



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus20350  
2500 EJ DEN HAAG

Datum  
17 januari 2023

Ons kenmerk  
z2022-06389

Uw brief van  
7 november 2022

Contactpersoon

Uw kenmerk  
3463263-1039155-GMT

## Onderwerp

Advies over het conceptwetsvoorstel actualisering lichaamsmateriaalwetgeving

Geachte heer Kuipers,

Bij brief van 7 november 2022 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over het concept voor de wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de Wet op de orgaandonatie en enkele andere wetten in verband met een gewijzigde lichaamsmateriaaldonatiepraktijk en de groei van toepassingsmogelijkheden van lichaamsmateriaal (Wet actualisering lichaamsmateriaalwetgeving) (hierna: het concept).

De AP heeft in het licht van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie gezien of het concept strookt met de AVG en het overige relevante recht, waarbij op de voet van artikel 6, derde lid, van de AVG, onder andere voldoende aannemelijk moet zijn gemaakt dat voldaan wordt aan het evenredigheidsbeginsel, doordat:

- het concept geschikt is om de nagestreefde doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken (1. geschiktheid);
- de inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens beperkt blijft tot het strikt noodzakelijke, in die zin dat het doel niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere wijze, die de grondrechten van de betrokkenen minder aantast (2. subsidiariteit);
- de inmenging niet onevenredig is aan dat doel, wat met name een afweging impliceert van het belang van het doel en de ernst van de inmenging (3. proportionaliteit), en
- het concept voldoende aangeeft in welke omstandigheden en onder welke voorwaarden persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, en aldus waarborgen stelt ter bescherming van persoonsgegevens (4. inhoudelijke en procedurele waarborgen).



Datum  
17 januari 2023

Ons kenmerk  
z2022-06389

De AP heeft bezwaren tegen het concept die zich met name richten op (de onderbouwing van) de aspecten subsidiariteit (2), proportionaliteit (3) en inhoudelijke en procedurele waarborgen (4) en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij deze bezwaren zijn weggenomen.

### Strekking van het concept

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en de Wet op de orgaandonatie (Wod) (hierna ook: lichaamsmateriaalwetgeving) bevatten kwaliteits- en veiligheidswaarborgen voor het gehele proces van donatie tot transplantatie van lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens.

Volgens de memorie van toelichting wordt de lichaamsmateriaalwetgeving op sommige punten onjuist geïnterpreteerd en toegepast, bevat het een aantal onduidelijkheden en sluit het ook niet altijd goed aan op de huidige praktijk. Deze verbeterpunten en ontwikkelingen waren aanleiding voor een algehele herziening van de lichaamsmateriaalwetgeving, waarvan het concept het resultaat is.<sup>1</sup>

Een aantal aspecten van het concept heeft (mogelijk) betrekking op de verwerking van persoonsgegevens, waaronder de volgende.

Het concept creëert een nationaal meldpunt<sup>2</sup> waarbij zorgverleners melding kunnen doen van een orgaantransplantatie bij een persoon indien deze transplantatie heeft plaatsgevonden buiten de keten van orgaandonatie tot orgaantransplantatie. Deze melding geschiedt ten behoeve van beleidsvorming gericht op het tegengaan van mogelijke illegale activiteiten gerelateerd aan orgaantransplantaties. Het concept bepaalt dat het nationale meldpunt hiervoor alle noodzakelijke persoonsgegevens mag verwerken, waaronder begrepen gegevens over de gezondheid.<sup>3</sup>

Ook wijzigt het concept de door het orgaancentrum<sup>4</sup> gehouden registratie van de werkzaamheden van verkrijgingsorganisaties<sup>5</sup> en transplantatiecentra<sup>6</sup> met aantallen donoren en de soorten en aantallen organen. Deze aantallen zullen niet geaggregeerd zijn, zoals de huidige Wvkl vereist, maar op patiëntniveau.<sup>7</sup> Het orgaancentrum neemt deze informatie op in haar jaarverslag en maakt deze openbaar.<sup>8</sup>

---

<sup>1</sup> Memorie van toelichting, p. 2.

<sup>2</sup> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is hiervoor verwerkingsverantwoordelijke.

<sup>3</sup> Artikel 8e, eerste, tweede en derde lid, van de Wvkl (nieuw).

<sup>4</sup> Orgaancentrum: een instelling als bedoeld in artikel 24 van de Wod (artikel 1 van de Wvkl (nieuw)).

<sup>5</sup> Verrijgingsorganisatie: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of een persoon of een andere instantie die postmortale weefsels of organen verkrijgt. Postmortaal: ter beschikking komen na overlijden (artikel 1 van de Wvkl (nieuw)).

<sup>6</sup> Transplantatiecentrum: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of andere instantie die menselijke organen transplanteert en daartoe op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen een vergunning heeft (artikel 1 van de Wvkl (nieuw)).

<sup>7</sup> Artikel 8c, eerste lid, van de Wvkl (nieuw) en memorie van toelichting, p. 18 en 30.

<sup>8</sup> Artikel 8c, tweede lid, van de Wvkl (oud).



Datum  
17 januari 2023

Ons kenmerk  
z2022-06389

Verder bepaalt het concept dat weefselinstellingen<sup>9</sup>, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra gegevens moeten verstrekken aan het orgaancentrum die nodig zijn voor een goede uitvoering van de aan haar bij of krachtens de Wvkl of de Wod toegekende taken.<sup>10</sup>

## Advies

### 1. Wetgeving duidelijk en nauwkeurig, subsidiariteit en proportionaliteit

Wetgeving met betrekking tot inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens moet volgens vaste rechtspraak altijd duidelijk en nauwkeurig zijn en de toepassing daarvan moet voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is (inhoudelijke en procedurele waarborgen).<sup>11</sup>

Ook moet de inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens beperkt blijven tot het strikt noodzakelijke, in die zin dat het doel niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere wijze, die de grondrechten van de betrokkenen minder aantast (subsidiariteit). En de inmenging mag niet onevenredig zijn aan dat doel, wat met name een afweging impliceert van het belang van het doel en de ernst van de inmenging (proportionaliteit). Hierbij is het van belang om naast de beoogde bescherming van de ontvanger en de donor, in ieder geval ook mee te wegen dat het medisch beroepsgeheim zal worden doorbroken door het verstrekken van persoonsgegevens aan het nationaal meldpunt en aan het orgaancentrum. Doorbreking van het medisch beroepsgeheim vindt slechts plaats in zeer uitzonderlijke en zwaarwegende gevallen.

Het concept schiet op de bovengenoemde punten in een aantal opzichten tekort. Dit is des te onwenselijker nu het hier (mede) gaat om een kwetsbare groep, namelijk mensen die afhankelijk zijn van donatie van lichaamsmateriaal om (menswaardig) te kunnen leven, en/of om bijzondere persoonsgegevens, namelijk gegevens over gezondheid. Hieronder wordt op deze punten ingegaan.

#### 1.1 Nationaal meldpunt orgaanhandel

Volgens de toelichting is het nationaal meldpunt niet gericht op het verwerken van persoonsgegevens. Uit de gemelde gegevens kan volgens de toelichting op zichzelf niet direct worden afgeleid om welke patiënt of zorgverlener het gaat. Maar door koppeling met andere bij het nationaal meldpunt beschikbare gegevens is herleidbaarheid naar de persoon zonder onevenredige inspanning niet uitgesloten.<sup>12</sup>

Het concept bepaalt niet welke gegevens met betrekking tot het meldpunt worden verwerkt. De toelichting noemt wel een aantal voorbeelden: de transplantatiedatum, het type orgaan, het donortype, het Nederlandse behandelcentrum, of er sprake is van een verwijzing van de behandelaar en het land en de

---

<sup>9</sup> Weefselinstelling: een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het verkrijgen, met uitzondering van het verkrijgen van organen en postmortaal weefsel, in ontvangst nemen van een verkrijgingsorganisatie, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of in- en uitvoeren naar respectievelijk uit derde landen van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd (artikel 1 van de Wvkl (nieuw)).

<sup>10</sup> Artikel 14 van de Wvkl (nieuw).

<sup>11</sup> Overweging 41 bij de AVG.

<sup>12</sup> Memorie van toelichting, p. 6-7.



Datum  
17 januari 2023

Ons kenmerk  
z2022-06389

plaats waar de transplantatie heeft plaatsgevonden.<sup>13</sup> Het is onduidelijk waarom deze gegevens niet wettelijk gelimiteerd kunnen worden vastgelegd.

#### 1.2 Register orgaancentrum

Het concept wijzigt de bepaling over de door het orgaancentrum gehouden registratie van 'geaggregeerde aantallen' in 'aantallen', omdat het orgaancentrum in de praktijk registers bijhoudt op patiëntniveau.<sup>14</sup> De proportionaliteit en subsidiariteit tot het bijhouden van de gegevens op patiëntniveau is niet aangetoond. Ook bepaalt het concept niet welke persoonsgegevens in het register worden verwerkt.

#### 1.3 Jaarverslag register orgaancentrum

De Wvkl is op het punt van publicatie van informatie uit het register van het orgaancentrum in het jaarverslag ongewijzigd gebleven. Hierdoor kan de gevolgtrekking worden gemaakt dat de persoonsgegevens uit het register ook in het jaarverslag worden opgenomen. Dit lijkt de AP niet de bedoeling. De proportionaliteit en subsidiariteit daarvan is in ieder geval niet aangetoond.

#### 1.4 Gegevensverstrekking aan orgaancentrum

Het concept verplicht weefselinstellingen, verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra gegevens te verstekken aan het orgaancentrum. Het concept bepaalt niet om welke persoonsgegevens het hier gaat.

Gelet op het vorenstaande adviseert de AP om:

- de persoonsgegevens die in de bovengenoemde gevallen worden verwerkt wettelijk te limiteren, dan wel in een aparte privacyparagraaf in de toelichting<sup>15</sup> te onderbouwen waarom een limitatieve opsomming onmogelijk of onwenselijk is.
- de proportionaliteit en subsidiariteit van de betreffende gegevensverwerkingen deugdelijk te onderbouwen in een aparte privacyparagraaf in de toelichting.
- te expliciteren dat er alleen geaggregeerde aantallen, en dus geen persoonsgegevens, worden opgenomen in het jaarverslag van het orgaancentrum.

## 2. Melding zorgverleners aan nationaal meldpunt orgaanhandel

De voorgestelde melding van zorgverleners aan het nationaal meldpunt orgaanhandel is facultatief van aard. Dit betekent dat het al dan niet volledig en juist inzicht krijgen in mogelijke illegale activiteiten gerelateerd aan orgaantransplantaties en het daarop kunnen baseren van goede beleidsvorming, afhankelijk is van de bereidwilligheid en het handelen van zorgverleners. Bovendien kan deze vrijwilligheid bij zorgverleners leiden tot onzekerheden gelet op de afweging die zij dan moeten maken om hun medische beroepsgeheim te doorbreken. Een wettelijke verplichting tot melden, mits de proportionaliteit daarvan deugdelijk is onderbouwd, voorkomt deze problematiek.

---

<sup>13</sup> Memorie van toelichting, p. 6-7.

<sup>14</sup> Memorie van toelichting, p. 30.

<sup>15</sup> Ook volgens de toelichting bij aanwijzing 4.43 van de Aanwijzing voor de regelgeving ligt het in de rede om het onderwerp bescherming van persoonsgegevens in een aparte paragraaf te behandelen.



Datum  
17 januari 2023

Ons kenmerk  
z2022-06389

De AP adviseert om de melding van zorgverleners aan het nationaal meldpunt verplicht te stellen.

### 3. Delegatiegrondslag

Met betrekking tot de melding van zorgverleners aan het nationaal meldpunt bepaalt het concept dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld.<sup>16</sup> Deze bepaling is te onbepaald. Delegatie van regelgevende bevoegdheid moet in de delegerende regeling zo concreet en nauwkeurig mogelijk worden begrensd.<sup>17</sup>

De AP adviseert om deze delegatiegrondslag zo concreet en nauwkeurig mogelijk te begrenzen.

### Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies niet eerder dan na vier weken openbaar te maken op de website [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl). Behoudens tegenbericht gaat zij ervan uit dat hiertegen geen bezwaar bestaat.

Hoogachtend,  
Autoriteit Persoonsgegevens,

Aleid Wolfsen  
voorzitter

---

<sup>16</sup> Artikel 8e, vijfde lid, van de Wvkl (nieuw).

<sup>17</sup> Aanwijzing 2.3 van de Aanwijzing voor de regelgeving. Voor de begrenzing van gedelegeerde regelgevende bevoegdheid kan worden gedacht aan het concretiseren van de omstandigheden waarin van de gedelegeerde bevoegdheid gebruik mag worden gemaakt, van de te regelen onderwerpen en van de doeleinden waartoe zij mag worden gebruikt.