

# AVG en biomedisch onderzoek: problemen zijn er om opgelost te worden

Prof dr Joop van Gerven  
voorzitter CCMO  
18 september 2018

*Centrale*

*Commissie*

*Mensgebonden*

*Onderzoek*



# Road-map: analyse (1)

**Wat mag er onder de AVG nu *niet* worden verwerkt dat voordien *wel* verwerkt mocht worden?**

- **anonieme gegevens zonder belemmeringen?**
- **persoonsgegevens met toestemming van betrokkene?**
- **persoonsgegevens zonder toestemming (als uitzondering, onder voorwaarden)?**

# Road-map: analyse (2)

**Waar zitten problemen en in hoeverre zijn die er vanwege de AVG?**

## **Niet gerelateerd aan AVG**

- **Beroepsgeheim bij hergebruik patiëntgegevens: toestemming of bezwaar?**
- **Hergebruik lichaamsmateriaal: toestemming of geen bezwaar?**

# Road-map: analyse (2)

**Waar zitten problemen en in hoeverre zijn die er vanwege de AVG?**

## **Wel gerelateerd aan AVG**

- **Specifieke toestemming voor toekomstig onderzoek?**
- **Nakomen aangescherpte informatieplicht**
- **Bepaling redelijke bewaartermijnen**
- **Rechten van betrokkene (oa 'recht op vergetelheid')**

# Road-map: actievelen (1)

## Acties van de CCMO in het veld van WMO-plichtig onderzoek

- Interpretatie (naar besten weten en pragmatisch ingestoken) van vereisten uit de AVG
- Verwerven van draagvlak hiervoor in veld (METCs, DCRF, symposia, discussies)
- Aanreiken van handvatten (bv aangepaste tekst voor proefpersoneninformatie, vragen via ccmo-box)
- Bijdragen aan ontwikkeling nieuwe/aanvullende wet- en regelgeving (niet-WMO, Wzi)

# Road-map: actievelen (2)

## Niet-WMO-plichtig onderzoek met persoonsgegevens

- Geen wettelijke verplichting tot toetsing onderzoek, mede daardoor geen eenduidigheid
- Diverse kwaliteit van informatieverstrekking (gelet op aangescherpte vereisten in AVG)
- Interpretatie van de voorwaarden om zonder toestemming gegevens te gebruiken (artikel 24 Uitvoeringswet AVG) laat te wensen over
- ➔ **CCMO: initiatieven tot samenwerking en afstemming**

# Road-map: actievelen (3)

## (Her-)gebruik van lichaamsmateriaal

- **Meestal combinatie van gegevens en lichaamsmateriaal in onderzoek:**
  - lichaamsmateriaal valt niet onder AVG
  - onderzoeksgegevens en verkregen gegevens wel
  - wettelijke vereisten voor gebruik gegevens en lichaamsmateriaal moeten overeenstemmen
- **(concept-)Wet zeggenschap lichaamsmateriaal voorziet in betrokkenheid van METC's**
- ➔ **CCMO: proportionele toetsing**
- ➔ **samenspraak met proefpersonen en onderzoekers**
- ➔ **gemeenschappelijke interpretaties**

# Conclusies

- **Ruimte voor pragmatische oplossingen:**
  - AVG niet overal specifiek (beperkend)
  - Autoriteit Persoonsgegevens afwezig (boetes onwaarschijnlijk).
- **Functionarissen Gegevensbescherming ‘zoekende’**
- **Commerciële adviseurs ‘zoeken de moeilijkheden’**
  
- **We zullen er zelf mee aan de slag moeten**
- **Bundeling van expertise, afstemming en verwerven draagvlak is noodzakelijk in en tussen actievelden**



[ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl)

[www.ccmo.nl/nl/algemene-verordening-gegevensbescherming](http://www.ccmo.nl/nl/algemene-verordening-gegevensbescherming)

