

Betreft: voorbespreking PIA inzake NTR (3 oktober 2018)

Aanwezigen: 5.1.2.e, 5.1.2.e, 5.1.2.e (verslag).

Achtergrond

5.1.2.e verstrekt de navolgende achtergrondinformatie.

Het NTR betreft een vrijwillige registratie door onderzoekers van door hen uitgevoerd onderzoek (zowel WMO-plichtig als nWMO-plichting). Het betreft een WHO-ICP-geaccrediteerd register. Het beheer berust momenteel bij Cochrane Nederland en het Julius Center.

Daarnaast is er de registratie van (WMO-plichtig) onderzoek door de CCMO.

De bedoeling is dat de CCMO de NTR gaat 'overnemen', waarbij de vulling met gegevens gaat plaatsvinden vanuit TOL. Vanuit de NTR zal een 'minimale dataset' worden verstrekt aan de WHO en zal publieksinformatie over onderzoek beschikbaar worden gemaakt.

In het NTR worden contactgegevens van 2 contactpersonen per onderzoek opgenomen: 1 contactpersoon voor publieksvragen en 1 contactpersoon voor wetenschappelijke vragen.

PIA-plichtige verwerking?

Er worden in het NTR geen bijzondere persoonsgegevens verwerkt. Strikt genomen is een PIA dus niet verplicht krachtens de AVG.

5.1.2.e geeft aan dat DICTU (beoogde bouwer van het systeem) een PIA (soms) wel vereist.

5.1.2.e geeft aan dat VWS-beleid is dat bij (grote) aanbestedingen er een PIA moet zijn uitgevoerd. Beiden zullen nadere informatie opvragen om dit verder te kunnen bepalen.

5.1.2.e merkt op dat indien en voor zover er een PIA moet worden uitgevoerd, dat samen met een breder team van betrokkenen en verantwoordelijken zal moeten plaatsvinden. Voor PIA's bij de Rijksoverheid is een model ontwikkeld dat gebruikt kan worden.

Aandachtspunten uit de bespreking

- Is de CCMO (ZBO zonder rechtspersoonlijkheid) de verwerkingsverantwoordelijke of is dat de Minister van VWS?
- Wat is de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in het register waarvoor de CCMO (of de Minister) de 'verwerkingsverantwoordelijke' wordt?
 - o Publiekrechtelijke taak
 - o Toestemming van betrokkenen (hoe wordt die dan verkregen?)
- Wie mogen gegevens invullen die in het register worden opgenomen (bedrijven en/of personen) en hoe worden zij daarvoor geautoriseerd (wachtwoord en sms)?
- Hoe wordt de actualiteit en juistheid van de persoonsgegevens gewaarborgd?
- Wat is de relatie met de inrichting van TOL en (in de toekomst de EU-database)?

Aanvullende informatie

In september is door 5.1.2.e een advies uitgebracht over de vraag of in de Europese Richtlijn 2001/20/EG een basis gevonden kan worden voor het openbaar maken van gegevens over klinische proeven in een door de CCMO beheerd (c.q. te beheren) register.

Geconstateerd is dat de Richtlijn niet in zo'n basis voorziet, maar dat in artikel 57 van Verordening 726/2004, zoals uitgewerkt in nadere regelgeving is voorzien in de openbaarmaking van specifieke

datavelden uit de EudraCT. Geconstateerd is dat die datavelden afwijken van hetgeen de CCMO in het Trial register openbaar maakt. Dat werd niet bezwaarlijk gevonden, mits die openbaarmaking 'vrijwillig' is.

Geconstateerd is ook dat in artikel 81 van Verordening 536/2014 in het tweede lid is voorzien in de openbaarmaking van alle gegevens in de EU-databank. In het vierde lid is aangegeven dat de EU-databank openbaar toegankelijk is, tenzij de geheimhouding van de daarin opgenomen gegevens en informatie of een deel daarvan gerechtvaardigd is op een van de volgende gronden:

- Bescherming van persoonsgegevens
- De bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie
- Het waarborgen van een doeltreffend toezicht door de lidstaten op de uitvoering van de klinische proef.

In het zesde lid wordt aangegeven dat alleen persoonsgegevens worden opgenomen in de EU-databank voor zover dat nodig is (om de in lid 2 genoemde doelen te bereiken).

Conclusie

Verordening 536/2014 zal – eenmaal van toepassing – een grondslag bieden voor de openbaarmaking van – ook – persoonsgegevens in de EU-database.

In de NTR is slechts in zeer beperkte mate sprake van verwerking van persoonsgegevens (contactpersonen). Een PIA is op grond van de AVG niet verplicht.

Bedrijfsvertrouwelijkheid van de informatie in de NTR lijkt een veel groter issue, maar dat valt niet onder de reikwijdte van de AVG.