

Vergaderjaar 2020–2021

**35 889**

## **Herstel van wetstechnische gebreken en leemten alsmede aanbrenging van andere wijzigingen van ondergeschikte aard in diverse wetsbepalingen op het terrein van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (Verzamelwet EZK 20..)**

**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. 7 april 2021 en het nader rapport d.d. 12 juli 2021, aangeboden aan de Koning door de Minister van Economische Zaken en Klimaat. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 11 februari 2021, nr. 2021000241, 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 7 april 2021, nr. W18.21.0033/IV, bied ik U hierbij aan.

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over de voorgestelde wettelijke grondslagen voor de verwerking van medische persoonsgegevens. De Afdeling acht in verband daarmee een aanpassing van de toelichting wenselijk. Graag ga ik in het navolgende op deze opmerking in. De tekst van het advies treft u hieronder aan, met tussengevoegd de reactie daarop.

#### *1. Grondslagen verstrekking en verwerking van medische persoonsgegevens*

*Het wetsvoorstel introduceert in de artikelen VI en XIV twee grondslagen voor de verstrekking en verwerking van medische persoonsgegevens in respectievelijk de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt (Instellingswet ACM) en de Wet marktordening gezondheidszorg.*

*In de Instellingswet ACM wordt voorzien in een expliciete grondslag voor de verwerking van de door de ACM te ontvangen medische persoonsgegevens. De Afdeling merkt op dat hierbij artikel 21, eerste lid, tweede volzin, van de Algemene verordening gegevensbescherming buiten*

<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

*toepassing wordt verklaard. Hierdoor wordt het recht beperkt van betrokkenen om bij bezwaar tegen de verwerking van hun persoonsgegevens deze verwerking te laten staken, omdat dit anders de goede werking van het toezicht door de ACM zou ondermijnen.<sup>2</sup> Deze noodzaak en de evenredigheid van de beperking met het oog op de rechten en belangen van een betrokkene, wordt echter niet nader toegelicht.*

*In de Wet marktordening gezondheidszorg wordt een grondslag gecreëerd voor de rechtstreekse verstrekking van niet direct tot individuele personen herleidbare medische persoonsgegevens door zorgaanbieders en ziektekostenverzekeraars aan de ACM. Deze verstrekking hangt mede samen met de nieuwe taken van de ACM in het kader van het markttoezicht op de zorgsector, zoals voorzien in een nog bij de Tweede Kamer aanhangig wetsvoorstel.<sup>3</sup> Het gaat hierbij in het bijzonder om het toezicht en de taken op grond van de hoofdstukken 2, 3, 4, 5, 8 en 10 van de Mededingingswet. De Afdeling merkt op dat niet nader is toegelicht voor welke specifieke taken en doeleinden op grond van deze hoofdstukken de voorgestelde grondslag noodzakelijk is.*

*De Afdeling adviseert de toelichting op deze punten aan te vullen.*

In de toelichting bij de wijziging van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt (artikel VI) is nader ingegaan op de noodzaak en evenredigheid van het buiten toepassing verklaren van artikel 21, eerste lid, tweede volzin, van de Algemene verordening gegevensbescherming. Deze noodzaak is erin gelegen dat het staken van de verwerking van persoonsgegevens een goede werking van het toezicht op de zorg in het kader van de wettelijk taken van de ACM zou ondermijnen. De evenredigheid is geborgd door het feit dat alleen de gegevens die strikt noodzakelijk zijn worden gebruikt, waardoor aan de hand van de geaggregeerde en gepseudonimiseerde gegevens individuele personen niet kunnen worden geïdentificeerd. Verder geldt dat omdat individuele personen niet geïdentificeerd kunnen worden, de ACM eventuele bezwaren niet kan beoordelen, en daar ook niet op individueel niveau op kan acteren. Het wel per direct moeten staken van de verwerking van de gegevens tot de afdoening van het bezwaar zou in deze dan ook onevenredig zijn.

Daarnaast is de toelichting bij de wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg (artikel XIV) aangevuld. Er is nader toegelicht dat de voorgestelde grondslag voor gegevensverstrekking noodzakelijk is voor onder andere het doen van nader onderzoek naar verboden mededingingsafspraken, onderzoek naar misbruik van economische machtsposities, de beoordeling van fusies, het controleren of de bij het concentratietoezicht opgelegde voorwaarden worden nageleefd, en de uitoefening van bevoegdheden op grond van Europese mededingingsregels.

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

De redactionele opmerkingen zijn verwerkt in het wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

---

<sup>2</sup> Artikelsgewijze toelichting bij artikel VI.

<sup>3</sup> Voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatiereregulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg, Kamerstukken 33445.

Tot slot is van de gelegenheid gebruikt gemaakt om artikel X, onderdeel D, toe te voegen. Dit onderdeel voegt in artikel 45, onderdeel e, van de Waarborgwet een witregel in. Dit maakt artikel 45 van deze wet beter leesbaar.

*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 vice-president 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 Economische Zaken en Klimaat,  
S.A. Blok