

Vergaderjaar 2020–2021

**35 587**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard**

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 8 juli 2020 en het nader rapport d.d. 14 augustus 2020, aangeboden aan de Koning door de minister 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 8 juni 2020, no.2020001146, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 8 juli 2020, no. W13.20.0163/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder aan, voorzien van mijn reactie. De inleidende beschouwingen van de Afdeling zijn niet van een reactie voorzien.

*Bij Kabinetsmissive van 8 juni 2020, no.2020001146, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard, met memorie van toelichting.*

*Het voorstel regelt dat de in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) voorgeschreven schriftelijke toestemming voor deelname aan een onderzoek met proefpersonen, ook langs elektronische weg kan plaatsvinden. Daarnaast introduceert het voorstel de bevoegdheid voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om, voor zover noodzakelijk, gegevens over de gezondheid van proefpersonen in te*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

*zien, daarvan kopieën te maken, deze voor korte tijd mee te nemen of inlichtingen ter zake te vorderen.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State acht een nadere duiding aangewezen van de bewaartermijn voor de medische gegevens die de IGJ op grond van de haar toegekende bevoegdheden in bezit krijgt. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting wenselijk.*

#### *1. Bewaartermijn*

*De IGJ houdt toezicht op de uitvoering van wetenschappelijke onderzoeken met proefpersonen op grond van de WMO. Om bij de uitoefening van haar toezicht medische dossiers in te kunnen zien van betrokken proefpersonen, is op dit moment expliciete toestemming nodig van de patiënt. Momenteel wordt in de meeste gevallen de schriftelijke toestemming gevraagd bij het invullen van het proefpersonen informatie-formulier (PIF). Dit gebeurt echter niet altijd. Bij het ontbreken van dergelijke toestemming kan de IGJ het medische dossier niet inzien, omdat een wettelijke grondslag daarvoor ontbreekt.*

*Volgens de toelichting is het noodzakelijk dat de IGJ ook zonder toestemming het patiëntendossier van proefpersonen kan inzien om te kunnen controleren of de gebruikte data correct zijn en of informatie die van belang is voor de veiligheid van de proefpersoon (bijvoorbeeld over de aandoening of de gebruikte medicatie) niet ontbreekt in de onderzoeksgegevens. Inzage in deze gegevens is belangrijk om de betrouwbaarheid, volledigheid en de correctheid van de onderzoeksgegevens te kunnen verifiëren, aldus de toelichting.*

*Uit de toelichting blijkt voorts dat voor de formulering van de toezichtsbevoegdheden van de IGJ is aangesloten bij de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Daarin is een aantal bevoegdheden van toezichthoudende ambtenaren geregeld. Het gaat dan om het recht om inlichtingen te vorderen, het recht om inzage te vorderen en het recht om kopieën te maken. Ook is in aansluiting op de Awb in het voorstel opgenomen dat de IGJ van deze bevoegdheden alleen gebruik mag maken voor zover dat noodzakelijk is voor de vervulling van haar taak.*

*De Afdeling wijst erop dat de mogelijkheid om kopieën te maken van medische dossiers ertoe kan leiden dat de IGJ medische gegevens van proefpersonen in haar bezit krijgt. Gelet op de aard van deze bijzondere persoonsgegevens dient de IGJ deze gegevens niet langer te bewaren dan strikt noodzakelijk. De toelichting geeft geen indicatie hoelang de IGJ noodzakelijkerwijs over deze gegevens dient te beschikken voor de uitoefening van haar taken. De Afdeling adviseert de toelichting op dit punt aan te vullen.*

Het onderhavige wetsvoorstel regelt onder meer een aantal toezichtsbevoegdheden voor de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ). Voor de formulering van die bevoegdheden is aangesloten bij de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Zoals de Afdeling opmerkt is in de memorie van toelichting reeds uiteengezet dat het wetsvoorstel expliciet bepaalt dat de IGJ alleen van deze toezichtsbevoegdheden gebruik mag maken voor zover dat noodzakelijk is voor de vervulling van de toezichttaak. In de toelichting is voorts aangegeven dat met de regeling van de toezichtsbevoegdheden in de WMO tevens wordt voorzien in een specifieke grondslag voor de verwerking door de IGJ van gegevens over de gezondheid van proefpersonen (bijzondere persoonsgegevens). In de toelichting was abusievelijk niet aangegeven dat ook bij de uitoefening van deze bevoegdheden moet worden voldaan aan de (U)AVG. Onder

meer geldt daarbij, zoals de Afdeling terecht opmerkt, dat de IGJ de (bijzondere) persoonsgegevens in beginsel niet langer mag bewaren dan noodzakelijk is voor het doel van deze gegevensverwerking. Naar aanleiding van het advies is de toelichting op dit punt aangevuld. Het bewaren van (bijzondere) persoonsgegevens als hier bedoeld is ingevolge de (U)AVG toegestaan voor zover dit noodzakelijk is voor de verwezenlijking van het doel waarmee de gegevens worden verzameld of verwerkt. De IGJ zal hieraan in de uitvoering nader invulling geven. Het is niet mogelijk om op voorhand een indicatie te geven van de bewaartermijn.

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

Naar aanleiding van de opmerking in de redactionele bijlage is de toelichting op artikel I, onderdeel C, aangevuld.

*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 vicepresident van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

Ik moge U 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,  
H.M. de Jonge

**Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.20.0163/III**

- *In de artikelsgewijze toelichting bij Artikel I, onderdeel C, nader motiveren dat de aan de IGJ toegekende bevoegdheden in het licht van artikel 8, tweede lid, EVRM, noodzakelijk zijn in een democratische samenleving.*