

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Herhaaldelijke signalen vanuit de AP over het aanpassen van wetgeving in het kader van (medisch) wetenschappelijk onderzoek
Datum: donderdag 16 februari 2023 11:02:34
Bijlagen: [image001.png](#)

Goedemorgen [REDACTED],

Het is voor ons, [REDACTED] en ik, praktischer om naar jullie te komen op 23 februari om 11:00 uur dus komen we dan graag naar VWS.

Stuur je ons nog een uitnodiging of is dat niet nodig?

Tot volgende week,

met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior inspecteur (gezondheidszorg)
Directie Systeemtoezicht, Beveiliging en Technologie
Afdeling Systeemtoezicht



AUTORITEIT
PERSOONSgegevens

[REDACTED] [@autoriteitpersoonsgegevens.nl](mailto:[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl)

T 070 8888 500 - F 070 8888 501

T [REDACTED]

Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag

Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag

autoriteitpersoonsgegevens.nl

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 16 februari 2023 10:49

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]

[REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Herhaaldelijke signalen vanuit de AP over het aanpassen van wetgeving in het kader van (medisch) wetenschappelijk onderzoek

Goedemorgen [REDACTED],

Van dat aanbod maken wij graag gebruik. Voor ons schikt 23 februari om 11:00 uur. Het is voor

ons geen probleem om naar het kantoor van de AP komen. Jullie zijn ook welkom bij ons op kantoor.

Vanuit VWS sluiten wij graag met drie personen aan: [REDACTED], [REDACTED] (senior beleidsmedewerker informatiebeleid) en [REDACTED] (juridisch adviseur programma directie covid).

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Verzonden: woensdag 15 februari 2023 13:43

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Herhaaldelijke signalen vanuit de AP over het aanpassen van wetgeving in het kader van (medisch) wetenschappelijk onderzoek

Goedemiddag [REDACTED],

Naar aanleiding van jouw vraag over de mogelijkheden van specifiekere wetgeving op het terrein van (her-)gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, stel ik, na overleg met mijn collega [REDACTED], voor om binnenkort een kort ambtelijk overleg (60 minuten) te plannen. Hierin kunnen we dan brainstormen over mogelijkheden en reflecteren op jullie ideeën over eventuele wetgeving.

Graag eea ook in aanwezigheid van onze contactpersoon, [REDACTED].

Bij voorkeur een 'live' overleg (eventueel op ons kantoor in Den Haag) op dinsdag of donderdag maar als dat op korte termijn niet mogelijk is, kan het uiteraard ook digitaal.

Mogelijke data voor ons zijn dan: 23 of 28 februari in de ochtend, 7, 9 (na 14 u), 14 en 16 (na 14 u) maart

met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Senior inspecteur (gezondheidszorg)
Directie Systeemtoezicht, Beveiliging en Technologie
Afdeling Systeemtoezicht



AUTORITEIT
PERSOONSgegevens

[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl

T 070 8888 500 - F 070 8888 501

T [REDACTED]

Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag

Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag

autoriteitpersoonsgegevens.nl

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 14 februari 2023 12:18

Aan: [redacted] <[redacted]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Herhaaldelijke signalen vanuit de AP over het aanpassen van wetgeving in het kader van (medisch) wetenschappelijk onderzoek

Urgentie: Hoog

Goedemiddag mevrouw [redacted],

Gister hebben wij kennisgenomen van de brief van de AP (kenmerk Z2022-06470) en van de berichtgeving in de medio over de brief. In het interview met de NOS en Nieuwsuur wordt door de AP opgemerkt dat 'dit [de aanpassing van wetgeving in het kader van gegevensuitwisseling voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek] "bij herhaling" onder de aandacht van het ministerie is gebracht'.

Momenteel zijn wij bezig met het bestuderen van de brief. Om tot een volledig beeld te komen, zouden wij graag van de AP vernemen op welke signalen zij doelt. Is het mogelijk om deze informatie **vandaag** met ons te delen?

Alvast hartelijk dank.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
Juridisch adviseur

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Programmadirectie COVID-19 Informatie en Coördinatie (PDCIC)
Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

.....
M [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
.....

Deze e-mail inclusief bijlage(n) is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n) van dit bericht. Mocht u deze e-mail per ongeluk ontvangen, dan wordt u verzocht dit onmiddellijk te berichten aan info@autoriteitpersoonsgegevens.nl. Tevens wordt u in dat geval vriendelijk verzocht om de e-mail inclusief bijlage(n) te verwijderen en de inhoud niet te bekijken, te gebruiken of te verstrekken aan derden omdat deze e-mail persoonsgegevens en andere vertrouwelijke informatie kan bevatten die niet voor u bestemd zijn. De Autoriteit Persoonsgegevens aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This email, including the attachment(s) is solely intended for the addressee of this message. In case you have received this email by accident, you are requested to report this immediately to info@autoriteitpersoonsgegevens.nl. You are also kindly requested in this case to delete this email including its attachment(s) and not to read or use its contents, or provide its contents to any third parties, as this email could contain personal and other confidential data that are not intended for you. The Dutch Data Protection Authority (Autoriteit Persoonsgegevens) does not

accept any liability for damages, of any kind, related to the risks involved when sending messages electronically.

Deze e-mail inclusief bijlage(n) is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n) van dit bericht. Mocht u deze e-mail per ongeluk ontvangen, dan wordt u verzocht dit onmiddellijk te berichten aan info@autoriteitpersoonsgegevens.nl. Tevens wordt u in dat geval vriendelijk verzocht om de e-mail inclusief bijlage(n) te verwijderen en de inhoud niet te bekijken, te gebruiken of te verstrekken aan derden omdat deze e-mail persoonsgegevens en andere vertrouwelijke informatie kan bevatten die niet voor u bestemd zijn. De Autoriteit Persoonsgegevens aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This email, including the attachment(s) is solely intended for the addressee of this message. In case you have received this email by accident, you are requested to report this immediately to info@autoriteitpersoonsgegevens.nl. You are also kindly requested in this case to delete this email including its attachment(s) and not to read or use its contents, or provide its contents to any third parties, as this email could contain personal and other confidential data that are not intended for you. The Dutch Data Protection Authority (Autoriteit Persoonsgegevens) does not accept any liability for damages, of any kind, related to the risks involved when sending messages electronically.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Herhaaldelijke signalen vanuit de AP over het aanpassen van wetgeving in het kader van (medisch) wetenschappelijk onderzoek
Datum: dinsdag 14 februari 2023 16:11:38
Bijlagen: [image001.png](#)

Goedemiddag mevrouw [REDACTED],

Onderstaand verzoek ziet niet op de inhoud van de brief maar op de berichtgeving in de media naar aanleiding van de genoemde brief aan de Tweede Kamer.

Naar aanleiding van uw informatieverzoek en navraag binnen onze organisatie kan ik het volgende meedelen:

In de afgelopen jaren is in de voorkomende gevallen de onduidelijkheid en (rechts-)onzekerheid op het punt van grondslagen voor gegevensverwerking in de zorg en/of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek aan de orde geweest in wetgevingsadvisering en (guidance)overleg. In laatste instantie is dit concreet het geval geweest in het kennismakingsgesprek van 6 april 2022 tussen de Minister van VWS en de vice voorzitter van de AP, mevrouw M. Verdier, in aanwezigheid van de plaatsvervangend directeur wetgeving en woordvoerder van VWS. Onder meer is hierin het volgende besproken;

“De Algemene Verordening Gegevensbescherming laat – in principe – ruimte aan de nationale wetgever om de verwerking van gezondheidsgegevens binnen de gezondheidszorg – indien noodzakelijk en binnen bepaalde randvoorwaarden – mogelijk te maken. Ontwikkelingen op het gebied van gegevensuitwisseling in de zorg en rondom wetenschappelijk onderzoek met gezondheidsgegevens doen de vraag rijzen of verduidelijkingen in de Nederlandse wetgeving niet – ook – kunnen bijdragen aan oplossing van ervaren knelpunten.”

De problemen vanuit het perspectief van gegevensbescherming, AVG en UAVG en mogelijke oplossingsrichtingen zijn hierbij aan de orde geweest.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior inspecteur (gezondheidszorg)
Directie Systeemtoezicht, Beveiliging en Technologie
Afdeling Systeemtoezicht



AUTORITEIT
PERSOONSGEGEVENS

[REDACTED] [@autoriteitpersoonsgegevens.nl](mailto:[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl)

T 070 8888 500 - F 070 8888 501

T [REDACTED]
Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag
Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag
autoriteitpersoonsgegevens.nl

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 14 februari 2023 12:18

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]

[REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: Herhaaldelijke signalen vanuit de AP over het aanpassen van wetgeving in het kader van (medisch) wetenschappelijk onderzoek

Urgentie: Hoog

Goedemiddag mevrouw [REDACTED],

Gister hebben wij kennisgenomen van de brief van de AP (kenmerk Z2022-06470) en van de berichtgeving in de medio over de brief. In het interview met de NOS en Nieuwsuur wordt door de AP opgemerkt dat 'dit [de aanpassing van wetgeving in het kader van gegevensuitwisseling voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek] "bij herhaling" onder de aandacht van het ministerie is gebracht'.

Momenteel zijn wij bezig met het bestuderen van de brief. Om tot een volledig beeld te komen, zouden wij graag van de AP vernemen op welke signalen zij doelt. Is het mogelijk om deze informatie **vandaag** met ons te delen?

Alvast hartelijk dank.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Juridisch adviseur

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Programmadirectie COVID-19 Informatie en Coördinatie (PDCIC)
Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

.....
M [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl

.....
Deze e-mail inclusief bijlage(n) is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n) van dit bericht. Mocht u deze e-mail per ongeluk ontvangen, dan wordt u verzocht dit onmiddellijk te berichten aan info@autoriteitpersoonsgegevens.nl. Tevens wordt u in dat geval vriendelijk verzocht om de e-mail inclusief bijlage(n) te verwijderen en de inhoud niet te bekijken, te gebruiken of te verstrekken aan derden omdat deze e-mail persoonsgegevens en andere vertrouwelijke informatie kan bevatten die niet voor u bestemd zijn. De Autoriteit Persoonsgegevens aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This email, including the attachment(s) is solely intended for the addressee of this message. In case you have received this email by accident, you are requested to report this immediately to info@autoriteitpersoonsgegevens.nl. You are also kindly requested in this case to delete this email including its attachment(s) and not to read

or use its contents, or provide its contents to any third parties, as this email could contain personal and other confidential data that are not intended for you. The Dutch Data Protection Authority (Autoriteit Persoonsgegevens) does not accept any liability for damages, of any kind, related to the risks involved when sending messages electronically.

Gespreksverslag ambtelijk overleg AP en VWS – 23 februari 2023

Agenda

1. Voorstelronde

Aanwezig vanuit AP: [REDACTED], [REDACTED]
Aanwezig vanuit VWS: [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED]

2. Terugblik op het advies en de media-aandacht daaromtrent

VWS geeft aan verbaasd te zijn over de uitlatingen van de AP in hun persbericht en in het interview in Nieuwsuur. VWS herkent niet het beeld dat de AP ‘herhaaldelijk’ bij VWS onder de aandacht heeft gebracht dat een aanvullende dan wel verduidelijkende wetwijziging in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van het onderzoek naar oversterfte mogelijk is.

AP geeft in reactie aan dat zij constateert dat:

- er bovenmatig veel aandacht is geweest voor deze specifieke passage;
- de opmerkingen van de voorzitter van de AP geen betrekking hadden op het onderzoek naar oversterfte, maar een algemene strekking hadden.
- het belangrijkste signaal is afgegeven in het kennismakingsgesprek tussen MVWS en AP in april 2022. In dat gesprek is in zijn algemeenheid gesproken over de – naar het oordeel van de AP – wenselijkheid van het tot stand brengen van wetgeving die onduidelijkheden omtrent gegevensuitwisseling voor medisch onderzoek in het algemeen wegnemen.
- de AP heeft het signaal, dat er in de AVG meer ruimte is voor nadere wetgeving dan nu gebruikt wordt, ook enkele malen gemaakt is in een aantal wetgevingsadviezen, waaronder het advies over de WMO.¹

VWS informeert de AP over het informatieverzoek dat door TK is verstuurd. AP geeft aan dat de memo (in gelakte vorm) reeds gepubliceerd is via de website van de AP.

Actie AP: indien beschikbaar, versturen van adviezen (anders dan het advies over de WMO) waarin dit signaal in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek is afgegeven.

3. Aanpassen van wetgeving

VWS licht de lopende trajecten rondom secundair datagebruik toe en wijst op de Derde tranche wijziging van de Wet publieke gezondheid.

VWS en AP delen het volgende beeld:

- In het kader van het verwerken van gegevens voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek is de grond ‘toestemming’ moeilijk werkbaar voor het veld;
- Bezien moet worden of er beter werkbare (juridische) alternatieven mogelijk zijn en of dat moet gebeuren door het tot stand brengen van nieuwe wetgeving.
- Een wetwijziging in dit kader is niet eenvoudig, dat is niet van vandaag op morgen tot stand gebracht.

¹ Advies van 23 januari 2020 inzake de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet. De AP heeft geadviseerd de verwerking door de IGJ (toezichthouder) eenduidig te baseren op de voorgestelde wettelijke grondslag en de grondslag toestemming te schrappen.

Er is gesproken over de Europese verordening EHDS. AP geeft aan dat deze verordening lang niet alle vraagstukken zal oplossen rondom datadeling in het kader van wetenschappelijk onderzoek en dat nationale specifieke grondslagen voor het verwerken van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik nodig zijn en blijven.

Besproken wordt dat voor inspiratie voor een alternatief voor toestemming gekeken kan worden naar onder meer de Scandinavische landen. Belangrijk verschil met Nederland is dat in veel andere landen, waaronder die in Scandinavië, zorg een publieke taak is (in NL is er een hybride systeem), waardoor gegevensuitwisseling op een andere grondslag plaats vindt (doorgaans “algemeen belang”).

Actie VWS: een vervolgoverleg inplannen om mogelijke generieke oplossingen voor secundair datagebruik te verkennen tussen AP en VWS rond (de communicatie over) grondslagen.

4. Afronding

VWS zegt toe een gespreksverslag van het overleg toe te sturen.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Gesprekverslag overleg 23 februari 2023
Datum: woensdag 8 maart 2023 13:34:00
Bijlagen: [image001.png](#)

Beste [REDACTED],

Dank voor deze informatie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Juridisch adviseur

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Programmadirectie COVID-19 Informatie en Coördinatie (PDCIC)
Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

.....
M [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>
Verzonden: maandag 6 maart 2023 13:14
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>;
[REDACTED] <[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>
Onderwerp: RE: Gesprekverslag overleg 23 februari 2023

Beste [REDACTED] en anderen,

Bijgaand volgt een onderbouwing van de uitlating in Nieuwsuur dat de AP 'herhaaldelijk' bij VWS onder de aandacht heeft gebracht dat een aanvullende dan wel verduidelijkende wetwijziging in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek mogelijk is.

Direct (laatstelijk in het gesprek met de Minister van 6 april 2022) en indirect (via wetgevingsadviezen en via COREON) is aangegeven dat de huidige wetgeving inzake gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek (met name artikel 24 UAVG) in de praktijk 'niet goed werkt'.

In algemene zin heeft de AP diverse malen gewezen op de huidige situatie waarin de rechtmatigheid van verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek (te sterk afhankelijk is van AVG-toestemming (terwijl de praktijk daar niet op is ingericht) en geadviseerd om ruimte die de AVG biedt voor nationale wetgeving om de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek beter vorm te geven, te benutten.

- Wetgevingsadvies over het conceptvoorstel voor wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet d.d. 23 januari 2020 (1617059-199115-WJZ)
Eind 2019 heeft de AP hier ook nog met de CCMO gesproken
<https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/jaarverslagen/jaarverslag-2019/ontwikkelingen-in->

2019/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg-en-medisch-wetenschappelijk-onderzoek

- Advies Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (bijgevoegd)

Informeel gesprekken met COREON, die in 2022 in samenwerking met oa het Ministerie van VWS wenst te komen tot een **formalisering van een Gedragscode Gezondheidsonderzoek** zijn mislukt.

In het gesprek van 3 februari 2022 heeft de AP aan COREON laten weten dat de AP onderkent dat in de huidige Nederlandse wetgeving de ruimte die de AVG laat voor nationale wetgeving inzake verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek niet wordt benut, hetgeen in de praktijk problematisch uitpakt.

met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Senior inspecteur (gezondheidszorg)
Directie Systeemtoezicht, Beveiliging en Technologie
Afdeling Systeemtoezicht



AUTORITEIT
PERSOONSgegevens

[REDACTED] [@autoriteitpersoonsgegevens.nl](mailto:[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl)

T 070 8888 500 - F 070 8888 501

T [REDACTED]

Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag

Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag

autoriteitpersoonsgegevens.nl

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 3 maart 2023 13:26

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]
<[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Gesprekverslag overleg 23 februari 2023

Goedemiddag [REDACTED],

Dank voor het opstellen en toezenden van het gespreksverslag.

De actie voor de AP gaat deze week niet lukken. Maandag a.s. kom ik er bij je op terug.

met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior inspecteur (gezondheidszorg)
Directie Systeemtoezicht, Beveiliging en Technologie
Afdeling Systeemtoezicht



AUTORITEIT
PERSOONSgegevens

[REDACTED] [@autoriteitpersoonsgegevens.nl](mailto:[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl)

T 070 8888 500 - F 070 8888 501

T [REDACTED]

Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag

Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag

autoriteitpersoonsgegevens.nl

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 1 maart 2023 09:47

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>; [REDACTED]

[REDACTED] <[REDACTED]@autoriteitpersoonsgegevens.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: Gesprekverslag overleg 23 februari 2023

Goedemorgen [REDACTED] en [REDACTED],

Nogmaals dank voor jullie bereidheid om afgelopen week met elkaar in gesprek te gaan over het advies van de AP. Bijgevoegd het gespreksverslag van dit overleg. Hier staat nog een actie in voor de AP. Is het voor jullie mogelijk om eventuele adviezen (anders dan het advies van de WMO) deze week toe te sturen?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]
Juridisch adviseur

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Programmadirectie COVID-19 Informatie en Coördinatie (PDCIC)
Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

.....
M

[REDACTED] [@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)

.....

Deze e-mail inclusief bijlage(n) is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n) van dit bericht. Mocht u deze e-mail per ongeluk ontvangen, dan wordt u verzocht dit onmiddellijk te berichten aan info@autoriteitpersoonsgegevens.nl Tevens wordt u in dat geval vriendelijk verzocht om de e-mail inclusief bijlage(n) te verwijderen en de inhoud niet te bekijken, te gebruiken of te verstrekken aan derden omdat deze e-mail persoonsgegevens en andere vertrouwelijke informatie kan bevatten die niet voor u bestemd zijn. De Autoriteit Persoonsgegevens aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This email, including the attachment(s) is solely intended for the addressee of this message. In case you have received this email by accident, you are requested to report this immediately to info@autoriteitpersoonsgegevens.nl. You are also kindly requested in this case to delete this email including its attachment(s) and not to read or use its contents, or provide its contents to any third parties, as this email could contain personal and other confidential data that are not intended for you. The Dutch Data Protection Authority (Autoriteit Persoonsgegevens) does not accept any liability for damages, of any kind, related to the risks involved when sending messages electronically.



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

Datum
6 mei 2020

Ons kenmerk
z2019-28996

Uw brief van
17 december 2019

Contactpersoon

070 8888 500

Onderwerp

Advies over het concept voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Geachte heer De Jonge,

Bij brief van 17 december 2019 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over het concept voor de regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal) (hierna: het concept).

Het concept geeft regels voor handelingen met lichaamsmateriaal en verwijst voor de (eventueel daaraan gekoppelde) verwerking van persoonsgegevens naar regels in andere wetgeving betreffende gegevensbescherming, zoals de AVG. Er kan hierdoor veel onduidelijkheid en verwarring ontstaan over de verhouding van die regels tot elkaar in situaties waarin ze beiden van toepassing zijn. De AP heeft op dit punt bezwaar tegen het concept en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij het bezwaar is weggenomen.

1. Hoofdlijn advies

Het concept is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap. Het concept regelt algemene vereisten waaronder lichaamsmateriaal mag worden afgenomen, bewaard, overgedragen aan een beheerder of verstrekt aan een gebruiker, gebruikt en vernietigd.



Datum

6 mei 2020

Ons kenmerk

z2019-28996

Volgens de toelichting moet het gebruik van lichaamsmateriaal worden onderscheiden van de verwerking van persoonsgegevens.¹ Het concept geeft regels voor handelingen met lichaamsmateriaal en verwijst voor de (eventueel daaraan gekoppelde) verwerking van persoonsgegevens naar regels in andere wetgeving betreffende gegevensbescherming, zoals de AVG. Er kan hierdoor veel onduidelijkheid en verwarring ontstaan over de verhouding van die regels tot elkaar in situaties waarin ze beiden van toepassing zijn. Zo vereist het concept toestemming voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal die niet overeenkomt met de toestemming als bedoeld in de AVG.

2. Strekking van het concept

Het concept is van toepassing op handelingen met lichaamsmateriaal dat is of wordt afgenomen op het gebied van of in verband met de geneeskunst of de medische- of biologische wetenschap, waaronder wetenschappelijk onderwijs. De handelingen met lichaamsmateriaal vallen alleen onder het concept als er een ander doel mee wordt beoogd dan genezing van de donor, hem te behoeden voor het ontstaan van een ziekte of zijn gezondheidstoestand te beoordelen.² Het concept stelt algemene vereisten waaronder lichaamsmateriaal mag worden afgenomen, bewaard, overgedragen aan een beheerder of verstrekt aan een gebruiker, gebruikt en vernietigd. De vereisten gelden aanvullend op de bestaande wetten met specifieke regels over het gebruik van veelal specifiek lichaamsmateriaal, of in een specifieke situatie.

3. Verzoek om informatie

De AP is verzocht om in het bijzonder aandacht te schenken aan de volgende aspecten:

1. De brede vormvrije toestemming die wordt gehanteerd in het concept (in relatie tot overweging 33 van de AVG), en de uitzonderingen op toestemming voor wat betreft het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsbewaking (artikel 17 tot en met 19 van het concept).
2. De omschrijving van herleidbaar/niet herleidbaar lichaamsmateriaal.
3. De open bewaartermijn in het beheerreglement (artikel 11 van het concept).

De AP gaat eerst in op dit informatieverzoek. Daarna volgen de adviespunten.

3.1 Brede vormvrije toestemming en uitzonderingen

3.1.1 Vormvrije toestemming

Het uitgangspunt van het concept is dat voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal toestemming nodig is van de beslissingsbevoegde. De toestemming is volgens het concept vormvrij.

De AVG verstaat onder ‘toestemming’ elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve

¹ Memorie van toelichting, p. 41.

² Artikel 2, eerste lid, van het concept.



Datum

6 mei 2020

Ons kenmerk

z2019-28996

handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens voor één of meer specifieke doeleinden aanvaardt.³ De AVG schrijft daarmee geen specifieke vorm van toestemming voor anders dan een duidelijke actieve handeling. Als voorbeelden worden genoemd een schriftelijke verklaring, ook met elektronische middelen, of een mondelinge verklaring, waaruit blijkt dat de betrokkene vrijelijk, specifiek, geïnformeerd en ondubbelzinnig met de verwerking van zijn persoonsgegevens instemt.⁴ Wel moet de verwerkingsverantwoordelijke kunnen aantonen dat de betrokkene toestemming heeft gegeven.⁵

3.1.2 Brede toestemming

Het concept biedt volgens de toelichting ruimte voor een brede toestemming op meerdere vlakken. Ten eerste is het mogelijk voor globale of meerdere gebruiksdoelen in één keer toestemming te vragen. Als lichaamsmateriaal wordt bewaard voor later gebruik is het volgens de toelichting vaak nog niet of slechts globaal bekend voor welke precieze doeleinden het materiaal gebruikt zal worden. Ten tweede hoeft de toestemming niet beperkt te zijn tot lichaamsmateriaal dat op het moment van vragen al vrij is gekomen of vlak daarna vrij zal komen.⁶

Voor rechtmatige toestemming op grond van de AVG is een specifieke en geïnformeerde wilsuiting van de betrokkene nodig, waarmee hij de verwerking van zijn persoonsgegevens voor één of meer specifieke doeleinden aanvaardt. Overweging 33 van de AVG erkent evenwel dat vaak niet mogelijk is om het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld. Daarom moet de betrokkenen worden toegestaan hun toestemming te geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek waarbij erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen. WP29 merkte in haar opinie op dat in geval van bijzondere persoonsgegevens deze overweging van de AVG strikter moet worden geïnterpreteerd.⁷

Overweging 33 van de AVG heeft alleen betrekking op wetenschappelijk onderzoek, terwijl het concept ook geldt voor geneeskunst en wetenschappelijk onderwijs. Daarnaast moet er volgens overweging 33 van de AVG sprake zijn van een afbakening van minimaal ‘bepaalde terreinen’ van wetenschappelijk onderzoek. Dit vereiste wordt strikt uitgelegd, omdat het bij persoonsgegevens die uit het lichaamsmateriaal zijn verkregen, zal gaan om bijzondere persoonsgegevens, namelijk genetische gegevens, biometrische gegevens en/of gegevens over gezondheid. De toelichting op het concept stelt dat de doeleinden vaak nog niet of slechts globaal bekend zijn. Dit kan, zonder nadere toelichting, tot een bredere toestemming leiden dan op grond van de AVG is toegestaan.

³ Artikel 4, elfde lid, j° 6, eerste lid, onder a, van de AVG.

⁴ Overweging 32 van de AVG.

⁵ Verantwoordingsplicht op grond van artikel 5, tweede lid, van de AVG.

⁶ Memorie van toelichting, p. 15-16.

⁷ WP29, *Richtsnoren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679*, laatstelijk herzien en vastgesteld op 10 april 2018, p. 33.



Datum

6 mei 2020

Ons kenmerk

z2019-28996

Verder heeft WP29 opgemerkt dat de verwerkingsverantwoordelijke andere manieren moet vinden om ervoor te zorgen dat zo goed mogelijk wordt voldaan aan de eisen voor toestemming, bijvoorbeeld door de betrokkene toe te staan om in algemenere termen toestemming te geven voor een onderzoeksdoelstelling en voor specifieke fases van een onderzoeksproject waarvan bij aanvang reeds bekend is dat deze zullen worden uitgevoerd. Naarmate het onderzoek vordert, kan toestemming voor verdere stappen in het project verkregen worden voordat een volgende fase van start gaat.⁸

Het concept voorziet niet in dergelijke andere manieren om ervoor te zorgen dat zo goed mogelijk wordt voldaan aan de eisen voor toestemming.

Kortom, de brede toestemming als bedoeld in het concept is niet in overeenstemming met (overweging 33 van) de AVG.

3.1.3 Uitzonderingen toestemming

Naast hetgeen hierboven is opgemerkt over de breedte van de toestemming, geldt dat die toestemming op grond van het concept (onder bepaalde voorwaarden) niet nodig is voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek,⁹ voor kwaliteitsbewaring¹⁰ en voor bepaalde opsporingsdoeleinden^{11, 12}

Voor rechtmatige verwerking van persoonsgegevens is op grond van de AVG de toestemming van de betrokkene vereist of een andere gerechtvaardigde grondslag.¹³ Dus als er geen (of geen rechtmatige) toestemming is, dan is er een andere grondslag nodig om persoonsgegevens te mogen verwerken.

3.2 Herleidbaar/niet herleidbaar lichaamsmateriaal

In de toelichting is aangegeven dat de AVG en de Uitvoeringswet AVG (UAVG) van toepassing zijn op de verwerking van persoonsgegevens, hetgeen aan de orde is als lichaamsmateriaal in herleidbare vorm wordt gebruikt. Pas als het met behulp van alle redelijke middelen of derden onmogelijk is om door eenieder indirect de persoon te herleiden en deze onmogelijkheid onherroepelijk is, gaat het om niet-herleidbaar lichaamsmateriaal en zal er geen sprake meer zijn van verwerking van persoonsgegevens. Vaak is er volgens de toelichting bij gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek sprake van herleidbaar materiaal (namelijk indirect herleidbaar naar de donor), waarbij beheerders en gebruikers maatregelen nemen om de persoonlijke levenssfeer van de donoren te beschermen, bijvoorbeeld door deze gegevens te pseudonimiseren.¹⁴

⁸ P. 34.

⁹ Artikel 17 van het concept.

¹⁰ Artikel 19 van het concept.

¹¹ Artikel 20 van het concept.

¹² Bij algemene maatregel van bestuur kunnen toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt worden aangewezen als sensitief. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor een sensitieve toepassing is specifieke toestemming van de beslissingsbevoegde vereist. Brede toestemming is voor deze sensitieve toepassingen niet mogelijk en de uitzonderingen op de (brede) toestemming zoals genoemd in artikel 17 tot en met 19 van het concept zijn niet van toepassing.

¹³ Artikel 6 van de AVG.

¹⁴ Memorie van toelichting, p. 24 en 41.



Datum

6 mei 2020

Ons kenmerk

z2019-28996

Ook is in de toelichting aangegeven dat lichaamsmateriaal dat is gepseudonimiseerd en door het gebruik van aanvullende gegevens aan een natuurlijke persoon kan worden gekoppeld, beschouwd moet worden als drager van gegevens over een identificeerbare natuurlijke persoon. Om te bepalen of een natuurlijke persoon identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de beheerder of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld met selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen, aldus de toelichting.¹⁵

Deze beschrijving van herleidbaarheid is in overeenstemming met artikel 4, eerste lid, van de AVG en overweging 26 van de AVG.

3.3 Open bewaartermijn in beheerreglement

Het concept bepaalt dat de beheerder een beheerreglement vaststelt betreffende het door hem bewaren van lichaamsmateriaal, waarin ook de door hem gehanteerde bewaartermijn wordt genoemd.¹⁶ In de toelichting wordt hierover opgemerkt dat in geval van lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor gebruik in biologisch medisch-wetenschappelijk onderzoek de bewaartermijn theoretisch gezien op oneindig wordt gesteld.¹⁷

Op grond van de AVG mogen persoonsgegevens in beginsel niet langer worden bewaard dan voor de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt noodzakelijk zijn.¹⁸ Een oneindige bewaartermijn is daarmee niet in overeenstemming.

Hiernaast geldt bovendien dat het vereiste in de AVG weliswaar is gericht tot de verwerkingsverantwoordelijke, maar het vaststellen van een wettelijke bewaartermijn, eventueel in de vorm van een maximum, is ook een waarborg ter bescherming van de belangen van de betrokkene. Dit kan een overweging zijn om toch een (maximale) bewaartermijn in het concept vast te stellen.

4. Advies

Volgens de toelichting moet het gebruik van lichaamsmateriaal worden onderscheiden van de verwerking van persoonsgegevens. Het lichaamsmateriaal is drager van persoonsgegevens. Op de

¹⁵ Memorie van toelichting, p. 42.

¹⁶ Artikel 11, eerste lid, van het concept.

¹⁷ Memorie van toelichting, p. 51.

¹⁸ Artikel 5, eerste lid, onder e, van de AVG. Een uitzondering hierop kan gelden voor persoonsgegevens die louter worden verwerkt met het oog op wetenschappelijk onderzoek.



Datum

6 mei 2020

Ons kenmerk

z2019-28996

handelingen met het lichaamsmateriaal is het concept van toepassing en op het daarbij verwerken van persoonsgegevens de AVG en UAVG, aldus de toelichting.¹⁹

De AP onderscheidt dit onderscheid tussen gegevensdrager en persoonsgegevens, maar signaleert dat bij het gebruik van lichaamsmateriaal zoals in dit concept wordt geregeld, veelal ook gebruik zal worden gemaakt van reeds verzamelde patiëntgegevens (behorende bij het lichaamsmateriaal). Ook de gegevens die uit het lichaamsmateriaal kunnen worden afgeleid zullen veelal persoonsgegevens zijn.

Deze theoretische scheiding in de wettelijke regels die van toepassing zijn op lichaamsmateriaal en persoonsgegevens kan tot onduidelijkheid en verwarring leiden. De paragrafen hieronder gaan nader in op een aantal van deze onduidelijkheden.

4.1 Grondslag

Uit paragraaf 3.1.2 is gebleken dat de brede toestemming als bedoeld in het concept niet in overeenstemming is met (overweging 33 van) de AVG en de opmerkingen van WP29 hierover. Bovendien is het toestemmingsvereiste als bedoeld in het concept niet van toepassing op een aantal onderdelen (zie hierover paragraaf 3.1.3). Dit betekent dat voor de gegevensverwerkingen in dat kader een andere grondslag nodig is om persoonsgegevens te mogen verwerken.²⁰

De AP adviseert om de toestemming zoals bedoeld in het concept in overeenstemming te brengen met de toestemming als bedoeld in de AVG, dan wel een andere grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in de toelichting te benoemen.

4.2 Doelomschrijving

Het concept bepaalt dat de beheerder informatie beschikbaar moet stellen over onder andere de globale gebruiksdoelen die worden voorzien.²¹

De AVG vereist evenwel dat de doeleinden van de gegevensverwerking welbepaald en uitdrukkelijk moeten zijn omschreven.²² Zoals ook in paragraaf 3.1.2 is aangegeven, erkent overweging 33 van de AVG weliswaar dat het vaak niet mogelijk is om het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te beschrijven op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, maar voor overige doeleinden zoals geneeskunst of wetenschappelijk onderwijs is dat niet erkend.

De AP adviseert om het concept aan te passen, zodat dat in overeenstemming wordt gebracht met de vereisten van doelomschrijving zoals genoemd in de AVG.

¹⁹ Memorie van toelichting, p. 41.

²⁰ Artikel 6 van de AVG.

²¹ Artikel 8, onder b, van het concept.

²² Artikel 5, eerste lid, onder b, van de AVG.



Datum
6 mei 2020

Ons kenmerk
z2019-28996



Datum
6 mei 2020

Ons kenmerk
z2019-28996

4.3 Strafvorderlijke doeleinden

4.3.1 Voorwaarden

Lichaamsmateriaal kan zonder toestemming van de beslissingsbevoegde worden gebruikt voor strafvorderlijke doeleinden.²³ Het concept bepaalt dat lichaamsmateriaal alleen in beslag mag worden genomen wanneer een Officier van Justitie, na schriftelijke machtiging van een rechter-commissaris, het beslag schriftelijk vordert of de rechter-commissaris zelf een schriftelijk bevel daartoe geeft.²⁴ Het bevel of de machtiging wordt slechts gegeven als aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Door de voorwaarden wordt de mogelijkheid tot een bevel tot inbeslagname van lichaamsmateriaal beperkt in vergelijking wat nu mogelijk is.²⁵ Volgens de toelichting zorgt het concept daarmee voor een goede balans tussen het publieke belang van de waarheidsvinding enerzijds en de vrije toegankelijkheid van de zorg en het recht op privéleven van betrokkenen anderzijds.²⁶

Eén van de voorwaarde die het concept noemt is dat het beoogde doel niet op een andere en minder ingrijpende wijze kan worden bereikt (subsidiariteitstoets).²⁷ In de toelichting wordt hierover opgemerkt dat het gebruik van het lichaamsmateriaal slechts als ultimum remedium is toegestaan. Er bestaat, zo gaat de toelichting verder, met andere woorden geen andere mogelijkheid meer om het celmateriaal te verkrijgen, zoals van een haarborstel of tandenborstel. Hierdoor wordt de suggestie gewekt dat de subsidiariteitstoets zich beperkt tot de manier waarop het lichaamsmateriaal kan worden verkregen en niet (tevens) tot de voorvraag of vereist is dat lichaamsmateriaal überhaupt wordt gebruikt voor dit doeleinde.

De AP adviseert de toelichting op dit punt aan te passen.

4.3.2 Slachtoffer onbekend

Het concept bepaalt dat de regels omtrent gebruik voor strafvorderlijke doeleinden van overeenkomstige toepassing zijn op slachtoffers waarvan de identiteit bekend is.²⁸ De voorwaarde dat de identiteit bekend moet zijn heeft tot doel te voorkomen dat de locatie waar het lichaamsmateriaal ligt opgeslagen, zoals een biobank, verwordt tot een opsporingsdatabank.²⁹

²³ Artikel 20 van het concept. Zie ook artikel 151b van het Wetboek van Strafvordering.

²⁴ Artikel 20, eerste en tweede lid, van het concept.

²⁵ Memorie van toelichting, p. 25. Overigens is er (ook vanuit het veld) veel bezwaar tegen de mogelijkheid om lichaamsmateriaal zonder toestemming van de beslissingsbevoegde te gebruiken voor strafvorderlijke doeleinden. De AP gaat in dit advies niet op deze bestaande mogelijkheid in, aangezien die nu niet ter advisering voorligt. Dit advies doet evenwel niets af van de bestaande bezwaren.

²⁶ Memorie van toelichting, p. 25.

²⁷ Artikel 20, derde lid, onder d, van het concept.

²⁸ Artikel 20, vierde lid, eerste volzin, van het concept.

²⁹ Memorie van toelichting, p. 28.



Datum
6 mei 2020

Ons kenmerk
z2019-28996

Op deze voorwaarde bestaat een uitzondering, namelijk de inbeslagname van lichaamsmateriaal in het kader van het onderzoek naar het delict te vondeling gelegd kind, kinderdoodslag of kindermoord.³⁰ Het lichaamsmateriaal dat dan wordt afgenomen van het kind wordt vergeleken met het al bewaarde lichaamsmateriaal bij de beheerder, veelal aan de hand van de hielprik, teneinde de identiteit van het kind te achterhalen.³¹ Uit de toelichting volgt dat een belangrijk argument om dit gebruik toe te staan is geweest dat het voor de ontwikkeling en het welzijn van het kind belangrijk is dat hij weet wie zijn biologische ouders zijn.³² Dit argument gaat evenwel niet op voor de delicten kinderdoodslag of kindermoord. Bovendien is dit niet het doel van de inzet van strafvordering. Veeleer betreft dit gebruik een manier om alsnog de verdachte ouders van het te vondeling gelegde kind op te sporen. Ten dele is dit ook terug te lezen in de toelichting waarin staat: ‘Uiteraard kan de identificatie van het slachtoffer (...) – door het opgeslagen lichaamsmateriaal te vergelijken met het DNA van de baby – ook leiden tot de opsporing van de verdachte’.³³

De AP adviseert daarom duidelijk te maken wat het doel is van het opnemen van de mogelijkheid om beslag te leggen op lichaamsmateriaal in het kader van het onderzoek naar het delict te vondeling gelegd kind, kinderdoodslag of kindermoord.

4.4 Het beheerreglement en overige administratieve verplichtingen

Het concept bepaalt dat de beheerder een beheerreglement moet opmaken dat bij aanvang van het beheer beschikbaar dient te zijn.³⁴ Het beheerreglement bevat onder andere de globale gebruiksdoelen die worden voorzien, de gegevens van de organisatie tot welke of van degene tot wie de beslissingsbevoegde zich kan wenden teneinde zeggenschap uit te oefenen, alsook de gehanteerde bewaartermijn.³⁵ Daarnaast heeft de beheerder op grond van het concept andere administratieve verplichtingen, waaronder het registreren van toestemmingen, bezwaren, verzoeken tot vernietiging en verstrekkingen.³⁶

Op grond van artikel 30 van de AVG is de verwerkingsverantwoordelijke verplicht om een register van verwerkingsactiviteiten bij te houden. Veel van de ingevolge dat artikel vereiste gegevens die

³⁰ Memorie van toelichting, p. 28 en artikel 20, vierde lid, tweede volzin, van het concept.

³¹ Memorie van toelichting, p. 27 en 28.

³² Dit sluit aan bij artikel 7, eerste lid, van het Internationaal verdrag inzake de rechten van het Kind op grond waarvan een kind recht heeft om, voor zover mogelijk, zijn of haar ouders te kennen, en door hen te worden verzorgd. Memorie van toelichting, p. 28.

³³ Memorie van toelichting, p. 27.

³⁴ Artikel 11, eerste lid, van het concept.

³⁵ Artikel 11, eerste lid, van het concept.

³⁶ Artikel 11, derde lid, van het concept.



Datum

6 mei 2020

Ons kenmerk

z2019-28996

moeten worden gedocumenteerd zijn tevens onderdeel van het beheerreglement of de overige administratieve verplichtingen,³⁷ maar niet allemaal.³⁸

De AP adviseert om in de toelichting te verduidelijken dat de beheerder als verwerkingsverantwoordelijke naast het beheerreglement ook een register van verwerkingsactiviteiten dient bij te houden, waaraan de AVG deels andere eisen stelt.

4.5 Vernietiging

Het concept noemt de gevallen waarin het lichaamsmateriaal wordt vernietigd, waaronder na het verstrijken van de bewaartermijn.³⁹ Het verstrijken van de bewaartermijn leidt volgens het concept in alle gevallen tot vernietiging van het lichaamsmateriaal, terwijl voor de overige gevallen uitzonderingen op de vernietiging bestaan. In de toelichting staat evenwel op meerdere plaatsen aangegeven dat uitzonderingen op vernietiging ook gelden in geval van verstrijken van de bewaartermijn.⁴⁰

De AP adviseert om in de toelichting duidelijk te maken dat de uitzonderingen op vernietiging van het lichaamsmateriaal niet gelden voor het verstrijken van de bewaartermijn.

Het concept stelt voorts dat het lichaamsmateriaal in bepaalde gevallen niet hoeft te worden vernietigd indien het lichaamsmateriaal ‘niet meer wordt bewaard of gebruikt of het lichaamsmateriaal niet meer in herleidbare vorm wordt bewaard of gebruikt’.⁴¹ Wanneer het lichaamsmateriaal niet meer wordt bewaard, is vernietiging niet nodig omdat er niets te vernietigen valt. Daarnaast is niet (voldoende) onderbouwd waarom in het geval dat het lichaamsmateriaal niet wordt gebruikt het verzoek tot vernietigen, de intrekking van toestemming of het bezwaar van de beslissingsbevoegde(n) niet zou moeten leiden tot vernietiging.

De AP adviseert om de zinsnede ‘niet meer wordt bewaard of gebruikt of het lichaamsmateriaal’ te schrappen uit artikel 12, tweede lid, van het concept.

5. Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies openbaar te maken op de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl zodra de tekst van het (gewijzigde) concept openbaar is. De AP verneemt graag het moment waarop openbaarmaking wordt verwacht, zodra dit bekend is.

³⁷ Waarbij omtrent de verwerkingsdoeleinden en de brede toestemming naar de eerdere opmerkingen hieromtrent wordt verwezen.

³⁸ Zie paragraaf 4.7 hieronder omtrent de doorgifte van persoonsgegevens aan een derde land, die samen met de documenten inzake de passende waarborgen moet zijn opgenomen in het register van verwerkingsactiviteiten (artikel 30, eerste lid, onderdeel e, van de AVG).

³⁹ Artikel 12, eerste lid, van het concept.

⁴⁰ Memorie van toelichting, p. 20 en 84.

⁴¹ Artikel 12, tweede lid, van het concept.



Datum

6 mei 2020

Ons kenmerk

z2019-28996

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

ir. M.J. Verdier
Vicevoorzitter