

Omgaan met onderzoeksgegevens

Oude en nieuwe wetgeving

Context bepalend

- In welk stadium keten onderzoeksgegevens

Daarnaast, in welke context worden de primaire gegevens verzameld

- In het kader van WMO onderzoek
 - 2014/536
 - Biobank
- Daarbuiten:
 - Cohortstudie
 - Kwaliteitsregistratie > ook gegevens voor onderzoek vrijgegeven
 - Gegevens in EPD's > ontlenen ten behoeve van onderzoek

De keten van onderzoeksgegevens

- Altijd een keten
- Van bron (EPD, CRF, betrokkene zelf etc.) naar onderzoekdomein naar analyse naar uitkomsten
- Tussenstappen:
 - Bijvoorbeeld gegevens uit analyse lichaamsmateriaal van biobank worden gecombineerd met gegevens uit de NKR
- Algemene beginselen:
- Wetenschappelijke integriteit en privacy

Privacy (gegevensbescherming) in de keten

- Voor alle gegevensverwerking dus ook onderzoeksgegevens geldt privacy by design en dataminimalisatie (voor zover verenigbaar met doel)
- Wanneer je kunt anonimiseren moet je dat doen, wanneer pseudonimiseren dat doen
- NAW heb je later in de keten niet meer nodig, kan met pseudoniem
- Koppelen op basis van pseudoniem (eventueel eenweg gepseudonimiseerd BSN, via een TTP)
- BSN mag in Nederland niet voor onderzoek worden gebruikt, eenweg gepseudonimiseerd BSN is geen BSN meer

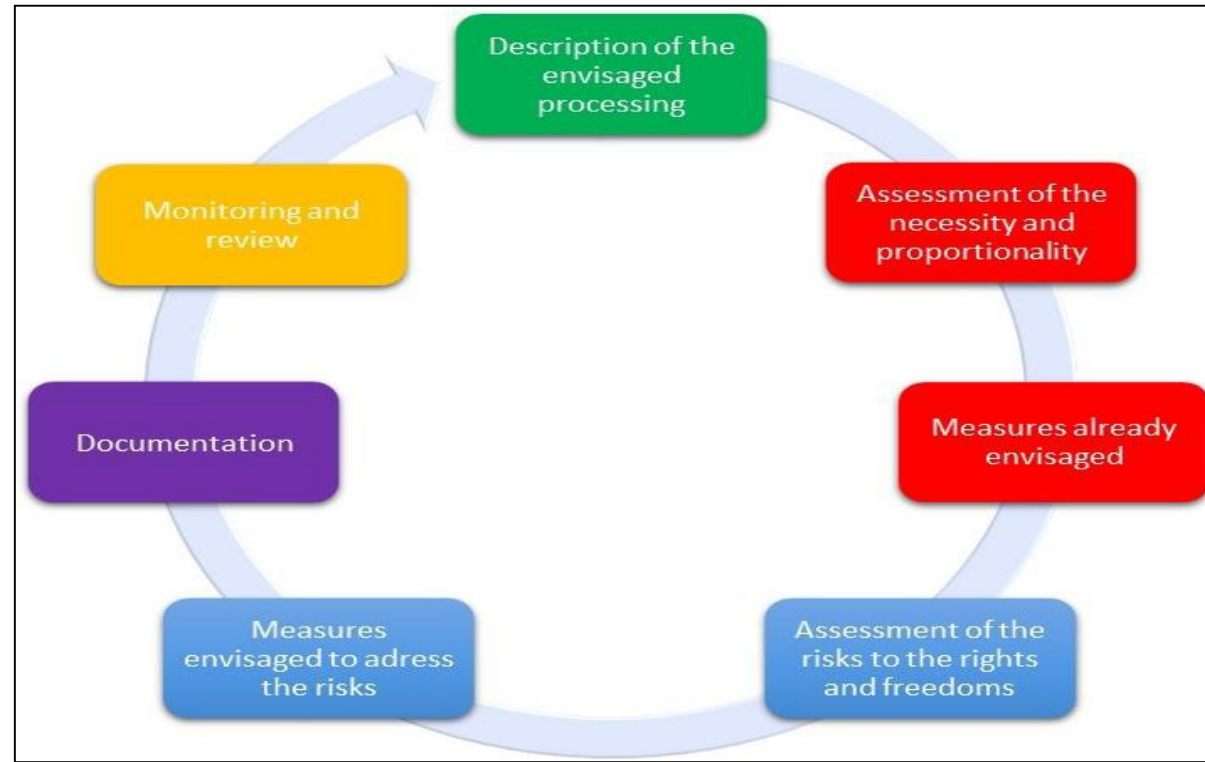
Rollen en rechten

- Bijvoorbeeld cohort met vrijwilligers:
 - Onderscheid degenen die bij contactgegevens kunnen en de bij onderzoeksgegevens kunnen
 - In principe verschillende rollen, niet bij beide
- Ook zonder NAW zijn onderzoeksgegevens gevoelig
- De gegevens onder het P zullen vaak indirect herleidbaar zijn
- Lat om van anoniem te spreken ligt juridisch heel hoog
 - Kan een slimme statisticus herleiden
- Dus ook die onderzoeksgegevens moeten veilig zijn
 - Uitsluitend voor accounts met bepaalde rechten
 - In beveiligde omgeving
 - Als je toch onderweg moet, dan beveiligde stick

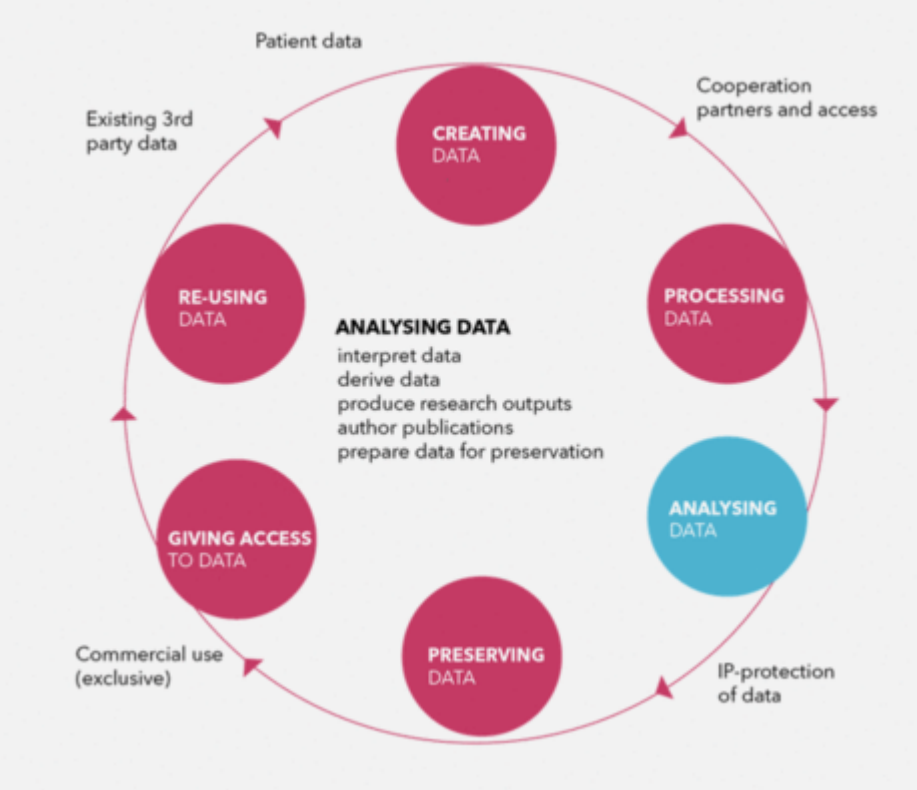
Gegevensbeschermingseffectbeoordeling

- Nieuwe privacyverordening (AVG)
- Voor nieuwe gegevensverwerking met gevoelige gegevens, grootschalig
- Eerst een GEB (art. 35)
- Moet noodzaak, proportionaliteit, risico's in kaart brengen
- Hoe die worden afgewend
- Voor gelijksoortige gegevensverwerkingen kan 1 GEB volstaan
 - Dus recht toe recht aan trial

Is iteratief proces indien
gegevensverwerking langer loopt



Datamanagement plan



Datamanagement plan >FAIR

- Nieuwe adagium
- **Datasharing**

- Onderzoeksgegevens moeten FAIR zijn
- Findable, accessible, interoperable, re-usable
- Binnen grenzen privacywetgeving
 - Restricted access
 - Eventueel anonimiseren

Maar

- Oudere informed consent, zeker bij standaard WMO, hield geen rekening met 'datasharing'
- Epidemiologische studies hadden vaak blik al wat verder vooruit gericht
- Mag dat dan?
- Moet toestemming niet specifiek zijn ?
- Wel als het om je lijf gaat, althans risico's daarvoor
- Bij data anders, daar zijn risico's heel anders
 - En mits met gegevensbescherming veel geringer
- Proportionele afweging

Maar ...2

- Art. 28.2 2014/536
 - Proefpersoon kan toestemming geven tot 'nader gebruik' van trial data buiten protocol
 - Mits in overeenstemming met privacywetgeving
- Uiteraard geen reden om dat niet voor alle WMO onderzoek door te trekken
- Dan wel discussie over 'broad consent'
 - Alle biobanken brede toestemming
- Maar onder privacywetgeving moet toestemming eigenlijk ook specifiek
- Overweging 33 AVG: voor wetenschappelijk onderzoek kan niet alles tevoren worden overzien, mag breder

Discussie in Europa over AVG en wetenschappelijk onderzoek

- Veel mythen
- Neiging naar te strikte interpretatie
- Veel commerciële beunhazen
 - NRC 26-10
- Maar ook voorzichtigheid bij zorginstellingen
- Voor ruimte voor wetenschappelijk onderzoek hebben wij ons samen met patiëntenorganisaties bij de onderhandelingen sterk gemaakt
- Ruimte is er ook, deels, zie genoemde Overweging 33
- En meer....

Eerst wat wel

- Al genoemd: waarom verwerk je welke gegevens
 - Moet je ook documenteren
 - Voor elke gegevensverwerking binnen je organisatie
- Toestemming is 1 van de grondslagen maar niet de enige !
- Ook niet voor bijzondere persoonsgegevens zoals bij onderzoek aan de orde
- Verwijst daarvoor nationaal recht
 - UAVG
 - Voorontwerp eind december, zo veel mogelijk bij het oude latend

Beginnselen, artikel 5

- Transparantie, adequaat, zo kort mogelijk
 - Op dat laatste voor wetenschappelijk onderzoek uitzondering
- Doelbinding, zit nu ook in Wbp trouwens
- Verder verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek is niet in strijd met oorspronkelijke doel
- Dus verder verwerken gegevens in EPD voor wetenschappelijk onderzoek mag, mits....
 - Hiervoor
 - Binnen grenzen WGBO voor wie toegang tot patiëntgegevens
 - Komt tot slot

Rechten betrokkenen

- Als bij betrokkene zelf uitvoerig voorlichten
 - Wie verantwoordelijke is
 - Welke gegevens, hoe lang etc.
 - Eventuele derden aan wie wordt doorverstrek
 - Wie FG
 - Hoe klachten kunnen worden ingediend..
- Als je de gegevens van een ander krijgt, moet dat ook
 - Maar daar beperking in het kader van wetenschappelijk onderzoek
 - Wel algemene voorlichting
 - TRANSPARANTIE beginsel

Andere rechten....

1. Verbetering
2. Verwijdering
3. Op informatie omtrent de gegevensverwerking
4. Op beperking van de verwerking
5. Data portabiliteit
 - Mits gegevens van betrokkene zelf
 - Niet afgeleide gegevens
6. Recht van bezwaar
7. Niet zonder meer aan geautomatiseerde beslissing te worden onderworpen

Maar

- Verwijdering bijvoorbeeld beperkt indien noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek
 - Nog meer, hele overzicht komt binnenkort op site
- Indien gegevens zodanig zijn gepseudonimiseerd dat je betrokkene niet kent, is het voorafgaande niet van toepassing (artikel 11)
- Lost dus paradox op: je wilt juist niet NAW en om verplichtingen te voldoen heb je die toch nodig
 - Als betrokkene zelf dan met additionele gegevens komt, waardoor je wel terug kunt, moet het alsnog

Dus dan die toestemming en uitzonderingen

- Art. 9 AVG : toestemming hoofdregel
 - Eerdere discussie hoe breed

Niet

- voor verwerking voor zorg en zorgstelsel mits beroepsgeheim
- Voor bedreigingen gezondheid en hoge normen zorgstelsel
 - Kwaliteitsregistraties
- Voor wetenschappelijk onderzoek, mits noodzakelijk en proportioneel

Moet dan bij nationale wet zijn geregeld

UAVG

- Regelt kwaliteitsregistraties onvoldoende
- Houdt 7:458 BW (WGBO) en 23.2 Wbp in stand
 - Geclausuleerde uitzondering op toestemming ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek
 - Eigenlijk wat we eerder hebben gezien
 - Gegevens veilig, herleiding wordt redelijkerwijs voorkomen
 - WGBO ook: pt geen bezwaar
- De facto kwaliteitsregistraties nu ook op basis daarvan

En internationaal ??

- In principe moet AVG harmoniseren
- Met betrekking tot onderzoeksgegevens dus niet helemaal
- In beginsel is land waar ‘verantwoordelijke’ is gevestigd bepalend
 - Verantwoordelijke bepaalt doel en middelen
 - PI bij ‘investigator initiated’ onderzoek, sponsor bij commerciële trials
- Dat regiem volgt dan data in keten naar ander land
- Artikel 1.3 AVG : vrij verkeer mag niet worden belemmerd
- Maar als bepaalde data niet in bepaald land voor onderzoek mogen worden ontsloten , kunnen ze ook niet naar ander land

Take home

- Altijd noodzakelijk, proportioneel, subsidiair (kan het niet anders...)
- Veiligheid in de keten....
- Verantwoordelijke
 - GEB soms noodzakelijk
 - Documenteren wat en waarom je verwerkt
- Transparantie
- Aantal rechten betrokkenen maar ook nuanceringen voor wetenschappelijk onderzoek
- Toestemming is niet enige grondslag