



Aan

SJPS

Deadline: 20-10-2025

plv. SG  
Directie Wetgeving en  
Juridische

Ontworpen door

Datum Document  
16 oktober 2025

Kenmerk  
4242533-1090038-WJZ

Bijlage(n):

- aanbiedingsbrief TK;
- 2<sup>e</sup> nota van wijziging;
- nader rapport;
- advies van de Afdeling;
- machtiging van de Koning;
- geconsolideerde wetstekst.

# nota

(ter beslissing) Aanbieding aan de Tweede Kamer van de 2e nota van wijziging bij het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal, en van het op die nota betrekking hebbende nader rapport.

## 1. Aanleiding

Op 3 oktober jl. heeft de ministerraad ingestemd met het (na ontvangst van de machtiging van de Koning) aanbieden aan de Tweede Kamer van de tweede nota van wijziging bij het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal, en van het nader rapport. De machtiging is inmiddels ontvangen. U kunt deze stukken nu aanbieden aan de Tweede Kamer. Dit doet u mede namens de minister van BZK (BZK is akkoord). De minister van BZK is akkoord. ✓

## 2. Geadviseerd besluit

Instemmen met aanbieding aan de Tweede Kamer en daartoe de bijgevoegde brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer ondertekenen.

Als bijlagen bij de aanbiedingsbrief worden meegezonden:

- de 2<sup>e</sup> nota van wijziging; u heeft deze al (mede namens de minister van BZK) ondertekend;
- het nader rapport; u heeft deze al (mede namens de minister van BZK) ondertekend;
- het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State;
- de machtiging van Z.M. de Koning;
- een geconsolideerde wetstekst (bijlage 5 bij deze beslisnota); deze wordt niet ondertekend.

Deadline: het is gebruikelijk om na ontvangst van de machtiging, de aanbieding aan de Kamer zo spoedig mogelijk te doen plaatsvinden.



### 3. Kernpunten

#### Waarom een nota van wijziging (NvW)?

- Het uitgangspunt van de oorspronkelijke versie van het wetsvoorstel was dat er in beginsel altijd toestemming nodig is voor het nader gebruik<sup>1</sup> van lichaamsmateriaal dat is afgenomen in de zorg. Hierop was een strikte uitzondering opgenomen (deze hield in dat het vragen van toestemming niet nodig is als dat onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt).
- Verschillende ontwikkelingen (de komst van de European Health Data Space-verordening (EHDS)<sup>2</sup> en aanhoudende zorgen vanuit veldpartijen over de uitvoerbaarheid van de uitzondering) hebben aanleiding gegeven om dit regime te heroverwegen; de strikte uitzondering wordt via de NvW aangepast, waarbij een voor de uitvoering belemmerende voorwaarde vervalt en nieuwe waarborgen worden toegevoegd.
- Kern van de NvW: in de zorg afgenomen lichaamsmateriaal mag tevens worden gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid, mits de patiënt goed geïnformeerd is, geen bezwaar heeft gemaakt en er geen sprake is van een zgn. sensitieve toepassing ('geïnformeerde opt-out').

### 4. Toelichting

#### a. *Draagvlak politiek*

- De wijziging van het zeggenschapsregime voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal kan politiek gevoelig liggen. Zo zijn er meerdere partijen die zich in het verleden hebben uitgesproken over het belang van het vragen van toestemming. Sindsdien is echter met de komst van de EHDS een nieuwe situatie ontstaan.
- De Tweede Kamer heeft in het verleden zorgen geuit over het commerciële gebruik van lichaamsmateriaal. Ook in Nederland kennen we commerciële gebruikers of beheerders, zoals farmaceuten die lichaamsmateriaal verwerken in een geneesmiddel (bijvoorbeeld hormonen voor fertiliteitsbehandeling). Hoewel de WzI commercieel gebruik van lichaamsmateriaal niet gaat verbieden, gelden er wel extra eisen voor wat betreft het geven van toestemming en/of informatieverplichtingen richting de donor. Met de NvW zijn deze eisen verstevigd, zoals toegelicht in paragraaf 4.6 van de NvW. ✓

#### b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

- Na indiening van het oorspronkelijke wetsvoorstel hebben veldpartijen die betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek (waaronder Health-RI<sup>3</sup>, NFU, STZ, FMS) hun zorgen geuit over de praktische uitvoerbaarheid van de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze partijen hebben bevestigd beter uit de voeten te kunnen met de in de NvW voorgestelde geïnformeerde opt-out. ✓
- Patiëntenfederatie Nederland, de KNMG en de CCMO hebben hun zorgen geuit over de wijziging van het zeggenschapsregime en wijzen onder

<sup>1</sup> Het gebruik van lichaamsmateriaal, afgenomen in kader van de zorg, voor een ander doel dan waarvoor het beschikbaar is gekomen (bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek).

<sup>2</sup> Onder het regime van de EHDS-verordening, zullen zorggegevens zoals gegevens uit elektronische patiëntdossiers, zonder toestemming (geanonimiseerd of gepseudonimiseerd) gedeeld kunnen worden voor o.a. medisch-wetenschappelijk onderzoek en innovatie.

<sup>3</sup> Health RI is een non-profit stichting die een publiek-private samenwerking ondersteunt van organisaties die een nationale gezondheidsdata-infrastructuur willen realiseren.





andere op het belang van de vertrouwensrelatie tussen patiënt en behandelaar. In de WzI zitten diverse waarborgen waarmee deze zorgen kunnen worden weggelaten. Hierop wordt in paragraaf 6.2.1 van de toelichting ingegaan. ✓

c. *Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld*  
Geen.

d. *Financiële en personele gevolgen*  
Deze NvW heeft op zichzelf geen financiële gevolgen ten opzichte van het oorspronkelijk ingediende wetsvoorstel van de WzI. Wel heeft de implementatie van de wet zelf kosten. Deze zijn tijdens de indiening van het oorspronkelijke wetsvoorstel al ingeschat. Er is in de begroting van PG vanaf 2027 geld gereserveerd voor o.a. de benodigde uitbreiding van de CCMO (opbouwend tot structureel €600.000 per jaar) en andere uitvoeringskosten (€500.000 eenmalig voor opzetten register lichaamsmateriaal door het CIBG); inwerkingtreding van het wetsvoorstel is pas voorzien in 2029. ✓

e. *Juridische aspecten haalbaarheid*  
De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een positief advies uitgebracht over de NvW (een zgn. dictum B). De Afdeling heeft geen opmerkingen gemaakt over de wijziging van het zeggenschapsregime; de Afdeling heeft uitsluitend (twee) adviesopmerkingen gemaakt die betrekking hebben op de gegevensverwerking en de verhouding met de EHDS-verordening die het secundair gebruik van zorggegevens zal regelen. Naar aanleiding hiervan is de toelichting hierover in de NvW verduidelijkt. Daarnaast is van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele wijzigingen van uitsluitend redactionele aard door te voeren.

f. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*  
Binnen VWS: PG, WJZ, DICIO, FEZ. Andere departementen: BZK. In het voorafgaande traject zijn diverse andere (veld)partijen betrokken.

g. *Gevolgen administratieve lasten*  
Zie paragraaf 5.1 van de toelichting.

h. *Toezeggingen*  
n.v.t.

i. *Fraudedoets*  
n.v.t.

## 5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

