

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

Voorstel van wet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen naar aanleiding van de derde evaluatie van die wet wijziging behoeft teneinde mogelijk te maken dat onder waarborgen tevens op elektronische wijze toestemming kan worden verleend voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek door proefpersonen en ter regeling van het noodzakelijke toezichtsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ten behoeve van het toezicht op de naleving van deze wet;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden als volgt:

2. De in het eerste lid bedoelde toestemming kan tevens op elektronische wijze worden verleend mits die voorgeschreven elektronische wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is en in het onderzoeksprotocol is vastgelegd dat de toestemming op die wijze kan worden verleend. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven of op de voorgeschreven elektronische wijze toestemming te verlenen, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.

2. In het vijfde lid komt de aanhef te luiden: Alvorens toestemming wordt gevraagd draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, wordt ingelicht over:.

3. Aan het vijfde lid wordt onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel d door „, en“, een onderdeel toegevoegd, luidende:

e. de wijze waarop de toestemming kan worden verleend.

4. In het zesde lid wordt voor de eerste zin een zin ingevoegd, luidende:

De betreffende proefpersoon wordt op zo mogelijk dezelfde wijze als waarop de toestemming kan worden verleend ingelicht, op diens verzoek in ieder geval schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud.

B

In artikel 27 wordt “Telkens binnen een periode van vijf jaar” vervangen door “Elke vijf jaar”, en vervalt de tweede zin.

C

Aan artikel 28 worden onder vernummering van het tweede tot het vierde lid twee nieuw leden toegevoegd, luidende:

2. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde noodzakelijk is bevoegd tot inzage van gegevens over de gezondheid van proefpersonen, het maken van kopieën daarvan en indien dat niet ter plaatse kan geschieden, de gegevens over gezondheid voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs, en het vorderen van inlichtingen ter zake, bij degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert.
3. Voor zover de desbetreffende beroepsbeoefenaar uit hoofde van ambt, beroep of overeenkomst tot geheimhouding van het dossier en de daarin opgenomen persoonsgegevens verplicht is, kan hij deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de toezichthouder. Op de toezichthouder rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de desbetreffende beroepsbeoefenaar.

D

Artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '4' vervangen door "vier" en "telkens na 5 jaar" door "elke vijf jaar".
2. Het tweede lid komt te luiden: De opvattingen van Onze Minister over het in artikel 27 bedoelde rapport en het verslag, bedoeld in artikel 39, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, zijn onderdeel van het in het eerste lid bedoelde verslag.

ARTIKEL II

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Memorie van toelichting

Algemeen deel

1. Inleiding

Het rapport over de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en het daarop uitgebrachte kabinetsstandpunt zijn respectievelijk in 2018 en 2019 aangeboden aan de Tweede Kamer¹. Het evaluatierapport gaat in op de algemene werking van de wet en daarnaast komen specifiek een aantal thema's aan de orde. In het rapport worden een aantal aanbevelingen gedaan, waaronder het treffen van een regeling voor het op elektronische wijze verlenen van toestemming (aanbeveling 11), en een regeling van de toezichtsbevoegdheden van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) om toezicht als bedoeld in artikel 28 van de WMO te kunnen uitoefenen op de naleving van artikel 2, eerste lid, WMO (aanbeveling 28). Het onderhavige wetsvoorstel voorziet ter opvolging van deze beide aanbevelingen in een wijziging van de WMO. Ten eerste wordt met dit voorstel buiten twijfel gesteld dat de in de WMO bedoelde schriftelijke toestemming onder bepaalde voorwaarden ook langs elektronische weg kan worden verleend (artikel I, onderdeel A). Ten tweede wordt de bevoegdheid geregeld voor de ambtenaren van de IGJ om voor zover noodzakelijk, bij degene die het onderzoek uitvoert gegevens over de gezondheid van proefpersonen in te zien, daarvan kopieën te maken, deze voor korte tijd mee te nemen of inlichtingen ter zake te vorderen (artikel, onderdeel C). Dit wordt hieronder nader toegelicht. Tot slot bevat het voorstel een enkele wijziging van technische aard (artikel I, onderdelen B en D).

2. Toestemming

De WMO bepaalt dat proefpersonen schriftelijk toestemming moeten verlenen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek (artikel 6, eerste lid, WMO).

Onder schriftelijke toestemming wordt in de WMO verstaan geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming om aan een wetenschappelijk onderzoek deel te nemen (artikel 1, onderdeel v, WMO). Proefpersonen geven momenteel hun schriftelijke toestemming door een zogenaamde natte handtekening te zetten onder het proefpersoneninformatieformulier (hierna: PIF). In het PIF staat alle relevante informatie voor proefpersonen, zoals het doel, aard en duur van het onderzoek, de risico's en bezwaren voor proefpersonen en de mogelijkheden om tussentijds uit het onderzoek te stappen. Gezien de ontwikkelingen in het veld kan het via elektronische weg verstrekken van informatie over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en het via elektronische weg geven van toestemming voor deelname van toegevoegde waarde zijn voor zowel onderzoekers als proefpersonen. Het komt steeds vaker voor dat onderzoekers elektronische middelen inzetten om de informatie over het onderzoek op een meer interactieve wijze over te brengen op de proefpersoon. Het langs elektronische weg geven van toestemming kan zowel ter plaatse geschieden als op afstand, in welk geval geen sprake is van de directe fysieke aanwezigheid van degene die het gesprek over deelname aan het onderzoek voert. De aanwezigheid kan door middel van moderne communicatiemiddelen ook virtueel tot stand worden gebracht. Tegen die achtergrond voorziet artikel I, onderdeel A, voor het verlenen van de schriftelijke toestemming onder voorwaarden in de gelijkstelling van de papieren en elektronische weg (artikel 6, tweede lid).

In het evaluatierapport wordt de aanbeveling gedaan om de WMO zodanig te wijzigen dat de METC's de mogelijkheid krijgen om in bepaalde nauw omschreven gevallen ontheffing te verlenen van de eis van schriftelijke toestemming². Als toelichting hierop wordt in het evaluatierapport³ het volgende aangegeven: "Informed consent bestaat uit meer dan alleen het beschikbaar stellen van een informatieformulier en het verkrijgen van een getekend toestemmingsformulier. Informed consent zou een voortdurend proces moeten zijn, dat niet stopt na de inclusie van de proefpersoon in het onderzoek. Het ondertekenen van het toestemmingsformulier is niettemin een belangrijke stap. Het is nu gebruikelijk dat proefpersonen het formulier in aanwezigheid van de onderzoeker ondertekenen. De leden van de toetsingscommissies (inclusief de CCMO) zijn verdeeld over de vraag of die aanwezigheid noodzakelijk is bij het ondertekenen van het toestemmingsformulier. De behoefte aan een mogelijkheid om op afstand, elektronisch, een handtekening te zetten lijkt

¹ Kamerstukken II 2017/18, 29963, nr. 18 en Kamerstukken II 2018/19, 29963, nr. 19.

² Evaluatierapport p. 118, aanbeveling 11.

³ Evaluatierapport P. 117, paragraaf 4.6.2.

bovendien te groeien. Steeds meer zaken kunnen tegenwoordig digitaal geregeld worden, en het zou ook mogelijk moeten zijn om in sommige, bijzondere situaties digitaal toestemming te geven voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Omdat uit alle onderzoek blijkt dat de mondelinge uitleg van het onderzoek belangrijk is, moet hiermee wel voorzichtig worden omgegaan.”

Met het onderhavige voorstel wordt de hierboven genoemde aanbeveling deels overgenomen: expliciet geregeld wordt dat de in de WMO voorgeschreven schriftelijke toestemming niet alleen via de papieren weg maar ook langs elektronische weg kan plaatsvinden en bovendien worden aan de elektronische weg voorwaarden (van generieke aard) verbonden. Het onderdeel van de aanbeveling dat inhoudt dat de mogelijkheid van het op elektronische wijze verlenen van toestemming moet worden beperkt tot uitsluitend bijzondere situaties, wordt niet overgenomen. De achtergrond van dit onderdeel van de aanbeveling is blijkens het evaluatierapport gelegen in het feit dat fysieke aanwezigheid van de proefpersoon en onderzoeker en mondelinge uitleg van het onderzoek van belang zijn. In het in paragraaf 1 aangehaalde kabinetsstandpunt is in lijn hiermee aangegeven dat voorkomen moet worden dat het aanbieden van de mogelijkheid tot het elektronisch verlenen van toestemming erin resulteert dat onderzoekers en proefpersonen minder met elkaar in gesprek gaan. Een wettelijke bepaling omtrent mondeling onderhoud is reeds in de WMO opgenomen en blijft onverkort gehandhaafd. Het is gelet hierop niet nodig de mogelijkheid van digitaal verkeer te beperken tot specifieke gevallen. Bovendien is het niet goed mogelijk om dergelijk onderscheid op voorhand te maken. Het zou voor iedere verrichter van onderzoek als bedoeld in de WMO mogelijk moeten zijn om voor het verlenen van de geïnformeerde toestemming digitale middelen in te zetten mits het digitale verkeer op betrouwbare en vertrouwelijke wijze plaatsvindt. In het onderhavige voorstel wordt daarom bepaald dat de schriftelijke toestemming tevens op elektronische wijze kan worden verleend, indien de elektronische weg is opengesteld. Dat laatste zal moeten blijken uit het onderzoeksprotocol waarin moet worden aangegeven op welke wijze de (elektronische) toestemming kan worden verleend. De proefpersoon kan derhalve niet afdwingen dat de elektronische weg wordt opengesteld. In het voorstel wordt voorts bepaald dat de betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid van de op elektronische wijze verleende toestemming voldoende moet zijn geborgd. Dit betekent onder meer dat de informatie-uitwisseling in een veilige digitale omgeving moet plaatsvinden en dat de identiteit van de betrokkene moet kunnen worden vastgesteld. Voor deze uitgangspunten is aangesloten bij vergelijkbare bestaande generieke regels, zoals de regels die zijn opgenomen in de Algemene wet bestuursrecht, welke overigens van toepassing zijn op bestuurlijk (elektronisch) verkeer. Uiteraard blijft daarnaast de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming van toepassing.

Zoals hierboven aangegeven is het kabinet met de evaluatiecommissie van mening dat de mondelinge uitleg van het onderzoek belangrijk is en blijft. Het aanbieden van de mogelijkheid om op elektronische wijze toestemming te verlenen moet er niet in resulteren dat onderzoekers en proefpersonen minder met elkaar in gesprek gaan. In de WMO is reeds vastgelegd dat de proefpersoon kan verlangen dat eerst een mondeling onderhoud plaatsvindt, voorafgaand aan de toestemming (artikel 6, vijfde lid, WMO). Die regel blijft onverkort gehandhaafd, maar wordt in verband met de leesbaarheid verplaatst naar het zesde lid. Daaraan wordt, via een aanvulling in het zesde lid, toegevoegd dat de proefpersoon het recht behoudt om de inlichtingen via de papieren weg te krijgen indien hij dat wenst. Hiermee wordt geborgd dat personen die niet (voldoende) digitaal vaardig zijn wel de vereiste informatie kunnen verkrijgen.

3. Toezichtsinstrumentarium

Gegevens over de gezondheid van proefpersonen zijn bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9 van de Algemene verordening gegevensbescherming en vallen onder het medisch beroepsgeheim. Het medisch beroepsgeheim dient zowel een algemeen als individueel belang. Het algemeen belang bestaat uit het waarborgen van de vrije toegang tot verlening van hulp en bijstand op het gebied van de gezondheidszorg. In het verlengde van dit algemeen belang dient het medisch beroepsgeheim ook het individuele belang van de privacy van de patiënt. Een patiënt moet er immers op kunnen vertrouwen dat de informatie die hij aan de hulpverlener verschaft niet zonder zijn toestemming of zonder dat de wet dat toestaat voor andere doeleinden wordt gebruikt

of aan anderen wordt verstrekt. Beroepsbeoefenaren of zorgverleners kunnen daarom, onder verwijzing naar hun medisch beroepsgeheim, op grond van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb weigeren om medewerking te verlenen aan toezichtshandelingen. Inzage in gegevens over de gezondheid van proefpersonen raakt voorts aan het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Dat recht is neergelegd in artikel 10 van de Grondwet en voorts in artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), artikel 3 en artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR).

Het externe toezicht op de wets- en protocolconforme uitvoering van onderzoek dat door een toetsingscommissie is goedgekeurd, berust bij de IGJ. Onder verwijzing naar het reeds in diverse andere wetten geregelde inzagerecht van de IGJ doet de evaluatiecommissie de aanbeveling om in de WMO te verzekeren dat de IGJ waar nodig niet uitsluitend afhankelijk is van de toestemming van proefpersonen voor "inzage" in hun medische gegevens, maar ook bevoegd is om zo nodig zonder toestemming te handelen (aanbeveling 28). De evaluatiecommissie constateert dat dit in de regel wordt afgedekt door de toestemming van de proefpersoon (via het PIF), maar dit is niet altijd het geval. De evaluatiecommissie acht het overigens ook niet juist dat de IGJ op dit punt volledig afhankelijk is van de toestemming van proefpersonen. De evaluatiecommissie is daarom van mening dat het gewenst is dat in de WMO wordt voorzien in de noodzakelijke toezichtsbevoegdheden. Daarbij acht de evaluatiecommissie het wel van belang dat de IGJ bij inzage zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon en slechts van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maakt als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is en het gebruik van de bevoegdheid noodzakelijk is. De evaluatiecommissie doet daarom de aanbeveling om de WMO dienovereenkomstig aan te passen. In artikel I, onderdeel C, van dit voorstel wordt het voor het toezicht op de naleving van de WMO noodzakelijke instrumentarium van de IGJ geregeld.

4. Regeldruk

4.1 Onderzoeksprotocol

De wijze waarop toestemming kan worden verleend zal moeten blijken uit het onderzoeksprotocol (artikel 6, achtste lid, WMO en artikel 6, tweede lid (nieuw), WMO). Momenteel wordt ter voldoening aan artikel 6, achtste lid, WMO, reeds in het onderzoeksprotocol bepaald dat de schriftelijke toestemming via de papieren weg (ondertekening van het PIF) wordt verleend. Indien gebruik wordt gemaakt van een eventuele mogelijkheid om de schriftelijke toestemming op elektronische wijze te laten verlenen dient deze (nieuwe) mogelijkheid eveneens uit het onderzoeksprotocol te blijken, waarbij ook wordt beschreven op welke wijze de betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid is geborgd. Dit brengt in vergelijking met de huidige situatie extra administratieve lasten met zich mee voor degene die verantwoordelijk is voor het opstellen van het onderzoeksprotocol. Per jaar worden er in totaal ongeveer 1800 studies beoordeeld door de METC's. Niet altijd zal het voor de verrichter wenselijk zijn om het op elektronische wijze verlenen van toestemming mogelijk te maken, omdat dat extra investeringen vraagt. Uitgegaan wordt van 600 studies per jaar waarbij dit mogelijk wordt gemaakt. In het onderzoeksprotocol zal deze mogelijkheid omschreven moeten worden, wat een extra administratieve handeling betreft. Hierbij kan uitgegaan worden van 20 minuten per onderzoeksprotocol. Gerekend met een gemiddeld uurtarief van de opsteller(s) van 54 euro heeft dit onderdeel van het wetsvoorstel een jaarlijkse toename van de administratieve lasten van €10.800 tot gevolg. Overigens zal degene die het onderzoek uitvoert, de elektronische toestemming als onderdeel van de elektronische studiedocumentatie eveneens op de onderzoekslocatie beschikbaar moeten hebben. Dit verschilt echter niet van de huidige werkwijze waarbij de schriftelijke studiedocumentatie op de locatie beschikbaar is.

4.2 Beoordeling door de METC's

De uitvoering van WMO-onderzoek dient plaats te vinden conform het goedgekeurde onderzoeksprotocol (artikel 2, eerste en tweede lid, WMO). Een onderzoeksprotocol wordt slecht goedgekeurd als voldaan is aan de in artikel 3 WMO neergelegde eisen. Toestemming van de proefpersoon is een noodzakelijke voorwaarde voor het mogen uitvoeren van het wetenschappelijk onderzoek (artikel 6, eerste lid, WMO). Ingevolge artikel 6, achtste lid, dient de toestemmingsprocedure eveneens in het onderzoeksprotocol te zijn beschreven (artikel 6, achtste lid, en 6, tweede lid, tweede zin (nieuw), WMO). De achtergrond hiervan is dat de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met mensen in belangrijke mate afhankelijk is van de zorgvuldigheid waarmee proefpersonen om hun medewerking wordt gevraagd. Op deze manier worden de toetsingscommissies in staat gesteld zich inzicht te verschaffen in de inlichtingen die zullen worden gegeven, in de wijze en het tijdstip waarop het verzoek om deelname aan onderzoek wordt gedaan en in de bedenktijd die de proefpersoon terzake wordt gegeven⁴. De toestemmingsprocedure wordt derhalve eveneens in de beoordeling betrokken.

Tegen deze achtergrond brengt de beoordeling van het onderzoeksprotocol, indien de elektronische weg is opengesteld (hetgeen aan de verrichter is) extra uitvoeringslasten met zich mee voor de METC's. Het is niet bekend hoeveel gevallen dit zal betreffen aangezien het aan de verrichter is om te kiezen voor eventuele openstelling van de digitale weg. De METC's beoordelen het onderzoeksprotocol en onder meer of de wijze waarop de elektronische toestemming kan worden verleend voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is. Hierbij valt onder andere te denken aan de borging dat de identiteit van de degene die toestemming verleent wordt vastgesteld, dat de toestemmingsverklaring en datering met bijbehorende informatie niet gewijzigd kunnen worden, dat er een adequate audittrail is, dat de proefpersoon kan beschikken over de verstrekte informatie en de toestemmingsverklaring. Ook valt te denken aan het borgen dat zowel de verrichter als de IT-provider geen toegang hebben tot de persoonsgegevens van de proefpersoon en dat aanbieders van elektronische systemen meewerken aan inspecties. Dit laatste dient contractueel geborgd te zijn door afspraken tussen de verrichter als hoofdverantwoordelijke en de betrokken aanbieders van elektronische systemen. De METC's zullen er te allen tijde op toezien dat de potentiële deelnemers de informatie over het onderzoek op zodanige wijze wordt aangeboden dat zij in alle vrijheid tot een weloverwogen beslissing over deelname aan het onderzoek kan komen. Dit geldt uiteraard ook voor toestemming via de papieren weg. Daarvan maakt ook deel uit de wijze waarop potentiële deelnemers de gelegenheid hebben tot een gesprek voor het beantwoorden van nadere vragen door een daartoe bevoegd persoon. Indien de bevoegde METC een positief oordeel geeft over het onderzoeksprotocol, mag de elektronische toestemmingsverlening alleen geschieden volgens de in het onderzoeksprotocol opgenomen wijze.

Ter uniformering van de beoordeling en om te voorkomen dat de beoordeling van onderzoeksprotocollen diepgaande ICT-kennis vergt is de CCMO voornemens om samen met de NVMETC met een handreiking te komen waarin handvatten worden geboden voor de wijze waarop de betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid van de elektronische toestemming kan worden geborgd en moet worden beoordeeld, waarbij nationale en internationale standaarden zoveel mogelijk in acht worden genomen. Naar verwachting zal daarin worden bepaald dat de beoordeling kan geschieden aan de hand van een door de verrichter afgegeven verklaring waaruit blijkt dat de in het onderzoeksprotocol vastgelegde elektronische wijze van toestemmingverlening voldoet aan de in de WMO gestelde en in de voornoemde handreiking uitgewerkte eis van betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid. Hiermee kan de wijze van beoordeling worden vereenvoudigd - aangezien de beoordeling in dit geval geen diepgaande ICT-expertise vereist - en geüniformeerd, waardoor de extra uitvoeringslasten voor de METC's beperkt blijven.

5. Consultatie

Het voorstel is in consultatie gebracht en tevens voor advies voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR), de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) en de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). Het ATR deelt de analyse en conclusies ten aanzien van de regeldruk zoals

⁴ Kamerstukken II 1991/92, 22588, nr. 3, p. 26 (tweede alinea).

opgenomen in paragraaf 4. De AP heeft geadviseerd om de verwerking van gegevens over de gezondheid van proefpersonen door de IGJ na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel eenduidig te baseren op de nieuwe wettelijke grondslag. Dit wordt hieronder nader toegelicht. Conform de aanbeveling van de evaluatiecommissie en het advies van de IGJ was in de toelichting bij de consultatieversie vermeld dat de IGJ na inwerkingtreding van de in het voorstel opgenomen toezichtsbevoegdheden zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon en slechts van de nieuwe wettelijke toezichtsbevoegdheden gebruik zal maken als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is of het gebruik van de nieuwe toezichtsbevoegdheden anderszins noodzakelijk is. De AP heeft geadviseerd deze toelichting te schrappen, aangezien uit het wetsvoorstel volgt dat de IGJ persoonsgegevens van een proefpersoon mag verwerken voor het uitvoeren van toezicht, welke bevoegdheid bestaat ongeacht of de proefpersoon hiermee instemt of niet. De in de toelichting bij de consultatieversie omschreven praktijk van toestemming van de proefpersoon is in een dergelijke context een lege huls. Bovendien dient voor de proefpersoon altijd duidelijk te zijn op welke grondslag de IGJ persoonsgegevens verwerkt, mede in verband met de mogelijkheid om bepaalde rechten al dan niet te kunnen uitoefenen, zoals het recht op overdraagbaarheid van persoonsgegevens. De in de toelichting bij de consultatieversie omschreven praktijk om in beginsel wel altijd toestemming te vragen kan op dit punt tot verwarring leiden.

De toelichting bij artikel 28, tweede lid, van de WMO, is overeenkomstig het advies van de AP aangepast. Het na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel te gebruiken PIF zal hiermee in overeenstemming worden gebracht. Tot slot is naar aanleiding van het advies van de IGJ in paragraaf 4 toegevoegd dat de (elektronische) onderzoeksdocumentatie, net als nu het geval is, op de onderzoekslocatie beschikbaar moet zijn.

In de internetconsultatie is een beperkt aantal opmerkingen gemaakt op de regeling van de elektronische toestemming. Het betreffen voornamelijk aandachtspunten die zullen worden geadresseerd in de eerder genoemde handreiking. Opgemerkt is dat METC's de ruimte moeten hebben om het elektronisch geven van toestemming als onderdeel van de gehele toestemmingsprocedure, al of niet goed te keuren. In paragraaf 2 is verduidelijkt waarom het voorstel uitgaat van de keuze van de verrichter om al dan niet te voorzien in een elektronische toestemming. Voorts is in paragraaf 2 verduidelijkt dat de toestemmingsprocedure ingevolge het huidige artikel 6, achtste lid – en na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel tevens ingevolge artikel 6, tweede lid – onderdeel is van het onderzoeksprotocol en in die zin reeds onderdeel is van de beoordeling. Een METC kan een onderzoeksprotocol derhalve afkeuren indien de elektronische toestemming naar haar oordeel niet aan de criteria voldoet. De handreiking zal ingaan op de wijze waarop de elektronische informatievoorziening en toestemming vorm zal kunnen worden gegeven. Dit bevordert de uniformiteit en hiermee wordt ook geborgd dat de beoordeling van de eisen aan de elektronische toestemming op een eenvoudige wijze kan plaatsvinden, zonder dat iedere METC diepgaande ICT-kennis moet opdoen. Ook is gevraagd of naast (elektronische) tekstbestanden audio's en video's gebruikt kunnen worden. Het voorstel laat hiervoor ruimte. In de leidraad zal zoals eerder vermeld is, ook aandacht worden gegeven aan de wijze waarop op de informatievoorziening vorm kan worden gegeven. In de consultatie is voorts opgemerkt dat elektronische toestemming met name voor multi-centre onderzoek van belang is, en dat dit vraagt om uniforme randvoorwaarden. De vrees is geuit dat METC's de aan de elektronische toestemming gestelde eisen niet uniform zullen toetsen, waardoor dit multi-centre onderzoek wordt bemoeilijkt. Ook hier zal met de eerder genoemde handreiking aan tegemoet worden gekomen. Met de handreiking wordt beoogd een eenduidig kader bieden waarmee enerzijds een eenvoudige wijze van beoordelen mogelijk wordt gemaakt en waarmee tegelijkertijd uniformiteit in de beoordeling wordt nagestreefd. In de consultatie is voorts de vrees geuit dat door het mogelijk maken van elektronische toestemming iedere vorm van persoonlijk onderhoud tussen proefpersoon en onderzoeker wegvalt. De mogelijkheid van elektronische toestemming in het kader van de WMO betekent echter niet dat er per definitie geen persoonlijk onderhoud plaatsvindt. Informatievoorziening kan bijvoorbeeld ook dan ter plekke plaatsvinden met behulp van digitale middelen (bijvoorbeeld met een tablet in plaats van papier). Bovendien blijft een

onderhoud noodzakelijk indien de proefpersoon dat wenst. Tot slot is gevraagd of rekening is gehouden met kwetsbare groepen (met bijvoorbeeld minder digitale vaardigheden). De informatievoorziening zal ingevolge de WMO inderdaad altijd moeten plaatsvinden op zodanige wijze dat redelijkerwijs zeker is dat betrokkene deze naar inhoud heeft begrepen. Een verrichter zal daarom rekening moeten houden met de vaardigheden van de betrokkene. Het elektronisch vragen van toestemming is ook niet verplicht.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1, onderdeel A

Aan het in de begripsbepaling opgenomen vereiste van de schriftelijke toestemming kan zowel via de papieren weg als ook op elektronische wijze worden voldaan. De criteria voor de schriftelijke toestemming blijven hetzelfde, ongeacht of dit via de papieren weg of op elektronische wijze geschiedt. Wel wordt als het gaat om op elektronische wijze verleende toestemming, in aansluiting bij generieke regels, als extra voorwaarde gesteld dat de betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid van het op deze wijze verlenen van toestemming voldoende moet zijn geborgd (artikel 6, tweede lid). De invulling die daaraan wordt gegeven is afhankelijk van de stand van de techniek en om die reden wordt in het voorstel volstaan met deze techniekonafhankelijke formulering. Voor deze normen is aangesloten bij de normen die van toepassing zijn in het bestuurlijk (elektronisch) verkeer tussen burgers en bestuursorganen, zoals opgenomen in de Algemene wet bestuursrecht (afdeling 2.3, artikelen 2:15 en 2:16, eerste lid). Het geven van toestemming langs elektronische weg staat - naast de papieren weg - alleen open indien daarin is voorzien. Een proefpersoon kan derhalve niet afdwingen dat voor het betreffende onderzoek waaraan hij wenst deel te nemen de elektronische weg wordt opengesteld. Of de elektronische weg openstaat zal alsdan moeten blijken uit het onderzoeksprotocol en het elektronisch beschikbaar gestelde PIF. Degene die het onderzoek verricht draagt er zorg voor dat in het onderzoeksprotocol wordt vastgelegd of de elektronische weg openstaat en hoe in dat geval toestemming kan worden gegeven (artikel 6, tweede lid, zoals opgenomen in het voorstel en artikel 6, achtste lid, van de huidige WMO). Anderzijds blijft het mogelijk dat proefpersonen voor wie de elektronische weg openstaat, een geprint PIF handmatig ondertekenen. Een proefpersoon kan derhalve niet worden verplicht de elektronische weg te bewandelen. De verwachting is wel dat eventuele te ontwikkelen elektronische systemen zodanig gebruiksvriendelijk worden ingericht dat het gebruik daarvan vanzelf wordt bevorderd.

Over de verhouding tussen artikel 6, achtste lid van de WMO en artikel 6 tweede lid, tweede zin (nieuw) zoals opgenomen in het onderhavige voorstel, wordt het volgende opgemerkt. Ingevolge artikel 6, achtste lid, dient de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de in artikel 6 opgenomen eisen ter zake van de toestemming, in het onderzoeksprotocol te worden vastgelegd. Omdat voor het langs elektronische weg kunnen geven van toestemming randvoorwaardelijk is dat de elektronische weg is geopend - dit is derhalve een keuze van de verrichter en geen eis - wordt in het gewijzigde tweede lid uitdrukkelijk bepaald dat de openstelling van de elektronische weg uit het onderzoeksprotocol moet blijken. Ingevolge het achtste lid zal alsdan uit het onderzoeksprotocol (of bijlagen daarbij) moeten blijken hoe deze toestemmingsprocedure is ingericht met inachtneming van de in het tweede lid genoemde eisen van betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid. De toestemmingsprocedure wordt net als nu reeds het geval is betrokken bij de beoordeling door de METC's en het niet voldoen aan de wettelijke eisen daarvoor kan leiden tot het afkeuren van het onderzoeksprotocol. Voor een toelichting op de beschrijving van de toestemmingsprocedure in het onderzoeksprotocol en de beoordeling daarvan door METC's wordt verwezen naar paragraaf 4.2 van het algemeen deel van deze toelichting.

De schriftelijke toestemming moet als een geheel worden beschouwd, in die zin dat daarvan deel uitmaakt het verstrekken van inlichtingen aan de proefpersoon (artikel 6, vijfde lid, WMO). De WMO bepaalt dat proefpersonen voorafgaande aan het verlenen van de toestemming schriftelijk worden geïnformeerd. Met het onderhavige voorstel wordt hieraan toegevoegd dat de schriftelijke informatieverstrekking ook op elektronische wijze kan (artikel 6, zesde lid, WMO). Indien de proefpersoon via de papieren weg geïnformeerd wil worden dient daarin te worden voorzien (artikel

6, zesde lid, WMO). Hiervoor is gekozen om te voorkomen dat proefpersonen die onverhoopt onvoldoende digitaal vaardig zijn, niet alle noodzakelijke informatie tot zich kunnen nemen. In artikel 6, vijfde lid was reeds bepaald dat voorafgaand aan de toestemming desgewenst een onderhoud plaatsvindt. Deze bepaling blijft onverminderd van kracht; hierin zijn uitsluitend tekstuele aanpassingen doorgevoerd, waarbij de zin is verplaatst van de aanhef in het vijfde lid, naar het begin van artikel 6, zesde lid.

Artikel I, onderdeel B

Voor een toelichting hierop wordt verwezen naar de toelichting bij Artikel I, onderdeel D.

Artikel I, onderdeel C

In de proefpersoneninformatie over een specifiek medisch-wetenschappelijk onderzoek dient momenteel informatie te worden gegeven over welke personen, naast de onderzoeker, gegevens over de gezondheid van de proefpersoon in mogen zien. Daarnaast wordt in het PIF en het bijbehorende toestemmingsformulier momenteel (onder andere) toestemming gevraagd voor de inzage van gegevens over de gezondheid door de IGJ. Door het ondertekenen van het toestemmingsformulier stemt de proefpersoon met een eventuele inzage in. In de praktijk wordt de inzage door de IGJ echter niet altijd afgedekt in het PIF. Voor het toezicht op de naleving van de WMO is het noodzakelijk dat de IGJ, zonder toestemming, het patiëntendossier van proefpersonen in kan zien om te kunnen controleren of de gebruikte data correct zijn en of bijvoorbeeld informatie die van belang is voor de veiligheid van de proefpersoon niet ontbreekt in de onderzoeksgegevens. Het gaat dan bijvoorbeeld om informatie uit het medisch dossier van de proefpersoon over een eventuele medische aandoening of het gebruik van door zijn arts voorgeschreven medicatie. Met dergelijke informatie dient in het onderzoek vanuit het oogpunt van veiligheid van de proefpersoon immers rekening te worden gehouden. Inzage in deze gegevens is belangrijk om de betrouwbaarheid, volledigheid en de correctheid van de onderzoeksgegevens te kunnen verifiëren. Tegen deze achtergrond voorziet artikel I, onderdeel C, in het vereiste toezichtsinstrumentarium.

Het voorgestelde toezichtsinstrumentarium is overeenkomstig hetgeen werd beoogd met de in diverse gezondheidswetten reeds geregelde toezichtsbevoegdheden, waarbij die bevoegdheden evenwel werden aangeduid als 'inzagerecht'. Met dat inzagerecht werd beoogd de IGJ ten aanzien van patiëntendossiers vergelijkbare bevoegdheden te verschaffen als opgenomen in de artikelen 5:16 en 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Het gaat dan om het recht om inlichtingen te vorderen (artikel 5:16), het recht om inzage te vorderen (artikel 5:17, eerste lid) en het recht om kopieën te maken (artikel 5:17, tweede lid). In het onderhavige wetsvoorstel wordt eveneens dit brede instrumentarium voorzien echter is afgezien van het gebruik van uitsluitend de term 'inzage', omdat deze term - zoals reeds door de regering is aangegeven⁵ - de suggestie kan wekken dat de wettelijke grondslag uitsluitend een inzagebevoegdheid betreft zoals geregeld in artikel 5:17, eerste lid van de Awb (ten aanzien van zakelijke gegevens en bescheiden). Voor de regeling van het voor de WMO benodigde toezichtsinstrumentarium wordt derhalve, om de reikwijdte hiervan duidelijker af te bakenen, volledig aangesloten bij de formulering van de artikelen 5:16 en 5:17 van de Awb.

De gegevens waarop het toezichtsinstrumentarium van de IGJ betrekking heeft worden aangemerkt gegevens over de gezondheid en derhalve als bijzondere persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) en paragraaf 3.1 van de Uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG). Deze gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. In het kader van de uitoefening van het toezicht kan de IGJ voor het vorderen van deze gegevens gebruik maken van de in artikel I, onderdeel C, geregelde bevoegdheid, waarmee een afzonderlijk beroep op de artikel 5:16 of 5:17 van de Awb niet aan de orde is. Dit onderdeel voorziet derhalve in de - op grond van artikel 7:457, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek en artikel 6, eerste lid, onderdeel e, juncto artikel 9, tweede lid, onderdeel g, van de AVG - vereiste

⁵ Kamerstukken I 2018/19, 34874, C, en E.

wettelijke grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim respectievelijk de verwerking van bijzondere persoonsgegevens.

Artikel 10 Gw bepaalt dat een ieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht heeft op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer (artikel 10). Ingevolge artikel 8, tweede lid, van het EVRM, is beperking van dit recht uitsluitend toelaatbaar indien de beperking is voorzien bij wet, zij een legitiem doel dient en zij 'noodzakelijk is in een democratische samenleving'. Het onderhavige voorstel voorziet in een wettelijke beperking van dit grondrecht, namelijk het zonder toestemming van de betrokkene inzage krijgen in of gebruik maken van (kopieën maken of de gegevens voor korte tijd mee te nemen) gegevens over diens gezondheid. Aan artikel 10 Gw en het eerste criterium van artikel 8, tweede lid, van het EVRM wordt derhalve voldaan. Het legitieme doel dat gediend wordt en de noodzaak hiervan (artikel 8, tweede lid, van het EVRM), betreft de bescherming van de volksgezondheid en in het bijzonder de bescherming van de gezondheid van proefpersonen.

Als de IGJ informatie uit patiëntendossiers nodig heeft kan zij deze ingevolge dit voorstel door inzage ter plaatse verkrijgen. De IGJ beschikt op grond van dit voorstel ook over de bevoegdheid om inlichtingen te vorderen, waarbij degene bij wie de gegevens over gezondheid of bescheiden worden gevorderd deze zelf aan de IGJ verstrekt, en over de bevoegdheid om afschriften van het patiëntendossier te maken. Zo nodig kunnen gegevens voor korte tijd worden meegenomen om daarvan een afschrift te maken.

De IGJ is bij de uitoefening van haar toezichthoudende taak gebonden aan artikel 5:13 van de Awb, waarin is bepaald dat een toezichthouder slechts gebruik mag maken van zijn bevoegdheden voor zover dat redelijkerwijs nodig is voor de vervulling van zijn taak. In de specifieke wetten, als ook in het onderhavige wetsvoorstel is voorts expliciet bepaald dat uitsluitend van die bevoegdheid gebruik mag worden gemaakt als dat voor de vervulling van de taak van de inspectie noodzakelijk is. Dit is ook vastgelegd in het beleidskader van de IGJ dat bij brief van 18 april 20173 aan de Tweede Kamer is gezonden.

Na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel zal in de proefpersoneninformatie over een specifiek medisch-wetenschappelijk onderzoek net als nu het geval is, onder andere informatie worden gegeven over welke personen, naast de onderzoeker, de gegevens over gezondheid van de proefpersoon in mogen zien. Het vragen van toestemming voor eventuele inzage door de IGJ zal in tegenstelling tot de huidige situatie geen onderdeel meer zijn van het PIF aangezien de IGJ na inwerkingtreding zo nodig gebruik kan maken van het in artikel I, onderdeel C, geregelde instrumentarium.

Artikel I, onderdelen B en D

Deze artikelen betreffen enkele wijzigingen van technische aard. De WMO schrijft twee evaluaties voor: een evaluatie door de CCMO van het eigen functioneren (artikel 27, eerste zin, zelfevaluatie) en een evaluatie van de doeltreffendheid en effecten van de wet, door de Minister van VWS (artikel 37, eerste lid, wetsevaluatie). Daarnaast schrijft de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen een evaluatie voor van de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van het functioneren van zelfstandige bestuursorganen. In dit geval betreft het een evaluatie door de Minister van VWS van het functioneren van de CCMO (artikel 39, eerste lid, Kaderwet zelfstandige bestuursorganen).

De WMO bepaalt dat alle uitkomsten van hierboven genoemde evaluaties worden opgenomen in één kabinetsstandpunt (artikel 37, tweede lid en artikel 27, tweede zin). Met artikel I, onderdelen B en D, wordt beoogd de evaluaties zoveel mogelijk gelijk te laten lopen zodat de reactie daarop - conform de WMO - in één kabinetsstandpunt kan worden neergelegd. Het zoveel mogelijk gelijk laten lopen van de evaluaties is wenselijk gebleken omdat de evaluaties op onderdelen overlap vertonen. Zo komt de beoordeling van het functioneren van de CCMO bijvoorbeeld ook aan de orde in de wetsevaluatie. Het komt voorts de leesbaarheid ten goede als de formele eisen aan het verslag van de wetsevaluatie in één artikel staan in plaats van (zoals nu het geval is) in twee verschillende artikelen met verwijzingen. Met de wijziging van artikel 37, tweede lid, wordt in de

WMO op één plek bepaald dat zowel de opvattingen van de Minister op de zelfevaluatie als het verslag van de Kaderwetevaluatie onderdeel uitmaken van het verslag van de wetsevaluatie. Om te voorkomen dat onduidelijkheid bestaat over het moment waarop de zelfevaluatie, de wetsevaluatie en kaderwetevaluatie moeten worden uitgevoerd is in de artikelen 27 en 37, eerste lid, aangesloten bij de formulering in de Kaderwet. Om die reden is 'na vijf jaar' vervangen door 'elke vijf jaar'.

Artikel II

Het tijdstip van inwerkingtreding zal, met inachtneming van de vaste verandermomenten, worden bepaald bij Koninklijk Besluit. Gestreefd wordt naar gelijktijdige inwerkingtreding van de verschillende onderdelen. Zekerheidshalve wordt geregeld dat voor de verschillende artikelonderdelen een afzonderlijke datum van inwerkingtreding kan worden bepaald. Voor inwerkingtreding van artikel I, onderdeel A, is bijvoorbeeld relevant dat er tijdig een handreiking tot stand wordt gebracht over de elektronische toestemming en de beoordeling door METC's en dat het veld voldoende tijd heeft om hiervan kennis te nemen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H.M. de Jonge