

## **Ontwerp-Voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die 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:

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

### **Artikel I**

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. Aan het slot van het vijfde lid wordt een zinsnede toegevoegd, luidende:  
De betreffende persoon wordt op zo mogelijk dezelfde wijze als waarop de toestemming kan worden verleend ingelicht, desgewenst in ieder geval schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud.

### **Artikel II**

Aan artikel 28 wordt onder vernummering van het tweede tot het derde lid een nieuw tweede lid 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 en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de medische gegevens van proefpersonen, 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 wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Voor zover diegene tot geheimhouding van de gegevens verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

### **ARTIKEL III**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of 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**

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 Kamer. 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 goed toezicht te kunnen uitoefenen. 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 (onderdeel A). Ten tweede wordt de bevoegdheid geregeld voor de ambtenaren van de IGJ om voor zover noodzakelijk, bij degene die het onderzoek uitvoert medische gegevens van proefpersonen in te zien, daarvan kopieën te maken, deze voor korte tijd mee te nemen of inlichtingen ter zake te vorderen (onderdeel B). Dit wordt hieronder nader toegelicht.

#### *Toestemming*

In de WMO is bepaald 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. 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. Tegen die achtergrond voorziet 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 over de geïnformeerde toestemming de aanbeveling gedaan om de WMO zodanig te wijzigen dat de METC's de mogelijkheid hebben om in bepaalde nauw omschreven gevallen ontheffing te verlenen van de eis van schriftelijke toestemming. Als toelichting hierop wordt het volgende aangegeven: "Het is nu gebruikelijk dat proefpersonen het formulier in aanwezigheid van de onderzoeker ondertekenen. Vraag is echter of dat altijd noodzakelijk is; er lijkt een toenemende behoefte te zijn om op afstand, elektronisch, een handtekening te zetten. Het zou dan

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 expliciet geregeld dat geïnformeerde toestemming niet alleen via de papieren weg maar ook langs elektronische weg kan plaatsvinden. Deze mogelijkheid wordt niet beperkt tot bepaalde onderzoeken. Het voorstel voor een ontheffingsysteem wordt derhalve niet overgenomen. Het is niet op voorhand mogelijk om in de WMO onderscheid te maken tussen gevallen waarin wel en waarin geen sprake mag zijn van elektronisch verkeer. Bovendien zou een dergelijke systematiek voor de betrokken partijen onevenredig veel lasten met zich meebrengen. Het kabinet is van mening dat het voor iedere verrichter van onderzoek als bedoeld in de WMO mogelijk zou moeten zijn om voor het verlenen van de geïnformeerde toestemming digitale middelen in te zetten. In het onderhavige voorstel wordt daarom bepaald dat de toestemming 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 normen is aangesloten bij vergelijkbare bestaande generieke regels, zoals de regels opgenomen in de Algemene wet bestuursrecht die van toepassing zijn op bestuurlijk (elektronisch) verkeer. Uiteraard blijft daarnaast de Uitvoeringswet algemene verordening gegevensbescherming van toepassing. 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. Die regel blijft derhalve gehandhaafd. Daaraan wordt toegevoegd dat de proefpersoon het recht behoudt om de toestemming schriftelijk te verlenen indien hij dat wenst. Hiermee wordt geborgd dat personen die niet (voldoende) digitaal vaardig zijn gebruik kunnen blijven maken van de papieren weg.

#### *Toezichtsinstrumentarium*

De medische gegevens van proefpersonen 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. De medische gegevens zijn voorts bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9 van de Algemene verordening gegevensbescherming.

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 inzage-recht 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 evaluatie commissie is daarom van mening dat het gewenst is dat ook 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 onderdeel B van dit voorstel wordt dit voor het toezicht op de naleving van de WMO noodzakelijke instrumentarium van de IGJ geregeld. Dit ligt in het verlengde van de wet 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.

#### *Uitvoering en Handhaving*

De wijze waarop toestemming kan worden verleend zal moeten blijken uit het onderzoeksprotocol. Momenteel wordt reeds in het onderzoeksprotocol bepaald dat toestemming schriftelijk wordt verleend (via het PIF). Indien gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid om de toestemming op elektronische wijze te laten verlenen dient deze (nieuwe) mogelijkheid ook uit het onderzoeksprotocol te blijken. Dit brengt derhalve 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.

Het openstellen van de elektronische weg vraagt daarnaast om organisatorische en ICT-technische randvoorwaarden, die niet altijd bij elke instelling aanwezig zullen zijn. Indien de elektronische weg is opengesteld – hetgeen aan de verrichter is - brengt de beoordeling van het onderzoeksprotocol extra uitvoeringslasten met zich mee voor de METC's. 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 is vastgesteld, dat de getekende toestemmingsverklaring en datering met bijbehorende informatie niet gewijzigd kunnen worden, dat er een adequate audittrail is, dat de proefpersoon kan beschikken over de getekende versie van de informatie en toestemmingsverklaring. Ook dient geborgd te zijn 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. 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. De CCMO is 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.

### **Artikelsgewijze toelichting**

#### *Onderdeel A*

Aan het in de begripsbepaling opgenomen vereiste van de schriftelijke toestemming kan ook op elektronische wijze kan worden voldaan. De criteria voor de geïnformeerde 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. 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. Anderzijds blijft het mogelijk dat proefpersonen voor wie de elektronische weg openstaat, een geprint PIF 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.

De geïnformeerde toestemming moet als een geheel worden beschouwd. De WMO bepaalt dat proefpersonen voorafgaande aan het verlenen van de toestemming schriftelijk worden geïnformeerd. Hieraan wordt toegevoegd dat dit ook elektronisch kan. Indien de proefpersoon schriftelijk geïnformeerd wil worden dient daarin te worden voorzien (artikel 6, vijfde 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.

#### *Onderdeel B*

Het in onderdeel B voorgestelde handavingsinstrumentarium is in diverse gezondheidswetten reeds geregeld, waarbij dit is aangeduid als 'inzagerecht'. 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 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 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). Voor de regeling van het voor de WMO benodigde toezichtsinstrumentarium 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 WMO worden gezien als technische verduidelijking van hetgeen in andere wetten is aangeduid als 'inzagerecht'. De in het onderhavige voorstel opgenomen regeling van de toezichtsbevoegdheden neemt niet weg dat verrichters en uitvoerders als bedoeld in de WMO, proefpersonen actief moeten informeren en laten instemmen met de uitoefening van het toezicht en de mogelijke toepassing van de toezichtsbevoegdheden door de IGJ. Dit dient derhalve onderdeel te zijn van het PIF.

De gegevens waarop het toezichtsinstrumentarium van de IGJ betrekking heeft betreffen gezondheidsgegevens die onder het beroepsgeheim vallen en worden aangemerkt 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). In het kader van de uitoefening van het toezicht kan de IGJ voor het vorderen van deze gegevens 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.

Als de IGJ informatie uit patiëntendossiers nodig heeft kan zij deze 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. Specifiek ten aanzien van het inzagerecht in patiëntendossiers is in de specifieke wetten, als ook in het onderhavige wetsvoorstel 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 2017<sup>3</sup> aan de Tweede Kamer is gezonden.

De proefpersoneninformatie over een specifiek medisch-wetenschappelijk onderzoek moet informatie bevatten over welke personen, naast de onderzoeker, de medische gegevens van de proefpersoon in mogen zien. In principe dient in het PIF en het bijbehorende toestemmingsformulier dus te staan wie voor controle van het onderzoek inzage heeft in de medische gegevens van de proefpersoon. Door het ondertekenen van het toestemmingsformulier stemt de proefpersoon met deze inzage in. Als de inzage door de IGJ is opgenomen in het PIF wordt dit afgedekt door de toestemming van de proefpersoon. Dit is echter in de praktijk niet altijd goed geregeld. Voor het toezicht op de naleving van de WMO moet de inspectie, ook zonder toestemming, het patiëntendossier van proefpersonen in kunnen zien. Dit is noodzakelijk om te controleren of de data correct zijn en of er bijvoorbeeld geen belangrijke veiligheidsinformatie ontbreekt in de onderzoeksgegevens ten opzichte van de medische gegevens van de proefpersoon. Dit is belangrijk om de betrouwbaarheid, volledigheid en de correctheid van de onderzoeksgegevens te kunnen verifiëren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

H.M. de Jonge