

**35 384 Wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in
verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van
preventief gezondheidsonderzoek**

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I, onderdeel E, wordt aan artikel 7 een lid toegevoegd, luidende:

4. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, kan Onze Minister in uitzonderlijke omstandigheden een vergunning verlenen vanwege dringende reden van algemeen belang, waaronder in elk geval het belang van de infectieziektebestrijding. Artikel 6 is van toepassing.

B

In artikel I, wordt na onderdeel I een onderdeel toegevoegd, luidende:

Ia

Artikel 11 komt als volgt te luiden:

Artikel 11

1. De in artikel 10 bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor het toezicht op de naleving van artikel 9a noodzakelijk is, bevoegd tot inzage van de gegevens over de gezondheid van de onderzochte personen, het maken van kopieën daarvan en indien dat niet ter plaatse kan geschieden, de gegevens voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs, of het vorderen van inlichtingen ter zake, bij degene die het preventief gezondheidsonderzoek aanbiedt of uitvoert.
2. 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.
3. De toezichthouders beschikken niet over de bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.

C

Na artikel IV wordt een artikel ingevoegd, luidende:

ARTIKEL IVA

1. Indien het bij geleidende brief van 5 juli 2012 aanhangig gemaakte voorstel van wet van de leden Snels en Van Weyenberg houdende regels over de toegankelijkheid van informatie van publiek belang (Wet open overheid) (Kamerstukken 33 328) tot wet is of wordt verheven en artikel 8.8 van die wet

in werking treedt of is getreden, wordt in de alfabetische rangschikking van de bijlage bij artikel 8.8 van de Wet open overheid ingevoegd:

- Wet preventief gezondheidsonderzoek: artikel 11, tweede lid, voor zover persoonsgegevens in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht aan een aangewezen toezichthouder zijn verstrekt ter zake waarvan de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is

Toelichting

Inleiding

De voorliggende nota van wijziging voegt twee onderwerpen toe aan het wetsvoorstel. Ten eerste wordt een verlichting van de vergunningvereisten voorgesteld als er sprake is van uitzonderlijke omstandigheden en een dringende reden van algemeen belang. Dit wordt hieronder verder toegelicht. Daarnaast wordt voorgesteld om de ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) een inzagerecht te geven in medische gegevens voor het toezicht op de naleving van de bepaling over nevenbevindingen. Ook dit wordt hieronder uitgebreider toegelicht.

Vergunningvereisten in uitzonderlijke omstandigheden

In het wetsvoorstel wordt geregeld dat er nog maar twee voorwaarden gelden voor vergunningverlening.¹ In de eerste plaats dient het vergunningplichtig preventief gezondheidsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk te zijn. Daarnaast geldt de eis dat het preventief gezondheidsonderzoek in overeenstemming is met de wettelijke regels voor medisch handelen. In het wetsvoorstel is expliciet opgenomen dat degene die de vergunning aanvraagt, moet aantonen dat aan deze vereisten wordt voldaan.

De tweede eis (in overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen) blijft in alle situaties gelden. Met deze nota van wijziging wordt voorgesteld dat in uitzonderlijke gevallen van de eerste eis (naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk) kan worden afgeweken. De crisis met COVID-19 heeft ons geleerd dat er nieuwe ziekten kunnen zijn, waarvoor vroeger opsporing niet in het belang is van de te onderzoeken persoon, maar wel belangrijk in het kader van infectieziektebestrijding. Daarnaast is het bij nieuwe ziekten, zoals COVID-19, als regel zo dat er nog niet voldoende wetenschappelijk onderzoek beschikbaar is. Daardoor kan de aanvrager van een vergunning onmogelijk aantonen dat het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk is. Voor dergelijke gevallen wordt in deze nota van wijziging een voorziening getroffen.

Deze voorziening is nodig om in uitzonderlijke situaties een vergunning te verlenen ondanks dat de wetenschappelijke deugdelijkheid niet kan worden beoordeeld of aangetoond. Dit is aan de orde geweest bij de opsporing van mensen die mogelijk besmet waren met COVID-19 via een app waarmee mensen zelf mogelijke symptomen van COVID-19 konden rapporteren. Afhankelijk van de uitslag van deze zelfopgave, de voorselectie, werden mensen uitgenodigd voor nader onderzoek op de aanwezigheid van COVID-19. Zoals in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel is aangegeven, maakt zowel de voorselectie als het vervolgonderzoek dat daaruit voortvloeit, onderdeel uit van het preventief gezondheidsonderzoek als geheel.² Aangezien COVID-19 in het begin van de crisis

¹ Onderdeel E, artikel 7, eerste lid, van het wetsvoorstel.

² Kamerstukken 2019/20, 35 384, nr. 3, pagina 10.

werd beschouwd als een ernstige ziekte waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, viel onderzoek hiernaar onder de vergunningplicht. Inmiddels wordt steeds meer bekend over de behandelmogelijkheden van COVID-19.³ Overigens wordt het grootschalig testen door de GGD'en gezien als reguliere zorg die niet valt onder de reikwijdte van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

De verplichting tot het vragen van advies aan de Gezondheidsraad, zoals bedoeld in artikel 6, blijft in deze uitzonderlijke situaties gehandhaafd. Hiermee is gewaarborgd dat een vergunningaanvraag nog altijd door deskundigen wordt beoordeeld.

Als het echter gaat om bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden, is er na inwerkingtreding van het wetsvoorstel geen sprake meer van een vergunningplicht. De voorliggende regelgeving ziet dus niet op initiatieven vanuit de overheid, maar wil ruimte geven voor initiatieven van andere organisaties in uitzonderlijke omstandigheden. Juist in crisissituaties kunnen dergelijke initiatieven een welkome aanvulling zijn op het overheidsbeleid.

In het extra lid dat wordt toegevoegd aan artikel 7 wordt geregeld dat alleen in uitzonderlijke omstandigheden een vergunning kan worden verleend als niet is aangetoond dat het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven deugdelijk is. Daarnaast kan een vergunning in die omstandigheden alleen worden verleend vanwege een dringende reden van algemeen belang. Hiermee wordt duidelijk dat niet elk algemeen belang hiervoor in aanmerking komt. Daarnaast is expliciet opgenomen dat infectieziektebestrijding een dringende reden van algemeen belang kan zijn. Deze formulering laat ruimte voor eventuele andere dringende redenen.

Inzagerecht IGJ

De medische gegevens van gebruikers van preventief gezondheidsonderzoek 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 een 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 Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) weigeren om medewerking te verlenen aan toezichtshandelingen.

In het wetsvoorstel is een verbod opgenomen om bepaalde ziekten, aandoeningen of risico-indicatoren aan een deelnemer van een preventief gezondheidsonderzoek terug te koppelen wanneer deze als nevenbevinding worden aangetroffen. Om hier toezicht op te kunnen houden, is inzage in de medische gegevens noodzakelijk. Op die manier kan door de IGJ worden achterhaald welke nevenbevindingen zijn teruggekoppeld. In onderdeel B van deze nota van wijziging wordt dit voor het toezicht op de naleving van het wetsvoorstel noodzakelijke instrumentarium van de IGJ geregeld.

Het voorgestelde toezichtsinstrumentarium is overeenkomstig hetgeen werd beoogd met de in diverse gezondheidswetten reeds geregelde toezichtsbevoegdheden, waarbij die bevoegdheden werden aangeduid als

³ Kamerstukken 2020/21, 25 295, nr. 543.

‘inzagerecht’.⁴ Met dat inzagerecht is beoogd de IGJ ten aanzien van patiëntendossiers vergelijkbare bevoegdheden te verschaffen als opgenomen in de artikelen 5:16 en 5:17 van de 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 hetzelfde instrumentarium voorzien, echter is afgezien van het gebruik van uitsluitend de term ‘inzage’, omdat deze term - zoals reeds door de regering is aangegeven - 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).⁵ Voor de regeling van het voor de Wbo benodigde toezichtinstrumentarium wordt derhalve, om de reikwijdte hiervan duidelijk af te bakenen, volledig aangesloten bij de formulering van de artikelen 5:16 en 5:17 Awb. Voor de volledigheid merkt de regering uitdrukkelijk op dat de onderhavige regeling eenzelfde bevoegdheid regelt als in de genoemde diverse gezondheidswetten. In dat opzicht kan de regeling in de Wbo, net als in het wetsvoorstel tot Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet⁶ worden gezien als technische verduidelijking van hetgeen in andere wetten is aangeduid als ‘inzagerecht’.

In het kader van de uitoefening van het toezicht kan de IGJ voor het vorderen van bijzondere persoonsgegevens gebruik maken van de in onderdeel B geregelde bevoegdheid, waarmee een afzonderlijk beroep op de artikel 5:16 of 5:17 van de Awb niet aan de orde is. Onderdeel B 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 wettelijke grondslag voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim respectievelijk de verwerking van bijzondere persoonsgegevens.

Inzage in gegevens over de gezondheid van deelnemers aan een preventief gezondheidsonderzoek raakt ook aan het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Dat recht is neergelegd in artikel 10 van de Grondwet (hierna: Gw) en voorts in artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: 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.

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’. Deze nota van wijziging 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. Als het gaat om het toezicht op het verbod om zonder dat er sprake is van gewetensnood melden van nevenbevindingen die zien op ernstige en onbehandelbare aandoeningen betreft het doel meer specifiek het beschermen van individuen tegen grote psychische belasting. De wetenschap dat men een ernstige onbehandelbare aandoening heeft kan die belasting met

⁴ Zie Wet van 23 januari 2019 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en enkele andere wijzigingen, Stb. 2019, 52.

⁵ Kamerstukken I 2018/19, 34 874, C en E.

⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35 587, nr. 2, artikel I, onderdeel C.

zich meebrengen. Naleving van de regels over preventief onderzoek naar dergelijke ziekten en aandoeningen is daarom ook van groot belang en rechtvaardigt deze inmenging in de persoonlijke levenssfeer. Als het gaat om het toezicht op het verbod om zonder dat er sprake is van gewetensnood nevenbevindingen te melden die zien op ziekten en aandoeningen waar ook het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek op ziet, betreft het doel meer specifiek het beschermen van de effectiviteit en de efficiency van het bevolkingsonderzoek dat van rijkswege wordt aangeboden. Als minder mensen gebruik maken van het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek, omdat ze elders al een onderzoek hebben gehad waar dit als nevenbevinding onder de aandacht was gekomen, zal het van rijkswege aangeboden onderzoek minder effectief en efficiënt worden. Naleving van deze regels is dus nodig om te zorgen dat de overheid op de meest effectieve en efficiënte wijze het bevolkingsonderzoek van rijkswege kan vormgeven. Daarnaast is naleving van deze regels nodig om te voorkomen dat mensen het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek mijden om in plaats daarvan een ander, mogelijk minder effectief of betrouwbaar onderzoek te doen. Doorbreking van het beroepsgeheim is nodig om door middel van toezicht de naleving van deze regels te bereiken.

Bij al deze overwegingen is van belang te benadrukken dat een arts een nevenbevinding altijd mag terugkoppelen als er sprake is van gewetensnood. Deze gewetensnood kan ontstaan doordat de arts terugkoppeling van de bevindingen noodzakelijk vindt vanwege het nadeel dat uit niet-melden kan voortvloeien voor de betrokkene zelf of voor anderen. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn als de nevenbevinding nadelige gevolgen heeft voor de rijvaardigheid. In een dergelijke geval kan de hulpverlener de ernstige en onbehandelbare nevenbevinding of een nevenbevinding die ziet op een ziekte of aandoening waarop ook het van rijkswege aangeboden bevolkingsonderzoek ziet, toch terugkoppelen ook al is daarvoor geen vergunning verleend of is het aanbieden van een preventief gezondheidsonderzoek dat op die ziekte of aandoening ziet, verboden.

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 medische gegevens 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 voorkorte 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 deze nota van wijziging 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 inspectie dat bij brief van 18 april 2017⁷ aan de Tweede Kamer is gezonden.

De uitoefening van deze toezichtsbevoegdheden moet eveneens in overeenstemming zijn met de (U)AVG. Onder meer geldt daarbij dat de gegevensverwerking beperkt dient te blijven tot het noodzakelijke (minimale gegevensverwerking), de persoonsgegevens in beginsel niet langer worden bewaard dan noodzakelijk is voor het doel van de verwerking (opslagbeperking) en dat een passende beveiliging van de persoonsgegevens gewaarborgd is. Wat betreft de opslagbeperking wordt opgemerkt dat bij de uitoefening van deze toezichtsbevoegdheden sprake kan zijn van het bewaren van bijzondere

⁷ Kamerstukken II 2016/17, 31839, nr. 574.

persoonsgegevens. Dit is bijvoorbeeld aan de orde als de IGJ het in de betreffende situatie noodzakelijk acht om van bepaalde persoonsgegevens kopieën te maken of de persoonsgegevens voor dat doel voor korte tijd mee te nemen. De (U)AVG geeft geen concrete bewaartermijn. Het bewaren van persoonsgegevens als hier bedoeld is toegestaan voor zover dit noodzakelijk is voor de verwezenlijking van het doel waarmee de gegevens worden verzameld of verwerkt. Dit is een algemene regel waarvan de uitwerking per situatie kan verschillen en waaraan de IGJ in de uitvoering nader invulling zal moeten geven.

Het derde lid van het voorgestelde artikel 11 is gelijklopend aan het huidige artikel 11. Hierin is bepaald dat de toezichthouders van de IGJ niet bevoegd zijn om monsters te nemen of om voertuigen te doorzoeken. Deze bevoegdheden hebben geen toegevoegde waarde bij het toezicht op de Wbo.

Vanwege het inzagerecht is in onderdeel C een samenloopbepaling opgenomen met het wetsvoorstel Wet open overheid (Woo).⁸ Hierdoor vallen de persoonsgegevens die de IGJ verzamelt in het kader van de inzagebevoegdheid niet onder de bepalingen van het wetsvoorstel Woo. Het voorgestelde artikel 11, tweede lid, is voor zover betreft de op de toezichthouder rustende geheimhoudingsplicht een uitputtende regeling ten opzichte van de huidige Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Dit is gerechtvaardigd omdat het gegevens betreft waarop het medisch beroepsgeheim rust. Op grond van artikel 2, eerste lid, Wob heeft het voorgestelde artikel 11, tweede lid, voorrang op de Wob. Om in de toekomst onder de Woo hetzelfde effect te bereiken wordt hiervoor artikel 11, tweede lid, van de Wet preventief gezondheidsonderzoek toegevoegd aan de bijlage bij artikel 8.8 van de Woo.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

P. Blokhuis

⁸ Kamerstukken I 2015/16, 33 328, nr. A.