



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

Uw brief van  
15 juli 2024

Contactpersoon

Uw kenmerk  
3874538-1068301-PG

## Onderwerp

Wetgevingstoets concept voor de tweede nota van wijziging van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Geachte mevrouw Agema,

Bij brief van 15 juli 2024 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over het concept voor de tweede nota van wijziging van de Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal) (hierna: het concept).<sup>1</sup>

De AP heeft bezwaar omdat van het verstrekken van persoonsgegevens van de donor door de zorgverlener voor wetenschappelijk onderzoek zonder nadere onderbouwing niet vaststaat dat deze toetsing aan punt 3 (*proportionaliteit*) en punt 5 (*inhoudelijke en procedurele waarborgen*) van het kader in de bijlage doorstaat. Deze bepaling zal zonder nadere onderbouwing wegens strijd met hoger recht mogelijk buiten toepassing moeten worden gelaten.

Daarnaast heeft de AP nog enkele aanmerkingen op de verschillende regimes van gegevensverstrekkingen, de vergewisplicht, de uitzonderingen op wisselen na intrekken van toestemming en de informatieverplichtingen, die om aanpassing van het concept en/of de toelichting vragen.

## Hoofdpijn

- De voorgestelde opt-outmogelijkheid sluit aan bij de European Health Data Space-verordening (EHDS), maar het concept bevat minder waarborgen voor gegevensbescherming dan die verordening. De toelichting bevat hiervoor geen argumentatie.

---

<sup>1</sup> Op 6 mei 2020 heeft de AP geadviseerd over het conceptwetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (*Advies over het concept voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal*, 6 mei 2020, z2019-28996).



Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

- Voor wetenschappelijk onderzoek zullen drie regimes voor gegevensverstrekkingen door de zorgverlener zonder toestemming van de betrokkene gaan gelden. Dit kan leiden tot verwarring en fouten bij de betrokken partijen. De toelichting zet de samenloop tussen deze regimes en de verschillen in de toepasselijke criteria onvoldoende helder uiteen.
- De voorgestelde plicht om zich ervan te vergewissen dat in het beleid van de verstrekker van lichaamsmateriaal<sup>2</sup> uit een ander land een aantal elementen is gewaarborgd, zal niet gelden voor bewerkt levend celmateriaal dat al in Nederland is.<sup>3</sup> De achtergrond hiervan is eerbiedigende werking (oude gevallen vallen onder de oude wet), maar de toelichting verklaart niet waarom nieuw te ontvangen lichaamsmateriaal ook is uitgezonderd.
- De toelichting besteedt geen aandacht aan de gevallen waarvoor wel toestemming nodig is; bij intrekking daarvan kunnen zowel de regels uit het concept als de regels uit de AVG gelden.
- De toelichting maakt onvoldoende duidelijk dat naast de informatieverplichtingen uit het concept, meestal ook de informatieverplichtingen uit de AVG gelden.

### Strekking van het concept

Het concept regelt algemene vereisten waaronder handelingen met lichaamsmateriaal<sup>4</sup> mogen worden verricht. Het concept is van toepassing op handelingen:

- a. 1°. met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, of na overlijden in verband met het onderwerpen van een lijk aan sectie;  
2°. met bewerkt levend celmateriaal; en
- b. waarmee een ander doel wordt beoogd dan genezing van de donor,<sup>5</sup> die hem behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand beoordelen.<sup>6</sup>

Bij handelingen met lichaamsmateriaal zullen vaak patiëntgegevens, behorende bij het lichaamsmateriaal, worden verwerkt. Bovendien is lichaamsmateriaal vaak drager van persoonsgegevens.

De voornaamste wijziging die het concept voorstelt ten opzichte van het eerdere wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal waarover de AP is geraadpleegd, heeft betrekking op de zeggenschap van de beslissingsbevoegde<sup>7</sup> voor het verstrekken van persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid,

---

<sup>2</sup> *Lichaamsmateriaal*: alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen, en in kweek gebrachte cellen (artikel 1 van het concept).

<sup>3</sup> *Bewerkt levend celmateriaal*: levend celmateriaal, ontstaan door bewerkingen van lichaamsmateriaal, foetaal weefsel of embryonale cellen, waardoor het functioneren van de cellen wordt aangepast (artikel 1 van het concept).

<sup>4</sup> *Handelingen met lichaamsmateriaal*: op enigerlei wijze afnemen, bewaren, verstrekken, overdragen, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal (artikel 1 van het concept).

<sup>5</sup> *Donor*: menselijke bron van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, in de vorm van een levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, van de Wet op de lijkbezorging (artikel 1 van het concept).

<sup>6</sup> Als bedoeld in artikel 7:447, tweede lid, onder a. van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (artikel 2, eerste lid, van het concept).

<sup>7</sup> *Beslissingsbevoegde*: persoon die ingevolge de artikelen 13 of 21 de zeggenschap uitoefent ten aanzien van bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal of te aanzien van bewerkt levend celmateriaal (artikel 1 van het concept).



Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

tezamen met lichaamsmateriaal, door de zorgverlener aan de beheerder<sup>8</sup> voor *medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid*.<sup>9</sup> Het eerdere wetsvoorstel bepaalde dat (onder voorwaarde) geen toestemming van de beslissingsbevoegde voor deze verstrekkingen hoeft te worden gevraagd als het vragen van toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning vergt. Het concept wijzigt deze 'toestemming, tenzij' in een 'geïnformeerde opt-out'. Dit betekent dat de beheerder de beslissingsbevoegde moet informeren<sup>10</sup> en dat de beslissingsbevoegde bezwaar kan maken tegen het nader gebruik. Voor andere doeleinden of sensitieve toepassingen geldt de 'geïnformeerde opt-out' niet en is dus wel toestemming van de beslissingsbevoegde nodig.<sup>11</sup>

## Wetgevingstoets

### Beschermingsniveau gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek

De aanvankelijk voorgestelde eis van 'toestemming, tenzij' voor de gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek sloot aan bij artikel 7:458 j° 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek (BW). Door de nu voorgestelde 'geïnformeerde opt-out' wordt volgens de toelichting voorkomen dat de wijze van zeggenschap in dit kader afwijkt van de voorgestelde EHDS.<sup>12</sup>

De EHDS bepaalt dat elektronische gezondheidsgegevens onder voorwaarden beschikbaar moeten worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek, tenzij de betrokkene gebruik heeft gemaakt van zijn opt-outrecht. Een aantal van deze voorwaarden zijn: aan de gebruiker<sup>13</sup> is een gegevensvergunning verstrekt door een onafhankelijke Health Data Access Body (HDAB), de gegevens zijn geanonimiseerd of eventueel gepseudonimiseerd, de HDAB besluit over de toegang tot de gegevens, de HDAB verleent uitsluitend toegang tot de gegevens via een beveiligde verwerkingsomgeving en alleen geanonimiseerde gegevens kunnen uit de beveiligde verwerkingsomgeving worden gedownload. Dit zijn belangrijke waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens.

---

<sup>8</sup> *Beheerder*: rechtspersoon of, voor zover geen sprake is van een rechtspersoon, de natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal of bewerkt levend celmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan (artikel 1 van het concept). De toelichting bevat de volgende voorbeelden van beheerder:

In een ziekenhuis kan restmateriaal worden bewaard. De raad van bestuur of de directie van het ziekenhuis kan als beheerder worden aangemerkt. Niet is uitgesloten dat voor het beheer van een biobank of een andere verzameling lichaamsmateriaal een afzonderlijke rechtspersoon is opgericht, die dan als beheerder kan worden aangemerkt. In de sfeer van de gezondheidszorg zal het in bijzondere situaties kunnen voorkomen dat bijvoorbeeld een maatschap van specialisten, werkend in een ziekenhuis, als beheerder moet worden gezien. Ten slotte is het weliswaar uitzonderlijk, maar niet uitgesloten dat een in dit verband op eigen titel optredende medisch specialist of onderzoeker lichaamsmateriaal gaat bewaren (*Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 3, p. 99*).

<sup>9</sup> Artikel 17, tweede lid, onder a, van het concept.

<sup>10</sup> Overeenkomstig artikel 8 en 8a van het concept.

<sup>11</sup> Artikel 6, tweede lid, en 14, eerste lid, van het concept. Een toepassing kan als sensitief worden aangewezen als die voor de donor of de maatschappij als gevoelig kunnen worden beschouwd gelet op maatschappelijke, ethische of juridische aspecten (artikel 6, eerste lid, van het concept).

<sup>12</sup> Memorie van toelichting, p. 29. Op 24 april 2024 hebben het Europees Parlement en de Raad een politiek akkoord bereikt over de EHDS (<https://www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2024/04/25/politiek-akkoord-european-health-data-space#:~:text=Het%20voorlopig%20politiek%20akkoord%20op,databeschikbaarheid%20betere%20zorg%20te%20regelen>).

<sup>13</sup> *Gebruiker van gezondheidsgegevens*: een natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van instellingen, organen of agentschappen van de Unie waaraan rechtmatige toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is verleend op grond van een gegevensvergunning, een verzoek om gegevens of een toegangsgoedkeuring van een gemachtigde deelnemer aan HealthData@EU (artikel 2, tweede lid, onder z, van de EHDS).



Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

Het concept zal straks naast de EHDS (en artikel 7:458 j° 7:457, eerste lid, van het BW) gaan gelden. De AP constateert dat de voorgestelde opt-outmogelijkheid in het concept weliswaar aansluit bij de EHDS, maar dat de genoemde waarborgen die de EHDS bevat, in het concept ontbreken. De geldende waarborgen zijn een belangrijk element in de afweging tussen het doel van de verwerking en de inmenging in de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen (proportionaliteit). De toelichting bevat geen argumentatie voor de afwijking in beschermingsniveau.

De AP concludeert dat uit de toelichting onvoldoende volgt dat het concept toetsing aan punt 3 (*proportionaliteit*) en punt 5 (*inhoudelijke en procedurele waarborgen*) van het kader in de bijlage doorstaat, zodat de toelichting moet worden aangevuld of van voortzetting van het concept moet worden afgezien.

**Toepasselijkheid regimes gegevensverstrekkingen door zorgverleners voor wetenschappelijk onderzoek**  
De AP constateert dat er ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek drie regimes met verschillende reikwijdtes voor gegevensverstrekkingen door de zorgverlener, zonder toestemming van de betrokkene, zullen gaan gelden.

Ten eerste geldt (nu al) artikel 7:458 j° 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek voor het verstekken van inlichtingen over de patiënt en gegevens uit het dossier. Ten tweede zal de EHDS gaan gelden *in de Unie* voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens. En ten slotte stelt het concept regels over het verstrekken van persoonsgegevens van de donor, *tezamen met lichaamsmateriaal*.

De toelichting zet de samenloop tussen deze regimes en de verschillen in de toepasselijke criteria onvoldoende helder uiteen. Daardoor kan er verwarring ontstaan welk regime van toepassing is, wat tot fouten kan leiden.

De AP concludeert dat de samenloop en verschillen tussen de drie regimes onvoldoende duidelijk is, zodat aanvulling van de toelichting nodig is..

#### Vergewisplicht

Het concept bevat een plicht voor de beheerder of gebruiker<sup>14</sup> die lichaamsmateriaal ontvangt uit een ander land dan Nederland, zich ervan te vergewissen dat in het algemene beleid van de andere partij een aantal elementen is gewaarborgd.<sup>15</sup> Deze vergewisplicht geldt niet voor bewerkt levend celmateriaal.

---

<sup>14</sup> *Gebruiker*: natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het feitelijke gebruik van het lichaamsmateriaal of bewerkte levend celmateriaal (artikel 1 van het concept).

<sup>15</sup> Deze elementen betreffen in ieder geval dat:

- a. lichaamsmateriaal met toestemming van de beslissingsbevoegde wordt afgenomen en de beslissingsbevoegde over het doeleinde van afname is geïnformeerd; of
- b. lichaamsmateriaal vrijelijk wordt afgenomen en:
  - 1°. beoogd wordt het te gebruiken voor noodzakelijke kwaliteitsbewaking indien dit direct verband houdt met de diagnostische processen of behandelprocessen in verband waarmee het is afgenomen;
  - 2°. nodig is voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderwijs, waarbij het gaat om lichaamsmateriaal in niet-herleidbare vorm; of



Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

Volgens de toelichting zou een vergewisplicht voor bewerkt levend celmateriaal disproportioneel zijn, aangezien op dit moment een aantal onsterfelijke cellijnen, die enkele decennia geleden tot stand zijn gebracht, breed wordt toegepast in het onderzoeksveld. De vergewisplicht zou de facto betekenen dat deze oudere cellijnen niet meer gebruikt kunnen worden. Dat belemmert wetenschappelijk onderzoek, aldus de toelichting.<sup>16</sup> De AP acht eerbiedigende werking op dit punt gerechtvaardigd. De toelichting bevat echter geen argumentatie waarom de vergewisplicht niet geldt voor nog tot stand te brengen cellijnen.

De AP concludeert dat het concept op dit punt onvoldoende is onderbouwd zodat aanpassing van de wetstekst of aanvulling van de toelichting aangewezen is.

#### Uitzonderingen wissen na intrekken toestemming

Voor het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn is op grond van het concept wel nog 'klassieke' toestemming (opt-in) van de beslissingsbevoegde nodig.<sup>17</sup> Het concept bepaalt dat *een tot stand gebrachte onsterfelijke cellijn* niet hoeft te worden vernietigd na het intrekken van een daartoe verleende toestemming, als de beheerder dit in zijn beheerreglement heeft bepaald en de beslissingsbevoegde hierover is geïnformeerd.<sup>18</sup> De toelichting vermeldt dat onsterfelijk celmateriaal oneindig kan vermenigvuldigen en zo wijd verspreid kan worden gebruikt. Het is volgens de toelichting ondoenlijk al het gecreëerde celmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens te herleiden en te vernietigen, als de beslissingsbevoegde de toestemming op enig moment zou intrekken.<sup>19</sup>

Op grond van de AVG heeft de betrokkene het recht zijn toestemming voor *het verwerken van zijn persoonsgegevens* te allen tijde in te trekken.<sup>20</sup> Als er vervolgens geen andere rechtsgrond voor de verwerking is, moet de verwerkingsverantwoordelijke de persoonsgegevens wissen.<sup>21</sup> Op deze plicht tot wissen bestaat een aantal uitzonderingen, bijvoorbeeld als de verwerking nodig is om redenen van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid.<sup>22</sup> Een ander voorbeeld is de verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek,<sup>23</sup> voor zover het wissen de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen.<sup>24</sup>

Deze afwijking in regels over het intrekken van toestemming kan tot onduidelijkheid en verwarring leiden in situaties waarin beide regels van toepassing zijn. De toelichting gaat hier niet op in. Ook blijkt niet uit

---

<sup>3°</sup>. nodig is voor medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid en de beslissingsbevoegde over dat doeleinde is geïnformeerd. (artikel 10, derde lid, van het concept).

<sup>16</sup> Memorie van toelichting, p. 67.

<sup>17</sup> Het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn is een sensitieve toepassing, waarvoor de beslissingsbevoegde toestemming moet geven (artikel 1 en 6, tweede lid, van het concept).

<sup>18</sup> Artikel 6, zesde lid, van het concept.

<sup>19</sup> Memorie van toelichting, p. 66.

<sup>20</sup> Artikel 7, derde lid, van de AVG.

<sup>21</sup> Artikel 17, eerste lid, onder b, van de AVG.

<sup>22</sup> Overeenkomstig artikel 9, tweede lid, onder h en i, en artikel 9, derde lid, van de AVG.

<sup>23</sup> Overeenkomstig artikel 89, eerste lid, van de AVG.

<sup>24</sup> Artikel 17, derde lid, onder c en d, van de AVG.



Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

de toelichting dat er in dit geval sprake kan zijn van een uitzondering op de plicht tot wissen van persoonsgegevens als de toestemming voor verwerking wordt ingetrokken.

De AP concludeert dat de toelichting geen aandacht besteedt aan de situatie dat zowel de regels over het intrekken van toestemming uit het concept, als uit de AVG gelden, zodat aanvulling van de toelichting aangewezen is.

#### Informatieverplichtingen

Het concept bevat informatieverplichtingen voor de beheerder met betrekking tot sensitieve toepassingen,<sup>25</sup> handelingen met lichaamsmateriaal en bewerkt levend celmateriaal, en speciaal afnemen.<sup>26</sup>

De AVG bevat informatieverplichtingen voor de verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot het verwerken van persoonsgegevens.<sup>27</sup>

Omdat bij handelingen met lichaamsmateriaal vaak bijbehorende patiëntgegevens worden verwerkt en lichaamsmateriaal vaak drager is van persoonsgegevens, zullen meestal de informatieverplichtingen uit beide regimes gelden. De toelichting besteedt hier geen aandacht aan.

De AP concludeert dat in de toelichting onvoldoende duidelijk wordt gemaakt dat naast de informatieverplichtingen uit het concept, meestal ook de informatieverplichtingen uit de AVG gelden, zodat verduidelijking van de toelichting wenselijk is.

#### Werklast AP

De AP merkt op dat het concept naar verwachting niet zal nopen tot extra inzet door de AP.

---

<sup>25</sup> *Sensitieve toepassing*: het tot stand brengen van een onsterfelijke cellijn of een andere bewerking van levend celmateriaal die op grond van artikel 6, eerste lid, als zodanige toepassing is aangewezen (artikel 1, van het concept).

<sup>26</sup> *Speciaal afnemen*: afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander doeleinde dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen als bedoeld in artikel 446, tweede lid, onderdeel a, Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (artikel 1 van het concept). De informatieverplichtingen zijn genoemd in artikel 6, vijfde lid, 8, eerste lid, en 9, eerste lid van het concept.

<sup>27</sup> Artikel 13 en 14 van de AVG.



Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

## Openbaarmaking

Deze wetgevingstoets wordt binnen twee weken op de website van de AP gepubliceerd.

Hoogachtend,  
Autoriteit Persoonsgegevens,

Aleid Wolfsen  
voorzitter



Datum  
10 december 2024

Ons kenmerk  
2024-021359

-Bijlage

--\*--

### Toetsingskader AP

De AP beziet of het concept met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens strookt met het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (EU), de AVG (Verordening 2016/679) of de Richtlijn Gegevensbescherming Rechtshandhaving (richtlijn 2016/680), de algemene rechtsbeginselen van de EU en het overige relevante recht, waarbij onder meer voldoende aannemelijk moet zijn gemaakt dat voldaan wordt aan het evenredigheidsbeginsel, doordat:

1. het concept geschikt is om de nagestreefde doelstelling van algemeen belang of de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen te verwezenlijken (*geschiktheid*);
2. het doel niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere wijze, die de grondrechten van de betrokkenen minder aantast (*subsidiariteit*);
3. de inmenging niet onevenredig is aan dat doel, wat met name een afweging impliceert van het belang van het doel en de ernst van de inmenging (*proportionaliteit*);
4. het concept voldoende duidelijk en nauwkeurig is over de reikwijdte en in de toepassing voorspelbaar is (*rechtszekerheid*);
5. het concept voldoende aangeeft in welke omstandigheden en onder welke voorwaarden persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, en aldus waarborgt dat de inmenging tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt (*inhoudelijke en procedurele waarborgen*) en
6. het concept verbindend is naar nationaal recht (*verbindendheid naar nationaal recht*).

De AP slaat daarbij in het bijzonder acht op de rechten van betrokkenen en de overeenstemming van het concept met artikel 6, eerste en derde lid, en 9, van de AVG, dan wel 8 en 10 van de Richtlijn Gegevensbescherming Rechtshandhaving en met de in artikel 5 van de AVG dan wel artikel 4 van de Richtlijn vastgestelde beginselen. Hieruit volgt onder andere dat:

- (a) verwerkingen *rechtmatig, behoorlijk en transparant* moeten zijn ten aanzien van de betrokkene;
- (b) dat persoonsgegevens alleen mogen worden verzameld voor *welbepaalde, nadrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinden*; en
- (c) verwerkingen *toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is*.

--\*--