

Privacy en Next Generation Sequencing



Michiel Verlinden
Legal & IP Manager
Data Protection Officer
EORTC

Vele bronnen van gezondheidsgegevens



Recht op privacy

- Artikel 8 (1) van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens:
 - *Iedereen heeft het recht op respect voor zijn/haar privé leven, familie- en gezinsleven, woning en correspondentie.*
- Recht op de bescherming van persoonsgegevens maakt deel uit van het recht op privacy

EU Wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens

- **Richtlijnen 95/46/EG** betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens
- EU Verordening 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (**Algemene Verordening Gegevensbescherming**)

Persoonsgegevens (art. 4)

- **Persoonsgegevens:** alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare persoon;
 - als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd,
 - aan de hand van bvb. naam, identificatienummer, ... of een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, ... identiteit van natuurlijke persoon;
- **Pseudonimisering:** verwerken van persoonsgegevens op wijze dat de gegevens niet meer aan specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt

Persoonsgegevens (art. 4)

- **Genetische gegevens:** persoonsgegevens
 - die verband houden met overgeërfde of verworven genetische kenmerken
 - die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon; en
 - die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van die natuurlijke persoon;

Rechtmatigheid van de verwerking (artikel 9)

- Genetisch gegevens en gegevens over gezondheid worden beschouwd als gevoelige gegevens
- Vereisen in principe expliciete en schriftelijke toestemming van betrokken persoon
- Tenzij verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van
 - Volksgezondheid
 - Medische diagnoses
 - Verstrekken van gezondheidszorg
 - Wetenschappelijk onderzoek of statistiek

Secundair gebruik van gegevens

- Betrokken persoon kan toestemming geven voor bepaalde terreinen van wetenschappelijk onderzoek
- Wanneer gegevens gebruikt worden voor ander doeleind dan doeleinden waarover betrokken persoon aanvankelijk toestemming gaf, dient men na te gaan of doeleinden verenigbaar zijn.
- De verdere verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek wordt beschouwd als een met de aanvankelijke doeleinden verenigbare verwerking

Verwerking met oog op wetenschappelijk onderzoek (artikel 89)

- De verwerking met oog op wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden moet worden onderworpen aan passende beschermingswaarborgen
- **Technische en organisatorische maatregelen om het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen**
- Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten

Rechten van de betrokken persoon

- Recht op informatie over verwerking van persoonsgegevens
- Recht van toegang tot persoonsgegevens
- Recht op rectificatie en verwijdering van persoonsgegevens
- Recht op overdraagbaarheid van persoonsgegevens
- Recht van bezwaar tegen verwerking en geautomatiseerde individuele besluitvorming

Bedankt voor uw aandacht!