

Datum: 09-05-2025
Onderwerp: Wet zeggenschap lichaamsmateriaal: uw kenmerk
W13.25.00066/III

Geachte leden van de Raad van State,

Op dit moment is de adviesaanvraag over de concept Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (Wzl) van het Ministerie van VWS bij de Raad van State in behandeling (kenmerk: W13.25.00066/III).

Met deze brief willen de onderstaande partijen graag het belang van wetgeving die aansluit met de praktijk onderstrepen en de Raad van State vragen om onze twee aanbevelingen mee te nemen in uw advies.

De concept Wzl kent een zeer lange geschiedenis, teruggaand naar [1997](#). De reden van deze lange ontstaansgeschiedenis toont aan hoe complex het is om wetgeving te maken passend bij de praktijk van (her)gebruik van lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden gezondheidsgegevens.

Onze zorgprofessionals en onderzoekers zullen deze wetgeving moeten uitvoeren. Maar vooral patiënten, cliënten en burgers zullen de gevolgen merken. Het is belangrijk dat de wetgeving toekomstbestendig is, duidelijk maakt wat er van hen wordt verwacht en onnodige administratieve lasten voorkomt. Daarom vinden wij het essentieel dat de Wzl goed aansluit bij de nog nader uit te werken uitvoeringswet EHDS.

Wij hebben VWS en de Tweede Kamer eerder van input voorzien op de verschillende (aangepaste) versies van de Wzl wetstekst. Te weten in [september 2021](#), [december 2022](#) en [juli 2024](#). We zijn voornemens dat nu wederom te doen, maar daaraan voorafgaand brengen we het graag ook in bij u, de Raad van State, om mee te nemen in de overwegingen bij uw advies.

De conceptwetstekst die nu voorligt laat zien dat er de afgelopen jaren serieus is samengewerkt met, en geluisterd is naar, de door het veld geuite aandachtspunten en zorgen. We zijn positief over de doorgevoerde veranderingen in de huidige wetstekst, maar we hebben nog wel twee belangrijke aanbevelingen die we u willen meegeven.

Onze twee belangrijkste aanbevelingen zijn:

1. Neem geen lijst met sensitieve toepassingen in de Wzl of in andere wetgeving op.

De reden waarom we dringend adviseren **geen lijst met sensitieve toepassingen in de Wzl of in andere wetgeving op te nemen** is tweeledig.

Ten eerste: door de snelle ontwikkelingen in wetenschap en technologie zal een dergelijke lijst met sensitieve toepassingen snel verouderd zijn. Dit maakt de wetgeving, en vooral de uitvoerbaarheid, niet toekomstbestendig en zorgt voor onnodige administratieve lasten. Daarom is het ons inziens beter om niet vooraf vast te leggen welke gegevens als sensitief worden beschouwd, maar dit te bepalen bij de verplichte beoordeling van nieuwe onderzoeken door een erkende ethische commissie. Door samen met

het veld een nationaal beoordelingskader op te stellen, wordt onderzoek niet bij voorbaat uitgesloten en zorgen we ervoor dat lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens ook in de toekomst veilig gebruikt kunnen worden.

Wij vragen u daarom te adviseren de uitzonderings*categorieën* niet op te nemen in de Wet, maar om een **nationaal beoordelingskader samen met het veld op te laten stellen** waarin beschreven staat op welke kenmerken de verplichte beoordeling plaats moet vinden, inclusief beoordeling als wel of niet sensitief.

Ten tweede is het beschermen van de privacy van patiënten bij het gebruik van lichaamsmateriaal en gezondheidsdata voor onderzoek niet eenvoudig te bepalen op basis van alleen het ‘type’ data, zoals bijvoorbeeld genetische of geestelijke gezondheidsdata. Het risico op evt. onvoldoende beschermen van privacy van burgers of patiënten wordt namelijk ook bepaald door de context van het onderzoek, zoals welke specifieke data nodig zijn (gedrag, omgevingsfactoren, ziektekenmerken, diagnose, behandeling, uitkomsten), de hoeveelheid data die nodig is en hoe deze data verwerkt worden (zoals kwaliteitscontrole, afgeschermd opslag, en samenwerking tussen verschillende centra). Het gaat dus niet om het ‘type’ data, maar om hoe de data wordt gebruikt in het onderzoek om de onderzoeksvraag te beantwoorden. De context van het gebruik moet dus bepalend zijn om iets wel of niet te classificeren als mogelijk sensitief waar aanvullende waarborgen voor nodig zijn, zoals bijvoorbeeld geïnformeerde toestemming (ook wel benoemd als “informed consent” of “geïnformeerde opt-in”).

De context van het gebruik van gegevens dient leidend te zijn om te bepalen of iets te typeren valt als sensitief en moet daarom beoordeeld worden a.d.h.v. een op te stellen nationaal beoordelingskader. Het op voorhand typeren van data als sensitief heeft geen meerwaarde en verzwakt onnodig de lastendruk voor de patiënt, burger, zorgverlener en onderzoeker.

Het belang van het betrekken van context geldt bijvoorbeeld met name ook voor genetische gegevens in zowel de reguliere zorgpraktijk als in wetenschappelijk onderzoek.

Door lagere kosten en meer toepassingen, zowel in patiëntenzorg als in wetenschappelijk onderzoek, zal gebruik van bepaling van het hele genoom (het DNA, de “genetische vingerafdruk” via WGS: “whole genome sequencing”) zich snel uitbreiden. Dit zal betekenen dat binnen 5 tot 10 jaar bij het meeste medisch wetenschappelijk onderzoek naast allerlei andere variabelen, ook DNA kenmerken gebruikt zullen worden. Als dan een onderzoeksvoorstel waarbij gebruikt gemaakt wordt van genetische data per definitie op voorhand als sensitief geclassificeerd wordt, puur en alleen omdat DNA data worden gebruikt, dan zullen daarmee veel studies in deze categorie vallen en onnodig belemmerd worden, geen doorgang vinden of onnodig lang duren en hogere kosten met zich meebrengen.

Een nationaal beoordelingskader voor onderzoeksaanvragen, kan bepalen welke onderzoeksaanvragen met genetische gegevens, omdat de context van het gebruik daarom vraagt, wel aanvullende waarborgen (zoals bijvoorbeeld een opt-in of andere soorten aanvullende waarborgen) behoeven en welke onderzoeksaanvragen, waarbij er geen privacy risico is, deze dus niet behoeven.

2. Toekomstbestendige integrale sectorale wet- en regelgeving is nodig.

Wat ons tweede aandachtspunt en zorg betreft; **wij vragen u de minister op te roepen te blijven werken aan integrale sectorale wet- en regelgeving.** Dit kan met een goede implementatie van de uEHDS en evt hieruit voortvloeiende aanpassingen in aanpalende wetten zoals WGBO en uAVG.

Het huidige wetsvoorstel gaat over lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden gegevens. Voor onderzoek gaat het gebruik van lichaamsmateriaal hand in hand met het gebruik van medische gegevens en beeldmateriaal. Er zijn verschillende wetten en regelingen voor lichaamsmateriaal, beeldmateriaal en

medische gegevens, die ieder apart van elkaar een gedeelte beschrijven van de juridische kaders rondom het verzamelen, bewaren en het (nader) gebruik (WzI, WMO, (u)AVG, WGBB, Wkkgz, Wet op de CBS, Wet Publieke gezondheid, toekomstige (u)EHDS, AI act, data governance act) ervan.

Hierdoor is het voor onderzoekers, zorgverleners, beheerders en patiënten niet duidelijk welke regels wanneer en waarvoor gelden. Dit leidt tot onduidelijkheid, dubbelingen, lokale interpretatieverschillen en dus tot onwenselijke (administratieve) lastendruk

Deze WzI geeft duidelijkheid op korte termijn voor een deel van het (her)gebruik gezondheidsgegevens vraagstuk en is een eerste belangrijke stap, maar het toewerken naar integrale sectorale wet- en regelgeving voor (her)gebruik van gezondheidsgegevens (incl. lichaams- en beeldmaterialen) blijft noodzakelijk. Dit geldt zeker ook in het licht van samenhang met de aankomende EHDS en de implementatie daarvan in een uitvoeringswet EHDS.

We begonnen deze brief door aan te geven dat veel van onze eerdere zorgen en aandachtspunten zijn overgenomen en aangepast in de WzI die nu voorligt. Dit is te danken aan intensieve en constructieve samenwerking met het Ministerie van VWS op dit vraagstuk de afgelopen jaren.

We zijn zeer positief over het feit dat de **geïnformeerde opt-out en een nationaal zeggenschapsregister is opgenomen in de WzI**. Met deze opt-out regeling wordt ook rekening gehouden met de European Health Data Space (EHDS). Dit zorgt voor eenduidig beleid en administratieve lastenverlaging voor patiënten, burgers, zorgorganisaties, zorgverleners en onderzoekers die de registratie niet ieder apart voor zich hoeven te doen.

De NFU, FMS, COREON, STZ, NVVP en Health-RI hoopt dat u onze twee aanbevelingen wilt meenemen in uw advies over de WzI.

Met vriendelijke groet,
namens

[Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra \(NFU\)](#)

[Federatie Medische Specialisten \(FMS\)](#)

[Commissie Regelgeving Onderzoek \(COREON\)](#)

[Samenwerkende Topklinische opleidings Ziekenhuizen \(STZ\)](#)

[Nederlandse Vereniging voor Pathologie \(NVVP\)](#)

[Health-RI](#)

Contact: Chantal Steegers, Manager Public Policy, Affairs & Communication Health-RI
chantal.steegers@health-ri.nl