

Kenmerk	W13.20.0370/III
Datum aanhangig	15 oktober 2020
Datum vastgesteld	24 maart 2021
Datum advies	24 maart 2021
Datum publicatie	27 mei 2021
Vindplaats	Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 4

Volledige tekst

Bij Kabinetsmissive van 15 oktober 2020, no.2020002109, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal), met memorie van toelichting.

Het voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (hierna: het wetsvoorstel of WzI) geeft een aanvullende wettelijke regeling over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden, in het bijzonder wetenschappelijk onderzoek, die geen direct verband houden met de geneeskundige behandeling of diagnostiek van degene om wiens lichaamsmateriaal het gaat (de donor (zie noot 1)). De wenselijkheid van een dergelijke wet als aanvullende regeling ten opzichte van de huidige specifieke wetten wordt al lange tijd onderkend. De Afdeling advisering van de Raad van State waardeert het wetsvoorstel in dat opzicht positief.

Niettemin maakt de Afdeling opmerkingen over het feit dat het wetsvoorstel bepaalde essentiële begrippen hanteert die weliswaar een globale invulling geven aan het belang van zeggenschap van de donor over het van hem afgenomen lichaamsmateriaal, maar voor de uitwerking daarvan uitwerking in gedragscodes veronderstellen. Het gaat in het bijzonder om de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast plaatst de Afdeling kanttekeningen bij het opnemen van een uitzondering op het toestemmingsvereiste bij het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden, bij de delegatie ten aanzien van de aanwijzing van sensitieve toepassingen en bij de uitvoerbaarheid van de opgelegde verplichtingen voor beheerders. In dat verband is aanpassing van het voorstel en de toelichting wenselijk.

1. Aanleiding en inhoud wetsvoorstel

a. Aanleiding

Het wetsvoorstel beoogt primair een regeling te geven om lichaamsmateriaal, dat is afgestaan ten behoeve van een geneeskundige behandeling of diagnose, ook te kunnen gebruiken voor andere doeleinden, zoals voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Dit wordt wel 'nader gebruik' genoemd. Uit onderzoek blijkt dat het publiek ter zake een groot vertrouwen heeft en een positieve houding inneemt, zolang het nader gebruik in het algemeen belang plaatsvindt. Wel is de behoefte aan informatie hierover groot en wil men meer zeggenschap kunnen uitoefenen. (zie noot 2)

De WzI beoogt de zeggenschap van de donor te vergroten en tegelijkertijd belemmeringen voor wenselijk geachte vormen van nader gebruik van lichaamsmateriaal weg te nemen. Het gaat daarbij om het vinden van een balans tussen het recht op lichamelijke integriteit en het nauw daarmee verbonden zelfbeschikkingsrecht enerzijds, en het wetenschappelijk en maatschappelijk belang gemoeid met de inbreuk daarop in de vorm van nader gebruik van lichaamsmateriaal anderzijds. Nauw daaraan gerelateerd is het bieden van waarborgen ten aanzien van het beheer en gebruik van het lichaamsmateriaal.

Het wetsvoorstel kent een lange voorgeschiedenis. (zie noot 3) Het beoogt een juridische lacune ten aanzien van nader gebruik van lichaamsmateriaal op te vullen. Op dit moment is - in artikel 7:467 BW - alleen geregeld dat anoniem lichaamsmateriaal mag worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voorwaarden zijn dat de donor hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. (zie noot 4)

Artikel 7:467 BW dekt de huidige praktijk onvoldoende, met name omdat deze bepaling geen betrekking heeft op het nader gebruik van indirect tot de persoon herleidbaar lichaamsmateriaal. (zie noot 5) Het gaat dan vaak om gecodeerd lichaamsmateriaal, dat herleidbaar is met behulp van de (decoderings)sleutel met betrekking tot de persoonsgegevens die bij het lichaamsmateriaal horen. (zie noot 6) Dat vaak van indirect herleidbaar materiaal gebruik gemaakt wordt, wordt gerechtvaardigd geacht, onder meer omdat werkelijk anoniem materiaal veelal niet van nut is voor wetenschappelijk onderzoek. (zie noot 7)

Het wetsvoorstel gaat van eenzelfde ruime maatstaf voor herleidbaarheid uit als artikel 7:467 BW, door rechtstreeks aan te sluiten bij het identificeerbaarheids criterium van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). (zie noot 8) Analoog aan de AVG wordt er in het wetsvoorstel van uitgegaan dat slechts sprake is van anoniem lichaamsmateriaal - materiaal dat niet tot de persoon herleidbaar is - als identificatie onmogelijk is. Dat geldt ook als rekening wordt gehouden 'met alle middelen waarvan redelijkerwijs te verwachten valt dat zij worden gebruikt door de verwerkingsverantwoordelijke of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren. Het gaat daarbij onder meer om de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen'. (zie noot 9)

De huidige gedragscode 'Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek' van Federa-COREON, belangenbehartiger voor biomedisch wetenschappelijk onderzoek, sluit hier niet bij aan. Daarin wordt de maatstaf voor anonimiteit bij de wetenschappelijk onderzoekers gelegd. Dit betekent dat zolang die onderzoekers niet de mogelijkheid hebben het gecodeerde lichaamsmateriaal te ontsleutelen, verondersteld wordt dat het gaat om anoniem lichaamsmateriaal. Toepasselijkheid van de maatstaf van de

AVG brengt evenwel met zich dat in dat geval geen sprake is van anoniem lichaamsmateriaal, nu de beheerder over de sleutel zal beschikken om de persoonsgegevens te achterhalen. In de praktijk wordt volstaan met een geen bezwaar-systeem voor het nader gebruik van indirect herleidbaar lichaamsmateriaal. Dat verdraagt zich niet met de huidige wettelijke regeling in artikel 7:467 BW, dat een dergelijk systeem alleen toelaat bij onherleidbaar lichaamsmateriaal. (zie noot 10) Het wetsvoorstel brengt hier verandering in, schrapt artikel 7:467 BW en maakt een geen bezwaar-systeem voor nader gebruik van indirect herleidbaar materiaal onder voorwaarden mogelijk.

Vermeldenswaard is dat het om zeer veel monsters lichaamsmateriaal gaat. Zo is in 2009 in kaart gebracht dat pathologen toen reeds 50 miljoen samples lichaamsmateriaal van 14 miljoen Nederlanders beheerden, waar naar verwachting jaarlijks ongeveer 2 miljoen samples bij zouden komen. (zie noot 11) Daarnaast bleek uit onderzoek in 2009 dat ruim 80% van de ondervraagden op zichzelf weliswaar positief stond tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal, maar dat driekwart niet bekend was met mogelijk nader gebruik van hun opgeslagen lichaamsmateriaal. (zie noot 12)

b. Inhoud wetsvoorstel

Het wetsvoorstel dient als een generiek, aanvullend wettelijk kader ten opzichte van diverse bestaande wetten met specifieke regels hierover, zoals de Wet op de orgaandonatie, de Embryowet en de Wet op het bevolkingsonderzoek. (zie noot 13) Het wetsvoorstel bevat vereisten voor handelingen (afnemen, bewaren, overdragen en verstrekken) met lichaamsmateriaal afgenomen bij leven of na overlijden.

Het wetsvoorstel neemt als vertrekpunt het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het zelfbeschikkingsrecht en de onaantastbaarheid van het lichaam. Deze rechten zijn zowel in de Grondwet als in verdragen terug te vinden. Uit die rechten vloeit voort dat gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal voor een ander doel dan medische behandeling of diagnose zonder toestemming van de betreffende persoon een beperking van diens rechten vormt.

Derhalve dient uitgangspunt te zijn dat het afnemen, bewaren en (nader) gebruiken van lichaamsmateriaal niet plaatsvindt dan nadat de donor daarvoor toestemming heeft gegeven (hierna: het toestemmingsvereiste). (zie noot 14) Dit toestemmingsvereiste geldt zowel voor direct als indirect herleidbaar materiaal. De toestemming moet vrij, specifiek, geïnformeerd en ondubbelzinnig zijn. (zie noot 15) Daartoe moeten beheerders (zie noot 16) van lichaamsmateriaal er voor zorg dragen dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie over de (mogelijke) handelingen met lichaamsmateriaal beschikbaar is. (zie noot 17)

Tegelijkertijd wordt de zeggenschap van de donor in het algemeen (zie noot 18) en het toestemmingsvereiste in het bijzonder door een aantal uitzonderingen gerelativeerd. Daarmee wordt een balans beoogd tussen enerzijds het belang van zeggenschap als uitdrukking van het zelfbeschikkingsrecht en anderzijds het belang van het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doelen, waar volgens de toelichting dringend maatschappelijke behoefte aan is. (zie noot 19) Vragen van toestemming is niet altijd mogelijk, of vergt een onevenredige inspanning. Toestemming voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijke doeleinden is op grond van het wetsvoorstel in dat geval - onder nadere voorwaarden - niet nodig (zie hierna punt 2). Dat geldt ook voor wetenschappelijk onderwijs, voor kwaliteitsbewaking en voor bepaalde strafvorderlijke doeleinden (zie hierna punt 3). (zie noot 20)

Aan zogenoemde sensitieve, mogelijk omstreden toepassingen (zie noot 21) en het speciaal afnemen (zie noot 22) worden nadere eisen gesteld met betrekking tot de vereiste voorafgaande en geïnformeerde toestemming, waarop geen uitzondering mogelijk is. (zie noot 23) Het wetsvoorstel voorziet daarnaast in diverse verplichtingen voor beheerders van lichaamsmateriaal (zie noot 24) en regelt de beoordeling van onderzoeks-, uitgifte- en afnameprotocollen door medisch-ethische toetsingscommissies (METC's (zie noot 25)).

De Afdeling onderschrijft het belang van dit wetsvoorstel, waarmee beoogd wordt een balans te vinden. Daarbij hebben de zeggenschap van de individuele beslissingsbevoegde en het belang van wetenschappelijk onderzoek (en andere relevante maatschappelijke belangen) elk een plaats gekregen. Daarbij is ook rekening gehouden met en aansluiting gezocht bij nieuwe medisch-biologische, technologische en juridische ontwikkelingen op het terrein van gegevensdetectie, informatietechnologie en privacy.

2. Uitzondering op het toestemmingsvereiste ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

a. Artikel 17 en het geen bezwaar-systeem

Het wetsvoorstel hanteert als uitgangspunt dat de donor toestemming dient te geven voor nader gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal. Het voorstel definieert het toestemmingsbegrip. (zie noot 26) De toelichting geeft enige richting aan de vorm en reikwijdte van de toestemming. Zo vermeldt de toelichting dat de beslissingsbevoegde vrij moet zijn om toestemming te kunnen geven en dat toestemming een duidelijke, actieve handeling moet zijn. (zie noot 27)

Het kan om verschillende redenen voorkomen dat het niet goed mogelijk is om toestemming te vragen voor bepaald wenselijk geacht nader gebruik van lichaamsmateriaal. Zeker niet voorafgaand aan de afname. Dit speelt onder meer wanneer het lichaamsmateriaal betreft dat jaren geleden verzameld is, of wanneer het gaat om lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen. In die gevallen zou het de beheerder een onevenredige inspanning kosten om aan al deze donoren toestemming te vragen. (zie noot 28)

Daarom formuleert de WzI een aantal uitzonderingen op het toestemmingsvereiste, zoals voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Het vragen van toestemming is niet vereist, indien:

- a) het medisch- of biologisch wetenschappelijk onderzoek betreft;
- b) het onderzoek wordt verricht in het algemeen belang;
- c) het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt;
- d) er voorzien wordt in waarborgen zodat de persoonlijke levenssfeer van de donor en andere betrokkenen niet onevenredig wordt geschaad; en
- e) de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt tegen de voorgenomen handelingen met het lichaamsmateriaal. (zie noot 29)

Onder de genoemde voorwaarden blijft dus een meer beperkte vorm van zeggenschap over: een geen-bezwaarsysteem in plaats van het toestemmingsvereiste. Daaraan is bovendien gekoppeld dat aan de informatie die aan de beslissingsbevoegde over het nader gebruik moet worden verschaft, minder zware eisen worden gesteld dan wanneer wél om uitdrukkelijke toestemming moet worden gevraagd. Zo kan in het kader van het geen-bezwaarsysteem bijvoorbeeld worden volstaan met een generieke, niet-geïndividualiseerde vorm van informatieverstrekking, zoals het ter beschikking stellen van een informatiefolder. (zie noot 30)

Met de bovengenoemde criteria wordt nauw aansluiting gezocht bij de eisen die de (U)AVG

stelt aan de verwerking van bijzondere persoonsgegevens - in dit geval: gegevens over de gezondheid - die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. (zie noot 31) Het vereiste, dat de verwerking van gegevens over de gezondheid noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek (zie noot 32), krijgt evenwel geen expliciete plaats in de zojuist genoemde voorwaarden. Dat zou wel moeten, omdat juist de noodzaak van het wetenschappelijk onderzoek afwijking van het uitgangspunt van actieve toestemming in belangrijke mate rechtvaardigt. Het vereiste van geen bezwaar (voorwaarde e) is daarentegen als zodanig niet in de AVG vervat. (zie noot 33) Dit is een zinvol criterium, waarmee nader invulling gegeven wordt aan de zeggenschap van de beslissingsbevoegde.

De voorwaarden die uit de AVG, het EVRM en het Handvest voortvloeien (noodzaak, proportionaliteit, subsidiariteit) voor het kunnen invoeren van de uitzondering worden voornamelijk in algemene zin aangeduid, al worden ter zake wel enige belangwekkende opmerkingen gemaakt. (zie noot 34) Zo wordt erkend dat het voor wetenschappelijk onderzoek vaak goed mogelijk zal zijn om toestemming voor nader gebruik te krijgen, bijvoorbeeld door deze te vragen voorafgaand aan een diagnose of behandeling. (zie noot 35) Veelal zal zo al voldoende lichaamsmateriaal met toestemming verkregen kunnen worden. (zie noot 36) In die gevallen geldt het uitgangspunt - actieve toestemming moet gevraagd en verkregen worden - en kan daarvan niet worden afgeweken, omdat het onderzoek immers goed kan worden uitgevoerd zonder inperking van de zeggenschap van de donor. (zie noot 37)

Indien het echter niet (goed) mogelijk is om lichaamsmateriaal op basis van toestemming te verkrijgen, omdat sprake is van een situatie dat het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, kan dat achterwege blijven en gekozen worden voor een geen bezwaar-systeem. Wanneer dat het geval is, is volgens de toelichting afhankelijk van de omstandigheden van het geval. (zie noot 38) Het gaat dan bijvoorbeeld om situaties waarin contactgegevens van de beslissingsbevoegde ontbreken of wanneer het gaat om lichaamsmateriaal van een zeer grote groep mensen waardoor het de beheerder een onevenredige inspanning zou kosten om aan al deze donoren toestemming te vragen. (zie noot 39) In de toelichting wordt overigens niet nader aangegeven wanneer sprake is van een onmogelijkheid of een onevenredige inspanning. Ook de frequentie waarin en een nadere aanduiding wanneer zo'n situatie zich voordoet wordt niet benoemd of toegelicht. Voor concretisering wordt verwezen naar de gedragscodes die op dit moment herzien worden. (zie noot 40)

De toelichting gaat evenmin in op de condities die het mogelijk moeten maken dat er een reële mogelijkheid is om bezwaar te kunnen maken, anders dan dat wordt opgemerkt dat er gelegenheid moet zijn tot het maken van bezwaar. (zie noot 41) Het lijkt derhalve de bedoeling te zijn dat ook de formulering van deze condities plaats moet vinden in de gedragscodes. (zie noot 42)

In een situatie waarin het vragen van toestemming onmogelijk is of onevenredige inspanning vergt kan zoals gezegd volstaan worden met een geen-bezwaarsysteem, mits voldaan wordt aan de in artikel 17 genoemde voorwaarden. Voorwaarde d - het waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad - brengt vermoedelijk met zich dat een geen-bezwaarsysteem gepaard moet gaan met pseudonimisering. (zie noot 43) Deze conditie is niet in de wettekst opgenomen.

b. Beoordeling

De uitzondering op het toestemmingsvereiste vormt een beperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en de lichamelijke integriteit zoals onder meer

neergelegd in de artikelen 10 en 11 Grondwet. Beide bepalingen schrijven voor dat beperkingen door de formele wetgever en/of krachtens specifieke delegatie door een lagere regelgever geformuleerd moeten worden.

De Afdeling merkt op dat, in elk geval op hoofdlijnen, een belangenafweging dient plaats te vinden op het niveau van de formele wet. Juist wanneer gebruik gemaakt kan worden van de mogelijkheid van delegatie van regelgeving om invulling te geven aan eventuele beperkingen, dienen de hoofdelementen in algemene zin in de formele wet te worden neergelegd. Het betreft dan ten minste de reikwijdte en de structurele elementen van de beperkende regeling. (zie noot 44)

De voorgestelde bepaling, artikel 17, bevat voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek al een aantal eisen die uit de eerdergenoemde verdragen en de AVG voortvloeien. Dat geldt voor de voorwaarde van doelbinding (wetenschappelijk onderzoek), proportionaliteit (bijvoorbeeld besloten in het criterium 'onevenredige inspanning' of het vereiste van waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad), en subsidiariteit (toestemming als uitgangspunt van de Wvz, dat zo veel mogelijk benaderd moet worden). Aan deze elementen zouden, zoals eerder aangestipt, het noodzakelijkheidsvereiste en het pseudonimiseringsvereiste toegevoegd dienen te worden. (zie noot 45)

Ook kan als waarborg gelden dat een concreet onderzoeksprotocol moet worden getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Aldus zullen de reeds bestaande toetsingscommissies onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) tevens ingezet worden voor de Wvz. Deze toetsingscommissies zullen bij hun beoordeling onder meer het voorgestelde artikel 17 als toetsingskader hanteren. (zie noot 46)

Hoewel meerdere waarborgen op wetsniveau zijn geformuleerd, zijn daaronder vage normen opgenomen, die nadere uitwerking behoeven. Met het oog op nadere regeling zou delegatie naar een algemene maatregel van bestuur mogelijk moeten zijn. Een verdere concretisering van wet en amvb zou dan vervolgens kunnen plaatsvinden in gedragscodes, zoals de "Gedragscode Gezondheidsonderzoek" en de "Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek" van Federa-COREON. Deze codes worden thans herzien. (zie noot 47) Het ligt voor de hand reeds bij deze herziening waar mogelijk aan te sluiten op het wetsvoorstel en een eventuele concept-amvb.

Problematische elementen in de voorgestelde wettelijke regeling zijn met name het criterium 'onevenredige inspanning' (aan de hand waarvan wordt bepaald of een geen bezwaarsysteem mogelijk is) en het ontbreken van waarborgen met betrekking tot de mogelijkheid om bezwaar te maken. Operationalisering van het genoemde criterium wordt aan de gedragscodes overgelaten, en dat geldt ook voor de vormgeving van de bezwaarmogelijkheid. De vraag is of de nadere uitwerking van beide elementen wel in deze mate middels zelfregulering door de wetenschappelijke beroepspraktijk plaats moet vinden. Die vraag klemmt temeer nu te verwachten valt dat de uitzondering op het vereiste van toestemming van grote praktische betekenis zal zijn.

De toelichting gaat hier onvoldoende op in. Het is weliswaar onvermijdelijk dat gedragscodes een belangrijke rol zullen blijven spelen. Niettemin mag verwacht worden dat de wet en de amvb meer richting geven aan de vormgeving van het geen bezwaar-systeem. Vanuit het oogpunt van rechtszekerheid moet onder meer duidelijker gemaakt worden wanneer het regime van vereiste toestemming vanwege de 'onevenredige inspanning' omslaat in het regime van 'geen bezwaar'. Daarbij kunnen ook eisen van proportionaliteit en subsidiariteit

nader vorm krijgen.

Vanuit het perspectief van de donor rijst in het bijzonder de vraag hoe wordt aangesloten bij zijn kennisniveau. Om te kunnen spreken van daadwerkelijke zeggenschap, is het ten minste noodzakelijk dat de beslissingsbevoegde voldoende is geïnformeerd en daarmee in staat moet zijn om daadwerkelijk bezwaar te kunnen maken. (zie noot 48) De algemene informatieplicht van een beheerder strekt in het huidige voorstel echter niet verder dan dat voor een ieder toegankelijke en begrijpelijke informatie over de praktische wijze waarop de beslissingsbevoegde zeggenschap kan uitoefenen beschikbaar is.

Zoals in de toelichting wordt onderkend, worden met dit wetsvoorstel geen eisen gesteld aan de vorm van de informatie en de wijze waarop de informatie beschikbaar wordt gesteld. (zie noot 49) Evenmin wordt voorgeschreven hoe een beslissingsbevoegde bezwaar moet kunnen maken. Ten slotte wordt in het midden gelaten in welke mate de gedragscodes deze lacunes daadwerkelijk zullen opvullen.

Dat het wetsvoorstel zich beperkt tot globale normen kan bovendien het toezicht op de naleving ervan bemoeilijken. In de toelichting wordt niet aan de orde gesteld wat de status is van de gedragscodes in relatie tot het toezicht dat door de beoogd toezichthouder de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zal worden uitgeoefend. Onduidelijk blijft in welke mate de IGJ zich hieraan gebonden zal (moeten) achten.

c. Conclusie

Het wetsvoorstel neemt het geven van actieve toestemming voor nader gebruik van lichaamsmateriaal als uitgangspunt. Op dit uitgangspunt bestaan uitzonderingen. Zo is actieve toestemming in het geval van wetenschappelijk onderzoek niet nodig mits aan een aantal criteria wordt voldaan. Gedragscodes moeten deze criteria ten behoeve van de praktijk nader invullen.

De Afdeling merkt op dat de bestaande codes daarvoor op dit moment weinig aanknopingspunten bieden. Vanuit het oogpunt van grondrechtelijke bescherming en gegeven het risico dat gedragscodes ook ná herziening te weinig houvast bieden om gemotiveerd af te wijken van het toestemmingsvereiste, concludeert de Afdeling dat het wetsvoorstel in de borging van het belang van zeggenschap op dit punt tekortschiet.

In dit verband adviseert de Afdeling om in het wetsvoorstel in ieder geval ook het noodzaakvereiste en het pseudonimiseringsvereiste op te nemen. Bovendien acht de Afdeling het gewenst dat bij voorkeur op wetsniveau een zekere invulling gegeven wordt van de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt. De Afdeling adviseert bovendien om een delegatiegrondslag in de wet op te nemen om het mogelijk te maken dat bij amvb nader uitwerking gegeven kan worden aan de maatstaf dat vragen van toestemming onevenredig bezwarend is. In ieder geval zou die amvb meer richting moeten geven aan de vereisten van een adequate informatievoorziening in het geen-bezwaarstelsel en aan de andere voorwaarden waaraan moet worden voldaan bij de uitzonderingen op het vereiste van voorafgaande en geïnformeerde toestemming.

De Afdeling benadrukt dat dit betrokkenheid van de wetenschappelijke beroepspraktijk bij de totstandkoming van gedelegeerde regelgeving niet uitsluit. Het ligt voor de hand daarbij aansluiting te zoeken bij bestaande 'best practices' en mogelijk bij pilots gericht op het in kaart brengen van de mogelijkheden en onmogelijkheden van actieve toestemming in het kader van de implementatie van de AVG. (zie noot 50) Het belang van gedragscodes zal in de praktijk groot blijven. Tegelijkertijd mag verwacht worden dat deze codes, die op dit moment voorwerp zijn van een herzieningsproces, het wetsvoorstel en de amvb in acht nemen en

uitwerken.

De Afdeling adviseert het wetsvoorstel en de toelichting met inachtneming van het voorgaande aan te passen.

3. Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden

In artikel 20 van het wetsvoorstel is een uitzondering op het toestemmingsvereiste opgenomen ten behoeve van het strafvorderlijk belang van opsporing bij ernstige misdrijven. Kern van deze bepaling is dat het onder strikte voorwaarden mogelijk moet zijn om lichaamsmateriaal zonder toestemming te gebruiken voor opsporingsdoeleinden.

Geregeld wordt dat lichaamsmateriaal onder strikte voorwaarden zonder toestemming kan worden gebruikt voor het uitvoeren van onderzoek. Dit is mogelijk indien het voorwerp waarop of waarin het lichaamsmateriaal is opgeslagen in beslag is genomen op bevel van de officier van justitie. Daaraan gaat een machtiging vooraf die door de rechter-commissaris op vordering van de officier van justitie is verleend, of een bevel van de rechter-commissaris. Dit geldt slechts in geval van verdenking van een misdrijf waarop naar de wettelijke omschrijving een gevangenisstraf van acht jaar of meer is gesteld, of in geval van verdenking van enkele andere zware misdrijven. De machtiging, de vordering en het bevel, moeten vooraf in schriftelijke vorm vastgelegd worden.

De toelichting motiveert het opnemen van deze uitzondering in de WzI (en niet in het Wetboek van Strafvordering) door erop te wijzen dat de WzI een wettelijk kader biedt voor handelingen met lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van deze wet valt, waaronder specifieke regels voor bepaalde gebruiksdoelen. Een wettelijk kader waarin - in afwijking van de generieke regels zoals opgenomen in het Wetboek van Strafvordering - voorwaarden worden gesteld voor het gebruik van dit specifieke lichaamsmateriaal voor opsporingsdoeleinden, dient volgens gebruikelijke wetgevingssystematiek in de bijzondere wet, derhalve in de WzI, te worden geregeld, aldus de toelichting. (zie noot 51)

Het strafvorderlijke belang is evenwel een wezenlijk ander belang dat minder goed lijkt te passen bij de principiële afweging tussen zeggenschap van donoren en de belangen van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsbewaking.

De Afdeling stelt vast dat artikel 20 WzI primair de omvang van de bevoegdheden van het Openbaar Ministerie regelt.

De Afdeling adviseert de regeling over het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden vanuit het oogpunt van efficiëntie en vindbaarheid voor het Openbaar Ministerie zelf te verplaatsen naar het Wetboek van Strafvordering. Desgewenst kan vanuit het oogpunt van consistentie - het toestemmingsvereiste met alle uitzonderingen daarop in één regeling - in de WzI een schakelbepaling worden opgenomen.

De Afdeling adviseert het voorstel en de toelichting aan te passen.

4. Delegatiebevoegdheid aanwijzing van sensitieve toepassingen

Voor sommige toepassingen met lichaamsmateriaal die voor de maatschappij of een donor als 'sensitief' kunnen worden beschouwd, worden strengere eisen gesteld aan de noodzakelijke toestemming van de donor of een andere beslissingsbevoegde. Op grond van het voorstel kunnen bij algemene maatregel van bestuur toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt, worden aangewezen als sensitief. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor sensitieve toepassingen is toestemming voor die sensitieve toepassingen vereist. Ook dient de beslissingsbevoegde voorafgaand aan het vragen van die

toestemming geïnformeerd te worden over de sensitieve toepassingen waarvoor het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt. (zie noot 52)

Het wetsvoorstel bevat ook wijzigingen van de Wet foetaal weefsel (artikel 35) en van de Embryowet (artikel 36) die erin voorzien dat bepaalde toepassingen die binnen de reikwijdte van die wetten vallen worden aangewezen als sensitief. In de toelichting wordt het voornemen geuit om in ieder geval de volgende toepassingen als sensitief aan te merken: het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen; het maken van bepaalde mens-diercombinaties; toepassingen met een aanmerkelijk risico op nevenbevindingen en het maken van kunstmatige geslachtscellen en embryo's. (zie noot 53)

De Afdeling onderschrijft het belang van een versterkte vorm van zeggenschap in het geval van sensitieve toepassingen van lichaamsmateriaal. Nu uit de toelichting duidelijk blijkt welke toepassingen als sensitief aangemerkt zullen worden, adviseert de Afdeling deze reeds nu in dit wetsvoorstel aan te wijzen.

Het concreet maken van het begrip 'sensitieve toepassing' op wetsniveau past ook beter bij de structuur van de Wet foetaal weefsel en de Embryowet. Op dit moment kent geen van beide wetten dit begrip, hetgeen tot meer onduidelijkheid kan leiden als het niet nader in die wetten wordt ingevuld. Dat laat onverlet dat het wenselijk kan zijn een wettelijke grondslag te creëren om daarnaast nader te bepalen toekomstige of nieuwe sensitieve toepassingen bij algemene maatregel van bestuur te kunnen aanwijzen.

De Afdeling adviseert de in de toelichting vermelde sensitieve toepassingen op te nemen in de WzI en in die zin het voorstel en de toelichting aan te passen.

5. Uitvoerbaarheid taken beheerders

De WzI voorziet in een omvangrijk pakket aan verplichtingen voor beheerders van lichaamsmateriaal. Het gaat om de verplichting om de donor van informatie te voorzien om toestemming te kunnen geven tot een reeks aan administratieve verplichtingen, die deels te maken hebben met het registreren van toestemmingen, intrekkingen en dergelijke en deels met het opstellen van een beheerreglement en diverse protocollen. (zie noot 54)

De toelichting besteedt niet alleen aandacht aan de inhoud van de aan de beheerder opgelegde verplichtingen, maar ook aan de kosten die daarmee gepaard gaan. Uit de regeldrukparagraaf blijkt dat de invoering van deze verplichtingen bij elkaar genomen een substantiële verhoging van (administratieve) lastendruk voor de beheerders betekent. Dit is ook nog het geval als daarbij wordt aangetekend dat een aantal verplichtingen ook al onder het vigerende wettelijk regime of door zelfregulering worden uitgevoerd. (zie noot 55)

De Afdeling wijst op de reikwijdte van het begrip 'beheerder' in verband met de omvang van de verplichtingen die uit de WzI voortvloeien. Naast grote beheerders (zie noot 56) vallen ook (veel) kleinere organisaties onder dit begrip. De uitvoering van de opgelegde verplichtingen kan voor hen een serieuze uitdaging vormen. (zie noot 57) Van grotere beheerders die een structuur hebben die een dergelijke omvangrijke wijziging in uitvoering van de verplichtingen rondom beheer van lichaamsmateriaal mogelijk relatief goed aankan, wordt ook een serieuze investering gevraagd.

De beoogde effectiviteit van de WzI hangt nauw samen met de uitvoerbaarheid ervan. In dat kader is het van belang dat een expliciete afweging plaatsvindt ten aanzien van de vraag of het pakket aan verplichtingen van de beheerder niet alleen financieel, maar ook praktisch op een adequate wijze kan worden geïmplementeerd.

Gezien de omvang van de verplichtingen voor de beheerder die voortvloeien uit de WzI adviseert de Afdeling nader in te gaan op de vraag of deze verplichtingen met het oog op de gewenste effectiviteit van de WzI voor alle beheerders praktisch uitvoerbaar zijn. De Afdeling adviseert in die zin de toelichting aan te vullen.

6. Complexiteit WzI en zelfstandige leesbaarheid toelichting

De WzI kent een complexe en langdurige voorgeschiedenis. Bovendien betreft het voorstel een gevoelige materie voor zowel het medisch-wetenschappelijk onderzoeksveld als de burger. De toelichting geeft blijk van een zorgvuldige voorbereiding en een uitgebreide dialoog met veel wetenschappelijke en maatschappelijke partijen in de verschillende stadia van het totstandkomingsproces.

Tegelijkertijd wijst de Afdeling erop dat dit er mogelijk aan heeft bijgedragen dat de memorie van toelichting zeer omvangrijk is (meer dan 100 dichtbedrukte pagina's) op een aantal punten een ingewikkelde structuur kent en daardoor minder toegankelijk oogt. In het kader van de (zelfstandige) leesbaarheid van de toelichting is het aan te bevelen ten minste een inhoudsopgave en een leeswijzer bij te voegen. Bovendien zou nog eens nadrukkelijk kunnen worden gezien of de hoofdlijnen van de wet en de belangrijkste afwegingen niet meer gestructureerd aan het begin van de toelichting kunnen worden samengenomen.

De Afdeling adviseert de toelichting aldus aan te passen.

7. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

De vice-president van de Raad van State

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.20.0370/III

- In artikel 5, derde lid, "aspecten" vervangen door "bezwaren".
- In artikel 6, derde lid, tweede volzin, "dient te worden" vervangen door "wordt".
- In artikel 35, onderdeel c, de onjuiste verwijzing naar artikel 7 WzI vervangen door verwijzing naar artikel 8 WzI.
- In artikel 35, onderdeel d, de onjuiste verwijzing naar artikel 24, derde lid, onder d, WzI vervangen door verwijzing naar artikel 23, derde lid, onderdeel d.

Nader rapport (reactie op het advies) van 20 mei 2021

De regering is de Afdeling advisering erkentelijk voor het uitgebrachte advies. Het verheugt de regering dat de Afdeling het belang onderschrijft van het onderhavige wetsvoorstel, waarmee ten opzichte van de huidige regelgeving wordt voorzien in aanvullende regels over handelingen met lichaamsmateriaal. De adviesopmerkingen van de Afdeling hebben geleid tot verbetering van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting. In het navolgende zet de regering uiteen hoe zij de gemaakte adviesopmerkingen heeft verwerkt.

2. Uitzondering op het toestemmingsvereiste ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

De regering beoogt met de WzI de individuele zeggenschap van de donor te vergroten en in

balans te brengen met het gebruik van lichaamsmateriaal voor doelen van grote maatschappelijke waarde zoals de wetenschappelijke vooruitgang. Het gaat daarbij, zoals ook de Afdeling opmerkt, om het vinden van een balans tussen het recht op lichamelijke integriteit en het nauw daarmee verbonden zelfbeschikkingsrecht enerzijds, en het wetenschappelijk en maatschappelijk belang gemoeid met de inbreuk daarop in de vorm van gebruik van het lichaamsmateriaal zonder toestemming anderzijds. Beide belangen hebben dan ook elk een plaats gekregen in dit wetsvoorstel. Daarbij heeft de regering ook rekening gehouden met en aansluiting gezocht bij ontwikkelingen op het terrein van privacy. Artikel 17 neemt tegen die achtergrond een belangrijke plaats in voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 17 formuleert de voorwaarden waaronder reeds beschikbaar lichaamsmateriaal zonder toestemming van de beslissingsbevoegde nader gebruikt kan worden voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang. Met de in dit artikel genoemde voorwaarden waaronder deze uitzondering is toegestaan, sluit de regering zoveel mogelijk aan bij de (U)AVG, waarin een vergelijkbare uitzondering wordt geformuleerd voor de verwerking van gegevens over gezondheid voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang (zie noot 58). Gedragscodes moeten de in artikel 17 gestelde criteria ten behoeve van de praktijk nader operationaliseren.

De regering heeft goede nota genomen van de bezwaren die de Afdeling over dit onderdeel van het wetsvoorstel naar voren brengt en acht het vanuit het oogpunt van rechtszekerheid wenselijk het wetsvoorstel langs de door de Afdeling voorgestelde lijnen te verbeteren.

Dit heeft er in de eerste plaats toe geleid dat het criterium van noodzakelijkheid een plaats heeft gekregen in artikel 17, eerste lid (zie onderdeel c van dat artikel). Zoals hiervoor is aangegeven wenst de regering zoveel mogelijk aan te sluiten bij de (U)AVG en ook in de (U)AVG is het noodzakelijkheidsvereiste, als het gaat om het gebruik van (bijzondere) persoonsgegevens, een voorwaarde. Overigens is het noodzakelijkheidsvereiste reeds neergelegd in artikel 23, derde lid, onder b, dat ingaat op de eisen voor de medisch-ethische toetsing van onderzoeksprotocollen ter zake van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat artikellid bepaalt dat alleen een positief oordeel wordt gegeven als aan de in dat artikel gestelde criteria wordt voldaan. Onder meer geldt dat het gebruik van lichaamsmateriaal noodzakelijk moet zijn voor het uitvoeren van het onderzoek. De bovengenoemde aanpassing van artikel 17 brengt met zich dat beide artikelen op dit punt ook beter op elkaar aansluiten.

In de tweede plaats is het criterium van pseudonimisering verwerkt in artikel 17, eerste lid (zie onderdeel e van dat artikel). Als het gaat om pseudonimisering bepaalt de (U)AVG dat wanneer de gegevensverwerking voor een ander doel plaatsvindt zonder toestemming, de verwerkingsverantwoordelijke onder meer rekening houdt met "het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering". (zie noot 59) Bij verbetering van artikel 17 WzL is diezelfde formulering aangehouden. De mate van herleidbaarheid is overigens eveneens onderwerp van de in artikel 23, derde lid, onder b, beschreven medisch-ethische toetsing. Daarin is bepaald dat de in het onderzoeksprotocol beschreven mate van herleidbaarheid naar de donor noodzakelijk moet zijn voor het uitvoeren van het onderzoek.

De regering merkt op dat de bovengenoemde aanpassingen ook zijn verwerkt in artikel 33, derde lid WzL, aangezien met dat artikellid wordt beoogd aan te sluiten bij de in artikel 17 gestelde voorwaarden.

In de derde plaats is aan de artikelen 8 en 17 een delegatiebepaling toegevoegd. Op grond daarvan kan bij algemene maatregel van bestuur richting worden gegeven aan de in artikel 17, eerste lid gestelde voorwaarden en - in samenhang met de in artikel 17, eerste lid, onder e en f genoemde voorwaarden, welke betrekking hebben op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het geen-bezwaarsysteem - aan de in artikel 8, eerste lid, onder f en g bedoelde vereisten voor een adequate algemene informatievoorziening, welke eveneens betrekking hebben op de persoonlijke levenssfeer en de wijze waarop zeggenschap kan worden uitgeoefend, waaronder begrepen de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt. Op wetsniveau, in artikel 8, onder g, is verduidelijkt dat de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt een plaats dient te krijgen in de algemene informatievoorziening.

De Afdeling geeft aan dat bij voorkeur op wetsniveau een zekere invulling wordt gegeven aan de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt. Bij algemene maatregel van bestuur kan, zo geeft de Afdeling aan, meer richting worden gegeven aan de vereisten van een adequate informatievoorziening in het geen-bezwaarsstelsel en aan de andere voorwaarden waaraan moet worden voldaan bij de uitzonderingen op het vereiste van voorafgaande en geïnformeerde toestemming. De regering merkt ten aanzien hiervan op dat zij het wenselijk acht om op wetsniveau ook qua systematiek aan te blijven sluiten bij de regeling zoals in de (U)AVG is opgenomen, hetgeen met zich brengt dat de regering de wijze waarop bezwaar kan worden gemaakt, niet (deels) in de WzI zelf heeft uitgewerkt. De regering voegt daaraan toe dat nadere uitwerking van de in artikel 17 bedoelde voorwaarden, en in samenhang daarmee de uitwerking van de in artikel 8, onder f en g bedoelde informatieverplichtingen, enige mate van flexibiliteit vereist gelet op de samenhang met de (doorontwikkeling van) toepasselijke veldnormen. De mate van invulling van artikel 17 zal immers mede afhangen van de vraag of en hoeverre in de praktijk via veldnormen operationalisering van artikel 17 plaatsvindt of kan plaatsvinden. Bovendien is het wenselijk om uitwerking van 17 te bezien in samenhang met de uitwerking van artikel 8.

De memorie van toelichting is met het voorgaande in overeenstemming gebracht, waarnaar kortheidshalve wordt verwezen. Zie hiervoor de paragrafen 4.2.1 voor artikel 8, en 5.3.2 voor artikel 17. Voorts is naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling, dat onduidelijk blijft of de IGJ zich gebonden acht aan veldnormen, in paragraaf 12.1 verduidelijkt dat de IGJ opgestelde veldnormen betreft bij de uitoefening van het toezicht.

3. Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden

De regering onderkent dat het strafvorderlijke belang een wezenlijk ander belang is dat op het eerste gezicht minder goed lijkt te passen bij de principiële afweging tussen de zeggenschap van individuele donoren en de belangen van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsbewaking. Niettemin acht de regering het wenselijk en passend deze regeling op te nemen in de WzI in plaats van in het Wetboek van Strafvordering. Dat wordt hieronder nader toegelicht.

De regering beoogt met dit onderdeel van de WzI een goede balans te vinden tussen het publieke belang van de vrije toegankelijkheid van de zorg en het recht op privéleven van betrokkenen enerzijds en het belang van de waarheidsvinding anderzijds. De regering benadrukt dat het onder het huidige Wetboek van Strafvordering reeds mogelijk is om lichaamsmateriaal zonder toestemming van de betrokkene in beslag te nemen voor de waarheidsvinding. Artikel 20 van de WzI brengt daarin geen verandering, nu het in de WzI neergelegde toestemmingsvereiste, in artikel 20 WzI niet van toepassing wordt verklaard op

de inbeslagneming van lichaamsmateriaal. Tegelijkertijd voorziet artikel 20 WzL erin dat het gebruik van het lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden, juist vanuit het belang van de vrije toegankelijkheid van de zorg en het recht op privéleven, met striktere voorwaarden wordt omgeven. Deze in artikel 20 beperkingen hebben zagezegd uitsluitend betrekking op lichaamsmateriaal als bedoeld in de WzL en betreffen een afwijking van het Wetboek van Strafvordering.

Gelet op het voorgaande acht de regering het wenselijk en passend om een dergelijke specifieke regeling - die uitsluitend ziet op WzL-lichaamsmateriaal en waarmee wordt beoogd het belang van vrije toegankelijkheid van de zorg en waarheidsvinding in balans te brengen - in het onderhavige wetsvoorstel neer te leggen. Zoals reeds in de memorie van toelichting is vermeld sluit de regering hiermee aan bij de systematiek die in andere wetten wordt gehanteerd. Zo is in de Vreemdelingenwet 2000 geregeld dat de vingerafdrukken van een vreemdeling uit de vreemdelingenadministratie in bepaalde gevallen ten behoeve van de opsporing van strafbare feiten mag worden gebruikt en in de Wet foetaal weefsel dat foetaal weefsel ook voor het opsporen en vervolgen van zedenmisdriven kan worden bewaard en gebruikt. Door in de WzL voor een vergelijkbare systematiek te kiezen biedt die wet een volledig en overzichtelijk wettelijk kader voor handelingen met het lichaamsmateriaal dat onder de reikwijdte van deze wet valt. Uit die systematiek blijkt verder dat het openbare ministerie ook nu al regelmatig andere wetten moet raadplegen om te kunnen beoordelen of lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden is afgenomen en bewaard, voor strafvorderlijke doeleinden mag worden gebruikt en zo ja, onder welke voorwaarden dat is toegestaan. Vanuit het oogpunt van efficiëntie en vindbaarheid van die regeling voor het openbaar ministerie is het dus niet van belang om het gebruik van WzL-lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden naar het Wetboek van Strafvordering te verplaatsen, hetgeen is verduidelijkt in de memorie van toelichting op dit onderdeel. Zie hiervoor paragraaf 5.4.3, p. 32, laatste alinea en p.33, eerste alinea.

4. Delegatiebevoegdheid aanwijzing van sensitieve toepassingen

Het wetsvoorstel heeft als vertrekpunt dat toestemming van de beslissingsbevoegde is vereist voor het gebruik van zijn lichaamsmateriaal. Daarbij onderkent de regering - zoals ook in de memorie van toelichting is uiteengezet - dat het voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek niet op voorhand mogelijk is om toestemming te vragen voor concrete onderzoeksdoeleinden, omdat deze bij het beschikbaar komen van het lichaamsmateriaal nog niet bekend zijn. De toestemming dient dan zo specifiek mogelijk te zijn. In een aantal in de WzL voorziene gevallen is het onder voorwaarden mogelijk om reeds beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal zonder toestemming nader te gebruiken. De WzL bepaalt dat die uitzonderingen niet van toepassing zijn als het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor toepassingen die maatschappelijk en voor de donor gevoelig kunnen liggen. Dit betreft de zogenaamde 'sensitieve toepassingen'. Op wetsniveau is daarmee de evidente keuze gemaakt en aldus gewaarborgd dat voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor een sensitieve toepassing, altijd toestemming van de beslissingsbevoegde nodig is voor de sensitieve toepassing zelf. De toestemming ziet op de betreffende sensitieve toepassing(en) zelf, niet op het concrete gebruiksdoel waarvoor de sensitieve toepassing zal worden uitgevoerd.

De regering acht het wenselijk om vervolgens de aanwijzing van toepassingen als zijnde sensitief, bij algemene maatregel van bestuur te regelen. Dat de regering, zoals de Afdeling opmerkt, reeds zicht heeft op een aantal mogelijke als sensitief aan te wijzen toepassingen brengt haar, anders dan de Afdeling, niet tot de conclusie om die toepassingen reeds op wetsniveau vast te leggen. Immers een van de redenen waarom regeling bij algemene

maatregelen van bestuur de voorkeur heeft van de regering is dat de aanwijzing van een toepassing als zijnde sensitief, kan wijzigen met de tijd. Dit hangt samen met de snelle wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit vereist enige mate van flexibiliteit in zowel het bepalen wanneer een toepassing sensitief is, als wanneer deze dat niet meer is. Het is immers denkbaar dat toepassingen die nu als sensitief worden beschouwd, door wetenschappelijke of maatschappelijke ontwikkelingen over enige tijd niet langer sensitief zijn, maar gemeengoed. De regering acht een algemene maatregel van bestuur daarom een passend instrument. De regering heeft hiermee voorts beoogd aan te sluiten bij de systematiek van het Besluit centrale beoordeling bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarin vormen van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden aangewezen waarvan beoordeling door de centrale commissie gewenst is gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten.

Met de aanwijzing van sensitieve toepassingen bij algemene maatregel van bestuur maakt de WzI mogelijk dat - zoals ook in de memorie van toelichting is uiteengezet - voor wat betreft de informatieplicht of de toetsing nadere regels kunnen worden gesteld bij algemene maatregel van bestuur. Zo kan bijvoorbeeld worden bepaald dat voor een bepaalde sensitieve toepassing de in de WzI voorgeschreven medisch-ethische toetsing centraal plaatsvindt (door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). Het is mogelijk dat per categorie sensitieve toepassingen verschillende eisen moeten worden gesteld. Aangezien deze nadere regeling bij algemene maatregel wordt voorzien, acht de regering het ook daarom wenselijk de aanwijzing van een toepassing als zijnde sensitief eveneens in de algemene maatregel van bestuur te regelen. Daarmee wordt het mogelijk om bij algemene maatregel van bestuur één samenhangende regeling vast te stellen, die ook de nodige flexibiliteit biedt.

Gelet op het voorgaande heeft dit onderdeel van het advies geleid tot aanvulling van de memorie van toelichting, paragraaf 5.1.3.

5. Uitvoerbaarheid taken beheerders

De regering deelt het standpunt van de Afdeling dat de beoogde effectiviteit van de WzI nauw samenhangt met de uitvoerbaarheid ervan. De regering heeft zich hiervan rekenschap gegeven bij de gemaakte keuzes die aan de in dit wetsvoorstel opgenomen verplichtingen ten grondslag liggen. Dit komt ook tot uitdrukking in verschillende onderdelen van de memorie van toelichting, waaronder de regeldrukparagraaf. In de berekening van de regeldruk zoals opgenomen in de regeldrukparagraaf is uitgegaan van de twintig grootste beheerders (alle UMC's en een aantal topklinische ziekenhuizen). De regering verwacht dat de regeldrukgevolgen van dit wetsvoorstel voor kleinere beheerders te overzien zijn, simpelweg omdat zij minder vaak toestemmingen en administratieve verplichtingen hoeven te registreren, lichaamsmateriaal hoeven te vernietigen of lichaamsmateriaal uit hoeven te geven. Bovendien verwacht de regering dat kleinere beheerders voor bijvoorbeeld formats van informatievoorziening of toestemming gebruik kunnen maken van hetgeen door grotere beheerders wordt ontwikkeld. De regering verwacht dat grote beheerders welwillend staan tegenover het delen van deze expertise en ontwikkelde producten, mede vanwege het belang van beschikbaarheid van lichaamsmateriaal dat beheerd wordt door kleinere beheerders. Indien nodig zal het ministerie van VWS hierin een faciliterende rol vervullen.

In navolging van dit onderdeel van het advies van de Afdeling is de memorie van toelichting op dit punt verbeterd. Zie hiervoor paragraaf 11, p. 57, tweede alinea.

6. Complexiteit WzI en zelfstandige leesbaarheid toelichting

In navolging van dit advies is de memorie van toelichting op verschillende punten verbeterd, waarbij onder meer een inhoudsopgave is toegevoegd en in hoofdstuk 1 een leeswijzer. Voorts is een aantal onderdelen van de toelichting geherstructureerd. Zo is bijvoorbeeld de nadere toelichting op de aanvullende werking van de WzI verplaatst naar de artikelsgewijze toelichting, hetgeen de leesbaarheid van het algemeen deel ten goede komt.

7. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De redactionele opmerkingen zijn overgenomen.

Ik moge U, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Voetnoten

(1) Daaronder wordt hierna mede een andere beslissingsbevoegde - bijvoorbeeld een ouder - begrepen.

(2) I. Geesink & C. Steegers, (2009) Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Den Haag: Rathenau Instituut; TA rapport 0901.

(3) De Gezondheidsraad pleitte reeds in 1994 voor een wettelijke regeling van nader gebruik van lichaamsmateriaal: Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg, Den Haag 1994.

(4) Artikel 7:467 BW. Zie hierover Kamerstukken II 1989-1990, 21561, nr. 3, p. 49-51 en Kamerstukken II, 21 561, nr.11, p 49-50 (over de voorganger van artikel 7:467 BW, artikel 1653w BW).

(5) Artikel 7:467, tweede lid: 'Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken materiaal en de daaruit te verkregen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.'

(6) Paragraaf 4.3.2, "Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang"; paragraaf 8.2, "Grondwet en Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensverwerking". Zie aldus ook Kamerstukken II 2006/07, 30800-XVI, nr. 183, p. 22.

(7) 'Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek' (webversie 2015), Federa-Coreon, p. 12, via www.federa.org/code-goed-gebruik.

(8) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PbEU 2016, L119.

Artikel 4, onder 1. AVG definieert als 'persoonsgegevens' alle informatie over een geïdentificeerde of een identificeerbare natuurlijke persoon. Als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, etc. Art. 1 van het wetsvoorstel definieert 'herleidbaar lichaamsmateriaal' als 'lichaamsmateriaal dat kan worden teruggevoerd tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor. Als identificeerbaar wordt aangemerkt een donor die direct of indirect kan worden geïdentificeerd als bedoeld in artikel 4, onder 1, van de Algemene verordening gegevensbescherming.'

De aansluiting van het wetsvoorstel bij de AVG is zeer begrijpelijk, nu het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen gepaard zal gaan met verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid.

(9) Aldus overweging 26 in de AVG. Artikel 7:458 BW kent een geen bezwaar-regeling voor nader gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Deze bepaling ziet op gegevensverstrekking door de hulpverlener ten aanzien van gegevens uit het patiëntdossier en bevat grosso modo op dit punt een met de AVG vergelijkbaar normatief kader.

(10) Artikel 7:467, tweede lid, BW; Memorie van toelichting, paragraaf 10.

(11) Memorie van toelichting, paragraaf 1.3 ("Achtergrond").

(12) Memorie van toelichting, paragraaf 9.4; I.C. Geesink & C. Steegers, (2009) Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Den Haag: Rathenau Instituut; TA rapport 0901, p. 44-45.

(13) Artikel 2, tweede en derde lid.

(14) Artikel 14, eerste lid. Voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor zogeheten 'sensitieve toepassingen' geldt deze uitzondering niet (artikel 17, tweede lid). Dit uitgangspunt vloeit voort uit het zelfbeschikkingsrecht en de onschendbaarheid van het lichaam zoals gewaarborgd in de Grondwet, het EVRM en het Handvest, zie paragraaf 4 van de toelichting.

(15) Artikel 1 en artikel 14, tweede lid.

(16) Beheerders zijn rechtspersonen of natuurlijke personen die lichaamsmateriaal bewaren met het oog dit te (laten) gebruiken (artikel 1). Het kunnen biobanken zijn, maar ook (academische) ziekenhuizen en andere zorgverleners.

(17) Artikel 8.

(18) Ook gelden er bijvoorbeeld uitzonderingen op de verplichting voor beheerders lichaamsmateriaal te vernietigen als een beslissingsbevoegde daarom verzoekt (artikel 12, tweede lid).

(19) Memorie van toelichting, paragraaf 4.1.2 ("Vorm en reikwijdte van de toestemming").

(20) Artikelen 17 tot en met 20.

(21) Artikel 6; zie paragraaf 4.1.3. Het betreft onder meer het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen, en bepaalde mens-diercombinaties.

(22) Artikel 1: het afnemen van lichaamsmateriaal voor een ander specifiek gebruiksdoel dan genezing, diagnose of ziektepreventie.

(23) Artikel 14, eerste lid, tweede volzin, onderscheidenlijk artikel 9.

(24) Artikelen 7 tot en met 12.

(25) Artikelen 16 en 23 tot en met 28; zie daarover paragraaf 5 van de toelichting. De METC's dienen door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkend te worden. Het wetsvoorstel bevat geen uitdrukkelijke grondslag voor de erkenning van METC's door de CCMO. Deze bevoegdheid wordt weliswaar verondersteld - zie artikel 25 - maar het wetsvoorstel regelt alleen de intrekking van de erkenning door de CCMO (artikel 28).

(26) Artikel 1.

(27) Paragraaf 4.1.2 ("Vorm en reikwijdte van de toestemming"). Overigens worden geen vormvereisten - bijvoorbeeld schriftelijke toestemming - gesteld.

(28) Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2.

(29) Artikel 17, eerste lid, a tot en met e.

(30) Artikel 8 en artikel 14; Memorie van toelichting, paragraaf 3.2.1 en 4.1.2. Bij het vragen van uitdrukkelijke toestemming moet onder eindverantwoordelijkheid van de beheerder

degene die feitelijk toestemming vraagt zich ervan vergewissen dat de beslissingsbevoegde bekend is met de relevante informatie.

(31) Artikel 24 UAVG in samenhang met artikelen 9, tweede lid onder j juncto 89, eerste lid, AVG. Zie tevens Memorie van toelichting, paragrafen 4.3.2 en 8.2. Vermelding verdient dat de (U)AVG alleen van toepassing is op persoonsgegevens, derhalve op gegevens die direct of indirect herleidbaar zijn tot een identificeerbare persoon (artikel 4 punt 1 in samenhang met overweging 26 van de AVG). Artikel 17 is evenwel ook van toepassing op niet-herleidbaar (anoniem) lichaamsmateriaal.

(32) Artikel 9, tweede lid, onder j AVG en artikel 24 onder a UAVG.

(33) De AVG bepaalt weliswaar dat bezwaar maken mogelijk moet zijn (artikel 21, zesde lid, AVG), maar maakt daarop een uitzondering waar het gaat om verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek (artikel 89, tweede lid, AVG).

(34) Paragraaf 8.3.1.

(35) Paragraaf 8.2.

(36) Paragraaf 8.3.2.

(37) Geen toestemming vragen zou dan in strijd zijn met artikel 17, eerste lid, onder c, en daarmee met de genoemde grondrechten en de uitwerking daarvan in de AVG.

(38) Memorie van toelichting, paragraaf 2.

(39) Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2.

(40) Memorie van toelichting, paragraaf 11.5.

(41) Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2 ("Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang").

(42) Memorie van toelichting, paragraaf 1.2.

(43) Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.2 en 8.2. Zie in deze richting artikel 89, eerste lid, AVG.

(44) Zie bijvoorbeeld het advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State bij de Wet gegevensverwerking door samenwerkingsverbanden (WGS), Kamerstukken II 2019/20, 35447, nr. 4. Ook in het jaarverslag 2018 van de Raad van State wordt op de risico's van vergaande delegatie en te weinig richtinggevende normstelling in de formele wet gewezen. Zie www.jaarverslag.raadvanstate.nl.

(45) Zie ook artikel 89, eerste lid, AVG.

(46) Artikelen 23-25.

(47) Memorie van toelichting, paragrafen 1.2, 9.1 en 11.5.

(48) Indien toestemming wordt gevraagd dient degene die de toestemming vraagt zich ervan te vergewissen dat de beslissingsbevoegde bekend is met de informatie bedoeld in artikel 8 (artikel 14, tweede lid). Deze verplichting geldt evenwel niet als artikel 17 geldt, omdat dan juist niet om toestemming gevraagd wordt.

(49) Paragraaf 3.2.1 ("Algemene informatieplicht").

(50) Zie bijvoorbeeld het rapport 'Zorggegevens voor onderzoek: bezwaar of toestemming?', Nivel 2019. (www.nivel.nl).

(51) Memorie van toelichting, paragraaf 4.3.4.

(52) Artikel 6.

(53) Memorie van toelichting, paragraaf 4.1.3. en paragraaf 12, onder artikel 6.

(54) Hoofdstuk 2 WzI en Memorie van toelichting, paragraaf 3.

(55) Memorie van toelichting, paragraaf 10.1 tot en met 10.3.

(56) Zoals universitaire medische ziekenhuizen.

(57) Memorie van toelichting, paragraaf 10.1. Hoeveel beheerders in de zin van de WzI er precies (zullen) zijn is niet bekend, maar de toelichting schat op basis van gesprekken met veldpartijen dat het gaat om ongeveer 100 beheerders.

(58) Artikel 9, tweede lid, onder j en artikel 24 en 28 van de UAVG.

(59) Artikel 6, vierde lid, onderdeel e, AVG.

Gehele tekst ontwerpregeling met toelichting.