

22-2-23



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

[Redacted]

Aan

Minister VWS

Deadline: 6 maart 2023

nota

aanhouden plenair debat over de WzI

**TER BESLISSING**

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Publieke Gezondheid  
Bevolkingsonderzoek en  
Medische Ethiek

**Opgesteld door**

[Redacted]

**Datum**

16 februari 2023

**Kenmerk**

3519217-1043764-PG

**Uw kenmerk**

**Zaaknummer**

1043764

**Bijlage(n)**

1

**1. Aanleiding**

De Tweede Kamer heeft de plenaire behandeling van het wetsvoorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI) op de lange termijn-agenda gezet voor de week van 28 maart. Vanwege ontwikkelingen op Europees niveau en voortschrijdend inzicht zal er echter gewerkt worden aan een nota van wijziging voor de WzI. Daarom is het wenselijk dat de behandeling wordt opgeschort totdat de nota van wijziging gereed is en aangeboden aan de Tweede Kamer.

**2. Geadviseerd besluit**

Ik adviseer u bijgevoegde brief te ondertekenen. De brief wordt mede namens de minister van BZK verstuurd.

**3. Kernpunten**

Er zijn twee redenen om te werken aan een nota van wijziging: enerzijds de in voorbereiding zijnde European Health Data Space (EHDS) verordening en anderzijds de aangekondigde visie en routekaart secundair gebruik van zorggegevens die in het voorjaar aan de Tweede Kamer wordt aangeboden. Hierdoor zal op de termijn de zeggenschap over zorggegevens anders worden ingevuld dan nu het geval is.

De komende periode zal gebruikt worden om samen met het veld te onderzoeken op welke wijze de zeggenschap voor lichaamsmateriaal het beste vorm kan worden gegeven in de WzI en hoe deze beter in balans kan worden gebracht met het belang van de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor (nader gebruik voor) medisch-wetenschappelijk onderzoek.

**4. Toelichting**

*a. Draagvlak politiek*

- In het BNC-fiche van 3 juni 2022 over het commissievoorstel van de European Health Data Space (EHDS) is de Tweede Kamer geïnformeerd over de inhoud van de verordening, en dat deze een rechtsgrondslag creëert voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, voor o.a. onderzoek en innovatie. Op basis van dit voorstel zullen zorggegevens vaker zonder voorafgaande toestemming van de burgers kunnen worden gebruikt.
- In het voorjaar zal de Tweede Kamer worden geïnformeerd over de visie en routekaart secundair gebruik van zorggegevens. Ook hierin zal worden



ingegaan op de EHDS-verordening. De nota van wijziging van de WzI zal in lijn moeten zijn met de visie op secundair gebruik van zorggegevens.

**Datum**  
16 februari 2023

**Kenmerk**

*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Veldpartijen hebben vaker hun zorgen geuit over de administratieve lasten die kunnen voortkomen uit de WzI, o.a. vanwege de invulling van het toestemmingsvereiste. Bij brief van 9 december 2022 werden deze zorgen weer herhaald. De veldpartijen zullen worden betrokken in het vervolgtraject.

*c. Financiële en personele gevolgen*

n.v.t.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

Een nota van wijziging op de WzI is juridisch haalbaar, maar zal gezien de te verwachten ingrijpendheid daarvan voor advies moeten worden voorgelegd aan de Raad van State en daarvoor zijn geaccordeerd door de ministerraad. Dat heeft gevolgen voor de doorlooptijd. Op het advies van de Raad van State moet worden gereageerd met een nader rapport voordat de stukken naar de Tweede Kamer kunnen.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

De brief is afgestemd met DICIO en WJZ.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

n.v.t.

*g. Toezeggingen*

n.v.t.

*h. Fraudetoets*

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.