

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Orteliuslaan 871
3528 BE Utrecht
Postbus 1539
3500 BM Utrecht
030 297 03 03

info@patientenfederatie.nl
www.patientenfederatie.nl

IBAN NL07RABO0188933328

BIC RABONL2u

BTW-nr. NL801406134B01

KVK 40482340

datum Utrecht, 19 juli 2024
ons kenmerk 20240719-WZL-NvWII-ic
voor informatie M.vanHussen@patientenfederatie.nl
uw kenmerk
onderwerp **Internetconsultatie Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal**

Geachte heer, mevrouw,

Graag wil Patiëntenfederatie Nederland hierbij een korte reactie¹ geven op de internetconsultatie-versie van de tweede nota van wijziging Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal.

De voornaamste aanpassing in deze wijziging gaat over de verbreding van de uitzondering op het vragen van toestemming. In de nota van wijziging is gekozen voor een geïnformeerd opt-out systeem. Dit betekent dat lichaamsmateriaal dat is afgenomen voor de zorg, nader gebruikt mag worden voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, zonder dat er toestemming van patiënt hoeft te worden gevraagd. Voorwaarde is dat patiënten hierover zijn geïnformeerd en dat er geen bezwaar is gemaakt. Voor specifiek aangewezen sensitieve toepassingen met lichaamsmateriaal blijft toestemming nodig.

Een van de redenen van de beschreven verbreding is het in lijn brengen van "de uitzondering op het toestemmingvereiste" met Europese regelgeving op het gebied van secundair gebruik van *zorggegevens* (EHDS). Echter, voorzichtigheid en zorgvuldigheid moet hier worden betracht omdat lichaamsmateriaal ook nieuwe en extra gevoelige informatie bevat, zoals bijvoorbeeld DNA. Lichaamsmateriaal kan daardoor niet gelijkgesteld worden aan zorggegevens. En dat betekent dat het regime van lichaamsmateriaal ook niet gelijkgetrokken kan worden met het regime voor zorggegevens (zie ook de memorie van toelichting). Daarbij moet worden aangetekend dat nog gestart moet worden met het aanpassen en inrichten van nationale wet- en regelgeving voor zorggegevens aan het EHDS regime. Vooruitlopen hierop voor het gebruik van lichaamsmateriaal, wat zelfs nog meer gevoelige informatie bevat, lijkt dan ook een onlogische en ongewenste stap.

Het strikter vasthouden aan het vragen van toestemming (als dat mogelijk is en niet onevenredige inspanning vergt) levert op dat patiënten een bevestigende keuze kunnen laten vastleggen op basis van *vooraf* verstrekte informatie. Bij een bevestigende keuze is de kans relatief groot dat het gebruik overeenkomt met de verwachtingen van patiënten, ervan uitgaande dat de informatievoorziening adequaat was. Bij een geïnformeerd opt-out is dat anders, en zal het vaker niet overeenkomen met de verwachtingen. Het vertrouwen van patiënten in passend gebruik, en de bereidheid

¹ Als gevolg van beperkte gelegenheid om te reageren in verband met vakantieperiode.



van patiënten om hun lichaamsmateriaal te laten bewaren zal dan afnemen. Beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en medewerking van patiënten aan onderzoeken daardoor ook, met als resultaat een averechtse werking voor wetenschappelijk onderzoek.

Net als artsenfederatie KNMG² merkt de Patiëntenfederatie op dat de vertrouwensrelatie tussen patiënt en behandelaar van groot belang is voor een goede medische behandeling. Het is daarom essentieel dat die vertrouwensrelatie gewaarborgd blijft door bij nader gebruik van lichaamsmateriaal de betrokkene daadwerkelijk in staat te stellen om zeggenschap uit te oefenen over diens eigen lichaamsmateriaal of een bewerking daarvan voor een ander doel dan diens eigen behandeling.

Wij hopen dat onze opmerkingen worden gewaardeerd en meegenomen bij het finaliseren van het wetsvoorstel.

Met vriendelijke groet,

Mariène van Hussen
Adviseur Patiëntbelang

dr. Marcel Heldoorn
manager digitale zorg

² Artsenfederatie KNMG komt met een eigen reactie op deze internetconsultatie. Patiëntenfederatie Nederland onderschrijft de inbreng van de KNMG.