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen Q, Y, Z en AA)	69
Inleiding	69

3.1 Belang van medisch-ethische toetsing en verduidelijking rol beheerder in artikel 23, tweede lid (onderdeel Y)	69
3.2 Aanleiding aanpassing toetsingscriteria	70
3.3 Wijzigingen met betrekking tot wetenschappelijke toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet onderzoek (artikel 23, lid 4) (Onderdeel Y)	70
3.3.1 Criterium dat is komen te vervallen: «Het verbruik van het materiaal moet evenredig zijn aan het belang van het onderzoek»	72
3.3.2 sub a: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode»	73
3.3.3 sub b: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden»	75
3.3.4 sub d: «Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) donor redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie»	75
3.3.5 sub e: «Het protocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor»	77
3.3.6 sub c, f en g: overige criteria als er toestemming is gevraagd	77
3.3.7 sub c: overige criteria onder de opt-out	79
3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen (artikel 23a, lid 2 en artikel 16, lid 3) (Onderdelen Q en Z)	79
3.4.1 Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn	79
3.4.2 Twee toetsingsmomenten	81
3.4.3 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn (of andere sensitieve toepassing) op basis van restmateriaal (artikel 23a lid 2) (onderdeel Z)	81
3.4.4 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijnen (of andere sensitieve toepassingen) op basis van speciaal afgenomen materiaal (artikel 16 lid 3) (Onderdeel Q)	82
3.4.5 Toetsing van een concreet onderzoeksprotocol met een eerder tot stand gebrachte cellijn (of andere sensitieve toepassing) (artikel 23a lid 3 en lid 4) (Onderdeel Z)	83
3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing (artikel 24) (Onderdeel AA)	84
Hoofdstuk 4. Overige wetswijzigingen (onderdelen A, C tot en met F, J tot en met Q, T tot en met X, en AD tot en met AL)	85
4.1 Begripsbepalingen (Onderdeel A)	85
4.1.1 Beslissingsbevoegde	85
4.1.2 Doeleinde	85
4.1.3 Bewaren, overdragen en verstrekken	87
4.1.4 Commissie, speciaal afnemen en sensitieve toepassing	87
4.1.5 Toestemming	87
4.1.6 Verzameling	88
4.2 Wetstechnische aanpassing van artikel 3 (Onderdeel C)	88
4.3 Verboden doeleinden (artikel 5) (onderdeel D)	88
4.4 Sensitieve toepassingen; wetstechnische aanpassingen artikel 6 en onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen (Onderdeel E)	89
4.4.1 Wetstechnische aanpassingen artikel 6	89
4.4.2 Onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen en wat hiervoor geldt voor de andere sensitieve toepassingen	90
4.5 Handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor (artikel 6a) (Onderdeel F)	91
4.6 Specifiek informeren over de mogelijkheid dat er winst kan worden gemaakt (artikel 6, vijfde lid, en artikel 9, eerste lid, onderdeel d) (Onderdelen E en J)	92
4.7 Eisen aan het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal (artikel 10) (Onderdeel K)	92
4.8 Wijzigingen met betrekking tot het beheerreglement en overige administratieve verplichtingen (artikel 11) (Onderdeel L)	94
4.9 Vernietiging van lichaamsmateriaal (artikel 12) (Onderdeel M)	94
4.10 Beslissingsbevoegdheid (artikel 13 en 21) (Onderdelen N en W)	95
4.11 Toestemming over afname bij leven (artikel 14) (Onderdeel O)	95
4.12 Extra waarborg voor speciale afname bij wilsonbekwamen en kinderen (Artikel 15, tweede lid, en artikel 16, vierde lid, onderdeel b) (Onderdeel P en Onderdeel Q)	96
4.13 Vervallen laatste leden van artikelen 15 en 16 (Onderdelen P en Q)	96
4.14 Artikelen 18, 19 en 20 (Onderdelen T, U en V)	96
4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X)	96
4.16 Toezicht en handhaving (artikel 29 t/m 32) (Onderdelen AD tot en met AG)	97
4.17 Regeling over de omgang met materiaal dat is afgenomen voordat de wet in werking is getreden (artikel 33) (Onderdeel AH)	98
4.18 Wet foetaal weefsel en Embryowet (Onderdelen AI en AJ)	99
4.19 Wet op de orgaandonatie (onderdeel AK)	100
4.20 Wet op de lijkbezorging (Onderdeel AL)	100
Hoofdstuk 5. Regeldruk en financiële lasten	101
5.1 Administratieve lasten	101

5.1.1 Administratieve lasten die gelijk blijven	101
5.1.2 Administratieve lasten die lager uitvallen	103
5.1.3 Administratieve lasten die hoger uitvallen	104
5.2 Uitvoeringslasten	104
Hoofdstuk 6. Consultatie	105
Inleiding	105
6.1 Ontvangen adviezen	106
6.1.1 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	106
6.1.2 Autoriteit Persoonsgegevens	108
6.1.3 Adviescollege toetsing regeldruk	112
6.1.4 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek	113
6.2 Consultatiereactie	115
6.2.1 Geïnformeerde opt-out	115
6.2.2 Beheerder	117
6.2.3 Informatieverplichtingen	119
6.2.4 Toetsing	120
6.2.5 Sensitieve toepassingen/onsterfelijke cellijnen	122
6.2.6 Genetische gegevens/bescherming persoonlijke levenssfeer	125
6.2.7 Overig	126
6.2.8 Reacties op oorspronkelijke wetsvoorstel dat geen onderdeel was van deze nota van wijziging	126
Bijlage 1: lijst met afkortingen	133
Bijlage 2: beschrijving van situaties waarin lichaamsmateriaal gebruikt wordt onder de WzI	134
Situatie 1: Restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening) en opgeslagen in biobank	134
Situatie 2: Nader gebruik van levend (vers) materiaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening)	136
Situatie 3: Restmateriaal afgenomen in het kader van een klinisch onderzoek (VMO)	138
Situatie 4: Speciale afname voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (vullen biobank) inclusief afname voor tot stand brengen onsterfelijke cellijn	140
Situatie 5: Lichaam van overledene dat gedoneerd is ten behoeve van de wetenschap	142
Bijlage 3: publiekssamenvatting wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)	144

Inleiding

Op 27 mei 2021 is het voorstel van de wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (35 844) (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, hierna: WzI) bij de Tweede Kamer ingediend. Op 13 oktober 2022 heeft de Tweede Kamer besloten het wetsvoorstel te agenderen voor plenair debat. Nadat het wetsvoorstel was aangeboden aan de Tweede Kamer, waren er een aantal ontwikkelingen (waaronder de presentatie door de Europese Commissie van het voorstel van de «European Health Data Space»-verordening), die aanleiding hebben gegeven tot een heroverweging van een aantal aspecten van het wetsvoorstel. Hierop heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) op 23 februari 2023 de Tweede Kamer verzocht het plenaire debat over het wetsvoorstel uit te stellen in verband met de voorbereiding van een tweede nota van wijziging.¹

De kern van de heroverweging die plaats heeft gevonden betreft de systematiek van de zeggenschap voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. In het oorspronkelijke wetsvoorstel is hiervoor een uitzondering op het toestemmingsvereiste opgenomen. In deze nota van wijziging wordt een «geïnformeerde» opt-out in de plaats van de uitzondering uitgewerkt. Onder nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt verstaan het gebruik

¹ Kamerstukken II 2022/23, 35 844, nr. 10.

van restmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het lichaamsmateriaal primair is afgenomen. Zoals lichaamsmateriaal dat primair is afgenomen in het kader van zorgverlening, waarvan het restmateriaal nader gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek.²

Deze heroverweging heeft ook gevolgen voor de criteria voor de medisch-ethische toetsing van onderzoek, zodat deze ook zijn heroverwogen. Daarnaast is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de wettekst op een aantal punten aan te scherpen of te verduidelijken.

In deze toelichting wordt in hoofdstuk 1 eerst ingegaan op een aantal verduidelijkingen in de begripsomschrijvingen en wijzigingen van de bepalingen over sensitieve toepassingen. Deze hebben veelal consequenties voor hoe verschillende bepalingen in het wetsvoorstel gelezen moeten worden.

In hoofdstuk 2 wordt ingegaan op het belangrijkste onderdeel van de wijziging, namelijk de heroverweging van het zeggenschapsregime en hoe dat wordt ingevuld. Hoofdstuk 3 gaat vervolgens in op wijzigingen in de medisch-ethische toetsing die veelal samenhangen met de wijziging van het zeggenschapsregime. Daarna wordt in hoofdstuk 4 ingegaan op de overige wijzigingen die worden voorgesteld met deze nota van wijziging.

Voorts bevat hoofdstuk 5 een beschrijving van de gevolgen voor de regeldruk en administratieve lasten, en in hoofdstuk 6 wordt ingegaan op de uitkomsten van de openbare internetconsultatie en verwerkte adviezen uit de verschillende wetgevings- en uitvoeringstoetsen.

Tot slot zijn drie bijlagen onderdeel van deze nota van wijziging. In bijlage 1 is een overzicht opgenomen van alle afkortingen die voorkomen in deze nota van wijziging. In bijlage 2 is een aantal veel voorkomende situaties uitgewerkt, om inzichtelijk te maken wat de WzL, mede op basis van deze tweede nota van wijziging, betekent in de praktijk. In bijlage 3 is een publiekssamenvatting opgenomen van het wetsvoorstel. De publiekssamenvatting beschrijft op hoofdlijnen de inhoud van het wetsvoorstel waarbij de wijzigingen die zijn opgenomen in deze tweede nota van wijziging, zijn inbegrepen.

Hoofdstuk 1. Verduidelijking begripsomschrijving lichaamsmateriaal (onderdeel A), wijzigingen van de bepalingen over sensitieve toepassingen (onderdeel E) en toevoeging van bepalingen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties (onderdeel F)

Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de gewijzigde begripsomschrijving van lichaamsmateriaal toegelicht (1.1). Deze wijziging is nodig, omdat de WzL nog onvoldoende duidelijkheid bood over wat er geldt voor afgenomen weefsels of cellen die in kweek worden gebracht, en cellen die tot stand worden gebracht door bewerking van het afgenomen materiaal. Op de overige begrippen wordt in 4.1 van deze toelichting ingegaan. Daarnaast wordt in dit hoofdstuk meer duidelijkheid geboden over het begrip «sensitieve toepassingen» (zie tekstkader onder 1.2 voor nadere toelichting op dit begrip) en wordt de systematiek hierachter uitgebreid, zodat een fijnmaziger regulering mogelijk wordt (1.2 en 1.3).

² In de memorie van toelichting op pagina 4 is als omschrijving opgenomen «het gebruik voor een ander doel dan waarvoor het beschikbaar is gekomen»; hierdoor kan de indruk ontstaan dat als er bij afname toestemming wordt gevraagd voor secundaire doeleinden voor het restmateriaal, het dan geen nader gebruik is; het nader gebruik moet echter los worden gezien van het vragen van toestemming.

1.1 Het begrip «lichaamsmateriaal» (onderdeel A, onder punt 6) en het begrip «bewerkt levend celmateriaal» (onderdeel A, onder punt 1)

Lichaamsmateriaal is in de oorspronkelijke versie van het wetsvoorstel gedefinieerd als «alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen». Dit kan ook gaan om levend weefsel; als in het kader van een medische ingreep bijvoorbeeld weefsel wordt weggesneden, kan dat weefsel ook in leven worden gehouden om er onderzoek mee te doen («vers weefsel»). Het weefsel bestaat uit cellen, die zich kunnen blijven delen.

De nieuw gevormde cellen zijn hetzelfde als de afgenomen cellen en er kan in die zin geen onderscheid worden gemaakt. Om te verhelderen dat het ook kan gaan om in kweek gebrachte cellen (waarbij in kweek door deling nieuwe cellen vormen uit afgenomen cellen), is dit nu expliciet in de definitie van lichaamsmateriaal (artikel 1) opgenomen. Hiermee sluit de definitie ook beter aan op de definitie die gebruikt wordt in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)³, waarop de Wzl aanvullend werkt. Daarnaast wordt de definitie van «lichaamsmateriaal» aangepast om duidelijk te maken dat het ook kan gaan om «bewerkt levend celmateriaal». Dit is te onderscheiden van «materiaal dat van de donor is afgescheiden» en soms geeft dit ook aanleiding om specifieke regels te stellen. Op het verschil wordt hieronder ingegaan.

Omdat na de afname de levensduur van weefsel in principe beperkt is, zal het lichaamsmateriaal over het algemeen voor langdurige opslag worden bewerkt, bijvoorbeeld door het afgenomen weefsel te fixeren en in blokjes paraffine in te bedden. Het lichaamsmateriaal kan zo in zijn originele staat behouden blijven, maar «leeft» niet meer en kan zich dus ook niet verder delen. Bij deze bewerking wordt de aard van het materiaal feitelijk niet veranderd, en dit materiaal valt onder de omschrijving «alle van de afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen».

Afgenomen levend weefsel kan echter ook worden bewerkt waardoor de aard van het weefsel verandert, en een nieuw celtype ontstaat of een cel met nieuwe (intrinsieke) eigenschappen. Zo kan de bewerking inhouden dat de levensduur van de cellen zodanig wordt verlengd dat er een «onsterfelijke cellijn» tot stand wordt gebracht; hierdoor ontstaat een nieuw type cel vanuit het oorspronkelijke weefsel. Een onsterfelijk gemaakte cellijn kan niet worden beschouwd als materiaal «dat van het lichaam is afgescheiden» of als cellen die louter op kweek zijn gezet, ook al is het daaruit tot stand gekomen. Het gaat bij zo'n cellijn, als gevolg van de bewerking, niet meer om hetzelfde materiaal als hetgeen van de donor was afgescheiden.

Er zijn ook andere voorbeelden van bewerkingen waarbij de aard van het weefsel wordt veranderd, zoals het vanuit stamcellen tot stand brengen van organoïden, embryo-achtige structuren of IVG-geslachtscellen⁴ («kunstmatige geslachtscellen»). De nieuw gevormde entiteiten of type cellen zijn niet meer aan te merken als stamcellen, en komen dus niet overeen met het materiaal dat oorspronkelijk van het lichaam is afgescheiden.

Over het algemeen zijn de bepalingen uit de Wzl van toepassing, ook voor bewerkt levend celmateriaal. Omdat dit echter niet uit de oorspronkelijke begripsbepaling bleek, is «bewerkt levend celmateriaal» toegevoegd aan de definitie van lichaamsmateriaal (artikel 1). Daarbij is aangegeven dat het gaat om een bewerking waardoor het intrinsieke functioneren van de cellen zodanig wordt aangepast dat de aard ervan verandert. Hiermee wordt tot uitdrukking gebracht dat het gaat om een

³ Artikel 1 lid 1 sub b.

⁴ Geslachtscellen die buiten het menselijk lichaam (in vitro) uit (pluripotente) stamcellen of zelfs uit «normale» lichaamscellen tot stand worden gebracht door middel van *in vitro* gametogenese (IVG).

aanpassing die als gevolg heeft dat de cel zich anders gaat gedragen onder dezelfde omstandigheden. Het gaat dus niet om een veranderd functioneren door externe factoren, zoals invloed van de kweekvloeistof.

Tot slot is hierbij van belang dat bewerkt levend celmateriaal ook kan ontstaan vanuit embryonale stamcellen en foetale stamcellen. Embryonale cellen en foetaal weefsel kunnen zelf niet als lichaamsmateriaal in de zin van de WzI worden aangemerkt; ze vallen onder de Embryowet respectievelijk de Wet foetaal weefsel (Wfw)⁵. Als echter embryonale stamcellen worden gebruikt om bijvoorbeeld een bepaald type organoïden tot stand te brengen, kunnen de nieuw gevormde entiteiten niet meer beschouwd worden als embryonale cellen. Bovendien zouden ze niet te onderscheiden zijn van dezelfde type organoïden die vanuit andere stamcellen kunnen worden gevormd. Nadat dergelijk bewerkt materiaal tot stand is gebracht, valt het daarom onder de regulering van de WzI, en niet onder de Embryowet of de Wfw. Om deze reden wordt in de begripsbepaling van bewerkt levend celmateriaal ook verwezen naar embryonale cellen en foetaal weefsel.

1.2 Wijziging van artikel 6 «sensitieve toepassingen» (onderdeel E) en toevoeging begripsbepaling «bewerkt levend celmateriaal» en «onsterfelijke cellijn» in artikel 1 (onderdeel A, onder punt 1)

Oorspronkelijk voorstel

Het oorspronkelijke wetsvoorstel kende al het begrip «sensitieve toepassingen»; dergelijke toepassingen mochten niet plaatsvinden zonder dat de donor daarvoor toestemming had gegeven, en de in de wet opgenomen uitzonderingen op het geven van toestemming gelden in deze gevallen dus niet. In het hieronder opgenomen tekstkader wordt nadere toelichting hierover gegeven.

Nadere toelichting sensitieve toepassingen

In de memorie van toelichting en nota naar aanleiding van het verslag is al ingegaan op sensitieve toepassingen. In dit tekstkader worden de kernpunten uit deze eerdere toelichtingen samengevat. Bij sensitieve toepassingen gaat het om toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal gebruikt wordt, die gevoelig kunnen liggen voor de donor of de maatschappij. Hiervoor gelden specifieke bepalingen, met als belangrijkste de eis dat er altijd toestemming voor moet zijn gevraagd. Sensitieve toepassingen worden bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) aangewezen, met een voorhangprocedure voor beide Kamers, zodat de betrokkenheid van het parlement vooraf is 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 het creëren van nieuwe entiteiten die we in ons denken nog moeilijk kunnen plaatsen, zoals bij mens-diercombinaties het geval kan zijn. Andere factoren zijn bijvoorbeeld de beschermingswaardigheid van hetgeen ontstaat (zoals bij bepaalde embryoachtige structuren) en de impact van de toepassing voor het welzijn van dieren. Factoren die van invloed op de sensitiviteit voor de donor kunnen zijn, zijn bijvoorbeeld de informatie over de donor die bekend kan worden (en daarmee samenhangend het risico op nevenbevindingen), de mate waarin de toepassing kan leiden tot bevruchting buiten de betrokkenheid van de donor (zoals bij het tot stand brengen van kunstmatige geslachtscellen) of de mate waarin de toepassing zal leiden

⁵ Zie memorie van toelichting (Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3), p. 103 en p.104.

tot onsterfelijkheid van het lichaamsmateriaal (en daarmee in zekere zin van de donor).

Bij uitwerking van de AMvB zal het veld worden betrokken, waaronder ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Nederlandse Vereniging voor Medisch-Ethische toetsingscommissies (NVMETC) zodat er een heldere en werkbare afbakening tot stand komt. Daarnaast zullen adviesraden zoals de Gezondheidsraad hier gevraagd of ongevraagd over kunnen adviseren.

Aanwijzen «onsterfelijke cellijn» als sensitieve toepassing en begripsbepaling «onsterfelijke cellijn»

In het oorspronkelijke voorstel werden deze sensitieve toepassingen bij AMvB aangewezen. Hier wordt aan vastgehouden, maar in artikel 6, eerste lid, wordt een onsterfelijke cellijn op wetsniveau als sensitieve toepassing aangewezen.

Als gevolg hiervan zal er op grond van de wet altijd toestemming nodig zijn voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn. De reden voor aanwijzing in de wet is dat dit (in de onderzoekspraktijk) het meeste voorkomende voorbeeld is van een sensitieve toepassing, en de verwachting is niet dat de kijk van de maatschappij en burger hierop dusdanig zal veranderen dat toestemming voor het tot stand brengen ervan niet meer nodig zal zijn. Hiermee wordt ook tegemoet gekomen aan het eerdere advies van de Afdeling advisering van de Raad van State (Afdeling) op het ontwerp van het oorspronkelijke wetsvoorstel, om daar waar duidelijk is dat toepassingen als sensitief aangewezen zullen worden dat op wetsniveau in te vullen.⁶ Het zal daarnaast mogelijk blijven om door middel van een AMvB ook andere toepassingen als sensitief aan te wijzen.

Omdat een «onsterfelijke cellijn» direct in de wet als sensitieve toepassing is aangewezen, is er in artikel 1 hiervoor een begripsbepaling opgenomen. Daarbij moet opgemerkt worden dat, om onder de wettelijke definitie van een «onsterfelijke cellijn» te vallen, er sprake moet zijn van bewerkt levend celmateriaal. Het gaat hierbij dus om een dusdanige bewerking dat intrinsieke eigenschappen van de cellen wijzigen, zodat de cellen bijvoorbeeld een langere levensduur hebben en/of er geïnduceerde pluripotente stamcellen ontstaan.

Van een persoon afgenomen cellen welke van zichzelf al een lange levensduur hebben en die op kweek worden gezet, vallen voor deze wet dus niet onder dit begrip, ook al kunnen deze in het onderzoeksveld ook worden aangeduid als een «onsterfelijke cellijn» als deze cellen langdurig bewaard worden voor meerdere onderzoeken; deze vallen onder het begrip «lichaamsmateriaal» zoals in paragraaf 1.1 toegelicht. Wel kunnen dezelfde voorwaarden worden gesteld met betrekking tot het vragen van toestemming wanneer deze cellen langdurig op kweek worden gehouden om bijvoorbeeld te dienen als onderzoeksmodel; dit wordt in paragraaf 1.3 nader toegelicht.

Tot slot is van belang dat het bij de omschrijving van een «onsterfelijke cellijn» ook kan gaan om organoïden, als het hierbij gaat om cellen die zich onder gecontroleerde omstandigheden blijven delen, en de organoïden door zelforganisatie in stand blijven.

Overige verduidelijkingen artikel 6

In artikel 6, eerste lid, onder b, wordt met de nota van wijziging verduidelijkt waarom toepassingen kunnen worden aangewezen als «sensitief»: het gaat om toepassingen die voor de donor of de

⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 4, p.12.

maatschappij gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten als gevoelig kunnen worden beschouwd. Dit komt overeen met hetgeen reeds in de memorie van toelichting was aangegeven (zie ook het tekstkader)⁷; dit betreft derhalve geen inhoudelijke wijziging.

Verder was in artikel 6 reeds een delegatiebepaling opgenomen zodat bij AMvB nadere regels gesteld kunnen worden over de informatieverplichting en de toetsing. Deze delegatiebepaling is aangepast, enerzijds om ook regels over het intrekken van toestemming en de vernietiging van sensitieve toepassingen te kunnen vastleggen (waarop verder wordt ingegaan in 4.4.2), en anderzijds om het doel van de delegatiebepaling te verduidelijken. Daarbij wordt opgemerkt dat sommige regels die in het oorspronkelijke voorstel bij AMvB zouden worden vastgesteld, via deze nota van wijziging in het wetsvoorstel zelf worden opgenomen. Het gaat hier met name om de beoordelingscriteria voor de medisch-ethische toetsing van sensitieve toepassingen (zie hiervoor 3.4) en bepaalde informatieverplichtingen die zijn uitgewerkt (zie hiervoor 4.4.1).

Tor slot wordt verduidelijkt via artikel 6, derde lid, dat als toestemming is gegeven voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing voor een bepaald doeleinde, er ook toestemming is voor het gebruik van het ontstane materiaal voor zover dat nodig is voor betreffend doeleinde. Met andere woorden: als aan de donor van het lichaamsmateriaal toestemming is gevraagd voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, hoeft voor het uitvoeren van handelingen met de tot stand gebrachte cellijn die verband houden met dergelijk onderzoek, niet opnieuw toestemming te worden gevraagd.

1.3 Toevoeging van artikel 6a (onderdeel F)

Zoals hiervoor toegelicht, wordt in artikel 6 al geregeld dat bij AMvB toepassingen kunnen worden aangewezen waarvoor altijd toestemming moet worden gevraagd. Daarbij gaat het om materiaal dat «tot stand wordt gebracht». Er zijn ook handelingen met lichaamsmateriaal die bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor waardoor het gewenst is dat deze niet kunnen plaatsvinden zonder toestemming. Bij nader inzien ligt het minder voor de hand om dergelijke handelingen als «toepassing» aan te wijzen aangezien er geen sprake is van totstandbrenging van materiaal. Om die reden wordt artikel 6a toegevoegd.

Daarin wordt bepaald dat bij AMvB bepaalde handelingen kunnen worden aangewezen als «handelingen die bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor» waarvoor (net zoals bij een sensitieve toepassing) altijd toestemming moet worden gevraagd. Hierdoor zijn de situaties waarvoor toestemming nodig is via de regelgeving fijnmaziger te regelen dan op wetsniveau. De systematiek is hetzelfde als voor de aanwijzing van sensitieve toepassingen (artikel 6). De criteria op grond waarvan sensitieve toepassingen of genoemde handelingen kunnen worden aangewezen zijn ook hetzelfde (deze handelingen worden «gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten» als gevoelig beschouwd).

Een mogelijk voorbeeld zou kunnen zijn het overdragen van lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER); dit kan gevoelig liggen, mede omdat daar de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) niet geldt. Ook het uitvoeren van onderzoek met een aanzienlijk risico op nevenbevindingen (waarvan in de memorie van toelichting was aangegeven dat dit als «sensitieve toepassing» kan worden aangewezen⁸), is mede gelet op de

⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 29.

⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 29.

begripsbepaling van «handelingen» beter te omschrijven als een «handeling» dan als een «toepassing van lichaamsmateriaal».

Als het begrip «sensitieve toepassingen» in de wet wordt gebruikt, gaat het altijd om bewerkt lichaamsmateriaal, waarbij de bewerking de aard van het materiaal heeft veranderd, op een manier die gevoelig kan liggen voor de donor of maatschappij (zoals het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn). Bij «handelingen die bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor» kan het gaan om handelingen met lichaamsmateriaal (waaronder ook bewerkt levend celmateriaal) in het kader van onderzoek, of het verstrekken of overdragen van het materiaal.

Een ander voorbeeld waar in 1.2 al kort naar wordt verwezen, betreft de mogelijkheid om cellen die van zichzelf een lange levensduur hebben (zoals bepaalde kankercellen) op kweek te houden en te gebruiken voor meerdere onderzoeken. Deze cellen worden niet zodanig bewerkt dat de aard wordt veranderd en er is daarom geen sprake van het «tot stand brengen» van een onsterfelijke cellijn. Ze zouden echter wel op dezelfde manier kunnen worden gebruikt, waarbij het risico bestaat dat ze als onderzoeksmodel over meerdere locaties verspreid worden. Door dit aan te wijzen als handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor, zal bepaald kunnen worden dat toestemming gevraagd moet worden om dergelijke langlevende cellen te bewaren voor toekomstig onderzoek.

Zoals uit het eerste lid blijkt, kan het gaan om een handeling «waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt». Deze zinssnede is toegevoegd, omdat bij onderzoek met lichaamsmateriaal ook persoonsgegevens van de donor verstrekt kunnen worden. Dat betekent dat ook een handeling met lichaamsmateriaal die inhoudt dat gegevens worden verstrekt, vanwege de gevoeligheid van het soort gegevens voor de donor, kan worden aangewezen als een handeling waarvoor vooraf toestemming wordt gevraagd.

Ten algemene geldt dat de mate waarin dergelijke handelingen als acceptabel worden beschouwd, of de voorwaarden waaronder ze als acceptabel worden beschouwd, afhankelijk kunnen zijn van de context en waarborgen die er zijn en van de kijk hierop van de maatschappij en de burger. Deze kunnen aan verandering onderhevig zijn. Het is daarom niet gewenst om dergelijke handelingen in de wet aan te wijzen en is er voor gekozen dit bij AMvB te regelen. Bij uitwerking van de AMvB zal het veld worden betrokken, waaronder ook de CCMO en de NVMETC, zodat er een heldere en werkbare afbakening tot stand komt. De voorhangbepaling die reeds onderdeel was van het oorspronkelijke artikel 6 blijft gehandhaafd en geldt ook voor de handelingen bedoeld in artikel 6a.

Hoofdstuk 2. Heroverweging zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)

Inleiding

Dit hoofdstuk licht toe waarom er in deze tweede nota van wijziging voor gekozen is om de bestaande uitzondering op het toestemmingsver-eiste voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid te vervangen door een «geïnformeerde» opt-out. In de eerste paragraaf wordt de heroverweging toegelicht, waarin eerst het oorspronkelijke voorstel aan bod komt en vervolgens de aanleiding voor heroverweging. In de tweede paragraaf wordt een vergelijking gemaakt tussen twee mogelijke zeggenschapsregimes. Vervolgens wordt in de derde paragraaf een afweging gemaakt tussen het belang van zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek en wordt er

gezocht naar een balans tussen deze twee. Paragraaf vier gaat dieper in op de randvoorwaarden die bij de geïnformeerde opt-out worden voorgesteld in deze tweede nota van wijziging. Hierbij gaat het om: onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, informatieverplichtingen, het zoveel mogelijk beschermen van de persoonlijke levenssfeer en de mogelijkheid tot bezwaar maken. Medisch-ethische toetsing is ook een randvoorwaarde van de geïnformeerde opt-out, maar wordt in hoofdstuk 3 beschreven. Daarna gaat paragraaf vijf in op de verwerking van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij het lichaamsmateriaal, en gaat paragraaf 6 in op de grondrechtelijke aspecten van de voorgestelde wijziging.

2.1 Heroverweging zeggenschapsregime

Zoals reeds beschreven zijn er ontwikkelingen geweest die aanleiding hebben gegeven om het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal zoals voorgeschreven in het oorspronkelijke voorstel te heroverwegen. In deze paragraaf wordt hierop ingegaan. Eerst wordt beschreven hoe het zeggenschapsregime eruit zag. Daarna wordt toegelicht wat aanleiding is geweest voor de heroverweging.

2.1.1 Oorspronkelijke voorstel: uitzondering op het toestemmingsvereiste voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal

Het uitgangspunt van het oorspronkelijke wetsvoorstel is dat voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal toestemming nodig is van de donor of andere beslissingsbevoegde.⁹ Dit is echter niet absoluut. Zoals in de memorie van toelichting staat beschreven zou door een toestemmingseis zonder uitzonderingen de medische voortuitgang ernstig in het geding kunnen komen, omdat bij lichaamsmateriaal dat in de zorg wordt verzameld er niet altijd een reële mogelijkheid is om toestemming te vragen.¹⁰

Daarom beschrijft het oorspronkelijke voorstel een aantal uitzonderingen op het uitgangspunt. Eén van deze uitzonderingen betreft het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Zoals eerder toegelicht wordt onder het nader gebruik van lichaamsmateriaal verstaan het gebruik van restmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het lichaamsmateriaal primair is afgenomen.¹¹

Naast de uitzondering op het vragen van toestemming voor het nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, zijn er ook andere uitzonderingen mogelijk namelijk voor het gebruik van restmateriaal voor kwaliteitsbewaking, voor wetenschappelijk onderwijs (mits geanonimiseerd), en voor forensisch gebruik (mits voldaan wordt aan strenge voorwaarden van artikel 20); op deze andere uitzonderingen worden geen wijzigingen aangebracht.

Voor het afnemen van lichaamsmateriaal is altijd toestemming vereist; als het gaat om lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen in het kader van primaire zorgverlening, gaat het om de toestemming die de patiënt heeft gegeven voor de behandeling of zorgverlening zoals geregeld in de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De uitzonderingen gelden alleen voor materiaal dat al is afgenomen, dus het nader gebruik van restmateriaal.

⁹ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 22.

¹⁰ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 63.

¹¹ Het lichaamsmateriaal is veelal afgenomen in het kader van de behandeling van de patiënt (donor, bedoeld in de WzI) en wordt voorts/vervolgens mede bewaard en nader gebruikt voor (toekomstig) medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid.

Hoe dit uitwerkt in het oorspronkelijke voorstel is weergegeven in onderstaand schema. In dit schema is alleen de uitzondering voor het nader gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek opgenomen, omdat de heroverweging alleen daarop van toepassing is en niet op de andere uitzonderingen.

Afname (+ bewaren) vindt plaats ten behoeve van:		Toestemming voor afname is nodig o.b.v.:	Toestemming nader gebruik is nodig o.b.v.:	Uitzondering op toestemmingsvereiste voor nader gebruik restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang?
Afnames bij leven in kader van primaire zorgverlening	Behandeling en diagnostiek	WGBO	WZL	Ja, onder voorwaarden: • mits toestemming vragen onmogelijk of onevenredige inspanning is • mits geen bezwaar is gemaakt • mits geen sensitieve toepassing
	Bevolkingsonderzoek			
Speciale afnames bij leven	WMO-plichtig onderzoek (concreet onderzoek)	WMO	WZL	Nee; omdat toestemming gevraagd is voor afgebakend onderzoek of ander doel, zou gebruik voor andere onderzoeken niet overeenkomen met verwachtingen donor.
	Toekomstig onderzoek (vullen biobank)*	WZL	WZL	
	Onsterfelijke cellijn voor onderzoeksdoeleinden	WZL	WZL	
	Verwerken in medisch product (geneesmiddel, hulpmiddel)	WZL	WZL	
	Overig (bijv. onderwijs)	WZL	WZL	

*Afnames voor toekomstig onderzoek: Hierbij kan het ook gaan om "extra afnames" dus als bij afname in kader van primaire zorgverlening of van WMO-onderzoek er extra materiaal wordt afgenomen voor toekomstig onderzoek

In artikel 17 van het oorspronkelijke voorstel is voorgeschreven dat afgenomen lichaamsmateriaal zonder toestemming bewaard en nader gebruikt mag worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang als het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning is. Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat het hier gaat om een «*informed consent*» (hierna: geïnformeerde toestemming) voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, hetgeen moet worden onderscheiden van zowel de toestemming als bedoeld in de AVG voor de hiermee gepaard gaande gegevensverwerking als van de toestemming voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim.¹² Voor de voorwaarden van artikel 17 was zoveel mogelijk aangesloten bij wat er voor verwerking van (zorg)gegevens geldt; de algemene wettelijke bepaling uit de Uitvoeringswet algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) waarin voor statistisch- en wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, een ontheffing van het verbod op de verwerking van bijzondere persoonsgegevens is geregeld.¹³

Hiervoor was mede naar aanleiding van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) gekozen, omdat gebruik van lichaamsmateriaal

¹² In de memorie van toelichting is uiteengezet dat het gebruik van lichaamsmateriaal moet worden onderscheiden van de verwerking van persoonsgegevens. Het lichaamsmateriaal is drager van persoonsgegevens. Op de handelingen met het lichaamsmateriaal is de WZL van toepassing en op het daarbij verwerken van persoonsgegevens de AVG en UAVG en voor zover het gaat om een verstrekking uit het medisch dossier, Boek 7, titel 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek (de WGBO). Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 41.

¹³ Artikel 9, tweede lid, onder j en artikel 24 van de UAVG; Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 33.

en gegevensverwerking hand in hand gaan.¹⁴ Met het zoveel mogelijk aansluiten bij het regime voor gegevensverwerking werd beoogd bij te dragen aan eenduidigheid voor het veld.

2.1.2 Aanleiding voor heroverweging zeggenschapsregime

Na het aanbieden van het wetsvoorstel aan de Tweede Kamer hebben er een aantal ontwikkelingen plaatsgevonden die aanleiding hebben gegeven tot een heroverweging van artikel 17.

Op 26 maart 2025 is de verordening voor de European Health Data Space (EHDS)¹⁵ in werking getreden. De EHDS streeft naar betere databeschikbaarheid door kaders te stellen voor de manier waarop gezondheidsgegevens beschikbaar moeten worden gesteld, en de situaties waarin dat moet gebeuren. Met deze verordening wordt het algemeen belang onderstreept van databeschikbaarheid en daarmee van voldoende ruimte voor wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg.^{16 17}

Op basis van de EHDS zal toestemming van de patiënt of burger voor secundair gebruik van zorggegevens niet nodig zijn voor de doeleinden die benoemd staan in de EHDS (waaronder wetenschappelijk onderzoek), mits voldaan wordt aan bepaalde voorwaarden en waarborgen (zoals anonimisering of pseudonimisering) die de EHDS biedt.¹⁸ Dit zou met het oorspronkelijke wetsvoorstel van de WzI betekenen dat het WzI-regime voor de zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang als bedoeld in artikel 17 WzI (op termijn), afwijkt van het regime voor secundair gebruik van zorggegevens onder het regime van de EHDS. Het bestaan van afwijkende regimes kan gevolgen hebben voor de uitvoerbaarheid van het onderzoek met lichaamsmateriaal, omdat daarbij ook altijd gezondheidsgegevens worden hergebruikt (secundair gebruik).

¹⁴ De AP gaf in haar advies aan het onderscheid tussen gegevensdrager (lichaamsmateriaal) en persoonsgegevens te onderkennen. Maar tegelijkertijd signaleerde de AP dat bij het gebruik van lichaamsmateriaal veelal ook gebruik zal worden gemaakt van reeds verzamelde patiëntgegevens (behorende bij het lichaamsmateriaal). Ook de gegevens die uit het lichaamsmateriaal kunnen worden afgeleid zullen veelal persoonsgegevens zijn. Deze theoretische scheiding in de wettelijke regels die van toepassing zijn op lichaamsmateriaal en persoonsgegevens kan, aldus de AP, tot onduidelijkheid en verwarring leiden. «Advies Wet zeggenschap lichaamsmateriaal», Autoriteit Persoonsgegevens, <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/documenten/advies-wet-zeggenschap-lichaamsmateriaal> (17 december 2019).

¹⁵ Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847.

¹⁶ De EHDS streeft naar betere databeschikbaarheid door kaders te stellen voor de manier waarop data beschikbaar moet worden gesteld, en de situaties waarin dat moet gebeuren. Daarnaast krijgen burgers rechten waarmee zij regie kunnen voeren op de gegevens die over hen gaan, zoals het recht om bezwaar te maken tegen het verstrekken van de gegevens (opt-out) of het recht om de eigen gegevens in te zien. De EHDS bevat allereerst verplichtingen over het door de zorgaanbieder interoperabel beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens aan andere behandelende zorgaanbieders voor kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg aan patiënten (primaire gebruik). Zo worden gegevens over een patiënt die in elektronische patiëntendossiers bij zorgaanbieders zijn opgeslagen makkelijker toegankelijk gemaakt voor zorgverleners in binnen- en buitenland (EU) maar ook binnen een zorginstelling zodat patiënten sneller en effectiever kunnen worden geholpen. De EHDS creëert een wettelijke grondslag op basis waarvan zorgaanbieders elektronische gezondheidsgegevens op technisch uniforme wijze beschikbaar moeten stellen aan andere zorgaanbieders, in welke lidstaat de zorgaanbieder is gevestigd of waar de behandeling dan ook plaatsvindt. Daarnaast bevat de EHDS een kader voor het – in anonieme of pseudonieme vorm – hergebruiken van elektronische (gezondheids-)gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling (secundair gebruik). Dit heeft een raakvlak met de WzI omdat voor onderzoek als bedoeld in artikel 17 WzI ook zorggegevens worden hergebruikt/secundair gebruikt.

¹⁷ Kamerstukken 2024/25, 27 529, nr. 333.

¹⁸ Kamerstukken II 2023/24, 36121 en 2212, nr. 5.

Een tweede reden waarom een andere invulling van artikel 17 (de uitzondering op het toestemmingsvereiste) van het voormalige voorstel is onderzocht, is gelegen in aanhoudende zorgen van veldpartijen¹⁹ over de praktische uitvoerbaarheid van die bepaling. Zoals hiervoor is aangegeven, sloot artikel 17 van het oorspronkelijke voorstel aan bij de ontheffing van het verwerkingsverbod van zorggegevens (artikel 24 en 28, tweede en derde lid, UAVG). De reikwijdte van die ontheffing is beperkt tot situaties waarin het vragen van toestemming van betrokkenen «niet mogelijk is of een onevenredige inspanning» vergt. Het is dan aan degene die lichaamsmateriaal gaat verwerken voor wetenschappelijke doeleinden om telkens af te wegen en te bepalen of aan de in dat artikel opgenomen voorwaarden is voldaan.²⁰

Veldpartijen geven aan dat dit criterium uit het oorspronkelijke artikel 17 onvoldoende duidelijk maakt wanneer er een uitzondering op het vereiste van toestemming voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal mag worden gemaakt. In de praktijk zou dit per instelling kunnen leiden tot verschillende interpretaties, en ook verschillende zeggenschapsprocedures, waardoor bijvoorbeeld onderzoek waarbij lichaamsmateriaal van meerdere locaties nodig is, belemmerd wordt. Ook is niet duidelijk hoe omgegaan moet worden met non-respons (wanneer er geen respons is gekomen op herhaalde uitvraag om toestemming), in relatie tot de uitzondering op het vragen van toestemming.

Om deze redenen is bezien of voor de Wzl, als uitzondering op het toestemmingsvereiste, voorzien kan worden in een geïnformeerde opt-out voor nader gebruik van lichaamsmateriaal, waarbij het belang van de zeggenschap goed geborgd blijft en in balans is met het maatschappelijk belang dat met medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gediend.²¹

2.2 Vergelijking twee mogelijke zeggenschapsregimes voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal

In 2.1.1 is het zeggenschapsregime geschetst zoals dat in het oorspronkelijke voorstel is vormgegeven. Voor het gemak zal deze variant aangeduid worden als een «opt-in» variant, hoewel het daarbij gaat om een «opt-in» waarbij uitzonderingen gelden voor het vragen van toestemming, zoals weergegeven in het schema in 2.1.1.

In onderstaande paragrafen zal de vergelijking worden gemaakt met een «opt-out» variant binnen de Wzl. Daarbij moet benadrukt worden dat het «opt-out» regime alleen betrekking heeft op de mogelijkheid van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor «medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang». Voor het afnemen van lichaamsmateriaal en voor alle andere mogelijke gebruiken dan voor «medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang» blijft het uitgangspunt toestemming (en dus opt-in).

Dit is afgebeeld in onderstaand schema.

¹⁹ Deze zorgen zijn per brief onder de aandacht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gebracht door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), Federatie Medisch Specialisten (FMS), Stichting COREON (Commissie Regelgeving Onderzoek), Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) en Health-RI.

²⁰ De AP geeft dit ook aan in haar advies (in het antwoord op vraag 3, p. 7) naar aanleiding van het adviesverzoek van de Tweede Kamer over het gebruik van persoonsgegevens voor (het verdiepend) onderzoek naar de redenen en oorzaken van de oversterfte gedurende de epidemie van covid-19-epidemie. «Adviesverzoek onderzoek oversterfte», Autoriteit Persoonsgegevens, https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/uploads/imported/advies_ap_onderzoek_oversterfte.pdf (13 februari 2022).

²¹ Het algemeen belang van de volksgezondheid en in het bijzonder de verbetering van de gezondheidszorg.

Afname (+ bewaren) vindt plaats ten behoeve van:		Toestemming voor afname is nodig o.b.v.:	Toestemming nader gebruik is nodig o.b.v.:	Uitzondering op toestemmingsvereiste voor nader gebruik restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang?
Afnames bij leven in kader van primaire zorgverlening	Behandeling en diagnostiek	WGBO	WZL	Ja, onder voorwaarden: • mits geïnformeerd • mits geen bezwaar is gemaakt • mits geen sensitieve toepassing
	Bevolkingsonderzoek			
Speciale afnames bij leven	WMO-plichtig onderzoek (concreet onderzoek)	WMO	WZL	Nee; omdat toestemming gevraagd is voor afgebakend onderzoek of ander doel, zou gebruik voor andere onderzoeken niet overeenkomen met verwachtingen donor.
	Toekomstig onderzoek (vullen biobank)*	WZL	WZL	
	Onsterfelijke cellijn voor onderzoeksdoeleinden	WZL	WZL	
	Verwerken in medisch product (geneesmiddel, hulpmiddel)	WZL	WZL	
	Overig (bijv. onderwijs)	WZL	WZL	

*Afnames voor toekomstig onderzoek: Hierbij kan het ook gaan om "extra afnames" dus als bij afname in kader van primaire zorgverlening of van WMO-onderzoek er extra materiaal wordt afgenomen voor toekomstig onderzoek

Voor het gebruik van de uitzondering op het vragen van toestemming voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, gold in het oorspronkelijke voorstel de eis dat toestemming vragen onmogelijk of een onevenredige inspanning is. De wijziging waar het om gaat, is dat deze eis komt te vervallen in het nieuwe voorstel. Daarvoor in de plaats komt de eis dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd is over het mogelijke nader gebruik en over de mogelijkheid om bezwaar te maken. Daarom wordt hieronder gesproken over een «geïnformeerde opt-out».

Daarnaast zal in het aangepaste voorstel de uitzondering niet meer gelden voor speciale afnames; omdat voor speciale afnames afgebakende toestemming wordt gevraagd, is dat lastig te verenigen met een systeem waarin het restmateriaal ook voor andere doeleinden kan worden gebruikt waartegen dan weer apart bezwaar zou kunnen worden gemaakt. Op zichzelf blijft nader gebruik (in de zin van gebruik van restmateriaal voor andere doeleinden dan het doeleinde waarvoor het in de eerste instantie wordt afgenomen) in deze situaties mogelijk, maar daarvoor moet mede toestemming worden gevraagd. Dit kan door bij het vragen van toestemming voor het initiële doeleinde, ook het mogelijke nader gebruik van restmateriaal te benoemen, of door op een later moment terug te gaan naar de donor. Hoe dit uitwerkt voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), staat toegelicht in bijlage 2 (situatie 3) bij deze nota van wijziging.

Overigens is het meeste materiaal dat ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen beheren, over het algemeen materiaal dat is afgenomen in het kader van de primaire zorgverlening.

Tot slot is het van belang om te benoemen, dat vanwege de samenhang die er bestaat tussen onderzoek met lichaamsmateriaal en verwerking van persoonsgegevens, bij de heroverweging van artikel 17 voorts is bezien of sectorspecifieke bepalingen nodig zijn voor de gegevensverwerking. Hierop zal in 2.5.2 worden ingegaan.

In de volgende paragraaf wordt echter eerst gekeken naar de balans van zeggenschap aan de ene kant en voortgang van wetenschappelijk onderzoek aan de andere kant, om een keuze te kunnen maken tussen de twee voorgestelde regimes.

2.3 Balans zeggenschap en medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (onderdeel R)

Er zal altijd een spanning bestaan tussen zeggenschap enerzijds en de voortgang van wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Het doel van de WzI is om hierin een balans te vinden. De vraag is waar deze balans moet liggen als het gaat om nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. In onderstaande paragrafen zal daarom worden ingegaan op het belang van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, welke zorgen er zijn bij patiënten als het gaat om dergelijk onderzoek, welke maatregelen er genomen kunnen worden om aan deze zorgen tegemoet te komen, en hoe de eerder voorgestelde twee regimes (opt-in en geïnformeerde opt-out) in deze discussie zich tot elkaar verhouden.

2.3.1 Waarde van wetenschappelijk onderzoek en de visie van de patiënt en burger op nader gebruik

Met lichaamsmateriaal kan nuttig onderzoek worden gedaan, dat bijdraagt aan de verbetering van de zorg. Door bijvoorbeeld een tumor die verwijderd is bij een patiënt te vergelijken met gezond weefsel, kunnen onderzoekers meer te weten komen over de ziekte en mogelijke aanknopingspunten vinden voor behandeling. Een ander voorbeeld is het onderzoeken van biomarkers, waardoor vroege opsporing en diagnostiek kunnen worden verbeterd. Zoals ook het geval is bij secundair gebruik van zorggegevens, kan het nader gebruik van lichaamsmateriaal bijdragen aan het ontstaan van een lerend zorgsysteem, waarin beschikbare zorggegevens en lichaamsmateriaal benut kunnen worden voor het verbeteren van de zorg en gezondheid voor alle burgers.²²

De waarde van wetenschappelijk onderzoek lijkt breed te worden gedeeld; uit literatuur komt het beeld naar voren dat patiënten in Nederland positief staan tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Zo heeft de Patiëntenfederatie Nederland in 2021 een rapport uitgebracht van een onderzoek onder ruim 12.000 patiënten, waarbij verreweg de meerderheid (95%) aangeeft dat ze toestemming zouden geven voor het gebruik van hun gegevens en lichaamsmateriaal; hiervan geeft 11% aan alleen toestemming te geven voor onderzoek naar de ziekte waarvoor zij zelf in het ziekenhuis zijn geweest, terwijl de rest (83%) ook toestemming zou geven voor onderzoek naar andere ziekten.²³

Over de redenen staat in het rapport: «Redenen die mensen noemen voor het geven van toestemming zijn van vergelijkbare strekking. Mensen vinden (wetenschappelijk) onderzoek belangrijk en noodzakelijk omdat hiervan geleerd wordt en daardoor vooruitgang geboekt wordt. Je helpt jezelf en anderen door hier een bijdrage aan te leveren.»

Eenzelfde beeld komt naar voren in andere onderzoeken in Nederland met betrekking tot nader gebruik van lichaamsmateriaal²⁴, waarbij ook steeds naar voren komt dat de randvoorwaarden van belang zijn.

²² Kamerstukken II 2022/23, 27 529 nr. 294, p. 9–10.

²³ «Delen van data in de gezondheidszorg, p. 6–8», Patiëntenfederatie Nederland, <https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/848-rapportage-delen-van-data/file> (februari 2021).

²⁴ «Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal, p. 149», Rathenau Instituut, https://www.rathenau.nl/sites/default/files/Nader_20gebruik_20nader_20onderzocht._20Zeggenschap_20over_20lichaamsmateriaal.pdf (juni 2009); zie ook Rebers S, Vermeulen E, Brandenburg AP, Stoof TJ, Zupan-Kajcovski B, Bos WJW, et al. (2016) *A Randomised Controlled Trial of Consent Procedures for the Use of Residual Tissues for Medical Research: Preferences of and Implications for Patients, Research and Clinical Practice*. PLoS ONE 11(3), p. 4.

In het algemeen kan geconstateerd worden dat mensen positief staan tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoel-einden. Tegelijkertijd blijkt dat die welwillendheid afhankelijk is van de daaraan verbonden randvoorwaarden. Er zijn ook zorgen over het mogelijke gebruik van het materiaal en de consequenties daarvan. In onderzoeken worden door tegenstanders de volgende zorgpunten genoemd voor een afwijzende houding:

- dat het materiaal ook gebruikt zal worden voor niet-medische toepassingen of door gebruikers buiten de zorg, bijvoorbeeld door de cosmetische industrie, wat door veel mensen als onwenselijk beschouwd zou worden.²⁵
- dat de gegevens mogelijk niet goed beschermd zouden worden, waarbij ook meespeelt dat lichaamsmateriaal DNA bevat.²⁶
- dat er nevenbevindingen naar voren kunnen komen uit het onderzoek.²⁷
- dat het materiaal gebruikt kan worden voor commercieel gewin zonder dat patiënten daar baat bij hebben.²⁸

Samenhangend met deze zorgen blijkt ook dat mensen willen weten wat er met hun lichaamsmateriaal gebeurt; uit onderzoeken komt de informatievoorziening steeds naar voren als een belangrijke voorwaarde voor patiënten en burgers. Deze moet uniform, helder en goed georgani-seerd zijn. Hierop zal verder worden ingegaan in de volgende paragraaf.

2.3.2 Belang van informatievoorziening

In deze paragraaf wordt ingegaan op het belang van informatievoor-ziening en hoe een opt-in en een opt-out systematiek zich wat dit betreft met elkaar vergelijken.

Een belangrijke voorwaarde voor de zeggenschap is een goede informatievoorziening.

Of hieraan voldaan wordt hangt niet af van de vorm van de zeggen-schapsprocedure (opt-in of opt-out). Een toestemmingsprocedure (opt-in) betekent immers niet automatisch dat de beslissingsbevoegde goed geïnformeerd wordt. Omgekeerd kan een opt-out systeem heel goed aan de voorwaarde van goede informatievoorziening voldoen.²⁹ De keuze voor het soort zeggenschapsregime is daarom niet allesbepalend voor de mate van zeggenschap.

Het doel van de informatievoorziening is om ervoor te zorgen dat het uiteindelijke gebruik van het lichaamsmateriaal overeenkomt met de verwachtingen van de donor. Als er toestemming wordt gevraagd voor nader gebruik en daarbij ook duidelijke informatie over het mogelijke gebruik wordt gegeven, zijn de verwachtingen het meest helder. De

²⁵ «Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal, p. 150», Rathenau Instituut, https://www.rathenau.nl/sites/default/files/Nader_20gebruik_20nader_20onderzocht_20Zeggenschap_20over_20lichaamsmateriaal.pdf (juni 2009).

²⁶ «Delen van data in de gezondheidszorg, p. 7», Patiëntenfederatie Nederland, <https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/848-rapportage-delen-van-data/file> (februari 2021).

²⁷ «Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal, p. 149», Rathenau Instituut, https://www.rathenau.nl/sites/default/files/Nader_20gebruik_20nader_20onderzocht_20Zeggenschap_20over_20lichaamsmateriaal.pdf (juni 2009).

²⁸ «Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal, p. 151», Rathenau Instituut, https://www.rathenau.nl/sites/default/files/Nader_20gebruik_20nader_20onderzocht_20Zeggenschap_20over_20lichaamsmateriaal.pdf (juni 2009); «Rapport Delen van uw data. Hergebruik van gezondheidsgegevens e lichaamsmateriaal voor wetenschap-pelijk onderzoek, p. 14», Patiëntenfederatie Nederland, <https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/154-rapport-delen-van-je-data/file> (november 2019).

²⁹ S. Reebers, T. van der Valk, G.A. Meijer, F.E. van Leeuwem. M.K. Schmidt, *Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2012, 156:A4485.

beslissingsbevoegde heeft in dat geval een keuze laten vastleggen op basis van een «informed consent»-procedure. Daarbij kan er sprake zijn van een specifieke toestemming (voor welbepaald omschreven doeleinden van wetenschappelijk onderzoek) of een bredere toestemming die weliswaar afgebakend is, maar een ruimer spectrum van wetenschappelijk onderzoek mogelijk maakt. Bij een bredere toestemming zullen de verwachtingen minder vastomlijnd zijn.

Als er geen toestemming is gevraagd voor nader gebruik zullen er op basis van verstrekte informatie ook verwachtingen zijn. Deze zijn meer vastomlijnd als (potentiële) donoren persoonlijk op de hoogte worden gebracht dat hun materiaal voor onderzoek bewaard en nader gebruikt kan worden en op welke manier het mogelijk is om hiertegen bezwaar te maken. Door aan donoren nadere informatie aan te bieden over wat dergelijk onderzoek inhoudt, worden de verwachtingen over het nader gebruik nog meer vastomlijnd, zodat ze een geïnformeerde keuze kunnen maken of ze bezwaar willen maken («geïnformeerde opt-out»).

Ten algemene zal gelden dat, door duidelijke informatieverstrekking voorafgaand aan het gebruik verplicht te stellen, het reële verschil tussen opt-out en opt-in kleiner wordt.

2.3.3 Inperking van doeleinden van het nader gebruik en bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Naast de behoefte aan informatievoorziening die breed gedeeld wordt, zijn er in 2.3.1 andere zorgen genoemd over nader gebruik zonder toestemming. Dit betreft zorgen over het soort toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal gebruikt wordt (dus dat het materiaal gebruikt wordt op een manier die als onwenselijk wordt ervaren of waar de patiënt zelf nadelen van ondervindt), over het type gebruikers of type gebruik (zoals gebruik door partijen met winst oogmerk of gebruik waarbij er winst wordt gemaakt zonder dat patiënten daar baat bij hebben), en zorgen over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (met name het eventuele gebruik van de gegevens die uit het onderzoek voortkomen).

Het is mogelijk om in de wet- en regelgeving waarborgen te bieden die rekening houden met deze zorgen. Een belangrijke waarborg is om, als er gebruik wordt gemaakt van de geïnformeerde opt-out, het mogelijke gebruik in te perken tot bepaalde doeleinden die breed gedeeld worden. Het voorgestelde artikel 17, eerste lid, voorziet op dit punt net als het oorspronkelijke voorstel in twee inperkingen. De eerste inperking is dat het materiaal alleen gebruikt mag worden voor «medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het belang van de volksgezondheid». Dit betekent, kort gezegd, dat het moet gaan om wetenschappelijk onderzoek dat meerwaarde heeft voor patiëntenzorg, of dat een bijdrage levert aan breder gedeelde kennis over gezondheid en ziekte, zodat de biologische en/of medische wetenschap vooruit wordt gebracht. In 2.4.2 wordt hierop ingegaan. Ten tweede zullen toepassingen en handelingen waarvan bekend is dat die voor een grote groep als onwenselijk worden beschouwd, worden aangewezen als sensitieve toepassingen of handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor, waarvoor altijd toestemming nodig is³⁰, zoals hiervoor toegelicht in 1.2 en 1.3.

Een andere waarborg die tegemoet komt aan bestaande zorgen is een adequate gegevensbescherming. Dit geldt uiteraard evengoed bij een opt-in. Het betekent onder andere dat er sprake moet zijn van veilige opslag van lichaamsmateriaal en gegevens en van dataminimalisatie, en dat maatregelen moeten worden genomen waardoor het lichaamsmate-

³⁰ Dit geldt voor het tot stand brengen van onsterfelijke cellijnen (een sensitieve toepassing) en andere krachtens artikel 6 of artikel 6a aangewezen sensitieve toepassingen of handelingen.

riaal en de bijbehorende gegevens niet direct of indirect herleidbaar zijn tot de donor. Hiervoor gelden de eisen uit de AVG en de UAVG.

Adequate bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij handelingen met lichaamsmateriaal is reeds een belangrijke voorwaarde in de Wzl (artikelen 3, 16 en 23) (zie 2.4.4).

2.3.4 Vergelijking verschillende zeggenschapsregimes

In het oorspronkelijke voorstel was toestemming het uitgangspunt, maar ook niet absoluut; er was voor nader gebruik een uitzondering op het vragen van toestemming in situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning betekent en de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt.

Het alternatief zoals opgenomen in deze nota van wijziging is een regime waarbij het vragen van toestemming ook het uitgangspunt blijft (zie aanhef van artikel 17, eerste lid), maar de uitzondering op het vragen van toestemming voor het nader gebruik breder geldt. Als de donor vooraf adequaat is geïnformeerd over het mogelijke gebruik en is gewezen op een effectieve mogelijkheid bezwaar te maken (geïnformeerde opt-out), is binnen dit regime nader gebruik voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang toegestaan.

Het voordeel van het oorspronkelijke voorstel, dus als er strikter wordt vastgehouden aan het vragen van toestemming, is dat de donor – als het vragen van toestemming niet onmogelijk is en geen onevenredige inspanning kost – een bevestigende keuze kan laten vastleggen op basis van vooraf verstrekte informatie. Bij gebruik van lichaamsmateriaal waarvoor een bevestigende keuze is vastgelegd, bestaat relatief de beste garantie dat het gebruik overeenkomt met de verwachtingen van de donor (mits de informatievoorziening adequaat was).

Bij een geïnformeerde opt-out kan er gebruik worden gemaakt van lichaamsmateriaal waarvoor geen keuze is vastgelegd, mits er geen bezwaar is gemaakt. Hierdoor bestaat er relatief een grotere kans dat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt op een manier die de donor mogelijk onwenselijk had gevonden. Dit kan evenwel worden ondervangen door waarborgen aan de geïnformeerde opt-out te verbinden, zoals in 2.3.2 al benoemd en wat in 2.4 verder zal worden uitgewerkt.

Aan de andere kant zijn er ook nadelen verbonden aan het oorspronkelijk voorgestelde regime van een toestemmingsvereiste met daarop een uitzondering voor situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt:

- Het vastleggen van toestemming vraagt een actieve handeling van de patiënt; een gedeelte van de patiënten reageert niet op een uitvraag, ook al hebben ze geen bezwaar tegen het gebruik van het materiaal. Uit een studie uitgevoerd in het Radboud Universitair Medisch Centrum (UMC), die sinds 2020 werkt met een opt-in systeem voor alle nieuwe patiënten («toestemming aan de poort»), bleken de belangrijkste redenen voor non-respons te zijn, dat patiënten er niet aan hadden gedacht of het idee hadden al toestemming te hebben gegeven.³¹ Hiermee samenhangend bestaat het risico dat er voor nuttig onderzoek minder materiaal beschikbaar is, wat in sommige gevallen ten koste zal gaan van de kwaliteit en voortgang van wetenschappelijk onderzoek;

³¹ Lutomski JE, Manders P (2024) From opt-out to opt-in consent for secondary use of medical data and residual biomaterial: An evaluation using the RE-AIM framework. PLoS ONE 19(3): e0299430. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0299430>.

– Het wordt door het veld als onduidelijk ervaren hoe omgegaan moet worden met de uitzondering; met andere woorden, wanneer wordt het vragen van toestemming «een onevenredige inspanning» en kan er toch (mits er geen bezwaar is gemaakt) gebruik worden gemaakt van het materiaal. Hierbij bestaat het risico dat verschillende ziekenhuizen of onderzoeksinstellingen er verschillend mee omgaan;

– Er is door het veld gepoogd tot harmonisering te komen door middel van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van COREON.³² Hoewel deze gedragscode op veel punten bijdraagt aan uniformering, geldt dat niet (of slechts in beperkte mate) voor de vraag wanneer sprake is van een onevenredige inspanning om toestemming te vragen. Hier zijn niet goed algemeen geldende regels voor te stellen, omdat het niet alleen afhangt van de grootte van de studie en dus de benodigde hoeveelheid materiaal, maar ook van de vraag hoe «oud» de gebruikte materialen zijn (en dus de vraag of adresgegevens voldoende actueel zijn), de aard van de aandoening (waarbij het voor sommige aandoeningen belastender is als patiënten er op een later moment aan herinnerd worden dan voor andere), en de mate waarin het risico op bias meespeelt in het betreffende onderzoek.³³ Dit betekent dat over het algemeen per onderzoek een afweging zal moeten worden gemaakt.

– Door de uitzondering op de toestemming kan er nog steeds gebruik worden gemaakt van lichaamsmateriaal zonder toestemming (mits er geen bezwaar is gemaakt), terwijl de donor niet over die mogelijkheid is geïnformeerd. Of er sprake is van een situatie waarbij het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning is, is contextafhankelijk en dit biedt geen duidelijkheid vooraf;

– De administratieve lasten zijn hoger: de arts heeft in de spreekkamer vaak geen tijd om de mogelijkheid van het nader gebruik te bespreken en het vragen van toestemming zal daarom vaak apart worden georganiseerd; bij ziekenhuizen die over zijn gegaan op het vragen van «toestemming aan de poort», moeten poli- en baliemedewerkers hier bijvoorbeeld apart voor getraind worden, en vanwege het hoge percentage non-respons moeten er inspanningen gepleegd worden om alsnog een antwoord op de zeggenschapsvraag te kunnen registreren. Ondanks herhaalde inspanningen (met het uitsturen van meerdere reminders) had bijvoorbeeld het Radboud UMC het vooropgestelde doel van 75% toestemming op de volledige patiëntenpopulatie niet gehaald, door het hoge percentage non-respons (27%), wat een indicatie is voor de uitdagingen die hiermee gepaard gaan;

– Er bestaat een risico dat een systeem van actieve toestemming ten koste gaat van de representativiteit, bijvoorbeeld omdat bepaalde groepen patiënten minder op een uitvraag reageren of bepaalde groepen sneller toestemming geven. Op basis van een recente studie³⁴ die betrekking heeft op zorggegevens zegt het NIVEL hierover³⁵: «Wanneer een toestemmingssysteem wordt gebruikt, zijn de toestemmende individuen vaker mannen, hebben ze een hoger opleidingsniveau, een hoger inkomen en een hogere sociaaleconomische status dan het

³² «Gedragscode Gezondheidsonderzoek», COREON, <https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/> (januari 2022).

³³ «Gedragscode Gezondheidsonderzoek, p. 70–71», Coreon, <https://www.coreon.org/wp-content/uploads/2022/01/Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf> (januari 2022).

³⁴ Y. de Man, Y. Wieland-Jorna, B. Torensma, K. De Wit, A.L. Francke, M.G. Oosterveld-Vlug, R.A. Verheij, *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias*, *Journal of Medical Internet Research*: 2023, Vol 25.

³⁵ «Toestemming vragen aan patiënten voor hergebruik zorgdata kan leiden tot vertekende resultaten in onderzoeken», Nivel, <https://www.nivel.nl/nl/nieuws/toestemming-vragen-aan-patienten-voor-hergebruik-zorgdata-kan-leiden-tot-vertekende> (28 april 2023).

gemiddelde van de gehele doelgroep». Ook studies die betrekking hadden op lichaamsmateriaal wijzen op het bestaan van bias; deze bias kan ten koste gaan van de kwaliteit van onderzoek.³⁶

2.3.5 Conclusie: balans zeggenschap en vooruitgang medische wetenschap (artikel 17, eerste lid)

In voorgaande paragrafen zijn voor- en nadelen van de twee voorgestelde (mogelijke) regimes geschetst, zodat in deze paragraaf de balans kan worden opgemaakt.

Mede gegeven de grote welwillendheid van patiënten voor onderzoek met lichaamsmateriaal binnen de zorg, het belang van dergelijk onderzoek, en de genoemde waarborgen die mogelijk zijn om mogelijke nadelen te mitigeren, wordt het niet langer wenselijk en proportioneel geacht om vast te houden aan het oorspronkelijke voorstel van artikel 17, eerste lid. Daarbij is van belang dat de voordelen van het strikter vasthouden aan toestemming voor nader gebruik slechts relatief zijn en dat de oorspronkelijke uitzondering van artikel 17 – voor situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt – de regeling ingewikkeld maakt in de uitvoering (waaronder een hogere lastendruk in verband met het voorkomen van non-respons). In de praktijk betekent dit dat de eis om gebruik te kunnen maken van de voorgestelde uitzondering, dat het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning moet zijn, wordt losgelaten. De zeggenschap kan goed worden geborgd met een geïnformeerde opt-out zoals voorgesteld in deze nota van wijziging.

Hiermee wordt ook, waar mogelijk, meer aangesloten bij het zeggenschapsregime dat voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens zal gelden onder het regime van de EHDS, zodat zoveel mogelijk vermeden wordt dat er twee verschillende regimes komen voor gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal. Dit is wederom voor de uitvoerbaarheid van belang, omdat onderzoekers anders geconfronteerd worden met twee verschillende zeggenschapsregimes. Er blijven echter, waar nodig, wel verschillen omdat de twee niet gelijkgesteld kunnen worden. Dit is toegelicht in het tekstkader hieronder.

Hoe verhoudt de WzI zich tot de (U)AVG en de EHDS?

WzI

De WzI gaat over handelingen met lichaamsmateriaal en de randvoorwaarden die voor deze handelingen gelden. Het oorspronkelijke voorstel regelde niets over de (persoons)gegevens (zoals de gegevens die bij lichaamsmateriaal in biobanken bewaard worden). Op deze persoonsgegevens is de (U)AVG van toepassing, en in de toekomst daarnaast ook de EHDS en artikel 17a WzI.

Vanwege de samenhang in de onderzoekspraktijk, is het van belang dat de eisen die gelden voor handelingen met lichaamsmateriaal waar mogelijk in lijn zijn met de eisen waaraan moet worden voldaan voor het verwerken van persoonsgegevens; dit geldt zeker voor de vraag wanneer wel en geen toestemming nodig is voor het secundair gebruik/hergebruik van gegevens over gezondheid. Om dit optimaal te regelen, zal de WzI, met de nota van wijziging alsnog een sectorspecifieke regeling bieden voor verwerking van

³⁶ S. Reebers, T. van der Valk, G.A. Meijer, F.E. van Leeuwem. M.K. Schmidt, *Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal*, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2012, 156:A4485; Lutomski JE, Manders P (2024) *From opt-out to opt-in consent for secondary use of medical data and residual biomaterial: An evaluation using the RE-AIM framework*. PLoS ONE 19(3): e0299430. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0299430>.

gegevens over gezondheid die noodzakelijk zijn voor opslag van en onderzoek met lichaamsmateriaal, zodat het zeggenschapsregime voor het lichaamsmateriaal en voor de daarop betrekking hebbende gegevens zoveel mogelijk bij elkaar aansluiten. Dit is verder toegelicht in 2.5.

De Wzl regelt het regime van zeggenschap over lichaamsmateriaal, stelt regels over de verwerking van op het lichaamsmateriaal betrekking hebbende gegevens over gezondheid (verstrekking van en secundair gebruik/hergebruik van gegevens uit het patiënten-dossier en verwerking van nieuwe gegevens die voortkomen uit onderzoek met het materiaal) voor zover deze noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, en stelt regels over de medisch-ethische toetsing van onderzoek met lichaamsmateriaal waarbij gegevens over gezondheid betrokken worden; daarnaast blijven uiteraard de regels gelden uit de (U)AVG, zoals de regels over een veilige opslag.

EHDS

Ook gelden in de toekomst de regels uit de EHDS over het secundair gebruik van gegevens over gezondheid, die voorrang hebben op eventuele nationale regels. Hieronder wordt eerst ingegaan op het secundair gebruik gegevens over gezondheid en daarna op de verhouding tot de AVG en Wzl.

Een van de doelen van de EHDS is een betere mogelijkheid te bieden voor hergebruik van gezondheidsgegevens (in de EHDS wordt dit secundair gebruik genoemd). Hoofdstuk IV van de verordening bevat daarom een mechanisme voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Dit secundair gebruik als bedoeld in de EHDS betreft de elektronische verwerking van gezondheidsgegevens voor de in de verordening genoemde doeleinden, anders dan de oorspronkelijke doeleinden waarvoor zij zijn verzameld of gegenereerd. Deze doeleinden betreffen naast wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, ook de innovatie en beleidsvorming in het algemeen belang. Voorop staat dat het secundaire gebruik moet bijdragen aan het belang van de volksgezondheid en gezondheidszorg.

Op grond van de EHDS zijn houders van gezondheidsgegevens verplicht de gegevens waarover zij beschikken, beschikbaar te stellen aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, op basis van een gegevensvergunning die een dergelijke instantie aan een gegevensgebruiker (lees: aanvrager van de vergunning) heeft verleend. Het mechanisme van de EHDS voorziet aldus in verplichte verstrekking van elektronische gezondheidsgegevens door gegevenshouders, indien en voor zover daartoe aan een gebruiker een vergunning is verleend. Met het verlenen van een vergunning door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens krijgen gegevensgebruikers bovendien een recht op (het gebruik van) elektronische gezondheidsgegevens (in anonieme of pseudo-anonieme vorm en via een beveiligde verwerkingsomgeving).

Het mechanisme van de EHDS laat bestaande contractuele regelingen of andere bestaande mechanismen voor het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens ongemoeid (overweging 52, eerste zin, van de EHDS-verordening). In dat kader bepaalt artikel 1, derde lid, van de EHDS-verordening bovendien dat deze verordening geen afbreuk doet aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik

van elektronische gezondheidsgegevens of aan vereisten voor de verwerking van persoonsgegevens, met name de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

Dit alles betekent dat het huidige wettelijke regime voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor secundair gebruik – in het bijzonder de AVG en de Uitvoeringswet AVG – in stand blijft, indien en voor zover niet gekozen wordt voor (kort weergegeven) het aanvragen van een vergunning op grond van de EHDS ter verkrijging van de relevante elektronische gezondheidsgegevens (zie ook paragraaf 2.5.3). Voor onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17 Wzl betekent dit dat als een onderzoeker géén gebruik maakt van de mogelijkheid om elektronische gezondheidsgegevens uit het patiëntendossier te verkrijgen via het regime van de EHDS, gebruik kan worden gemaakt van het nationale regime (d.w.z. de artikelen 6 en 9 AVG en 17a Wzl).³⁷ Artikel 17a Wzl bevat daartoe een ontheffing van het in artikel 9 AVG neergelegde verbod om deze categorie bijzondere persoonsgegevens zonder toestemming te kunnen verwerken en voorts biedt artikel 17a Wzl een grondslag voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Daarnaast moet uiteraard voldaan blijven worden aan andere bepalingen van de AVG, waaronder artikel 6, eerste lid AVG.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat de Wzl dus geen «omzetting» is van regels over secundair gebruik uit de EHDS.

Zijn de regimes van de Wzl en de EHDS helemaal hetzelfde?

Het regime voor lichaamsmateriaal kan en zal niet volledig gelijkgetrokken worden met het regime voor zorggegevens. Dit is reeds uiteengezet in de memorie van toelichting bij de Wzl.³⁸ Op beschikbaar lichaamsmateriaal kunnen steeds weer nieuwe metingen uitgevoerd worden. Daarnaast bevat lichaamsmateriaal DNA. Met lichaamsmateriaal kan dus in potentie meer dan met zorggegevens die al beschikbaar zijn. Daarom heeft het regime van de Wzl specifieke waarborgen. Zoals de mogelijkheid om bepaalde toepassingen aan te wijzen als sensitief of handelingen aan te wijzen als handelingen met bijzondere risico's of consequenties. Daarvoor is altijd geïnformeerde toestemming nodig. Die toestemming geldt dus ook bij het nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal; dit legt vooraf al heldere (absolute) grenzen op aan het mogelijke nader gebruik zonder toestemming. Daarnaast wordt voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal vastgelegd dat medisch-ethische toetsing altijd verplicht is. De in artikel 17a Wzl opgenomen waarborgen voor het verstrekken van gegevens over gezondheid (uit het patiëntendossier) en andere verwerkingen bij wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17 Wzl, sluiten aan bij de waarborgen die ook voor het nader gebruik van het lichaamsmateriaal zelf gelden. Daarmee is er in de Wzl één aansluitend regime voor nader gebruik van het materiaal zelf en voor de daarmee gepaard gaande verwerkingen van de bijbehorende gegevens over gezondheid.

In artikel 17 zoals opgenomen in deze nota van wijziging, wordt geregeld dat de beheerder (veelal ook de verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in de AVG en de gegevenshouder als bedoeld in de EHDS) de *mogelijkheid* heeft om gebruik te maken van het opt-out systeem voor

³⁷ Zie ook voetnoot 16.

³⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 59–61.

materiaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening. Het moet dan ook in het beheerreglement zijn opgenomen (zie aanhef van artikel 17, eerste lid). Het is echter geen verplichting; als de beheerder er niet voor kiest, blijft het nodig om toestemming te vragen voor het nader gebruik van dit restmateriaal.

In 2.4 zal verder worden ingegaan op alle voorgestelde randvoorwaarden voor de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17. Eerst wordt echter in 2.3.6 nog ingegaan op een nadere afbakening die vastlegt voor welk type lichaamsmateriaal de geïnformeerde opt-out mogelijk is, namelijk dat het alleen gaat om materiaal dat is verkregen uit primaire zorgverlening.

2.3.6 Afbakening geïnformeerde opt-out tot materiaal verkregen uit primaire zorgverlening en uitsluiting bevolkingsonderzoeken kinderen onder de twaalf jaar (artikel 17, vierde lid) (Onderdeel R)

Zoals in 2.2 al is toegelicht, geldt de mogelijkheid van nader gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming, niet voor materiaal dat speciaal is afgenomen voor andere doeleinden dan primaire zorgverlening (behandeling, diagnostiek, bevolkingsonderzoeken en screenings), zoals materiaal dat speciaal is afgenomen voor een WMO-onderzoek. Omdat voor speciale afnames afgebakende toestemming wordt gevraagd, is dat lastig te verenigen met een systeem waarin het materiaal ook voor andere doeleinden kan worden gebruikt waartegen dan weer apart bezwaar zou kunnen worden gemaakt.

Hiertoe is lid 4, sub a van artikel 17 aangepast, omdat het oorspronkelijke voorstel het gebruik van restmateriaal van speciaal afgenomen materiaal zonder toestemming niet voor alle speciale afnames leek uit te sluiten. Met deze aanpassing wordt dus eenduidig vastgelegd, dat de mogelijkheid van opt-out als bedoeld in artikel 17, met het huidige voorstel alleen mogelijk is voor materiaal dat afgenomen is in kader van primaire zorgverlening (behandeling, diagnostiek, bevolkingsonderzoeken en screenings). Overigens zal het meeste materiaal dat beheerd wordt door ziekenhuizen en klinieken, hier onder vallen.

Daarnaast wordt met deze nota van wijziging nog een beperking toegevoegd; dat artikel 17 ook niet van toepassing is op restmateriaal uit van overheidswege aangeboden bevolkingsonderzoeken en screenings (Wet op het RIVM) voor minderjarigen onder de twaalf jaar. Voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voortgekomen uit dergelijke bevolkingsonderzoeken en screenings is dus ook altijd toestemming nodig van de donor of andere beslissingsbevoegde.

De achtergrond hiervan is het volgende. In de eerste plaats maakt het verschil dat het bij deze screenings en bevolkingsonderzoeken gaat om een aanbod van de overheid dat gericht is op de hele, dan wel een grote (sub)groep van de Nederlandse bevolking. In de tweede plaats gaat het om materiaal van minderjarigen die hier zelf (nog) geen geïnformeerde keuze over kunnen maken. Dit maakt het nader gebruik van het lichaamsmateriaal zonder toestemming extra kwetsbaar.

Door de combinatie van deze twee aspecten acht de regering het gepast om bij deze vorm van screenings en bevolkingsonderzoeken een extra waarborg te bieden en uit te gaan van een toestemmingsvereiste.

Momenteel valt enkel de neonatale hielprikscreening bij pasgeborenen aan de criteria benoemd in artikel 17, vierde lid, sub b, maar het is mogelijk dat hier in de toekomst nieuwe bevolkingsonderzoeken of screenings voor deze groep minderjarigen bij komen.

In onderstaand figuur staat de volledige uitwerking schematisch weergegeven, waarbij ook de in deze paragraaf beschreven beperking voor bevolkingsonderzoeken opgenomen is. Voor de volledigheid staan in het schema ook de andere uitzonderingen op het vragen van toestemming weergegeven, die ook al golden in het oorspronkelijke

voorstel (het gebruik van materiaal verkregen in kader van de zorg voor kwaliteitsbewaking in de zorg op basis van artikel 19; het gebruik van geanonimiseerd materiaal voor onderwijs op basis van artikel 18; en forensisch gebruik op basis van artikel 20).

Afname (+ bewaren) vindt plaats ten behoeve van:		Toestemming voor afname is nodig o.b.v.:	Toestemming nader gebruik is nodig o.b.v.:	Uitzondering op toestemmingsvereiste voor nader gebruik restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang?	Overige uitzonderingen toestemmingsvereiste nader gebruik restmateriaal
Afnames bij leven in kader van primaire zorgverlening	Behandeling en diagnostiek			Ja, onder voorwaarden: • mits geïnformeerd • mits geen bezwaar is gemaakt • mits geen sensitieve toepassing	• Kwaliteitsbewaking zorg • Onderwijs, mits geanonimiseerd • Forensisch gebruik (voorwaarden artikel 20)
	Bevolkingsonderzoek bij wilsbekwame personen > 12 jaar	WGBO	WZL		
	Bevolkingsonderzoek bij kinderen < 12 jaar of wilsontbekwamen			Nee	
Speciale afnames bij leven	WMO-plichtig onderzoek (concreet onderzoek)	WMO	WZL	Nee; omdat toestemming gevraagd is voor afgebakend onderzoek of ander doel, zou gebruik voor andere onderzoeken niet overeenkomen met verwachtingen donor.	• Forensisch gebruik (voorwaarden artikel 20)
	Toekomstig onderzoek (vullen biobank)*	WZL	WZL		
	Onsterfelijke cellijn voor onderzoeksdoeleinden	WZL	WZL		
	Verwerken in medisch product (geneesmiddel, hulpmiddel)	WZL	WZL		
	Overig (bijv. onderwijs)	WZL	WZL		

*Afnames voor toekomstig onderzoek: Hierbij kan het ook gaan om "extra afnames" dus als bij afname in kader van primaire zorgverlening of van WMO-onderzoek er extra materiaal wordt afgenomen voor toekomstig onderzoek

2.4 Randvoorwaarden geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdelen R, H en I)

Hieronder zal verder worden ingegaan op de voorgestelde randvoorwaarden die zijn voorzien voor de geïnformeerde opt-out voor nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van de primaire zorgverlening. Deze waarborgen hebben als doel dat patiënten en burgers erop kunnen vertrouwen dat afgenomen lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor doeleinden waarvoor breed draagvlak is, dat de donoren op een adequate manier zeggenschap kunnen uitvoeren, en dat de individuele belangen van de donoren niet onevenredig geschaad worden. Voor het behoud van vertrouwen staat het belang van transparantie voorop; om deze reden wordt er veel aandacht besteed aan de informatieverplichtingen. Andere waarborgen hebben betrekking op de bescherming van persoonlijke levenssfeer en de mogelijkheid om bezwaar te maken.

De randvoorwaarden krijgen veelal vorm door middel van een zorgplicht voor de beheerder. De beheerder is de rechtspersoon (of eventueel de natuurlijke persoon) die verantwoordelijk is voor het beheer van lichaamsmateriaal; in de praktijk kunnen de verantwoordelijkheden en taken die voortvloeien uit de in de WzL opgenomen plichten op verschillende plekken binnen een organisatie belegd worden. Bepaalde verantwoordelijkheden en taken kunnen (op basis van afspraken) ook buiten de organisatie belegd worden. Een nadere toelichting over de beheerder staat in onderstaand tekstvak.

Wie is de beheerder?

De beheerder is de rechtspersoon (of natuurlijke persoon) die verantwoordelijk is voor het (adequate) beheer van het lichaamsmateriaal.

In de meeste gevallen is het ziekenhuis, kliniek, of instelling die het lichaamsmateriaal afneemt de beheerder. «De beheerder» in de WzL kan niet automatisch gelijk getrokken worden met «de biobank». Binnen een ziekenhuis zullen er meerdere biobanken (verzamelingen van lichaamsmateriaal) zijn met verschillende doeleinden. Deze biobanken zullen bepaalde taken uitvoeren namens de beheerder (de overkoepelende rechtspersoon).

De beheerder is verantwoordelijk voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, maar dat betekent niet dat de beheerder alle op grond van de Wzl verplichte activiteiten zelf moet uitvoeren. Voor het bereiken van de doelstelling van de Wzl is een zorgplicht voor de beheerder opgenomen in de wet. Als spin in het web kan en moet de beheerder op grond van zijn zorgplicht een zowel faciliterende als bepalende rol vervullen.

De beheerder is er verantwoordelijk voor dat het materiaal op passende manier wordt gebruikt als het wordt verstrekt aan een gebruiker. Om het adequate gebruik te borgen, moet de beheerder schriftelijke en bindende afspraken maken met de gebruiker (op basis van artikel 10, lid 1 en 2). Vaak zal het gaan om een gebruiker die werkt onder de verantwoordelijkheid van dezelfde rechtspersoon (bijvoorbeeld een onderzoeker die werkt bij hetzelfde ziekenhuis waar ook de afname heeft plaatsgevonden door een arts) en kan dit vorm krijgen in schriftelijke werkafspraken. Het kan echter ook gaan om een gebruiker die werkt onder de verantwoordelijkheid van een andere rechtspersoon (bijvoorbeeld als lichaamsmateriaal voor een specifiek onderzoek wordt verstrekt aan een andere onderzoeksinstelling); in dat geval moet er een schriftelijke overeenkomst zijn. De taken van de beheerder van bepaald lichaamsmateriaal houden op als het lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een nieuwe beheerder. Ook hiervoor geldt dat er bij de overdracht schriftelijke en bindende afspraken worden gemaakt. Hierdoor is het altijd duidelijk wie de beheerder is, en is voor de nieuwe beheerder vastgelegd voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden het materiaal gebruikt kan worden. De beheerder die het lichaamsmateriaal heeft overgedragen moet (in elk geval totdat het materiaal is vernietigd of verbruikt) wel informatie beschikbaar houden over de overdracht, met daarbij de vermelding voor welk doeleinde en onder welke voorwaarden het is overgedragen (zie artikel 11, derde lid).

2.4.1 Randvoorwaarden om gebruik te kunnen maken van de geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid en tweede lid) (onderdeel R)

Zoals hierboven beargumenteerd gaat de Wzl uit van toestemming (artikelen 14 en 22), waarbij een uitzondering geldt voor nader gebruik van restmateriaal (zie aanhef van artikel 17, eerste lid). Deze nota van wijziging brengt geen wijziging in deze systematiek. Wel worden de waarborgen die verbonden zijn aan de uitzondering gewijzigd.

De handelingen met het lichaamsmateriaal mogen onder het geïnformeerde opt-out alleen zonder toestemming plaatsvinden indien (artikel 17, eerste lid):

1. het medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid betreft;
2. voldaan wordt aan de informatieverplichtingen in artikelen 8 en 8a;
3. er wordt voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk beschermd wordt;
4. de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen geen bezwaar heeft gemaakt.

In samenhang met randvoorwaarde 2 en 4 geldt daarnaast, dat de beheerder het materiaal pas mag verstrekken voor wetenschappelijk onderzoek, als de beslissingsbevoegdheid een redelijke (minimale) termijn heeft gehad om bezwaar te maken (artikel 17, tweede lid).

In de volgende paragrafen wordt dit puntsgewijs toegelicht.

2.4.2 Randvoorwaarde 1: Medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a)

Het moet gaan om medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek dat in het algemeen belang voor de volksgezondheid wordt verricht. Dit is ook één van de randvoorwaarden onder de uitzondering in het oorspronkelijke wetsvoorstel.³⁹

Samengevat moet het onderzoek als wezenlijk doel hebben het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid en moet het redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de resultaten van het onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten genereren die geldend zijn voor een populatie groter dan de directe onderzoekspopulatie en moeten de onderzoekers zich inspannen om hun resultaten inzichtelijk te maken voor een breder publiek dan alleen de kring van betrokken onderzoekers en betrokken patiënten.

Zoals in de memorie van toelichting is uiteengezet wordt betrokkenheid van partijen met een winstoogmerk of worden eventuele inkomsten uit producten (zoals geneesmiddelen of medische hulpmiddelen) die (uiteindelijk) kunnen worden vervaardigd met het lichaamsmateriaal, niet uitgesloten. Zo is er regelmatig sprake van samenwerking tussen publieke en private partijen. Bijvoorbeeld door fabrikanten van medische hulpmiddelen of door farmaceuten in samenwerking met UMC's.

Er is voor gekozen om het nader gebruik dat mogelijk is onder de uitzondering voor een breed doeleinde (medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek dat in het algemeen belang voor de volksgezondheid) mogelijk te houden. Overwogen is om het toegestane doeleinde in te perken, omdat in de onderzoekspraktijk het mogelijke gebruik van het lichaamsmateriaal meer afgebakend zal zijn. Over het algemeen wordt het afgenomen lichaamsmateriaal gebruikt voor onderzoek naar de aandoening, of daaraan gerelateerde aandoeningen, waarvoor het materiaal is afgenomen. Er zijn momenteel ook ziekenhuizen die in hun informatievoorziening dit zo benoemen. Een dergelijke afbakening zou voor de beslissingsbevoegde meer helderheid bieden over het mogelijke gebruik.

Er zijn echter ook gevallen dat het lichaamsmateriaal op een andere manier gebruikt wordt, waarbij dus een andere afbakening nodig is. Zo kan het materiaal gebruikt worden als controlemateriaal in onderzoek (bijvoorbeeld als «ziek» weefsel vergeleken wordt met niet-aangedaan weefsel), of kan het belang van (vers) weefsel in onderzoek soms liggen in de functionaliteit ervan, zoals bij onderzoek waarbij darmweefsel wordt gebruikt om de opname van bepaalde stoffen in de darmen te onderzoeken. Weer een ander voorbeeld is materiaal dat afgenomen is in het kader van bevolkingsonderzoeken. Dit wordt gebruikt voor onderzoek om de methodiek en mogelijkheden van bevolkingsonderzoeken te verbeteren. Een afbakening die inhoudt dat het materiaal alleen gebruikt kan worden voor onderzoek naar de aandoening of gerelateerde aandoeningen waarvoor het is afgenomen, zou daarom te beperkend zijn.

Daarbij blijkt ook uit onderzoek dat de meerderheid van de patiënten het beperken van het gebruik voor onderzoek naar de aandoening of gerelateerde aandoeningen waarvoor het is afgenomen, geen belangrijke factor vindt, zolang het maar gaat om onderzoek in het belang van de zorg. Uit het eerder aangehaalde onderzoek van de Patiëntenfederatie Nederland bleek 11% aan te geven alleen toestemming te geven voor onderzoek naar de ziekte waarvoor zij zelf in het ziekenhuis zijn geweest, terwijl de meerderheid (83%) aangeeft ook toestemming te geven voor

³⁹ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 35–36.

onderzoek naar andere ziekten.⁴⁰ Van de patiënten die terughoudender waren, werd in het onderzoek aangegeven dat deze eerst meer wilden weten over de aard van het onderzoek. Deze zullen, op basis van de algemene informatie die wordt aangeboden, kunnen beslissen of ze de beschreven doeleinden wenselijk vinden, en zo kunnen beslissen om al dan niet bezwaar te maken tegen het nader gebruik van restmateriaal.

2.4.3 Randvoorwaarde 2: Informatieverplichtingen (artikel 17, eerste lid, onderdeel b, artikel 17, tweede lid, artikel 8, en artikel 8a)

In artikel 17, eerste lid, onderdeel b is bepaald dat voor toepassing van het geïnformeerde opt-out voldaan moet worden aan de informatieplichten van de artikelen 8 en 8a.

Informatie is een fundamenteel onderdeel ter waarborging van de zeggenschap. De beslissingsbevoegde moet zijn geïnformeerd over het recht om bezwaar te kunnen maken tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal dat is afgenomen. In de WzI is op drie niveaus informatievoorziening gewaarborgd en via deze nota van wijziging wordt dit op onderdelen verduidelijkt of aangevuld:

- i. Aan de persoon gerichte informatie (artikel 8a)
- ii. Algemene informatie (artikel 8)
- iii. Beheerreglement (artikel 11)

Overigens gelden punten ii en iii ook voor de situatie dat er toestemming wordt gevraagd, zoals het geval is bij het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek of bij sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties. Hieronder wordt met name ingegaan op de informatieverplichtingen bij het nader gebruik, en waar nodig wordt ook toegelicht welke consequenties de wijzigingen hebben voor materiaal dat met toestemming wordt afgenomen.

De wijzigingen in de bepalingen over het beheerreglement liggen in het verlengde van die van de algemene informatie, en zijn minder van belang voor de systematiek van het geïnformeerde opt-out regime. Daarom wordt daarop ingegaan in 4.8.

Tot slot wordt opgemerkt dat hieronder alleen ingegaan wordt op de informatieverplichtingen die voor het lichaamsmateriaal gelden op basis van de WzI. Aan de informatieverplichtingen die betrekking hebben op de verwerking van gezondheidsgegevens worden geen aanpassingen gedaan, behalve de nieuwe verplichting die zal gelden op basis van artikel 8a die hieronder nog wordt toegelicht. Daarnaast zullen dus de informatieverplichtingen op basis van artikel 13 en 14 AVG met betrekking tot het verzamelen van persoonsgegevens onverkort van toepassing zijn.

i. Aan de persoon gerichte informatie (artikel 8a) (onderdeel I)

In verband met de mogelijkheid van een geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17, wordt met deze nota een nieuw artikel toegevoegd (artikel 8a).

⁴⁰ «Delen van data in de gezondheidszorg, p. 8», Patiëntenfederatie Nederland, <https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/848-rapportage-delen-van-data/file> (februari 2021).

Artikel 8a Informatieverstrekking over de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang bij geen bezwaar

1. Voor zover lichaamsmateriaal ingevolge het beheerreglement met toepassing van artikel 17 kan worden bewaard of gebruikt, draagt de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt, er onverminderd artikel 8 zorg voor dat:
 - a. aan de beslissingsbevoegde begrijpelijke informatie wordt verstrekt over de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal wordt bewaard of gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, dat daarbij persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid, kunnen worden verwerkt, en de mogelijkheid dat en de wijze waarop tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal bezwaar kan worden gemaakt;
 - b. in de informatie, bedoeld onder a, de vindplaats wordt vermeld van overige relevante informatie, waaronder in ieder geval van de informatie bedoeld in artikel 8.
2. De informatie, bedoeld in het eerste lid, wordt in ieder geval schriftelijk of elektronisch verstrekt, met dien verstande dat deze informatieverstrekking plaatsvindt binnen een redelijke termijn voor of na een afname van lichaamsmateriaal bij de donor, tenzij deze informatie in de daaraan voorafgaande periode van vijf jaar, reeds overeenkomstig dit artikel aan de beslissingsbevoegde is verstrekt.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ter uitvoering van dit artikel nadere regels worden gesteld.

Als de beheerder gebruik wil maken van de uitzondering op het vragen van toestemming, is hij verplicht om begrijpelijke informatie aan de beslissingsbevoegde te verstrekken waarin deze wordt geïnformeerd dat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor biologisch- of medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, dat de mogelijkheid bestaat om hiertegen bezwaar te maken, en hoe bezwaar kan worden gemaakt (lid 1, onderdeel a). Ook dient de beslissingsbevoegde geïnformeerd te worden over de gegevensverwerking die hiermee gepaard gaat. Tevens dient de beheerder aan te geven waar de donor (meer uitgebreide) algemene informatie (zie onder ii) kan vinden over het mogelijke gebruik (lid 1, onderdeel b).

In principe kan het informeren al plaatsvinden voordat het materiaal is afgenomen en wordt bewaard. Zorginstellingen kunnen het zo organiseren dat elke nieuwe patiënt automatisch een brief krijgt met de betreffende informatie, zelfs als er nog niet bekend is of er materiaal wordt afgenomen. Het is ook toegestaan om de informatie na afname te verstrekken: in artikel 8a wordt bepaald dat de informatie binnen een redelijke termijn voor of na een afname wordt verstrekt.

Tegelijkertijd is het in artikel 8a ook vastgelegd, dat het niet nodig is om de informatie bij eventuele latere (andere) afnames daarna (binnen een periode van vijf jaar) te herhalen; dit zou anders voor mensen met een langdurige ziekte waar bijvoorbeeld regelmatig bloed wordt afgenomen betekenen dat ze continu over hetzelfde geïnformeerd zouden worden.

Uit de verstrekte informatie moet dan wel voldoende duidelijk blijken dat het kan gaan om meerdere (al of niet gerelateerde) afnames, en niet alleen voor de afname die samenhangt met een specifiek bezoek.

De zorgplicht van deze gerichte informatievoorziening is belegd bij de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname plaatsvindt. Voor materiaal dat wordt afgenomen in het kader van primaire zorgverlening zal het vaak gaan om een ziekenhuis of kliniek. Dat betekent dat als er vervolgens een afname plaatsvindt in een ander ziekenhuis of een andere

kliniek (een andere beheerder), de donor of beslissingsbevoegde in principe opnieuw moet worden geïnformeerd.

Als er echter duidelijke afspraken zijn gemaakt tussen de verantwoordelijke beheerders over de verstrekte informatie, en uit de aan de beslissingsbevoegde verstrekte informatie duidelijk blijkt dat er ook sprake kan zijn van (vervolg)afnames onder de verantwoordelijkheid van andere soortgelijke beheerders (ziekenhuizen of klinieken), is aan de in de wet opgenomen plicht met betrekking tot deze informatievoorziening voldaan en is opnieuw informeren door de andere beheerder niet nodig. Uiteraard moet hierbij de algemene informatie (zie onder ii) waarnaar verwezen wordt voor beide beheerders ook geheel overeenkomen. Daarom moet het dan ook gaan om soortgelijke beheerders. In de praktijk zal bijvoorbeeld een beheerder onder wiens verantwoordelijkheid materiaal wordt afgenomen in het kader van bevolkingsonderzoeken, niet naar dezelfde algemene informatie (zie onder ii) kunnen verwijzen als een beheerder die materiaal afneemt in het kader van zorgverlening.

Als na verloop van een langere periode (vijf jaar, zie tweede lid) nadat de donor geïnformeerd is, weer een afname plaatsvindt, zal het nodig zijn de donor te herinneren. Dan moet dus opnieuw de informatie verstrekt worden.

In het artikel (in het tweede lid) staat voorts dat de patiënt in ieder geval schriftelijk moet worden geïnformeerd. «In ieder geval» houdt in dat verwacht wordt dat zorginstellingen, naast de persoonlijk gerichte informatie, ook andere inspanningen verrichten om patiënten te informeren. Gedacht kan worden aan folders of informatie op beeldschermen in de openbare ruimtes (zoals de wachtruimtes) van de zorginstelling. Daarnaast zijn er omstandigheden denkbaar, bijvoorbeeld als blijkt dat de patiënt of donor de Nederlandse taal niet goed vaardig is, dat voorafgaand aan de afname mondeling nagevraagd moet worden of de gegeven informatie bekend is en begrepen wordt.

ii. Algemene informatie (artikel 8) (onderdeel H)

De beheerder dient voor een ieder informatie beschikbaar te houden over het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek, de gebruiksdoelen en de randvoorwaarden.

Deze plicht bestond al in het oorspronkelijke voorstel, en heeft zowel betrekking op lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening en nader wordt gebruikt, als op lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen (artikel 8, eerste lid, aanhef).

In verband met de wijziging van artikel 17, eerste lid (geïnformeerde opt-out), zijn er in artikel 8 enkele wijzigingen aangebracht. Hierbij is vooral het doel geweest om beter rekening te houden met de mogelijkheid van het landelijk aanbieden van informatie, zeker waar het gaat om informatie over mogelijk nader gebruik van lichaamsmateriaal afgenomen in het kader van primaire zorgverlening, wat hieronder (bij artikel 8, tweede lid) nog verder wordt toegelicht.

Ten algemene geldt dat informatie die meer afhangt van de lokale situatie, en over het algemeen niet van belang zal zijn om een keuze te maken over het maken van bezwaar voor het nader gebruik, beter kan worden opgenomen in het (lokale) beheerreglement. Mede hierom zijn een aantal omschrijvingen in artikel 8 meer algemeen gemaakt. Als een ziekenhuis bijvoorbeeld materiaal bewaart dat nader gebruikt kan worden, zal het niet mogelijk zijn om alle doeleinden te beschrijven in de algemene informatie. Er zijn immers veel verschillende onderzoekslijnen, en een uitputtende opsomming zou, door de hoeveelheid informatie, geen transparantie bieden voor de donor. Hetzelfde geldt voor de bewaartermijnen van de verschillende typen materiaal.

Hieronder wordt ingegaan op de verschillende aanpassingen die gemaakt zijn in de bepalingen met betrekking tot de algemene informatievoorziening.

Artikel 8, eerste lid, onderdeel a (doeleinde van de verzameling: lichaamsmateriaal)

Een eerste aanpassing die met deze nota van wijziging wordt gedaan, heeft als doel te verduidelijken dat er sprake kan zijn van verschillende typen verzamelingen bij een beheerder.

Dit geldt in elk geval voor een ziekenhuis, dat enerzijds materiaal zal beheren dat is afgenomen in het kader van zorgverlening dat nader gebruikt kan worden (pathologie-biobanken), en anderzijds materiaal zal beheren dat (met toestemming) speciaal is afgenomen voor toekomstig onderzoek (klinische- en populatie- biobanken).

In de informatievoorziening moet hier duidelijk onderscheid in worden gemaakt. De voorwaarden voor het gebruik zijn immers anders. In het onderstaande tekstkader wordt toelichting gegeven op de verschillende typen verzamelingen die er zijn.

Verschillende typen verzamelingen

Biobanken voor nader gebruik

Alle ziekenhuizen hebben pathologie-biobanken waarin materiaal dat is afgenomen in het kader van de behandeling of diagnostiek bewaard wordt. Dit materiaal kan nader worden gebruikt voor onderzoek. Ook een verzameling met materiaal dat is afgenomen in het kader van bevolkingsonderzoeken, kan een biobank zijn voor nader gebruik. De WzI laat hiervoor een breed doeleinde toe («medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang»). Maar indien mogelijk, zal in de algemene informatievoorziening het doeleind specifiekere moeten worden ingekaderd (bijvoorbeeld «wetenschappelijk onderzoek om de zorg te verbeteren» of «wetenschappelijk onderzoek om bevolkingsonderzoeken te verbeteren»).

Voor het nader gebruik van dit lichaamsmateriaal kan de beheerder ervoor kiezen om, onder de voorwaarden van de geïnformeerde opt-out, gebruik te maken van de uitzondering op het vragen van toestemming.

In dit geval bestaat een verplichting om patiënten van wie materiaal is afgenomen, te wijzen op de vindplaats van de algemene informatie over het mogelijke gebruik, bedoeld in artikel 8 (artikel 8a, eerste lid, onderdeel b). In de algemene informatie moet worden toegelicht wat het onderzoek kan inhouden (het doeleinde van de verzameling), wat de randvoorwaarden zijn van het nader gebruik en hoe er bezwaar kan worden gemaakt.

De algemene informatie is van belang om een goede keuze te kunnen maken over de mogelijkheid om bezwaar te maken.

Als de beheerder ervoor kiest uit te gaan van toestemming voor nader gebruik van dit materiaal, zijn de eisen over de algemene informatievoorziening grotendeels hetzelfde, maar zal in de algemene informatie aangegeven moeten worden op welke manier gegeven toestemming kan worden ingetrokken.

Biobanken met speciaal afgenomen materiaal

Bij de andere typen verzamelingen gaat het om speciaal afgenomen materiaal. Het kan gaan om een klinische biobank (bijvoorbeeld de

Nederlandse Hersenbank), die bepaald type materiaal verzamelt om onderzoek te doen naar een bepaalde ziekte, of een populatiebiobank (bijvoorbeeld Generation R), waarbij de gezondheid van een groep mensen over een langere periode wordt gevolgd.

Bij speciale afnames moet er vooraf toestemming gevraagd worden. De donor moet ook vooraf worden geïnformeerd over het doeleinde van afname en het mogelijke onderzoek (artikel 9).

Ook in deze situatie moet de beheerder algemene informatie aanbieden over de verzameling met lichaamsmateriaal. Toegelicht moet worden wat het onderzoek kan inhouden (het doeleinde van de verzameling), w en hoe gegeven toestemming kan worden ingetrokken.

Voor elke verzameling moet in de algemene informatie het doeleinde beschreven worden op grond van artikel 8, lid 1, onder a. Voor bijvoorbeeld een klinische biobank, moet voldoende specifiek zijn aangegeven welk materiaal (of typen materialen) verzameld wordt en naar welke type aandoeningen bijvoorbeeld onderzoek gedaan wordt, zodat donoren deze informatie kunnen terugvinden.

Als het, bij een pathologie-biobank voor nader gebruik, niet mogelijk is om het doeleinde voor alle materialen specifiek aan te geven, moet er uit de omschrijving een voldoende duidelijk beeld bestaan wat het onderzoek kan inhouden, en wat mogelijke doelen van het onderzoek kunnen zijn. Een uitputtende lijst van de typen materialen zal in dit geval niet mogelijk zijn, maar ook hiervoor geldt dat er, door het noemen van voorbeelden, een voldoende duidelijk beeld moet zijn.

De verzamelingen van biobanken op basis van speciale afnames zullen kleiner zijn en een duidelijker afgebakend doeleinde hebben; omdat ze specifieker zijn (of zelfs beperkt tot één plek in Nederland), zal uniformering van de informatievoorziening beperkter mogelijk zijn, hoewel er nog steeds algemene regels over gesteld kunnen worden. De betreffende informatie is ook vaak van belang voor een beperktere kring van personen. Ook geldt in deze situatie dat de donor vooraf persoonlijk moet zijn geïnformeerd over het doeleinde van afname en het mogelijke onderzoek (artikel 9, eerste lid). Deze specifieke informatie die vooraf gaat aan het afnemen zal primair leidend zijn voor de potentiële donor om een beslissing te nemen, maar ook voor deze donoren kan de algemene informatie meerwaarde hebben voor een beter begrip.

Bij nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is er een brede afbakening van het gebruik mogelijk, wat op gespannen voet kan staan met de gewenste duidelijkheid van de informatie voor de donor hierover. Hier kan het noemen van (of doorverwijzen naar) voorbeelden belangrijk zijn. Op deze manier kan de donor alsnog een voldoende concreet beeld krijgen van het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal, wat het doel is van de algemene informatievoorziening. Daarbij moet ook aandacht zijn voor minder voor de hand liggende situaties. Zie het tekstkader hieronder voor twee voorbeelden.

Twee mogelijke voorbeelden nader gebruik lichaamsmateriaal

Het nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening kan zeer divers zijn. Als gebruik wordt gemaakt van de geïnformeerde opt-out zoals bedoeld in artikel 17, moet de beslissingsbevoegde desondanks, mede op basis van de algemene informatie waarop hij of zij wordt gewezen, een goed beeld kunnen vormen van het mogelijke gebruik. Om een goed beeld te kunnen vormen, kan het ook nodig zijn aandacht te geven

aan minder voor de hand liggende situaties, als die onder de opt-out regeling vallen.

Een voorbeeld is het gebruik van levend weefsel voor onderzoek; een ziekenhuis of onderzoeksinstelling kan ervoor kiezen om vers weefsel dat is afgenomen in het kader van medische behandeling, te gebruiken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang (dit voorbeeld is ook beschreven in bijlage 2, situatie 2). Als bijvoorbeeld een darmtumor wordt weggesneden, wordt er ook gezond weefsel meegenomen dat geschikt is voor onderzoek naar het functioneren van darmcellen. Als er in de algemene informatie gesproken wordt over het «nader gebruik van restmateriaal», zal het niet voor eenieder duidelijk zijn dat het ook kan gaan om levend materiaal. Uit de algemene informatie over nader gebruik waarop de donor gewezen is, moet dit voldoende duidelijk blijken. Anders zal in deze situatie geen gebruik kunnen worden gemaakt van de opt-out als bedoel in artikel 17 en zal uitgegaan moeten worden van het vragen van toestemming voor dergelijk onderzoek.

Een ander voorbeeld is het samenwerken met partijen met een winstoogmerk, omdat daarvan bekend is dat mensen daar zorgen over kunnen hebben. Als de mogelijkheid bestaat dat materiaal daarvoor gebruikt kan worden, moet dit uit de algemene informatievoorziening voldoende duidelijk zijn. Anders zal het gebruik van materiaal voor dergelijk onderzoek niet overeenkomen met wat iemand redelijkerwijs kan verwachten. Overigens is het daarom ook een wettelijke eis dat het in de algemene informatie van de beheerder opgenomen moet zijn als deze het materiaal verstrekt of overdraagt aan een partij met een winstoogmerk (zie 4.6).

Artikel 8, eerste lid, onderdeel b (sensitieve toepassingen of handelingen met bijzondere risico's of consequenties)

Ook de verplichtingen met betrekking tot het geven van informatie over sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties zijn aangepast. Hiervan is expliciet aangegeven dat algemene informatievoorziening alleen nodig is als dat van toepassing is. Of het van toepassing is, hangt af van het doeleinde van de verzameling. Zo zal bij nader gebruik van lichaamsmateriaal over het algemeen geen sprake zijn van het tot stand brengen van sensitieve toepassingen. Voor de meeste belanghebbenden bij wie materiaal is afgenomen, is uitleg hierover dus niet van belang. Dit neemt niet weg dat ook in deze situatie, algemene uitleg hierover wel passend is, omdat het belangrijk is voor de uitleg over de grenzen aan het gebruik van lichaamsmateriaal. In principe is het, ook al komt het minder vaak voor, wel mogelijk om sensitieve toepassingen tot stand te brengen met materiaal dat is afgenomen in het kader van de zorgverlening, maar er moet dan voorafgaand toestemming worden gevraagd (zie onderdeel E, artikel 6 in 4.4). Als de situatie zich voordoet, zal de persoon op individuele basis over de sensitieve toepassing en het doeleinde worden geïnformeerd, bij het vragen van toestemming (artikel 6, vierde lid).

Bij de algemene informatievoorziening over het nader gebruik, heeft de mogelijkheid van het tot stand brengen van sensitieve toepassingen dus wel een plaats, maar zal de informatie vooral ingaan op dit algemeen geldende beleid, namelijk dat er toestemming voor nodig is.

Bij verzameling waarbij vooraf al bekend of aannemelijk is dat afgenomen materiaal gebruikt zal worden om bepaalde sensitieve toepassingen tot stand te brengen, zal dit ook gespecificeerd moeten

worden in de algemene informatievoorziening, inclusief het doeleinde van het tot stand brengen.

Bovenstaande geldt op dezelfde manier voor handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Het hangt af van het doeleinde van de verzameling welke informatie hierover passend is. Als dergelijke handelingen in het geheel niet voorzien zijn voor betreffende verzameling, is het niet verplicht hier informatie over te geven.

Artikel 8, eerste lid, onderdeel c (beleid inzake vernietiging)

In de oorspronkelijke versie, was in artikel 8 bepaald dat de beheerder informatie beschikbaar moet houden over de vernietiging van lichaamsmateriaal en over de bewaartermijnen van lichaamsmateriaal. In plaats daarvan is deze eis minder specifiek gemaakt en wordt bepaald dat geïnformeerd wordt over het beleid inzake vernietiging van lichaamsmateriaal. De eis om in de algemene informatie te informeren over de bewaartermijnen is vervallen, omdat dit ook per type lichaamsmateriaal kan verschillen (of al kan afhangen van lokale opslagcapaciteit), hetgeen uniformering van de informatie (als bedoeld in artikel 8, tweede lid) ingewikkeld kan maken (deze eis blijft wel onderdeel van het beheerreglement, zie daarvoor de toelichting op artikel 11, eerste lid onderdeel d in 4.8). Wel moet in de algemene informatie het beleid inzake vernietiging duidelijk beschreven zijn.

Artikel 8, eerste lid, onderdeel d (de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan)

Als er sprake is van een onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die volgens het geldende beleid teruggekoppeld moeten worden, is het gepast daarvoor toestemming te vragen; het voornemen bestaat dan ook dit op basis van artikel 6a, eerste lid, aan te wijzen als «handeling die bijzondere risico's en consequenties kan hebben voor de donor» (zie onderdeel F van deze nota van wijziging). Informatie hierover moet dan op grond van artikel 6a, derde lid, juncto artikel 6, vierde lid, gegeven worden bij het vragen van de toestemming.

Voor nevenbevindingen geldt, dat dit bij de meeste onderzoeken niet relevant zal zijn, omdat er geen sprake is van nevenbevindingen die teruggekoppeld moeten worden. Daarom is overwogen om het niet meer verplicht te laten opnemen in de algemene informatievoorziening. Toch is ervoor gekozen om informatie over de mogelijkheid van nevenbevindingen wel standaard in de algemene informatievoorziening op te nemen, omdat de mogelijkheid voor toekomstige onderzoeken bijna nooit helemaal uit te sluiten is.

Artikel 8, eerste lid, onderdeel e (mogelijkheid van winst of verstrekking/overdracht aan partij met winstoogmerk)

Tot slot is de informatievoorziening aangevuld ten aanzien van het mogelijke gebruik van materiaal door organisaties met winstoogmerk. In het oorspronkelijke voorstel was al opgenomen dat informatie verstrekt moest worden over de «mogelijke bestemming van eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal of uit de mede daaruit te verkrijgen kennis en kunde dan wel uit de daarmee te vervaardigen producten.» Hierbij gaat het om de situatie dat de beheerder zelf bijvoorbeeld met behulp van het lichaamsmateriaal een product vervaardigt, en daar inkomsten mee kan genereren.

Het is echter ook mogelijk dat de beheerder niet zelf winst maakt, maar het materiaal verstrekt of overdraagt aan een partij met winstoogmerk. Aangezien dit kan meewegen in de beslissing van een persoon om al dan

niet in te stemmen met het gebruik van het materiaal, moet dit ook expliciet worden benoemd in de algemene informatievoorziening.

Artikel 8, tweede lid (grondslag voor nadere regels, waaronder over uniformering of vindbaarheid van informatie)

De delegatiegrondslag in artikel 8, tweede lid, is uitgebreid ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel. In het oorspronkelijke voorstel bood het tweede lid de mogelijkheid om via een AMvB nadere regels te stellen voor de uitvoering van de informatieverplichtingen over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en over de wijze waarop zeggenschap uitgevoerd kan worden. De delegatiegrondslag biedt nu de mogelijkheid om nadere regels te stellen over de uitvoering van alle informatieverplichtingen van artikel 8, eerste lid. De reden hiervoor is als volgt.

De algemene informatievoorziening zal een belangrijke rol spelen als mensen een keuze moeten maken om al of niet bezwaar te maken tegen het nader gebruik van lichaamsmateriaal onder het opt-out regime. Zoals ook blijkt uit het schema in 2.3.6, gaat het voornamelijk om lichaamsmateriaal dat beheerd wordt door ziekenhuizen en klinieken (afgenomen in kader van zorg en diagnostiek). Het is goed mogelijk, en ook gewenst, om een uniforme uitleg te geven die voor alle ziekenhuizen passend is. Het zou verwarrend zijn als verschillende ziekenhuizen verschillende informatie geven over dezelfde soort toepassingen. Bovendien kan in het kader van onderzoeksprogramma's materiaal tussen verschillende ziekenhuizen over en weer verstrekt worden; ook hierom zou de algemene informatie zoveel mogelijk landelijk geldend moeten zijn.

van belang, die het mogelijk maakt om regels te stellen om de uniformiteit en vindbaarheid van algemene informatie te waarborgen. Van deze mogelijkheid zal overigens geen gebruik worden gemaakt als veldpartijen op eigen initiatief al komen tot uniforme informatievoorziening die aansluit op de eisen van de WzI, bijvoorbeeld via een landelijke website, en deze informatie toereikend is.

2.4.4 Randvoorwaarde 3: Maatregelen ter waarborging van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 17, eerste lid, onderdeel c)

De eis dat in het onderzoek wordt voorzien in adequate maatregelen die de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk beschermen, was tevens één van de randvoorwaarden onder de uitzonderingen in het oorspronkelijke wetsvoorstel. Deze randvoorwaarde blijft dus ongewijzigd. Het betreft onder meer het nemen van maatregelen zoals pseudonimisering, waarbij de sleutel kan blijven bestaan maar de toegankelijkheid van de sleutel aan strikte voorwaarden wordt verbonden. Bijvoorbeeld door de sleutel onder het beheer van een trusted third party te plaatsen.

2.4.5 Randvoorwaarde 4: Geen bezwaar gemaakt (artikel 17, eerste lid, onderdeel d) en de termijn die minimaal moet worden aangehouden voordat lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor onderzoek (artikel 17, tweede lid)

Bewaren en nader gebruik van lichaamsmateriaal is onder de opt-out alleen mogelijk als de beslissingsbevoegde tegen deze handelingen geen bezwaar heeft gemaakt. Ook dit was één van de randvoorwaarden onder de uitzondering in het oorspronkelijke wetsvoorstel. De WzI schrijft niet voor op wat voor manier bezwaar gemaakt dient te worden. Dit zal in ieder geval op een laagdrempelige manier moeten kunnen, zodat een beslissingsbevoegde geen obstakels ervaart om bezwaar te kunnen maken en zijn zeggenschap uit te oefenen. Bij AMvB kan dit nader worden

voorgeschreven (zie lid 4). Ook moeten gemaakte bezwaren inzichtelijk zijn, hetgeen reeds verplicht is op grond van artikel 11, derde lid.

De beslissingsbevoegde moet na het verstrekken van de informatie over het mogelijke nader gebruik (op basis van artikel 8a), de gelegenheid krijgen de informatie tot zich te nemen en een bewuste keuze te maken om wel of geen bezwaar te maken tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal. Het is dus van belang dat het materiaal pas verstrekt (en gebruikt) wordt voor onderzoek als de beslissingsbevoegde een termijn heeft gehad om bezwaar te maken. Dit wordt geregeld in artikel 17, tweede lid.

De termijn die de beheerder minimaal moet aanhouden voordat het lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor nader gebruik, wordt vastgesteld bij AMvB (met een differentiatie zoals hierna genoemd) omdat dit voor de rechtszekerheid van de burger van belang wordt geacht. Bij de vaststelling van de deze termijn is een differentiatie nodig. Het voornemen is uit te gaan van een termijn van vier tot zes weken, met name als uit ervaringen bekend is dat binnen zo'n periode de grote meerderheid van patiënten die bezwaar maakt, dat binnen die periode heeft gedaan. Er zijn echter omstandigheden waaronder een relatief korte termijn meer voor de hand ligt, bijvoorbeeld als het gaat om onderzoek met levend restmateriaal dat beschikbaar komt bij een operatie (bijvoorbeeld bij het verwijderen van een tumor), en dat materiaal na de operatie direct gebruikt moet worden voor onderzoek. Weliswaar kan de patiënt al bij het eerste bezoek aan het ziekenhuis (al voordat de operatie is ingepland) worden geïnformeerd over het opt-out systeem, maar als de operatie relatief snel wordt ingepland, kan er sprake zijn van een relatief korte periode. Als deze relatief korte termijn besproken is met de potentiële donor of beslissingsbevoegde, en deze niet heeft aangegeven meer bedenktijd nodig te hebben, kan echter ook zo'n korte termijn acceptabel zijn. Overigens zal hierover een notitie moeten zijn gemaakt in het patiëntendossier, zodat dit op een transparante manier gebeurt.

Momenteel gaat het wetsvoorstel uit van lokale registratie van bezwaren. In een ideale situatie zou bezwaar nationaal geregistreerd worden. Momenteel onderzoeken Health-RI en het Ministerie van VWS samen met veldpartijen in het Obstakel Verwijder Traject de mogelijkheid van een landelijk zeggenschapsregister voor zorggegevens, dat tevens gebruikt kan worden voor lichaamsmateriaal.⁴¹ Het zeggenschapsregister zou op een laagdrempelige manier de mogelijkheid moeten bieden aan donor/beslissingsbevoegde om bezwaar te maken. Ook kunnen hiermee de administratieve lasten van de beheerders worden verminderd.

In de Wzl kan op de mogelijkheid van een landelijk zeggenschapsregister in de toekomst niet worden geanticipeerd, omdat zonder duidelijkheid over de reikwijdte, functionaliteiten en gebruikers hiervan niet voorzien kan worden of en welke regels hiervoor nodig zijn in aanvulling op of in afwijking van bestaande wetten of de Wzl (bijvoorbeeld ter zake van de uitwisseling of verwerking van persoonsgegevens). Voor nu wordt daarom volstaan met de verplichting (zoals nu in de Wzl is geregeld) dat de gemaakte bezwaren/gegeven toestemmingen op verzoek inzichtelijk moeten zijn voor de donor (artikel 11, derde lid). Mocht er besloten worden tot het instellen van een landelijk zeggenschapsregister, dan zal worden gezien welke wetgeving daarvoor aanpassing behoeft. Daarbij zal ook worden gezien of de Wzl aanpassing behoeft of dat volstaan kan worden met het stellen van nadere uitvoeringsregels op grond van artikel 17, vierde lid, Wzl.

In artikel 17, eerste lid, onderdeel d, is ten algemene geregeld dat er bezwaar kan worden gemaakt, maar dit laat ruimte voor een fijnmaziger invulling in de praktijk. In de eerste plaats betekent dit de beslissingsbevoegde altijd de mogelijkheid moet hebben om bezwaar te maken tegen

⁴¹ Kamerstukken II 2022–2023, 27 529 nr. 294, p 9–10.

gebruik van lichaamsmateriaal voor (alle vormen van) medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek in den brede. Daarnaast kan de beslissingsbevoegde ook de keuze worden gegeven om enkel tegen bepaalde categorieën van onderzoek of typen gebruikers bezwaar te maken. Dit is van belang omdat bekend is dat er bepaalde typen onderzoek of gebruikers zijn waartegen een significante hoeveelheid mensen bezwaar hebben. Bijvoorbeeld tegen het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek door partijen met een winstoogmerk. Uit onderzoek is gebleken dat personen hier moeite mee kunnen hebben.

Voor een goede uitvoerbaarheid in de praktijk en voor de kenbaarheid (voor burgers), kan het gewenst zijn dergelijke categorieën aan te wijzen waartegen bezwaar gemaakt kan worden. Door beslissingsbevoegden de mogelijkheid te geven bezwaar te maken tegen bepaalde categorieën van onderzoek of typen gebruikers, blijft ander type medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang (waar de beslissingsbevoegdheid geen bezwaar tegen maakt) wel mogelijk. Zo wordt voorkomen dat lichaamsmateriaal van een donor helemaal niet meer gebruikt kan worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, terwijl een beslissingsbevoegde bijvoorbeeld enkel bezwaar heeft (om bij het hiervoor aangehaalde voorbeeld te blijven) tegen het gebruik van lichaamsmateriaal door partijen met een winstoogmerk.

De grondslag van artikel 17, vierde lid (die voorziet in een delegatiebepaling zodat nadere regels ter uitvoering van artikel 17 kunnen worden gesteld) biedt ook de mogelijkheid om dergelijke landelijk geldende categorieën van onderzoek aan te wijzen waartegen bezwaar kan worden gemaakt, als dat nodig blijkt voor een geharmoniseerde uitvoering of voor het optimaal invullen van de zeggenschap. Het systeem dat gebruikt wordt om bezwaar te kunnen maken moet wel ingericht zijn om hiervoor landelijke toepasbare categorieën voor vast te stellen; bij een landelijk zeggenschapsregister zal dit mogelijk moeten zijn.

2.4.6 Concluderend: werking van geïnformeerd opt-out systeem en waarborgen

In 2.3.2 is betoogd dat het van belang is dat het gebruik van lichaamsmateriaal overeen moet komen met de verwachtingen die de donor bij afname van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kan hebben. Daarbij moet voorkomen worden dat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt op een manier die de donor niet wenselijk had gevonden.

Door het gebruik onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17 in te perken tot «medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid», waarvan bekend is dat er breed draagvlak voor is, wordt voor een belangrijk gedeelte al gewaarborgd dat materiaal op een, voor een gemiddelde burger, gewenste manier wordt gebruikt. Dit wordt versterkt door vooraf sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties met lichaamsmateriaal aan te wijzen waarvoor altijd toestemming gevraagd moet worden.

Bij de doeleinden die over blijven (medisch- en biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, voor zover het geen sensitieve toepassingen betreft of andere aangewezen handelingen waarvoor toestemming nodig is), kan het nog steeds zijn dat beslissingsbevoegde bezwaar heeft tegen het voorgenomen gebruik. Daarom zijn de informatieverplichtingen van belang. Als de beheerder gebruik wil maken van de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17 voor materiaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening moet de beslissingsbevoegde daarover goed geïnformeerd worden.

In de eerste plaats moet de patiënt, als er afname plaatsvindt, ervan op de hoogte worden gebracht dat het materiaal en bijbehorende gegevens

gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek, en op welke manier hiertegen bezwaar gemaakt kan worden. Dit moet heldere, korte informatie zijn. Er hoeft dus nog geen toelichting bij over de exacte reikwijdte (zoals het uitsluiten van sensitieve toepassingen) of wat dat onderzoek inhoudt. Hier is de volgende verplichting van belang: er moet ook gewezen worden op algemene informatie, waar de patiënt meer informatie kan vinden over het mogelijke gebruik en de randvoorwaarden. Deze algemene informatie kan de patiënt gebruiken om een geïnformeerde beslissing te nemen over het al dan niet maken van bezwaar.

Omdat de WzI een medisch-ethische toetsing verplicht stelt (artikel 16 en 23), wordt in de praktijk ook beoordeeld of de verstrekte en beschikbare informatie voldoende duidelijk is en de beslissingsbevoegde op grond hiervan het gebruik zoals beschreven in het onderzoeksprotocol redelijkerwijs kon verwachten. Hier wordt in hoofdstuk 3 verder op ingegaan.

In bijlage 2 bij deze nota van wijziging is een aantal voorbeelden uitgewerkt om te schetsen hoe de randvoorwaarden van artikel 17, eerste lid in de praktijk zullen werken.

2.5 Verwerken van persoonsgegevens (over gezondheid) die horen bij of voortkomen uit het lichaamsmateriaal (artikel 17a) (onderdeel S)

Het oorspronkelijk voorstel regelde niets over de (persoons)gegevens (zoals de gegevens die bij lichaamsmateriaal in biobanken bewaard worden). Op persoonsgegevens is de (U)AVG van toepassing, en in de toekomst daarnaast de EHDS.

Vanwege de samenhang in de onderzoekspraktijk (wat hieronder verder wordt toegelicht), is het van belang dat de eisen in de WzI waar mogelijk in lijn zijn met de eisen waaraan moet worden voldaan voor het verwerken van persoonsgegevens; dit geldt zeker voor de vraag wanneer wel en geen toestemming nodig is voor het secundair gebruik.

Om dit optimaal te regelen biedt de WzI, met de nota van wijziging, alsnog een sectorspecifieke regeling voor verwerking van gezondheidsgegevens die noodzakelijk zijn voor opslag van en onderzoek met lichaamsmateriaal en voor de daarop betrekking hebbende gegevens zoveel mogelijk bij elkaar aansluiten.

Verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier valt onder de geheimhoudingsplicht, bedoeld in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (medisch beroepsgeheim) en voorts is voor die verstrekking maar ook voor de daaropvolgende verdere verwerking van persoonsgegevens (waaronder gegevens over gezondheid), een rechtsgrondslag nodig als bedoeld in artikel 6 AVG én een ontheffing van het verbod op de verwerking van gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 9 AVG. Met de nota van wijziging wordt er met artikel 17a een sectorspecifieke bepaling toegevoegd voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim en voor een ontheffing van het in artikel 9, eerste lid, AVG, bedoelde verwerkingsverbod. Hieronder wordt toegelicht waarom dit noodzakelijk is.

2.5.1 Achtergrond: samenhang verwerking persoonsgegevens en onderzoek met lichaamsmateriaal

Het bewaren in biobanken en nader gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek kán niet plaatsvinden zonder verwerking van deze persoonsgegevens. Het bewaren en nader gebruik gaat altijd hand in hand met de verwerking van persoonsgegevens: enerzijds is voor het onderzoek met lichaamsmateriaal altijd een bepaalde set gegevens nodig die iets zeggen over het lichaamsmateriaal, te denken valt aan de diagnose, de ziektecypering, de leeftijd van de donor, of andere gegevens die iets zeggen over de conditie

van de donor. Anderzijds worden door metingen en analyses bij uitvoering van het onderzoek nieuwe zorggegevens uit het lichaamsmateriaal gegenereerd, die indirect herleidbaar (kunnen) zijn tot de donor. Het gaat vrijwel altijd om indirect herleidbaar lichaamsmateriaal en indirect herleidbare persoonsgegevens, waaronder over de gezondheid: het materiaal en de gegevens worden namelijk gepseudonimiseerd bewaard en gebruikt. De beheerder van de biobank waarin het lichaamsmateriaal en een beperkte set van gegevens over het lichaamsmateriaal wordt bewaard, heeft een zogenoemde koppelsleutel tot zijn beschikking. De beheerder kan daarmee voor zover nodig aanvullende gegevens uit het patiëntendossier opvragen bij de behandelaar van de donor, die deze gegevens vervolgens alleen gepseudonimiseerd beschikbaar maakt. Ook kan het nodig zijn dat de behandelaar terug gaat naar de donor als uit het wetenschappelijk onderzoek nevenbevindingen naar voren komen die teruggekoppeld moeten worden. De beheerder van de biobank en de onderzoeker die met het lichaamsmateriaal werkt, hebben dus nooit zelf toegang tot het patiëntendossier.

Het oorspronkelijke artikel 17 (waarin de uitzondering op het toestemmingsvereiste bepaald is) regelde enkel de omgang met het lichaamsmateriaal. Voor het verstrekken van de nodige gegevens uit het patiëntendossier, de verdere verwerking daarvan en voor het genereren/verwerken van nieuwe persoonsgegevens uit het lichaamsmateriaal, was niet voorzien in een sectorspecifieke bepaling voor de verwerking van persoonsgegevens. Artikel 17 bevatte immers de eis dat nader gebruik zonder toestemming alleen mogelijk was in situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk was of een onevenredige inspanning vereiste, en sloot daarmee aan bij de artikelen 24 en 28, tweede en derde lid, AVG en bij artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Omdat de regimes voor nader gebruik van lichaamsmateriaal en van zorggegevens op elkaar aansloten, waren specifieke verwerkingsgrondslagen voor zorggegevens niet nodig. Aangezien artikel 17, eerste lid, gewijzigd wordt met deze nota van wijziging⁴² volstaat dit algemene wettelijke regime voor gegevensverwerking en voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim niet meer.

2.5.2 Onderbouwing noodzaak sectorspecifieke bepaling

Hieronder wordt ingegaan op het medisch beroepsgeheim en op de AVG. Voor de volledigheid wordt vooraf opgemerkt dat in de memorie van toelichting reeds is ingegaan op hoe de toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal en de uitzondering op die toestemming zich verhouden tot het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Grondwet.⁴³ Hetgeen daarover in de memorie van toelichting is overwogen geldt mutatis mutandis ook voor de in deze nota van wijziging opgenomen sectorspecifieke bepalingen voor het verstrekken en verwerken van gegevens zonder toestemming van de betrokkene.

Gelet op artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek kan op grond van een wettelijke bepaling een uitzondering worden gemaakt op het medisch beroepsgeheim, mits dat noodzakelijk, doelmatig en proportioneel is. Ook de AVG biedt onder voorwaarden ruimte voor sectorspecifieke bepalingen over gegevensverwerking. Zo geeft de AP in haar advies inzake het onderzoek naar oversterfte tijdens de coronapandemie aan dat de mogelijkheid bestaat om naast het algemeen wettelijk kader voor verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek voortvloeiend uit de (U)AVG, in specifiekere wetgeving (in casu artikel 17a WzI) te voorzien in mogelijkheden voor het (secundair) verwerken van

⁴² Zie voorgaande paragrafen waarin is toegelicht dat de eis dat het vragen van toestemming onmogelijk moet zijn of een onevenredige inspanning moet vergen, vervalt.

⁴³ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, hoofdstuk 9.

gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.⁴⁴

De uitzondering op het medisch beroepsgeheim is noodzakelijk omdat, zoals in eerder in deze toelichting is uiteengezet, het bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17, eerste lid, niet kan plaatsvinden zonder parallelle verwerking van persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder over diens gezondheid. Dat geldt ook voor een noodzakelijke verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier.

Zonder de sectorspecifieke bepalingen zoals opgenomen in artikel 17a zou het lichaamsmateriaal weliswaar gebruikt mogen worden onder het opt-out-systeem, maar voor de noodzakelijke verstrekking uit het medisch dossier, en de (verdere) verwerking van die persoonsgegevens of van persoonsgegevens die uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal voortkomen, zou een ander regime gelden waarbij telkens beoordeeld moet worden of voor die verstrekking en verwerking toestemming moet worden gevraagd dan wel er sprake is van een situatie waarin het vragen van toestemming voor verwerking onmogelijk of onevenredig is. Dit zou voor het onderzoeksveld een lastig werkbare situatie zijn.

Aanvullend kan, ten aanzien van het uitgangspunt van toestemming bij gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, opgemerkt worden dat het veld hier met dezelfde uitvoeringsproblemen geconfronteerd worden die al beschreven zijn in 2.3.4 waar het ging om lichaamsmateriaal. Uit het vigerende juridisch kader volgt dat er voor verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier toestemming moet zijn van de donor, of sprake moet zijn van een situatie waarbij het vragen onmogelijk of onevenredig is. Zoals uitgebreider toegelicht in paragrafen 2.1.2 en 2.3.4 geeft een gedeelte van het onderzoeksveld aan te sluiten op uitvoeringsproblemen bij de bestaande regeling, en bestaat onder andere het risico dat verschillende instellingen de geformuleerde uitzondering op verschillende manieren toepassen vanwege de onduidelijkheid hierover.

Bovendien kunnen er, als het vereiste van toestemming wordt losgelaten (zoals ook in 2.3.3 is betoogd in verband met lichaamsmateriaal), waarborgen ingebouwd worden om ervoor te zorgen dat ook de persoonlijke levenssfeer goed wordt beschermd, om zo tot een proportionele regeling te komen. Dat betekent onder meer dat alleen noodzakelijke gegevens worden verwerkt, dat gegevens en materiaal worden gepseudonimiseerd, en dat de pseudonimisering door de onderzoeker niet doorbroken mag worden doordat er met het onderzoek nieuwe gegevens beschikbaar komen, en dat er niet meer gegevens mogen worden gebruikt dan noodzakelijk voor het onderzoek. De medisch-ethische toetsing biedt eveneens een belangrijke waarborg.

Bij die toetsing zal de toetsingscommissie, voordat een onderzoek met lichaamsmateriaal kan plaatsvinden, beoordelen of de persoonlijke levenssfeer van de donor met de in het onderzoeksprotocol beschreven maatregelen zo goed mogelijk wordt beschermd.

⁴⁴ De AP wijst er in genoemd advies ook op dat bij toepassing van het huidige algemeen wettelijk kader voor verwerking van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, voor wetenschappelijke doeleinden, betrokken partijen op lastige interpretatievragen stuiten met mogelijk rechts- en handelingsonzekerheid tot gevolg. Dit lijkt, zo geeft de AP aan, een belangrijke belemmering te vormen voor het (kunnen) uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek waarmee aanzienlijke maatschappelijke belangen gemoeid (kunnen) zijn. Met toepassing van specifiekere wettelijke regelingen kunnen, zo geeft de AP aan, een deel van die lastige interpretatievragen en bijbehorende dilemma's worden vermeden. Het is echter van belang dat die mogelijkheden niet «oneigenlijk» worden ingezet om de moeilijkheden bij toepassing van het algemeen wettelijk kader te vermijden.

Verder gelden ook de andere waarborgen die onderdeel zijn van de voorwaarden voor het geïnformeerde opt-out zoals neergelegd in artikel 17 eerste lid.⁴⁵

Op dit moment bestaan er voor het gebruik maken van de uitzondering voor het vragen van toestemming geen wettelijke waarborgen over de informatievoorziening zoals opgenomen in de WzI, waardoor donoren er in de huidige praktijk vaak niet op de hoogte zijn dat van hen afkomstig lichaamsmateriaal en daarop betrekking hebbende gegevens uit het patiëntendossier zonder toestemming wordt bewaard en nader gebruikt. Gecombineerd met de medisch-ethische toetsing die verplicht wordt (wat in de huidige situatie ook geen wettelijke plicht is), zijn er met dit voorstel duidelijke en stevige waarborgen voor zowel het nader gebruik van lichaamsmateriaal als het secundair gebruik van daarop betrekking hebbende persoonsgegevens.

Gelet op het voorgaande acht de regering het niet opportuun om aan deze gegevensverwerkingen, anders dan voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, de eis te verbinden dat toestemming wordt gevraagd tenzij sprake is van een situatie waarin het vragen van toestemming onmogelijk of onevenredig is als bedoeld in artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek en een onevenredige inspanning vergt als bedoeld in artikel 24 of 28 UAVG.

2.5.3 Wat regelt artikel 17a WzI met betrekking tot persoonsgegevens

Het nieuwe artikel 17a WzI betreft samengevat de volgende drie situaties:

- verstrekking door zorgverleners van persoonsgegevens over de gezondheid van de donor uit het patiëntendossier, aan beheerders in de zin van de WzI (artikel 17a, eerste lid, onderdeel a);
- verstrekking en verwerking van de ontvangen persoonsgegevens door de beheerder of gebruiker (onderzoeker) (artikel 17a, eerste lid, onderdeel b) ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal;
- verwerking en verstrekking door de gebruiker (onderzoeker) van nieuwe persoonsgegevens die voortkomen uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal (artikel 17a, derde lid).

Geregeld wordt dat verstrekking van persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder diens gegevens over gezondheid, uit het patiëntendossier en (verdere) gegevensverwerking, zonder toestemming mag plaatsvinden bij onderzoek met toepassing van artikel 17, eerste lid WzI (geïnformeerde opt-out), maar slechts als voldaan wordt aan de wettelijke waarborgen: als verstrekking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier en (verdere) gegevensverwerking noodzakelijk is voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, de persoonlijke levenssfeer zoveel mogelijk wordt beschermd, medisch-ethische toetsing plaatsvindt en tot een positief oordeel heeft geleid, en geen bezwaar is gemaakt tegen de verstrekking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier of het gebruik van het lichaamsmateriaal. De voorwaarde dat tegen de verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier geen bezwaar is gemaakt, komt overeen met de huidige regeling van artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Met deze voorwaarden wordt een zorgvuldige omgang met het lichaamsmateriaal en de gegevens gewaarborgd, waarbij uitdrukkelijk wordt opgemerkt dat deze waarborgen mede dienen ter bescherming van de belangen en grondrechten en de fundamentele vrijheden van de donor.

⁴⁵ In deze toelichting uitgewerkt onder «Randvoorwaarden van het geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid)».

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat tot deze gegevens over gezondheid, tevens genetische gegevens kunnen behoren.

De genoemde waarborgen komen grotendeels overeen met de strekking van de artikelen 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, ende artikelen 24 en 28, tweede en derde lid, UAVG, met dien verstande dat het in artikel 17 moet gaan om «medisch- of biologisch»-wetenschappelijk onderzoek (hetgeen een beperking is t.o.v. de uit hun aard meer generieke bepalingen van het Burgerlijk Wetboek en de UAVG); dat er bij toepassing van artikel 17 bezwaar kan worden gemaakt tegen de handelingen met het lichaamsmateriaal of de verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier (dat geldt niet bij toepassing van artikel 24 of 28 UAVG maar wel bij toepassing van artikel 458 van het Burgerlijk Wetboek); dat er in de persoonlijke informatievoorziening op grond van artikel 8a WzI moet worden geïnformeerd over het mogelijke nader gebruik en de daarbij behorende gegevensverwerking en de mogelijkheid van bezwaar; en dat er in artikel 17a WzI een extra waarborg geldt waarin het BW en artikel 24 UAVG niet voorzien, namelijk de medisch-ethische toetsing. De eis dat het vragen van toestemming voor gegevensverwerking onmogelijk of onevenredig moet zijn of een onevenredige inspanning moet vergen (zoals opgenomen in artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek en artikel 24 of 28 UAVG) geldt dus niet.

Gelet op voornoemde wettelijke waarborgen, acht de regering artikel 17a WzI proportioneel.

Zoals hiervoor al is aangegeven voorziet artikel 17a WzI in een ontheffing van het verbod op de verwerking van gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 9 AVG en in een grondslag voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. De ontheffing van het verwerkingsverbod is gebaseerd op artikel 9, tweede lid, onderdeel j (verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doelen).

Daarnaast is er, zo volgt uit artikel 6, eerste lid, van de AVG, voor de verstrekking en verwerking van persoonsgegevens altijd ook een rechtsgrondslag nodig als bedoeld in dat artikel. De regering benadrukt dat het aan de betrokken zorgverlener, beheerder en gebruiker (onderzoeker) is om te bepalen op welke rechtsgrondslag uit artikel 6, eerste lid, AVG zij zich in het concrete geval beroepen en om zich daarover te (kunnen) verantwoorden. Volledigheidshalve wordt hieronder nog ingegaan op de doelbinding en de verhouding van artikel 17a WzI met artikel 6, vierde lid, AVG en op de rechtsgrondslagen uit artikel 6, eerste lid, AVG.

De in artikel 17a, eerste lid, onderdeel a en b, bedoelde verstrekking van gezondheidsgegevens door zorgverleners aan beheerders en door beheerders aan gebruikers (onderzoekers) betreffen verwerkingen van persoonsgegevens die reeds kunnen worden gerechtvaardigd omdat artikel 17a WzI tevens een lidstaatrechtelijke bepaling is (als bedoeld in artikel 6, vierde lid AVG) die de verwerking van persoonsgegevens buiten de doelbinding mogelijk maakt.

Ter toelichting daarop het volgende. Voorop staat dat persoonsgegevens ingevolge artikel 5, eerste lid, onder b, AVG uitsluitend mogen worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en dat die gegevens vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze mogen worden verwerkt («doelbindingsbeginsel»). Als een zorgverlener gezondheidsgegevens, die voor de zorgverlening aan patiënten zijn verzameld, (uit het patiëntendossier) verstrekt aan een derde, zoals een beheerder of een gebruiker, dan is dat in principe in strijd met het doelbindingsbeginsel. De AVG maakt het echter mogelijk om in dergelijke gevallen toch persoonsgegevens te verwerken c.q. te verstrekken, buiten de oorspronkelijke doeleinden om. De AVG maakt immers een uitzondering voor de situatie

waarin lidstaatrechtelijke bepalingen in een dergelijke verwerking – buiten de oorspronkelijke doelbinding – voorzien (artikel 6, vierde lid, AVG). Dit wetsvoorstel (artikel 17a) voorziet in zo'n lidstaatrechtelijke bepaling. Eerder in deze toelichting is al uiteengezet dat de in dit wetsvoorstel vervatte bevoegdheid om gezondheidsgegevens te verstrekken noodzakelijk en evenredig is in het belang van de patiënt, wetenschappelijk onderzoek en de volksgezondheid. Reeds op deze grond zijn de in deze nota van wijziging vervatte bevoegdheden tot het verstrekken van gezondheidsgegevens rechtmatig. Ten overvloede wordt opgemerkt dat persoonsgegevens daarnaast, op grond van artikel 6, vierde lid, AVG, verder mogen worden verwerkt voor een ander doeleinde, indien die verwerking verenigbaar is met het initiële doeleinde, indien en voor zover daarbij de aspecten uit die bepaling zijn betrokken.⁴⁶ Die verenigbaarheid wordt verondersteld als sprake is van wetenschappelijk onderzoek (artikel 5, eerste lid, onder b, laatste zin, AVG). Overweging 50 bij de AVG bepaalt dat als sprake is van een «verenigbare verdere verwerking» geen andere afzonderlijke rechtsgrond vereist is dan die op grond waarvan de verzameling van persoonsgegevens werd toegestaan.

Zodoende is het bijvoorbeeld denkbaar dat verstrekkingen van gezondheidsgegevens door zorgverleners ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebaseerd op artikel 6, eerste lid, onderdeel b, AVG (uitvoering behandelovereenkomst).

De in artikel 17a, eerste lid, onderdeel b, WzI, bedoelde verwerkingen van gezondheidsgegevens door de beheerder of gebruiker ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, kunnen op diverse grondslagen uit artikel 6, eerste lid, AVG worden gebaseerd. Eén daarvan, en wellicht de meest voor de hand liggende, is naar het oordeel van de regering dat de verwerking noodzakelijk is voor het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde (artikel 6, eerste lid, onderdeel f, AVG). Verwerkingsverantwoordelijken kunnen rechtstreeks een beroep doen op deze grondslag voor gegevensverwerking, ook al is die grondslag niet in wetgeving nader uitgewerkt. Dit wetsvoorstel beoogt als zodanig geen rechtsgrondslagen uit artikel 6, eerste lid, AVG uit te werken voor gegevensverwerkingen (voor de eigen doeleinden) door zorgverleners, beheerders of gebruikers.

Voor de in het derde lid bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens die voortkomen uit onderzoek met lichaamsmateriaal geldt hetzelfde als hetgeen in de voorgaande alinea is opgemerkt. Kort gezegd, kan de rechtsgrondslag voor die verwerkingen naar het oordeel van de regering worden gevonden in de noodzaak van het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde.

Zoals aangegeven voorziet artikel 17a als waarborg in een recht van bezwaar. Hieronder wordt ingegaan op de verhouding met artikel 21 AVG. In artikel 21, eerste lid, AVG, is een algemeen recht van bezwaar ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens vastgelegd. Als persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek worden verwerkt, heeft de betrokkene op grond van artikel 21, zesde lid, AVG, het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking persoonsgegevens, tenzij de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een taak van algemeen belang. Dit recht is een specificatie van het algemene recht op bezwaar van artikel 20, eerste lid, AVG.

Het recht van bezwaar, zoals verwoord in artikel 21, eerste en zesde lid, van de AVG is geen absoluut recht. Of een beroep op dit recht kan worden gedaan is onder meer afhankelijk van de rechtsgrondslag van de

⁴⁶ Het gaat daarbij om ieder verband tussen de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, en de doeleinden van de voorgenomen verdere verwerking, het kader waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, de aard van de persoonsgegevens, de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de betrokkenen en het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering.

onderliggende gegevensverwerking. In het kader van dit wetsvoorstel wordt het echter wenselijk geacht dat alle betrokkenen een recht op bezwaar tegen de verwerking van hen betreffende persoonsgegevens hebben, ongeacht de rechtsgrondslag van de gegevensverwerking, hetgeen is neergelegd in artikel 17a WzI.

Hiermee wordt aangesloten bij de huidige regeling van artikel 458 van Boek 7 Burgerlijk Wetboek (mogelijkheid van bezwaar tegen verstrekking van gegevens uit het patiëntendossier zonder toestemming van de betrokkene) en ook bij artikel 17, eerste lid, WzI, waarin is bepaald dat lichaamsmateriaal alleen zonder toestemming mag worden gebruikt als daartegen geen bezwaar is gemaakt. Aangezien voor dergelijk WzI-onderzoek in de regel bijbehorende gegevens uit het patiëntendossier worden verstrekt en secundair gebruikt, en dit gegevensgebruik, zoals eerder betoogd, niet los kan worden gezien van de handeling met het lichaamsmateriaal, is ervoor gekozen om expliciet ook bezwaar tegen die gegevensverstrekking mogelijk te maken (17a WzI). Die donoren mogen immers ook bezwaar maken tegen de handeling met het materiaal zelf (17, eerste lid, WzI). De consequentie van een bezwaar als bedoeld in artikel 17a WzI, is net als de consequentie van een bezwaar tegen de handeling met het lichaamsmateriaal zelf, dat het nader gebruik van lichaamsmateriaal niet meer kan plaatsvinden op grond van artikel 17 WzI. Logischerwijs geldt ook dat de verstrekking en verdere verwerking van gegevens uit het patiëntendossier dan niet meer op grond van artikel 17 WzI kan plaatsvinden.

Hieronder worden de onderdelen van artikel 17a nader toegelicht.

Volgens artikel 17a, eerste lid, mogen voor onderzoek overeenkomstig artikel 17, eerste lid, WzI, persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid, zonder toestemming⁴⁷ door een zorgverlener worden verstrekt aan een beheerder van lichaamsmateriaal, en door deze beheerder verder worden verwerkt en vertrekt aan een gebruiker (onderzoeker). Hiervoor zijn randvoorwaarden vastgesteld in artikel 17a, tweede lid (de verstrekking en verwerking is noodzakelijk voor het betreffende onderzoek; de persoonlijke levenssfeer moet adequaat zijn beschermd; er is geen bezwaar gemaakt; verstrekking en verwerking vindt plaats op grond van een door een METC goedgekeurd onderzoeksprotocol of uitgifteprotocol).

Een zorgverlener kan dus desgevraagd gegevens uit het patiëntendossier verstrekken aan de beheerder van het lichaamsmateriaal, maar alleen als dit noodzakelijk is voor het bewaren of nader gebruik van het materiaal en als geen bezwaar is gemaakt tegen de gegevensverstrekking (artikel 17a, tweede lid, onderdelen a en c). Bovendien geldt dat er adequate maatregelen worden getroffen om de persoonlijke levenssfeer zo goed mogelijk te beschermen (artikel 17a, tweede lid, onderdeel b). Daarnaast geldt (conform artikel 17a, tweede lid, onderdeel c), dat een bezwaar tegen deze gegevensverstrekking tevens wordt aangemerkt als een bezwaar tegen de in artikel 17, eerste lid, bedoelde handelingen. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat uit deze lex specialis ook volgt dat als bezwaar is gemaakt, het niet mogelijk is om dan vervolgens met een beroep op artikel 24 of 28 UAVG (toestemming verkrijgen is onmogelijk) alsnog deze gegevens te verwerken.

Tot slot is in artikel 17a, tweede lid, onderdeel d, geregeld, dat de verstrekking of verwerking alleen plaatsvindt overeenkomstig een

⁴⁷ Hier wordt met toestemming niet bedoeld de WzI-toestemming die in artikel 1 is gedefinieerd (informed consent als bedoeld in artikel 14 voor de handelingen met het lichaamsmateriaal), maar de toestemming voor gegevensverwerking als bedoeld in de AVG en voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. In de aanhef van het tweede lid is dit verduidelijkt door aan te geven dat het in het tweede lid gaat om het verstrekken of verwerken van persoonsgegevens «zonder toestemming van de betrokkene voor gegevensverwerking».

goedgekeurd onderzoeks- of uitgifteprotocol als bedoeld in de artikelen 23, 23a en 24 Wzl.

Na de initiële verstrekking van persoonsgegevens aan de gebruiker (de onderzoeker), kunnen er door het onderzoek nieuwe gegevens naar voren komen. Daarom is in het derde lid van artikel 17a geregeld, dat (nieuwe) persoonsgegevens die voortkomen uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal, door de gebruiker (onderzoeker) kunnen worden verwerkt voor zover noodzakelijk in het belang van het onderzoek (derde lid, onderdeel a); worden verstrekt aan de beheerder, voor zover dat noodzakelijk is voor het beheer van het materiaal of voor het terugkoppelen van nevenbevindingen aan de zorgverlener van de donor (derde lid, onderdeel b); en door de beheerder dienovereenkomstig verder worden verwerkt (derhalve als dat noodzakelijk is voor de hiervoor genoemde doelen) of verstrekt aan de zorgverlener van de donor (derde lid onderdeel c). Als het onderzoek met andere gebruikers wordt uitgevoerd («mede-gebruiker»), kan het ook noodzakelijk zijn dat gegevens worden verstrekt aan de beheerder of die gebruikers.

Ook voor dit onderdeel gelden de hierboven toegelichte randvoorwaarden van artikel 17a, tweede lid.

Tot slot voorziet het vijfde lid in een delegatiebepaling, zodat nadere regels ter uitvoering van artikel 17a kunnen worden gesteld, bijvoorbeeld ten aanzien van de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt.

Zodra de EHDS-verordening van toepassing wordt, gelden de bepalingen uit die verordening omtrent het hergebruik van elektronische gezondheidsgegevens. maar kan ook behoefte blijven bestaan aan een nationale regeling.

Een aanvraag van een EHDS-vergunning voor secundair gebruik zal naar verwachting veelal aan de orde zal zijn bij multicenter-onderzoek (nationaal en internationaal), maar kan minder voor de hand liggen bij lokale onderzoeken, dus onderzoeken binnen één ziekenhuis of onderzoeksinstituut. Het kan bijvoorbeeld gaan om een (kleinschalig) onderzoek met lichaamsmateriaal dat in de eigen biobank is opgeslagen. Het ligt dan niet voor de hand dat bij de afgifte van het lichaamsmateriaal, waarvoor medisch-ethische toetsing verplicht is, tevens een vergunningsaanvraag wordt ingediend bij de landelijk HDAB voor gebruik van de gegevens die horen bij het betreffende materiaal, als er ook een andere grondslag is om de gegevens te kunnen gebruiken. Voor dergelijke situaties zijn de bepalingen uit artikel 17a ook relevant na inwerkingtreding van de EHDS.

2.6 Grondrechtelijke aspecten

Zoals hiervoor in deze nota van wijziging is uiteengezet, is de mogelijkheid van het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (artikel 17 Wzl) reeds onderdeel van de Wzl. Deze bepaling blijft gehandhaafd, zij het dat via deze nota van wijziging enkele voorwaarden worden aangepast. Voorts wordt met artikel 17a, een sectorspecifieke regeling voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim en de verwerking van gegevens over gezondheid toegevoegd.

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel is uiteengezet dat het oorspronkelijke artikel 17 een toegestane inmenging door de overheid in de uitoefening van de persoonlijke levenssfeer van haar burgers vormt. Dit geldt onverkort voor de artikelen 17 en 17a zoals opgenomen in deze nota van wijziging. Hieronder wordt dit nader toegelicht.

Het uitgangspunt van de Wzl is dat voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal toestemming nodig is van de donor of andere beslissingsbevoegde (artikelen 14 en 22 Wzl). Hiermee wordt de zeggenschap van de donor versterkt. De artikelen 10 en 11 van de

Grondwet en artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), waarin het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het recht op de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam tot uitdrukking komen, vormen de basis voor dit vertrekpunt.

De WzI brengt deze zeggenschap ook in balans met andere belangrijke doelen van maatschappelijke waarde, waaronder het belang van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Reeds afgenomen lichaamsmateriaal mag daarom onder de in artikel 17 vastgelegde voorwaarden, tevens worden gebruikt voor een ander legitiem doel (namelijk voornoemd onderzoek) dan waarvoor aanvankelijk toestemming was verleend. Deze uitzondering op de toestemming raakt daarmee aan het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de persoonlijke integriteit. Verschillende internationale verdragen en (nationale) regelingen bevatten uitdrukkelijke voorschriften en waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer of van natuurlijke personen ten aanzien van persoonsgegevens. In dit verband kan worden gewezen op de volgende voorschriften:

- In artikel 8 Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM), artikel 17 Internationaal verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten, en artikel 10, eerste lid, Gw is het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer opgenomen.

- In artikel 7 Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (2016/C 202/02) is het recht op eerbiediging van het privéleven opgenomen. In artikel 8 van het Handvest is het recht vastgelegd van eenieder op bescherming van persoonsgegevens.

- Artikel 16, tweede lid, Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), bevat een rechtsgrondslag voor het stellen van voorschriften betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie, alsook door de lidstaten, bij de uitoefening van activiteiten die binnen het toepassingsgebied van het recht van de Unie vallen, alsmede de voorschriften betreffende het vrij verkeer van die gegevens. Ter uitvoering hiervan is de Algemene verordening gegevensbescherming vastgesteld.

Hieronder wordt uiteengezet op welke wijze in de artikelen 17 en 17a met deze mensenrechten rekening is gehouden.

EVRM

De rechten, neergelegd in artikel 8, eerste lid, EVRM zijn niet absoluut. Beperkingen van deze rechten kunnen in bepaalde omstandigheden worden gerechtvaardigd op grond van het tweede lid van dat artikel. Ingevolge het tweede lid wordt een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer rechtens aanvaardbaar geacht indien de inbreuk bij wet wordt voorzien, een legitiem doel dient, en noodzakelijk is in een democratische samenleving. In verband met het noodzakelijkheidsvereiste vervullen het dringend maatschappelijk belang en het proportionaliteitsvereiste een belangrijke functie. Om te bepalen of in een concreet geval sprake is van een gerechtvaardigde beperking van een van de in de artikelen 8 tot en met 11 EVRM neergelegde mensenrechten, heeft het EVRM in zijn rechtspraak een bepaalde systematiek ontwikkeld. Uit deze systematiek kan een toetsingskader worden afgeleid waarbij drie met elkaar samenhangende vragen kunnen worden onderscheiden.

Deze vragen luiden achtereenvolgens als volgt:

1. Is de beperking bij wet voorzien?

- Berust de inmenging op een naar behoren bekend gemaakt wettelijk voorschrift?

– Kunnen de burgers daaruit met voldoende precisie opmaken welke op zijn privéleven betrekking hebbende gegevens met het oog op de vervulling van een bepaalde overheidstaak kunnen worden verzameld en vastgelegd, en onder welke voorwaarden die gegevens met dat doel kunnen worden bewerkt, bewaard en gebruikt?

2. Dient de beperking tot bescherming van een legitieme doelstelling («legitimate aim»), namelijk één of meer van de in het tweede lid van artikel 8 EVRM opgesomde rechtsbelangen?

3. Is de beperking noodzakelijk in een democratische samenleving («necessary in a democratic society»)?

– Is de beperking ingegeven door een dringende maatschappelijke behoefte («pressing social need»)?

– Bestaat er een redelijke verhouding («proportionality») tussen de zwaarte van de beperking en het gewicht van het belang dat met de inbreuk wordt gediend?

De eerste vraag, of de voorgestelde beperking bij wet is voorzien, kan bevestigend worden beantwoord. De artikelen 17 en 17a bevatten de specifieke voorschriften over het doel waarvoor en voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal en daarop betrekking hebbende gegevens over de gezondheid van de donor, zonder toestemming nader kunnen worden gebruikt of verwerkt.

Ook de tweede vraag kan bevestigend beantwoord worden; het legitieme doel dat gediend wordt, betreft de bescherming van de volksgezondheid.

De derde vraag – of de voorgestelde beperking noodzakelijk is in een democratische samenleving – kan eveneens bevestigend worden beantwoord. De dringende maatschappelijke behoefte tot beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer is gelegen in de eerdergenoemde bescherming van de volksgezondheid.

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden is van zeer groot belang voor de ontwikkeling van de medische- en biologische wetenschap en de toepassing van die wetenschap in de geneeskunde. Het oorspronkelijke artikel 17 Wzl werkte hierin te beperkend om de volgende redenen:

– Het vragen van toestemming vraagt een inspanning van zowel ziekenhuizen/zorgverleners als ook van de patiënten. Omdat patiënten vaak niet direct reageren op een uitvraag om toestemming (een hoog percentage non-respons), moeten er inspanningen gepleegd worden om alsnog een antwoord te kunnen registreren.

– Dit heeft ook als effect dat er minder lichaamsmateriaal beschikbaar is voor wetenschappelijk onderzoek. Ook gaat het systeem van actieve toestemming ten koste van de representativiteit van beschikbare materialen, omdat in de praktijk blijkt dat van de personen die wel reageren op een uitvraag om toestemming, bepaalde groepen patiënten minder of in het geheel niet reageren of bepaalde groepen sneller toestemming geven.

– Dit kan ten koste gaan van de kwaliteit en voortgang van wetenschappelijk onderzoek dat nuttig is voor de patiëntenzorg; bijvoorbeeld als het gaat om zeldzame aandoeningen waarvan relatief weinig materiaal ter beschikking is, of bij meer voorkomende aandoeningen waarbij er behoefte is aan een meer persoonsgerichte behandeling. De verminderde representativiteit kan tot gevolg hebben dat nieuwe ontwikkelingen niet of minder ten goede komen aan bepaalde bevolkingsgroepen.

Voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek met reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal gelden voorts de in de artikelen 23 en 24 neergelegde waarborgen. Het lichaamsmateriaal mag alleen worden gebruikt als de gebruiker beschikt over een goedgekeurd onderzoeksprotocol of als het is uitgegeven volgens een goedgekeurd uitgifteprotocol van de beheerder. De toetsing van die protocollen geschiedt door een door de CCMO erkende commissie.

Wat betreft de noodzaak van artikel 17a wordt het volgende opgemerkt. De sectorspecifieke bepaling over verwerking van de op het lichaamsmateriaal betrekking hebbende gegevens is eveneens noodzakelijk in het algemeen belang van de volksgezondheid, het gaat hier om verwerking van gegevens die betrekking hebben op het materiaal en noodzakelijk zijn voor het onderzoek of die uit het onderzoek voortkomen. In paragraaf 2.5.1. is de achtergrond van artikel 17a toegelicht en in paragraaf 2.5.2 is de noodzaak van deze bepaling toegelicht, waarnaar korthedshalve wordt verwezen.

Omdat uit onderzoeken blijkt dat er onder patiënten grote welwillendheid bestaat voor het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek dat de zorg ten goede kan komen, vanwege het belang van dergelijk onderzoek, en vanwege de waarborgen die de WzI biedt om een zorgvuldige omgang met en nuttig gebruik van het lichaamsmateriaal te borgen (waaronder de medisch-ethische toetsing van dergelijk onderzoek), zijn de artikelen 17 en 17a niet alleen noodzakelijk maar tevens proportioneel. Voor een toelichting op de voorwaarden van deze bepalingen wordt verwezen naar paragraaf 2.5. Wat betreft de subsidiariteit geldt dat niet kan worden volstaan met minder ingrijpende instrumenten.

Grondwet

Artikel 10, eerste lid, Gw geeft eenieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. Ook dit recht is niet absoluut: bij of krachtens de wet kunnen aan dat recht beperkingen worden gesteld. Dit voorstel voorziet in de vereiste wettelijke basis. De hierboven geschetste lijn ter rechtvaardiging van de beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer in artikel 8 EVRM, geldt evenzeer ter onderbouwing van de wettelijke beperkingen op grond van artikel 10 Gw.

Hoofdstuk 3. Medisch-ethische toetsing (onderdelen Q, Y, Z en AA)

Inleiding

In dit hoofdstuk wordt een toelichting gegeven op de aanpassing van de medisch-ethische toetsing in de eerste paragraaf zal dieper worden ingegaan op het belang van medisch-ethische toetsing. Vervolgens worden de wijzigingen besproken ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel voor toetsing van een concreet onderzoek met lichaamsmateriaal. Daarna wordt ingegaan op de toetsing van het tot stand brengen en gebruik van onsterfelijke cellijnen en andere sensitieve toepassingen (waarbij sprake is van bewerkt levend celmateriaal). Vervolgens wordt in de laatste paragraaf het uitgifteprotocol toegelicht.

3.1 Belang van medisch-ethische toetsing en verduidelijking rol beheerder in artikel 23, tweede lid (onderdeel Y)

Zowel met materiaal dat ter beschikking is gekomen in het kader van de primaire zorgverlening van de donor (dus materiaal dat is afgenomen in het kader van de behandeling, diagnostiek, bevolkingsonderzoeken of screenings), als met materiaal dat speciaal is afgenomen voor onderzoek, kan medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek worden verricht. Het wetsvoorstel stelde al als eis (ingevolge artikel 23) dat een gebruiker (onderzoeker) slechts medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht met lichaamsmateriaal opgeslagen in een biobank, als, voor de start van het onderzoek, een onderzoeksprotocol positief wordt beoordeeld door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Hoewel dit al uit

de wetssystematiek volgde, is van de gelegenheid gebruik gemaakt om in een nieuw tweede lid van artikel 23 te verduidelijken, dat de beheerder het materiaal niet mag verstrekken dan nadat een METC een positief oordeel heeft gegeven over een onderzoeksprotocol; de enige uitzondering hierop is als het verstrekken plaatsvindt overeenkomstig een uitgifteprotocol dat door een METC positief is beoordeeld (artikel 23, derde lid).

Het belangrijkste doel van de medisch-ethische toetsing is de bescherming van de belangen van de donor, en daarmee samenhangend het belang van het vertrouwen van de donor/beslissingsbevoegde in wetenschappelijk onderzoek. Het gebruik van het materiaal moet in lijn zijn met wat redelijkerwijs door de beslissingsbevoegde verwacht kan worden, op basis van de verstrekte en beschikbare informatie. Daarnaast moet het gebruik van het materiaal ook (wetenschappelijk) nut hebben, zodat het niet onnodig wordt gebruikt. Beide elementen zijn essentieel voor het vertrouwen dat er bestaat voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek.

Daarnaast treedt er harmonisatie op in de omgang met lichaamsmateriaal door onderzoeksinstellingen en ziekenhuizen bij toetsing door erkende toetsingscommissies. In de huidige praktijk is het namelijk nog per onderzoeksinstelling en ziekenhuis verschillend hoe en of dit getoetst wordt. Als de toetsing enkel plaatsvindt door erkende Medisch Ethische Toetsings Commissies (METC's), waarbij de CCMO als toezichthouder optreedt en eventueel richtlijnen kan vaststellen over de invulling van de toetsing op basis van de wettelijke criteria, zal dat resulteren in meer eenduidige toetsing.

3.2 Aanleiding aanpassing toetsingscriteria

De toetsingscriteria worden met deze nota van wijziging op een aantal punten aangepast ten opzichte van de oorspronkelijke versie van het wetsvoorstel. Dit heeft er in de eerste plaats mee te maken dat deze criteria niet meer goed aansluiten op de geïnformeerde opt-out. In de tweede plaats is er sprake van voortschrijdend inzicht, wat te maken heeft met de uitkomsten van het VWS programma «Regeldruk in onderzoek» dat heeft geresulteerd in het «toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek».⁴⁸ Hiermee samenhangend is er de wens om overlap tussen toetsingscriteria te vermijden en te verhelderen welke aspecten tijdens de toetsing beoordeeld moeten worden. Tot slot hielden de oorspronkelijke toetsingscriteria geen rekening met de mogelijkheid van totstandbrenging van onsterfelijke cellijnen (of andere sensitieve toepassingen) voor toekomstig onderzoek.

3.3 Wijzigingen met betrekking tot wetenschappelijke toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet onderzoek (artikel 23, lid 4) (Onderdeel Y)

In deze paragraaf wordt ingegaan op de toetsingscriteria voor het gebruik van lichaamsmateriaal bij een concreet wetenschappelijk onderzoek. Bij een concreet wetenschappelijk onderzoek is al bekend voor welk onderzoek het lichaamsmateriaal gebruikt zal worden en is in een onderzoeksprotocol onder andere uitgewerkt welk type lichaamsmateriaal (of typen lichaamsmateriaal) nodig is (of zijn), hoeveel daarvan nodig is en welke onderzoekshandelingen plaatsvinden, waaronder de metingen of analyses die nodig zijn voor het onderzoek.

⁴⁸ «Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek», Ministerie van VWS, www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2024-02/VWS%20Toetsingskader%20nWMO-onderzoek_DEF.pdf (december 2023).

In het tekstkader hieronder wordt een overzicht gegeven van de toetsingscriteria die op basis van de nota van wijziging gaan gelden voor een concreet wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Als lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, kan het gaan om materiaal dat speciaal is afgenomen voor onderzoeksdoeleinden (en waarvoor dus toestemming is gevraagd) en om materiaal dat in het kader van primaire zorgverlening van de donor is afgenomen en nader gebruikt wordt (waarbij gebruik kan worden gemaakt van de opt-out). De toetsingscriteria komen grotendeels overeen, maar verschillen op twee onderdelen zoals beschreven in het tekstkader:

Toetsingscriteria bij toetsing van een concreet onderzoek met lichaamsmateriaal

De METC zal op basis van een onderzoeksprotocol onderstaande aspecten toetsen; criteria 1 t/m 4 gelden altijd, criteria 5 en 6 gelden alleen indien er toestemming is gevraagd en criteria 7 en 8 gelden in het geval van de opt-out.

Een commissie geeft alleen een positief oordeel als aan de volgende criteria wordt voldaan:

1. Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode (artikel 23, vierde lid, sub a):

- Er zijn geen laagdrempeligere alternatieven (zoals literatuuronderzoek of minder schaars materiaal) die dezelfde resultaten kunnen opleveren; materiaal van kinderen of wilsonbekwamen wordt alleen gebruikt als er geen alternatief is.

- Het type materiaal dat voorgesteld wordt, is passend voor het onderzoeksdoel;

2. Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden (artikel 23, vierde lid, sub b):

- Er is een wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik (het gebruik levert redelijkerwijs de gewenste resultaten).

3. Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) donor redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie (artikel 23, vierde lid, sub d):

- De informatievoorziening aan de donor moet begrijpelijk en volledig zijn.

4. Het beschreven gebruik voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij de uitvoering (artikel 23, vierde lid, sub e):

- Het materiaal is voldoende geanonimiseerd of gepseudonimiseerd; er worden niet meer gegevens dan nodig gebruikt.

Als gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is gevraagd gelden (naast criteria 1 t/m 4) de volgende criteria:

5. Het in het protocol beschreven gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend (artikel 23, vierde lid, sub c, eerste punt).

6. Voor zover van toepassing, is in het onderzoeksprotocol een beschrijving opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan (artikel 23, vierde lid, sub f) en komt de beschreven omgang met nevenbevindingen overeen met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening houdend met de belangen van de donor (artikel 23, vierde lid, sub g).

Als gebruik wordt gemaakt van de opt-out (zonder toestemming) gelden (naast criteria 1 t/m 4) de volgende criteria:

7. Het gaat om «medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang» (artikel 23, vierde lid, sub c, tweede punt).
8. Het beschreven gebruik betreft geen sensitieve toepassing of andere handeling met lichaamsmateriaal waarvoor (op grond van de artikelen 6 of 6a) toestemming nodig is (artikel 23, vierde lid, sub c, tweede punt).

Bij de toetsingscriteria voor de beoordeling van een concreet onderzoeksprotocol voor onderzoek met lichaamsmateriaal is aangesloten op de criteria die gelden voor de WMO. Dit betekent echter niet dat een even uitgebreide toets moet plaatsvinden als bij onderzoek waarbij sprake is van onderzoek met mensen. De belangen zijn anders, omdat er bij onderzoek met (reeds afgenomen) lichaamsmateriaal geen sprake is van (fysieke) risico's en/of belasting voor de donor. Dit neemt niet weg dat weg dat het van belang is dat onderzoek met lichaamsmateriaal getoetst wordt, mede om te borgen dat het onderzoek dat ermee plaatsvindt nuttig is en in belang van de volksgezondheid.

In de opvolgende paragrafen worden de verschillen met de oorspronkelijke versie toegelicht, en wordt ingegaan op de betekenis van de verschillende criteria. Eerst wordt ingegaan op een criterium dat is komen te vervallen ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel. In de daarop volgende paragrafen worden de overige (al of niet aangepaste) criteria van artikel 23, vierde lid, besproken.

3.3.1 Criterium dat is komen te vervallen: «Het verbruik van het materiaal moet evenredig zijn aan het belang van het onderzoek»

Een toetsingscriterium dat is komen te vervallen, is het criterium dat het verbruik van het materiaal evenredig moet zijn aan het belang van het onderzoek. Omdat de schaarste van het materiaal per instelling kan verschillen, is het niet goed mogelijk om hiervoor een overkoepelende (landelijk geldende) beoordeling uit te voeren. Globaal kan de schaarste van het type materiaal meegenomen worden bij de beoordeling of gebruik van het materiaal nodig is, wat onder paragraaf 3.3.2 verder wordt toegelicht. Kort gezegd zal het gebruik van bloed voor onderzoek breder worden toegestaan (ook voor typen onderzoek waarbij de aard van het materiaal minder van belang is) dan bijvoorbeeld hersenweefsel. Maar de specifieke beoordeling of het verbruik van het materiaal in verhouding staat tot de mogelijke opbrengst van het onderzoek, zou te veel kennis van lokale omstandigheden vragen, die van een METC – die juist een onafhankelijk oordeel moet geven en niet verbonden hoeft te zijn aan de instelling die het onderzoek uitvoert – niet verwacht kan worden.

Dat een METC bij de toetsing van een concreet onderzoeksprotocol niet zal beoordelen of het verbruik evenredig is aan het belang van het onderzoek, betekent niet dat een dergelijke beoordeling altijd achterwege zal blijven. Een positief oordeel van een METC betekent immers niet een plicht voor een biobank om materiaal te verstrekken. Zeker als een biobank schaars materiaal beheert en meer aanvragen ontvangt dan waarvoor materiaal beschikbaar is (zoals in Nederland bijvoorbeeld de Nederlandse Hersenbank), zal de biobank (of de partij die verantwoordelijk is voor het beheer) een eigen afweging maken welke aanvragen hij het meest passend vindt bij de doeleinden van de biobank. Transparantie hierover wordt gewaarborgd, o.a. omdat in het beheerreglement het doeleinde waarvoor de verzameling wordt bewaard, waaronder het (secundaire) gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, moet zijn beschreven. Ook zal de beheerder in het beheerreglement in moeten gaan op het beleid inzake het verstrekken en overdragen van het lichaamsmateriaal.

Uit bovenstaande volgt dat een biobank dus soms een eigen afweging kan maken over de verstrekking van het materiaal; door het vervallen van bovenstaande twee criteria is die ruimte groter geworden. Zoals betoogd, gaat het om criteria (voor zover ze niet overlappen met andere criteria), die beter lokaal beoordeeld kunnen worden. Dit mag echter geen herbeoordeling inhouden. Voor zover verstrekking binnen de mogelijke doeleinden van het beheerreglement valt, moet het oordeel van de METC over de aspecten die getoetst zijn, uiteraard worden gerespecteerd, en kan daarover geen eigen beoordeling plaatsvinden.

In het tekstkader hieronder wordt nog een ander voorbeeld uitgewerkt om te illustreren hoe een biobank soms een eigen afweging kan maken of afgifte overeenkomt met het doeleinde van de verzameling.

Verantwoordelijkheden biobanken versus METC's: voorbeeld van materiaal verkregen uit bevolkingsonderzoeken

Een positief oordeel van een METC houdt geen plicht in voor de biobank om materiaal te verstrekken. Hier wordt toegelicht wat dit kan betekenen voor materiaal dat verzameld is in het kader van door de overheid geïnitieerde bevolkingsonderzoeken en screenings. Deze worden in opdracht van het Ministerie van VWS gecoördineerd en geregistreerd door het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB). In de huidige praktijk kan materiaal dat in het kader van bevolkingsonderzoeken is afgenomen, worden gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, met als doeleinde de methodiek en mogelijkheden van de bevolkingsonderzoeken te verbeteren.

Dit zou dan ook als doeleinde van de betreffende verzameling kunnen worden opgenomen in het beheerreglement. Bij bevolkingsonderzoeken komt het ook voor dat het CvB niet zelf de beheerder is van het materiaal, maar dat de beheerder een uitvoerder is die binnen een opdracht van het CvB werkt, bijvoorbeeld een laboratorium. In dit geval zal het nader gebruik van het materiaal beperkt zijn door de voorwaarden die het CvB in de opdrachtverlening heeft opgesteld voor de uitvoerder van het bevolkingsonderzoek.

Het materiaal kan dan niet voor andere doeleinden worden verstrekt die buiten de opdrachtverlening vallen, zelfs als er een positief oordeel is van een METC over een concreet onderzoek met dat type materiaal.

3.3.2 sub a: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het materiaal nodig is voor het onderzoek en de beschreven onderzoeksmethode»

Dat het lichaamsmateriaal nodig moet zijn voor het onderzoek, is in de plaats gekomen voor het criterium dat het lichaamsmateriaal «noodzakelijk» moet zijn voor het onderzoek. Reden voor deze wijziging is dat «noodzakelijk» kan impliceren dat er altijd voorkeur is voor andere vormen van onderzoek dan onderzoek met lichaamsmateriaal, zoals onderzoek met proefdieren. Dat is echter niet het geval; het is vanuit het oogpunt van dierenwelzijn juist wenselijk om onderzoek waarbij dierproeven gebruikt worden te vermijden, en onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal kan hiervoor een goede substitutie vormen. Om deze reden is de formulering aangepast: dat het lichaamsmateriaal «nodig» is voor het onderzoek sluit beter aan bij de bedoeling van dit criterium.

Globaal zijn er twee aspecten te onderscheiden:

- Er zijn geen laagdrempeligere alternatieven (zoals literatuuronderzoek of minder schaars materiaal) die dezelfde resultaten kunnen opleveren.
- Het type materiaal dat voorgesteld wordt, is passend voor het onderzoeksdoel.

Op deze aspecten wordt hieronder ingegaan.

De beoordeling of het materiaal nodig is, houdt in de eerste plaats in dat er wordt getoetst of er geen laagdrempeligere alternatieven zijn die dezelfde resultaten kunnen opleveren zonder het gebruik van lichaamsmateriaal. Zoals hierboven al toegelicht, wordt onderzoek met proefdieren niet beschouwd als een laagdrempeliger alternatief, omdat dierenwelzijn ook meegewogen moet worden. Wel kan gedacht worden aan een literatuurstudie of onderzoek op basis van al beschikbare patiëntengegevens. De beoordeling of het materiaal nodig is (en ook de in het onderzoeksprotocol beschreven hoeveelheid materiaal) zal zwaarder wegen als het gaat om schaars lichaamsmateriaal. Bij een generiek onderzoek waarbij de aard van het materiaal minder van belang is, zal het gebruik van bloed acceptabel kunnen zijn, terwijl het gebruik van hersenweefsel – dat veel schaarser is – dat in die situatie waarschijnlijk niet is.

Net zoals geldt onder de WMO, moet er hierbij ook rekening worden gehouden dat, binnen de context van deze wetten, bepaalde groepen kwetsbaarder zijn. Wilsonbekwamen en kinderen onder de twaalf jaar kunnen niet zelf bezwaar maken, en breder geldt dat van kinderen tot zestien jaar in mindere mate geacht wordt dat ze in staat zijn hun belangen te overzien.

Het criterium dat het materiaal nodig is voor onderzoek, betekent voor lichaamsmateriaal van kinderen tot zestien jaar of van wilsonbekwamen dus ook, dat beoordeeld moet worden of hetzelfde onderzoek niet kan plaatsvinden met lichaamsmateriaal van wilsbekwame personen van zestien jaar of ouder.

Het tweede aspect waarnaar gekeken moet worden is dat het materiaal passend is voor het onderzoek. Dit houdt ook in dat er een bepaalde onderbouwing moet zijn voor het gebruik van het materiaal. Het gebruik van het materiaal moet aansluiten bij het doeleinde van het onderzoek. Bij deze beoordeling moet ook de onderzoeksopzet betrokken worden; de onderzoeksopzet, en dus de metingen en analyses die uitgevoerd worden, moet aansluiten bij het lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt en andersom. Er moet een redelijke verwachting bestaan dat het gebruik van het materiaal de gewenste resultaten oplevert die passen bij het doeleinde (of de vraagstelling) van het onderzoek. Om dit te verduidelijken, is de onderzoeksmethode nu ook expliciet opgenomen in het criterium: «het gebruik van het materiaal is nodig voor het voorgestelde onderzoek, waaronder de in het protocol beschreven onderzoeksmethode.» Overigens zijn er situaties denkbaar dat het nog niet aangetoond is dat het materiaal geschikt is voor het uitvoeren van de in het onderzoeksprotocol voorgestelde analyses. Het onderzoek kan immers juist inhouden dat onderzocht wordt of bepaald lichaamsmateriaal geschikt is voor het uitvoeren van specifieke analyses die gebruikt kunnen worden in diagnostiek of voor de medische of biologische wetenschap. In zo'n geval is het van tevoren niet bekend of het materiaal daadwerkelijk het voorgestelde doel kan dienen, maar is dat juist het onderwerp van onderzoek. De opzet van het onderzoek en gebruikte methodologie zal dan op deze vraagstelling gericht zijn.

Het ligt voor de hand dat bij onderzoek naar een bepaalde aandoening, materiaal wordt gebruikt van donoren die die aandoening hebben. Maar bij onderzoek zal ook vaak controlemateriaal nodig zijn; bijvoorbeeld bij een vergelijking van materiaal van een patiënt met een specifieke aandoening met materiaal van een persoon die die aandoening niet heeft. Ook in deze situatie moet beoordeeld worden of het voorgestelde controlemateriaal geschikt is om als controlemateriaal te dienen.

3.3.3 sub b: «Het is redelijkerwijs aannemelijk dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden»

In het «toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek» is erop gewezen dat het niet wenselijk is om de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van

het onderzoek door een METC te toetsen «behalve als deze wordt meegewogen bij de risk-benefit-assessment in een uitgebreide ethische toetsing».⁴⁹

Het organiseren van *peer review* van de wetenschappelijke waarde op zichzelf wordt in de praktijk vaak ook al op andere manieren worden georganiseerd. Bijvoorbeeld als het gaat om onderzoek op basis van een subsidie, zal de subsidieverstrekker al kritisch gekeken hebben naar de verwachte wetenschappelijk opbrengsten. En in Samenwerkende Topklinisch Ziekenhuizen (STZ) is methodologische ondersteuning en toetsing van onderzoek centraal belegd bij een wetenschapsbureau. De oproep in het toetsingskader is daarom: «Controleer of «toets licht» of aan deze randvoorwaarde wordt voldaan». In dat licht is overwogen of het criterium «dat het redelijkerwijs aannemelijk is, dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap zal leiden» nog wel nodig is.

Hoewel in het geval van reeds afgenomen lichaamsmateriaal, er feitelijk geen risk-benefit assessment kan plaatsvinden, moet er ook rekening mee worden gehouden dat het bij de uitgifte voor onderzoek, kan gaan om materiaal dat speciaal is afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek. Bij de afname is er dan wel degelijk sprake geweest van risico's en/of belasting van de donor. Daarnaast speelt bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening ook mee, dat er sprake kan zijn van de verwerking van gegevens over de gezondheid zonder dat er hiervoor toestemming is gegeven.

Daarom mag worden verwacht, dat goed geborgd is dat het onderzoek daadwerkelijk nuttig is en wetenschappelijke waarde heeft. Om die reden is het toetsingscriterium gehandhaafd. Daarbij moet worden opgemerkt dat het in principe in het verlengde ligt van het voorgaande criterium, dat het materiaal nodig is voor onderzoek. Zoals in paragraaf 3.3.2 is toegelicht, moet het gebruik van het materiaal aansluiten bij het doeleinde van het onderzoek, en moet bij deze beoordeling ook de onderzoeksopzet betrokken worden. Op basis van de onderzoeksopzet moet redelijkerwijs verwacht worden, dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap.

Hoewel dit aspect dus al kan worden ingelezen in het criterium dat het materiaal nodig is voor het onderzoek, is het vanwege het belang, expliciet als toetsingscriterium opgenomen.

3.3.4 sub d: «Het beschreven gebruik moet in lijn zijn met de verwachtingen die een (gemiddelde) donor redelijkerwijs kan hebben op basis van de verstrekte of ter beschikking staande informatie»

Met de nota van wijziging wordt een nieuw toetsingscriterium toegevoegd, namelijk dat het gebruik van het lichaamsmateriaal in lijn moet zijn met de verwachtingen die een donor redelijkerwijs kan hebben. De reden voor deze toevoeging hangt samen met de opt-out. Daarom wordt eerst ingegaan hoe dit criterium moet worden opgevat onder de opt-out.

⁴⁹ «Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek», Ministerie van VWS, www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2024-02/VWS%20Toetsingskader%20nWMO-onderzoek_DEF.pdf (december 2023)

Daarna wordt ook toegelicht wat dit criterium betekent als er wel toestemming is gevraagd.

In de gevallen dat er geen toestemming hoeft te worden gevraagd, moet er nog steeds kritisch worden gekeken of het gebruik van het materiaal overeenkomt met wat een donor die lichaamsmateriaal heeft afgestaan, redelijkerwijs kan verwachten. Dit hangt af van de aan de donor verstrekte en beschikbare informatie.

Voorwaarde voor het gebruik van materiaal onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17, is dat de donor erop gewezen is dat materiaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, en op welke plek er meer (algemene) informatie te vinden is over dit mogelijke gebruik (artikel 8a). In 2.4.3 is deze algemene informatie verder toegelicht. De toetsingscommissie zal moeten toetsen of het gebruik dat omschreven is in het onderzoeksprotocol overeenkomt met wat de donor van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kon verwachten op basis van deze beschikbare informatie.

Bij lichaamsmateriaal dat onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17 verstrekt wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, gaat het om materiaal dat afgenomen is in het kader van primaire zorgverlening. De meest gebruikelijke situatie, is dat het gaat om lichaamsmateriaal dat in een ziekenhuis wordt afgenomen in het kader van diagnostiek of een medische behandeling. Zoals toegelicht in 2.4.3, is het wenselijk dat er voor dit nader gebruik van lichaamsmateriaal verzameld in de zorg, landelijk uniforme informatie beschikbaar is, omdat het in principe gaat om informatie die op alle ziekenhuizen van toepassing zal zijn. De METC zal moeten beoordelen of het voorgestelde gebruik met de verstrekte informatie overeenkomt. De METC zal beoordelen welke informatie de donor heeft gehad en naar welke informatie wordt verwezen.

De METC kan goedkeuring weigeren, als de informatie op bepaalde onderdelen niet voldoende duidelijk is, terwijl juist die onderdelen van belang zijn voor het betreffende onderzoek. Uiteraard is het daarom wenselijk dat bij het opstellen van uniforme informatie, de NVMETC en de CCMO betrokken worden, zodat op voorhand een eerste beoordeling op begrijpelijkheid kan plaatsvinden.

Het criterium zal ook gelden voor onderzoek met lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is of wordt gevraagd voor het gebruik in onderzoek.

Vaak zal het dan gaan om speciaal afgenomen materiaal, waarbij de donor voorafgaand aan de afname om toestemming is gevraagd, en daarbij geïnformeerd is over het mogelijke gebruik (de doeleinden). Het in het onderzoeksprotocol beschreven gebruik moet overeenkomen met wat de beslissingsbevoegde redelijkerwijs kan verwachten op grond van de aan de donor verstrekte informatie. Daarbij dient opgemerkt te worden dat er grote overlap bestaat met een ander criterium in deze situatie: namelijk of het in het protocol voorziene gebruik overeenkomt met de toestemming die gegeven is (toegelicht in 3.3.6). Dit hangt uiteraard nauw samen met de (begrijpelijkheid en volledigheid van de) verstrekte informatie. Daar waar de criteria overlappen, kan deze beoordeling samen worden genomen. Desgewenst kan in voorkomende gevallen een patiëntenvereniging geraadpleegd worden, bijvoorbeeld als er sinds het moment van afname ontwikkelingen in de praktijk hebben plaatsgevonden, die invloed hebben op het mogelijke gebruik van het materiaal in het kader van onderzoek.

Over het algemeen zal het gaan om informatie die verstrekt wordt (of toestemming die gevraagd wordt) rondom het moment van afname.

Soms zal een onderzoeker op een later moment terug moeten gaan naar de donor om toestemming te vragen voor een type onderzoek of bijvoorbeeld een sensitieve toepassing die bij de afname nog niet voorzien was. Om deze reden is de zinssnede «of bij het geven van toestemming» toegevoegd. De kern blijft dat getoetst moet worden of het gebruik van het materiaal zoals beschreven in het onderzoeksprotocol, overeenkomt met de verwachtingen die een gemiddelde donor bij het geven van toestemming redelijkerwijs kon hebben, op basis van de verstrekte informatie.

3.3.5 sub e: «Het protocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor»

Een nieuw criterium dat is toegevoegd, is dat er beoordeeld moet worden of de persoonlijke levenssfeer van de donor zoveel mogelijk wordt beschermd. In het oorspronkelijke voorstel werd alleen gesproken over de herleidbaarheid van het materiaal. De herleidbaarheid van het materiaal is onderdeel van dit nieuwe criterium, maar het is nu breder geformuleerd, zodat bij de toetsing ook gekeken wordt naar de gebruikte zorggegevens. De reden hiervoor is dat het gebruik van lichaamsmateriaal in onderzoek altijd hand in hand gaat met verwerking van persoonsgegevens, enerzijds omdat door metingen en analyses in het kader van onderzoek nieuwe gegevens over de gezondheid gegenereerd worden, anderzijds omdat voor het onderzoek met lichaamsmateriaal altijd bepaalde gegevens nodig zijn die iets zeggen over het lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld over de diagnose of ziektecypering of bijvoorbeeld de leeftijd van de donor.

Het criterium houdt onder meer in dat het gebruik van de bij het onderzoek gebruikte gegevens uit het medisch dossier noodzakelijk is voor het onderzoek, en dat er sprake is van adequate anonimisering of pseudonimisering voor de onderzoeker aan wie het materiaal met bijbehorende gegevens verstrekt wordt. Daarnaast moet het redelijkerwijs niet aannemelijk zijn dat de nieuwe gegevens die het onderzoek oplevert, alsnog kunnen leiden tot herleidbaarheid van de donor door de onderzoeker. Deze aspecten volgen reeds uit de AVG.

Het is gewenst om dit bij de medisch-ethische toetsing te betrekken, die op basis van dit wetsvoorstel uitdrukkelijk de rol krijgt om toe te zien op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Door de METC deze rol te geven, kan de toetsing van het onderzoek van lichaamsmateriaal met bijbehorende gegevens integraal plaatsvinden en hoeven deze aspecten met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens niet nog eens apart te worden beoordeeld.

Overigens bepaalt art. 55, tweede lid, van de EHDS-verordening dat, indien op grond van het nationale recht een beoordeling van ethische instanties vereist is, die instanties hun deskundigheid ter beschikking dienen te stellen aan de HDAB. Bij wijze van alternatief kunnen lidstaten bepalen dat de ethische instanties deel uitmaken van de HDAB. Bij de uitwerking van de uitvoeringswetgeving voor de EHDS, zal bezien worden welke rol de METC moet krijgen bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag bij de HDAB, als het onderzoek betreft met lichaamsmateriaal waarvoor tevens gezondheidsgegevens nodig zijn, en of dat aanleiding geeft om de WzI op dit punt aan te passen.

3.3.6 sub c, f en g: overige criteria als er toestemming is gevraagd

De andere criteria die alleen gelden als het gaat om onderzoek met lichaamsmateriaal waarvoor toestemming is gevraagd, bestonden al in het oorspronkelijke wetsvoorstel, maar het criterium over nevenbevindingen is aangevuld met een nieuw onderdeel.

Het criterium dat het gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend (artikel 23 lid 4c, eerste punt), overlapt met het criterium onder sub d (dat het gebruik in lijn moet zijn met de verwachtingen die een donor redelijkerwijs kan hebben. Voor de volledigheid blijft het criterium wel apart benoemd, omdat nog steeds beoordeeld moet worden of alle handelingen die plaatsvinden met het lichaamsmateriaal in het kader van het onderzoek, vallen binnen de gegeven toestemming.

Voor het criterium over nevenbevindingen (artikel 23 lid 4f) zal moet worden beoordeeld of er een risico is dat er nevenbevindingen kunnen optreden. Als er geen sprake is van een dergelijk risico, is dat afdoende. Als er wel sprake is van een dergelijk risico, moet in het protocol omschreven zijn hoe hiermee door de onderzoekers zal worden omgegaan. De METC moet beoordelen of deze omgang overeenkomt met de geldende praktijk van de beroepsgroep, waarbij het belang van de donor voldoende in acht moet zijn genomen (artikel 23 lid 4g).

Bij deze beoordeling moeten algemeen geaccepteerde ethische principes in acht zijn genomen. Voor de situatie van patiëntenzorg zijn de principes weergegeven in het advies van de Gezondheidsraad (GR) «Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg».⁵⁰ Hoewel medisch-wetenschappelijk onderzoek een ander doelend heeft dan patiëntenzorg, zullen voor wat betreft de omgang met nevenbevindingen dezelfde principes kunnen worden aangehouden.

Globaal komen de principes op het volgende neer:

- Uitgangspunt is vooraf informeren over het risico op nevenbevindingen; er moet mogelijkheid zijn dat patiënt beroep kan doen op «niet willen weten».

- Terugkoppeling vindt plaats als de nevenbevinding klinisch relevant en «actionable» is; dat wil zeggen dat nadere diagnostiek, preventie of behandeling mogelijk is voor de betreffende aandoening.

- Het onderzoek moet zo gericht mogelijk uitgevoerd worden; dus geen metingen die het risico op nevenbevindingen vergroten, als dat niet nodig is voor het onderzoek.

Zoals gezegd, dient medisch-wetenschappelijk onderzoek een ander doel dan individuele zorgverlening. Terughoudendheid met betrekking tot het terugkoppelbeleid is daarom op zijn plaats. Een medisch-wetenschappelijk onderzoek mag ook niet een verkapte screeningsmethode zijn. Een dergelijk risico is groter als er gebruik wordt gemaakt van genoomanalyse; in principe is er bij een ongefilterde genoomanalyse (als het hele genoom in kaart is gebracht) altijd sprake van een risico op nevenbevindingen. In deze situatie kunnen echter genoomgegevens die voor het onderzoek niet relevant zijn, afgeschermd worden. Op deze manier kan aan het principe dat het onderzoek gericht uitgevoerd moet worden, voldaan worden.

Op grond van artikel 6a, geldt dat er toestemming moet worden gevraagd als er sprake is van bij AMvB aangewezen handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Zoals toegelicht in paragraaf 1.3, bestaat het voornemen om een onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen aan te wijzen als een onderzoek waarvoor toestemming gevraagd moet worden. Als de opzet van een onderzoek zodanig is dat er geen aanmerkelijk risico is op nevenbevindingen die teruggekoppeld dienen te worden, hoeft er (wat betreft dit onderdeel) ook geen toestemming te worden gevraagd. Hiermee wordt richting de donor ook de suggestie vermeden dat met het onderzoek, de donor van het lichaamsmateriaal ook andere voordelen kan hebben (als een verkapte screening).

⁵⁰ «Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg», Gezondheidsraad, <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2014/05/06/nevenbevindingen-bij-diagnostiek-in-de-patientenzorg> (6 mei 2014).

Voor de vraag of een nevenbevinding klinisch relevant is en of er nadere diagnostiek/behandeling nodig en mogelijk is, zijn de beroepsgroepen leidend. De in het protocol beschreven omgang met nevenbevindingen, moet daarom in lijn zijn met de praktijk van de beroepsgroep. De METC moet hierbij echter ook beoordelen of er in het protocol beschreven beleid, voldoende rekening is gehouden met de belangen van de donor. Het terugkoppelen van nevenbevindingen is niet altijd in het belang van de betrokkenen zelf, omdat het ingrijpend kan zijn.

3.3.7 sub c: overige criteria onder de opt-out

Tot slot staan er in artikel 23, lid 4c, tweede punt, twee criteria die alleen gelden bij onderzoek onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17.

Omdat het gebruik maken van de uitzondering voor het vragen van toestemming beperkt is tot het doeleinde van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, moet getoetst worden of het betreffende onderzoeksprotocol daaronder valt. Wat dit begrip inhoudt is niet veranderd ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel, en is toegelicht in paragraaf 2.4.2.

Daarnaast moet beoordeeld worden of binnen het onderzoek geen sensitieve toepassing tot stand wordt gebracht (zoals een onsterfelijke cellijn of een andere sensitieve toepassing die op grond van artikel 6 is aangewezen) of dat er andere handelingen plaatsvinden handelingen die op grond van artikel 6a zijn aangewezen als handelingen die bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor. In deze gevallen moet er immers toestemming worden gevraagd, en kan het onderzoeksprotocol niet worden goedgekeurd zonder die toestemming.

Omdat het voornemen bestaat dat onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen aangewezen wordt als handeling waarvoor toestemming gevraagd moet worden, zal dus bij onderzoek onder de geïnformeerde opt-out als bedoeld in artikel 17, getoetst moeten worden of er sprake is van een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die teruggekoppeld moeten worden. Zoals in 3.3.6 staat beschreven, is bij deze beoordeling de geldende praktijk van de beroepsgroep leidend, maar moet hierbij voldoende rekening zijn gehouden met het belang van de donor van het lichaamsmateriaal.

3.4 Toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen (artikel 23a, lid 2 en artikel 16, lid 3) (Onderdelen Q en Z)

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de toetsing van het tot stand brengen van cellijnen en andere sensitieve toepassingen.

3.4.1 Tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn

Het oorspronkelijke voorstel ging niet in op de toetsing van het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn. Met deze nota van wijziging worden de toetsingscriteria toegespitst op deze mogelijkheid. Bij het «tot stand brengen» van een onsterfelijke cellijn wordt onder deze wet verstaan dat er handelingen plaatsvinden die de aard van de cellen veranderen en de levensduur ervan verlengen. In 1.2 staat dit uitgebreider toegelicht.

Over het algemeen wordt een onsterfelijke cellijn tot stand gebracht ten behoeve van meerdere (toekomstige) onderzoeken; het betreft een aanzienlijke investering die niet voor een enkel onderzoek wordt gedaan. Met «cellijn» wordt hier steeds een «type» cellijn bedoeld. Met andere woorden, het protocol beschrijft welke populatie van donoren benaderd wordt voor het tot stand brengen van de cellijn, maar er kan sprake zijn van afnames bij meerdere personen, en dus meerdere (soortgelijke) cellijnen die op basis van een enkel protocol tot stand worden gebracht.

Hoewel de toetsingscriteria met betrekking tot onderzoek met lichaamsmateriaal evengoed bruikbaar zijn voor het tot stand brengen van een cellijn en het uitvoeren van onderzoek daarmee, gaan ze uit van een concreet onderzoeksvoorstel. Ze zijn dus niet toegespitst op de situatie dat een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht en bewaard voor toekomstige onderzoeken. Met deze nota van wijziging worden de criteria toegespitst op deze mogelijkheid, zowel voor de situatie dat materiaal speciaal wordt afgenomen om een onsterfelijke cellijn tot stand te brengen (in een nieuw lid 3 van artikel 16) als voor de situatie dat restmateriaal wordt gebruikt om een onsterfelijke cellijn tot stand te brengen (in een nieuw artikel 23a).

Hetzelfde geldt (of kan gelden) voor andere sensitieve toepassingen. Bepaalde typen organoïden zullen – afhankelijk van hun eigenschappen – als sensitieve toepassingen aangewezen worden; als het gaat om organoïden met een lange levensduur, kunnen ze ook tot stand worden gebracht voor meerdere onderzoeken. En in de toekomst zal het wellicht mogelijk zijn om IVG-geslachtscellen⁵¹ («kunstmatige geslachtscellen») tot stand te brengen, en deze tevens te bewaren voor toekomstige onderzoeken. Overigens zijn er ook sensitieve toepassingen die voor een concreet onderzoek tot stand worden gebracht; bijvoorbeeld embryo-achtige structuren die slechts een beperkte levensduur hebben.

In de toelichting hieronder zal steeds het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn als uitgangspunt worden genomen, omdat dit het belangrijkste voorbeeld is en onsterfelijke cellijnen al veelvuldig worden gebruikt. Steeds zal echter hetzelfde gelden voor het tot stand brengen van andere sensitieve toepassingen die voor toekomstige onderzoeken tot stand worden gebracht. Omwille van de leesbaarheid zal dit echter niet elke keer worden herhaald.

Een voorbeeld van het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, is het tot stand brengen van een iPS-celijn (cellijn van geïnduceerde pluripotente stamcellen). Hierbij gaat het om een «normale» lichaamscel⁵², die wordt geherprogrammeerd zodat er een pluripotente stamcel ontstaat; deze heeft de potentie om zich door te ontwikkelen tot verschillende celtypen. Deze iPS-cellen kunnen worden omgezet (gedifferentieerd) in verschillende weefseltypen (zoals hartweefsel, spierweefsel of zenuwweefsel) en zo dienen als modelsysteem voor onderzoek.

Overigens is het wel mogelijk dat voor bepaalde situaties, het op kweek in leven houden van lichaamscellen voor onderzoek aangewezen wordt als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor, bijvoorbeeld als een dergelijke cellijn lang in leven wordt gehouden om meerdere onderzoeken mee te doen. In dat geval moet er voor deze handeling toestemming worden gevraagd op grond van artikel 6a. Het gaat hier dus niet om het «tot stand brengen» van een onsterfelijke cellijn. Omdat cellen die in kweek zijn gebracht in deze wet onder het begrip lichaamsmateriaal vallen, zal onderzoek met dergelijk materiaal evengoed getoetst moeten worden op dezelfde wijze als onderzoek met lichaamsmateriaal, volgens de criteria zoals toegelicht in 3.3. Hetzelfde geldt voor embryonale stamcellen die in kweek zijn gebracht (waarvoor conform de Embryowet nu al toestemming moet zijn gevraagd); als de WzI tot wet wordt verheven, zal ook onderzoek met embryonale stamcellen getoetst

⁵¹ Geslachtscellen die buiten het menselijk lichaam (in vitro) uit (pluripotente) stamcellen of zelfs uit «normale» lichaamscellen tot stand worden gebracht door middel van *in vitro* gametogenese (IVG).

⁵² Met een normale lichaamscel wordt een somatische cel bedoeld: een lichaamscel die geen geslachtscel (eicel of zaadcel) is en zich doorgaans al heeft gedifferentieerd tot een gespecialiseerde cel. Voorbeelden van «normale» lichaamscellen zijn huidcellen, hartcellen, bloedcellen en zenuwcellen.

moeten worden, volgens dezelfde criteria als onderzoek met lichaamsmateriaal.⁵³

3.4.2 Twee toetsingsmomenten

Omdat een onsterfelijke cellijn eerst uit lichaamsmateriaal tot stand wordt gebracht om te gebruiken bij (meerdere) toekomstige onderzoeken, en daarna wordt gebruikt voor een concreet onderzoek, is er over het algemeen sprake van twee verschillende toetsingsmomenten. De eerste toetsing, van het protocol voor het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn, vindt plaats voordat de cellijn tot stand wordt gebracht, en over het algemeen ook voordat er toestemming is gevraagd aan de donor. De toetsing richt zich onder andere op de wetenschappelijke rationale van het tot stand brengen (waarom is de cellijn nodig), en er wordt beoordeeld of de informatie die wordt gegeven aan de donor voldoende duidelijk is en dus overeenkomt met de voorgenomen doeleinden.

Als, na goedkeuring van dit protocol, de cellijn tot stand is gebracht en op een later moment wordt gebruikt voor een concreet onderzoek, zal een concreet onderzoeksprotocol beoordeeld moeten worden. De toetsing richt zich dan op de waarborgen voor «*informed consent*» en bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Als de situatie zich voordoet, kan de toetsing van het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn, tegelijkertijd met een concreet onderzoeksprotocol getoetst worden, of tegelijkertijd met een uitgifteprotocol. Paragraaf 3.5 gaat verder in op het uitgifteprotocol.

De toetsingscriteria die gebruikt worden bij de toetsing van een protocol voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn verschillen qua principes niet van de toetsingscriteria die gelden bij een concreet onderzoek met lichaamsmateriaal. In de formulering zijn ze wel aangepast op de situatie.

Er zijn twee situaties mogelijk: een onsterfelijke cellijn kan tot stand worden gebracht op basis van materiaal dat speciaal daarvoor wordt afgenomen, of een cellijn kan tot stand worden gebracht op basis van restmateriaal. In de toelichting hieronder wordt echter eerst ingegaan op de situatie dat er gebruik wordt gemaakt van restmateriaal, omdat deze situatie qua toetsing eenvoudiger is.

3.4.3 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn (of andere sensitieve toepassing) op basis van restmateriaal (artikel 23a lid 2) (onderdeel Z)

In principe kan, als er in het kader van een medische behandeling weefsel wordt afgenomen, weefsel worden gebruikt om een onsterfelijke cellijn (of andere sensitieve toepassing) tot stand te brengen. Omdat het gaat om een sensitieve toepassing moet de donor hierover goed zijn geïnformeerd en moet hiervoor vooraf toestemming zijn gevraagd. Ook moet, voordat de cellijn tot stand kan worden gebracht, het protocol zijn getoetst.

Het tot stand brengen van een cellijn zal vaak plaatsvinden in het kader van een onderzoeksprogramma of onderzoekslijn, die omschreven zal worden in het te toetsen protocol. Omdat het gaat om een type cellijn, kan het gaan om materiaal van meerdere donoren die benaderd worden, en kunnen er dus meerdere soortgelijke cellijnen tot stand worden gebracht op basis van het protocol, als dat nodig is voor de beschreven onderzoekslijn. Voor het tot stand brengen van een cellijn voor dit toekomstig

⁵³ Kamerstukken II 2022/23, 35 844, nr. 8. Onderdeel K bevat een wijziging van de Embryowet (invoegen nieuw artikel 9d), zodat onderzoek met in kweek gebrachte embryonale stamcellen op dezelfde manier worden getoetst als onderzoek met lichaamsmateriaal.

onderzoek, worden feitelijk dezelfde criteria gebruikt als voor onderzoek met lichaamsmateriaal. Het criterium dat in het onderzoeksprotocol een beschrijving is opgenomen over de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan, is in deze situatie echter niet opgenomen. Dat kan in deze fase (zolang er geen concreet onderzoeksvoorstel ligt) niet getoetst worden, en dit aspect zal dus pas getoetst worden als er wel een concreet onderzoeksvoorstel ligt.

De toetsing omvat de volgende elementen (artikel 23a lid 2):

a. het is redelijkerwijs aannemelijk dat het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn nodig is voor de beschreven onderzoekslijn of onderzoekslijnen;

b. het is redelijkerwijs aannemelijk dat het in het protocol beschreven gebruik in lijn is met wat de donor bij afname van het lichaamsmateriaal of bij het geven van toestemming redelijkerwijs kan verwachten, gelet op de aan de donor te verstrekken of verstrekte informatie;

c. Het beschreven gebruik voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde.

Criterion a: Het tot stand brengen van een cellijn heeft consequenties voor de donor, in die zin dat materiaal dat oorspronkelijk afkomstig was van de donor (althoewel bewerkt), buiten zijn lichaam in leven wordt gehouden en in potentie over meerdere locaties verspreid zou kunnen worden. Zelfs als het niet de bedoeling is om dit materiaal breder te verspreiden dan een enkele onderzoekslocatie, moet er wel een onderbouwing zijn waarom er een cellijn tot stand wordt gebracht, en waarom er bijvoorbeeld niet uitgegaan kan worden van ander type lichaamsmateriaal of ander type onderzoek (zoals onderzoek op basis van al beschikbare patiëntgegevens). De type cellen die gebruikt worden of tot stand worden gebracht moeten uiteraard ook aansluiten bij het doeleinde van de beschreven onderzoekslijnen.

Criterion b: In dit criterium gaat het om de duidelijkheid en compleetheid van de verstrekte of te verstrekken informatie. In het protocol moet worden omschreven op welke manier toestemming wordt (of is) gevraagd en moet de toetsingscommissie beoordelen of het in het protocol voorgenomen gebruik, in lijn is met deze informatievoorziening. Over het algemeen zal toestemming worden gevraagd voordat het protocol getoetst wordt. De toetsingscommissie moet beoordelen of, op grond van de voorgestelde informatievoorziening aan de donor, deze het gebruik zoals omschreven in het protocol redelijkerwijs kan verwachten; bij deze beoordeling hoort dus of de voorgestelde informatievoorziening begrijpelijk en volledig is. In situaties dat er al toestemming is gevraagd voordat de toetsing heeft plaatsgevonden, komt dit criterium erop neer dat beoordeeld moet worden of het tot stand brengen valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de donor toestemming heeft verleend.

Criterion c: Bij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gaat het in de eerste plaats om de beoordeling van de mate van herleidbaarheid. Als de cellijn niet geanonimiseerd wordt, maar gepseudonimiseerd, moet beschreven worden hoe de pseudonimisering plaatsvindt. Daarbij moet beoordeeld worden of er bij de cellijn niet méér gegevens over de donor worden opgeslagen dan nodig is voor het doeleinde van de onderzoekslijn of onderzoekslijnen die voorzien zijn.

3.4.4 Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijnen (of andere sensitieve toepassingen) op basis van speciaal afgenomen materiaal (artikel 16 lid 3) (Onderdeel Q)

Meer voorkomend is de situatie dat een onsterfelijke cellijn (of andere sensitieve toepassing) tot stand wordt gebracht op basis van materiaal dat speciaal daarvoor wordt afgenomen. Het afnameprotocol kan gebruikt

worden voor afnames bij meerdere donoren, waarmee dus meerdere soortgelijke cellijnen tot stand kunnen worden gebracht; in het afnameprotocol is beschreven hoe de afname plaatsvindt en voor welk doeleinde. De toetsing van het afnameprotocol is in de eerste plaats bedoeld om de belasting en risico's voor de donoren te toetsen. In dit geval wordt direct getoetst of het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn een adequate onderbouwing heeft en onder de juiste waarborgen geschiedt.

Zoals eerder al aangegeven, zal het tot stand brengen van een cellijn (of meerdere soortgelijke cellijnen) in principe plaatsvinden in het kader van een onderzoeksprogramma of onderzoekslijn. Dit wordt omschreven in het afnameprotocol. De toetsing van speciale afname voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn voor onderzoek omvat de volgende elementen (artikel 16 lid 3):

a. het is redelijkerwijs aannemelijk dat de totstandbrenging nodig is voor de in het afnameprotocol beschreven onderzoekslijn of onderzoekslijnen;

b. hetzelfde doel kan niet met gebruik van al beschikbaar lichaamsmateriaal of met een voor de donor minder belastende afname worden bereikt;

c. het is redelijkerwijs aannemelijk dat de in het protocol beschreven afname een minimaal risico met zich brengt en de belasting voor de donor evenredig is met het belang van het lichaamsmateriaal voor de onderzoeksdoeleinden;

d. de in het protocol beschreven afname en het beschreven gebruik zijn in lijn met wat de donor redelijkerwijs kan verwachten op basis van de aan de beslissingsbevoegde te verstrekken informatie;

e. het afnameprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij uitvoering.

De criteria zijn een combinatie van de criteria die gebruikelijk zijn bij de speciale afname van lichaamsmateriaal (criteria b en c) en de criteria die beoordeeld moeten worden voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn (criteria a, d en e), en kunnen op dezelfde manier worden gelezen. Op basis van toetsingscriterium d) moet in het protocol omschreven worden op welke manier toestemming wordt gevraagd en moet de toetsingscommissie beoordelen of de in het protocol beschreven afname en het voorgenomen gebruik van het materiaal in lijn zijn met de voorgestelde informatievoorziening. Ook hier zal het uitgangspunt schriftelijke informatie zijn; bij deze beoordeling hoort dus ook of de voorgestelde informatievoorziening begrijpelijk en volledig is.

3.4.5 Toetsing van een concreet onderzoeksprotocol met een eerder tot stand gebrachte cellijn (of andere sensitieve toepassing) (artikel 23a lid 3 en lid 4) (Onderdeel Z)

Als het gaat om een concreet onderzoek met een eerder tot stand gebrachte cellijn (of andere sensitieve toepassing), zijn niet alle toetsingscriteria meer van belang, omdat bij het tot stand brengen van de cellijn ook al toetsing heeft plaatsgevonden. Onderscheid kan gemaakt worden tussen toetsing van onderzoek met een tot de donor herleidbare cellijn (over het algemeen gepseudonimiseerd) en toetsing van een onderzoek met een cellijn die niet-herleidbaar is (geanonimiseerd).

Bij een (indirect) herleidbare cellijn richt de toetsing zich op de waarborgen voor «*informed consent*» die gelden voor sensitieve toepassingen en bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het gaat om de volgende elementen (artikel 23a lid 3):

a. het beoogde gebruik moet binnen de reikwijdte vallen van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend;

b. het onderzoeksprotocol voorziet in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde bij uitvoering; en

- c. in het onderzoeksprotocol is een beschrijving opgenomen van de wijze waarop met eventuele nevenbevindingen wordt omgegaan, en
- d. de beschreven omgang met nevenbevindingen moet overeenkomen met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening houdend met de belangen van de donor.

Bij de beoordeling of het gebruik valt binnen de reikwijdte van hetgeen waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming heeft verleend (criterium a), volgt dat het gebruik ook moet vallen binnen de doelen van de onderzoekslijnen of het onderzoeksprogramma waarvoor de cellijn tot stand is gebracht. Als er gebruik wordt gemaakt van een cellijn van een externe partij, zal het toegestane gebruik zijn afgebakend in de schriftelijke overeenkomst met bindende voorwaarden die nodig zijn voor de overdracht of de vestrekking van materiaal.

Voor het criterium over nevenbevindingen (criterium c en d) moet worden beoordeeld of er een aanmerkelijk risico is dat er nevenbevindingen kunnen optreden die moeten worden teruggekoppeld. Als er geen sprake is van een dergelijk risico, is dat afdoende. Als er wel sprake is van een dergelijk risico, moet in het protocol omschreven zijn hoe hiermee door de onderzoekers zal worden omgegaan, en moet dit in lijn zijn met de geldende praktijk van de beroepsgroep, rekening houdend met de belangen van de donor. Deze criteria zijn uitgebreider toegelicht in 3.3.6, en kunnen hier op dezelfde manier toegepast worden.

In principe zou er onderzoek gedaan kunnen worden met een eerder tot stand gebracht cellijn die niet meer te herleiden is tot een donor (die geanonimiseerd is). De bescherming van de persoonlijke levenssfeer is dan in principe gegarandeerd door de anonimisering, en er kan geen sprake zijn van nevenbevindingen die teruggekoppeld kunnen worden. Echter, er is wel een risico, bijvoorbeeld bij zeldzame aandoeningen waarbij er een beperkte patiëntpopulatie is, dat door de resultaten van het onderzoek er nieuwe gegevens beschikbaar komen, die de anonimisering ongedaan maken. Bij een onderzoek met een niet-herleidbare cellijn moet er op dit aspect een toetsing plaats vinden: het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat het onderzoek en de resultaten daarvan niet kunnen worden teruggevoerd tot de donor (artikel 23a lid 4).

3.5 Uitgifteprotocol voor onsterfelijke cellijn of sensitieve toepassing (artikel 24) (Onderdeel AA)

In het oorspronkelijke wetsvoorstel was al de mogelijkheid opgenomen van een uitgifteprotocol voor lichaamsmateriaal, maar werd nog geen rekening gehouden met de mogelijkheid dat er ook sprake kan zijn van een onderzoeksprotocol voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing. Met deze mogelijkheid wordt in deze nota van wijziging ook rekening gehouden.

Een eenmaal tot stand gebrachte cellijn kan voor verschillende onderzoeken gebruikt worden. Het is mogelijk om voor de uitgifte van de cellijn voor concrete onderzoeken, een uitgifteprotocol op te stellen. Niet elk individueel onderzoeksprotocol met een bestaande cellijn, hoeft in deze situatie door een bevoegde commissie (METC) te worden beoordeeld. Als een uitgifteprotocol is getoetst door een bevoegde commissie, kan de beheerder een concreet onderzoeksprotocol waarin staat waar de cellijn voor nodig is, toetsen conform het uitgifteprotocol. Daarbij is het ook mogelijk om een afnameprotocol waarbij lichaamsmateriaal wordt afgenomen om een onsterfelijke cellijn tot stand te brengen, te combineren met een uitgifteprotocol voor uitgifte van de cellijn voor concrete onderzoeken.

In het uitgifteprotocol moet omschreven zijn hoe de beheerder aan de voorwaarden van artikel 23 en artikel 23a voldoet (zie artikel 24, derde lid zoals opgenomen in deze nota van wijziging). Op basis van vers materiaal zouden ook cellijnen of andere sensitieve toepassingen tot stand kunnen worden gebracht.⁵⁴ In principe zal ook hiervoor een uitgifteprotocol mogelijk zijn, mits de bevoegde commissie van oordeel is dat de beschrijving hoe de beheerder omgaat met de voorwaarden van artikel 23a voldoende waarborgen biedt. Dit zal minder gebruikelijk zijn, omdat voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn over het algemeen materiaal speciaal wordt afgenomen en dit dus gebeurt op basis van een afnameprotocol, en niet op basis van een uitgifteprotocol voor al eerder afgenomen restmateriaal.

Het uitgifteprotocol kan, zoals benoemd in artikel 24, eerste lid, van toepassing zijn op een bepaalde onderzoekslijn (waarbij sprake is van met elkaar samenhangende onderzoeken binnen een bepaald terrein) of een categorie onderzoeksprotocollen (waarbij bijvoorbeeld minder samenhang is tussen de onderzoeken, maar wel hetzelfde lichaamsmateriaal nodig is). Onder een «categorie onderzoeksprotocollen» kunnen ook meerdere onderzoekslijnen vallen.

Hoofdstuk 4. Overige wetswijzigingen (onderdelen A, C tot en met F, J tot en met Q, T tot en met X, en AD tot en met AL)

4.1 Begripsbepalingen (Onderdeel A)

4.1.1 Beslissingsbevoegde

In de definitie beslissingsbevoegde wordt worden twee taal technische aanpassingen gedaan.

4.1.2 Doeleinde

In de Wzl werd soms het begrip «doeleinde» gebruikt en soms «gebruiksdoel» terwijl hiermee hetzelfde werd bedoeld. Via deze nota van wijziging wordt dat aangepast: in de wet wordt thans het begrip doeleinde(n) gebruikt en hiervan wordt aan artikel 1 een begripsomschrijving toegevoegd. Met het begrip doeleinde wordt bedoeld het gebruiksdoel waarvoor overeenkomstig de Wzl toestemming wordt gevraagd (subonderdeel a). Het kan dus gaan om toestemming voor een afname of het bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal als bedoeld in de artikelen 14 of 22, toestemming voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing als bedoeld in artikel 6, of toestemming voor een handeling met bijzondere risico's of consequenties als bedoeld in artikel 6a.

In de definitie is voorts tot uitdrukking gebracht dat de doeleinden in de informatievoorziening die in deze wet is voorgeschreven (artikel 6, 6a, 8, en 9) welbepaald zijn omschreven. Het begrip welbepaald betekent net als in de AVG dat het gaat om een specifieke omschrijving van de doeleinden. Evenwel kan, als het doeleinde medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek betreft, toestemming worden gevraagd voor in ieder geval afgebakende terreinen van dergelijk onderzoek. Dit is aan de begripsomschrijving toegevoegd om deze beter te laten aansluiten bij de bedoeling van de Wzl op dit punt, zoals is omschreven in de memorie van toelichting (zie tekstkader hieronder).

⁵⁴ Het voorbeeld van vers restmateriaal is omschreven in de bijlage 2 bij deze nota van wijziging (situatie 2).

Over toestemming voor een doeleind in de memorie van toelichting⁵⁵

Voor de beslissingsbevoegde moet duidelijk zijn waarvoor hij toestemming geeft, de doelen dienen dus op het moment waarop de toestemming wordt gevraagd dus zo specifiek mogelijk te zijn aangeduid. De Wzl bepaalt niet hoe specifiek zo specifiek mogelijk is. Als het gaat om lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen, of restmateriaal dat mede bewaard wordt, voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek is vaak nog niet bekend voor welk precieze onderzoeksdoeleinden het materiaal gebruikt zal worden. *Vanwege de dringende maatschappelijke behoefte naar en grote maatschappelijke waarde van dergelijk wetenschappelijk onderzoek, biedt de Wzl ruimte om in deze gevallen om toestemming te vragen voor bepaalde afgebakende onderzoeksterreinen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek (het enkel noemen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel volstaat derhalve niet).* Dit is noodzakelijk om de administratieve lasten voor uitvoerende partijen te beperken en het risico op overvraging van donoren te voorkomen. Een ander voorbeeld van specificering is als de toestemming gevraagd wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek naar de aandoening of daaraan gerelateerde aandoeningen in het kader waarvan het lichaamsmateriaal beschikbaar is gekomen. (...)

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 om toestemming gevraagd wordt, zoals via veldnormen. De donor zal gelet op het bovenstaande niet telkens opnieuw benaderd hoeven te worden voor toestemming als het materiaal daadwerkelijk gebruikt gaat worden. Het staat de beheerder uiteraard vrij om de reikwijdte van de toestemming te beperken. Bij later gewenste gebruiksdoelen moet dan wel aanvullende toestemming worden gevraagd.

Achtergrond hiervan is dat het vaak niet mogelijk is om op het ogenblik waarop een afname plaatsvindt – aangezien een afname als bedoeld in de Wzl altijd een afname is voor toekomstig onderzoek – of een sensitieve toepassing tot stand wordt gebracht, het onderzoeksdoeleinde volledig te omschrijven. Daarom is het toegestaan een afgebakende toestemming te geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek. Dit sluit ook aan bij overweging 33 van de AVG voor de gegevensverwerking bij wetenschappelijk onderzoek. Bij de medisch-ethische toetsing die voorafgaand aan het gebruik plaatsvindt, wordt beoordeeld of het gebruik zoals beschreven in het onderzoeksprotocol, in lijn is met wat de donor bij afname van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kan verwachten gelet op de informatie als bedoeld in de artikelen 8, 8a en 9. In 3.3 van deze toelichting wordt op de toetsing ingegaan, waarnaar korthedshalve wordt verwezen.

De gekozen afbakening komt uiteraard overeen met het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt. Als het gaat om een klinische biobank die is opgezet om onderzoek te doen naar een bepaalde

⁵⁵ Kamerstukken II 2021/22, 35 844, nr. 3, p. 25.

aandoening of set van aandoeningen zoals diabetes, neuromusculaire ziekten, of specifieke typen kanker, zal een dergelijke (beperkte) afbakening mogelijk zijn. Bij een populatiebiobank zal het doeleinde niet altijd af te bakenen zijn tot specifieke ziektes. Een voorbeeld is Generation R die zich richt op meerdere vraagstukken, waaronder het effect van gezond leven op de vruchtbaarheid, zwangerschap en de gezondheid van het kind, op de invloed van IVF behandelingen en op gezondheidsverschillen bij gezinnen uit verschillende culturen.⁵⁶ Zolang het in de informatievoorziening duidelijk is toegelicht, moeten meerdere terreinen van onderzoek mogelijk zijn. In de begripsomschrijving wordt daarom volstaan met de duiding dat het in ieder geval moet gaan om afgebakende terreinen van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.

Uitdrukkelijk wordt opgemerkt dat de WzI niet vereist dat in een later stadium van gebruik van het materiaal wederom toestemming wordt gevraagd op basis van een verdergaande afbakening van doeleinden of op basis van een concreet onderzoeksprotocol. Voor de volledigheid wordt voorts opgemerkt dat voor sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's of consequenties als bedoeld in de artikelen 6 en 6a, ingevolge die artikelen altijd toestemming moet worden gevraagd voor de betreffende toepassingen of handelingen. Daarbij moet voorts het afgebakende onderzoeksdoeleinde (zoals hierboven toegelicht) worden vermeld.

In subonderdeel b van het begrip «doeleinde» gaat het eveneens om een onderzoeksdoel, evenwel om onderzoek als bedoeld in artikel 17, eerste lid, waarvoor (anders dan in subonderdeel a) geen toestemming wordt gevraagd. Op vergelijkbare wijze als hierboven geschetst geldt dat dit doeleinde afgebakend moet worden in de betreffende informatievoorziening, naar in ieder geval terreinen van dergelijk onderzoek. De informatie die hier bedoeld wordt is de informatie als omschreven in de artikelen 8 en 8a. Zoals gezegd geeft artikel 17, eerste lid, de mogelijkheid voor gebruik zonder toestemming. Als wel toestemming wordt gevraagd is subonderdeel a van de begripsbepaling van «doeleinde» van toepassing.

4.1.3 Bewaren, overdragen en verstrekken

In de definitie van bewaren, van overdragen en van verstrekken is verduidelijkt dat de beheerder materiaal bewaart of dat het materiaal «onder zijn verantwoordelijkheid» wordt bewaard; de WzI vereist niet dat de beheerder het materiaal ook degene is die het materiaal feitelijk onder zich heeft.

4.1.4 Commissie, speciaal afnemen en sensitieve toepassing

In de definities van commissie, speciaal afnemen en sensitieve toepassing zijn wetstechnische aanpassingen gedaan.

4.1.5 Toestemming

Het begrip toestemming was reeds opgenomen in het oorspronkelijke voorstel en wordt via deze nota van wijziging verduidelijkt. De toestemming is, zoals ook in het oorspronkelijke voorstel was bepaald, een vrije en ondubbelzinnige wilsuiting van de beslissingsbevoegde, waarmee bepaalde handelingen die onder de reikwijdte van deze wet vallen, worden aanvaard.⁵⁷ In de begripsomschrijving is verduidelijkt dat de handelingen die met deze wilsuiting worden aanvaard, betrekking kunnen hebben op: een handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in

⁵⁶ www.generationr.nl

⁵⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p 24–25.

de artikelen 6, tweede lid, 6a, tweede lid, 14, eerste lid, of 22, eerste lid. Verder was in de begripsomschrijving al opgenomen dat het gaat om een geïnformeerde toestemming. Verduidelijkt is wat er met geïnformeerd wordt bedoeld: het gaat hier om het «overeenkomstig deze wet informeren over de doeleinden» van de handelingen, en dus over de voorgescreven informatieverplichtingen bedoeld in de artikelen 6, 8 en 9 van deze wet.

4.1.6 Verzameling

Er wordt een definitie toegevoegd van «verzameling» in verband met de wijziging van de artikelen 8, eerste lid, aanhef, en 11, eerste lid, aanhef, waarin dat begrip wordt gebruikt. Per verzameling moet een beheerder bepaalde informatie beschikbaar houden. Met verzameling wordt bedoeld een collectie lichaamsmateriaal dat door de beheerder voor eenzelfde soort doeleinde wordt bewaard. Het kan bijvoorbeeld gaan om speciaal afgenomen materiaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Of om materiaal dat bewaard wordt voor nader gebruik voor toekomstig medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. De term «soort» doeleinde wordt gebruikt om te verduidelijken dat hier niet een verdere afbakening vereist is naar welbepaalde doelen of naar afgebakende terreinen van genoemd onderzoek. Op het begrip doeleinde is hierboven ingegaan.

4.2 Wetstechnische aanpassing van artikel 3 (Onderdeel C)

Onderdeel C wijzigt artikel 3, zodat de formulering beter aansluit bij artikel 12 van de WMO.⁵⁸ Bepaald wordt dat bij het verrichten van handelingen met materiaal de persoonlijke levenssfeer zo goed mogelijk wordt beschermd. Dit betreft geen inhoudelijke wijziging. Het gaat hier onder meer om pseudonimisering (gebruik van niet direct herleidbaar materiaal) als dat mogelijk is of andere beveiligingsmaatregelen.

De formulering van de in deze nota van wijziging opgenomen artikelen 16, derde lid, 17, eerste lid, onderdeel c, 23, derde lid, onderdeel e, en artikel 23a, tweede lid, onderdeel c, en derde lid, onderdeel b, worden hiermee eveneens in overeenstemming gebracht.

4.3 Verboden doeleinden (artikel 5) (onderdeel D)

Dit onderdeel wijzigt artikel 5. Dit artikel maakt het mogelijk om handelingen met lichaamsmateriaal, waaronder het tot stand brengen van een sensitieve toepassing, te verbieden voor bij AMvB vastgelegde doeleinden. Abusievelijk was niet bepaald dat dit artikel ook van toepassing is op een tot stand gebrachte sensitieve toepassing zelf. Met deze wijziging wordt verduidelijkt dat dit artikel ook van toepassing is op een sensitieve toepassing. Verder is bepaald dat het verbod niet alleen een doeleinde kan betreffen, maar ook gevallen die nader zijn geduid in de AMvB. Daarmee kan een verbod in de AMvB concreter worden uitgewerkt.⁵⁹

Een voorbeeld (dat nu nog hypothetisch is) kan zijn een type embryoachtige structuur die niet onder de Embryowet valt omdat het niet een intact embryo nabootst (dus niet de ontwikkeling van een embryo

⁵⁸ Artikel 14 Embryowet.

⁵⁹ Zoals is toegelicht in de brief van 2 april 2024 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II 2023/24, 35 870, nr. 29), biedt deze AMvB ook de mogelijkheid om – ter uitvoering van de motie van het lid Bikker over een verbod op anonieme donatie bij buitenlandse klinieken (35 870, nr. 23) – het overdragen van in Nederland gedoneerde spermacellen aan beheerders buiten Nederland voor gebruik in landen waar fertiliteitsbehandelingen met anoniem gedoneerde eicellen of sperma zijn toegestaan, te verbieden.

volledig nabootst), maar wel eigenschappen ontwikkelt die moreel significant zijn, omdat specifieke hersengebieden worden nagebootst waardoor een bepaalde mate van bewustzijn niet kan worden uitgesloten.⁶⁰

4.4 Sensitieve toepassingen; wetstechnische aanpassingen artikel 6 en onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen (Onderdeel E)

Dit onderdeel wijzigt artikel 6 (sensitieve toepassingen). Op sensitieve toepassingen is reeds ingegaan in 1.2 en 1.3. Hieronder worden de wetstechnische aanpassingen van artikel 6 toegelicht en wordt ingegaan op de onherroepelijkheid van de toestemming voor onsterfelijke cellijnen.

4.4.1 Wetstechnische aanpassingen artikel 6

In het eerste lid wordt (zoals als toegelicht in 1.2) als sensitieve toepassing aangewezen: een onsterfelijke cellijn en andere bij AMvB aangewezen toepassingen.

Verder is de formulering van het tweede lid aangepast. In de oorspronkelijke bepaling stond dat de toestemming «in afwijking van» de artikelen 14 en 22 nodig is. Die bepalingen regelen echter al toestemming voor het afnemen, gebruiken en voor het bewaren van lichaamsmateriaal. De toestemming in artikel 6 is dus niet zozeer een afwijking daarvan maar een verbijzondering van de toestemming voor het gebruik: als het gebruik van lichaamsmateriaal ziet op de totstandbrenging van een sensitieve toepassing voor doeleinden van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek, moet voor de totstandbrenging van die toepassing voor die doeleinden toestemming zijn verleend. Het volstaat in dit geval dus niet om toestemming te vragen voor «gebruik» van het lichaamsmateriaal voor doeleinden van medisch- of biologisch-wetenschappelijk. Aanvullend benoemd het tweede lid dat de toestemming gevraagd dient te zijn voordat de sensitieve toepassing tot stand wordt gebracht.

Omdat voor een sensitieve toepassing altijd toestemming moet zijn verleend, gelden de artikelen 17, 18 en 19 niet; daarin is immers het gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming geregeld. Dit was al bepaald in het artikel. In aanvulling hierop wordt in artikel 22, derde lid, verduidelijkt dat lichaamsmateriaal dat overblijft na een gerechtelijke sectie niet gebruikt mag worden voor sensitieve toepassingen, aangezien het gaat om lichaamsmateriaal dat zonder toestemming beschikbaar is gekomen (zie onderdeel X). In artikel 22, vierde lid is verduidelijkt dat lichaamsmateriaal dat overblijft na ontleding van een lijk, wel gebruikt kan worden (aangezien het lijk voor de wetenschap is bestemd) mits er ook voldaan wordt aan artikel 6 (zie onderdeel X). Naast de instemming met het bestemmen van het lijk op grond van de Wet op de lijkbezorging, moet er dus voorts conform artikel 6 WzL toestemming worden gegeven voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing. Daarbij dient er rekening mee te worden gehouden dat voor handelingen onder de WzL, van regeling van de beslissingsbevoegdheid, bedoeld in artikel 21 WzL, van toepassing is en dus niet de beslissingsbevoegdheid die op grond van de Wet op de lijkbezorging geldt voor het overeenkomen van een bestemming. Hiervoor is onder meer gekozen omdat de WzL ook bepaalt wie beslissingsbevoegd is als het gaat om een overledene die bij leven minderjarig of wilsonbekwaam was.

⁶⁰ «De veertiendagengrens in de Embryowet, p. 48», Gezondheidsraad, <https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/ethiek-en-recht/documenten/adviezen/2023/10/31/advies-de-veertiendagengrens-in-de-embryowet> (31 oktober 2023).

In artikel 6 was al bepaald dat voor het vragen van toestemming informatie moet zijn verstrekt. Bij AMvB kon dit nader worden ingevuld. In het vierde lid wordt thans geregeld welke informatie moet worden verstrekt: in ieder geval welke sensitieve toepassingen het betreft, de doeleinden daarvan, en indien van toepassing, de mogelijke bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met een tot stand gebracht product als zodanig. Het blijft mogelijk om bij AMvB zo nodig andere aanvullende informatieverplichtingen vast te stellen (zie lid 6).

In het zesde lid wordt bepaald dat bij of krachtens AMvB nadere regels kunnen worden gesteld ter waarborging van de zeggenschap ter zake van sensitieve toepassingen, waarbij een aantal relevante aspecten zijn genoemd: zoals nadere informatieverplichtingen, nadere regels over de toestemming of intrekking daarvan, of over de vernietiging van een tot stand gebrachte sensitieve toepassing. Dit is nodig omdat sensitieve toepassingen bij AMvB kunnen worden aangewezen, waardoor dan pas duidelijker kan worden bepaald welke regels hiervoor nodig zijn. Voor eventuele nadere regels over de beoordeling van onderzoeksprotocollen was om die reden al een delegatiebepaling opgenomen, die is behouden en verduidelijkt (zevende lid).

De voorhangbepaling die was opgenomen in het vijfde lid is thans opgenomen in het achtste lid.

4.4.2 Onherroepelijkheid van tot stand brengen onsterfelijke cellijnen en wat hiervoor geldt voor de andere sensitieve toepassingen

In de memorie van toelichting is erop gewezen dat de zeggenschap over het gebruik van een onsterfelijke cellijn op een bepaald moment eindig is: «De toestemming is nodig voor het gebruik van dit lichaamsmateriaal om te komen tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen. Over het gebruik van de gecreëerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen en daaruit ontstane celmateriaal heeft de donor ingevolge de WzL geen zeggenschap meer. Het uitvoeren van deze zeggenschap is namelijk in de praktijk onhaalbaar, omdat het celmateriaal oneindig kan vermenigvuldigen en zo breed verspreid worden gebruikt. Het is ondoenlijk al het nadien gecreëerde celmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens te herleiden en te vernietigen, als de beslissingsbevoegde de toestemming op enig moment zou intrekken. Dit onderschrijft de noodzaak om voorafgaand aan de toepassing te borgen dat de beslissingsbevoegde geïnformeerd is (mede over zijn eindige zeggenschap) en toestemming heeft gegeven.»⁶¹

Naast deze argumentatie – dat onsterfelijk gemaakte cellijnen zo breed verspreid kunnen worden gebruikt dat uitvoeren van zeggenschap technisch niet haalbaar is –, kan daar ook aan worden toegevoegd dat het bewerken van cellijnen om de levensduur te verlengen ook een aanzienlijke (financiële) investering vraagt. Gezien deze investering, moet er ook zekerheid bestaan dat het product niet vernietigd hoeft te worden voordat het gebruikt kan worden.

Met deze nota van wijziging wordt dit voor onsterfelijke cellijnen verduidelijkt in de wettekst. In artikel 6, vijfde lid, is bepaald dat een tot stand gebrachte onsterfelijke cellijn niet hoeft te worden vernietigd, en dus ook gebruikt kan blijven worden voor de doeleinden waarvoor deze tot stand is gebracht, als de donor hierover voorafgaand aan het geven van toestemming is geïnformeerd. Met andere woorden, de donor moet op begrijpelijke wijze zijn geïnformeerd over de onherroepelijkheid van het geven van toestemming voor het tot stand brengen van een cellijn en het gebruik hiervan voor onderzoek (binnen de doeleinden waarvoor toestemming is gevraagd).

Als er een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht, zullen er aantal gegevens worden bewaard bij de cellijn zelf (bijvoorbeeld celtype,

⁶¹ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 29–30.

aandoening, geslacht, leeftijd). Deze zijn noodzakelijk om de cellijn te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Op basis van artikel 17, derde lid, AVG hoeven persoonsgegevens niet vernietigd te worden als de verwerking nodig is voor wetenschappelijk onderzoek, als dit daarmee onmogelijk dreigt te worden gemaakt of ernstig in het gedrang dreigt te worden gebracht. In principe mag ervan uitgegaan worden dat daarvan sprake is als de cellijn gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek. Het blijft wel de verantwoordelijkheid van de beheerder om, bij een verzoek tot vernietiging van persoonsgegevens, te bepalen of de gegevens die bewaard worden bij een cellijn inderdaad onder deze bepaling vallen.

Voorts is van belang te vermelden dat bovenstaande van toepassing is op onsterfelijke cellijnen die tot stand zijn gebracht door bewerking van levend celmateriaal waardoor het intrinsieke functioneren van de cellen (zoals met betrekking tot de levensduur) is aangepast. Voor in kweek gebrachte cellen – waarbij het kan gaan om cellen die van zichzelf een lange levensduur hebben en daardoor voor verschillende onderzoeken gebruikt kunnen worden – geldt deze bepaling dus niet. De reden hiervoor is dat in deze situatie er geen sprake is geweest van een aanzienlijke investering zoals bij het onsterfelijk maken van een cellijn.

Overigens geldt bij op kweek gezette cellen, wel de algemeen geldende bepaling (artikel 12, tweede lid onderdeel e) dat het lichaamsmateriaal niet vernietigd hoeft te worden «als het materiaal noodzakelijk is voor doeleinden van medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid en vernietiging het wetenschappelijk onderzoek of de verwezenlijking van de met het wetenschappelijk onderzoek beoogde doeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen.» Het kan dan gaan om de situatie dat het materiaal wordt gebruikt in een lopend onderzoek, of om de situatie dat materiaal bewaard moeten blijven voor mogelijke toekomstige validatie van het onderzoek.

In het oorspronkelijke wetsvoorstel was niet uitgewerkt of, en hoe, de hiervoor genoemde afwijking van de vernietigingsplicht ook van toepassing is op andere sensitieve toepassingen. Hoewel voor bepaalde bewerkingen (zoals het tot stand brengen van onsterfelijke organoïden, die overigens ook kunnen vallen onder de wettelijke definitie van onsterfelijke cellijn) eenzelfde redenatie op kan gaan, zal dat niet voor alle bewerkingen gelden. Te denken valt aan het tot stand brengen van kunstmatige geslachtscellen. Als deze tot stand zijn gebracht, worden ze als geslachtscellen beschouwd onder de Embryowet, en gelden de zeggenschapsregels (waaronder die over de mogelijkheid om ze te laten vernietigen) van de Embryowet.

Op grond van het zevende lid kan hieraan per sensitieve toepassing, als nodig, invulling worden gegeven bij AMvB.

4.5 Handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor (artikel 6a) (Onderdeel F)

Dit onderdeel voorziet in toevoeging van een nieuw artikel 6a, over handelingen met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Het eerste lid heeft betrekking op handelingen met lichaamsmateriaal en het tweede lid op handelingen met bewerkt levend celmateriaal. De systematiek is hetzelfde als voor de sensitieve toepassingen; er moet toestemming worden verleend voor de op grond van dit artikel aangewezen handeling. Voor zover het gaat om een handeling met lichaamsmateriaal is dit een verbijzondering van de regels over toestemming als bedoeld in de artikel 14 en 22. Het vijfde, zevende en achtste lid van artikel 6, op grond waarvan bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld, zijn van overeenkomstige toepassing. Het vijfde lid van artikel 6a voorziet hiervoor in een voorhangverplichting.

Hetgeen in de toelichting op artikel 6 (in 4.4.1) is opgemerkt over de verhouding tot de artikelen 17, 18, 19 en artikel 22, derde en vijfde lid, geldt ook voor handelingen met lichaamsmateriaal die op grond van artikel 6a zijn aangewezen.

4.6 Specifiek informeren over de mogelijkheid dat er winst kan worden gemaakt (artikel 6, vijfde lid, en artikel 9, eerste lid, onderdeel d) (Onderdelen E en J)

Het oorspronkelijke voorstel bevatte al de verplichting dat in de algemene informatie die de beheerder beschikbaar stelt, informatie is opgenomen over de mogelijke bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met lichaamsmateriaal:

«In het bijzonder wanneer het gaat om gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen of hulpmiddelen, het bereiden van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen met lichaamsmateriaal of het vervaardigen van medische hulpmiddelen met lichaamsmateriaal, zal er sprake kunnen zijn van inkomsten die voortvloeien uit het gebruik.»⁶²

Als de inkomsten gebruikt worden voor winstuitkering, moet dat in de algemene informatie ook vermeld worden (artikel 8, eerste lid, onderdeel d).

Vanwege de zorgen die er zijn met betrekking tot mogelijkheid om winst te maken door handelingen met lichaamsmateriaal of producten die tot stand zijn gebracht, worden de verplichtingen met betrekking hierop op twee punten aangescherpt.

In de eerste plaats wordt in artikel 6 opgenomen dat bij het vragen van toestemming voor het tot stand brengen van een sensitieve toepassing, de beslissingsbevoegde geïnformeerd wordt over (als daar sprake van is) de bestemming van inkomsten die kunnen voortvloeien uit handelingen met het tot stand gebrachte product als zodanig. Verwijzen naar de algemene informatie is in dit geval dus niet voldoende. Te denken valt aan het tot stand brengen van een onsterfelijk cellijn, die door de beheerder gebruikt kan worden als een bron van inkomsten door deze te verstrekken aan andere organisaties die onderzoek doen.

Een soortgelijke bepaling is opgenomen in artikel 9, in het kader van het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal. Als het lichaamsmateriaal gebruikt wordt om een product te maken dat gebruikt kan worden om inkomsten te generen, moet de donor daarover worden geïnformeerd, voordat deze toestemming geeft. Een voorbeeld is het inzamelen door commerciële bedrijven van urine bij zwangere vrouwen om daar een hormoon uit te isoleren dat gebruikt kan worden voor fertiliteitsbehandelingen. Wederom is het verwijzen naar de algemene informatie in dit geval dus niet voldoende; bij het vragen van toestemming moet expliciet genoemd worden dat een product tot stand wordt gebracht waarmee het bedrijf winst kan maken.

4.7 Eisen aan het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal (artikel 10) (Onderdeel K)

Artikel 10 stelt eisen aan het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal. Dit artikel is op onderdelen verduidelijkt. In het eerste lid stond al dat er bindende (juridisch afdwingbare) afspraken moeten worden gemaakt bij verstrekken of overdragen van lichaamsmateriaal. Omdat een beheerder ook binnen de eigen rechtspersoon materiaal kan verstrekken geldt in dat geval dat het gaat om interne werkafspraken, hetgeen is verduidelijkt in artikel 10, eerste lid. In de afspraken moet staan voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden handelingen met het te

⁶² Memorie van toelichting, paragraaf 4.2.1

verstrekken of over te dragen materiaal mogen worden verricht. Voor zover het gaat om overdracht van materiaal wordt voorts vastgelegd op welke wijze de overdracht plaatsvindt, passend bij het soort materiaal en het doeleinde. Dit was opgenomen in het vierde lid en thans in het tweede lid. De verschillende artikelleden gelden thans ook voor het overdragen of verstrekken van bewerkt levend celmateriaal, nu dat onder de definitie van lichaamsmateriaal valt.

De vergewisplicht bij ontvangst van lichaamsmateriaal uit een ander land dan Nederland was al onderdeel van artikel 10 (thans het derde lid, voorheen het tweede lid). De vergewisplicht houdt in dat de ontvangende beheerder zich ervan vergewist dat er op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal is omgegaan, met name ten aanzien van het vragen van toestemming van, of het informeren over, handelingen met het lichaamsmateriaal.

In het derde lid, onderdeel a, waren eisen gesteld aan de informatievoorziening richting de donor, waarbij nauw werd aangesloten op de bepalingen in de Wzl. Dit is vervangen door een meer algemene omschrijving dat hetzij de beslissingsbevoegde toestemming heeft gegeven voor de afname en over de doeleinden van de afname moet zijn geïnformeerd, hetzij het lichaamsmateriaal vrijelijk is afgenomen (zoals in het kader van de zorgverlening) en de beslissingsbevoegde adequaat is geïnformeerd over het mogelijke nader gebruik. Andere tekstuele aanpassingen in het derde lid dienen ertoe de formulering in lijn te brengen met de formulering van andere artikelen die via deze nota van wijziging worden gewijzigd.

Voor bewerkt levend celmateriaal en in kweek gebrachte cellen die zich oneindig blijven delen, is een aparte bepaling opgenomen met betrekking tot de vergewisplicht. De reden hiervoor is, dat in het onderzoeksveld op dit moment een aantal onsterfelijke cellijnen breed toegepast worden, die enkele decennia geleden tot stand zijn gebracht of in kweek zijn gezet, en waarvan onbekend is of de donoren voldoende waren geïnformeerd, of waarvan in het voorbeeld van HeLa cellijn, die vanaf de jaren vijftig in gebruik is, zelfs bekend is dat de donor niet goed was geïnformeerd.

De vergewisplicht in oorspronkelijke vorm onverkort handhaven (waarbij dus een verklaring hoort van de verstreckende partij dat de donor toestemming heeft gegeven of is geïnformeerd over het gebruik van het materiaal), zou de facto betekenen dat deze oudere cellijnen niet meer gebruikt kunnen worden. Dit zou wetenschappelijk onderzoek belemmeren, omdat het voor de vergelijkbaarheid van resultaten juist gewenst kan zijn dezelfde cellijnen te gebruiken als in eerdere onderzoeken. Een vergewisplicht van toepassing verklaren bij het verstrekken of overdragen van onsterfelijke cellijnen zou daarmee disproportioneel zijn.

In plaats daarvan wordt in het derde lid, onderdeel c, van artikel 10 nu voorgeschreven, dat bij cellijnen (of ander bewerkt celmateriaal) die al bewaard werden voor de inwerkingtreding van deze wet, aan de waarborgen met betrekking tot de informatieverplichtingen niet voldaan hoeft te worden als de ontvangende beheerder of gebruiker voor het beoogde doeleinde geen ander lichaamsmateriaal kan verkrijgen. Hetzelfde geldt voor in kweek gebrachte cellen die zich onder gecontroleerde omstandigheden kunnen blijven delen en voor onderzoeksdoeleinden bewaard worden (wat in het onderzoeksveld eveneens aangeduid wordt als een cellijn). Uit de documentatie of een verklaring van de verstreckende beheerder moet blijken dat het om een cellijn gaat, die al bewaard werd voor de inwerkingtreding. Dan wordt aan de vergewisplicht voldaan. De voorkeur blijft om gebruik te maken van een cellijn of lichaamsmateriaal waarbij wel voldaan wordt aan de verplichtingen zoals die gelden voor het overige lichaamsmateriaal, maar er zijn situaties dat dit niet mogelijk is, en deze aparte bepaling geldt.

4.8 Wijzigingen met betrekking tot het beheerreglement en overige administratieve verplichtingen (artikel 11) (Onderdeel L)

Het oorspronkelijke voorstel schreef al voor dat een beheerder van lichaamsmateriaal een beheerreglement beschikbaar moet hebben, waarin de beheerder inzicht geeft in de omgang met lichaamsmateriaal en het beleid met betrekking tot lichaamsmateriaal (artikel 11). Dit is ook van toepassing op bewerkt levend celmateriaal, nu dit onder de begripsbepaling van lichaamsmateriaal valt. Het beheerreglement geeft voor de toezichthouder inzicht in hoe bepaalde aspecten zijn uitgewerkt, en biedt transparantie richting andere beheerders en de (potentiële) beslissingsbevoegde die diepgaandere informatie wil dan de algemene informatie.

Net zoals bij de algemene informatievoorziening (zie paragraaf 4.3 van hoofdstuk 2), is deze bepaling gewijzigd om te verduidelijken dat er sprake kan zijn van verschillende typen verzamelingen bij een beheerder.

Met deze nota van wijziging wordt in artikel 11 sub h toegevoegd dat het om een geaccrediteerde beheerder moet gaan. Hierbij heeft een op biobanken toegespitste accreditatie de voorkeur, zoals ISO 20387:2020. Indien de beheerder geen accreditatie heeft, dient de beheerder in te gaan op de wijze waarop de kwaliteit van de verzameling wordt gewaarborgd in het beheerreglement. Dit artikel is toegevoegd om bij te dragen aan goed beheer van het materiaal en in het verlengde daarvan de kwaliteit van het onderzoek.

Zoals eerder toegelicht zijn er echter verschillende typen biobanken; naast grote centrale biobanken van UMC's en grote onderzoeksinstellingen, zijn er ook kleinere collecties die slechts beperkt materiaal beheren bijvoorbeeld bij een onderzoeksafdeling of voor een kleinere studie. De wijze van normering (en de administratieve lasten die daarmee gepaard gaan) moet ook proportioneel zijn en dus aansluiten bij de verschillende situaties. Daarom wordt niet een specifieke accreditatie voorgeschreven, maar moet hierop wel ingegaan worden in het beheerreglement.

Het derde lid van artikel 11 is aangepast om meer duidelijkheid te bieden over administratieve verplichtingen over lichaamsmateriaal na de overdracht hiervan. In het oorspronkelijke voorstel was vastgelegd dat een beheerder gegevens beschikbaar moet houden over lichaamsmateriaal zolang het in zijn beheer is. Hierdoor zou de beheerder na de overdracht niet meer verplicht zijn gegevens aan te houden over het lichaamsmateriaal. In dat geval zou ook niet meer nagegaan kunnen worden aan welke nieuwe beheerder iemands lichaamsmateriaal is overgedragen. Om deze reden is vastgelegd dat de beheerder gegevens over lichaamsmateriaal beschikbaar moet houden in elk geval totdat het lichaamsmateriaal verbruikt of vernietigd is. De beheerder die het materiaal overdraagt kan hierover met de nieuwe beheerder schriftelijke afspraken vastleggen zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid.

4.9 Vernietiging van lichaamsmateriaal (artikel 12) (Onderdeel M)

Via dit onderdeel wordt artikel 12 (vernietiging van lichaamsmateriaal) gewijzigd. In het eerste lid wordt onderdeel a gewijzigd. Lichaamsmateriaal kan alleen worden afgenomen, bewaard of gebruikt als vooraf toestemming is verleend. Ook voor een aangewezen handeling met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 6a geldt dat vóór die handeling toestemming moet zijn verleend.

In artikel 12, eerste lid, onderdeel a, vervalt daarom de eis dat lichaamsmateriaal moet worden vernietigd als toestemming wordt geweigerd; immers er is dan nog geen lichaamsmateriaal afgenomen of in beheer of gebruik en derhalve valt er niets te vernietigen. Verder is wenselijk gebleken de verhouding tussen de onderdelen a en c van het eerste lid, te verduidelijken. Onderdeel c heeft betrekking op het nader gebruik van restmateriaal met toepassing van artikel 17 of 18. Daartegen kan

ingevolge die bepalingen bezwaar worden gemaakt, waarna dat materiaal ingevolge artikel 12, eerste lid, onderdeel c moet worden vernietigd.

In artikel 12, eerste lid, onderdeel a, is thans verduidelijkt dat het bij intrekking van de toestemming gaat om speciaal afgenomen lichaamsmateriaal. Als de toestemming voor meerdere afgebakende doeleinden is verleend en de toestemming wordt niet voor alle doeleinden ingetrokken, dan hoeft het lichaamsmateriaal niet te worden vernietigd.

In het eerste lid, onderdeel c van het oorspronkelijke voorstel, was bepaald dat lichaamsmateriaal ook moet worden vernietigd als dat wordt gevraagd. In de onderdelen a en b is evenwel al geregeld dat materiaal moet worden vernietigd als toestemming is ingetrokken of toestemming is gegeven die nietig is of als er bezwaar is gemaakt. Onderdeel c is daarom overbodig en vervalt. Verder is de formulering in artikel 12, tweede lid, onderdelen c en e, in lijn gebracht met de formulering van andere artikelen van de Wzl.

4.10 Beslissingsbevoegdheid (artikel 13 en 21) (Onderdelen N en W)

Onderdeel N wijzigt artikel 13, waarin is geregeld welke personen beslissingsbevoegd zijn over lichaamsmateriaal dat bij leven wordt afgenomen. Het vijfde lid regelt wie bevoegd is ter zake van beslissingen over handelingen met bewerkt levend celmateriaal van foetaal weefsel of embryonale cellen. Embryonale cellen en foetaal weefsel kunnen zelf niet als lichaamsmateriaal in de zin van de Wzl worden aangemerkt; ze vallen onder de Embryowet respectievelijk de Wfw⁶³. Bewerkt levend celmateriaal vanuit embryonale cellen en foetaal weefsel kunnen echter niet meer worden beschouwd als foetale cellen of als embryonale cellen, en handelingen hiermee worden gereguleerd via de Wzl (zie 1.1). Als beslissingsbevoegde wordt aangemerkt degene die krachtens de Embryowet respectievelijk de Wfw beslissingsbevoegd is ter zake van medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met het foetaal weefsel of de embryonale cellen waar het bewerkte lichaamsmateriaal van afkomstig is. Daarmee is de beslissingsbevoegdheid over bewerkt levend celmateriaal altijd volledig in lijn met de beslissingsbevoegdheid over het (oorspronkelijke) materiaal.

Onderdeel W voorziet in toevoeging van een vergelijkbare bepaling aan artikel 21 dat regelt welke personen beslissingsbevoegd zijn over materiaal dat na overlijden wordt afgenomen. Voorts wordt in artikel 21 «ouderlijke macht» vervangen door «ouderlijk gezag». Hiermee wordt aangesloten bij de terminologie van het Burgerlijk Wetboek, waarin het ouderlijk gezag is geregeld (titel 14 van Boek 1 Burgerlijk Wetboek).

4.11 Toestemming over afname bij leven (artikel 14) (Onderdeel O)

Dit onderdeel wijzigt artikel 14 waarin de toestemming over het bij leven afnemen, bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal is geregeld. In het eerste lid vervalt de tweede zin waarin stond dat bij speciale afname de toestemming vooraf gaat aan de afname. Deze zin vervalt aangezien uit de eerste zin reeds volgt dat de toestemming altijd moet zijn gegeven voordat de betreffende handelingen met het lichaamsmateriaal plaatsvinden.

Voorts wordt ter verduidelijking een nieuwe zin toegevoegd aan het eerste lid. De Wzl vereist toestemming voor afname, bewaren en gebruiken. Voor de duidelijkheid wordt geëxpliciteerd dat de toestemming mede geacht wordt te zijn verleend voor het na de afname, verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven. Het gaat hier gelet op

⁶³ Zie memorie van toelichting (Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3), p. 103 en p.104

de definitie van handelingen met lichaamsmateriaal, om het verstrekken, overdragen en vernietigen van het lichaamsmateriaal.

4.12 Extra waarborg voor speciale afname bij wilsonbekwamen en kinderen (Artikel 15, tweede lid, en artikel 16, vierde lid, onderdeel b) (Onderdeel P en Onderdeel Q)

In artikel 15, tweede lid, is nieuw opgenomen dat lichaamsmateriaal bij wilsonbekwamen en kinderen tot zestien jaar alleen speciaal mag worden afgenomen als er geen gebruik kan worden gemaakt van materiaal dat afkomstig is van wilsbekwame personen van zestien jaar en ouder. Hierbij wordt aangesloten bij een soortgelijke bepaling in de WMO (artikel 4) die gaat over de deelname van deze doelgroepen bij een medisch-wetenschappelijk onderzoek. De reden hiervoor is dat binnen de context van deze wetten, deze groepen kwetsbaarder zijn. Wilsonbekwamen en kinderen onder de twaalf jaar kunnen niet zelf bezwaar maken, en breder geldt dat van kinderen tot zestien jaar in mindere mate geacht wordt dat ze in staat zijn hun belangen te overzien. Of aan deze vereiste voldaan wordt, moet ook getoetst worden door een METC bij de beoordeling van een afnameprotocol. Daarom is artikel 16, vierde lid, onderdeel b, tevens aangepast.

4.13 Vervallen laatste leden van artikelen 15 en 16 (Onderdelen P en Q)

Het oorspronkelijke vierde lid van de artikelen 15 en 16 vervallen omdat deze overbodig zijn. Hierin was geregeld dat de regels over speciale afname niet van toepassing zijn op WMO-onderzoek. De WMO stelt regels over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, gedefinieerd als medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen (zoals een afname van lichaamsmateriaal) of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze (artikel 1, lid 1, onderdeel d, WMO). WMO-onderzoek wordt alleen uitgevoerd als er een door een METC goedgekeurd onderzoeksprotocol ligt (artikel 2, eerste en tweede lid); de afnames en het gebruik vinden dus plaats als er sprake is van een concreet onderzoeksvoorstel. Aangezien de WMO hiervoor reeds een uitgebreid regime ter bescherming van de onderzoeksdeelnemer kent, heeft de WzI op dit punt geen aanvullende werking.

Het genoemde artikellid van de artikelen 15 en 16 zijn derhalve overbodig en vervallen om die reden. Dezelfde zin was ook opgenomen in het oorspronkelijke zesde lid van artikel 23, welke zin om dezelfde reden geen onderdeel meer is van het gewijzigde artikel 23.

4.14 Artikelen 18, 19 en 20 (Onderdelen T, U en V)

Deze onderdelen voorzien in tekstuele aanpassingen om de formulering van de artikelen 18 (gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs) en 19 (gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsborging) in lijn te brengen met de formulering van het gewijzigde artikel 17, eerste lid.

Verder worden de opschriften van de artikelen 17 tot en met 19 tekstueel aangepast om tot uitdrukking te brengen dat het gaat om het gebruik van lichaamsmateriaal.

Voorts wordt aan artikel 18 een delegatiebepaling toegevoegd om – net als bij artikel 17 – zo nodig nadere regels te kunnen stellen over de uitvoering van het eerste lid.

4.15 Afname van lichaamsmateriaal na overlijden (Onderdeel X)

Dit onderdeel wijzigt artikel 22 dat regels stelt over handelingen met lichaamsmateriaal dat na overlijden is afgenomen.

In lijn met de wijziging van artikel 14 (onderdeel O) wordt aan het eerste lid ter verduidelijking een nieuwe zin toegevoegd. De Wzl vereist alleen toestemming voor afname, bewaren en gebruiken (artikel 22, eerste lid, eerste zin). Voor de duidelijkheid wordt in de nieuwe tweede zin geëxpliciteerd dat de toestemming mede geacht wordt te zijn verleend voor het na de afname, verrichten van andere handelingen met het lichaamsmateriaal voor of in verband met de doeleinden waarvoor de toestemming is gegeven. Ook hier gaat het gelet op de definitie van handelingen met lichaamsmateriaal, om het verstrekken, overdragen en vernietigen van het lichaamsmateriaal.

In het tweede lid was bepaald dat lichaamsmateriaal na overlijden niet wordt afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verwijderen van een of meer organen als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie. De terminologie in dit lid wordt in lijn gebracht met die van de Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving.⁶⁴ Verwijderen van organen wordt daarom vervangen door verkrijgen van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie (welke wet voor deze begripsomschrijving weer doorverwijst naar de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal).

Het vierde lid, waarin was geregeld dat lichaamsmateriaal dat overblijft na een medische sectie zonder toestemming mag worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 17 vervalt. Aangezien een medische sectie alleen met toestemming kan plaatsvinden wordt het wenselijk geacht dit ook te vereisen voor ander onderzoek met restmateriaal dat onder de reikwijdte van de Wzl valt. Daarbij dient er rekening mee te worden gehouden dat voor handelingen onder de Wzl, de regeling van de beslissingsbevoegdheid bedoeld in artikel 21 Wzl van toepassing is en dus niet de beslissingsbevoegdheid die voor de medische sectie is opgenomen in de Wet op de lijkbezorging. Hiervoor is onder meer gekozen omdat de Wzl ook bepaalt wie beslissingsbevoegd is als het gaat om een overledene die bij leven minderjarig of wilsonbekwaam was.

De wijziging van het vierde en vijfde lid (voorheen vijfde en zesde lid) zijn reeds toegelicht in paragraaf 4.4.1 met betrekking tot onderdeel E.

4.16 Toezicht en handhaving (artikel 29 t/m 32) (Onderdelen AD tot en met AG)

In onderdeel AD wordt artikel 29 tekstueel aangepast, waarmee deze bepaling over het handavingsinstrumentarium van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in lijn wordt gebracht met vergelijkbare bepalingen van de Verzamelwet gegevensverwerking VWS I.⁶⁵

In de Onderdelen AE, AF en AG worden verwijzingen aangepast. De toevoeging van artikelen 6a en 8a en de wijziging van enkele artikelen van de Wzl leiden ertoe dat de verwijzingen in de artikelen 30 (strafrechtelijke handhaving), 31 (bestuursrechtelijke handhaving) en 32 (bestuurlijke boete) moeten worden aangepast. Deze onderdelen voorzien hierin.

Voor artikel 6 en 10 is ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel de mogelijkheid van een last onder bestuursdwang toegevoegd om het in lijn te brengen met handhaving op artikel 14 (vragen van toestemming). Ook voor de nieuwe artikelen 6a en 8a is zowel handhaving mogelijk door middel van het opleggen van last onder bestuursdwang of door middel van het opleggen van een bestuurlijke boete, afhankelijk van de situatie.

⁶⁴ Kamerstukken II 2022/23, 36 516, nr. 2. Voor de consultatieversie van deze nota van wijziging van de Wzl is op dit punt aangesloten bij het voorstel van wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving zoals ingediend bij de Tweede Kamer.

⁶⁵ Kamerstukken II 2023/24, 36 444, nrs. 2 en 3.

Voor wat betreft artikel 11 (beheerreglement en overige administratieve verplichtingen) is de mogelijkheid van bestuurlijke boete nu beperkt tot het derde lid, waarin de administratieve verplichtingen ten behoeve van het toezicht op de naleving zijn vastgelegd. Voor het nieuwe artikel 23a (beoordeling van het tot stand brengen van een sensitieve toepassing of van onderzoek met een eerder tot stand gebracht sensitieve toepassing) is de handhaving in lijn met artikel 23 (beoordeling van onderzoek met lichaamsmateriaal).

Tot slot is in artikel 31 WzI de zinsnede «artikel 29, tweede lid» (dat in het oorspronkelijke voorstel ging over de inzagebevoegdheid van de IGJ van het medische dossier ten behoeve van de toezichtstaken) – dat abusievelijk was opgenomen – geschrapt. Het is niet nodig om in een specifieke wet een handhavingsbevoegdheid te regelen voor de inzagebevoegdheid, omdat de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, Awb, geldt ten aanzien van alle bevoegdheden die aan een toezichthouder zijn toegekend. Als gebruik wordt gemaakt van deze handhavingsbevoegdheid, kan artikel 5:20, tweede lid, Awb (geheimhoudingsplicht) niet worden tegengeworpen aan de IGJ indien in een specifieke wet (in dit geval artikel 29, derde lid, WzI) is bepaald dat een beroepsbeoefenaar zich, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, Awb, niet op het medisch beroepsgeheim kan beroepen⁶⁶.

4.17 Regeling over de omgang met materiaal dat is afgenomen voordat de wet in werking is getreden (artikel 33) (Onderdeel AH)

De regeling voor materiaal dat is afgenomen voordat de WzI in werking treedt, en bewaard of gebruikt wordt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, was opgenomen in het tweede lid van artikel 33, en wordt via deze nota van wijziging aangepast om deze in lijn te brengen met de nieuwe bepalingen in dit wetsvoorstel. Het gaat om zowel afnames bij leven als na overlijden van de donor. Op de inhoud wordt hieronder ingegaan.

In het oorspronkelijke voorstel was een regeling getroffen voor de omgang met lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van deze wet is afgenomen. De regeling hield voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in dat voor het betreffende lichaamsmateriaal werd aangesloten bij de bestaande uitzondering voor het vragen van toestemming waarin was voorzien, dus dat het materiaal gebruikt mag worden als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning vergt en aan de andere wettelijke randvoorwaarden die bij de uitzondering horen werd voldaan.

Nu met deze nota van wijziging de uitzondering op het vragen van toestemming is aangepast, kan voor lichaamsmateriaal dat voor de datum van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel is afgenomen, niet op dezelfde manier worden verwezen naar de nieuwe bepalingen voor de uitzondering (de geïnformeerde opt-out voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid). Deze nieuwe bepalingen schrijven immers als voorwaarde voor, dat de donoren van het lichaamsmateriaal rondom het moment van afname geïnformeerd zijn over de mogelijkheid dat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor onderzoek, en op welke manier bezwaar kan worden gemaakt. Aan deze voorwaarde kan niet voldaan worden bij reeds afgenomen lichaamsmateriaal.

Tegelijkertijd zou, als er voor het oudere materiaal geen uitzondering mogelijk zou zijn en dus vastgehouden zou worden aan het vereiste van toestemming, een onwerkbaar situatie ontstaan doordat veel materiaal niet meer gebruikt zou kunnen worden voor onderzoek.

⁶⁶ Verzamelwet gegevens VWS, Kamerstukken II 2023–2024, 36 444, nr. 3., p. 3, 4, en 5

Daarom is besloten om bij het uitgangspunt van de oorspronkelijke voorstel te blijven. Hierdoor wordt ook aangesloten bij de praktijk die op dit moment het meest gebruikelijk is bij ziekenhuizen en zorginstellingen. Er geldt dan namelijk dat – aansluitend op de regeling die nu geldt voor zorggegevens – het lichaamsmateriaal gebruikt mag worden zonder toestemming, als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning vergt (derde lid, onderdeel b), en er een aantal andere randvoorwaarden wordt voldaan. Hierdoor ontstaan er ook geen verschillen tussen de bepalingen die gelden voor lichaamsmateriaal en de bepalingen die gelden voor bijbehorende zorggegevens, zodat er voor het veld een werkbare situatie blijft bestaan. In de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van COREON zijn mogelijke situaties beschreven waarin sprake kan zijn van onmogelijkheid of een onevenredige inspanning, waarnaar kortheidshalve wordt verwezen.⁶⁷ De randvoorwaarden zijn verder tekstueel aangepast zodat deze in lijn zijn met de betreffende voorwaarden die in artikel 17, eerste lid zijn gesteld.

In het oorspronkelijke voorstel was in het derde lid van artikel 33 ook een uitzonderingsregel opgenomen voor het gebruik van ouder lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen. Dit vervalt aangezien voor sensitieve toepassingen – zoals reeds in deze toelichting is uiteengezet – altijd toestemming moet worden verleend. Het vragen van toestemming bij dergelijke sensitieve toepassingen sluit ook aan bij de huidige veldnorm weergegeven in de gedragscode gezondheidsonderzoek van COREON. In deze gedragscode is aangegeven dat voor onderzoek met bijzondere privacyrisico's of consequenties voor de onderzoeksdeelnemer, de beslissingsbevoegde daarover uitdrukkelijk moet worden geïnformeerd en apart om toestemming moet worden gevraagd.⁶⁸ Ook wat dit betreft wordt dus aangesloten bij de huidige praktijk.

Het gaat daarom in het tweede lid van artikel 33 dus alleen om een afwijking van de artikelen 8a, 14 en 22 en niet van de artikelen 6 of 6a.

4.18 Wet foetaal weefsel en Embryowet (Onderdelen AI en AJ)

Onderdeel AI wijzigt de in de WzI opgenomen aanpassingen van de Wfw. In lijn met de WzI was een grondslag opgenomen voor het aanwijzen van sensitieve toepassingen. Dit wordt aangepast in lijn met artikel 6a WzI, zodat ook handelingen met foetaal weefsel die bijzondere risico's of consequenties kunnen hebben voor de donor, als zodanig kunnen worden aangewezen (wijziging van het voorgestelde artikel 8a Wfw).

Onderdeel AJ regelt hetzelfde voor de Embryowet zodat ook dergelijke handelingen met geslachtscellen of embryo's kunnen worden aangewezen (wijziging van het voorgestelde artikel 8a Embryowet).

In de Wfw wordt voorts het volgende gewijzigd. Het aanvankelijke voorstel voorzag in toevoeging van een nieuw tweede lid, aan artikel 14 van de Wfw. Artikel 14, tweede lid, regelt de handhaving van artikel 6a Wfw dat via de WzI aan de Wfw wordt toegevoegd. Het huidige artikel 14 Wfw is evenwel kort na indiening van de WzI vervallen⁶⁹. Het aanvankelijk in artikel 35, onderdeel G, WzI, voorgestelde artikel 14, tweede lid, wordt daarom via deze nota van wijziging als een eigenstandig, nieuw artikel 14 (enig lid) toegevoegd aan de Wfw. Inhoudelijk wijzigt de voorgestelde bepaling niet.

⁶⁷ «Gedragscode Gezondheidsonderzoek», COREON, <https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/> (januari 2022), paragraaf 5.4.1 en 5.4.2.

⁶⁸ «Gedragscode Gezondheidsonderzoek», COREON, <https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/> (januari 2022), paragraaf 4.4.2 en 4.4.3.

⁶⁹ Stb. 2021, 135 (zie artikel 4.100) en Stb. 2021, 254).

In onderdeel AJ wordt aan de Embryowet voorts een nieuw lid toegevoegd aan artikel 27. Daarin wordt geregeld dat elke wijze van openbaarmaking of iedere andere vorm van communicatie welke er kennelijk op is gericht te bevorderen dat geslachtscellen ter beschikking worden gesteld, en die de indruk kan wekken dat degene die de geslachtscellen ter beschikking stelt of de beslissingsbevoegde een kostenbesparing of enig ander op geld waardeerbaar voordeel kan behalen, verboden is. Dit dient ter implementatie van artikel 12, tweede lid, van Europese richtlijn 2004/23/EG⁷⁰, welk artikel abusievelijk nog niet was opgenomen in de Embryowet.

Voorts wordt het voorgestelde artikel 9c van de Embryowet aangepast, om beter rekening te houden met de mogelijkheid van IVG-geslachtscellen⁷¹ («kunstmatige geslachtscellen»). In het oorspronkelijke voorstel zouden, door de gekozen formulering, IVG-geslachtscellen buiten de reikwijdte van artikel 9c vallen, terwijl tot stand gebrachte IVG-geslachtscellen onder de Embryowet vallen en artikel 9c ook hierop van toepassing moet zijn.

Daarnaast wordt aan de begripsbepaling van foetaal weefsel toegevoegd dat het ook kan gaan om in kweek gebrachte cellen. Dit dient ter verheldering, zoals eenzelfde zinssnede ook is toegevoegd aan het begrip «lichaamsmateriaal» (zie hoofdstuk 1 paragraaf 1). Bepalingen in de Wfw die betrekking hebben op foetaal weefsel zijn dus ook van toepassing op de cellen die in kweek zijn gebracht. Als de cellen echter dusdanig worden bewerkt, dat een nieuw celtype ontstaat, is de WzI van toepassing omdat het dan valt onder het begrip «bewerkt levend celmateriaal».

4.19 Wet op de orgaandonatie (onderdeel AK)

De wijziging van de Wet op de orgaandonatie voorziet er enkel in deze tekstueel in lijn te brengen met de Wet actualisering lichaamsmateriaal wetgeving.

4.20 Wet op de lijkbezorging (Onderdeel AL)

Dit onderdeel wijzigt artikel 40 WzI waarin de artikelen 67, 76 en 80 van de Wet op de lijkbezorging (Wlb) worden aangepast. Via deze nota van wijziging wordt de formulering van de wijziging van artikel 67 in lijn gebracht met de formulering van het gewijzigde artikel 8 (algemene informatievoorziening). Zoals ook bij een speciale afname bij leven zou gebeuren, moet de donor expliciet over de volgende zaken zijn geïnformeerd: als het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden om een sensitieve toepassing tot stand te brengen of voor een handeling als bedoeld in artikel 6a, eerste lid; als er de mogelijkheid bestaat dat er winst wordt gemaakt op handelingen met het verkregen lichaamsmateriaal of producten die uit het verkregen lichaamsmateriaal gemaakt worden; of als het lichaamsmateriaal verstrekt kan worden aan een partij met een winstoogmerk. In artikel 76 komt de formulering «verkrijgen van lichaamsmateriaal als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie» in de plaats van «verwijderen van een of meer organen als bedoeld in de Wet op de orgaandonatie». Hiermee wordt dit artikel in lijn gebracht met de wijziging van de Wet op de orgaandonatie door de Wet actualisering lichaamsmate-

⁷⁰ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (Pb EU L 102).

⁷¹ Geslachtscellen die buiten het menselijk lichaam (in vitro) uit (pluripotente) stamcellen of zelfs uit «normale» lichaamscellen tot stand worden gebracht door middel van *in vitro* gametogenese (IVG).

riaal wetgeving⁷². De wijziging van het voorgestelde artikel 80, onderdeel 1, Wlb, dient ter verduidelijking.

Hoofdstuk 5. Regeldruk en financiële lasten

5.1 Administratieve lasten

In de memorie van toelichting zijn de administratieve lasten berekend. Doordat het voor beheerders mogelijk wordt om een opt-out te gebruiken voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, zal er een verschuiving plaatsvinden van de kosten. Ten algemene geldt dat aan een opt-out systeem minder kosten verbonden zijn dan aan een opt-in systeem.

In onderstaande berekening wordt wat betreft het aantal burgers dat te maken krijgt met de WzI, het aantal beheerders, en het aantal gebruikers, van dezelfde inschatting uitgegaan als in de memorie van toelichting.

Dit betekent dat er verwacht wordt dat er jaarlijks 1.100.000 burgers zijn die te maken hebben met de WzI, gebaseerd op het aantal eerste polikliniekbezoeken in UMC's of een aantal topklinische ziekenhuizen.

Wat betreft de beheerders gaat het in de eerste plaats om ziekenhuizen, zowel perifeer als topklinisch en universitair. Daarnaast zijn er onder andere speciaal opgerichte klinische biobanken en populatie biobanken. Op basis van gesprekken met (experts van) veldpartijen wordt er aangenomen dat er ongeveer 100 beheerders zullen zijn.

Daarnaast wordt uitgegaan van 750 gebruikers (met name wetenschappelijk onderzoekers). Dit aantal is gebaseerd op het aantal wetenschappelijke publicaties van UMC's en andere onderzoeksinstituten (in totaal ingeschat op 1500), waarbij er vervolgens vanuit gegaan wordt dat de helft hiervan WMO-plichtig onderzoek betreft en dus niet onder de WzI valt.

In de berekening wordt onderscheid gemaakt tussen eenmalige kosten en structurele kosten (die jaarlijks terugkeren). In onderstaande berekening wordt alleen ingegaan op kosten die in de memorie van toelichting op een hoger bedrag waren geraamd dan € 1.000, omdat eventuele wijzigingen in de lagere bedragen niet zullen leiden tot een significant verschil voor het totaal.

5.1.1 Administratieve lasten die gelijk blijven

Van de volgende eenmalige kosten wordt uitgegaan dat door de aanpassingen via deze nota van wijziging er geen verschillen zullen zijn in de al berekende administratieve lasten:

- Kennisnemen door burgers, beheerders, gebruikers en overige partijen van de WzI; hoewel de inhoud op een aantal onderdelen gewijzigd is, zal de mate waarin burgers en genoemde partijen kennis moeten nemen van de relevante achtergrondinformatie, niet significant veranderen.

- Melding doen van het starten en beëindigen van beheer; het aantal beheerders zal niet veranderen als gevolg van de voorgestelde aanpassingen.

- Het regelmatig actualiseren van het beheerreglement; hoewel er een beperkt aantal elementen bij zijn gekomen (verderop wordt ingegaan op de mogelijke toename van administratieve lasten voor het opstellen van het beheerreglement), zullen die elementen in de loop van de tijd niet aan

⁷² Kamerstukken II 2023/24, 36 516, nr. 2. Voor de consultatieversie van deze nota van wijziging van de WzI is op dit punt aangesloten bij het voorstel van wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving zoals ingediend bij de Tweede Kamer.

grote veranderingen onderhevig zijn; het doeleinde van een verzameling lichaamsmateriaal en de soorten lichaamsmateriaal die daar deel van uitmaken veranderen in principe niet. De kosten verbonden aan het actualiseren van het beheerreglement zullen niet significant toenemen.

- Jaarlijks nagaan of lichaamsmateriaal moet worden vernietigd; er is in de wettekst verduidelijkt hoe dit van toepassing is op onsterfelijke cellijnen en ander bewerkt levend celmateriaal, maar dit houdt geen nieuwe verplichtingen in.

- Bindende afspraken bij de overdracht; de betreffende bepaling is verduidelijkt omdat een schriftelijke overeenkomst alleen nog maar nodig is als het gaat om een nieuwe beheerder of externe gebruiker; als het gaat om een gebruiker die werkt onder de verantwoordelijkheid van dezelfde rechtspersoon, is een overeenkomst niet mogelijk, maar is er nog steeds sprake van schriftelijk vastgelegde afspraken. Dit zal echter in de praktijk evenveel werk inhouden.

- Vergewisplicht bij lichaamsmateriaal afkomstig uit het buitenland; de betreffende bepaling is in lijn gebracht met andere wijzigingen in de wet, en er is gekozen voor een meer algemene omschrijving dat de beslissingsbevoegde over de doeleinden van de toestemming moet zijn geïnformeerd. Dit zal in de praktijk geen wijziging betekenen voor de administratieve lasten.

- Algemene informatievoorziening; het aangepaste voorstel houdt er beter rekening mee dat de algemene informatievoorziening (in elk geval voor het nader gebruik) landelijk aangeboden kan worden, zodat niet elke beheerder voor zichzelf deze informatie hoeft te verstrekken. In het oorspronkelijke voorstel werd er echter ook al vanuit gegaan dat er samengewerkt zou worden, dus een eventuele verlaging in de kosten die hiermee gepaard gaan, is lastig te kwantificeren.

- Specifiek informeren bij speciale afnames; deze kosten waren bij het oorspronkelijke voorstel meegenomen bij het vragen van toestemming; de administratieve lasten die gepaard gaan met de specifieke informatievoorziening voor speciale afnames zullen niet toe- of afnemen met het aangepaste voorstel.

- In behandeling nemen van bezwaren, intrekken van toestemmingen en verzoeken tot vernietiging; op de administratieve lasten voor het in behandeling nemen van bezwaren, wordt hieronder nog ingegaan. Verzoeken voor vernietigen of het intrekken van gegeven toestemmingen (voor sensitieve toepassingen) zullen nog steeds kunnen voorkomen; dit zal echter niet veranderen ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel.

Voor het opstellen van protocollen is het complexer om te bepalen of er sprake is van een verandering in de administratieve lasten. Daarom wordt hierop wat uitgebreider ingegaan.

Aan de ene kant is met de voorgestelde wijzigingen het aantal toetsingscriteria verminderd; de focus van de criteria ligt meer op de beoordeling of de belangen van de donor voldoende beschermd worden, naast de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing. Zaken die beter lokaal beoordeeld kunnen worden (zoals de vraag of het verbruik van het materiaal in verhouding staat tot de mogelijke opbrengst van het onderzoek) worden niet meer meegenomen. Daarmee is de tijdsbesteding voor het opstellen van een protocol per onderzoek korter geworden. Aan de andere kant is er nu op wetsniveau invulling gegeven aan de vraag hoe er bij de toetsing om moet worden gegaan met het tot stand brengen van onsterfelijke cellijnen en andere sensitieve toepassingen. In deze situatie kan er sprake zijn van twee toetsingsmomenten: bijvoorbeeld bij het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, en bij het gebruik van een cellijn voor een concreet onderzoek. Hoewel de betreffende toetsingscriteria zijn toegespitst op de verschillende momenten zodat er geen onnodige dubbeling plaatsvindt, zal dit toch kunnen betekenen dat de beoordeling in totaal meer tijd kost dan de toetsing van een onder-

zoeksprotocol met ander type lichaamsmateriaal. Overigens zal dit niet altijd zo zijn omdat, als dat uitkomt, de toetsing alsnog samengenomen wordt, en er ook in deze situatie gebruik wordt gemaakt van een uitgifte-protocol om de uitvoeringslasten te beperken. De eventuele extra tijdsinvestering die voor de situatie van cellijnen (en andere sensitieve toepassingen) nodig is, zal daardoor beperkt zijn. Samen genomen met de eerder genoemde vermindering van het aantal toetsingscriteria, zal er daarom netto geen sprake zijn van een verhoging van de ingeschatte uitvoeringskosten door de voorgestelde wijzigingen met betrekking tot de toetsing.

5.1.2 Administratieve lasten die lager uitvallen

Van de volgende administratieve lasten wordt aangenomen dat ze door de aanpassingen van deze nota van wijziging lager zullen uitpakken dan berekend:

i. Vragen en registreren van toestemming door de beheerder

De administratieve lasten voor het mondeling vragen om toestemming en het registreren van elke toestemming, elke intrekking van toestemming en elk verzoek om vernietiging werden voor de beheerders structureel geraamd op € 1.017.500. Nu er alleen nog een actieve handeling nodig is als een burger bezwaar maakt, worden de administratieve lasten voor de beheerder lager. Er wordt uitgegaan dat in een opt-in – rekening houdend met 20% non-respons⁷³ – 80% van de burgers de toestemming laat registreren (of op andere manier een beslissing zoals over vernietiging doorgeeft). Als bij een opt-out 10% bezwaar maakt (of een andere beslissing doorgeeft zoals toestemming voor speciale afname), betekent het dat de administratieve lasten van het registreren nog maar 13% zijn ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel. Daarvoor in de plaats moeten beslissingsbevoegden echter wel (eenmalig) schriftelijk op de hoogte worden gebracht van de mogelijkheid dat ze bezwaar kunnen maken en op welke manier dat kan. Er wordt vanuit gegaan dat dit geautomatiseerd kan worden en dus meegenomen in de aanpassing van het ICT-systeem. Ook moet er rekening mee worden gehouden dat er (ook in de spreekkamer of bij het afnemen van lichaamsmateriaal) mondelinge uitleg nodig zal zijn bij mensen die geen bezwaar maken, bijvoorbeeld omdat ze vragen hebben over de schriftelijke informatie of omdat ze de Nederlandse taal minder goed vaardig zijn. Totale kosten in verband met uitleg over de mogelijkheid van bezwaar maken en het registreren van het bezwaar maken wordt daarom nu ingeschat op 25% van de inschatting bij het vragen van toestemming, dus (afgerond) € 254.000. Dit betekent dat deze kosten afgerond € 760.000 lager ingeschat kunnen worden dan in het oorspronkelijke voorstel.

ii. Aanpassingen administratie zorgorganisatie

Het oorspronkelijke voorstel ging uit van aanpassingen die nodig waren om op een goede manier toestemming te vragen, waarbij begrip en draagvlak bij zorgondersteunend personeel gecreëerd moest worden vanwege de extra administratieve lasten, en bijvoorbeeld baliepersoneel

⁷³ Ervaringen in Nederlandse ziekenhuizen die werken met toestemming aan de poort wisselen; het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis kent slechts 10% non-respons maar lijkt niet representatief omdat het een gespecialiseerd ziekenhuis is dat ook een onderzoeksinstituut is. Radboud UMC heeft 27% non-respons. Zie: Lutomski JE, Manders P (2024) From opt-out to opt-in consent for secondary use of medical data and residual biomaterial: An evaluation using the RE-AIM framework. PLoS ONE 19(3): e0299430. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0299430>.

(bij poli's en ontvangstbalie) getraind zouden moeten worden. Hierbij ging het om eenmalige kosten die waren geschat op € 1.480.000. Er zal geen toestemming meer worden gevraagd, maar personeel zal wel vragen moeten kunnen beantwoorden over de mogelijkheid van de opt-out en de manier van bezwaar maken. Deze kosten worden geraamd op 25% van de oorspronkelijke geraamde kosten (€ 370.000), zodat deze eenmalige kosten afgerond € 1.110.000 lager ingeschat kunnen worden.

iii. Het geven van toestemming door burgers

De administratieve lasten voor het geven van toestemming werden voor de burgers structureel geraamd op € 412.500. Nu er alleen nog een actieve handeling nodig is als een burger bezwaar maakt, worden de administratieve lasten voor de burger lager. Er wordt van uitgegaan dat bij een opt-in – rekening houdend met 20% non-respons – 80% van de burgers toestemming laat registreren (of op een andere manier een beslissing zoals over de vernietiging doorgeeft). Als bij een opt-out 10% bezwaar maakt (of een andere beslissing doorgeeft), betekent het dat de administratieve lasten nog maar 13% zijn ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel (€ 53.625); dit betekent dat deze kosten afgerond € 360.000 lager ingeschat kunnen worden.

5.1.3 Administratieve lasten die hoger uitvallen

Tot slot kan er sprake zijn van een toename van de administratieve lasten voor onderstaande aspecten.

i. Opstellen van beheerreglement;

De belangrijkste wijziging die met deze nota van wijziging wordt gemaakt rondom het beheerreglement is dat de WzI nu voorschrijft dat per type verzameling het doeleinde van het bewaren van het lichaamsmateriaal vermeld moet worden. Een dergelijke bepaling stond niet in het oorspronkelijke voorstel. Hoewel aangenomen kan worden dat ook in het oude voorstel hierop ingegaan moest worden (om bijvoorbeeld de bewaartermijnen te verantwoorden), is het mogelijk dat de administratieve lasten hierdoor toenemen. De kosten in het oorspronkelijke voorstel waren geraamd op € 38.400. Bij een toename van 25% als gevolg van de wijzigingen, zouden deze (eenmalige) kosten nu uitkomen op € 48.000.

ii. Aanpassingen aan ICT-systemen

In het oorspronkelijke voorstel waren al aanpassingen in het ICT systeem voorzien zoals het elektronisch patiëntendossier en de pathologiedatabase om zeggenschap, voorwaarden voor gebruik, en overdracht en uitgifte te registreren; aan dit principe (verplichte registratie) wordt niets veranderd. De totale (eenmalige) kosten werden geraamd om € 3.280.000. De administratieve kosten zullen echter hoger uitvallen, omdat het verzenden van schriftelijke informatie over de mogelijkheid om bezwaar te maken (geautomatiseerd) mogelijk te maken. Daarom worden deze kosten 30% hoger ingeschat zodat deze eenmalige kosten nu uitkomen op € 4.264.000. Het gaat dus om een verhoging van deze eenmalige kosten van € 984.000.

5.2 Uitvoeringslasten

De wijzigingen in de toetsingscriteria voor onderzoeksprotocollen raakt aan het werk van de CCMO. Dit is beperkt, omdat verreweg de meeste onderzoeksprotocollen door de bevoegde commissies zullen worden beoordeeld. De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van de

bevoegde commissies, en kan ook richtlijnen vastleggen om nadere invulling te geven aan de toetsingscriteria. De inhoudelijke wijzigingen op zichzelf betekenen echter geen taakverzwaring voor de CCMO. De bevoegde commissies zijn de METC's met een erkenning van de CCMO voor het verrichten van de beoordelingen op grond van de WzI. Zij hebben de mogelijkheid om onderzoeksprotocollen van potentiële gebruikers, afnameprotocollen van potentiële gebruikers en eventuele uitgifteprotocollen van beheerders te beoordelen. De uitvoeringskosten voor de METC waren in de memorie van toelichting ingeschat op € 1.197.000,-, gebaseerd op een inschatting van een vergaderfrequentie van 2 x per maand met 1,5 uur vergadertijd.⁷⁴ De voorgestelde wijzigingen van de toetsingscriteria zullen er netto niet voor zorgen dat de uitvoeringskosten hoger worden. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Aan de ene kant is met de voorgestelde wijzigingen het aantal toetsingscriteria verminderd; de focus van de criteria zijn meer gaan liggen op de beoordeling of de belangen van de donor voldoende beschermd worden, naast de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing. Zaken die beter lokaal beoordeeld kunnen worden (zoals de vraag of het verbruik van het materiaal in verhouding staat tot de mogelijke opbrengst van het onderzoek) worden niet meer meegenomen. Daarmee is de beoordeling per dossier korter geworden. Aan de andere kant is er nu op wetsniveau invulling gegeven hoe er bij de toetsing om moet worden gegaan met het tot stand brengen van onsterfelijke cellijnen en andere sensitieve toepassingen. Hierdoor kan er sprake zijn van twee toetsingsmomenten: bijvoorbeeld bij het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, en bij het gebruik van een cellijn voor een concreet onderzoek.

Hoewel de betreffende toetsingscriteria zijn toegespitst op de verschillende momenten zodat er geen onnodige dubbeling plaatsvindt, zal dit toch kunnen betekenen dat beoordeling in totaal meer tijd kost dan de toetsing van een onderzoeksprotocol met ander type lichaamsmateriaal. Overigens zal dit niet altijd zo zijn omdat, als dat uitkomt, de toetsing alsnog samengenomen wordt, en er ook in deze situatie gebruik wordt gemaakt van een uitgifteprotocol om de uitvoeringslasten te beperken. De eventuele extra tijdsinvestering die voor de situatie van cellijnen (en andere sensitieve toepassingen) nodig is, zal daardoor beperkt zijn. Samen genomen met de eerder genoemde vermindering van het aantal toetsingscriteria, zal er daarom netto geen sprake zijn van een verhoging van de ingeschatte uitvoeringskosten door de voorgestelde wijzigingen.

Hoofdstuk 6. Consultatie

Inleiding

Een consultatieversie van deze nota van wijziging is voorgelegd aan een aantal adviesorganen en andere instanties en voorts van 10 juni tot en met 22 juli 2024 openbaar in consultatie gebracht via www.internetconsultatie.nl. Hieronder wordt ingegaan op de hoofdlijnen van de ontvangen adviezen (paragraaf 2 van dit hoofdstuk) en consultatiereacties (paragraaf 3 van dit hoofdstuk) en de wijze waarop hiermee is omgegaan.

⁷⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 81.

6.1 Ontvangen adviezen

6.1.1 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

De IGJ concludeert op basis van een uitgevoerde Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) dat de met deze nota van wijziging aangebrachte wijzigingen niet tot onoverkomelijke bezwaren voor het toezicht leiden. Wel heeft de IGJ enkele opmerkingen en vragen. Een aantal gaan over deze tweede nota van wijziging en een aantal gaan over de verwerking van de eerdere T&H-toets (2019).

Opmerkingen op de tweede nota van wijziging

De IGJ concludeert ten aanzien van het toezicht en de handhaafbaarheid dat haar rol met de nota van wijziging niet wordt aangepast. Er komen, aldus de IGJ, geen nieuwe artikelen bij waar zij bestuursrechtelijke handhavingsbevoegdheden of het opleggen van boetes voor nodig heeft.

De IGJ geeft aan dat zij voor haar toezichtstaak een beroep doet op de bevoegdheden die zijn opgenomen in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Die bevoegdheden zijn, zo geeft de IGJ aan, afdoende om toezicht te kunnen houden op de naleving van de wet. Wel wordt artikel 29 WzI (inzagerecht medische gegevens en geheimhouding) tekstueel aangepast, waarmee deze bepaling over het handhavingsinstrumentarium van de IGJ in lijn wordt gebracht met vergelijkbare bepalingen in de Verzamelwet gegevensverwerking VWS I (hieronder aangeduid als «de verzamelwet»).

Medewerkingsplicht, geheimhouding en handhaving van de medewerkingsplicht

De IGJ gaat nader in op de medewerkingsplicht, geheimhouding en handhaving van de medewerkingsplicht via een last onder bestuursdwang.

In artikel 5:20, tweede lid, Awb, is opgenomen dat zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, het verlenen van medewerking aan het toezicht kunnen weigeren, voor zover dit uit hun geheimhoudingsplicht voortvloeit. De IGJ is conform de WzI, in afwijking van de Awb, ook bevoegd tot inzage van medische gegevens van de donor, het maken van kopieën daarvan en indien nodig het daarvoor voor korte tijd meenemen. Indien op de beroepsbeoefenaar een geheimhoudingsplicht rust, kan die plicht in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, Awb niet worden ingeroepen tegenover de ambtenaren van de IGJ (artikel 29, tweede en derde lid, WzI, welke bepalingen met deze nota van wijziging enkel tekstueel worden aangepast). Deze regeling wordt door de IGJ onderschreven.

De IGJ constateert hierbij wel dat artikel 29, derde lid, WzI, niet is opgenomen in artikel 31 WzI (bestuursrechtelijke handhaving), waardoor het opleggen van een last onder bestuursdwang bij overtreding hiervan niet mogelijk zou zijn. Dit geldt, zo constateert de IGJ, eveneens voor artikel 29, tweede lid, dat met deze nota van wijziging uit artikel 31 WzI lijkt te zijn geschrapt. De IGJ vaagt of in de verzamelwet wordt voorzien in de nodige handhavingsbevoegdheid.

Hierover wordt het volgende opgemerkt.

⁷⁵ Stb. 2024, nr. 300

Het is niet nodig om in een specifieke wet (in dit geval artikel 31 Wzl) een handhavingsbevoegdheid te regelen, omdat de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, Awb, geldt ten aanzien van alle bevoegdheden die aan een toezichthouder zijn toegekend. Dit omvat dus ook de verplichting tot medewerking aan het in een specifieke wet (in dit geval artikel 29 Wzl) neergelegde inzagerecht van de IGJ. Artikel 5:20, derde lid, Awb voorziet in de handhavingsbevoegdheid. Als gebruik wordt gemaakt van deze handhavingsbevoegdheid, kan artikel 5:20, tweede lid, Awb (geheimhoudingsplicht) niet worden tegengeworpen aan de IGJ indien in een specifieke wet (in dit geval artikel 29, derde lid, Wzl) is bepaald dat een beroepsbeoefenaar zich, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, Awb, niet op het medisch beroepsgeheim kan beroepen.⁷⁶ Om voornoemde redenen is via deze nota van wijziging, in artikel 31 Wzl (bestuursrechtelijke handhaving), de zinsnede «artikel 29, tweede lid» – dat abusievelijk was opgenomen – geschrapt. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat de regeling in de Wzl in overeenstemming is met de verzamelwet, waarmee in andere wetten op het beleidsterrein van VWS de reikwijdte van het inzagerecht van de IGJ wordt verduidelijkt. In de verzamelwet is om dezelfde redenen als hiervoor toegelicht geen handhavingsbevoegdheid opgenomen.

De betreffende onderdelen van de toelichting van de nota van wijziging zijn overeenkomstig het voorgaande, verduidelijkt (zie paragraaf 4.16).

Geneeskundige doeleinden

De IGJ constateert dat in de Wzl op meerdere plekken de term «geneeskundige doeleinden» wordt gebruikt. De IGJ vraagt zich af of het altijd duidelijk is dat het alleen andere doeleinden betreft dan «toepassing bij de mens».

Naar aanleiding van dit onderdeel van de reactie wordt opgemerkt dat toepassing op de mens – anders dan deze reactie lijkt te veronderstellen – wel onder de reikwijdte van de Wzl valt; de Wzl werkt immers aanvullend op onder andere de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (artikel 2, tweede lid). In de Wzl is het begrip geneeskundige doeleinden reeds gedefinieerd: toepassen op de mens als bedoeld in de Wvkl, bereiden van een geneesmiddel of werkzame stof als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdelen ee, x1, en b, van de Geneesmiddelenwet of vervaardiging van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet medische hulpmiddelen.

Opmerkingen over eerdere T&H-toets (uit 2019)

In haar T&H-toets heeft de IGJ voorts enkele opmerkingen gemaakt over de verwerking van eerdere opmerkingen (uit 2019) in het oorspronkelijke wetsvoorstel en de memorie van toelichting. Voor zover relevant voor deze nota van wijziging wordt hieronder ingegaan op die opmerkingen.

De IGJ herhaalt dat haar toezicht op dit wetsvoorstel voornamelijk een procedureel en administratief karakter zal hebben, omdat het karakter van dit wetsvoorstel wezenlijk anders is dan de bestaande wetten waarop de IGJ toezicht houdt.⁷⁷ Tevens geeft de IGJ daarbij aan dat het lastig is verplichtingen uit de Wzl te handhaven, omdat niet precies is bepaald welke gegevens door de beheerder moeten worden vastgelegd.

De regering wijst er allereerst graag op dat de IGJ in het kader van haar bevoegdheden zakelijke en medische gegevens kan inzien. Bovendien is

⁷⁶ Verzamelwet gegevensverwerking VWS I, Kamerstukken II 2023–2024, 36 444, nr. 3., p. 3, 4, en 55.

⁷⁷ De naleving van de zeggenschapsbepalingen heeft een beperkt effect op de bescherming of bevordering van de kwaliteit van de zorg.

er naar aanleiding van de eerdere Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets-toets (T&H-toets) van de IGJ in het oorspronkelijke wetsvoorstel toegevoegd dat alle verstrekkingen en overdrachten moeten worden geregistreerd.⁷⁸ De IGJ moet kunnen achterhalen waar het lichaamsmateriaal zich bevindt. Wel wordt artikel 11, derde lid extra aangescherpt in deze nota van wijziging. In de nieuwe versie van het artikel heeft de beheerder de verplichting de administratie over lichaamsmateriaal te bewaren totdat het materiaal vernietigd of verbruikt is. Eerder stond hier nog «zolang dat in zijn beheer is», maar dat zou het onmogelijk maken voor de IGJ om toezicht te houden op overgedragen materiaal. Indien de administratie van een beheerder niet op orde blijkt te zijn, heeft de Minister handhavingsbevoegdheden.

Daarnaast merkt de IGJ op dat toezicht alleen uitvoerbaar en werkbaar is als de beheerder daadwerkelijk zijn verplichtingen en verantwoordelijkheden volledig, integer en juist bijhoudt en alle verstrekkingen registreert, waardoor voor de IGJ ook daadwerkelijk na te gaan is waar het lichaamsmateriaal zich bevindt.

De regering onderkent dat de IGJ haar toezichtstaken enkel volledig kan uitvoeren als de beheerder zijn verplichtingen en verantwoordelijkheden integer en juist bijhoudt. Tegelijkertijd wordt opgemerkt dat ten algemene geldt dat volledige integere naleving van wetgeving van belang is. Aangezien dit wettelijke taken zijn voor de beheerder kan de IGJ er op toezien of de beheerder dit doet.

Vervolgens merkt de IGJ op dat de meeste verplichtingen op de beheerder rusten, maar in de praktijk een derde partij ook uitvoering kan geven aan deze verplichtingen. Het blijft voor de IGJ lastig toezicht te houden als derde partijen deze (zorg)verplichtingen uitvoeren in plaats van de beheerder zelf, ook al dient de beheerder er zorg voor te dragen dat aan de verplichtingen wordt voldaan.

Volgens de regering kan de IGJ kan wel degelijk toezicht houden op dergelijke afspraken. Artikel 10 bepaalt dat de beheerder bij het overdragen of verstrekken van lichaamsmateriaal in schriftelijke en bindende afspraken vastlegt voor welke doeleinden en onder welke voorwaarden handelingen met het lichaamsmateriaal mogen worden verricht. De IGJ kan mede door inzage in de schriftelijke afspraken/ bindende afspraken tussen de beheerder en derde partijen toezien op de naleving van de WzI.

Verder constateert de IGJ dat de informatie door de beheerder nog altijd mondeling kan worden verstrekt. Of de beheerder aan deze verplichting voldoet of heeft voldaan kan de IGJ dan niet controleren. Alleen indien schriftelijk wordt vastgelegd dat de informatieverstrekking heeft plaats gevonden kan de IGJ dit controleren en hierop toezicht houden. In voorkomend geval is het dan wellicht niet mogelijk handhavend op te treden.

In reactie op bovenstaande punt van de IGJ merkt de regering op dat aan de persoon gerichte informatie ook mondeling kan worden verstrekt. In dit geval dient hiervan een aantekening gemaakt te worden in het patiëntendossier. Hierdoor is te controleren door de IGJ of voldaan is aan deze informatieplicht.

Voor de algemene informatie gaat het om het aanbieden van landelijke schriftelijke informatie. Ook deze schriftelijke informatie is controleerbaar voor de IGJ.

6.1.2 Autoriteit Persoonsgegevens

De Autoriteit Persoonsgegevens heeft in haar wetgevingstoets aangegeven bezwaar te hebben tegen de voorgestelde wijzigingen met betrekking tot het verstrekken van persoonsgegevens in het kader van

⁷⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 84.

wetenschappelijk onderzoek. De AP acht de toelichting op de desbetreffende bepalingen onvoldoende om de toets aan hoger recht, in het bijzonder de Algemene verordening gegevensbescherming en art. 8 van het Handvest van de grondrechten van de EU, te kunnen doorstaan. Dit heeft aanleiding gegeven tot aanpassingen in de toelichting en een aanpassing in de wettekst. Hieronder wordt daarop ingegaan

In de eerste plaats maakt de AP enkele opmerkingen over de verhouding met de EHDS. De AP geeft aan dat de opt-outmogelijkheid van de Wzl weliswaar aansluit bij de EHDS, maar dat het voorstel van de Wzl minder waarborgen bevat voor gegevensbescherming dan de EHDS. De AP mist een onderbouwing daarvoor en om die reden zet de AP ook vraagtekens bij de proportionaliteit van het voorstel. Daarover het volgende.

Voorop staat dat de (juridische en feitelijke) situatie onder de Wzl niet één-op-één gelijk is aan de situatie onder de EHDS. Anders dan de Wzl bevat de EHDS verplichtingen (aan «gebruikers van gezondheidsgegevens») om elektronische gezondheidsgegevens te verstrekken aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (de «Health Data Access Body», afgekort «HDAB»). Vanwege deze verplichting om gegevens te verstrekken, heeft de Uniewetgever het van belang geacht om (daar tegenover) extra waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de EHDS op te nemen, zoals het vereiste van een vergunning die door een HDAB wordt verleend. De Wzl bevat niet dergelijke verplichtingen om (persoons)gegevens te verstrekken. De zorgverlener heeft op basis van de Wzl de mogelijkheid de (persoons)gegevens te verstrekken in verband met medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, maar is dat wettelijk niet verplicht.

Daarnaast is het mogelijke gebruik zonder toestemming binnen de Wzl voor lichaamsmateriaal beperkter dan het mogelijke gebruik van gezondheidsgegevens binnen de EHDS: binnen de Wzl is dit beperkt tot het gebruik voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, terwijl de EHDS meer vormen van secundair gebruik van zorggegevens zonder toestemming toelaat (mits voldaan is aan de eisen en verplichtingen uit hoofde van die verordening).

Ook los hiervan introduceert de Wzl (en deze nota van wijziging) wel degelijk nieuwe waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van persoonsgegevens van betrokkenen. Een belangrijke waarborg is dat onderzoek met lichaamsmateriaal met bijbehorende persoonsgegevens vooraf getoetst wordt door een onafhankelijke medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Eén van de toetsingscriteria van de METC is dat het onderzoeksprotocol in adequate maatregelen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor of beslissingsbevoegde voorziet.

Dit toetsingscriterium is in deze nota van wijziging breder geformuleerd dan in het oorspronkelijke wetsvoorstel, dat uitsluitend waarborgen bevatte omtrent de herleidbaarheid van het materiaal naar individuen, mede omdat bij de toetsing ook gekeken moet worden naar de verwerking van gegevens over gezondheid, en of dit noodzakelijk is voor het betreffende onderzoek (zie de toelichting in 3.3.5).

Overigens bevat het wetsvoorstel, net als de EHDS, een vorm van onafhankelijke toetsing. Het gaat dan weliswaar niet om het beoordelen van een vergunningaanvraag en het verlenen van een vergunning zoals in de EHDS het geval is, maar wel om een andere vorm van toestemming. De Wzl schrijft een medisch-toetsing voor van onderzoeksvoorstellen, door onafhankelijke METC's waarbij ook de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een afzonderlijk beoordelingscriterium is. Onderzoek met lichaamsmateriaal, inclusief de bijhorende persoonsgegevens, mag niet plaatsvinden dan nadat het onderzoeksprotocol is goedgekeurd door een METC.

In de praktijk werkt dit als volgt. Een onderzoeker krijgt (na toetsing van het onderzoeksprotocol door de METC) het lichaamsmateriaal en de benodigde zorggegevens verstrekt van een biobank, die het lichaamsmateriaal gepseudonimiseerd bewaart. In de Wzl wordt de eis gesteld dat als het lichaamsmateriaal wordt verstrekt, er niet meer zorggegevens worden verstrekt dan noodzakelijk voor het onderzoek; dit volgt uit de eisen van artikel 17a, lid 2. De METC zal op basis van artikel 23a, lid 2, onderdeel c, vooraf moeten toetsen of de te verstrekken gegevens noodzakelijk zijn voor het onderzoek, en of er sprake is van adequate anonimisering of pseudonimering voor de onderzoeker aan wie het materiaal wordt verstrekt. De toelichting is naar aanleiding van het AP advies in 3.3.5 aangevuld om dit verder te verduidelijken.

Daarnaast zal de METC toetsen of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek, zoals beschreven in het onderzoeksprotocol, zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische of biologische wetenschap. Op deze manier bestaat er dus ook een voldoende waarborg dat het betreffende onderzoek (en de verwerking van de persoonsgegevens) daadwerkelijk wetenschappelijk nut heeft. Dit toetsingscriterium is toegevoegd naar aanleiding van de internetconsultatie, en was dus geen onderdeel van de versie die bij het AP voorlag. Dit toetsingscriterium is toegelicht in 3.3.3.

Bij de uitwerking van de uitvoeringswetgeving voor de EHDS, zal nog bezien worden welke rol de METC moet krijgen bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag bij de HDAB, als het onderzoek betreft met lichaamsmateriaal waarvoor tevens gezondheidsgegevens nodig zijn, en of dat aanleiding geeft om de Wzl aan te passen. De EHDS voorziet in de mogelijkheid om in nationaal recht een ethische beoordeling door bestaande ethische organen, zoals in Nederland de METC's, te verzoeken in het kader van de vergunningverlening (art. 55 lid 2 EHDS-verordening). Zoals in de nota van wijziging (in 3.3.6) is aangegeven, is het gewenst dat de toetsing over het onderzoek met lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens integraal kan plaatsvinden, en dezelfde aspecten niet voor lichaamsmateriaal en gezondheidsgegevens apart hoeven te worden beoordeeld.

In de tweede plaats geeft de AP in haar wetgevingstoets aan dat voor wetenschappelijk onderzoek drie regimes zullen gelden voor gegevensverstrekkingen door de zorgverlener zonder toestemming van de betrokkene. De toelichting zet de samenloop tussen deze regimes en de verschillen in de toepasselijke criteria onvoldoende helder uiteen, aldus de AP.

De AP doelt erop dat, naast het EHDS regime voor zorggegevens, er ook nog een apart (nationaal) regime kan blijven bestaan voor onderzoek met zorggegevens dat buiten het regime van de EHDS valt, omdat met de EHDS andere bestaande grondslagen voor gegevensverwerking niet terzijde worden geschoven. Als het huidige regime voor verstrekking van gezondheidsgegevens (op basis van artikel 7:458 jo 7:457, eerste lid, BW) niet wordt aangepast, zullen er voor de verwerking daarvan op zichzelf twee aparte regimes bestaan; daar zou met de Wzl, als dus de AP, dan nog het regime voor de verwerking van zorggegevens bij onderzoek met lichaamsmateriaal bijkomen.

Hierover wordt het volgende opgemerkt. Het mechanisme van de EHDS laat bestaande contractuele regelingen of andere bestaande mechanismen voor het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens ongemoeid (overweging 52, eerste zin, van de EHDS). In dat kader bepaalt artikel 1, derde lid, van de EHDS-verordening bovendien dat deze verordening geen afbreuk doet aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens of aan vereisten voor de verwerking van persoonsgegevens, met name de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Dit alles betekent dat het huidige wettelijke regime voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor secundair

gebruik – in het bijzonder de AVG en de Uitvoeringswet AVG – in stand blijft, indien en voor zover niet gekozen wordt voor (kort weergegeven) het aanvragen van een vergunning op grond van de EHDS ter verkrijging van de relevante elektronische gezondheidsgegevens.

Het kabinet deelt het standpunt van de AP dat het niet wenselijk is dat er nog een derde regime zou worden toegevoegd. Dit wordt met het wetsvoorstel al zoveel mogelijk voorkomen, doordat wordt aangesloten bij het regime van de EHDS.

Van belang is dat de EHDS, zoals hierboven reeds is aangegeven, voorziet in een specifiek vergunningstelsel waarvan gebruik *kan* worden gemaakt. Als een onderzoeker gebruik maakt van de mogelijkheid om een vergunning aan te vragen, geldt er dus maar één regime, dat is het regime van de EHDS. Als een onderzoeker géén gebruik maakt van deze mogelijkheid, geldt voor onderzoek met lichaamsmateriaal waarbij gegevens worden verwerkt, het nationale regime van artikel 17a WzI (in samenhang met de artikelen 6 en 9 van de AVG). Dat betekent dat voor onderzoek met lichaamsmateriaal waarbij gegevens worden verwerkt, twee aaneensluitende regimes zullen gelden.

De toelichting is in 2.5.3 aangevuld om de verhouding tussen de verschillende regimes te verduidelijken.

In de derde plaats gaat de AP in op de bepalingen met betrekking tot de vergewisplicht, die regelen dat in het beleid van de verstrekker van lichaamsmateriaal uit een ander land een aantal elementen moet zijn gewaarborgd. In het voorstel dat aan de AP was voorgelegd, gold deze vergewisplicht in het geheel niet voor bewerkt levend celmateriaal. De achtergrond hiervan is eerbiedigende werking (oude gevallen vallen onder de oude wet), maar, zoals het AP aangeeft, verklaarde de toelichting niet waarom nieuw te ontvangen lichaamsmateriaal ook is uitgezonderd.

Dit heeft aanleiding gegeven om de betreffende bepaling in artikel 10, derde lid, aan te passen. Het doel van de vergewisplicht is, dat ook voor materiaal dat uit het buitenland komt, geborgd moet zijn dat op een behoorlijke wijze met donoren en lichaamsmateriaal is omgegaan. De reden voor een aparte regeling voor onsterfelijke cellijnen is, dat in het onderzoeksveld op dit moment een aantal onsterfelijke cellijnen breed toegepast worden, die enkele decennia geleden tot stand zijn gebracht of in kweek zijn gezet, en waarvan onbekend is of de donoren voldoende waren geïnformeerd, of waarvan in het voorbeeld van HeLa cellijn, die vanaf de jaren vijftig in gebruik is, zelfs bekend is dat de donor niet goed was geïnformeerd.

Dit neemt echter niet weg, zoals ook de AP aangeeft, dat de vergewisplicht kan gelden voor bewerkt levend celmateriaal dat pas tot stand is gebracht na de inwerkingtreding van de WzI. De bepaling in artikel 10, derde lid, is daarom aangepast, zodat de uitzondering op de vergewisplicht alleen geldt voor onsterfelijke cellijnen (of ander bewerkt levend celmateriaal) die voor de inwerkingtreding van de WzI al bestonden. Bovendien geldt de uitzondering op de vergewisplicht alleen nog als de ontvangende beheerder niet uit kan komen met ander lichaamsmateriaal, waarbij wel aan de voorwaarden van de vergewisplicht voldaan is. Dit is toegelicht in 4.7.

In de vierde plaats wijst de AP op de mogelijkheid van artikel 6, vijfde lid, dat een onsterfelijke cellijn niet hoeft te worden vernietigd, ondanks verzoek tot vernietiging lichaamsmateriaal, als de donor van het lichaamsmateriaal daarover vooraf adequaat is geïnformeerd; de vraag is hoe dit zich verhoudt tot de mogelijkheid om (bijbehorende) gezondheidsgegevens te laten vernietigen.

Als er een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht, zal er een aantal gegevens worden bewaard bij de cellijn zelf (bijvoorbeeld celtype, aandoening, geslacht, leeftijd van de donor). Deze zijn noodzakelijk om de cellijn te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Op basis van artikel 17, derde lid, hoeven persoonsgegevens niet vernietigd

te worden als de verwerking nodig is voor wetenschappelijk onderzoek, als dit daarmee onmogelijk dreigt te worden gemaakt of ernstig in het gedrang dreigt te worden gebracht. In principe mag ervan uitgegaan worden dat daarvan sprake is als de cellijn gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek. Het blijft wel de verantwoordelijkheid van de beheerder om, bij een verzoek tot vernietiging van persoonsgegevens, te bepalen of de gegevens die bewaard worden bij een cellijn inderdaad onder deze bepaling vallen. De toelichting is in 4.4.2 aangevuld om dit te verduidelijken.

Tot slot merkt de AP op dat de toelichting onvoldoende duidelijk maakt dat naast de informatieverplichtingen uit het concept, meestal ook de informatieverplichtingen uit de AVG gelden. De toelichting is hierop aangevuld in 2.4.3.

6.1.3 Adviescollege toetsing regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) acht nut en noodzaak van de nota van wijziging voldoende onderbouwd en is van mening dat zowel de opt-out als de sectorspecifieke bepalingen over het delen van zorggegevens zorgen voor een duidelijker juridisch kader voor zorgorganisaties, wat de werkbaarheid ten goede komt. Wel heeft het ATR nog een drietal aanbevelingen gedaan, waarop hieronder ingegaan wordt.

Het ATR adviseert in de toelichting expliciet aandacht te besteden aan de werkbaarheid van de voorgestelde wijzigingen voor kleine(re) zorg-organisaties (beheerders), omdat niet duidelijk is of de wijzigingen in deze nota van wijziging getoetst zijn op werkbaarheid bij deze doelgroep.

In de memorie van toelichting is ingeschat dat de absolute lasten voor kleinere beheerders lager uitvallen omdat bij deze beheerders minder lichaamsmateriaal beschikbaar komt en wordt bewaard voor een doel onder de reikwijdte van de Wzl. Daarnaast is aangegeven dat ze voor bepaalde taken waarschijnlijk gebruik kunnen maken van de expertise en producten die door grotere beheerders zijn ontwikkeld, zoals bij de informatieverplichtingen. Dit blijft gelden, ook na de wijzigingen van deze nota van wijziging.⁷⁹

Voor die onderdelen waarvan de administratieve lasten lager uitvallen door de wijzigingen, geldt over het algemeen dat kleinere beheerders daar ook voordeel bij hebben (zoals de bredere uitzondering voor het vragen van toestemming). Bij de administratieve lasten die hoger uitvallen gaat het om de kosten voor het beheerreglement en kosten voor aanpassing van ICT systemen. Omdat het gaat om een kleinere beheerder (en dus naar verwachting ook een beperkter aantal verschillende typen verzamelingen, of zelfs slechts één type verzameling), geldt voor de aanpassing die betrekking heeft op het beheerreglement, dat de toename in administratieve lasten beperkt of afwezig zal zijn. Ook de aanpassing op ICT systemen zal beperkter zijn dan bij een grote beheerder, omdat er bij een kleine beheerder (het zal dan bijvoorbeeld kunnen gaan om een kliniek die zich richt op een bepaald type behandeling) minder verschillende typen patiënten en ook minder verschillende typen materiaal zijn, en de logistiek eenvoudiger te overzien is.

Als tweede aanbeveling constateert het ATR dat de toelichting niet ingaat op of en hoe de (landelijke) informatie daadwerkelijk getoetst is bij de doelgroep en of deze algemene informatie inderdaad begrijpelijk en navolgbaar is. Gezien het inmiddels complexe stelsel van toestemmingen in de zorg acht het ATR dit van extra belang. Het ATR adviseert toe om de informatievoorziening bij burgers c.q. donoren te toetsen op begrijpelijkheid en navolgbaarheid en de bevindingen van deze toets op te nemen in de toelichting bij het voorstel.

⁷⁹ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 70.

In de WzI wordt in artikel 8 verplicht dat de beheerder voor eenieder begrijpelijke, actuele informatie beschikbaar moet stellen. In het tweede lid van artikel 8 is een delegatiegrondslag opgenomen die het mogelijk maakt om nadere regels te stellen. In eerste instantie zal het Ministerie van VWS overleg hebben met de veldpartijen hoe zij invulling willen geven aan artikel 8 en of een delegatiebepaling nodig is. Bezien zal worden of bovenstaande punt van het ATR voldoende geborgd wordt.

Tot slot heeft het ATR geconstateerd dat in deze nota van wijziging die aan het ATR is voorgelegd, een duiding ontbrak van de aantallen en soort zorgorganisaties en aantallen burgers waarop de bedragen zijn gebaseerd. Daarom adviseert het ATR conform de Rijksbrede methodiek de berekening van de regeldruk op dit punt aan te vullen. De toelichting is daarom in paragraaf 5.1 hierop aangevuld.

6.1.4 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

De CCMO heeft in totaal vijf aanbevelingen gedaan.

Allereerst vraagt de CCMO aandacht voor aspecten die voor implementatie van de wet van belang zijn. Hierbij zullen veel verschillende partijen betrokken zijn. De CCMO wijst erop dat de wettelijke mogelijkheden voor de verantwoordelijke partijen om maatregelen en structuren op te leggen nog ontbreken. De CCMO wil voorkomen dat de verantwoordelijke partij geen bevoegdheden heeft om systeemveranderingen op te leggen waardoor de onderzoeker, ondanks de invoering van de WzI, nog steeds te maken heeft met plaatselijke eisen en regels. Daarnaast vraagt de CCMO om extra aandacht te besteden aan de uitbreiding van het toetsingssysteem. Helemaal omdat dit systeem ook al grote wijzigingen moet ondergaan door de implementatie van Europese Verordeningen (zoals de CTR, MDR/IVDR/EHDS/AI-act).

Het wetsvoorstel bevat vier relevante partijen: donoren, beheerders, gebruikers en bevoegde commissies. De beheerders, gebruikers en bevoegde commissies zullen aanpassingen moeten doorvoeren om aan de wet te voldoen. De beheerder heeft een centrale rol en heeft de meeste verplichtingen op basis van de WzI. Dit betekent niet dat de beheerder alle op grond van de WzI verplichte activiteiten zelf moet uitvoeren. Voor het bereiken van de doelstelling van de WzI is een zorgplicht voor de beheerder opgenomen in de wet. Als spin in het web kan en moet de beheerder op grond van zijn zorgplicht een zowel faciliterende als bepalende rol vervullen. Bij verstrekken en overdragen van het materiaal aan een onderzoeker, moet de beheerder bijvoorbeeld bindende afspraken maken met de onderzoeker. De toelichting is verduidelijkt over de rol van de beheerder, onder andere door in paragraaf 2.4 een tekstvak op te nemen.

Daarnaast kan de CCMO een rol vervullen in de uniformiteit van de toetsing door METC's door richtlijnen vast te stellen over de invulling van de toetsing op basis van wettelijke criteria. Tot slot zal bij de voorbereidingen van de implementatie van de wet, zoals de CCMO voorstelt, aandacht worden besteed aan de uitbreiding van het toetsingssysteem, in relatie tot de verschillende Europese verordeningen.

Vervolgens schrijft de CCMO dat het bij een geïnformeerde opt-out belangrijk is dat er sprake is van individuele en deugdelijke informatieverstrekking aan patiënten over secundair gebruik van hun lichaamsmateriaal voor onderzoek en dat hen een eenvoudige bezwaarmogelijkheid wordt geboden die (altijd) gemakkelijk toegankelijk is. De CCMO adviseert dat dit op een nog explicietere wijze dan thans in de wet vastgelegd kan worden, en wijst erop dat de praktijk van door ziekenhuizen gehanteerde geen-bezwaar systemen, waarbij enkel algemene informatieverstrekking via een ziekenhuisfolder plaatsvindt, onvoldoende is. De CCMO denkt aan een pakket van basisvereisten voor secundair gebruik bij wetenschappelijk

onderzoek zoals ook is vastgelegd in de recent uitgegeven «Gedragscode Gezondheidsonderzoek».

De regering onderschrijft het standpunt van de CCMO dat informatieverstrekking een belangrijke randvoorwaarde is voor een opt-out. Vandaar dat deze nota van wijziging spreekt over een geïnformeerde opt-out (zie o.a. paragraaf 2.3.2). Bij het secundair gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen vindt informatieverstrekking via drie routes plaats: i) aan de persoon gerichte informatie (artikel 8a), ii) algemene informatie (artikel 8) en iii) in het beheerreglement (artikel 11). In de WzI is daarmee expliciet vastgelegd dat, naast de algemene informatievoorziening, er ook sprake moet zijn van individuele en deugdelijke informatievoorziening. Voor zowel de algemene informatie als aan de persoon gerichte informatie kunnen er voor de uitvoering nadere regels worden gesteld in een AMvB. De regering is van mening dat dit wettelijke kader de handvatten biedt om de informatieverstrekking op een goede manier in te richten.

Verder benadrukt de CCMO dat het van groot belang is dat het begrip sensitief in de zin van artikel 6 helder is en voldoende ruim wordt geïnterpreteerd. Het moet voor de genetica helder zijn wanneer DNA-onderzoek een sensitieve toepassing is. Daarnaast dient er duidelijkheid te worden verschaft wat onder de in artikel 6a beschreven handelingen wordt verstaan.

De regering onderschrijft dit. De CCMO zal betrokken worden bij de uitwerking van de AMvB's die nadere regels over deze sensitieve toepassingen of handelingen beschrijven.

Verder plaatsen de CCMO en de Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht (TCBio UMCU) kanttekeningen bij de informatievoorziening over de omgang met nevenbevindingen in artikel 8 en 9. Beide partijen pleiten ervoor om dit een verplicht onderdeel van de informatieverstrekking te laten zijn.

In de versie van de nota van wijziging die in internetconsultatie was gegaan, was de bepaling in artikel 8, dat in de algemene informatievoorziening ook informatie moet worden gegeven over de mogelijkheid van nevenbevindingen, komen te vervallen. De gedachte hierachter was, dat als er sprake is van een onderzoek met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die teruggekoppeld zouden moeten worden, het gepast is daarvoor expliciet toestemming te vragen. Het voornemen is dan ook dit op basis van artikel 6a, eerste lid, aan te wijzen als «handeling die bijzondere risico's en consequenties kan hebben voor de donor» (zie onderdeel G van deze nota van wijziging). Op deze manier krijgt dit aspect toch een plaats in de algemene informatievoorziening, omdat daarin (op grond van Artikel 8, eerste lid, onderdeel b) informatie moet zijn opgenomen over handelingen met bijzondere risico's of consequenties als dat van toepassing is.

In dit verband merkt de regering op dat TCBio UMCU er tevens op heeft gewezen dat in een situatie waarin er geen aanmerkelijk risico is op nevenbevindingen, deze nevenbevindingen ten tijde van het onderzoek toch naar voren kunnen komen, omdat het risico immers niet uitgesloten is. Daarom is het goed om in artikel 8 over algemene informatievoorziening toch de bepaling over nevenbevindingen te laten staan. Om deze reden is ervoor gekozen om alsnog de aparte verplichting te laten bestaan om in de algemene informatievoorziening, informatie op te nemen over het risico op nevenbevindingen. Hierop is ook de toelichting in paragraaf 2.4.3. aangepast.

Daarnaast geldt dat, hoewel de verplichting informatie te geven over nevenbevindingen niet meer is opgenomen in artikel 9 (informatieverstrekking voorafgaand aan het speciaal afnemen), deze verplichting nog steeds bestaat op grond van artikel 6a, derde lid, juncto artikel 6, vierde lid, zoals toegelicht in paragraaf 2.4.3 (bij de toelichting op artikel 8, eerste lid, onderdeel d). Op basis van deze bepalingen moet er informatie

worden gegeven over handelingen die zijn aangewezen als handelingen die bijzondere risico's en consequenties kunnen hebben voor de donor, voordat er daarvoor toestemming wordt gevraagd.

Voorts wijst de CCMO erop dat bij een sensitieve toepassing wel toestemming voor nader gebruik van het materiaal moet worden gevraagd, maar kennelijk niet voor nader gebruik van de gegevens, terwijl die ook gevoelig kunnen zijn voor de donor (zoals het verstrekken van reeds beschikbare genoomgegevens die gevoelig zijn). De CCMO adviseert daarom om een bepaling in de WzI op te nemen die gecombineerd nader gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal onder een eensluitend zeggenschapssysteem brengt.

Hieraan is gehoor gegeven: in artikel 6a, over handelingen met lichaamsmateriaal waarvoor vooraf toestemming moet worden gevraagd, is de zinssnede toegevoegd, dat het kan gaan om een handeling «waarvoor mede gegevens over gezondheid worden verwerkt of verstrekt». Met andere woorden, ook een handeling met lichaamsmateriaal die inhoudt dat gegevens worden verstrekt die aanmerkelijke consequenties kunnen hebben voor de donor, kan worden aangewezen als een handeling waarvoor vooraf toestemming wordt gevraagd.

Tot slot wijst de CCMO er ook op dat artikel 17 (waar, in de versie die aan de CCMO was voorgelegd, ook de bepalingen waren opgenomen over het gebruik van zorggegevens zonder toestemming) een zeer ontoegankelijke wetsbepaling is, en dat vereenvoudiging noodzakelijk is. Dit heeft aanleiding gegeven om het artikel op te splitsen en de bepalingen over het gebruik van zorggegevens op te nemen in een nieuw artikel 17a, wat artikel 17 overzichtelijker maakt. Artikel 17a is qua opzet van de bepalingen ook zoveel mogelijk vereenvoudigd door de randvoorwaarden voor alle mogelijke typen van verstrekking en verwerking gebundeld in het tweede lid op te nemen.

6.2 Consultatiereactie

Op de internetconsultatie zijn 12 reacties ontvangen.⁸⁰ Deze reacties zijn opgedeeld in de volgende categorieën: geïnformeerde opt-out, beheerder, informatieverplichtingen, toetsing, sensitieve toepassingen/onsterfelijke cellijnen, genetische gegevens/bescherming persoonlijke levenssfeer, overig en reacties op het oorspronkelijke wetsvoorstel.

In de volgende paragrafen komen deze categorieën achtereenvolgens aan bod.

6.2.1 Geïnformeerde opt-out

In relatie tot het aangepaste voorstel voor het opt-out systeem benadrukken zowel de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) als Patiëntenfederatie Nederland (hierna: Patiëntenfederatie) het belang van het behouden van de vertrouwensrelatie tussen patiënt en behandelaar. De patiënt moet daarom daadwerkelijk zeggenschap uit kunnen oefenen. Daarnaast wijst de Patiëntenfederatie erop dat bij een opt-out regime het vaker zal voorkomen dat het gebruik niet overeenkomt met de verwachtingen, waardoor vertrouwen van de patiënten in passend gebruik, en de bereidheid om lichaamsmateriaal te laten bewaren, zou kunnen afnemen. Ook de CCMO geeft aan de voorkeur te geven aan een algemene vorm van toestemming.

De regering onderschrijft het belang van de goede vertrouwensrelatie, en daarmee samenhangend het belang van het adequaat uit kunnen voeren van zeggenschap op lichaamsmateriaal. In het conceptwetsvoorstel wordt dit onder andere gewaarborgd door uit te gaan van een

⁸⁰ Dit is exclusief de vier eerder genoemde adviezen.

geïnformeerde opt-out: de patiënt moet persoonlijk op de hoogte zijn gebracht van de mogelijkheid dat afgenomen lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang en op welke manier het mogelijk is bezwaar te maken. In paragraaf 2.4 van deze toelichting is beschreven welke aanvullende waarborgen er daarnaast zijn om ervoor te zorgen dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor doeleindes waarvoor breed draagvlak is, dat de donoren op een adequate manier worden geïnformeerd, en dat de individuele belangen van individuele donoren niet onevenredig worden geschaad.

Daarnaast geven zowel de Patiëntenfederatie als Vrijbit aan dat vooruitlopen op het EHDS-regime een onlogische en ongewenste stap lijkt voor lichaamsmateriaal, aangezien dit nog meer gevoelige informatie bevat. Vrijbit geeft daarbij aan dat plannen voor de EHDS evengoed omstreden zijn.

Hoewel het aankomende EHDS-regime inderdaad mede een aanleiding was om te komen tot een heroverweging in de zeggenschap, is dit niet doorslaggevend geweest om het wetsvoorstel aan te passen. Zoals weergegeven in paragraaf 2.3.5, wordt het strikter vasthouden aan toestemming conform het oorspronkelijke wetsvoorstel, niet als wenselijk beschouwd vanwege de grote welwillendheid die er bestaat bij patiënten voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, het belang van dergelijk onderzoek, de hogere lastendruk voor zorgmedewerkers die gepaard gaan met het strikter vasthouden aan toestemming, en de mogelijkheden die er zijn om de nadelen te mitigeren.

De NVMETC vraagt zich in haar reactie af of het verantwoord kan worden om op basis van «geen-bezwaar» lichaamsmateriaal over te dragen aan partijen met winstoogmerk.

Zoals in de memorie van toelichting uiteengezet en in paragraaf 2.4.2 van deze nota van wijziging wordt herhaald, worden betrokkenheid van partijen met een winstoogmerk of eventuele inkomsten uit producten die kunnen worden vervaardigd met het lichaamsmateriaal niet uitgesloten. Zo is er regelmatig sprake van samenwerking tussen publieke en private partijen.

In paragraaf 2.3.1 van deze nota van wijziging is geconstateerd dat één van de zorgpunten bij nader gebruik van lichaamsmateriaal is dat het materiaal gebruikt kan worden voor commercieel gewin zonder dat patiënten daar baat bij hebben.

Om deze reden is als belangrijke waarborg in het wetsvoorstel opgenomen dat er bij gebruik van de geïnformeerde opt-out (artikel 17) sprake moet zijn van «medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het belang van de volksgezondheid». Het moet dus – ook als er een partij met winstoogmerk bij betrokken is – gaan om wetenschappelijk onderzoek dat meerwaarde heeft voor patiëntenzorg, of dat een bijdrage levert aan breder gedeelde kennis over gezondheid en ziekte, zodat de biologische en/of medische wetenschap vooruit wordt gebracht.

Daarnaast bepaalt artikel 8, eerste lid, onderdeel e dat het mogelijke gebruik van materiaal door organisaties met winstoogmerk expliciet moet worden benoemd in de algemene informatievoorziening.

Op basis van bovenstaande zijn er voldoende waarborgen waardoor het mogelijke gebruik door partijen met een winstoogmerk wordt ingeperkt en de beslissingsbevoegde wordt geïnformeerd over het mogelijke gebruik van het lichaamsmateriaal door partijen met een winstoogmerk. Daarom wordt het verantwoord geacht om het beheren of gebruiken van lichaamsmateriaal door partijen met een winstoogmerk niet te verbieden voor de geïnformeerde opt-out.

Tot slot vindt Vrijbit de geïnformeerde opt-out geen fatsoenlijk alternatief voor het gebruik van iemands lichaamsmateriaal. Vrijbit is van mening dat mensen wel wat anders aan hun hoofd hebben dan hun leven te besteden aan bezwaarprocedures.

In hoofdstuk 2 van deze nota van wijziging is uitgebreid toegelicht welke afwegingen zijn gemaakt om tot een geïnformeerde opt-out te komen. Daarnaast is het zowel bij een toestemmingsvereiste als bij een geïnformeerde opt-out niet te voorkomen dat mensen benaderd worden over het secundaire gebruik van hun lichaamsmateriaal.

6.2.2 Beheerder

Meerdere partijen (Health-RI, NFU, FMS, COREON, STZ, NVVP in een gezamenlijke reactie en daarnaast een anonieme reactie), hebben aangegeven dat de taken die via dit wetsvoorstel aan de beheerder en gebruiker worden toebedeeld in het geval van een speciale afname niet overeenkomen met de praktijk. In het wetsvoorstel wordt, aldus deze partijen, niet genoemd wie het lichaamsmateriaal speciaal afneemt en zijn de verantwoordelijkheden die hiermee gepaard gaan allemaal toebedeeld aan de beheerder, i.e. het vragen van toestemming, het opstellen van het afnameprotocol, het beschikbaar houden van de actuele versie van het onderzoeksprotocol en het beschikbaar maken en houden van begrijpelijke informatie. In de praktijk zijn dit juist handelingen die de gebruiker uitvoert.

Het klopt dat op de beheerder een aantal zorgplichten rust, waaronder informatieverstrekking (artikelen 8, 8a en 9), het vragen van toestemming (artikel 14, tweede lid) en het opstellen van het afnameprotocol (artikel 16)⁸¹. Dit betekent uiteraard niet dat de beheerder (meestal een rechtspersoon) een groot deel van deze activiteiten zelf moet uitvoeren. Dit zal geschieden door natuurlijke personen, zoals een beroepsbeoefenaar (bijvoorbeeld een arts). Voor het bereiken van de doelstelling van het wetsvoorstel is, zoals door de regering reeds is uiteengezet in de memorie van toelichting, een zorgplicht voor de beheerder opgenomen in de wet. Als spin in het web kan en moet de beheerder op grond van zijn zorgplicht zowel een faciliterende als een bepalende rol vervullen. Hij is niet alleen de centrale figuur in de keten van afstaan tot gebruik, maar hij heeft er zelf ook belang bij dat er zorgvuldig wordt omgegaan met lichaamsmateriaal onder zijn beheer.⁸²

Er is, onder meer naar aanleiding van deze reactie, een extra tekstvak geplaatst in paragraaf 2.4 om de rol van de beheerder te verduidelijken.

Voor het onderzoeksprotocol geldt, anders dan in de reactie van voornoemde partijen staat, geen zorgplicht van de beheerder. Een beheerder mag pas lichaamsmateriaal verstrekken indien een commissie een positief oordeel heeft uitgebracht over een onderzoeksprotocol van een beoogd gebruiker. Dit wordt via de nota van wijziging verduidelijkt in artikel 23, tweede lid. De gebruiker is verantwoordelijk voor het opstellen van een onderzoeksprotocol ten behoeve van de beoordeling hiervan door een commissie (artikel 23).

VitalTissue⁸³ heeft een aantal vragen gesteld over de taken en verantwoordelijkheden die zij zou hebben, als ze materiaal beheert dat door een bepaald ziekenhuis (waar ze afspraken mee heeft) wordt afgenomen, om vervolgens te verstrekken aan een gebruiker (een onderzoeker) bij een andere instelling. VitalTissue vraagt of ze de verschillende verplichtingen die ze als beheerder heeft, contractueel kan vastleggen, en zo kan

⁸¹ Een afnameprotocol is enkel van toepassing in het geval van een speciale afname. Bij een speciale afname die onder de WzI valt, gaat het altijd om afname voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Afnames voor een concreet wetenschappelijk onderzoek vallen onder de reikwijdte van de WMO.

⁸² Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 15.

⁸³ Vital Tissue is een initiatief dat onderzoekers in Nederland helpt aan levend weefsel voor onderzoek. VitalTissue maakt hiervoor afspraken met een ziekenhuis waar weefsel beschikbaar komt (in kader van zorgverlening), en zorgt ervoor dat dit terecht komt bij onderzoekers die dat betreffende weefsel nodig hebben. Zie voor uitgebreidere uitleg bijlage 2, beschrijving van situatie 2.

beleggen bij een andere partij, omdat VitalTissue zelf geen contact heeft met patiënten. Ook vraagt VitalTissue of er in deze situatie sprake kan zijn van «gedeeld beheer».

De toelichting van de nota van wijziging zoals in consultatie was gebracht, was op dit punt onduidelijk. De toelichting suggereerde (in de bijlage) dat VitalTissue al beheerder zou zijn als weefsel tijdens een medische ingreep wordt afgenomen, waardoor de conclusie getrokken zou kunnen worden dat alle verplichtingen die ingevolge het wetsvoorstel bij een beheerder liggen, bij VitalTissue zouden liggen. Dit was een onjuiste weergave, hetgeen naar aanleiding van deze reactie in bijlage 2 bij deze nota van wijziging is hersteld.

In eerste instantie is het ziekenhuis dat het materiaal afneemt de beheerder. Daardoor ligt de informatieverplichting op grond van artikel 8a (als er gebruik wordt gemaakt van de opt-out) bij het betreffende ziekenhuis, en niet bij VitalTissue. Hetzelfde geldt voor het vragen van de toestemming, de bijbehorende informatievoorziening (artikel 9) en de verplichting om verleende toestemming te registreren (op basis van artikel 1, derde lid).

VitalTissue wordt vervolgens beheerder wanneer het betreffende ziekenhuis het materiaal overdraagt aan haar. Hierbij wordt opgemerkt dat de definitie van overdragen in de zin van de WzL niet vereist dat het materiaal fysiek ook bij VitalTissue komt te liggen. Omdat VitalTissue niet degene is onder wiens verantwoordelijkheid het materiaal is afgenomen, gelden bijbehorende verplichtingen niet voor Vital Tissue. Met andere woorden: Vital Tissue hoeft niet alle beheertaken van de oorspronkelijke beheerder over te nemen. Wel is VitalTissue gebonden aan de schriftelijke, bindende afspraken die op grond van artikel 10 bij overdracht van het materiaal van het ziekenhuis aan VitalTissue worden gemaakt, waarin bijvoorbeeld de reikwijdte van de gegeven toestemming zijn weerslag krijgt. Ook moet VitalTissue op grond van artikel 11, derde lid, informatie beschikbaar houden over lichaamsmateriaal dat aan haar of door haar is overgedragen, met daarbij de vermelding van het doeleinde en de voorwaarden voor het gebruik.

Een soortgelijke redenering geldt ook voor de verplichting met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze verplichting geldt op grond van dit wetsvoorstel voor iedere beheerder, en dus ook voor het ziekenhuis dat materiaal afneemt (artikel 3). Daarmee is het niet nodig voor VitalTissue (of voor een andere partij aan wie het materiaal wordt overgedragen), om, aanvullend op de schriftelijke en bindende afspraken die op grond van artikel 10 verplicht zijn, bindende afspraken te maken over een adequate bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De toelichting in bijlage 2 (de daarin opgenomen beschrijving onder situatie 2) is aangepast, zodat duidelijk is dat VitalTissue in deze situatie niet de enige beheerder is voor wie verplichtingen gelden. Hieruit volgt dat niet alle verplichtingen voor een beheerder uit dit wetsvoorstel op VitalTissue van toepassing zijn. Op de vraag of er sprake kan zijn van gedeeld beheer, kan negatief geantwoord worden; er is op elk moment slechts één beheerder van lichaamsmateriaal.

Daarnaast vraagt VitalTissue met betrekking tot lichaamsmateriaal dat op basis van opt-out nader gebruikt wordt, of het voldoende is om de voorwaarden voor het gebruik contractueel vast te leggen met de gebruiker.

Hiervoor kan verwezen worden naar artikel 10; met de gebruiker moeten schriftelijke en bindende afspraken worden gemaakt over doeleinden en voorwaarden voor het gebruik. In deze situatie moet als onderdeel van de doeleinden en voorwaarden beschreven zijn, dat het materiaal alleen gebruikt mag worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang (of een specifiek omschreven doeleinde dat daarbinnen valt).

Verder wijst VitalTissue erop, dat het niet duidelijk is was de gevolgen zijn van een intrekking van de toestemming. Het lijkt erop, dat de onderzoekers ontvangen restweefsels mogen blijven bewaren en gebruiken als de toestemming is ingetrokken, mits dit maar in het beheerreglement is opgenomen.

Als materiaal speciaal is afgenomen en om die reden wordt bewaard, zal het moeten worden vernietigd als de toestemming voor de doeleinden waarvoor het is afgenomen, wordt ingetrokken, zoals vastgelegd in artikel 12, eerste lid, onderdeel a. Als het gaat om materiaal dat is afgenomen in het kader van primaire zorgverlening, en zonder toestemming wordt bewaard voor nader gebruik (op basis van artikel 17, eerste lid), moet het worden vernietigd als hiertegen bezwaar wordt gemaakt, zoals vastgelegd in artikel 12, eerste lid, onderdeel c. Onderzoekers mogen in deze situatie dus niet ontvangen restmateriaal blijven bewaren en gebruiken, als dit in het beheerreglement zou zijn opgenomen zoals VitalTissue stelt.

Het beheerreglement kan overigens wel van belang zijn om te bepalen of materiaal vernietigd moet worden; er geldt immers op basis van artikel 12, eerste lid, onderdeel b, dat het materiaal ook vernietigd moet worden als de in het beheerreglement vastgelegde bewaartermijn van het materiaal is verstreken, omdat er dan van uitgegaan kan worden dat er geen reden meer is om het materiaal te bewaren. Dit geldt zowel voor speciaal afgenomen materiaal, als voor materiaal dat wordt bewaard voor nader gebruik.

Daarnaast is in artikel 12, tweede lid, een aantal uitzonderingen opgenomen op de vernietigingsplicht. Deze uitzonderingen zijn toegelicht in de memorie van toelichting.⁸⁴ Eén van deze uitzonderingen is indien het lichaamsmateriaal noodzakelijk is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang en indien vernietiging het wetenschappelijk onderzoek of de verwezenlijking van de met het wetenschappelijk onderzoek beoogde doeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen (artikel 12, tweede lid, onder e). Dit omvat ook de situatie dat het onderzoek als zodanig is afgerond, maar nog validaties daarop kunnen plaatsvinden, waarvoor het gebruik van het materiaal noodzakelijk is.

Vrijbit merkt op dat het onduidelijk zou zijn wie op welk moment wordt aangemerkt als beheerder met de taken van dien, waardoor er mogelijkheden zijn om die taken, en ook de regelgeving rondom vernietiging, te ontduiken door instanties die wel degelijk over lichaamsmateriaal beschikken.

In de praktijk zal deze onduidelijkheid er niet zijn. In eerste instantie is altijd het ziekenhuis, de kliniek, of instelling die het lichaamsmateriaal afneemt de beheerder. Pas als het materiaal wordt overgedragen, is er sprake van een opvolgende beheerder. Bij de overdracht moeten er altijd schriftelijke en bindende afspraken worden gemaakt op basis van artikel 10. Hierdoor kan er geen onduidelijkheid bestaan wie op welk moment de beheerder is. De toelichting is aangepast, om onduidelijkheden weg te nemen. Naast de aanpassing van de beschrijving van situatie 2 in bijlage 2 die hierboven al besproken is, is er ook een extra tekstvak geplaatst in paragraaf 2.4.

6.2.3 Informatieverplichtingen

TCBio UMCU wijst erop dat, om het systeem goed te laten functioneren, het nodig is dat alle donoren van lichaamsmateriaal op gelijke wijze toegang hebben tot de benodigde informatie. Hierbij is het, aldus TCBio UMCU goed dat er één tekst/video/helpdesk komt voor alle donoren in Nederland om verschillen in de informatievoorziening tussen instellingen

⁸⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 35–36, p. 119

te voorkomen. Echter vindt TCBio UMCU het niet duidelijk is, welke waarborgen er worden getroffen zodat de informatie alle donoren ook echt bereikt. Zonder die waarborgen is er een risico dat geïnformeerde toestemming een fictie blijft.

Het klopt dat goede informatievoorziening cruciaal is om te voldoen aan de geïnformeerde opt-out. Het doel van de informatievoorziening is om ervoor te zorgen dat het uiteindelijke gebruik van het lichaamsmateriaal overeenkomt met de verwachtingen van de donor. Daarom zijn in hoofdstuk 2 van deze nota van wijziging uitgebreid de afwegingen beschreven om de bestaande uitzondering op het toestemmingsvereiste voor nader gebruik van restmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, aan te passen (artikel 17).

In de WzI is op drie niveaus informatievoorziening gewaarborgd: i) aan de persoon gerichte informatie (artikel 8a), ii) algemene informatie (artikel 8) en iii) in het beheerreglement (artikel 11). De door TCBio UMCU gesuggereerde centralisering van informatie over het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek, de gebruiksdoelen en de randvoorwaarden zal goed mogelijk zijn voor de algemene informatie (ii) over nader gebruik; dit is ook toegelicht in paragraaf 2.4.3. Daarnaast dient een beheerder er ook zorg voor te dragen dat begrijpelijke informatie aan de beslissingsbevoegde persoonlijk wordt verstrekt, waarin deze wordt geïnformeerd dat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek en waarin verwezen wordt naar de algemene informatie (ii).

Zoals ook in paragraaf 2.4.3 is toegelicht, staat in artikel 8a dat de patiënt in ieder geval schriftelijk moet worden geïnformeerd, en zullen zorginstellingen waarschijnlijk ook andere inspanningen verrichten om ervoor te zorgen dat de informatie de patiënten bereikt, zoals informatie op beeldschermen. Mocht dit in de praktijk onvoldoende blijken, biedt artikel 8a, derde lid, een grondslag om nadere voorwaarde te stellen aan de informatievoorziening op grond van artikel 8a.

6.2.4 Toetsing

In de versie van de nota van wijziging die in internetconsultatie is gegaan, was voor de toetsing van onderzoek met lichaamsmateriaal het criterium dat het onderzoek moet «leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten» komen te vervallen. De argumentatie hiervoor was dat de toetsing minder zwaar hoeft te zijn als bij toetsing van WMO-onderzoek (waarbij er altijd sprake is van risico's of belasting van de onderzoeksdeelnemer), en dat het criterium voldoende was afgedekt door het criterium dat het materiaal «nodig» is voor het onderzoek.

TCBio UMCMU heeft er echter op gewezen dat, hoewel in het geval van reeds afgenomen lichaamsmateriaal, er feitelijk geen *risk-benefit assessment* kan plaatsvinden, er wel rekening mee moet worden gehouden dat het bij de uitgifte van lichaamsmateriaal kan gaan om materiaal dat speciaal is afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek. Bij de afname is er wel degelijk sprake geweest van risico's en/of belasting van de donor. Om die reden mag dan ook verwacht worden dat het wetenschappelijke nut voldoende wordt getoetst.

Naar aanleiding hiervan is het betreffende criterium toch weer opgenomen, zoals ook toegelicht in paragraaf 3.3.3.

Naar aanleiding van de toelichting in paragraaf 3.4.3 over de toetsing van criterium c (bescherming persoonlijke levenssfeer) bij het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn, heeft TCBio UMCU aangegeven, dat het onduidelijk is hoe geborgd kan worden dat een geanonimiseerde of gepseudonimiseerde cellijn onherleidbaar blijft, aangezien er bij vrijwel elke cellijn DNA en/of RNA-bepalingen worden verricht.

Bij het tot stand brengen van een cellijn moet getoetst worden of pseudonimisering op de juiste manier plaatsvindt (waarbij er nog steeds een koppelsleutel is, maar de gebruiker van de cellijn hier geen toegang toe heeft), of dat de cellijn geanonimiseerd wordt (waarbij er geen koppelsleutel aanwezig is zodat de anonimisering niet terug te draaien is), en dat er bij de cellijn niet meer persoonsgegevens bewaard worden dan nodig.

Als een eerder tot stand gebrachte cellijn vervolgens wordt gebruikt voor een concreet onderzoek, moet bij de toetsing van het onderzoeksprotocol getoetst worden dat de cellijn niet alsnog herleidbaar wordt door de nieuwe onderzoeksresultaten.

Hierbij is van belang dat het verrichten van DNA-bepalingen op zichzelf het lichaamsmateriaal niet herleidbaar maken. Zelfs een uitgebreider DNA-profiel maakt de cellijn niet per definitie herleidbaar voor de onderzoeker, zolang de onderzoeker geen toegang heeft tot een database om het betreffende profiel te koppelen aan een persoon.⁸⁵ Als de DNA-gegevens gekoppeld kunnen worden aan meer gegevens over de donor van het lichaamsmateriaal, neemt de kans op herleidbaarheid wel toe, zeker als er sprake blijkt van een zeldzame aandoening. Dit zal een METC moeten beoordelen aan de hand van de omstandigheden van het geval (welke gegevens worden bij de cellijn al bewaard, en welke gegevens kunnen er op basis van het onderzoek naar voren komen). In principe is dit niet anders dan bij ander onderzoek met lichaamsmateriaal (waarbij geen DNA-gegevens beschikbaar komen, maar wel andere type gegevens die bij kunnen dragen aan de herleidbaarheid). Mocht onduidelijkheid ontstaan over hoe hier bij de toetsing mee omgegaan moet worden, dan kan de CCMO daar een rol in spelen om te komen tot een algemeen gangbare werkwijze bij de toetsing.

TCBio UMCU heeft gewezen op de passage in de toelichting (paragraaf 3.3.1), waarin is aangegeven dat een biobank in sommige gevallen een eigen afweging kan maken of de verstrekking valt binnen de doeleinden van de biobank, als dit is opgenomen in het beheerreglement van de biobank. TCBio UMCU vindt het gewenst dat in de toelichting wordt opgenomen op welke manier hier invulling aan moet worden gegeven.

Met de betreffende passage wordt bedoeld, dat een positief oordeel van een METC geen plicht inhoudt van de biobank om materiaal te verstrekken. Hoewel de METC het gebruik van het materiaal niet rechtstreeks toetst aan het doeleinde van de opzet van de biobank, beoordeelt de METC (onder andere) wel of het doeleinde waarvoor het materiaal gebruikt wordt, past bij de verwachtingen die een donor redelijkerwijs kon hebben op basis van de verstrekte en beschikbare informatie. Echter, bij schaars materiaal, kunnen er meer aanvragen zijn dan dat er materiaal beschikbaar is. Het is dan aan de biobank, die verantwoordelijk is voor de opzet en het doeleinde van de biobank, om een afweging te maken welke onderzoeken prioriteit krijgen. In de toelichting is als voorbeeld de Hersenbank genoemd, die zeer schaars materiaal beheert. Hoe hieraan invulling wordt gegeven, is aan de biobank die het beste zicht heeft op de lokale situatie en de schaarste van het betreffende materiaal, met dien verstande, dat er niet afgeweken kan worden van het METC-oordeel, en het gebruik verder ook aan de wettelijke eisen moet voldoen.

⁸⁵ Zie ook de volgende passage in hoofdstuk 2 van de memorie van toelichting: «Om te bepalen of sprake is van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal moet rekening 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 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; Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3.

Tot slot geeft TCBio UMCU aan dat het gewenst is dat er duidelijke handvatten komen wanneer er sprake is van genetisch onderzoek in de zin van de WzI en de (U)AVG en hoe dit type onderzoek getoetst moet worden. Niet alle genetische gegevens zijn per definitie gevoeliger dan andere gezondheidsgegevens (hierop wordt in paragraaf 6.2.5 uitgebreider ingegaan); in het wetsvoorstel is er geen speciale toetsing voorzien voor genetisch onderzoek, en de bestaande toetsingscriteria zijn hierop evengoed van toepassing. Voor zover dat nodig blijkt, kan de CCMO richtlijnen ontwikkelen voor de toetsing.

De NVMETC schrijft dat een afnameprotocol⁸⁶ (artikel 16) alleen getoetst wordt voor speciale afnames. De NVMETC vraagt zich af of niet elk verzamelprotocol getoetst moet worden, en dus ook als het gaat om een biobank dat gevuld wordt met lichaamsmateriaal dat niet speciaal is afgenomen, maar met restmateriaal (voor nader gebruik). De toetsing en beoordeling van een onderzoeksprotocol kan ingewikkeld worden als donoren aan de voorkant niet adequaat zijn geïnformeerd doordat de informatievoorziening niet vooraf getoetst is, aldus de NVMETC.

Een afnameprotocol in de zin van artikel 16 van dit wetsvoorstel wordt alleen opgesteld en getoetst voor speciale afnames. Een afnameprotocol is niet van toepassing op lichaamsmateriaal dat nader wordt gebruikt, omdat dit in eerste instantie is afgenomen voor een ander doel, vaak een geneeskundige behandeling. Het verzamelen (dus het bewaren) van dit materiaal in een biobank die bestemd is voor nader gebruik, hoeft onder de WzI niet verplicht getoetst te worden, en dus ook de bijbehorende informatievoorziening niet. Uiteraard staat het partijen vrij om in de praktijk wel te doen, of om de informatievoorziening af te stemmen met een METC. In paragraaf 3.3.4 van de toelichting is ook gewezen op de wenselijkheid van een uniforme informatievoorziening waar het gaat om nader gebruik, en de wenselijkheid dat de NVMETC en de CCMO betrokken worden, zodat op voorhand een eerste beoordeling op begrijpelijkheid kan plaatsvinden.

De betreffende opmerking van de NVMETC over het verzamelprotocol heeft wel aanleiding gegeven om de begripsbepaling voor «verzameling» aan te passen. In de begripsbepaling die opgenomen was in de consultatieversie, werd er vanuit gegaan dat verzamelingen voor «nader gebruik» altijd te onderscheiden zouden zijn van verzamelingen van speciaal afgenomen lichaamsmateriaal. Uit de opmerking van NVMETC blijkt echter dat dat niet altijd zo hoeft te zijn, omdat er soms ook verzamelingen zijn die beiden bevatten. Zoals uit de begripsbepaling blijkt, zijn de verzamelingen te onderscheiden op basis van het doeleinde ervan.

6.2.5 Sensitieve toepassingen/onsterfelijke cellijnen

Meerdere partijen (Health-RI, NFU, FMS, COREON, STZ, NVVP in een gezamenlijke reactie) hebben aangegeven dat sensitieve toepassingen niet vooraf per AMvB zouden moeten worden aangewezen, maar dat de beoordeling of er sprake is van een sensitieve toepassing wellicht beter aan de METC kan worden overgelaten, aan de hand van een landelijk beoordelingskader. De achterliggende gedachte hiervan is dat door de snelle ontwikkeling van de wetenschap en techniek deze categorieën snel achterhaald zouden zijn, en dat het type gebruik en de context van een onderzoek bepaalt of iets sensitief is of niet.

Naar aanleiding hiervan wordt het volgende opgemerkt. Het in het geheel niet opnemen van een omschrijving van sensitieve toepassingen in een AMvB zou onvoldoende rechtszekerheid bieden. Zowel voor onderzoekers als voor donoren van het lichaamsmateriaal moet op

⁸⁶ Een «verzamelprotocol» is geen term die gebruikt wordt in de WzI; hiermee wordt bedoeld een protocol voor het verzamelen (en dus langdurig bewaren) van lichaamsmateriaal in een biobank.

voorhand duidelijk zijn of het vragen van toestemming voor bepaalde gebruiksdoelen nodig is dan wel of een uitzondering van toepassing is.

Het detailniveau in de AMvB moet evenwel niet zodanig zijn dat deze continu aan verandering onderhevig zou zijn. Dit ligt ook niet in de lijn der verwachtingen, zoals ook reeds uit de memorie van toelichting blijkt, waarin mogelijke voorbeelden zijn genoemd waaraan gedacht kan worden. Deze voorbeelden komen grotendeels overeen met de sensitieve toepassingen en handelingen die in de huidige Gedragscode Gezondheidsonderzoek van COREON ook zijn aangegeven (waarin gesproken wordt over onderzoek met bijzondere privacyrisico's of consequenties voor de onderzoeksdeelnemer), en waarvoor volgens de gedragscode altijd apart om toestemming moet worden gevraagd.⁸⁷

Daarnaast geldt dat in de praktijk een METC een rol heeft in de beoordeling, omdat (als de onderzoeker gebruik wil maken van de opt-out) in de toetsingscriteria is opgenomen dat beoordeeld moet worden of er sprake is van een sensitieve toepassing of handeling waarvoor toestemming gevraagd moet worden. Dit zal de METC voor een concrete toepassing of handeling moeten beoordelen aan de hand van de beschrijving in de AMvB, waarbij de METC rekening zal houden met het type gebruik en de context van een onderzoek. Eventueel kan de CCMO ook voor deze beoordeling richtlijnen vaststellen als dat nodig blijkt (zie ook paragraaf 3.1).

Verskillende partijen (waaronder de TCBio UMCU) brengen zorgen naar voren met betrekking tot de mogelijke gevoeligheid van genetische gegevens, en pleiten ervoor deze altijd als sensitief te zien (en dus toestemming verplicht te stellen).

Niet alle genetische gegevens zijn echter per definitie gevoeliger dan andere gezondheidsgegevens; zo zal de aanwezigheid van een specifieke genetische afwijking niet per definitie gevoeliger liggen dan informatie over andere aandoeningen of ziektes. In alle gevallen geldt wel dat er adequate maatregelen moeten zijn om die informatie te beschermen.

Bij genoomgegevens, waaronder hier verstaan wordt gegevens verkregen door het in kaart brengen van een compleet genoom of een aanzienlijk gedeelte daarvan, kan spelen dat er een toegenomen kans is op herleidbaarheid, of een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen. Het zal echter afhangen van de toepassing of hier daadwerkelijk sprake van is. Een voorbeeld is het in kaart brengen van het DNA van een tumorcel, met als doel de tumor te typeren en zo bijvoorbeeld tot een betere behandeling te komen. Hierbij hoeft het risico op herleidbaarheid en nevenbevindingen niet te spelen, omdat de specifieke genafwijkingen die in kaart worden gebracht horen bij de tumorcel en niet bij de persoon waarvan het lichaamsmateriaal afkomstig was. Bij de omschrijving in de AMvB over sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's voor de donor zal hiermee rekening moeten worden gehouden. Bij de uitwerking van de AMvB zal het veld worden betrokken, waaronder ook de CCMO, de NVMETC en de koepelorganisaties die betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, zodat er een heldere en werkbare afbakening tot stand komt.

De TCBio UMCU maakt de opmerking dat in de nota van wijziging in paragraaf 3.4.2 stond dat een onsterfelijke cellijn meestal uit speciaal afgenomen materiaal wordt gemaakt. TCBio UMCU geeft aan dat dit niet overeen komt met hun praktijk. Dit is aangepast.

Als laatste verwijst artikel 16, derde lid, onderdeel a, volgens de TCBio UMCU alleen naar gebruik voor onderzoekslijnen. De TCBio UMCU benadrukt dat onsterfelijke cellijnen ook gebruikt kunnen worden voor specifiek onderzoek. Ook benoemt de TCBio UMCU dat er vele

⁸⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, paragraaf 5.1.3; «Gedragscode Gezondheidsonderzoek, paragraaf 4.4.3», COREON, <https://www.coreon.org/wp-content/uploads/2022/01/Gedragscode-Gezondheidsonderzoek-2022.pdf> (januari 2022).

voorbeelden zijn van gebruik van vers weefsel als onsterfelijke cellijnen voor zowel onderzoek als onderzoekslijnen. Het tekstkader in paragraaf 2.4.3 met als kopje «Twee mogelijke voorbeelden nader gebruik lichaamsmateriaal» leek te suggereren dat vers weefsel alleen gebruikt wordt voor specifiek onderzoek en niet voor onderzoekslijnen. Kortom, de TCBio UMCU vindt het verschil tussen onderzoek en onderzoekslijnen en welke consequenties dit heeft onduidelijk.

De regering merkt hierover het volgende op. Allereerst wordt er ingegaan op het verschil tussen onderzoek en onderzoekslijnen. Bij een onderzoek is er al sprake van een specifiek onderzoek uitgewerkt in een onderzoeksprotocol. Een onderzoekslijn bestaat uit een aantal samenhangende projecten waarvan de specifieke onderzoeken nog niet duidelijk zijn (deze zijn nog niet uitgewerkt in een concreet onderzoeksvoorstel). Dat betekent dat op het moment van tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn voor onderzoek, het protocol nog niet hetzelfde detailniveau kan hebben als een onderzoeksprotocol voor een concreet onderzoek. Nog niet alle criteria die voor de toetsing van een concreet onderzoeksvoorstel relevant zijn, kunnen op dat moment worden getoetst; in het wetsvoorstel is aangegeven welke criteria in ieder geval moeten worden getoetst bij het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn (of andere sensitieve toepassing) voor een toekomstig onderzoek (zie 3.4.1).

Verder is van belang dat de WzI aanvullend werkt op bestaande wetgeving. Indien er sprake is van een concreet onderzoeksvoorstel waarvoor bij een persoon lichaamsmateriaal moet worden afgenomen, is de WMO van toepassing (het gaat dan om een concreet medisch-wetenschappelijk onderzoek met een persoon die aan handelingen wordt onderworpen of aan wie gedragsregels worden opgelegd). Dit is dus ook het geval indien een onsterfelijke cellijn tot stand wordt gebracht voor een concreet onderzoek op basis van speciaal af te nemen materiaal; omdat de WMO van toepassing is, hoeft de WzI dit niet te regelen.

Uit de praktijk blijkt dat een onsterfelijke cellijn vaak tot stand wordt gebrachte voor meerdere (toekomstige) onderzoeken die nog niet (volledig) zijn uitgewerkt. Als er geen sprake is van een concreet onderzoeksvoorstel, is de WMO niet van toepassing en geldt dus de WzI. Omdat in de praktijk in deze situatie de toetsing in twee fasen zal plaatsvinden (eerst het tot stand brengen van de onsterfelijke cellijn en dan het concrete onderzoek met de betreffende cellijn), is met deze nota van wijziging verduidelijkt welke criteria in welke fase beoordeeld worden. Hiertoe is een nieuw derde lid toegevoegd aan artikel 16 van het wetsvoorstel, dat specifiek ingaat op het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn voor toekomstig onderzoek (zie paragraaf 3.4.1).

Met het voorbeeld in het genoemde tekstkader van paragraaf 2.4.2 van deze nota van wijziging en in bijlage 2, situatie 4, wordt beoogd een praktijkvoorbeeld te schetsen voor de lezer. Hiermee wordt niet gesuggered dat vers weefsel enkel gebruikt wordt voor specifiek onderzoek.

Tot slot hebben TCBio UMCU en TNO zorgen geuit over het onderscheid tussen «lichaamsmateriaal» en «bewerkt levend celmateriaal», en hoe men in de praktijk dat onderscheid moet maken. In de versie van de nota van wijziging die in internetconsultatie is gegaan, waren dit niet-overlappende begrippen, waardoor de suggestie werd gewekt dat het onderscheid ook consequenties kon hebben voor de onderzoeker of beheerder. In de wettekst waren echter bijna altijd dezelfde bepalingen van toepassing.

Mede hierom is dit aangepast: «bewerkt levend celmateriaal» valt nu onder het begrip «lichaamsmateriaal», zoals toegelicht in paragraaf 1.1. Daarnaast is in paragraaf 1.1. de toelichting op het begrip «bewerkt levend celmateriaal» aangepast om te verduidelijken dat het gaat om aanpassing van intrinsieke eigenschappen van cellen.

6.2.6 Genetische gegevens/bescherming persoonlijke levenssfeer

TCBio UMCU geeft aan dat genetische gegevens bijzondere persoonsgegevens zijn. Voor de verwerking hiervan geldt vanuit de AVG, aldus TCBio UMCU, dat toestemming is vereist. De UAVG (artikel 28) geeft hierop enkele mogelijke uitzonderingen. Uit het wetsvoorstel is niet duidelijk hoe de eisen uit de AVG/UAVG zich verhouden tot de WzI en de geïnformeerde opt-out. In de praktijk is gebleken dat DNA- en/of RNA-onderzoek onderdeel is van bijna ieder onderzoek.

Naar aanleiding hiervan merkt de regering het volgende op over de aard van de persoonsgegevens en de verhouding van artikel 17a tot de (U)AVG.

TCBio UMCU constateert terecht dat genetische gegevens bijzondere persoonsgegevens zijn en dat daarvoor in beginsel toestemming is vereist (artikel 28 UAVG). Voor zover het gaat om wetenschappelijk onderzoek geldt thans voor genetische gegevens (artikel 28, tweede en derde lid, UAVG) in de kern hetzelfde juridisch kader als is neergelegd in artikel 24 UAVG. In beginsel is toestemming vereist. Indien het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, kan het materiaal zonder toestemming worden gebruikt.

In artikel 17 van het wetsvoorstel wordt gesproken over gegevens over gezondheid. Genetische gegevens zijn niet als zodanig benoemd in het wetsvoorstel, omdat gegevens over gezondheid reeds ook genetische gegevens kunnen zijn. Om onduidelijkheden op dit punt te voorkomen is naar aanleiding van dit onderdeel van de consultatiereactie in paragraaf 2.5.3 van de toelichting van de nota van wijziging verduidelijkt dat gegevens over gezondheid tevens genetische gegevens kunnen zijn. Dit valt dus eveneens onder de regeling van artikel 17a.

Artikel 17a, eerste lid, regelt dat verstrekking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier en (verdere) gegevensverwerking, zonder toestemming mag plaatsvinden bij onderzoek met toepassing van artikel 17, eerste lid (geïnformeerde opt-out), maar slechts als voldaan wordt aan de wettelijke waarborgen zoals neergelegd in die bepaling, waaronder aanvullende informatieverplichtingen en mits geen bezwaar is gemaakt tegen de initiële verstrekking van de gegevens uit het patiëntendossier.

De verhouding tot de UAVG is als volgt. Als gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid van nader gebruik van het lichaamsmateriaal op grond van de geïnformeerde opt-out (artikel 17, eerste lid), kan ook gebruik worden gemaakt van artikel 17a. Het tweede lid geeft een sectorspecifieke regeling voor zowel de doorbreking van het medisch beroepsgeheim (lex specialis t.o.v. de WGBO) als een ontheffing van het verwerkingsverbod als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel j, AVG voor zover het gaat om gegevens over gezondheid of genetische gegevens (lex specialis t.o.v. de artikelen 24 en 28, tweede lid, UAVG). Indien gebruikt wordt gemaakt van artikel 17, eerste lid, is gebruik van artikel 17a dan ook de preferente weg⁸⁸.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat uit deze lex specialis ook volgt dat als bezwaar is gemaakt tegen het gebruik van gegevens als bedoeld in artikel 17, het niet mogelijk is om dan vervolgens met een

⁸⁸ Daarbij wordt opgemerkt dat als de EDHS in werking treedt, er ook voor gekozen kan worden via de weg van de EHDS gegevens op te vragen voor secundair gebruik. Als niet voor die route gekozen wordt dan blijft artikel 17a de preferente route.

beroep op de uitzonderingen van artikel 24 of 28 UAVG (toestemming verkrijgen is «onmogelijk») alsnog deze gegevens te verwerken.

Naar aanleiding van dit onderdeel van de consultatiereactie is in de toelichting voorts de verhouding tot de (U)AVG verduidelijkt.

6.2.7 Overig

De Raad voor Accreditatie merkt op dat er in deze tweede nota van wijziging wordt gesproken over een geaccrediteerde verzameling. Vanuit de ISO 20387 is dit onjuist aangezien een biobank geaccrediteerd wordt voor specifieke werkzaamheden en niet voor een verzameling. Dit is overgenomen in het wetsvoorstel (artikel 11 sub h).

Vrijbit uit zijn zorgen dat in de toelichting gesproken wordt over «zorggegevens», wat een breder begrip is dan «patiëntgegevens» en in de ogen van Vrijbit meer zou omvatten dan «zuivere gegevens over lichaamsmateriaal». Vrijbit legt hierbij de link met de EHDS-verordening, waarin er bredere categorieën van zorggegevens zijn aangewezen.

Dat er in de toelichting op meerdere plekken wordt gesproken over «zorggegevens» en niet over «patiëntgegevens», komt doordat het niet alleen patiënten zijn bij wie lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Speciaal afnemen van lichaamsmateriaal kan ook bij gezonde vrijwilligers, bijvoorbeeld voor een populatiebiobank. De link die wordt gelegd met de EHDS (en de categorieën van zorggegevens die in de EHDS zijn aangewezen) in deze context is niet terecht, omdat de reikwijdte binnen de WzI veel beperkter is. Met de nota van wijziging wordt (met een nieuw artikel 17a, eerste lid) enkel een grondslag gecreëerd voor het delen van gegevens uit het medisch dossier die horen bij het lichaamsmateriaal, en noodzakelijk zijn voor het onderzoek. Dit is nader toegelicht in paragraaf 2.5.1.

VitalTissue merkt op dat het onduidelijk is of voor haar werkwijze het in de praktijk mogelijk zal zijn om gebruik te maken van opt-out, vanwege de bepaling dat de patiënt bij wie materiaal is afgenomen een redelijke termijn moet krijgen om bezwaar te kunnen maken nadat hij of zij is geïnformeerd, voordat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden. Bij het gebruik van vers weefsel betekent dat een extra inspanningsverplichting voor het ziekenhuis dat lichaamsmateriaal afneemt. Daarom zal bij gebruik van vers weefsel, mogelijk het vragen van toestemming uitgangspunt blijven, aldus VitalTissue. Dit heeft geen aanleiding gegeven voor aanpassingen van het wetsvoorstel. Vanwege het belang dat er een reële mogelijkheid moet zijn om bezwaar te maken, vormt het vaststellen van een redelijke termijn voordat het materiaal verstrekt kan worden voor gebruik (op grond van artikel 17, tweede en derde lid), een essentieel onderdeel om de zeggenschap te borgen.

6.2.8 Reacties op oorspronkelijke wetsvoorstel dat geen onderdeel was van deze nota van wijziging

Achtergrond en doel van de wet

Health-RI, NFU, FMS, COREON, STZ en NVVP vragen in hun gezamenlijke reactie aandacht voor het blijven werken aan integrale sectorale wet- en regelgeving. De WzI gaat over lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden gegevens. Daarnaast zijn er nog andere wetten relevant voor lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en medische gegevens (bijvoorbeeld de WMO en de WGBO). Genoemde partijen geven aan dat het voor onderzoekers, zorgverleners, beheerders en patiënten niet altijd duidelijk is welke regels wanneer en waarvoor gelden. Ze zijn van mening dat de WzI duidelijkheid geeft op korte termijn en een belangrijke eerste stap is,

maar dat het toewerken naar integrale sectorale wet- en regelgeving noodzakelijk blijft.

In de nota naar aanleiding van het verslag is een reactie gegeven op dit verzoek.⁸⁹ In het voorafgaande proces zijn verschillende mogelijkheden, waaronder integrale sectorale wet- en regelgeving, zorgvuldig afgewogen. De regering concludeerde dat met de WzI op gepaste wijze wordt voorzien in de nodige regulering.

TCBio UMCU heeft, met betrekking tot de mogelijkheid dat een beheerder op basis van een uitgifteprotocol zelf een uitgiftetoets uitvoert, aangegeven dat een toets door de beheerder niet onafhankelijk genoeg is, het vertrouwen en zeggenschap van de donor ondergraaft, en daarom geen plaats zou moeten hebben in het wetsvoorstel.

De mogelijkheid van een uitgifteprotocol is opgenomen om de administratieve lasten, zowel voor onderzoekers als voor METC's, te beperken. Dit hoeft een onafhankelijke beoordeling niet in de weg te zitten. In de eerste plaats zal een onafhankelijke METC goedkeuring moeten geven over het uitgifteprotocol. Als de METC van mening is dat het voor het voorziene gebruik niet passend is dat de beheerder zelf de toets uitvoert, zal de METC het uitgifteprotocol niet goedkeuren. In de tweede plaats is het mogelijk om, als daar aanleiding voor is, in het uitgifteprotocol te laten beschrijven hoe de onafhankelijkheid van de beoordeling geborgd is.

Vrijbit reageert in haar reactie op de motivering voor het wetsvoorstel. Vrijbit geeft aan dat er al lange tijd noodzaak was voor landelijke regulering ten aanzien van de informatievastlegging over afgenomen lichaamsmateriaal, maar dat de overheid lang heeft gewacht zich hiervoor in te zetten. Volgens Vrijbit zag de overheid dit uiteindelijk als een mogelijkheid om een beleidswens door te drukken die erop gericht is om alle medische en biometrische gegevens van de gehele bevolking te bemachtigen.

Met de WzI wordt de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal geborgd en de zeggenschap van burgers verstevigd en in balans gebracht met andere doelen van grote maatschappelijke waarde, zoals medisch-wetenschappelijk onderzoek. De overheid ziet het wetsvoorstel niet als een mogelijkheid om medische- en biometrische gegevens van de gehele bevolking te bemachtigen. Dat wordt via dit wetsvoorstel ook helemaal niet geregeld. De beheerder bewaart, verstrekt of draagt lichaamsmateriaal over met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan. De overheid is geen beheerder in het kader van de WzI. Dit zijn bijvoorbeeld wel ziekenhuizen, biobanken, onderzoeksinstellingen, farmaceutische bedrijven of een vennootschap van huisartsen.

Daarnaast vindt Vrijbit dat het uitgangspunt moet blijven dat lichaamsmateriaal niet zonder vooraf geïnformeerde expliciete toestemming van betrokkene mag worden gebruikt voor andere doeleinden dan voor de directe medische zorgverlening van patiënten. Vrijbit is van mening dat fundamentele rechten worden doorbroken. Daarnaast uit ze haar zorgen over de mogelijkheid van het doorbreken van het medisch beroepsgeheim via de WzI dat bepaalt dat toetsingscommissies in hun beoordeling het recht krijgen om van behandelaars hun patiëntgegevens op te eisen.

Allereerst staat in de memorie van toelichting al aangegeven dat het wetsvoorstel een aantal bepalingen bevat die een beperking kunnen meebrengen van het recht op de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van de lichamelijke integriteit. Hoofdstuk 9 van de memorie van toelichting licht toe waarom deze beperkingen gerechtvaardigd zijn.⁹⁰

Daarnaast is het onjuist dat het medisch beroepsgeheim doorbroken kan worden door een toetsingscommissie. Artikel 17a voorziet in een mogelijkheid voor het secundair verwerken van gezondheidsgegevens

⁸⁹ Kamerstukken II 2022/23, 35 844, nr. 7.

⁹⁰ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3.

voor wetenschappelijke doeleinden, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel. Deze uitzondering op het vragen van toestemming is noodzakelijk, omdat het bewaren of gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17, eerste lid, niet kan plaatsvinden zonder parallelle verwerking van persoonsgegevens betreffende de donor, waaronder gegevens over diens gezondheid. De gegevens kunnen alleen verstrekt worden aan de beheerder (artikel 17a, eerste lid) en de gebruiker (artikel 17a, derde lid). Het is aan de toetsingscommissie om te beoordelen of de persoonlijke levenssfeer van de donor met de in het onderzoeksprotocol beschreven maatregelen zo goed mogelijk wordt beschermd.

Vervolgens beargumenteert Vrijbit dat de uitzonderingen op toestemmingsvereisten in gevallen van zogenaamd «algemeen maatschappelijk belang» al jaren blijken te functioneren als een loze taalkundige opmerking, die zonder onderbouwing met feiten en cijfers opgenomen in een wetgevingstekst dienst doet als juridische stoplap om principiële burgerrechten terzijde te kunnen schuiven.

De regering neemt aan dat Vrijbit hier wijst op het criterium van de uitzondering in artikel 17, eerste lid, onderdeel a, waar gesproken wordt van onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Dit was een criterium dat ook al in het oorspronkelijke wetsvoorstel stond om gebruik te kunnen maken op de uitzondering op het toestemmingsvereiste.⁹¹ In paragraaf 2.4.2 staat dit tevens toegelicht. Samengevat moet het onderzoek als wezenlijk doel hebben het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid, moet het redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de resultaten van het onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten genereren die geldend zijn voor een populatie groter dan de directe onderzoekspopulatie en moeten de onderzoekers zich inspannen om hun resultaten inzichtelijk te maken voor een breder publiek dan alleen de kring van betrokken onderzoekers en betrokken patiënten.

Hoofdstuk 2 van deze nota van wijziging beschrijft uitgebreid de balans tussen zeggenschap en het belang van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Mede gegeven de grote welwillendheid van patiënten voor onderzoek met lichaamsmateriaal binnen de zorg, het belang van dergelijk onderzoek, en een aantal waarborgen die mogelijke nadelen van een opt-out regime mitigeren is geconcludeerd dat de geïnformeerde opt-out de beste optie is. Voor deze afweging is overleg gevoerd met veldpartijen gevoerd en is bestudeerd wat er in de bestaande literatuur bekend is over de voorkeuren van burgers. Er is dan ook geen sprake van het terzijde schuiven van principiële burgerrechten.

Strafvordering

De KNMG geeft aan ernstige bezwaren te hebben tegen artikel 20 van het wetsvoorstel (gebruik van lichaamsmateriaal voor doeleinden van strafvordering) en stelt voor dit artikel te schrappen. Allereerst moet het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafrechtelijk onderzoek, aldus de KNMG, niet opgenomen worden in deze wet die een ander doel dient. Daarnaast gelden de omstandigheden zoals ontwikkeld in de rechtspraak waar de WzI op aansluit enkel voor de inbeslagneming van medische dossiers. Lichaamsmateriaal bevat meer, andere en extra informatie, zoals DNA, en kan niet gelijk worden gesteld aan persoonsgegevens in een medisch dossier. Als laatste geeft de KNMG aan dat het niet proportioneel is om voor een gering aantal uitzonderlijke gevallen een wettelijke regeling te treffen. Zij vreest dat dit het Openbaar Ministerie ertoe kan verleiden om vaker te stellen dat aan de criteria voor «uitzonderlijke omstandigheden» wordt voldaan.

⁹¹ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 35–36.

Naar aanleiding van deze reactie merkt de regering op dat artikel 20 inhoudelijk geen onderdeel is van deze nota van wijziging; alleen het opschrift van dit artikel wordt daarin tekstueel aangepast. De overwegingen voor de noodzaak van deze bepaling zijn reeds uitgebreid uiteengezet in de memorie van toelichting, de toelichting bij de nota van wijziging en de nota naar aanleiding van het verslag, waarnaar wordt verwezen.⁹² De regering heeft zich destijds bij het opstellen van het wetsvoorstel rekenschap gegeven van vergelijkbare bezwaren van (onder andere) de KNMG die destijds – in de toenmalige consultatie – onder haar aandacht zijn gebracht.⁹³ Dat heeft geleid tot wijziging en verduidelijking van het toenmalige ontwerp van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting. De huidige consultatiereactie van de KNMG geeft gelet op het voorgaande, geen aanleiding tot heroverweging van dit onderdeel van het wetsvoorstel.

In aanvulling op hetgeen al in de memorie van toelichting en de nota naar aanleiding van het verslag is gesteld, wijst de regering erop dat artikel 20, anders dan de KNMG stelt, goed past binnen de WzI. Dat wetsvoorstel bevat immers niet alleen een regeling voor het afnemen en bewaren van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg en het (nader) gebruik van het bewaarde lichaamsmateriaal met toestemming van de beslissingsbevoegde, maar ook de uitzonderingen die op die regeling van toepassing zijn. Artikel 20 vormt, evenals bijvoorbeeld artikel 17, zo'n uitzondering. Die uitzondering vormt een verbijzondering en aanscherping van de artikelen 96 en 96a, eerste lid, van het Wetboek van Strafvordering op grond waarvan een voorwerp met lichaamsmateriaal in de zin van dit wetsvoorstel (zoals een buisje bloed), zonder toestemming van degene wiens materiaal het betreft, in beslag kan worden genomen of de uitlevering van een dergelijk voorwerp ter inbeslagneming kan worden gevorderd. In artikel 20 zijn de voorwaarden waaronder de bevoegdheid tot inbeslagneming van een voorwerp met lichaamsmateriaal kan worden uitgeoefend, onder meer verzwaard met de voorwaarde dat een hogere autoriteit over de uitoefening van die bevoegdheid beslist (er is altijd rechterlijke tussenkomst vereist), met de voorwaarde dat er sprake moet zijn van verdenking van één van de in artikel 20 genoemde ernstige zeden- of geweldsmisdrijven én dat het gebruik van het lichaamsmateriaal voor een strafvorderlijke doeleinden slechts als ultimum remedium is toegestaan. Het is dus niet zo, zoals de KNMG ten onrechte lijkt te veronderstellen, dat in artikel 20 een geheel nieuwe wettelijke regeling wordt getroffen, maar juist dat aan de regeling die ingevolge de artikelen 96 en 96a, eerste lid van het Wetboek van Strafvordering al geldt, beperkende en zwaardere voorwaarden worden gesteld, waardoor de patiënten met artikel 20 van dit wetsvoorstel een betere en duidelijkere positie hebben gekregen.

Vrijbit geeft voorts aan dat de toelichting dat lichaamsmateriaal voor strafrechtelijk gebruik enkel bij veroordeelde (en vermisten) zou mogen worden afgenomen, niet conform de wetgeving is die ook voor verdachten geldt. Daarbij ontbreekt, aldus Vrijbit, bovendien adequate regelgeving ten aanzien van de vernietiging van bijvoorbeeld DNA bij onrecht gebleken verdenkingen/veroordelingen.

Naar aanleiding hiervan wordt opgemerkt dat de WzI, anders dan Vrijbit lijkt te veronderstellen, niet regelt dat of onder welke voorwaarden lichaamsmateriaal bij verdachten en veroordeelden, mag worden *afgenomen* voor strafvorderingsdoeleinden. Afnames voor strafvorde-

⁹² Kamerstukken II 2021/2021, 35 844, nr. 3, p. 41–47; Kamerstukken II, 2022/23, 35 844, nr. 7, p. 84–86; Kamerstukken II 2022/2023, 35 844, nr. 8, p. 7–8.

⁹³ KNMG heeft op 21 juni 2017 gereageerd op de internetconsultatieversie van het toenmalige voorstel van de WzI en heeft in 2021 bij de Tweede Kamer schriftelijk inbreng gegeven.

ringsdoeleinden vallen immers niet onder de reikwijdte van de WzI (artikel 2, eerste lid). In een regeling van afname van lichaamsmateriaal bij verdachten en veroordeelden, is, voor zover het verdachten betreft, voorzien in het Wetboek van Strafvordering en, voor zover het om veroordeelden gaat, in de Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden. De bepaling van artikel 20 van dit wetsvoorstel gaat uitsluitend over het gebruik van lichaamsmateriaal dat is afgenomen op grond van de WzI of een wet waarop de WzI aanvullend werkt (zie artikel 20 aanhef, in samenhang met artikel 2, eerste en tweede lid). Kort gezegd gaat het dus om speciale afnames als bedoeld in de WzI of lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van de zorg.

De stelling van Vrijbit dat adequate regelgeving ten aanzien van de vernietiging van bijvoorbeeld DNA bij onterecht gebleken verdenkingen/ veroordelingen, ontbreekt, is niet juist. De termijnen voor het bewaren van het celmateriaal van verdachten en veroordeelden liggen vast in de artikelen 16 tot en met 18a van het Besluit DNA-onderzoek in strafzaken. Die termijnen hangen onder meer af van:

- de aard van de beslissing: in geval van een sepot of een kennisgeving van niet verdere vervolging bijvoorbeeld wordt het lichaamsmateriaal terstond vernietigd;
- de ernst van het misdrijf: voor zwaardere misdrijven gelden langere bewaartermijnen dan voor lichtere misdrijven; en
- recidive: de bewaartermijn wordt verlengd indien degene wiens celmateriaal wordt bewaard, opnieuw wegens een misdrijf wordt veroordeeld.

Sensitieve toepassingen

Vrijbit uit in haar reactie bezwaar om per AMvB te laten bepalen wat op een gegeven moment als «sensitieve» bewerking kan worden beschouwd. Deze beoogde vorm van regelgeving onttrekt zich dan aan parlementaire controle.

Dit bezwaar van Vrijbit houdt geen stand, omdat in de eerste nota van wijziging hiervoor al een voorhangprocedure is toegevoegd. Dit was naar aanleiding van vragen vanuit de Tweede Kamer over de betrokkenheid van het parlement bij de aanwijzing van sensitieve toepassingen. De voordracht van een AMvB waarbij toepassingen worden aangewezen of waarbij die aanwijzing wordt gewijzigd kan derhalve niet plaatsvinden dan nadat het ontwerp gedurende een periode van vier weken is voorgelegd aan beide Kamers (artikel 6, negende lid). Daarmee is de betrokkenheid van het parlement vooraf geborgd.⁹⁴

Overig

De TCBio UMCU is van mening dat er meer invulling gegeven moet worden aan de zeggenschap van minderjarigen vanaf 16 jaar die beslissingsbevoegd zijn. Zowel in de tweede nota van wijziging als het wetsvoorstel is niets opgenomen over het (opnieuw) contact opnemen met minderjarigen als zij de leeftijd van 16 jaar bereiken en er nog lichaamsmateriaal van hen is opgeslagen.

De regering wijst de TCBio UMCU op de volgende passage hierover in de memorie van toelichting: «Indien de ouders of voogd toestemming hebben gegeven, voordat het kind de leeftijd van twaalf heeft bereikt, hoeft niet opnieuw toestemming te worden gevraagd aan het kind als het de leeftijd van twaalf jaar of zestien jaar bereikt. De (gezamenlijke) toestemming van de ouders wordt gezien als toestemming van het kind. Dit zou voor beheerders in veel gevallen een onevenredige inspanning vergen, bijvoorbeeld omdat er geen actuele contactgegevens bekend zijn.

⁹⁴ Kamerstukken II 2022/23, 35 844, nr. 8, p. 5.

Bovendien beschouwt de wetgever het informeren van de groep donoren die de leeftijd van zestien jaar hebben bereikt, ook als een verantwoordelijkheid van de gezagsuitoefenende ouders of voogd. Dat betekent niet dat het kind geen stem meer heeft. Beheerders kunnen met veldnormen een goede bijdrage leveren aan de zeggenschap van deze donoren, bijvoorbeeld door een werkwijze op te nemen in een openbare richtlijn of gedragscode. De donor kan zelf nagaan over welke afnames of gebruiksdoelen de gezag uitoefenaars akkoord hebben gegeven, door dit bij zijn behandelend arts of bij beheerders na te gaan. In gezamenlijkheid met zijn ouders kan de donor als hij de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt desgewenst de eerder gegeven toestemming intrekken.»⁹⁵

Door de huidige aanpassingen in het wetsvoorstel is het niet altijd het geval dat ouders of de voogd namens het kind toestemming geven. Via de geïnformeerde opt-out kunnen de ouders of de voogd namens het kind bezwaar maken. In die situatie hoeft niet opnieuw contact te worden opgenomen met de donor om deze te informeren over de mogelijkheid van het maken van bezwaar. Er is namelijk nog steeds sprake van een onevenredige inspanning voor de beheerder en het is aan de uitoefenende ouders of voogd om het kind hierover te informeren. Overigens mag het materiaal van wilsonbekwamen en minderjarigen onder de zestien jaar alleen gebruikt worden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, als hetzelfde onderzoek niet kan plaatsvinden met lichaamsmateriaal van wilsbekwame personen van zestien jaar of ouder (zoals toegelicht in paragraaf 3.3.2).

De TCBio UMCU geeft aan dat het intrekken van toestemming onvoldoende duidelijk is toegelicht naar aanleiding van artikel 9 eerste lid sub e. De TCBio UMCU is van mening dat voor al het lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zou moeten gelden dat het intrekken alleen betrekking heeft op toekomstig wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden gegevens en niet voor lopend onderzoek waarin het materiaal al wordt gebruikt en waarover de bevoegde commissie al een positief oordeel heeft gegeven.

In artikel 12 van het wetsvoorstel staan bepalingen over het vernietigen van lichaamsmateriaal. In principe geldt er een vernietigingsplicht bij intrekking van de toestemming, of bezwaar op nader gebruik zonder toestemming, maar in sommige gevallen acht de regering het gerechtvaardigd dat lichaamsmateriaal niet hoeft te worden vernietigd. De memorie van toelichting benoemt in dit kader zes uitzonderingen.⁹⁶

Eén van deze uitzonderingen is indien het lichaamsmateriaal noodzakelijk is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang en indien vernietiging het wetenschappelijk onderzoek of de verwezenlijking van de met het wetenschappelijk onderzoek beoogde doeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen (artikel 12, tweede lid, onder e). Dit omvat ook de situatie dat het onderzoek als zodanig is afgerond, maar nog validaties daarop kunnen plaatsvinden, waarvoor het gebruik van het materiaal noodzakelijk is.

Daarnaast wijst de TCBio UMCU erop dat in de tekst van de toelichting de woorden patiënt en donor door elkaar worden gebruikt.

Een patiënt is altijd een donor in de toelichting. Er wordt van patiënt gesproken indien er sprake is van nader gebruik van lichaamsmateriaal dat primair is afgenomen in het kader van zorgverlening.

De NVMETC geeft in haar reactie aan dat de definitie van verstrekken in artikel 1 ingrijpend is. De NVMETC vindt dat ervoor gewaakt moet worden dat celmateriaal niet mag worden gedeeld binnen onderzoeksconsortia met meerdere locaties.

⁹⁵ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 23–24.

⁹⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 22.

Dit wetsvoorstel regelt algemene vereisten waaronder lichaamsmateriaal mag worden afgenomen, bewaard, overgedragen aan een beheerder of verstrekt aan een gebruiker, gebruikt en mag of moet worden vernietigd. Het is nodig voor het creëren van duidelijkheid en eenduidigheid en voor het reguleren van nu nog onvolledig gereguleerde omgang met lichaamsmateriaal. Het is niet de intentie om met de definitie van verstrekken op een bepaalde manier terughoudend of juist niet terughoudend te zijn, maar om duidelijkheid te verschaffen over wie wanneer beheerder is van lichaamsmateriaal en welke afspraken dan gelden.

Ten slotte zijn er nog drie reacties van burgers ontvangen op de internetconsultatie. Hierin is de zorg geuit over toepassingen met lichaamsmateriaal die gevoelig kunnen liggen of zelfs onwenselijk zijn, de mening dat het doorgeslagen bureaucratie is, maar ook de reactie dat het een goede zaak is om dit te regelen.

Via de Wzl kunnen gevoelige handelingen of toepassingen in een AMvB aangewezen worden als sensitief waardoor hiervoor altijd toestemming gevraagd dient te worden aan de donor (artikelen 6 en 6a). Tevens kunnen ongewenste handelingen met lichaamsmateriaal via AMvB verboden worden (artikel 5). Deze artikelen komen tegemoet aan de eerder geuite zorg over toepassingen met lichaamsmateriaal die gevoelig kunnen liggen. Daarnaast beredeneert hoofdstuk 1 van de memorie van toelichting waarom er een wettelijk kader nodig is voor de zeggenschap en dat dit dus geen doorgeslagen bureaucratie is.⁹⁷

Deze nota van wijziging wordt mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties aangeboden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.Z.C.M. Tielen

⁹⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 3–7.

Afdeling	Afdeling advisering van de Raad van State
AMvB	Algemene maatregel van bestuur
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
ATR	Adviescollege toetsing regeldruk
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
Awb	Algemene wet bestuursrecht
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CvB	RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek
EER	Europese Economische Ruimte
EHDS	European Health Data Space-verordening
FMS	Federatie Medisch Specialisten
HDAB	Health Data Access Body
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
METC	Medisch Ethische Toetsings Commissie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVMETC	Nederlandse Vereniging voor Medisch-Ethische toetsingscommissies
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
Stichting COREON	Commissie Regelgeving Onderzoek
STZ	Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen
TCBio UMCU	De Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
T&H-toets	Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets
UAVG	Uitvoeringswet algemene verordening gegevensbescherming
UMC's	Universitaire Medische Centra
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wfw	Wet foetaal weefsel
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wlb	Wet op de lijkbezorging
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
WzI	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Situatie 1: Restmateriaal afgenomen na geneeskundige behandeling
(primaire zorgverlening) en opgeslagen in biobank*Situatie*

Een patiënt heeft een verdachte moedervlek die de huisarts wegsnijdt voor onderzoek in het laboratorium van een ziekenhuis. Na onderzoek blijft materiaal over en dit wordt vervolgens geprepareerd (bijvoorbeeld geconserveerd in parafine) om in een biobank langdurig te bewaren voor bijvoorbeeld kwaliteitsbewaking of om in de toekomst de diagnose te kunnen bevestigen. Het lichaamsmateriaal is gecodeerd waarbij de code is bewaard. Hierdoor is het indirect herleidbaar tot de patiënt (ofwel gepseudonimiseerd materiaal).

Het onderzoeken van de verdachte moedervlek vindt plaats in het kader van een geneeskundige behandeling. Dit is het primaire doel van de afname. Hierop is de WGBO van toepassing.

Het bewaren en gebruiken van (het restant van) het lichaamsmateriaal voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek valt onder nader gebruik, want het wordt gebruikt voor een ander (secundair) doel (wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor het beschikbaar is gekomen (diagnostisch onderzoek in het kader van de geneeskundige behandeling). In dat geval is de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) van toepassing op het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal.

Zeggenschap

In principe is het uitgangspunt van de Wzl dat de beheerder toestemming dient te krijgen van de donor voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Daarbij draagt de beheerder de verantwoordelijkheid dat de patiënt begrijpelijke (algemene) informatie tot zijn beschikking heeft over de handelingen met het lichaamsmateriaal.⁹⁸

Onder voorwaarden bestaat er echter een uitzondering op het vragen van toestemming; onder andere voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid.⁹⁹ Als de beheerder dit in het beheerreglement opneemt, kan deze ervoor kiezen gebruik te maken van een geïnformeerde opt-out waarbij geen toestemming wordt gevraagd, maar de patiënt (de donor) de mogelijkheid heeft om bezwaar te maken tegen het bewaren en gebruiken van het lichaamsmateriaal.¹⁰⁰

De beheerder van het materiaal (zoals een ziekenhuis of biobank) moet er zorg voor dragen dat de donor goed en begrijpelijk geïnformeerd wordt over de volgende zaken:

- (1) dat zijn lichaamsmateriaal en bijbehorende zorggegevens gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek;
- (2) op welke manier de donor bezwaar kan maken;
- (3) op welke plek de donor meer (algemene) informatie kan vinden over het (mogelijke) gebruik.¹⁰¹

⁹⁸ In art. 8, eerste lid, onderdelen a t/m g, Wzl is nader omschreven wat voor soort informatie het betreft.

⁹⁹ Art. 17 Wzl.

¹⁰⁰ Voor uitgebreidere uitleg van de begrippen algemeen belang en wetenschappelijk onderzoek zie: Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 35–36.

¹⁰¹ Art. 8a Wzl.

De patiënt houdt altijd de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het gebruik van het lichaamsmateriaal en de bijbehorende gegevens voor onderzoek.

In de algemene informatie moet voor een ieder begrijpelijke informatie beschikbaar zijn over het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt, en welke waarborgen en voorwaarden er gelden.¹⁰² De beheerder mag verwijzen naar een landelijke website (die bijvoorbeeld door ziekenhuizen en onderzoeksinstituten wordt beheerd), waarop algemene informatie staat over het nader gebruik van lichaamsmateriaal waarbij geen toestemming is gevraagd.

De biobank (beheerder) moet in het beheerreglement eveneens het doeleinde waarvoor de verzameling bewaard wordt beschrijven, en specifiekere informatie over het beleid met betrekking tot het beheer benoemen.¹⁰³

In deze situatie gaat het om een verzameling waarbij de biobank lichaamsmateriaal bewaart voor een ander doeleinde dan waarvoor het primair was afgenomen, namelijk materiaal dat primair is afgenomen in het kader van zorgverlening en diagnostiek. Het doeleinde voor het bewaren kan zijn medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang of, als mogelijk, een specifiek omschreven doeleinde daarbinnen.¹⁰⁴

Uitgifte

Het materiaal mag niet gebruikt worden voordat een bepaalde termijn is verstreken, zodat de patiënt de mogelijkheid heeft gekregen om de informatie tot zich te nemen en bezwaar te maken.¹⁰⁵ Voordat het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, dient bovendien een toetsing plaats te vinden.

Een onderzoeker die onderzoek wil doen met lichaamsmateriaal, zal in een onderzoeksprotocol moeten beschrijven wat het doel is van het onderzoek, waarom het materiaal nodig is voor onderzoek, en op welke manier de rechten van de patiënt (zoals bescherming van persoonlijke levenssfeer) beschermd worden. Dit onderzoeksprotocol wordt in principe getoetst door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Om de administratieve lasten te beperken van onderzoekers en METC's, kan de biobank (de beheerder) er ook voor kiezen zelf een uitgiftetoets uit te voeren. In dit geval moet een METC op een eerder moment het uitgifte-protocol van de beheerder positief hebben beoordeeld.¹⁰⁶

In principe toetst de METC (of beheerder) of het gebruik van het lichaamsmateriaal nodig is voor de doeleinden van het onderzoek, en of patiëntrechten of patiëntbelangen niet in het geding zijn.¹⁰⁷

De METC (of beheerder) zal ook beoordelen of er geen sprake is van een sensitieve toepassing (aangewezen op grond van artikel 6 lid 1), en of geen sprake is van een handeling die op grond van artikel 6a lid 1 is aangewezen als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Een voorbeeld van dit laatste kan zijn dat het een onderzoek betreft met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen die volgens het geldende beleid teruggekoppeld zouden moeten worden. Dit mag namelijk alleen plaatsvinden als er toestemming is gevraagd voor dergelijk onderzoek.

¹⁰² Art. 8 WzI.

¹⁰³ Art. 11 WzI.

¹⁰⁴ Art. 11, tweede lid WzI.

¹⁰⁵ Deze termijn wordt in een AMvB vastgelegd. Het voornemen is uit te gaan van vier tot zes weken.

¹⁰⁶ Art. 23, derde lid WzI jo. art. 24 WzI.

¹⁰⁷ Art. 23 WzI, vierde lid.

De biobank (beheerder) kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in interne (werk)afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).¹⁰⁸

Situatie 2: Nader gebruik van levend (vers) materiaal afgenomen na geneeskundige behandeling (primaire zorgverlening)

Situatie

Een patiënt laat een darmtumor verwijderen. Tijdens de operatie haalt de arts het deel van de darm met kanker weg. Ook een deel om de tumor heen wordt weggehaald, vaak is dit gezond darmweefsel. In plaats van het te vernietigen, kan dit stuk gezonde (levende) darm ook door onderzoekers worden gebruikt die specifiek levend materiaal nodig hebben. Bijvoorbeeld om te onderzoeken of (en hoe snel) bepaalde stoffen worden opgenomen door darmweefsel.

Ook bij dit voorbeeld gaat het om restmateriaal, afkomstig uit een geneeskundige behandeling, dat gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek. Er is sprake van nader gebruik, want het restmateriaal wordt gebruikt voor een ander doel (wetenschappelijk onderzoek) dan waarvoor het beschikbaar is gekomen (behandeling van darmkanker).

Het verschil met het eerdere voorbeeld is, dat het materiaal niet eerst wordt geprepareerd en opgeslagen, maar direct wordt gebruikt voor onderzoek. Omdat het gaat om levend (vers) materiaal, heeft dit voordelen ten opzichte van materiaal dat is ingevroren of op een andere manier is geprepareerd (bijvoorbeeld geconserveerd in parafine).

Daarbij is van belang dat er tijdens de operatie niet extra materiaal is afgenomen (dus meer dan nodig in het kader van de geneeskundige behandeling), speciaal om er wetenschappelijk onderzoek mee uit te voeren; voor een speciale afname (ook als het dus afname van extra materiaal betreft) is toestemming nodig van de donor, en vooraf toetsing door een METC.

Het is bij dergelijk levend materiaal van groot belang dat dit snel bij de onderzoeker terecht komt. Ziekenhuizen kunnen er zelf zorg voor dragen dat dit materiaal zo snel mogelijk bij de onderzoeker terecht komt. Vaak gebeurt dit via de afdeling pathologie. In dat geval is het ziekenhuis de beheerder.

Het is er echter ook mogelijk dat het verstrekken van het weefsel aan een onderzoeker via een derde partij loopt. Zo bestaat er in Nederland een initiatief dat zich inzet om levend menselijk restweefsel beschikbaar te maken voor onderzoekers in Nederland: VitalTissue.¹⁰⁹ Vital Tissue maakt hiervoor afspraken met een ziekenhuis waar weefsel (in kader van zorgverlening) beschikbaar komt, en zorgt ervoor dat dit terecht komt bij onderzoekers die dat betreffende weefsel nodig hebben; dit kan dus ook bij een ander ziekenhuis zijn dan waar het is afgenomen.

In eerste instantie is het ziekenhuis waar het weefsel wordt afgenomen de beheerder; het ziekenhuis heeft dan ook de verantwoordelijkheid om hetzij toestemming te vragen voor het nader gebruik, hetzij de patiënt te

¹⁰⁸ Art. 10 Wzl.

¹⁰⁹ www.vitaltissue.nl

informerend dat het materiaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, en te verwijzen naar de plek waar de informatie gevonden kan worden over het mogelijke gebruik.

Na afname zal het materiaal direct overgedragen¹¹⁰ worden aan VitalTissue. Aangezien VitalTissue uiteindelijk bepaalt (op basis van afspraken met ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen) aan wie het materiaal verstrekt wordt voor onderzoek, is in deze fase VitalTissue de beheerder, ook al is dat slechts tijdelijk. Net zoals het ziekenhuis, moet ook VitalTissue een beheerreglement hebben.¹¹¹ Als beheerder is VitalTissue er daarnaast verantwoordelijk voor dat er algemene informatie beschikbaar is over het mogelijke gebruik van materiaal in zijn beheer.¹¹² Als VitalTissue het materiaal verstrekt aan de onderzoeker, blijft VitalTissue in beheerder. In een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA) moet zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt en onder welke voorwaarden dat mag.¹¹³ Vital Tissue kan er ook voor kiezen het weefsel over te dragen aan de instelling waar de onderzoeker werkzaam is; in dat geval wordt de betreffende instelling de opvolgende beheerder met bijbehorende verplichtingen (zoals het beheerreglement en vernietigingsplicht). Overdracht ligt voor de hand als het weefsel langdurig wordt bewaard voor meerdere onderzoeken of als er een onsterfelijke cellijn wordt gemaakt (met toestemming van de donor), zodat VitalTissue in die situatie niet verantwoordelijk blijft voor het beheer.

Zeggenschap

De kans is groot dat het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt afgenomen (en dus in de eerste instantie de beheerder is) al gebruik maakt van de geïnformeerde opt-out voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid (zoals omschreven in situatie 1). Het ziekenhuis kan besluiten hiervoor ook gebruik te maken voor vers weefsel. Dit moet dan zijn beschreven in het beheerreglement en in de algemene informatievoorziening.

Indien het ziekenhuis afspraken maakt met VitalTissue (of andere soortgelijke organisatie) over het verstrekken van vers weefsel aan onderzoekers van andere instellingen, zullen zij onderling afspraken moeten maken of dit gaat op basis van een geïnformeerde opt-out.

Als besloten wordt dat er gebruik wordt gemaakt van de opt-out, moet de patiënt worden geïnformeerd (in deze situatie voorafgaand aan de operatie) over de mogelijkheid dat het materiaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, en de mogelijkheid om bezwaar te maken.

De beheerder die hiervoor verantwoordelijk is (het ziekenhuis dat materiaal afneemt), moet bij deze informatievoorziening ook verwijzen naar algemene informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming, zodat de donor een beeld kan vormen van wat dat gebruik inhoudt.¹¹⁴ Er mag gebruik worden gemaakt van een landelijke website, die bijvoorbeeld door ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen wordt gebruikt voor algemene informatie over nader gebruik zonder toestemming. Voorwaarde is wel dat uit deze informatie blijkt dat het ook kan gaan om onderzoek met dit soort «vers» lichaamsmateriaal.

¹¹⁰ In deze wet wordt «overdragen» alleen gebruikt voor de situatie dat het lichaamsmateriaal naar een nieuwe beheerder gaat; dit moet worden onderscheiden van «verstrekken» waarbij de beheerder dezelfde blijft, maar het lichaamsmateriaal wordt uitgegeven met het oog op het gebruik ervan (bijvoorbeeld aan een onderzoeker)

¹¹¹ Artikel 11 WzI.

¹¹² Artikel 8 WzI.

¹¹³ Artikel 10, eerste lid WzI.

¹¹⁴ Art. 8a, eerste lid, WzI

Daarnaast is van belang dat de patiënt (donor) een termijn moet hebben gehad om bezwaar te kunnen maken¹¹⁵; daarom dient in deze situatie de informatie altijd binnen een redelijke termijn verstrekt te worden voorafgaand aan de operatie.

Het kan in deze situatie ook mogelijk zijn dat de operatie snel na de eerste afspraak moet plaatsvinden en een kortere termijn meer voor de hand ligt. In dit geval dient de beheerder er zorg voor te dragen dat deze korte termijn met de donor is besproken, en de donor niet heeft aangegeven meer bedenktijd nodig te hebben. Hier zal een notitie over gemaakt moeten worden in het patiëntendossier.

Het lichaamsmateriaal mag zonder toestemming van de donor in elk geval niet gebruikt worden om een onsterfelijke cellijn of een andere sensitieve toepassing (aangewezen op grond van artikel 6 lid 1) tot stand te brengen, of om een handeling uit te voeren die op grond van artikel 6a lid 1 is aangewezen als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor.

Uitgifte

Voordat onderzoek met lichaamsmateriaal kan plaatsvinden, moet er een onderzoeksprotocol zijn getoetst door een METC of door de beheerder die het materiaal verstrekt voor onderzoek op basis van een uitgifteprotocol. In bovenbeschreven situatie kan de beheerder het ziekenhuis zijn dat zelf onderzoek doet met weefsel dat is afgenomen, of een organisatie als VitalTissue die het materiaal verstrekt aan een onderzoeker van een andere instelling. Toetsing door de beheerder mag alleen als een METC het uitgifteprotocol van de beheerder positief heeft beoordeeld.¹¹⁶

Aangezien toetsing altijd voorafgaand aan het onderzoek moet plaatsvinden, moet het onderzoeksprotocol in beschreven situatie al zijn getoetst voordat de operatie plaatsvindt.

Voor de toetsing geldt verder hetzelfde als beschreven in situatie 1.

De beheerder zal het lichaamsmateriaal na de operatie beschikbaar stellen aan een gebruiker (onderzoeker) of een andere beheerder (bijvoorbeeld een (ander) ziekenhuis). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in interne (werk)afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).¹¹⁷

Situatie 3: Restmateriaal afgenomen in het kader van een klinisch onderzoek (WMO)

Situatie

Lichaamsmateriaal kan ook worden afgenomen om andere redenen dan een geneeskundige behandeling, zoals voor een medisch-wetenschappelijk onderzoek, dus een studie die valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

¹¹⁵ Art. 8a, eerste lid, Wzl. Deze termijn wordt in een AMvB vastgelegd; het voornemen is uit te gaan van vier tot zes weken.

¹¹⁶ Art. 23, tweede lid, Wzl jo. art. 24 Wzl.

¹¹⁷ Art. 10 Wzl.

In het kader van een WMO-studie kan bijvoorbeeld bloed worden afgenomen. Voor afname van het bloed zelf, worden de regels die in de WMO zijn vastgelegd gevolgd.

Als er vervolgens bloed overblijft dat in een biobank wordt opgeslagen voor toekomstig gebruik, is de WzI hierop van toepassing. De biobank (of de rechtspersoon waar de biobank onderdeel van is), is verantwoordelijk voor het beheer van het bloed. Dit betekent dat de biobank een beheerreglement dient te hebben en algemene informatie beschikbaar moet stellen voor de donor.

Zeggenschap

Bij de afname is er sprake geweest van informed consent, waarbij (conform de WMO) toestemming is gevraagd voor afname van het materiaal in het kader van het onderzoek. In de WMO is vastgelegd dat het moet gaan om schriftelijke toestemming waarbij in de praktijk gebruik wordt gemaakt van een proefpersoneninformatieformulier (PIF). Het gebruik van het materiaal moet overeenkomen met wat er in de PIF is aangegeven.

Als de studie is afgerond, kan er restmateriaal overblijven dat niet meer nodig is voor het betreffende onderzoek. Gebruik van restmateriaal voor nieuw onderzoek zonder dat deze mogelijkheid is aangegeven in de PIF, zou niet overeenkomen met de verwachtingen van de donor op basis van de gegeven informatie. Een METC kan een onderzoek waarin dit materiaal gebruikt zou worden voor een ander onderzoek dan aangegeven in de PIF, dus niet goedkeuren, en dit onderzoek zal dus niet mogelijk zijn.¹¹⁸

Uiteraard is het wel mogelijk om in de PIF aan te geven dat het restmateriaal gebruikt kan worden voor andere toekomstige onderzoeken, waarbij het gebruikelijk is dat de proefpersoon kan aangeven of hij/zij daarmee akkoord is.

Uitgifte

Voordat onderzoek met dit overgebleven lichaamsmateriaal kan plaatsvinden, moet er een onderzoeksprotocol zijn getoetst door een METC of door de biobank zelf op basis van een uitgifteprotocol. In het laatste geval moet een METC een uitgifteprotocol van de beheerder op een eerder moment positief hebben beoordeeld.

Voor de toetsing geldt verder hetzelfde als beschreven in situatie 1.

De biobank kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in interne (werk)afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).¹¹⁹

¹¹⁸ Een van de toetsingscriteria voor een METC is dat het gebruik van het materiaal overeen moet komen met wat de donor bij afname of bij het geven van toestemming redelijkerwijs kan verwachten, gebaseerd op de verstrekte of ter beschikking staande informatie.

¹¹⁹ Art. 10 WzI.

Situatie 4: Speciale afname voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (vullen biobank) inclusief afname voor tot stand brengen onsterfelijke cellijn

Situatie

Buiten nader gebruik kan er ook lichaamsmateriaal worden afgenomen speciaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Met toekomstig wetenschappelijk onderzoek wordt bedoeld dat de afname niet plaatsvindt in het kader van een concreet medisch-wetenschappelijk onderzoek; dan zal er namelijk een onderzoeksprotocol getoetst moeten worden in het kader van de WMO.

In dit voorbeeld is er sprake van een speciale afname in het kader van de Wzl. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om het afnemen van urine, een buisje bloed, of ander weefsel. Bij de afname zal het gaan om afgebakende doeleinden. Bijvoorbeeld voor een klinische biobank die is opgericht voor onderzoek naar een bepaalde aandoening of groep aandoeningen (zoals diabetes, neuromusculaire ziekten of specifieke typen kanker).

Zeggenschap

Bij speciale afnames heeft de beheerder de zorgplicht de beslissingsbevoegde van tevoren op begrijpelijke wijze te informeren zodat deze toestemming kan geven. Deze informatie gaat onder andere in op de soorten lichaamsmateriaal die zullen worden afgenomen, de doeleinden waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt, de bewaartermijn en de praktische wijze om zeggenschap uit te oefenen. Ook moet de informatie gaan over de wijze van de afname, de belasting en de eventuele risico's.¹²⁰

Er mag breed toestemming worden gevraagd voor (afgebakende) onderzoeksdoeleinden. Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing (aangewezen op grond van artikel 6, lid 1), kan echter niet vallen onder zo'n brede toestemmingsvraag. Als het voornemen bestaat om een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing tot stand te brengen voor een bepaald onderzoeksdoeleinde, moet daarvoor altijd specifiek toestemming gevraagd worden.¹²¹ Hetzelfde geldt voor een handeling die (op grond van artikel 6a, lid 1) is aangewezen als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Als het voornemen bestaat om een dergelijke handeling uit te voeren, moet specifiek toestemming zijn gevraagd.¹²²

Toetsing

Lichaamsmateriaal (zoals urine, bloed of ander weefsel) kan alleen worden afgenomen nadat de METC vooraf een positief oordeel heeft gegeven over het door de beheerder (de biobank) opgestelde afnameprotocol. De METC beoordeelt bijvoorbeeld of het risico en de belasting voor de donor niet te groot zijn, en of de informatie die verstrekt wordt adequaat is.¹²³

Als de afname ziet op het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn die bewaard zal worden voor toekomstig onderzoek¹²⁴, moet ook de rationale van het tot stand brengen worden getoetst (is zo'n cellijn

¹²⁰ artikel 9, eerste lid, Wzl.

¹²¹ Artikel 6 Wzl.

¹²² Artikel 6a Wzl.

¹²³ Art. 16 Wzl jo. Art 9 Wzl.

¹²⁴ Hetzelfde geldt voor eventuele andere sensitieve toepassingen die tot stand worden gebracht en bewaard voor toekomstig onderzoek.

inderdaad nodig voor een bepaalde onderzoekslijn?).¹²⁵ Ook dan beoordeelt de METC of de informatie die hierover gegeven wordt, begrijpelijk is voor de donor.¹²⁶

Nadat de METC een positief oordeel heeft gegeven over het afnameprotocol en de beslissingsbevoegde geïnformeerde toestemming heeft gegeven, kan de afname plaatsvinden. Vervolgens zal het materiaal (dit kan dus ook een onsterfelijke cellijn zijn) bewaard worden in de biobank.

Het beheer van het afgenomen materiaal is vervolgens gelijk aan het beheer zoals beschreven in situatie 1. De beheerder (biobank) is verantwoordelijk voor het beheer van het materiaal. Dit betekent dat de biobank een beheerreglement dient te hebben en algemene informatie beschikbaar moet stellen.

In de algemene informatie moet voor een ieder begrijpelijke informatie staan over het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt, en welke waarborgen en voorwaarden er gelden.¹²⁷ In het beheerreglement moet eveneens het doeleinde waarvoor de verzameling bewaard worden beschreven wordt, en specifiekere informatie over het beleid met betrekking tot het beheer.¹²⁸

Uitgifte

De biobank kan het materiaal, net als bij nader gebruik, uitgeven aan een gebruiker (onderzoeker) of een andere beheerder. Dit geldt dus ook voor onsterfelijke cellijnen.

Een onderzoeker die onderzoek wil doen met lichaamsmateriaal of met de onsterfelijke cellijn, zal in een onderzoekprotocol moeten beschrijven wat het doel is van het onderzoek, waarom het materiaal nodig is voor onderzoek, en op welke manier de rechten van de patiënt (zoals bescherming van de persoonlijke levenssfeer) beschermd worden.

Het onderzoeksprotocol moet worden getoetst door een METC of door de beheerder (biobank) op basis van een uitgifteprotocol. In het laatste geval moet een METC het uitgifteprotocol van de beheerder eerst positief hebben beoordeeld.

De biobank kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal of de onsterfelijke cellijn verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in schriftelijke afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt (op basis van de gegeven toestemming) en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).¹²⁹

¹²⁵ Art. 16, derde lid, WzI.

¹²⁶ Art. 9 WzI.

¹²⁷ Art. 8 WzI.

¹²⁸ Art. 11 WzI.

¹²⁹ Art. 10 WzI.

Situatie

Mensen kunnen bij leven besluiten om hun lichaam na overlijden te doneren ten behoeve van de wetenschap of het wetenschappelijk onderwijs, aan een anatomisch instituut¹³⁰ of andere organisatie. Hiervoor moest sprake zijn van geïnformeerde toestemming. Dit is geregeld in de Wet op de lijkbezorging.

Zeggenschap

Er mag breed toestemming worden gevraagd. Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing (aangewezen op grond van artikel 6 lid 1), kan echter niet vallen onder zo'n brede toestemmingsvraag. Als het voornemen bestaat om een onsterfelijke cellijn of andere sensitieve toepassing tot stand te brengen voor een bepaald onderzoeksdoeleinde, moet de donor daarvoor altijd specifiek geïnformeerd zijn (zodat daarvoor specifiek toestemming is gegeven).¹³¹ Overigens komt dit momenteel nog niet voor, maar in de toekomst zou dit mogelijk kunnen zijn.

Hetzelfde geldt voor een handeling die (op grond van artikel 6a lid 1) is aangewezen als een handeling met bijzondere risico's of consequenties voor de donor. Als het voornemen bestaat om een dergelijke handeling uit te voeren, moet de donor daarvoor altijd specifiek geïnformeerd zijn (zodat daarvoor specifiek toestemming is gegeven).

Bij de ontleding wordt lichaamsmateriaal afgenomen om verder te gebruiken. Na ontleding vallen de verdere handelingen met het lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de Wzl.

Dat betekent dat de betreffende organisatie waaraan het lichaam gedoneerd is of die het lichaam(smateriaal) heeft verkregen, algemene informatie beschikbaar moet stellen en een beheerreglement moet hebben. In de algemene informatie moet voor een ieder begrijpelijke informatie staan over het doeleinde waarvoor het materiaal bewaard wordt, en welke waarborgen en voorwaarden er gelden.¹³² In het beheerreglement moet eveneens het doeleinde waarvoor de verzameling bewaard wordt beschreven worden, en specifiekere informatie over het beleid met betrekking tot het beheer.¹³³

Uitgifte

De beheerder (anatomisch instituut of andere organisatie) kan het materiaal uitgeven aan een gebruiker (onderzoeker) of een andere beheerder.

Een onderzoeker die onderzoek wil doen met lichaamsmateriaal zal in een onderzoekprotocol moeten beschrijven wat het doel is van het onderzoek, waarom het materiaal nodig is voor onderzoek, en op welke manier de rechten van de overledene (zoals bescherming van de persoonlijke levenssfeer) beschermd worden.

Het onderzoeksprotocol moet worden getoetst door een METC of door de beheerder (biobank) zelf op basis van een uitgifteprotocol. In het laatste geval moet een METC het uitgifteprotocol van de beheerder eerst positief hebben beoordeeld.

¹³⁰ Een anatomisch instituut is vaak geen zelfstandige rechtspersoon, maar onderdeel van een ziekenhuis. De beheerder in dat geval is het ziekenhuis waar het instituut onder valt.

¹³¹ Artikel 67, lid 6d Wlb (nieuw).

¹³² Art. 8 Wzl.

¹³³ Art. 11 Wzl.

De biobank kan, als het onderzoeksprotocol goedgekeurd is, het lichaamsmateriaal verstrekken aan een gebruiker (de onderzoeker) of overdragen aan een andere beheerder (zoals een ander ziekenhuis of onderzoeksinstituut). Als de gebruiker een onderzoeker is van de eigen instelling, moet in schriftelijke afspraken zijn vastgelegd voor welke doeleinden het materiaal mag worden gebruikt (op basis van de gegeven toestemming) en onder welke voorwaarden dat mag. Als het gaat om een nieuwe beheerder of een onderzoeker die niet verbonden is aan dezelfde instelling, moet het gaan om een schriftelijke overeenkomst (zoals een Material and associated Data Transfer Agreement, MTDA).¹³⁴

¹³⁴ Art. 10 WzI.

In de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI) staan regels voor ziekenhuizen, onderzoeksinstellingen en bedrijven die werken met menselijk lichaamsmateriaal en dit bewaren («beheren»). Dit materiaal kan bijvoorbeeld bloed, een weggesneden moedervlek of een geamputeerd lichaamsdeel zijn. De wet zorgt ervoor dat mensen zeggenschap houden over hun lichaamsmateriaal. Ook stelt de wet regels die ervoor zorgen dat deze organisaties op een zorgvuldige manier omgaan met het materiaal dat ze bewaren en gebruiken. Een belangrijk voorbeeld van gebruik van lichaamsmateriaal is onderzoek dat de zorg kan verbeteren.

De wet gaat over drie situaties:

1. Lichaamsmateriaal wordt speciaal afgenomen om te bewaren in een biobank voor toekomstig onderzoek of voor andere doelen («speciaal afgenomen» materiaal).
2. Lichaamsmateriaal wordt voor zorg of diagnostiek afgenomen, maar vervolgens voor andere doelen gebruikt (dit wordt «nader gebruik» genoemd).
3. Iemand besluit zijn of haar lichaam (of bepaalde onderdelen daarvan) na overlijden te doneren aan de wetenschap. Het lichaamsmateriaal mag dan na overlijden gebruikt worden voor wetenschappelijk onderwijs en onderzoek.

De wet regelt de volgende onderdelen:

– De zeggenschap over lichaamsmateriaal

Afgenomen lichaamsmateriaal kan voor verschillende doelen worden gebruikt. De wet bepaalt wanneer toestemming nodig is en wanneer het genoeg is om de burger/patiënt te informeren en mogelijkheid te geven om bezwaar te maken.

Medisch-ethische toetsing

De wet regelt dat een medisch-ethische toetsingscommissie (METC, in de rest van de tekst simpelweg «de toetsingscommissie» genoemd) soms vooraf goedkeuring moet geven.

Er zijn twee situaties waarbij deze toetsing verplicht is:

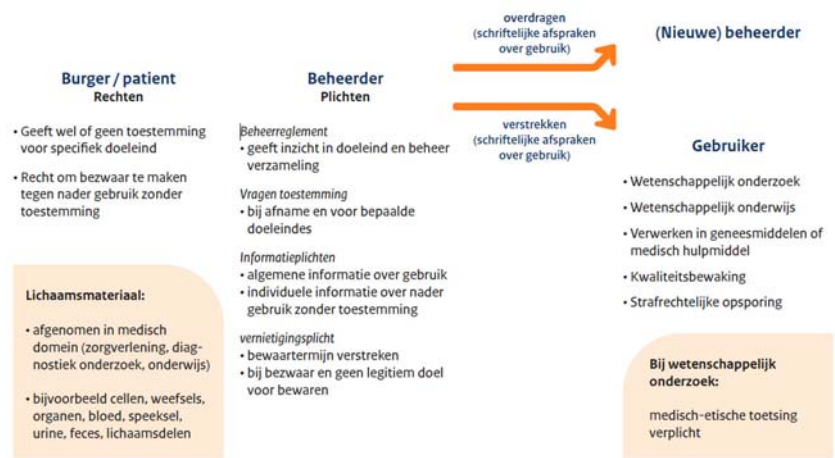
1. Lichaamsmateriaal wordt speciaal afgenomen om te bewaren in een biobank of voor een ander doel dan zorgverlening. De toetsingscommissie kijkt of de risico's voor de burger/patiënt opwegen tegen het nut van het gebruik.

2. Eerder afgenomen lichaamsmateriaal uit een biobank wordt gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het gebruik moet in lijn zijn met wat iemand kan verwachten. Het moet dus passen bij de informatie die de burger/patiënt hierover heeft gekregen. Daarnaast moet het gebruik van het materiaal nut hebben, en moet het onderzoek zinnig zijn. De toetsingscommissie controleert of dit allemaal klopt.

– Het beheer van lichaamsmateriaal

Er zijn verschillende organisaties of personen die lichaamsmateriaal kunnen beheren. Dit kan een ziekenhuis of onderzoeksinstelling, maar ook een bedrijf of individuele arts zijn. De organisatie of persoon die het materiaal beheert heeft verschillende plichten. Deze plichten zorgen ervoor dat het materiaal goed wordt beheerd. Ook zorgen deze plichten dat de belangen van de persoon van wie het lichaamsmateriaal is afgenomen worden beschermd.

De wet maakt duidelijk wat de rechten en plichten voor personen en organisaties zijn. Hieronder worden deze rechten en plichten van de verschillende partijen besproken.



De zeggenschap over lichaamsmateriaal door burgers en patiënten

De wet bepaalt wanneer toestemming nodig is en wanneer het genoeg is om de burger/patiënt te informeren en de mogelijkheid te geven om bezwaar te maken. Dit hangt af van de situatie. Er zijn twee situaties met name van belang:

1. Lichaamsmateriaal wordt speciaal afgenomen om te bewaren in een biobank voor toekomstig onderzoek of voor andere doelen («speciaal afgenomen» materiaal).
2. Lichaamsmateriaal wordt voor zorg of diagnostiek afgenomen, maar vervolgens voor andere doelen gebruikt (dit wordt «nader gebruik» genoemd).

Speciaal afgenomen» lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld bloed, urine of wangslijmvlies) kan speciaal wordt afgenomen om in een biobank te bewaren voor wetenschappelijk onderzoek of voor andere doelen. Hiervoor moet altijd toestemming worden gevraagd. Bij het vragen van toestemming moet duidelijk zijn voor welk doel de afname plaatsvindt. Als het gaat om een overleden persoon kunnen de nabestaanden die toestemming geven.

Een veelvoorkomend doel van het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal is wetenschappelijk onderzoek. Onder het kopje «gebruik voor wetenschappelijk onderzoek» verderop wordt toegelicht wat dit kan inhouden. Ook zijn andere doelen mogelijk, zoals de verwerking van het materiaal in geneesmiddelen.

Het lichaamsmateriaal dat speciaal is afgenomen mag alleen gebruikt worden voor de doelen waar toestemming voor is gevraagd.

«Nader gebruik» van lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal dat is afgenomen in het kader van een eigen medische behandeling kan vaak ook nog voor andere doelen worden gebruikt. Dit wordt «nader gebruik» genoemd.

Een belangrijk doel van «nader gebruik», is het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Het gebruik van lichaamsma-

teriaal¹³⁵ voor wetenschappelijk onderzoek mag plaatsvinden zonder toestemming. Daar gelden echter voorwaarden voor.

Een belangrijke voorwaarde is, dat het moet gaan om medisch-wetenschappelijk onderzoek dat in het algemeen belang is. Dit is onderzoek dat van groot belang is om de gezondheidszorg te verbeteren.

Verder mag het gebruik zonder toestemming alleen als:

- De patiënt hierover actief is geïnformeerd.
- De patiënt weet hoe hij of zij bezwaar kan maken.
- De patiënt weet waar hij of zij meer informatie kan vinden over het gebruik.

De wet stelt grenzen aan dit gebruik. Dit «nader gebruik» mag nooit plaatsvinden voor de zogenoemde uitzonderlijke «sensitieve toepassingen». Dit zijn toepassingen die gevoelig kunnen liggen voor de burger/patiënt of de maatschappij. Een voorbeeld hiervan is als lichaamscellen zo worden aangepast dat er een «onsterfelijke cellijn» ontstaat die gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek. Dit mag alleen als de burger/patiënt daar toestemming voor geeft, ook als het gaat om onderzoek dat van groot belang is om de gezondheidszorg te verbeteren.

Deze sensitieve toepassingen worden vastgelegd in een aparte regeling. Bij het vaststellen hiervan worden verschillende (belangen)organisaties en instanties betrokken. Zo kan worden gekeken naar de belangen van wetenschappelijk onderzoekers, patiënten, biobanken, en toetsende instanties.

Naast wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, is er onder specifieke voorwaarden ook ander gebruik mogelijk zonder voorafgaande toestemming, zoals voor kwaliteitsbewaking in de zorg en voor medisch onderwijs. Dit is verder toegelicht onder het kopje «de gebruiker».

De beheerder

De beheerder is verantwoordelijk voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Meestal is dit een ziekenhuis, kliniek of onderzoeksinstelling. Soms is het een commercieel bedrijf, zoals een fabrikant van medicijnen of medische hulpmiddelen.

De beheerder moet ervoor zorgen dat het materiaal op de juiste manier wordt bewaard en gebruikt. Vaak wordt lichaamsmateriaal bewaard in een biobank. Dit kan een biobank van een ziekenhuis of onderzoeksinstelling zijn, maar het kan ook een zelfstandige biobank zijn, zoals de Hersenbank.

De beheerder heeft een aantal plichten. De belangrijkste zijn de volgende:

- **Beheerreglement:** Elke beheerder moet een document hebben waarin onder andere staat welk lichaamsmateriaal wordt beheerd en waarvoor het wordt gebruikt.
- **Informatie verstrekken:** De beheerder moet duidelijke informatie geven, bijvoorbeeld op een website (algemene informatie). Patiënten of deelnemers aan onderzoek kunnen hier lezen hoe hun lichaamsmateriaal wordt gebruikt.
- **Regels volgen over zeggenschap:** De beheerder moet ervoor zorgen dat binnen de organisatie de juiste regels worden gevolgd. Bijvoorbeeld toestemming vragen of informatie geven over de mogelijkheid om bezwaar te maken. Onder het kopje «burgers en patiënten» staat uitgelegd wanneer dit moet.

¹³⁵ Om onderzoek te doen met lichaamsmateriaal, zijn ook altijd patiëntgegevens nodig; hiervoor gelden dezelfde voorwaarden met betrekking tot de zeggenschap

– **Bindende afspraken maken:** De beheerder kan lichaamsmateriaal overgedragen aan een nieuwe beheerder of verstrekken aan een gebruiker (bijvoorbeeld een onderzoeksinstelling). Dan moeten er schriftelijke afspraken zijn over het mogelijke gebruik van het materiaal. Het gebruik van het materiaal moet overeenkomen met de informatie die is gegeven aan de persoon van wie het afkomstig is.

– **Geen onnodige bewaring:** Lichaamsmateriaal mag niet zonder doel worden bewaard. Het mag wel worden opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, ook als het onderzoek nog niet precies bekend is. Maar als de persoon hiertegen bezwaar heeft gemaakt en er geen andere goede reden is om het te bewaren, moet het worden vernietigd.

De taken van de beheerder stoppen als het lichaamsmateriaal is opgebruikt of vernietigd. Als het wordt overgedragen aan een nieuwe beheerder, moet er informatie over de overdracht beschikbaar blijven, zodat het materiaal altijd te traceren is.

De gebruiker

De gebruiker is degene die het lichaamsmateriaal voor een bepaald doel gebruikt. Meestal is dat voor wetenschappelijk onderzoek, maar er zijn ook andere doelen die voor de maatschappij van belang zijn.

Gebruik voor wetenschappelijk onderzoek

Lichaamsmateriaal kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Bijvoorbeeld door te onderzoeken of er bij zieke mensen bepaalde stoffen te meten zijn die iets zeggen over de ziekte. Dit noemen we «biomarkers». Zo kunnen ziektes eerder worden opgespoord of beter worden vastgesteld. Een ander voorbeeld van onderzoek is het bestuderen van levend weefsel of levende cellen. Zo kunnen onderzoekers beter begrijpen hoe biologische processen in het lichaam werken.

Bij wetenschappelijk onderzoek kan een onderzoeker lichaamsmateriaal gebruiken dat speciaal is afgenomen en bewaard in een biobank. Daarnaast kan lichaamsmateriaal dat is afgenomen voor zorg of diagnostiek, worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek («nader gebruik»).

Vóór het gebruiken van lichaamsmateriaal is toestemming gevraagd en/of informatie gegeven. Onder het kopje «burgers en patiënten» hierboven staat uitgelegd wanneer dit moet.

Voor onderzoek is altijd een onderzoeksprotocol nodig. Het onderzoeksprotocol is een document waarin de onderzoeker onder meer beschrijft:

- Wat het doel van het onderzoek is.
- Welk lichaamsmateriaal gebruikt wordt en waarom dat nodig is.
- Welke patiëntgegevens gebruikt worden en waarom dat nodig is.
- Hoe de rechten van de patiënt worden beschermd, bijvoorbeeld de privacy.

Dit onderzoeksprotocol wordt beoordeeld door een toetsingscommissie. Deze commissie kijkt of het gebruik van het materiaal nut heeft, en of het onderzoek zinnig is. Daarnaast beoordeelt de toetsingscommissie of het gebruik overeenkomt met de informatie die eerder aan de persoon hierover is verstrekt.

Soms kan de biobank (de beheerder) zelf het protocol beoordelen. Dit kan alleen als de toetsingscommissie eerder een uitgifteprotocol van de beheerder heeft goedgekeurd voor een bepaald type onderzoek. De commissie heeft er dan vertrouwen in dat de biobank een goed proces heeft om dit type onderzoek zelf te beoordelen.

Pas als het onderzoeksprotocol is goedgekeurd, mag de biobank het materiaal verstrekken aan de onderzoeker. De biobank zorgt ervoor dat er schriftelijke afspraken worden gemaakt over het gebruik. De onderzoeker moet zich hieraan houden. Daarnaast moet de onderzoeker het goedgekeurde onderzoeksprotocol volgen.

Gebruik voor medisch wetenschappelijk onderzoek



Gebruik voor andere doelen dan wetenschappelijk onderzoek

Lichaamsmateriaal kan ook voor andere belangrijke maatschappelijke doelen worden gebruikt dan voor wetenschappelijk onderzoek.

Voor vier specifieke doelen (naast «wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang») is geen toestemming nodig:

– **Kwaliteitsbewaking in de zorg:** Bijvoorbeeld om medische apparatuur te testen of om nieuwe medewerkers in een laboratorium op te leiden.

– **Medisch onderwijs:** Bijvoorbeeld om geneeskundestudenten te trainen of artsen nieuwe medische ingrepen te laten oefenen. Het materiaal moet dan anoniem (niet herleidbaar) zijn.

– **Strafrechtelijk onderzoek:** Het Openbaar Ministerie (OM) mag lichaamsmateriaal in beslag nemen als dat nodig is voor onderzoek naar een ernstig misdrijf (Wetboek van strafvordering). Dit mag ook nu al. De WzI voegt strikte voorwaarden toe voor lichaamsmateriaal dat onder de WzI valt. Inbeslagneming kan alleen als laatste redmiddel (*ultimum remedium*).

– **Forensisch onderzoek:** Als iemand overlijdt en er wordt gedacht dat er een misdrijf is gepleegd, kan het lichaam worden onderzocht om de doodsoorzaak te vinden. Het lichaamsmateriaal dat de lijkschouwer afneemt, mag gebruikt worden om forensische technieken beter te maken. Voor alle andere doelen is toestemming nodig. Voorbeelden hiervan zijn:

– **Verwerking in geneesmiddelen:** Bijvoorbeeld het gebruik van een hormoon uit de urine van zwangere vrouwen om een medicijn te maken voor vruchtbaarheidsbehandelingen.

– **Ontwikkeling van medische hulpmiddelen:** Bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van knieprothesen.

Als de biobank het materiaal verstrekt, zorgt deze ervoor dat er schriftelijke afspraken zijn over het gebruik. Hierin staat bijvoorbeeld waarvoor het lichaamsmateriaal mag worden gebruikt, volgens de gegeven toestemming. De gebruiker moet zich hieraan houden.