

DE AVG EN DE ETHISCHE COMMISSIES

Audrey Van Scharen

DPO VUB

Commissie Medische Ethiek UZ – VUB

R&D VUB – Legal & Ethics Office

Ethics Expert European Commission

DE AVG EN DE ETHISCHE COMMISSIES

1. Wetenschappelijk onderzoek
2. Wettelijke grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens
3. Rechten van de betrokkene
4. Toezicht op de verwerking van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek

1. WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

WANNEER SPREKEN WE VAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK?

(113) (...) Met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden dient rekening te worden gehouden met de gerechtvaardigde verwachting van de maatschappij dat er sprake is van kennisvermeerdering. (...)

(157) (...) Onderzoekresultaten die door middel van registers worden verkregen, leveren solide kennis van hoge kwaliteit op, die kan worden gebruikt om een op kennis gebaseerd beleid te ontwikkelen en te implementeren, de levenskwaliteit van een deel van de bevolking te verbeteren, en sociale diensten efficiënter te maken. Daarom moet, teneinde wetenschappelijk onderzoek te faciliteren, worden bepaald dat persoonsgegevens, met inachtneming van de passende voorwaarden en waarborgen die in het Unierecht of het lidstatelijke recht zijn vastgesteld, met het oog op wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt.

1. WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

WANNEER SPREKEN WE VAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK?

Kennisvermeerdering

Onderzoekresultaten laten toe een op kennis gebaseerd beleid te ontwikkelen en te implementeren, de levenskwaliteit van een deel van de bevolking te verbeteren, en sociale diensten efficiënter te maken

- Academische studie
- Commerciële studie

Behalve indien resultaten niet gedeeld worden!

1. WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

UITZONDERINGEN IN DE AVG VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

- Doelbinding
- Opslagbeperking
- Toestemming is slechts één van de verwerkingsgronden
- Brede toestemming
- Beperking van de rechten van de betrokkene

1. WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

~~UITZONDERINGEN~~ ONZEKERHEDEN IN DE AVG VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

- Doelbinding: hoe breed is een 'bepaald terrein van het wetenschappelijk onderzoek'
- Opslagbeperking
- Toestemming is slechts één van **de verwerkingsgronden: geen consensus**
- Hoe breed kan de toestemming zijn?
- **Beperking van de rechten van de betrokkene** : volgens welk regime? AVG, AVG uitzonderingen, AVG art 89, 2

2. RECHTMATIGHEID VAN DE VERWERKING?

- de overeenkomst (vb. Personeel, studenten)
- de wettelijke verplichting (vb. Doorgifte studentengegevens aan Databank Hoger Onderwijs)
- het vitaal belang van de betrokkene of van een andere persoon (vb. Patiëntenzorg spoed)
- een opdracht van algemeen belang of een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen (vb. Sommige aspecten van onderwijs – quid: onderzoek?)
- het gerechtvaardigde belang van de verwerkingsverantwoordelijke. (vb secundaire verwerking persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek – biobanken)
- de toestemming van de betrokkene (vb. Onderzoek primaire verwerving persoonsgegevens)

2. RECHTMATIGHEID VAN DE VERWERKING?

1. Primaire gegevensverzameling (rechtstreeks van bij de patiënt)

- Toestemming:

- 2 toestemmingen: gegevensverwerking en deelname experiment
- → minderjarigheid verschillend
- Informatieplicht in ICF (wie, DPO, doel, rechtsgrond, ontvangers, 3^{de} land doorgifte, bewaartermijn of criteria, rechten, klacht, voornemen verdere verwerking)

- Algemeen belang + toestemming voor wet 2004 (toekomst ook CTR)

- Informatieplicht in ICF (wie, DPO, doel, rechtsgrond, gerechtvaardigde belangen, ontvangers, 3^{de} land doorgifte, bewaartermijn of criteria, rechten, klacht, voornemen verdere verwerking)

- Gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke (beleidsondersteunend onderzoek)

- Informatieplicht in ICF (wie, DPO, doel, rechtsgrond, gerechtvaardigde belangen, ontvangers, 3^{de} land doorgifte, bewaartermijn of criteria, rechten, klacht, voornemen verdere verwerking)

2. RECHTMATIGHEID VAN DE VERWERKING?

2. Secundaire gegevensverzameling

Vb: Gegevens uit het MD voor retrospectief onderzoek:

- Toestemming bij verzorging (academisch) ziekenhuis?
 - Therapeutische relatie?
 - Masterproeven en doctorandi

Vb. Biobank materiaal

- Opt-out wet lichaamsmateriaal
- Gerechtvaardigd belang/algemeen belang?
- Gebruik ander doel (art 6.4 AVG)

Wel informatieplicht of indien onmogelijk openbaar maken van de informatie: privacy policy? (wie, DPO, doel, rechtsgrond, gerechtvaardigde belangen, bron vd gegevens, ontvangers, 3^{de} land doorgifte, bewaartermijn of criteria, rechten, klacht, voornemen verdere verwerking)

3. RECHTEN VAN DE BETROKKENE

- Art 13 -14 AVG Informatie en toegang tot persoonsgegevens (uitzondering WO AVG wanneer persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verkregen)
- Art. 15 Recht van inzage en overdraagbaarheid (uitzondering WO mogelijk door LS)
- Art. 16 recht op rectificatie (uitzondering WO mogelijk door LS)
- Art 17 Recht op gegevenswissing (uitzondering WO AVG)
- Art 18 recht op beperking van de verwerking (uitzondering WO mogelijk door LS)
- Art 21: Recht van bezwaar (uitzondering WO in AVG in verwerking noodzakelijk voor algemeen belang en uitzondering mogelijk door LS)

3. RECHTEN VAN DE BETROKKENE

UITZONDERINGEN OP DE RECHTEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK IN DE AVG ZELF

Recht op informatie indien gegevens niet bij betrokkene verkregen

“**Informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen**, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde **voorwaarden en waarborgen**, of voor zover de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van **die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen**. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het **openbaar maken van de informatie**”

(art. 14, 3, b AVG)

In dat verband mag in aanmerking worden genomen om **hoeveel** betrokkenen het gaat, hoe **oud** de gegevens zijn en welke **passende waarborgen** moeten worden ingebouwd.

3. RECHTEN VAN DE BETROKKENE

UITZONDERINGEN OP DE RECHTEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK IN DE AVG ZELF

Recht op gegevenswissing („recht op vergetelheid“)

Passende waarborgen nemen en bedoelde recht **de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen**

Recht van bezwaar

Passende waarborgen en noodzakelijk is voor de uitvoering **van een taak van algemeen belang**

= tegen onderzoek rechtvaardigingsgrond 'algemeen belang' kan een betrokkene nooit bezwaar uitoefenen?

3. RECHTEN VAN DE BETROKKENE

UITZONDERINGEN OP DE RECHTEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MOGELIJK VIA **NATIONALE WETGEVING**

Art 89, 2 AVG:

Afwijkingen voorzien in de rechten: recht van inzage, rectificatie, beperking van de verwerking, bezwaar.

Passende waarborgen!

- technische en organisatorische maatregelen en beginsel van minimale gegevensverwerking garanderen. Vb: pseudonimisering

! Voor zover die rechten het verwezenlijken van de specifieke doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig dreigen te belemmeren, en dergelijke afwijkingen noodzakelijk zijn om die doeleinden te bereiken

3. RECHTEN VAN DE BETROKKENE

Wetsontwerp betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

Gaat uit van verdere verwerking van gegevens eerder dan primaire verzameling. (wil dit ook stimuleren door de wet)

Verwijst naar wet lichaamsmateriaal en CTR (zou deze 3 vereenigen)

Cascadesysteem:

1. Anonieme gegevens 2. gepseudonomiseerde 3. herkenbare gegevens

Inperking van rechten dan: Verantwoording van de keuze in het register en advies van de DPO (mag via generieke adviezen)

Steeds gedetailleerde overeenkomst tusseenoorspronkelijke verwerker en latere verwerker (en eventueel tussen eenheden van zelfde verwerkingsverantwoordelijke)

Pseudonimisering (advies DPO)

In elk geval 'voorafgaandelijk' aan verdere verwerking (eventueel via TTP)

MAAR uitzondering op (bureaucratisch) systeem via gedragscode art. 40

3. RECHTEN VAN DE BETROKKENE

VLIR WERKGROEP AVG - Gedragscode

1. behoorlijke en transparante verwerking
2. de gerechtvaardigde belangen die door verwerkingsverantwoordelijken in een specifieke context worden behartigd
3. Verzameling van gegevens
4. Privacy by design – default
5. Passende technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen vb de pseudonimisering van persoonsgegevens
6. de aan het publiek en betrokkenen verstrekte informatie
7. de uitoefening van de rechten van betrokkenen
8. hoe datalekken moeten worden gemeld
9. de doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen of internationale organisaties

Toezicht door 'passend orgaan' - Validering door Toezichthoudende Autoriteit

4. TOEZICHT OP DE VERWERKING VAN PERSOONSgegeEVENS IN ONDERZOEK

Vier wegen voor de verwerking van persoonsgegevens

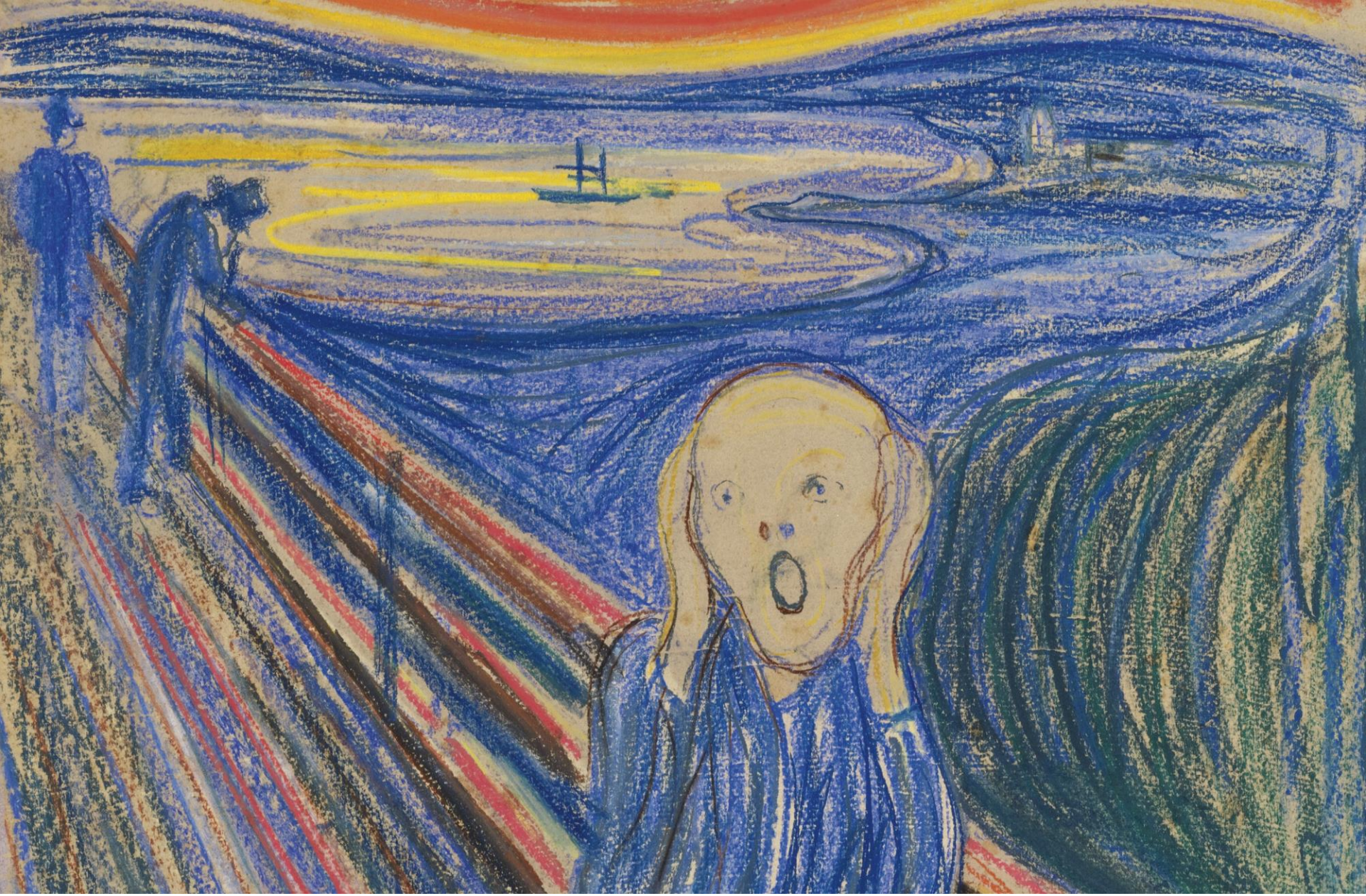
- a. AVG
- b. AVG wetenschappelijk onderzoek
- c. AVG nationale kaderwet
- d. AVG gedragscode

Rechten verschillen naargelang 'gekozen' systeem

Rechten verschillen naargelang 'gekozen' rechtvaardigingsgrond

Brede begrippen en onzekere interpretatie

Verplichtingen: register van de verwerkingsactiviteit, contracten, statements & disclaimers, ...



4. TOEZICHT OP DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS IN ONDERZOEK

Wie staat in voor deze compliance check?

1. De onderzoeker met richtlijnen van de DPO?

1. Nog een extra taak - risico dat het niet zal gebeuren
2. Specifieke wetgeving met moeilijke interpretatie
→ Alsnog bij DPO voor advies

2. Ethische commissies

1. Nog een extra check
2. Kennis/ competentie in de commissie (taak van de jurist?)
3. Compliance versus ethische beoordeling

3. DPO

4. TOEZICHT OP DE VERWERKING VAN PERSOONSgegeEVENS IN ONDERZOEK

3. Data Protection Office

Belgische wetgeving DPOfficer verplicht voor onderzoek indien risicovolle verwerking (DPIA)

VUB/UZBrussel

DPO VUB: wetenschappelijk onderzoek (VUB inclusief UZ)
administratieve diensten VUB (zonder UZ) DPO UZ: patiëntenzorg

Stap 1. Advies bij DPO A (VUB UZB) + eventueel informatieveiligheidsadviseur

Stap 2. Compliance check (register, contract,...) voor indiening bij de Commissie Medische Ethiek door Centraal Studieloket

Stap 3. DPO B = niet stemgerechtigd toegevoegd lid in de Commissie Medische Ethiek

DANK U

