



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

Datum
11 februari 2025

Ons kenmerk
2024-034037

Uw brief van
25 november 2024

Contactpersoon

Uw kenmerk
3938875-1069603-GMT

Onderwerp

Wetgevingstoets concept voor het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Geachte mevrouw Agema,

Bij brief van 25 november 2014 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 het Besluit van [...], houdende vaststelling van het Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en wijziging van enkele andere regelingen in verband met onduidelijkheden in de wet- en regelgeving rondom transplantatie van lichaamsmaterialen (Besluit veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal) (hierna: het concept).

De AP heeft bezwaar, omdat van de bepalingen van het concept met betrekking tot het verwerken van de nationaliteit, zonder nadere onderbouwing, niet vaststaat dat deze toetsing aan punt 3. (*proportionaliteit*) en (c) (*toereikend, ter zake dienend en beperkt tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is*) van het kader in de bijlage doorstaan. Deze bepalingen zullen zonder nadere onderbouwing wegens strijd met hoger recht mogelijk buiten toepassing gelaten moeten worden.

Daarnaast heeft de AP nog enkele aanmerkingen op het specificeren van 'de persoonsgegevens' en de gebruikte term 'anoniem', die om aanpassing van het concept vragen.

Hoofdlijn

- De noodzaak van de verwerkingen van de nationaliteit van de ontvanger en de donor moet worden onderbouwd in de toelichting.
- De *persoonsgegevens van de persoon op wie de cel of het weefsel is toegepast*, moet worden gespecificeerd.
- De term *geanonimiseerd* moet worden gewijzigd.



Datum
11 februari 2025

Ons kenmerk
2024-034037

Strekking van het concept

Het huidige Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt inhoudelijk overgeheveld naar het concept, waarbij is gekozen voor een nieuwe indeling.

Daarnaast specificeert het concept welke persoonsgegevens het orgaancentrum¹ verwerkt in een register ten behoeve van kwaliteitsbewaking- en bevordering van de transplantatie van postmortaal weefsel en organen. En welke persoonsgegevens de weefselinstellingen,² verkrijgingsorganisaties³ en transplantatiecentra⁴ daarvoor aanleveren.⁵ Ook specificeert het concept welke persoonsgegevens de zorgverlener verstrekt aan het nationaal meldpunt⁶ ten behoeve van het tegengaan van illegale orgaanhandel.⁷

Tot slot voert het concept een aantal technische wijzigingen door, zoals gewijzigde terminologie of achterhaalde verwijzingen naar andere artikelen.

Wetgevingstoets

Motiveren noodzaak voor verwerken nationaliteit

Het concept bepaalt dat het orgaancentrum (onder andere) de nationaliteit van de ontvanger en de donor verwerkt in het register en dat de weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra dit gegeven daarvoor aanleveren.⁸ De toelichting bevat geen onderbouwing van de noodzaak van deze verwerkingen.

¹ *Orgaancentrum*: een instelling als bedoeld in artikel 24 van de Wet op de orgaandonatie (artikel 1, eerste lid, van het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving). Het orgaancentrum heeft onder meer als taak: het toewijzen van een orgaan, het organiseren van het vervoer en het typeren van organen, het aanmerken als en toewijzen van toewijzingsplichtig postmortaal weefsel, het verdelen van postmortaal weefsel over weefselbanken en de beoordeling van de geschiktheid en de selectie van de donor van postmortaal weefsel en het organiseren van het typeren van postmortaal weefsel.

² *Weefselinstelling*: een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, in- en uitvoeren naar respectievelijk uit derde landen of het verkrijgen, met uitzondering van het verkrijgen van organen en postmortaal weefsel, van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd en die hiervoor door Onze Minister erkend is (artikel 1, eerste lid, van het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving).

³ *Verkrijgingsorganisatie*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of een persoon of een andere instantie die postmortale weefsels of organen verkrijgt (artikel 1, eerste lid, van het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving).

⁴ *Transplantatiecentrum*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of andere instantie die menselijke organen transplanteert en daartoe op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen een vergunning heeft (artikel 1, eerste lid, van het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving).

⁵ Artikel 5.2 en 5.4 van het concept.

⁶ Onze Minister draagt zorg voor een nationaal meldpunt dat tot doel heeft om gegevens te verwerken over internationale reisbewegingen van ontvangers met het oog op het ondergaan van een orgaantransplantatie ten behoeve van beleidsvorming gericht op het tegengaan van mogelijke illegale activiteiten gerelateerd aan orgaantransplantaties (artikel 8e, eerste lid, van het wetsvoorstel Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving).

⁷ Artikel 5.3 van het concept.

⁸ Artikel 5.2, onder e en 5.4, onder e, van het concept.



Datum
11 februari 2025

Ons kenmerk
2024-034037

De AP concludeert dat uit de toelichting onvoldoende volgt dat de voorgestelde verwerkingen van de nationaliteit toetsing aan punt 3. (*proportionaliteit*) en (c) (*toereikend, ter zake dienend en beperkt tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is*) van het kader in de bijlage doorstaat, zodat de toelichting moet worden aangevuld of van voortzetting van het concept moet worden afgezien.

Specificeren van 'de persoonsgegevens'

Het concept bepaalt dat de instellingen waar weefsels en cellen zijn toegepast op de mens (onder andere) vastlegt: *de persoonsgegevens van de persoon op wie de cel of het weefsel is toegepast*.⁹ Deze bepaling staat nu ook al in het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006. Het concept (of het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006) concretiseert niet welke persoonsgegevens worden vastgelegd.

Wetgeving met betrekking tot inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens moet volgens vaste rechtspraak duidelijk en nauwkeurig zijn, en de toepassing daarvan moet voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is.¹⁰

Het vastleggen van 'de persoonsgegevens' is, gelet op de bijzonder ruime reikwijdte van het begrip 'persoonsgegeven', te onbepaald. Het feit dat deze bepaling nu ook al in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 is opgenomen, doet hieraan niets af.

De AP concludeert dat 'de persoonsgegevens' niet zijn gespecificeerd, zodat aanvulling van de wettekst nodig is. Of in de toelichting moet worden onderbouwd waarom concretisering van de (categorieën van) persoonsgegevens onmogelijk of onwenselijk is.

Wijzigen van term 'anoniem'

Het concept bepaalt dat het orgaancentrum en de weefselinstellingen ervoor zorgen dat de verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, *geanonimiseerd* zijn. Daartoe zorgen zij volgens het concept (onder andere) voor het voorkomen van ongeoorloofde bekendmaking van informatie, waarbij de donaties echter wel *traceerbaar* moeten blijven.¹¹ Deze bepaling betreft een strikte implementatie van de Richtlijn 2004/23/EG.¹²

Als gegevens geanonimiseerd zijn, zijn ze niet meer (direct of indirect) te herleiden tot een persoon. Van persoonsgegevens in de zin van de AVG is dan geen sprake. De AVG is dan niet (meer) van toepassing. Als niet direct duidelijk is over welke personen de gegevens gaan, maar de gegevens kunnen alsnog herleidbaar zijn tot specifieke personen door aanvullende gegevens te gebruiken, dan zijn de gegevens

⁹ Artikel 2.19, eerste lid, onder d, van het concept. Dit artikel is ook opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006: artikel 7.3, eerste lid, onder d.

¹⁰ Overweging 41 bij de AVG.

¹¹ Artikel 5.1, eerste lid, onder c, van het concept. Dit artikel is ook opgenomen in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006: artikel 9.1, eerste lid, onder c.

¹² Artikel 14, eerste lid, en tweede lid, onder c, van de Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.



Datum
11 februari 2025

Ons kenmerk
2024-034037

gepseudonimiseerd. Er is dan (nog steeds) sprake van persoonsgegevens in de zin van de AVG. De AVG is dan dus van toepassing.

Aangezien de donaties volgens het concept traceerbaar moeten blijven, is kennelijk *gepseudonimiseerd* in plaats van *geanonimiseerd* bedoeld.

De AP concludeert dat de term *geanonimiseerd* in het concept onjuist is, zodat dit in het concept moet worden aangepast. Daarnaast geeft de AP in overweging de correcte aanduiding ook op Europees niveau aan de orde te stellen.

Werklast AP

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

Openbaarmaking

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

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

Aleid Wolfsen
voorzitter



Datum
11 februari 2025

Ons kenmerk
2024-034037

-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 gerechtvaardigde doeleinden*; en
- (c) verwerkingen *toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is*.

--*--