

# Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

## Titel:

2e nota van wijziging Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

## ∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

[Toelichting](#)

### Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Donoren van lichaamsmateriaal en hun eventuele vertegenwoordigers, en beheerders en gebruikers van lichaamsmateriaal.

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

Partijen die nu al lichaamsmateriaal bewaren en gebruiken zoals biobanken, ziekenhuizen onderzoeksinstituten, en bedrijven die betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek; medisch-ethische toetsingscommissies die betrokken zijn bij toetsing van onderzoek met lichaamsmateriaal; patiëntenvertegenwoordiging. Zie de volgende vraag voor specifieke partijen.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Met de volgende partijen is overleg geweest over de tweede nota van wijziging: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Health-RI, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), ErasmusMC, RadboudUMC, LUMC, Nederlandse Anatomen Vereniging, Patiëntenfederatie Nederland, VitalTissue.

# 1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

- a) Wat is het probleem?

Op 27 mei 2021 is het voorstel van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (hierna: WzI) bij de Tweede Kamer ingediend. Nadat het wetsvoorstel was aangeboden aan de Tweede Kamer, waren er een aantal ontwikkelingen die aanleiding hebben gegeven tot een heroverweging van een aantal aspecten van het wetsvoorstel. Hierop heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer verzocht het plenaire debat over het wetsvoorstel uit te stellen in verband met de voorbereiding van een tweede nota van wijziging.

- b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

Het uitgangspunt van de oorspronkelijke versie van het wetsvoorstel was dat er in beginsel altijd toestemming nodig is voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal, met voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek een uitzondering als het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning is. Voor deze uitzondering was zoveel mogelijk aangesloten bij het regime van toestemming voor verwerking van zorggegevens (dat ook uitgaat van toestemming met een vergelijkbare uitzondering), omdat het gebruik van lichaamsmateriaal en gegevensverwerking hand in hand gaan. Ondertussen is het duidelijk dat het regime voor zorggegevens zal veranderen via de European Health Data Space verordening (EHDS). In de EHDS zal toestemming van de patiënt voor secundair gebruik van zorggegevens niet nodig zijn voor wetenschappelijk onderzoek, mits voldaan wordt aan de voorwaarden (zoals het verkrijgen van een vergunning) en waarborgen (zoals anonimisering of pseudonimisering) die de EHDS biedt. Hierdoor sluiten de regimes voor zorggegevens en lichaamsmateriaal op basis van het oorspronkelijke wetsvoorstel van de WzI niet meer op elkaar aan.

Daarnaast waren er aanhoudende zorgen van veldpartijen over de onduidelijkheid van de uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek in het oorspronkelijke wetsvoorstel (artikel 17; wanneer is toestemming vragen onmogelijk of een onevenredige inspanning?).

- c) Wat is de omvang van het probleem?

Artikel 17 uit het oorspronkelijke voorstel geeft onvoldoende duidelijkheid 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.

Daarnaast zal, als de EHDS in werking treedt en uit wordt gegaan van het oorspronkelijke WzI-wetsvoorstel, er voor het secundair gebruik van zorggegevens geen toestemming te hoeven worden gevraagd terwijl dit wel voor het gebruik van het bijbehorende lichaamsmateriaal moet. Het bewaren in biobanken en nader gebruiken van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek kán niet plaatsvinden zonder verwerking van deze persoonsgegevens; daarom zal het een extra belemmering geven voor medisch-wetenschappelijk onderzoek als de regimes voor lichaamsmateriaal en zorggegevens onvoldoende op elkaar aansluiten.

- d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Het totale juridische stelsel op het gebied van lichaamsmateriaal blijkt in de praktijk niet voldoende. Door het ontbreken van een generiek aanvullend kader met algemene vereisten over handelingen met lichaamsmateriaal, is er tot nu toe in een aantal gevallen onduidelijk of en onder welke voorwaarden handelingen met lichaamsmateriaal dat voor een ander doel was afgenomen, aanvaardbaar zijn. De zeggenschap van de donor wordt hierdoor onvoldoende geborgd.

Om deze reden is in 2021 het wetsvoorstel ingediend. De tweede nota van wijziging wijzigt het wetsvoorstel op een aantal punten.

Het Nederlandse stelsel van regelgeving kent tot nu toe, verspreid over een aantal wetten en daaronder hangende regelingen, verschillende bepalingen over het bewaren of gebruiken van bepaalde soorten lichaamsmateriaal. Dit betreft voornamelijk regels over het primaire gebruik van het desbetreffende lichaamsmateriaal en die regels zijn geschreven met het oog op de bijzondere aspecten van dat lichaamsmateriaal of dat gebruik. De Wzl werkt ten aanzien van deze wetten en regelingen aanvullend. Zo bevat de Wzl onder meer regels over het beheer van lichaamsmateriaal (zoals het beschikbaar hebben van een beheerreglement), die ook gaan gelden voor de wetten waarop de Wzl aanvullend werkt.

Voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek is in artikel 467 van de wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) bepaald dat het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal dat bij een geneeskundige diagnostiek of behandeling is overgebleven, is toegestaan voor wetenschappelijk onderzoek, mits hiertegen geen bezwaar is gemaakt. Voor al het andere materiaal voor nader gebruik is toestemming nodig. Echter, is dit artikel meestal niet van toepassing omdat gebruik wordt gemaakt van gepseudonimiseerd materiaal wat als niet anoniem kan worden bestempeld, omdat het via een koppelsleutel die bij een derde partij ligt wel herleidbaar is. Dat brengt met zich mee dat er momenteel geen toereikend juridisch kader is voor het gebruik van niet-anoniem materiaal voor wetenschappelijk onderzoek. Ook voorziet de WGBO niet in andere waarborgen zoals een informatieverplichting, waardoor niet wettelijk is geborgd dat donoren op de hoogte zijn van mogelijk nader gebruik en zeggenschap kunnen uitoefenen.

Ook wordt steeds vaker lichaamsmateriaal afgenomen ten behoeve van een biobank; dit materiaal kan dan later worden uitgegeven voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (speciale afnames in de zin van de Wzl). Ook voor deze afnames/dit gebruik ontbreekt nu een adequaat juridisch kader.

Als het gaat om wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal ontbreekt er momenteel ook een wettelijk kader voor de medisch-ethische toetsing (tenzij het gaat om onderzoek met mensen als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen).

- e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Zonder de Wzl blijft er onduidelijkheid bestaan of en onder welke voorwaarden handelingen met lichaamsmateriaal dat voor een ander doel is afgenomen (nader gebruik), aanvaardbaar zijn. Ook voor speciale afnames blijft een wettelijk kader dan ontbreken. Hierdoor wordt de zeggenschap van de donor niet of onvoldoende geborgd.

Indien de Wzl niet gewijzigd wordt met de tweede nota van wijziging, zal de zeggenschap voor de verwerking van zorggegevens en gebruik van lichaamsmateriaal op termijn niet meer in lijn met elkaar zijn. Daarnaast kan de onvoldoende duidelijkheid in artikel 17 van het oorspronkelijke voorstel er in de praktijk voor zorgen dat er per instelling verschillende interpretaties, en zeggenschapsprocedures bestaan voor het vereiste van toestemming voor nader gebruik van lichaamsmateriaal.

## 2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

a) Wat zijn de beleidsdoelen?

- De praktische uitvoerbaarheid van de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid voor het onderzoeksveld verbeteren/verduidelijken en beter in balans brengen met de zeggenschap van de donor
- De uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid beter in lijn brengen met Europese ontwikkelingen op het terrein van secundair gebruik van zorggegevens
- De zeggenschap van de donor en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer goed blijven borgen
- Het verduidelijken van de criteria voor medisch-ethische toetsing van onderzoeksprotocollen
- Andere (niet-inhoudelijke) verbeteringen doorvoeren

b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

De nota van wijziging kan bijdragen aan een betere (representatievere) beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor biologisch en medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, en daardoor enerzijds bijdragen aan kennis over ziekte en gezondheid, en anderzijds bijdragen aan een lerend zorgsysteem.

## 3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Wettelijke regulering; dat wil zeggen met de nota van wijziging tot een beter uitvoerbaar voorstel komen.

b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Omdat er al een wetsvoorstel ligt, is aanpassing van het wetsvoorstel de enige optie om voorgestelde beleidsdoelen te bereiken.

c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

n.v.t.

## 4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

## Hulpvragen

a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

Voor het gebruik van reeds afgenomen lichaamsmateriaal voor biologisch en medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang worden de voorwaarden om gebruik te kunnen maken van de uitzondering op het vragen van toestemming aangepast; de voorwaarde dat het vragen van toestemming onmogelijk of een onevenredige inspanning moet zijn, wordt losgelaten. De zeggenschap wordt geborgd met een geïnformeerde opt-out.

b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

- Uitvoeringstoets door de CCMO, Openbaar Ministerie (OM) en Politie
- Toezichts- en handhaafbaarheidstoets door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ)
- Advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP)
- Regeldruktoets door het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR)

## 5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

### Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Wettelijke regulering door het oorspronkelijke voorstel op een aantal punten aan te passen en daarmee te verbeteren/onduidelijkheden weg te nemen:

- Het opnemen van een geïnformeerde opt-out voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid ter vervanging van de huidige uitzondering (toestemming vragen is onmogelijk of een onevenredige inspanning)
- Verduidelijking van begrippen en de reikwijdte van de WzI, zodat het helder is welke normen gelden voor lichaamsmateriaal en welke voor bewerkt levend celmateriaal.
- Een aanpassing en verduidelijking van de toetsingscriteria voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

- Zie toelichting in de tweede nota van wijziging.
  - Hoofdstuk 2 als het gaat om de geïnformeerde opt-out
  - Hoofdstuk 3 als het gaat om de toetsing
  - Hoofdstuk 5 als het gaat om de regeldruk

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

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 in theorie relatief een grotere kans dat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt op een manier die de donor mogelijk onwenselijk had gevonden. Het voorstel bevat evenwel waarborgen die ook dit risico mitigeren.

d) Hoe ziet de voorgenumen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

De IGJ houdt toezicht op de naleving van de WzI en voorts voorziet de WzI in een evaluatieverplichting (vijf jaar na inwerkingtreding van de WzI)