

# Privacywetgeving: een wetenschap op zichzelf?

*Anke Janssen, jurist/functionaris gegevensbescherming JBZ*



# Agenda

- Kern van de Algemene Verordening Gegevensbescherming
- WMO-onderzoek
- Onderzoek met medische gegevens
- Onderzoek met lichaamsmateriaal
- Kahootvragen



# Wetgeving & onderzoek

- Algemene Verordening Gegevensbescherming
- Uitvoeringswet AVG
- Good Clinical Practice
- Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
- Code Goed Gedrag (onderzoek met medische gegevens)
- Code Goed Gebruik (onderzoek met lichaamsmateriaal)
- Europese richtlijnen
- Wet Gezond Verstand





**verboden zich hier  
op te houden zonder  
redelijk doel**  
APV Utrecht art. 41

## 1. (bijzondere) persoonsgegevens

*Informatie dat direct over iemand gaat of naar iemand te herleiden is*

## 2. Grondslag

*Belangrijkste: toestemming, overeenkomst met betrokkene, wet of belang*

## 3. Voorwaarden voor gebruik persoonsgegevens

*Beveiliging, rechten betrokkenen, verwerkersovereenkomst etc.*





# Geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens?



- **Anonimiseren:**

De betreffende persoon is niet langer te identificeren, direct of indirect, hetzij door de beheerder van de persoonsgegevens alleen, hetzij in samenwerking met een andere partij

- **Coderen/pseudonimiseren**

De persoonsgegevens kunnen niet meer aan een persoon worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt:

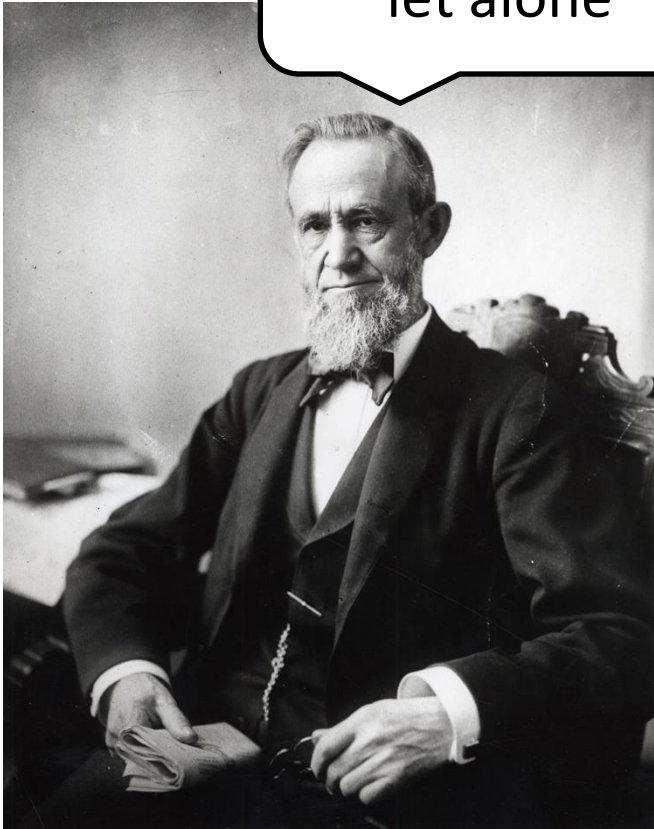
- aanvullende gegevens moeten apart worden bewaard (sleutel beveiligen) en
- Er moeten technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een persoon worden gekoppeld (bijv. autorisatie tot sleutel vastleggen)

# Vuistregels gebruik persoonsgegevens

1. **Doel**
2. **Doelbinding: worden gegevens verwerkt conform doel?**
3. **Grondslag: Toestemming, overeenkomst, wet of belang?**
4. **Dataminimalisatie: proportionaliteit en subsidiariteit**
5. **Transparantie: informatieplicht en rechten betrokkenen**

# Privacy is...

the right to be  
let alone



1879: judge Thomas Cooley

the right to exercise the  
control over your personal  
information



2010: Ann Cavoukian



- Schriftelijke toestemming van patiënt
- Aanpassingen PIF door AVG:
  - Contactgegevens verantwoordelijke
  - Contactgegevens functionaris gegevensbescherming
  - Informatie over privacyrechten proefpersoon
- Voldoen aan voorwaarden  
Beveiliging, autorisatie, pseudonimisering etc.



# Onderzoek met patiëntengegevens

o.g.v. code goed gedrag

Anonieme gegevens?

ja

Heeft patiënt bezwaar gemaakt?

nee

Gegevens mogen worden gebruikt voor onderzoek

nee

Patient moet om toestemming worden gevraagd, tenzij...

- 1) Toestemming vragen redelijkerwijs niet mogelijk is
- 2) Toestemming vragen redelijkerwijs niet kan worden verlangd

Geen-bezwaarregel + voldoen aan voorwaarden

# Onderzoek met patiëntengegevens (2)

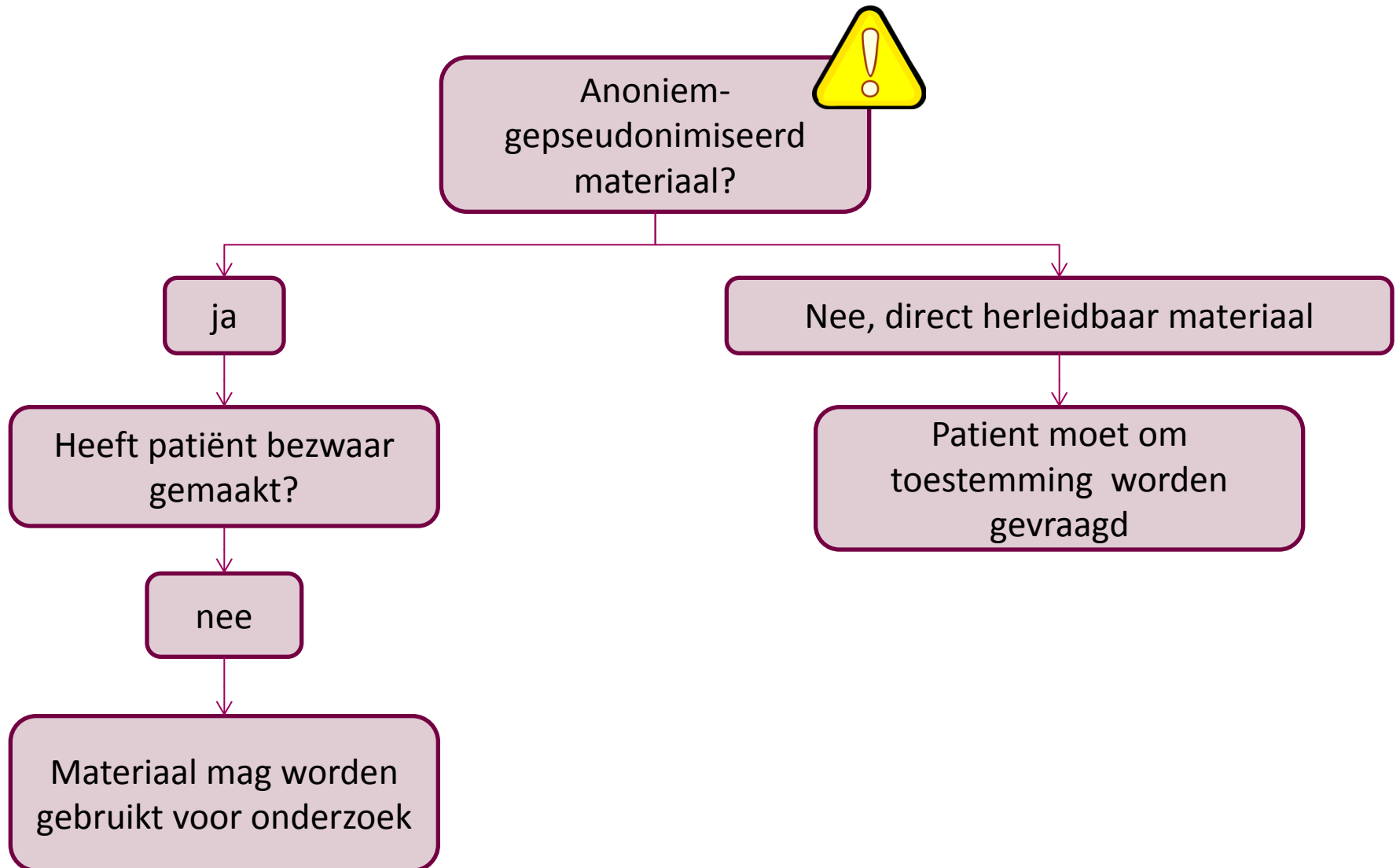
Belangrijkste voorwaarden:

- Uitgangspunt is toestemming vragen tenzij...
- Volksgezondheid, algemeen belang (geen commercieel/industriële belang, noodzakelijk gebruik gegevens)
- Aantekening in het dossier van het gebruik voor onderzoek
- Uitgangspunt coderen/pseudonimiseren van gegevens (bij beroep op uitzondering 2) verplicht)
- Goedkeuring (ethische) commissie



# Onderzoek met 'restmateriaal'

o.g.v. code lichaamsmateriaal (2011)



# Onderzoek met lichaamsmateriaal (2)

- Voorgaande geldt voor ‘restmateriaal’
- Extra afname voor biobank met minimaal risico: toestemming volgens de code. Maar ook WMO van toepassing?!
- Belangrijk verschil met onderzoek met patiëntengegevens: mogelijkheid van nieuwe bevindingen of toevalsbevindingen
- Goedkeuring (ethische) commissie





- De GGD Amsterdam is voornemens bloed anoniem te testen op verschillende infectieziekten. Dit bloed is van 1995-2007 verzameld bij zwangere vrouwen uit Amsterdam. De GGD heeft in het kader van dit onderzoek diverse Nederlandstalige advertenties geplaatst in het Parool, Metro Amsterdam, Amsterdams Stadsblad en de Amsterdamse editie van De Telegraaf:

*“(...) Bij zwangere Amsterdamse vrouwen wordt sinds 1987 rond de 12e week van de zwangerschap bloed afgenomen en getest op een aantal infectieziekten. Eerst werd alleen getest op hepatitis B, en later ook op HIV en syfilis. Wanneer blijkt dat de moeder besmet is, kan gezondheidsschade voor het kind middels vroegtijdige behandeling worden voorkomen.*

*Sinds 1995 zijn de bloedmonsters van zwangere Amsterdamse vrouwen verzameld en opgeslagen bij de GGD Amsterdam. Het bloed dat tussen 1995 en heden is verzameld wil de GGD anoniem testen op andere infectieziekten. Dit betekent dat de gegevens niet te herleiden zijn tot uw persoon en u hierover geen uitslag kunt krijgen.*

*Als u niet wilt dat uw bloed voor dit onderzoek wordt gebruikt kunt u tot uiterlijk 15 november 2007 nog schriftelijk bezwaar indienen. Uw bloedmonsters zullen dan vernietigd worden. (...)*

*Voor meer informatie over het wetenschappelijk onderzoek kunt u terecht op de website van de GGD ([www.ggd.amsterdam.nl](http://www.ggd.amsterdam.nl)). Voor vragen kunt u telefonisch contact opnemen met [naam medewerker GGD] (...)*”

# Uitspraak rechter Amsterdam (2)

- Er worden circa 6.000 bloedmonsters gebruikt waarbij de gebruikte monsters worden voorzien van geboortedatum en geboorteland van de vrouw.
- De stichting 'rechtsbescherming gezondheidszorg allochtonen' vordert:
  - 1) dat voor aanvang van dit onderzoek expliciete toestemming van de vrouw wordt gevraagd
  - 2) dat de advertenties geplaatst moeten worden in de talen die de gemeente Amsterdam pleegt te gebruiken in publieke aankondigen.
- Wat vinden jullie? Moet de vordering van de stichting worden toegewezen?
- Uitspraak rechter:
  - 1) er is geen toestemming vereist: het gaat hier om anoniem lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt op grond van de geen-bezwaarregel.
  - 2) de GGD had anders kunnen handelen maar zij heeft niet onrechtmatig of onzorgvuldig gehandeld door de Nederlandstalige advertenties. Ook bij anderstalige advertenties (in Nederlandse kranten) zullen vrouwen niet altijd worden bereikt.

# Vragen om je af te vragen

## Persoonsgegevens?

- Herleidbaar: NAW? Zeldzame ziekte? Codering?
- Les: het is veel vaker herleidbaar dan je denkt!

## Grondslag?

- Uitgangspunt = toestemming van patiënt
- Tenzij beroep op de geen-bezwaarregeling van de WGBO

## Dataminimalisatie?

- Heb je echt alle gegevens nodig?
- Kan het ook met minder (herleidbare) gegevens? Anonieme gegevens?
- Waar sla je het op?
- Hoe verstuur je het?
- Wie heeft er toegang tot database? en wie tot de sleutel?



# Kahoot in de rebound

