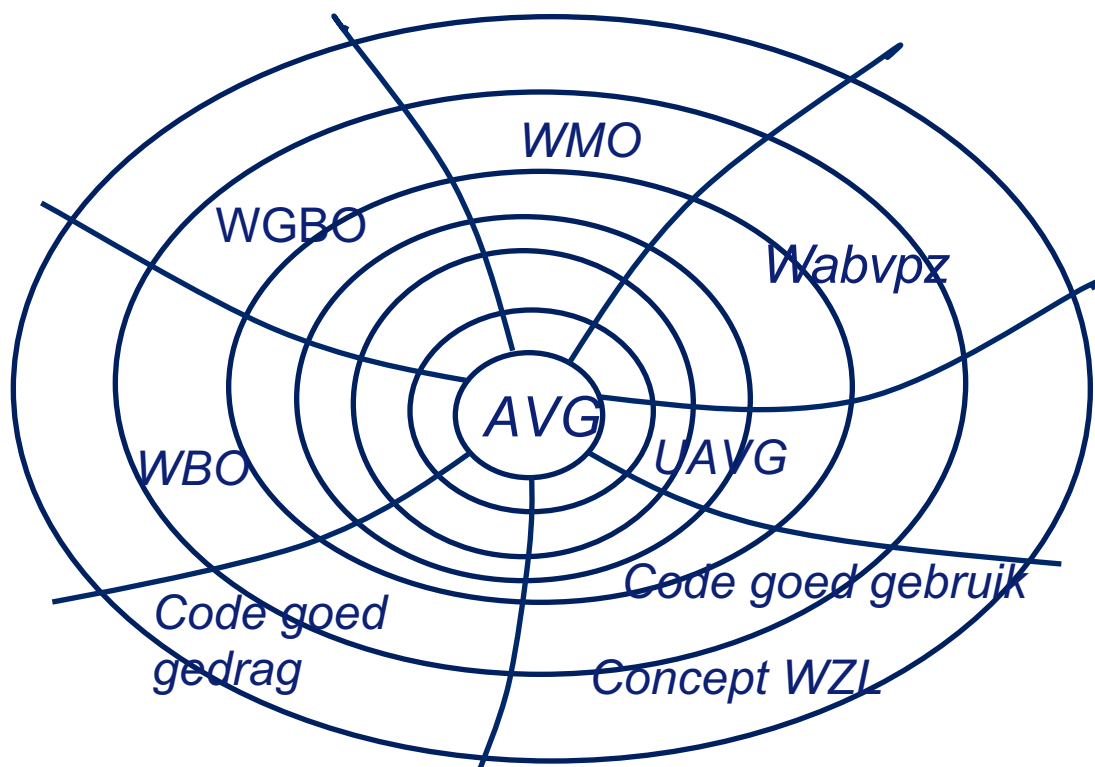


De Code Goed Gebruik en de AVG

15 maart 2019





AVG achtergrond

- Nationale wetgeving, beperkt interne markt
- 1995: richtlijn 95/46 EG
- 2001: Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)
- 2016: Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- 2018: Uitvoeringswet Algemene Gegevensbescherming (UAVG)



AVG Structuur (1)

- Complexe EU Verordening
- Veel artikelen en overwegingen met uitleg

Voor de hoofdstukken:

- 173 overwegingen
 - Memorie van Toelichting (uitleg van de wetgever)
- Enige toelichting, maar....
 - Zo technologie neutraal mogelijk geschreven, dus open normen en vage begrippen
 - Het blijft een compromistekst

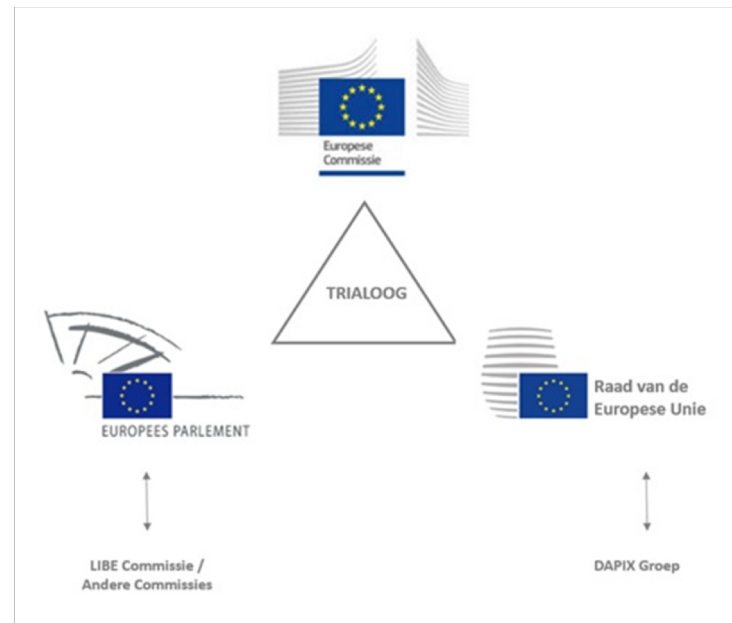
AVG Structuur (2)

Hoofdstuk:

1. Algemene bepalingen (art. 1 – 4)
2. Beginselen (art. 5 – 11)
3. Rechten van de betrokkenen (art. 12 – 23)
4. Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker (art. 24 – 43)
5. Doorgiften van persoonsgegevens aan derde landen of internationale organisaties (art. 44 – 50)
6. Onafhankelijke toezichthoudende autoriteiten (art. 51 – 59)
7. Samenwerking en coherentie (art. 60 – 76)
8. Beroep, aansprakelijkheid en sancties (art. 77 – 84)
9. Bepalingen in verband met specifieke situaties op het gebied van gegevensverwerking (art. 85 – 91)
10. Gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen (art. 92 – 93)
11. Slotbepalingen (art. 94 – 99)

AVG Structuur (3)

- Resultaat van een politieke compromis
- Verordening is direct van toepassing
- Omzetten in nationale regelgeving niet nodig
- Tenzij in de wet is opgenomen dat het nationaal te regelen is
- Geen volledige harmonisatie tussen EU landen



AVG Veranderingen? (1)

- Veranderingen door de AVG in het algemeen
 - Verkrijgen van geïnformeerde toestemming (informed consent) = strikter
 - Uitzonderingen voor onderzoek zijn aanwezig
 - Transparantie moet duidelijker
 - Privacy statement
 - Register van gegevensverwerkingen
- Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB)
 - ook wel Data Protection Impact Assessment (DPIA)

AVG Veranderingen? (2)

- Data veiligheid
 - Dit zou niet nieuw moeten zijn in onderzoek
- Functionaris Gegevensbescherming (FG)
- Data minimalisatie
 - Onderzoek gebaseerd op een protocol
- Privacy by design en privacy by default



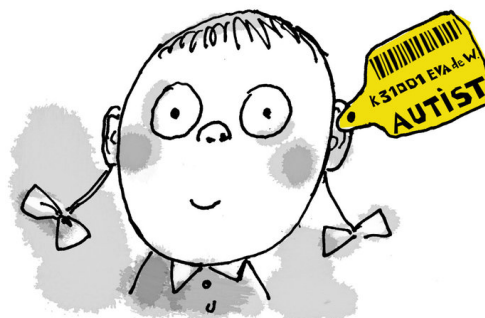
AVG Veranderingen? (3)

Geen verandering:

- Definitie van persoonsgegevens
- Verderverwerking voor statistiek en onderzoek is niet onverenigbaar met eerder doel van onderzoek
- Verschillende juridische mogelijkheden om data te verwerken
 - Niet alleen toestemming
- Rechten van de data subject
- In Nederland zijn uitzonderingen voor onderzoek hetzelfde gebleven.

AVG Inhoud (1)

- Persoonsgegevens
 - Algemene persoonsgegevens
 - Bijzondere persoonsgegevens



AVG Inhoud (2)

- Algemene persoonsgegevens

- Art. 4.1 AVG

*“Alle informatie over een **geïdentificeerde** of **identificeerbare natuurlijke** persoon (de betrokkene); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijk persoon die **direct** of **indirect** kan worden geïdentificeerd (...).”*

AVG Inhoud (3)

- Bijzondere persoonsgegevens

- Art. 9.1 AVG

“(...) persoonsgegevens waaruit **ras of etnische afkomst**, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van **genetische gegevens**, **biometrische gegevens** met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of **gegevens over gezondheid**, of gegevens met betrekking tot iemands seksuele gedrag of seksuele gerichtheid (...)”

- Gezondheidsgegevens (art. 4.15 AVG):

“persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid” en gegevens die informatie geven over gezondheidstoestand

AVG Inhoud (4)

- *(Bijzondere) persoonsgegevens*
 - *anoniem*
 - *pseudoniem*



AVG Inhoud (5)

- Overweging 26 (uitleg van de wetgever)
 - Personal data which have **undergone pseudonymisation**, which could be **attributed to** a natural person by the use of **additional information** should be considered to be information on an identifiable natural person.
 - **To determine** whether a **natural person is identifiable**, account should be taken to **all means reasonably likely to be used**, such as singling out, either by the controller or by another person to identify the natural person directly or indirectly. To ascertain whether means are reasonably likely to be used to identify the natural person, account should be taken of **all objective factors**, such as the **costs** of and the **amount of time required** for identification, taken into consideration **the available technology** at the time of the processing and **technological developments**.

AVG Inhoud (6)

- Anonieme
 - Working Party 29 (*now: European Data Protection Board*)
 - 2014: anonymization must be **irrevocable** and re-identification must **not be possible**.
 - Court of justice of the EU
 - 2016 Breyer case ro. 46: if the identification of the data subject was prohibited by law or practically impossible in account of the fact that it requires **a disproportionate effort** in terms of **time, cost and man-power**, so that the risk of identification appears in reality to be insignificant.

AVG Inhoud (7)

- Pseudoniem
 - Recital 26
 - Personal data which have **undergone pseudonymisation**, which could be **attributed to** a natural person by the use of **additional information** should be considered to be information on an identifiable natural person.
 - Re-identification (case by case)
 - Kind of pseudonymization (techniques)
 - Which data is visible under the pseudonym

AVG Inhoud (8)

■ Verwerken (art. 4.2 AVG)

“een bewerking (..) met betrekking tot persoonsgegevens (..) zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, alineren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens;”

Je verwerkt dus al snel persoonsgegevens



AVG Inhoud (9)

- Rechtmatige grondslagen (art. 6.1 AVG)
 - a. Toestemming
 - b. Noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst
 - c. Wettelijke verplichting
 - d. Noodzakelijk om de vitale belangen van betrokkene of een andere natuurlijke persoon te beschermen
 - e. Taak van algemeen belang of uitvoering van openbaar gezag
 - f. Gerechtvaardigd belang van verwerkingsverantwoordelijke, noodzakelijke belangenafweging of rechten van betrokkenen niet zwaarder moeten wegen (NB: deze grondslag geldt niet voor overheidsinstanties)

Toestemming is dus een grondslag, niet de enige!

AVG Inhoud (10)

▪ Toestemming (art. 4.11 AVG)

“elke **vrije**, **specifieke**, **geïnformeerde** en **ondubbelzinnige** wilsuiting waarmee betrokkene door middel van een **verklaring** of een ondubbelzinnige **actieve handeling** hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt;”

▪ Toestemming (art. 7 AVG)

- Aantonen dat betrokkene toestemming heeft gegeven
- Recht om te allen tijde in te trekken; intrekken is even eenvoudig als geven

▪ Overweging 33

- Doel van de verwerking voor wetenschappelijk onderzoek is vaak niet vooraf volledig te omschrijven.
- Toestemming voor een bepaalde terreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten, met in achtneming erkende ethische normen.



AVG Inhoud (11)

- Rechtmatige grondslag bijzondere persoonsgegevens (art. 9.2 AVG) (anders verboden)
 - a. Toestemming
 - b. (...)
 - c. Bescherming vitale belangen betrokkene of andere
 - d. (...)
 - e. Gegevens door betrokkene openbaar gemaakt
 - f. (...)
 - g. Zwaarwegend algemeen belang
 - h. Noodzakelijk in het kader van de hulpverlening
 - i. Algemeen belang volksgezondheid
 - j. Wetenschappelijk onderzoek



AVG Inhoud (12)

▪ Verwerkingsverantwoordelijke (art. 4.7 AVG)

“een natuurlijk persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie (..), die/dat, alleen of samen met anderen, het **doel en de middelen** voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt (..)”.

▪ Beslissen over of invloed hebben op:

- Doel
- (categorieën van) persoonsgegevens
- wijze van verwerking
- toegang van derden tot de gegevens



▪ Verwerker (art. 4.8 AVG)

“een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat **ten behoeve van** de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt”

AVG Inhoud (13)

- Beginselen inzake gegevensverwerking (art. 5.1 AVG)
 - Rechtmatig, behoorlijk en transparent
 - Doelbinding (art. 6.4 AVG link tussen oude en nieuwe doe)
 - Gegevensminimalisatie
 - Juistheid
 - Opslagbeperking/bewaartermijnen
 - Integriteit en vertrouwelijkheid: passende technische en organisatorische maatregelen om beveiliging te waarborgen
- “De verwerkingsverantwoordelijke is verantwoordelijk voor de naleving van *de beginselen* en kan deze aantonen.” (art. 5.2 AVG).
 - Verantwoordingsplicht / accountability = nieuw



COREON (1)



CO = Commissie
RE = Regelgeving
ON = Onderzoek

COREON streeft naar wet- en regelgeving rondom zorg- en gezondheidsonderzoek die:

- die belangen van patiënten veilig stelt;
- zorgvuldig en verantwoord onderzoek met gezondheidsgegevens stimuleert;
- rekening houdt met de belangen van wetenschappelijk onderzoekers;
- werkbaar is voor de onderzoekers;
- een gezond regelklimaat vormt

<https://www.federa.org/over-coreon>

COREON (2)

- Wie zit in deze commissie?



COREON (3)



1. *Statements*

Personal data or not

2. *Guidelines*

more complex: do you always need to obtain informed consent? Also when research is conducted with mentally incapacitated patients?

3. *The Code of Conduct for the Use of Data in Health Research*

<https://www.federa.org/codes-conduct>

<https://www.elsi.health-ri.nl/servicedesk/gegevensbescherming>



COREON (4)

- Code Goed Gedrag
 - Concrete uitwerking van de wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) en de wet bescherming persoonsgegevens (wbp) voor observationeel onderzoek.
- Code Goed Gebruik
 - Is een zelfregulering voor het verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal voor gezondheidsonderzoek.



