



De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer H.M. de Jonge
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum
23 januari 2020

Ons kenmerk
z2019-27558

Uw brief van
27 november 2019

Contactpersoon

070 8888 500

Uw kenmerk
1617059-199115-WJZ

Onderwerp

Advies over het conceptvoorstel voor wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet

Geachte heer De Jonge,

Bij brief van 27 november 2019 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming, geraadpleegd over het concept ontwerp Voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet (hierna: het concept).

De AP heeft een opmerking over het concept en adviseert daarmee rekening te houden.

Strekking van het concept

Het concept stelt twee wijzigingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) voor:

1. De WMO bepaalt dat proefpersonen schriftelijke toestemming moeten verlenen voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Het concept stelt voor dat deze toestemming ook op elektronische wijze kan worden verleend, mits die wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is en in het onderzoeksprotocol is vastgelegd.
2. De Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) houdt toezicht op de naleving van de WMO. Het concept stelt voor dat de IGJ medische gegevens van proefpersonen mag inzien, kopiëren en voor



Datum
23 januari 2020

Ons kenmerk
z2019-27558

korte tijd meenemen en daarover inlichtingen mag vorderen, voor zover dat noodzakelijk is voor het uitvoeren van het toezicht.

Advies

Grondslag verwerken medische gegevens door de IGJ

In de toelichting bij het concept is aangegeven dat voor de verwerking van medische gegevens van een proefpersoon voor het uitvoeren van toezicht door de IGJ, in eerste instantie toestemming van de proefpersoon nodig is. Volgens de toelichting is dit in de praktijk alleen niet altijd goed geregeld. Voor het toezicht op de naleving van de WMO moet de IGJ, ook zonder toestemming, de medische gegevens kunnen inzien, aldus de toelichting.¹

Volgens het concept mag de IGJ persoonsgegevens van een proefpersoon verwerken voor het uitvoeren van toezicht, ongeacht of de proefpersoon hiermee instemt of niet. De toestemming van de proefpersoon is in een dergelijke context een lege huls.

Voor de proefpersonen moet wel duidelijk zijn op welke grondslag de IGJ hun persoonsgegevens verwerkt, mede in verband met de mogelijkheid om bepaalde rechten al dan niet te kunnen uitoefenen, zoals het recht op overdraagbaarheid van gegevens². De in de toelichting omschreven praktijk om in beginsel wel altijd toestemming te vragen kan op dit punt tot verwarring leiden.

De AP adviseert om de passage in de toelichting over de grondslag toestemming te schrappen en de verwerking door de IGJ eenduidig te baseren op de voorgestelde wettelijke grondslag.

Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies na vier weken openbaar te maken op de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Behoudens tegenbericht gaat zij ervan uit dat hiertegen geen bezwaar bestaat.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

mr. A. Wolfsen
Voorzitter

¹ Memorie van Toelichting, p. 8.

² Artikel 20 van de AVG.