

Datum: 27-11-2025
Onze referentie: HR/CS/2025.084
Onderwerp: Behandeling Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (35844)
procedurevergadering 3-12-2025

Geachte leden van de Vaste Kamercommissie voor VWS,

Op 3 december staat de concept Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl - 35844) wederom geagendeerd voor behandeling in de Tweede Kamer.

Met deze brief willen de onderstaande partijen graag het belang van wetgeving die aansluit met de praktijk onderstrepen.

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 European Health Data Space (EHDS) verordening.

Wij hebben u en eventuele voorgangers eerder van input voorzien op de verschillende (aangepaste) versies van de Wzl wetstekst. Te weten in [september 2021](#), [december 2022](#) en [juli 2024](#) en met deze brief nu wederom.

De aangepaste conceptwettekst die 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 wettekst, maar we hebben nog wel twee belangrijke zorgen en aanbevelingen die we u willen meegeven voor de behandeling in de Kamer.

Onze belangrijkste twee aanbevelingen zijn:

- 1. Neem geen lijst met te concreet geformuleerde sensitieve toepassingen in de Wzl of in andere wetgeving op en stel een nationaal beoordelingskader op.**

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

Ten eerste 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 of lichaamsmateriaal, 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 lichaamsmaterialen en daaraan verbonden klinische 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 of de specifieke toepassing, maar om hoe de data wordt gebruikt in het onderzoek om de onderzoeksvraag te kunnen 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 bijv. geïnformeerde toestemming (ook wel benoemd als “informed consent” of “geïnformeerde opt-in”).

De context van het gebruik van lichaamsmateriaal en daaraan verbonden 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 de type lichaamsmateriaal en data als sensitief heeft geen meerwaarde en verzwaart onnodig de lastendruk voor de patiënt, burger, zorgverlener en onderzoeker.

Het belang van het betrekken van de context geldt ook voor genetische gegevens in zowel de reguliere zorgpraktijk als ook 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 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 gezien de context van het gebruik, wel aanvullende waarborgen zoals een opt-in of andere soorten waarborgen behoeven en welke onderzoeksaanvragen (waarbij er geen privacy risico is) deze waarborg(en) niet behoeven.

Ten tweede zal door de snelle ontwikkelingen in wetenschap en technologie 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 volgens ons beter om alleen in grote lijnen vast te leggen welke gegevens en onderzoek als sensitief worden beschouwd, maar bij de verplichte beoordeling van nieuwe onderzoeken door een erkende ethische commissie deze in relatie tot relevante context te laten bepalen of daadwerkelijke toestemming of andere waarborgen noodzakelijk is.

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

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

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

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 ervan (WzI, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), (u)AVG, Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), Wet op de CBS, Wet Publieke gezondheid, toekomstige (u)EHDS, AI act, data governance act).

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 uitvoeringsregelingen en de beoordeling van onderzoeksaanvragen voor zowel hergebruik van lichaamsmateriaal als data.

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 rekening gehouden met de European Health Data Space (EHDS). Dit zorgt, op dit specifieke punt, 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 gaan graag met u in gesprek om nadere toelichting te geven op deze brief en om met u van gedachten te wisselen over onze twee aanbevelingen.

Met vriendelijke groet, namens

[UMC NL](#)

[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