

Bij deze een eerste reactie van Burgerrechtenvereniging Vrijbit op de concept 2^e nota van wijziging Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI 35844) zoals gepubliceerd d.d. 10-06-2024

De consultatieregels stellen dat er uitsluitend gereageerd mag worden op de wijzigingen van de vorige wetsvoorstel WzI uit 2021. Desalniettemin acht Burgerrechtenvereniging Vrijbit het van belang om haar reactie op het concept wetsvoorstel in een juistere context te plaatsen dan zoals deze wordt gepresenteerd door het ministerie, als zouden de ontwikkelingen na aanbidding aan de Tweede Kamer in mei 2021 genoopt hebben tot heroverweging en het aanhouden van de parlementaire behandeling.

De voorgeschiedenis leert namelijk dat de introductie van een wetsvoorstel *‘voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor’* in 2017 door toenmalig minister Schippers werd geïntroduceerd. Als voorstel om bij wet vast te leggen dat het lichaamsmateriaal wat mensen afstaan voor directe diagnose- of medische behandelingsdoeleinden, voortaan ook zonder toestemming van betrokkenen te bewaren en gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijsdoeleinden, de ontwikkeling van nieuwe medicijnen, cosmetische producten EN beschikbaarheid voor politie- en justitiediensten. Zie hiervoor de Vrijbit publicatie: <https://vrijbit.nl/onze-dossiers/dossier-gezondheidszorg/item/1069-overheid-en-bedrijfsleven-aan-de-haal-met-uw-dna-en-zeggenschap-lichaamsmateriaal> en de [152 reacties](#) op de toenmalige internetconsultatie.

Onomstreden was toentertijd al de noodzaak voor een landelijke regulering ten aanzien van de informatievastlegging van welk lichaamsmateriaal door welke instantie werd afgenomen, bewaard en voor welke doel dat, buiten toepassing voor de directe zorgverlening voor de patiënt, werd gebruikt. De registratie daarvan was op zijn zacht gezegd niet op orde, en maakte het derhalve totaal onmogelijk voor de betrokkenen om kennis te kunnen hebben van wie er over zijn lichaamsmateriaal beschikte/ kon beschikken en voor welke doeleinden dat gebruikt werd/kon worden.

Terwijl de gezondheidsraad in 1994 en het Rathenau instituut in 2009 al geconstateerd hadden dat *‘het gebruik van bij patiënten afgenomen lichaamsmateriaal ‘bloed, cellen, DNA, weefsels, urine, ontlasting, uitgeademde lucht ontlasting et cetera’ voor andere doelen dan behandeling een structureel karakter heeft, en dat onduidelijk is onder welke voorwaarden dat gebeurt’*.

Maar toen de overheid zich dan eindelijk ging inzetten om ervoor te zorgen dat burgers wel geïnformeerd zouden worden over het gebruik van hun lichaamsmateriaal en dat de verantwoordelijke instanties beter toezicht moesten gaan houden op welk materiaal ze beheerden en waarvoor dat gebruikt werd, werd dat niet eenvoudig geregeld. De overheid zag dit namelijk als een mogelijkheid om een al jaren gekoesterde beleidswens door te drukken die erop gericht is om linksom of rechtsom alle medische – en biometrische gegevens van de gehele bevolking te bemachtigen.

De verplichting voor beheerders om vast te leggen voor welk doel hun voorraad lichaamsmateriaal gebruikt wordt vinden we 7 jaar later nu pas in het huidige concept wetsvoorstel!

De motivering voor het huidige voorstel is niet gewijzigd aangaande de blijvende wens van de overheid om medische gegevens- met name het gebruik en de verwerking van lichaamseigen materiaal – zonder toestemming van de betrokken te kunnen inzetten voor met name biologisch-wetenschappelijke- onderzoek, kwaliteits- en beleidsdoeleinden, in het onderwijs e.d. Evenals voor het gebruik voor forensisch onderzoek en andere justitiële toepassingen- hoewel deze nu minder expliciet in het concept wetsvoorstel worden uitgewerkt omdat dit geen wijzigingen meer betreft ten aanzien van het vorige conceptvoorstel.

De principiële bezwaren ten aanzien van het voorliggende concept wetsvoorstel zijn evenmin gewijzigd.

Als uitgangspunt blijft dat lichaamseigen materiaal niet zonder vooraf, wel geïnformeerde (*begrijpelijke en transparante*) expliciete toestemming van de betrokkene mag worden gebruikt, voor andere doeleinden dan voor de directe medische zorgverlening van patiënten. Involge de rechten op bescherming van het privéleven en lichamelijke integriteit zoals vastgelegd in wet en verdrag. Waaronder het EU Verdrag voor de Rechten van de Mens, Handvest van de EU, de Grondwet, Algemene Verordening Gegevensbewerking en getuigende van een fatsoenlijke omgang met mensen.

Dat de grote behoefte van overheidsdiensten, verzekeraars, wetenschappers, farmaceuten, orgaanbankbeheerders, lichaamsmateriaalmakelaars enz. zorgen voor een geweldige toestemmingscarrousel in de Zorgsector (*met alle regeldruk, financiële gevolgen en consequentie dat allen die zich hiermee bezig houden niet in de directe zorgverlening werken*) mag natuurlijk geen excuus zijn om mensen dan maar hun fundamentele rechten te ontnemen. (En en passant het medisch beroepsgeheim te doorbreken met een WzI concept dat bepaalt dat toetsingscommissies, op beoordeling van de protocollen voor wetenschappelijk onderzoek, het recht krijgen om van behandelaars hun patiëntgegevens op te eisen).

Dat het wetsvoorstel WzI nu gepresenteerd wordt als voorschot op de EU Health Data Space wetsvoorstellen, komt ons onkies over. De voorstelling van zaken deugt namelijk niet dat als deze (verplicht te implementeren) EU wetsvoorstellen worden aangenomen, er sowieso al geen toestemming meer hoeft te worden gevraagd voor secundair gebruik van 'zorggegevens', en de WzI dus mooi aansluit op dit toekomstige regiem. De EU Health Data Space plannen zijn immers op dit punt evengoed omstreden vanwege strijdigheid met de fundamentele rechten van de mens. Ze leggen bovendien de lidstaten enkel de verplichting op om zo'n data uitwisselingssysteem in te richten, maar leggen de inwoners van de EU niet op om daarvan gebruik van te maken/onderdeel er van uit te gaan maken.

Waarbij we heel praktisch het van belang vinden om op te merken dat waar het in het concept WzI lijkt te gaan over medische gegevens- en de bewerkingen daarvan, de tekst spreekt over 'zorggegevens'. Data die uiteraard heel wat meer omvatten dan de zuivere data over lichaamsmateriaal. Een onduidelijke voorstelling van zaken, die alleen maar griezeliger wordt in het licht van de gelegde link met de EU Health Data Space voorstellen, waar het niet om medische gegevens gaat maar om de zogenaamde 'gezondheidsgegevens'. Inhoudende dat er EU voorschriften in de maak zijn voor een nieuw systeem waarin zorgverleners verplicht gaan worden om op een door de EU voorgeschreven gestandaardiseerde manier patiëntgegevens te moeten gaan registreren en alle lidstaten verplicht worden om een systeem te bouwen waarmee alle medische en sociale gegevens van iedere inwoner die daar niet expliciet bezwaar tegen maakt, EU wijd (en deels daarbuiten) uitgewisseld kunnen worden, voor medische en secundaire doeleinden.

Enkele praktische bezwaren betreffen voorts:

Dat het voorstel van het concept om per Algemene Maatregel van Bestuur te laten bepalen wat op een gegeven moment als 'sensitieve' bewerkingen worden geschouwd - waar dan minstens nog wel toestemming vooraf voor nodig zou zijn- bezwaarlijk is. Deze beoogde vorm van regelgeving onttrekt zich dan aan parlementaire controle.

De uitzonderingen op toestemmingsvereisten in gevallen van zogenaamd 'algemeen maatschappelijk belang' blijken al jaren 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 onduidelijkheid over wie op welk moment wordt aangemerkt als beheerder met de taken van dien, schept zowel onduidelijkheid als mogelijkheden om die taken te ontduiken door instanties die wel degelijk over lichaamsmateriaal beschikken. Wat eveneens geldt voor de regelgeving inzake vernietiging van materiaal.

De toelichting dat lichaamsmateriaal voor strafrechtelijk gebruik enkel bij veroordeelden (en vermisten) zou mogen worden afgenomen, is niet conform de wetgeving die ook voor verdachten geldt. (Waarbij bovendien adequate regelgeving ontbreekt ten aanzien van de vernietiging van bijvoorbeeld DNA bij onterecht gebleken verdenkingen/veroordelingen).

Tot slot

Dat mensen, die doorgaans al in een kwetsbare positie verkeren als zij in het kader van een medische behandeling lichaamsmateriaal afstaan, bij wet geacht worden daarmee in te stemmen met ander gebruik van hun lichaamsmateriaal is uit den boze.

De als 'opt-out' gepresenteerde ontsnappingsroute aan het vooraf te verlenen toestemmingsprincipe is geen fatsoenlijk alternatief voor het gebruik van iemands lichaamsmateriaal. Waar mensen wel wat anders aan hun hoofd hebben dan hun leven te besteden aan omslachtige, onduidelijke, niet werkzame bezwaarprocedures (achteraf). Alleen al het besef van de laaggeletterdheid in Nederland en de ingewikkeldheid van het doorgronden van materies als actueel en toekomstig wetenschappelijk onderzoek maakt dat duidelijk.

Hoe dan ook, de wetgever dient zich volgens onze organisatie te onthouden van de valse voorstelling van zaken dat het wetsvoorstel (mede) de zelfbeschikking en autonomie van de burger tot doel zou hebben.

Tot zover een eerste reactie

Namens het bestuur van Burgerrechtenvereniging Vrijbit

J.M.T. Wijnberg