

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport  
De heer V.P.G. Karremans LL.M., MSc  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege  
toetsing regeldruk**  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

Postbus 16228  
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66  
E [info@atr-regeldruk.nl](mailto:info@atr-regeldruk.nl)  
[www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl)

**Onze referentie** MvH/RvZ/IdB/Is/ATR3453/2024-U063

**Uw referentie**

Datum 10 juli 2024

Betreft Tweede nota van wijziging Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Geachte heer Karremans,

Op 10 juni 2024 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd de *Tweede nota van wijziging Wet zeggenschap lichaamsmateriaal*. De reactietermijn verstrijkt op 22 juli 2024.

#### Aanleiding en context

Op 27 mei 2021 is de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) ingediend bij de Tweede Kamer. De Wzl bevat een algemeen kader voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor (zogenoemde nader gebruik). Dit kader is van toepassing waar bijzondere wetten over lichaamsmateriaal niet (langer) van toepassing zijn. De Wzl heeft als doel de autonomie en zeggenschap van de donor te versterken en onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk gebruik weg te nemen. Behandeling in de Kamer is uitgesteld in verband met de voorgenomen tweede nota van wijziging die wijzigingen bevat inzake het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek.

#### Inhoud

De directe aanleiding voor de nota van wijziging is tweeledig. De eerste aanleiding vormt de aankomende European Health Data Space-verordening (EHDS-verordening) die regelgeving rondom zeggenschap van zorggegevens verandert. De tweede aanleiding is dat door het zorgveld zorgen zijn geuit over de administratieve lasten, met name rondom het vragen van specifieke toestemming zoals deze oorspronkelijk was vormgegeven in de Wzl. Uitgangspunt van het wetsvoorstel is dat lichaamsmateriaal slechts mag worden afgenomen, bewaard en (nader) gebruikt met toestemming van de donor (zogenoemde opt-in). Deze toestemming was niet absoluut: een uitzondering op het vragen van toestemming was mogelijk in situaties waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning betekent en de donor geen bezwaar heeft gemaakt. Het alternatief hiervoor, zoals voorgesteld in deze nota van wijziging, is een geïnformeerde opt-out. Dit houdt in dat vragen van toestemming aan de donor uitgangspunt blijft, maar als een donor vooraf goed is geïnformeerd over het mogelijke gebruik en is geweest op de mogelijkheid om bezwaar te maken (en daadwerkelijk geen bezwaar heeft gemaakt), is nader gebruik voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het

algemeen belang toegestaan. De geïnformeerde opt-out is met een aantal randvoorwaarden omkleed die in de nota van wijziging zijn uitgewerkt. Hierbij gaat het onder andere om de randvoorwaarde dat er voldaan is aan bepaalde informatieverplichtingen.

Tot slot voorziet de nota van wijziging in een sectorspecifieke bepaling voor de verwerking van persoonsgegevens. Vanwege de samenhang in de onderzoekspraktijk, is het van belang dat de eisen in de WzI zoveel mogelijk in lijn zijn met de eisen waaraan moet worden voldaan voor het verwerken van persoonsgegevens. Met de nota van wijziging wordt aangesloten bij de aankomende EHDS-verordening.

### Toetsingskader

ATR beoordeelt de regeldrukgevolgen aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

#### *1. Nut en noodzaak*

Zorgpartijen hebben aangegeven dat in het oorspronkelijke wetsvoorstel onduidelijk was wanneer er een uitzondering op het vereiste van toestemming voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal mag worden gemaakt (de opt-in variant). In de praktijk zou dit per instelling kunnen leiden tot verschillende interpretaties en verschillende zeggenschapsprocedures. Gevolg zou kunnen zijn dat de zeggenschap voor de verwerking van zorggegevens en gebruik van lichaamsmateriaal op termijn niet meer in lijn met elkaar zijn (mede door de aankomende EHDS-verordening). Volgens de toelichting bij het voorstel maken de aanpassingen in de wet de regels voor beheerders van lichaamsmateriaal duidelijker en beter uit te voeren. Ook is de beheerder naar verwachting minder tijd kwijt aan de administratie. Daarbij is het ook voor donoren duidelijker wanneer toestemming moet worden gevraagd en wanneer bezwaar mogelijk is. De toelichting vermeldt dat er altijd een spanning zal bestaan tussen zeggenschap van donoren enerzijds en de voortgang van wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Voor- en nadelen van de verschillende mogelijke toestemmingsregimes (geïnformeerde opt-out vs. opt-in) zijn in de toelichting tegen elkaar afgewogen. Mede gegeven de grote welwillendheid van patiënten voor onderzoek met lichaamsmateriaal binnen de zorg, het belang van dergelijk onderzoek en de randvoorwaarden die mogelijke nadelen van een geïnformeerde opt-out moeten mitigeren, wordt het niet langer wenselijk en proportioneel geacht om vast te houden aan het oorspronkelijke wetsvoorstel met de opt-in variant.

Het college acht nut en noodzaak van de nota van wijziging voldoende onderbouwd en ziet geen aanleiding voor opmerkingen.

#### *2. Minder belastende alternatieven*

De toelichting bij het voorstel stelt dat een opt-in regeling lastig uitvoerbaar is voor zorgorganisaties en bovendien voor een hogere regeldruk zorgt in vergelijking met een opt-out variant in verband met het voorkomen van non-respons. Een opt-out systeem is daardoor minder belastend dan een opt-in systeem, omdat alleen nog een actieve handeling nodig is als een burger bezwaar maakt.

De toelichting geeft op het punt van mogelijk minder belastende alternatieven geen aanleiding tot opmerkingen.

### 3. Werkbaarheid

#### Zorgorganisaties (beheerders in de zin van WzI)

Zowel de opt-out als de sectorspecifieke bepalingen over het delen van zorggegevens zorgen voor een duidelijker juridisch kader voor zorgorganisaties. Dit komt de werkbaarheid ten goede. Toch ziet het college aanleiding voor één adviespunt. De zorgplicht van gerichte informatievoorziening aan de donor (een van de randvoorwaarde bij de opt-out) is belegd bij de beheerder onder wiens verantwoordelijkheid de afname van lichaamsmateriaal plaatsvindt. Het college constateert dat onder het begrip beheerder zowel grote zorgorganisaties als veel kleine(re) zorgorganisaties vallen. De Memorie van Toelichting gaat niet specifiek in op of de wijzigingen in de nota van wijziging werkbaar zijn voor kleinere zorgorganisaties en of de wijzigingen in de nota van wijziging getoetst zijn op werkbaarheid bij deze doelgroep.

#### **3.1 Het college adviseert in de toelichting expliciet aandacht te besteden aan de werkbaarheid van de voorgestelde wijzigingen voor kleine(re) zorgorganisaties (beheerders).**

#### Burgers (donor in de zin van de WzI)

Bij de geïnformeerde opt-out kan gebruik worden gemaakt van lichaamsmateriaal waarvoor geen keuze is vastgelegd. Hierdoor bestaat een kans dat het lichaamsmateriaal gebruikt wordt op een manier die de donor mogelijk onwenselijk had gevonden. Dit wordt onder andere ondervangen door randvoorwaarden aan de geïnformeerde opt-out te verbinden, zoals goede informatievoorziening. Deze informatie is van belang voor de donor om een onderbouwde keuze te kunnen maken over de mogelijkheid om bezwaar te maken. Een belangrijke toevoeging aan de toetsingscriteria van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) hangt samen met deze randvoorwaarde. De toetsingscommissie zal toetsen of het gebruik dat omschreven is overeenkomt met wat de donor van het lichaamsmateriaal redelijkerwijs kon verwachten op basis van de beschikbare informatie. Ook is het volgens de toelichting 'wenselijk' dat er voor dit nader gebruik landelijk uniforme informatie beschikbaar is, omdat het gaat om informatie die op alle ziekenhuizen van toepassing zal zijn. 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 is.

Het college constateert dat de toelichting niet ingaat op of en hoe de (landelijke) informatie daadwerkelijk getoetst is bij de doelgroep zelf (burger c.q. donor) en of deze algemene informatie inderdaad begrijpelijk en navolgbaar is. Gezien het inmiddels complexe stelsel van toestemmingen in de zorg acht het college dit van extra belang.<sup>1</sup>

#### **3.2 Het college adviseert toe te lichten 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.**

---

<sup>1</sup> ATR heeft eerder gewezen op de complexiteit van o.a. gespecificeerde toestemming. Zie <https://www.atr-regeldruk.nl/wp-content/uploads/2019/10/U127-Ministerie-van-VWS-Gespecificeerde-toestemming-bij-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg-w.g.pdf>

#### 4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De toelichting beschrijft de gevolgen voor de regeldruk voor burgers en zorgaanbieders. De belangrijkste besparing in de regeldruk komt voort uit de keuze voor de geïnformeerde opt-out. De regeldruk voor vragen om toestemming en het registreren van elke toestemming werden voor zorgorganisaties structureel geraamd op € 1.017.500,-. Nu er alleen nog een actieve handeling nodig is als een burger bezwaar maakt, worden de administratieve lasten € 760.000,- lager. Het oorspronkelijke wetsvoorstel ging verder uit van aanpassingen die nodig waren om op een goede manier toestemming te vragen, waarbij begrip en draagvlak bij zorgondersteunend personeel. Hierbij ging het om eenmalige kosten die waren geschat op € 1.480.000,-. Deze kosten worden € 1.110.000,- lager ingeschat in de nota van wijziging. De regeldruk 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 € 360.000,- lager.

Het college constateert dat in deze analyse een duiding ontbreekt van de aantallen en soort zorgorganisaties en aantallen burgers waarop de bedragen op zijn gebaseerd. Dit acht het college voor de volledigheid en transparantie wel van belang.

#### **4.1 Het college adviseert om conform de Rijksbrede methodiek de berekening van de regeldruk op bovengenoemde punt aan te vullen.**

##### Dictum

Gelet op het voorgaande is het dictum van dit advies:

#### **De nota van wijziging vaststellen, nadat met de adviespunten rekening is gehouden.**

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

*w.g.*

M.A. van Hees  
Voorzitter

R.W. van Zijp  
Secretaris