

Vergaderjaar 2025–2026

**35 844**

## **Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal)**

**Nr. 15**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 18 juni 2025 en het nader rapport d.d. 9 oktober 2025, aangeboden aan de Koning door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 25 maart 2025, no. 2020002109, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake de bovenvermelde nota van wijziging rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 18 juni 2025, no. W13.25.00066/III, bied ik U, mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

*Bij Kabinetsmissive van 25 maart 2025, no. 2020002109, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt de tweede nota van wijziging bij 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.*

*Deze tweede nota van wijziging wijzigt (onder meer) de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal dat is afgestaan voor medische behandeling of diagnose, zonder toestemming van de donor, nader gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>1</sup> Ook wordt een regeling*

<sup>1</sup> Onder «donor» wordt hierna mede een andere beslissingsbevoegde, bijvoorbeeld een ouder, begrepen.

*geïntroduceerd voor de (verdere) verwerking van persoonsgegevens (over de gezondheid) voor deze situatie.<sup>2</sup>*

*De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert om in de toelichting te verhelderen hoe de voorgestelde gegevensregeling zich verhoudt tot de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en het daarin voorgeschreven (vergunningen)-regime voor het nader gebruik van persoonsgegevens over de gezondheid (hierna: de European Health Data Space (EHDS)-verordening).<sup>3</sup>*

*De EHDS-verordening is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten. Voor zover met de voorgestelde gegevensregeling is beoogd het regime van de EHDS-verordening om te zetten door middel van nationaal-wettelijke bepalingen, merkt de Afdeling op dat dit in beginsel niet is toegestaan vanwege het zogenoemde overschrijfverbod. En voor zover in dat kader de voorgestelde regeling minder strenge of strengere eisen stelt aan het nader gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag hoeveel ruimte de verordening biedt voor dergelijke minder strenge of strengere eisen.*

*Voor zover de voorgestelde regeling niet is bedoeld ter omzetting van de EHDS-verordening, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag of de verordening ruimte laat om de voorgestelde toegangsmogelijkheid tot gezondheidsgegevens voor nader gebruik te handhaven naast het Europese mechanisme voor toegang tot dergelijke gegevens, en wat nut en noodzaak zijn van een dergelijke aanvullende toegangsmogelijkheid.*

*Ten slotte maakt de Afdeling een opmerking over de grondslag voor de verdere verwerking van persoonsgegevens uit het patiëntendossier door de beheerder en de gebruiker van het lichaamsmateriaal, alsook voor de verwerkingen die zien op gegevens die zijn voortgekomen uit het onderzoek.*

*In verband hiermee is aanpassing van de toelichting en zo nodig van de tweede nota van wijziging wenselijk.*

*Ik ben de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Afdeling) erkentelijk voor het uitgebrachte advies. De adviesopmerkingen van de Afdeling hebben geleid tot verbetering van onderdelen van de toelichting van de nota van wijziging. In het navolgende wordt uiteengezet hoe de adviesopmerkingen zijn verwerkt.*

## **1. Achtergrond en inhoud van de tweede nota van wijziging**

*De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI) bevat een aanvullende wettelijke regeling over het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor bepaalde doeleinden die geen direct verband houden met de geneeskundige behandeling of diagnostiek van degene om wiens lichaamsmateriaal het gaat (de donor). Het gaat dan vooral om nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.*

---

<sup>2</sup> Beoogd artikel 17a WzI.

<sup>3</sup> Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PbEU 2025, L 327). Deze verordening staat ook bekend als de European Health Data Space-verordening.

*De Afdeling heeft over dit wetsvoorstel geadviseerd, waarna het voorstel met een eerste nota van wijziging is gewijzigd.<sup>4</sup> Vervolgens is de EHDS-verordening in werking getreden. Deze verordening stelt regels voor het nader gebruik van zorggegevens. Om de beoogde WzI en de EHDS-verordening meer op elkaar af te stemmen, is er voor gekozen om met deze tweede nota van wijziging het WzI-voorstel ingrijpender te wijzigen.<sup>5</sup>*

*De tweede nota van wijziging bevat, onder meer, een heroverweging van het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal. Daartoe wijzigt het de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal dat is afgestaan voor medische behandeling of diagnose, zonder toestemming van de donor, nader gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek.*

*Nu wordt daaraan de voorwaarde gesteld dat het vragen van toestemming van de donor onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt. Die voorwaarde vervalt. In plaats daarvan wordt als eis gesteld dat voldaan is aan de informatieverplichtingen die met deze nota van wijziging in de WzI worden geïntroduceerd en dat de (aldus geïnformeerde) donor geen bezwaar heeft gemaakt tegen de voorgenomen handelingen met zijn lichaamsmateriaal.*

*Ook introduceert deze nota van wijziging een regeling voor de (verdere) verwerking van persoonsgegevens (over de gezondheid) in de situatie dat lichaamsmateriaal van een donor, met toepassing van de voormelde uitzondering op het toestemmingvereiste, nader gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>6</sup>*

## **2. Gegevensverwerking bij nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek**

*De Afdeling plaatst kanttekeningen bij de voorgestelde regeling voor de (verdere) verwerking van persoonsgegevens (over de gezondheid) als lichaamsmateriaal van een donor nader gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek.*

### *a. Verhouding tot de EHDS-verordening*

*De EHDS-verordening heeft als doel een Europese gemeenschappelijke ruimte voor elektronische gezondheidsgegevens tot stand te brengen.<sup>7</sup> Onderdeel daarvan is het creëren van een consistent kader voor het nader gebruik van gegevens over de gezondheid voor andere doeleinden dan medische behandeling of diagnose, zoals voor wetenschappelijk onderzoek.*

*Zo worden gegevenshouders verplicht om elektronische persoonsgegevens over de gezondheid in een beveiligde digitale omgeving beschikbaar te stellen op verzoek van een (nationaal aan te wijzen) instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (hierna: Health Data Access Body, HDAB-NL).<sup>8</sup>*

<sup>4</sup> Eerste nota van wijziging inzake de WzI, Kamerstukken II, 2022/23, 35 844, nr. 8.

<sup>5</sup> Handelingen II 2022/23, nr. 12, item 6; Advies van de Afdeling Advisering van 27 mei 2021, met kenmerk W13.20.0370/III, Kamerstukken II 2020/21, 35 844, nr. 4; Brief van de Minister van 23 februari 2023, Kamerstukken II, 2022/23, 35 844, nr. 10.

<sup>6</sup> Beoogd artikel 17a WzI.

<sup>7</sup> De EHDS-verordening is op 5 maart 2025 gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (PbEU 2025, L 327) en op 26 maart 2025 in werking getreden.

<sup>8</sup> Artikelen 51, eerste lid, en 60, eerste lid, EHDS-verordening.

*De HDAB-NL verzoekt hierom als de HDAB-NL desgevraagd aan een gegevensgebruiker, zoals een onderzoeker, een gegevensvergunning heeft verleend.<sup>9</sup> Deze vergunning wordt alleen verleend als aan strenge, cumulatieve eisen is voldaan. Is de vergunning verleend, dan werkt de HDAB-NL in die vergunning (onder meer) uit tot welke (geanonimiseerde of gepseudonimiseerde) gegevens toegang kan worden verkregen, de duur van die toegang en welke vergoeding daarvoor moet worden betaald.<sup>10</sup>*

*Het voorgaande roept de vraag op hoe de nieuwe gegevensregeling in deze nota van wijziging zich verhoudt tot de hiervoor beschreven regeling in de EHDS-verordening, waaraan lidstaten uiterlijk op 26 maart 2029 moeten voldoen.*

*De toelichting vermeldt hierover alleen dat beide regelingen naast elkaar blijven bestaan. Alleen als de gegevensgebruiker een gegevensvergunning bij de HDAB-NL heeft aangevraagd, geldt de nieuwe gegevensregeling in deze nota van wijziging niet.<sup>11</sup>*

*De EHDS-verordening is als Europese verordening rechtstreeks toepasbaar in de lidstaten. Voor zover met de voorgestelde regeling voor de gegevensdeling is beoogd het regime van de EHDS-verordening om te zetten door middel van nationaal-wettelijke bepalingen, merkt de Afdeling op dat dit in beginsel niet is toegestaan vanwege het zogenoemde overschrijfverbod. Dit is alleen anders als daar een bijzondere reden voor bestaat.<sup>12</sup>*

*En voor zover in dat kader de voorgestelde regeling, in vergelijking met de EHDS-verordening, minder strenge of strengere eisen stelt aan het nader gebruik van persoonsgegevens over de gezondheid voor wetenschappelijk onderzoek, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag hoeveel ruimte de verordening biedt voor dergelijke minder strenge of strengere eisen.*

*Voor zover de voorgestelde regeling niet is bedoeld ter omzetting van de EHDS-verordening, moet in de toelichting worden ingegaan op de vraag of de verordening ruimte laat om de voorgestelde toegangsmogelijkheid tot gezondheidsgegevens voor nader gebruik te handhaven naast het Europese mechanisme voor toegang tot dergelijke gegevens. Ook dienen het wat nut en noodzaak zijn van een dergelijke aanvullende toegangsmogelijkheid te worden beschreven. Een dergelijke toelichting ontbreekt nu.*

*De Afdeling adviseert de toelichting op deze punten te verduidelijken en aan te vullen en zo nodig de tweede nota van wijziging te wijzigen.*

Naar aanleiding van de adviesopmerkingen van de Afdeling over de verhouding van de nieuwe gegevensregeling (artikel 17a Wz) tot de EHDS-verordening, merk ik nadrukkelijk op dat artikel 17a Wz géén omzetting is van bepalingen van de EHDS-verordening die betrekking hebben op het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Artikel 17a Wz voorziet voor de verwerking van persoonsgegevens over gezondheid, die gepaard gaat met onderzoek als bedoeld in artikel 17 Wz, in de nodige ontheffing van het verwerkingsverbod,

<sup>9</sup> Een gegevensgebruiker kan ook een gegevensverzoek bij de HDAB-NL indienen. Een zodanig verzoek ziet echter alleen op geanonimiseerde statistische gegevens en dus niet op tot de persoon herleidbare gegevens over de gezondheid, zie artikel 69 EHDS-verordening.

<sup>10</sup> Artikel 68, tiende lid, aanhef en onder a, e en g, EHDS-verordening.

<sup>11</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.5.3.

<sup>12</sup> Zie onder andere Hof van Justitie van de Europese Unie van 7 februari 1973, 39/72 (Commissie t. Italië), ECLI:EU:C:1973:13 (overschrijfverbod) en aanwijzing 9.9 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

bedoeld in artikel 9 van de Algemene Verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) en in een grondslag voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim. De ontheffing van het verwerkingsverbod is gebaseerd op artikel 9, tweede lid, onderdeel j, AVG (verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doelen). Hieronder wordt eerst ingegaan op het nut en de noodzaak van artikel 17a WzI, en daarna op de verhouding tot de EHDS-verordening.

#### Nut en noodzaak van artikel 17a WzI

Het doel van de WzI is het waarborgen van de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal. Lichaamsmateriaal mag slechts worden afgenomen, bewaard en gebruikt met toestemming van de donor of een andere beslissingsbevoegde. Om die zeggenschap te kunnen uitoefenen moet de (potentiële) donor (of een eventuele andere beslissingsbevoegde) informatie tot zijn beschikking hebben over aspecten die voor de beslissing van belang zijn. In uitzonderlijke gevallen, die in de WzI zijn vastgelegd, is geen toestemming nodig. Onderzoek als bedoeld in artikel 17 WzI betreft zo'n geval. Artikel 17a WzI hangt daarmee samen.

Artikel 17 WzI maakt het mogelijk dat lichaamsmateriaal onder de in dat artikel gestelde waarborgen, zonder toestemming van de donor of eventuele andere beslissingsbevoegde mag worden bewaard en nader gebruikt voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid. Bij dit nader gebruik gaat het om lichaamsmateriaal dat primair was afgenomen in het kader van de zorgverlening, en waarvan het restmateriaal (materiaal dat na de zorgverlening overblijft) gebruikt wordt voor een ander doeleinde, namelijk medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang van de volksgezondheid.

Bij dit nader gebruik worden ook gegevens over de gezondheid van de donor verwerkt. Daartoe behoort ook de verstrekking van bepaalde persoonsgegevens uit het patiëntendossier, aan de beheerder van het lichaamsmateriaal of aan de onderzoeker, voor zover dat noodzakelijk is. Deze gegevens zeggen iets over het afgenomen lichaamsmateriaal dat nader wordt gebruikt; te denken valt aan de diagnose, de ziekteypering, de leeftijd van de donor, of andere gegevens die iets zeggen over de conditie van de donor. Artikel 17a WzI maakt het mogelijk dat ook de persoonsgegevens die betrekking hebben op het lichaamsmateriaal, zonder toestemming van de donor of andere beslissingsbevoegde, kunnen worden verwerkt, mits voldaan wordt aan de in dat artikel opgenomen waarborgen.<sup>13</sup>

Met deze gegevensregeling wordt gewaarborgd dat er voor het veld een aansluitend regime is voor de handelingen met het lichaamsmateriaal en voor de verwerking van de op dat lichaamsmateriaal betrekking hebbende persoonsgegevens; dit is noodzakelijk voor de praktische uitvoerbaarheid van het wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal.

---

<sup>13</sup> Deze waarborgen zijn vergelijkbaar met de waarborgen die gelden voor het nader gebruik van het lichaamsmateriaal. Kort gezegd moet voor de verwerking van gegevens over gezondheid voldaan worden aan informatieverplichtingen uit de AVG en WzI, moet de verstrekking uit het patiëntendossier en (verdere) gegevensverwerking noodzakelijk en proportioneel zijn voor de handelingen met het lichaamsmateriaal, moet bij de uitvoering de persoonlijke levenssfeer zoveel mogelijk worden beschermd, moet een medisch-ethische toetsing plaats hebben gevonden en tot een positief oordeel hebben geleid, en mag er geen bezwaar zijn gemaakt tegen gebruik van het lichaamsmateriaal of tegen de gegevensverstrekking.

## Verhouding tot de EHDS-verordening

Eén van de doelen van de EHDS-verordening is een betere mogelijkheid te bieden voor hergebruik van gezondheidsgegevens. Hoofdstuk IV van de verordening bevat daarom een mechanisme voor de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Dit hergebruik in de EHDS betreft de elektronische verwerking van gezondheidsgegevens voor de in de verordening genoemde doeleinden, anders dan de oorspronkelijke doeleinden waarvoor zij zijn verzameld of gegenereerd. Deze doeleinden betreffen naast wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, ook de innovatie en beleidsvorming in het algemeen belang. Voorop staat dat het secundaire gebruik moet bijdragen aan het belang van de volksgezondheid en gezondheidszorg. Op grond van de EHDS-verordening zijn houders van gezondheidsgegevens verplicht de gegevens waarover zij beschikken, beschikbaar te stellen aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, op basis van een gegevensvergunning die een dergelijke instantie aan een gegevensgebruiker (lees: aanvrager van de vergunning) heeft verleend. Het mechanisme van de EHDS voorziet aldus in verplichte verstrekking van elektronische gezondheidsgegevens door gegevenshouders, indien en voor zover daartoe aan een gegevensgebruiker een vergunning is verleend. Met het verlenen van een vergunning door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens krijgen gegevensgebruikers bovendien een recht op (het gebruik van) elektronische gezondheidsgegevens (in anonieme of pseudo-anonieme vorm en via een beveiligde verwerkingsomgeving).

Het mechanisme van de verordening laat bestaande contractuele regelingen of andere bestaande mechanismen voor het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens ongemoeid (overweging 52, eerste zin, van de EHDS-verordening). In dat kader bepaalt artikel 1, derde lid, van de EHDS-verordening bovendien dat deze verordening geen afbreuk doet aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens of aan vereisten voor de verwerking van persoonsgegevens, met name de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

Dit alles betekent dat het huidige wettelijke regime voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor secundair gebruik – in het bijzonder de AVG en de Uitvoeringswet AVG – blijft gelden, indien (en voor zover) de onderzoeker er niet voor kiest (kort weergegeven) om een aanvraag van een vergunning in te dienen op grond van de EHDS-verordening ter verkrijging van de relevante elektronische gezondheidsgegevens. Voor onderzoek met lichaamsmateriaal als bedoeld in artikel 17 WzI betekent dit het volgende. Als een gebruiker (onderzoeker) géén gebruik maakt van de mogelijkheid om elektronische gegevens uit het patiëntendossier te verkrijgen via het regime van de EHDS-verordening, kan gebruik worden gemaakt van het nationale regime (d.w.z. de artikelen 6 en 9 AVG en 17a WzI).

De toelichting in de nota van wijziging is naar aanleiding van deze adviesopmerkingen van de Afdeling verduidelijkt (het figuur in paragraaf 2.1.1., paragraaf 2.1.2, paragraaf 2.5.3 en het tekskader in paragraaf 2.3.5).

### *b. Grondslag voor (verdere) gegevensverwerking*

*De nota van wijziging introduceert een sectorspecifieke bepaling voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim en voor een ontheffing van het in de AVG neergelegde verwerkingsverbod van gezondheidsge-*



gevens.<sup>14</sup> Daarmee is toegestaan om gezondheidsgegevens van de donor nader te verwerken voor wetenschappelijke doeleinden.<sup>15</sup>

*De toelichting vermeldt daarnaast dat voor de (verdere) gegevensverwerkingen voor wetenschappelijk onderzoek een zelfstandige rechtsgrondslag is vereist in de zin van artikel 6 AVG. Volgens de toelichting kan de behandelovereenkomst die is gesloten tussen de patiënt (hierna: de donor) en de zorgverlener in het kader van de zorgverlening als grondslag dienen.<sup>16</sup> Als dit niet kan, bijvoorbeeld als het gaat om de verwerking van gegevens die zijn voortgekomen uit het onderzoek, dan kan de noodzaak van het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde als grondslag dienen.<sup>17</sup>*

*De Afdeling merkt op dat de toelichting op dit punt niet toereikend is. De grondslag voor de verdere verwerking van gegevens door de beheerder en de gebruiker van het lichaamsmateriaal en de verwerking van gegevens die voortkomen uit het onderzoek, kan niet worden gevonden in de tussen de donor en de zorgverlener gesloten behandelovereenkomst. Deze (verdere) verwerking is immers niet noodzakelijk voor de uitvoering van de behandelovereenkomst. Die overeenkomst heeft primair het diagnosticeren en behandelen tot doel.*

*De grondslag voor de (verdere) verwerkingen die aan de orde zijn, lijkt eerder te liggen in de noodzaak van het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde.<sup>18</sup> Met het oog op de rechtszekerheid geeft de Afdeling in overweging hiervoor in de wet in een zelfstandige grondslag te voorzien. Gezien het daarvoor geldende kader moet in de toelichting nader worden gemotiveerd dat aan de voor die verwerkingen geldende voorwaarden, waaronder noodzaak en proportionaliteit, is voldaan.*

*De Afdeling adviseert de toelichting hierop aan te vullen en te verduidelijken en, zo nodig, de tweede nota van wijziging te wijzigen.*

Alvorens in te gaan op deze adviesopmerkingen van de Afdeling, benadruk ik dat het aan de betrokken zorgverlener, beheerder en gebruiker (onderzoeker) is om te bepalen op welke rechtsgrondslag uit artikel 6, eerste lid, AVG zij zich in het concrete geval beroepen en om zich daarover te (kunnen) verantwoorden.

Artikel 17a WzI betreft kort gezegd drie situaties waarin (los van de doorbreking van het medisch beroepsgeheim) een ontheffing van het verwerkingsverbod als bedoeld in artikel 9 AVG nodig is:

- verstrekking door zorgverleners van persoonsgegevens over de gezondheid van de donor uit het patiëntendossier, aan beheerders in de zin van de WzI (artikel 17a, eerste lid, onderdeel a);
- verstrekking en verwerking van de ontvangen persoonsgegevens door de beheerder of gebruiker (onderzoeker) (artikel 17a, eerste lid, onderdeel b) ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal;
- verwerking en verstrekking door de gebruiker (onderzoeker) van nieuwe persoonsgegevens die voortkomen uit het onderzoek met het lichaamsmateriaal (artikel 17a, derde lid).

<sup>14</sup> Memorie van toelichting, paragraaf 2.5; artikel 9, eerste lid, AVG; artikel 7:457 BW.

<sup>15</sup> Artikel 9, tweede lid, onderdeel j AVG benoemt wetenschappelijk onderzoek. Artikel 5, eerste lid, aanhef, onder b AVG bepaalt dat verdere verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek niet als onverenigbaar met het oorspronkelijke doel wordt beschouwd.

<sup>16</sup> Artikel 6, eerste lid, aanhef en onder b, AVG.

<sup>17</sup> Artikel 6, eerste lid, aanhef en onder f, AVG.

<sup>18</sup> Artikel 6, eerste lid, aanhef en onder f, AVG.

De in artikel 17a, eerste lid, onderdeel a en b, bedoelde verstrekking van gezondheidsgegevens door zorgverleners aan beheerders en door beheerders aan gebruikers (onderzoekers) betreffen verwerkingen van persoonsgegevens die sowieso kunnen worden gerechtvaardigd omdat dit wetsvoorstel voorziet in de lidstaatrechtelijke bepalingen die de verwerking buiten de doelbinding mogelijk maken. Ter toelichting daarop het volgende.

Voorop staat dat persoonsgegevens ingevolge artikel 5, eerste lid, onder b, AVG uitsluitend mogen worden verwerkt voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en dat die gegevens vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze mogen worden verwerkt («doelbindingsbeginsel»). Als een zorgverlener gezondheidsgegevens, die voor de zorgverlening aan patiënten zijn verzameld, (uit het patiëntendossier) verstrekt aan een derde, zoals een beheerder of een gebruiker, dan is dat in principe in strijd met het doelbindingsbeginsel. De AVG maakt het echter mogelijk om in dergelijke gevallen toch persoonsgegevens te verwerken c.q. te verstrekken, buiten de oorspronkelijke doeleinden om. De AVG maakt immers een uitzondering voor de situatie waarin lidstaatrechtelijke bepalingen (dus via nationale wet- en regelgeving) in een dergelijke verwerking – buiten de oorspronkelijke doelbinding – voorzien (artikel 6, vierde lid, AVG).

Dit wetsvoorstel (artikel 17a) voorziet in zo'n lidstaatrechtelijke bepaling. In de toelichting van de nota van wijziging is al toegelicht dat de in dit wetsvoorstel vervatte bevoegdheid om gezondheidsgegevens te verstrekken noodzakelijk en evenredig is in het belang van de patiënt, wetenschappelijk onderzoek en de volksgezondheid (paragraaf 2.5.2). Reeds op deze grond zijn de in dit wetsvoorstel vervatte bevoegdheden tot het verstrekken van gezondheidsgegevens rechtmatig.

Ten overvloede wordt opgemerkt dat persoonsgegevens daarnaast, op grond van artikel 6, vierde lid, AVG, verder mogen worden verwerkt voor een ander doeleinde, indien die verwerking verenigbaar is met het initiële doeleinde, waarbij de verwerkingsverantwoordelijke in elk geval rekening moet houden met de aspecten die genoemd zijn in die bepaling (artikel 6, vierde lid).<sup>19</sup>

Die verenigbaarheid wordt verondersteld als sprake is van wetenschappelijk onderzoek (artikel 5, eerste lid, onder b, laatste zin, AVG). Overweging 50 bij de AVG bepaalt dat als sprake is van een «verenigbare verdere verwerking» geen andere afzonderlijke rechtsgrond vereist is dan die op grond waarvan de verzameling van persoonsgegevens werd toegestaan. Zodoende is het bijvoorbeeld denkbaar dat verstrekkingen van gezondheidsgegevens door zorgverleners ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebaseerd op artikel 6, eerste lid, onderdeel b, AVG (uitvoering behandelovereenkomst).

De in het eerste lid, onderdeel b, bedoelde verwerkingen van gezondheidsgegevens door de beheerder of gebruiker ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal kan op diverse grondslagen uit artikel 6, eerste lid, AVG worden gebaseerd. Eén daarvan is naar mijn oordeel dat de verwerking noodzakelijk is voor het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde (artikel 6, eerste lid, onderdeel f, AVG). Anders dan de Afdeling

<sup>19</sup> Het gaat daarbij om ieder verband tussen de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, en de doeleinden van de voorgenomen verdere verwerking, het kader waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, de aard van de persoonsgegevens, de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de betrokkenen en het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering.



suggereert, hoeft deze grondslag niet uitgewerkt of verduidelijkt te worden in nationale wetgeving. Verwerkingsverantwoordelijken kunnen rechtstreeks een beroep doen op deze grondslag voor gegevensverwerking, ook al is die grondslag niet in wetgeving nader uitgewerkt. Dit wetsvoorstel beoogt als zodanig geen rechtsgrondslagen uit artikel 6, eerste lid, AVG uit te werken voor gegevensverwerkingen (voor de eigen doeleinden) door zorgverleners, beheerders of gebruikers.

Voor de in het derde lid bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens geldt hetzelfde als hetgeen in de voorgaande alinea is opgemerkt over de verwerkingen die bedoeld zijn in artikel 17a, eerste lid, onderdeel b, Wv. Kort gezegd, kan de rechtsgrondslag voor die verwerkingen naar mijn oordeel en zoals ook de Afdeling aangeeft, inderdaad worden gevonden in de noodzaak van het behartigen van een gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde. Dit is ook aangegeven in de toelichting van de nota van wijziging.

Naar aanleiding van deze adviesopmerkingen is de toelichting van de nota van wijziging verduidelijkt (paragraaf 2.5.3).

### **3. Wijzigingen los van het advies van de Afdeling**

Van de gelegenheid is gebruikgemaakt om in de onderdelen K, L en AL, een zuiver tekstuele omissie te herstellen en in de toelichting een aantal redactionele verbeteringen door te voeren (de figuur in paragraaf 2.1.1, paragraaf 2.1.2, paragraaf 2.3.6, het derde tekstkader in 2.4.3, en paragraaf 4.20).

*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,  
Th.C. de Graaf*

Ik verzoek U, mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, in te stemmen met toezending van de gewijzigde nota van wijziging aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J.Z.C.M. Tielen