

Een half jaar toepassing van de GDPR bij WMO- plichtig onderzoek; ervaringen van de CCMO

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

mw mr Loes Markenstein

Stafjurist CCMO



Vragen, vragen, vragen

Een recent voorbeeld:

Our Legal representative at HQ (in copy) would like to ensure that the provided guidance earlier this year around GDPR is formulated in agreement with the Authority on Data Privacy of the Netherlands. The CCMO website clearly states that the guidance is in line with the AVG/GDPR, however, a statement that it is in agreement with the Authority is required according our Legal reps. Would it be possible to provide this statement to us directly, or is there perhaps a supporting document of any type that would indicate this that could be shared or added to the CCMO webpage?



Handreiking van de CCMO

***Template PIF (DCRF)**

- Paragraaf 10: aanpassing en toelichting bij de aanpassing
- Q&A bij de aanpassing

***Onderzoekscontact**

- Artikel 8: aanpassing 'gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken', taakverdeling

***Protocol**

- Doorgifte derde landen; bewaartermijnen



Vragenpunten template PIF

- **Toestemming als grondslag (specificiteit, reconsent)**
- **Bewaartermijnen**
- **Toestemming voor hergebruik (specificiteit)**
- **Right to be forgotten**
- **Doorgifte naar derde landen**
- **Informatie over 'rechten betrokkenen'**
- **Contactgegevens van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken**
- **Contactgegevens FG**

Antwoorden rondom PIF (1)

Toestemming:

- Geen reconsent nodig
- Discussie over 'alternatieve grondslagen'

Toestemming voor hergebruik:

- Specificatie van onderzoeksterrein (ziekte of type behandeling), opnieuw toestemming vragen voor afwijkend (her-)gebruik

Right to be forgotten:

- Absoluut bij 'toestemming als grondslag'
- Uitzondering 'bij wetenschappelijk onderzoek'

Antwoorden rondom PIF (2)

Doorgifte derde landen:

- Toestemming in uitzonderlijke gevallen, extra informatieplicht
- Waarborgen specificeren in protocol

Informatie over 'rechten betrokkene'

- Verplichting los van 'grondslag'
- Plaats en mate van detail (verwijzing naar websites)

Interpretatie door CCMO en/of door AP?

Autoriteit Persoonsgegevens

- (on-)Benaderbaarheid/(on-)toegankelijkheid
- Prioriteit niet bij wetenschappelijk onderzoek
- Geharmoniseerde interpretatie(-s) sleutelbegrippen (EDPB of gedragscodes)

CCMO

- aanbevelingen aan Metc's over hoe AVG te interpreteren bij beoordeling aanvragen; geharmoniseerde (nationale) uitleg en houvast voor indieners
- EU-harmonisatie in kolom Clinical Trial Regulation en Medical Devices Regulation

Niet (voldoende) ontgonnen terreinen

Lichaamsmateriaal

- Normen uit AVG (ook) van toepassing?
- Waar blijft de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal?
- Verklaring van Taipei (WMA) als internationaal normenkader?

Niet-Wmo-plichtig onderzoek

- Normen uit AVG van toepassing bij verwerking persoonsgegevens
- Betekenis van artikel 24 Uitvoeringswet AVG en artikel 7:458 BW (zonder toestemming, indien ...)

Antwoorden

Wie doet wat?

- Wetgever**
- Autoriteit Persoonsgegevens**
- CCMO**
- Veldpartijen (gedragscodes)**



Disclaimer

No rights can be derived from this presentation. Although the CCMO takes every effort to ensure the information contained in this presentation is accurate, it cannot accept any liability for the accuracy of this information.

The views and opinions expressed in this presentation are those of the author and do not necessarily represent those of the CCMO.

The CCMO accepts no responsibility for the consequences of using this presentation and the information contained therein.

The information in this presentation may be used if the source is quoted.

