

## Proces/Informatiesysteem-combinatie Quickscan AVG

De Quickscan AVG bepaalt aan de hand van een aantal vragen of de AVG in voldoende mate is geïmplementeerd en of er een GEB wenselijke of noodzakelijk is.

<b>Naam van het proces waarin persoonsgegevens verwerkt worden</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Beoordelen van protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.</i></li> <li>2. <i>Uitvoeren van een marginale toets op onderzoek met geneesmiddelen.</i></li> <li>3. <i>Toezicht houden op Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's).</i></li> <li>4. <i>Behandelen van administratief beroep op een beslissing door een toetsingscommissie.</i></li> </ol>
<b>Naam van het Informatiesysteem</b>	TOL5-RijksZaak (Nieuw systeem voor bestaande verwerkingen)
<b>Datum QS AVG</b>	18-01-2019
<b>Uitvoerders QS AVG</b>	5.1.2.e 5.1.2.e

Vraag		Toelichting			
B1	Is er al eerder een QS PIA uitgevoerd?	Indien Ja: Datum en vindplaats van de documenten aangeven	Nee		
		<table border="1"> <tr> <td><u>Datum</u></td> <td><u>Vindplaats</u></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	<u>Datum</u>	<u>Vindplaats</u>	
<u>Datum</u>	<u>Vindplaats</u>				
B2	Worden er persoonsgegevens verwerkt?	Persoonsgegevens zijn alle gegevens aan de hand waarvan een natuurlijk persoon kan worden geïdentificeerd. Let wel: Ook gepseudonimiseerde gegevens	Ja		
		Dit kunnen persoonsgegevens zijn van: medewerkers, gebruikers, bezoekers, consumenten, klanten, leveranciers, patiënten, zakelijke contacten etc.			
		Indien Ja: soort betrokkene aangeven			
		<u>Betrokkene</u>			
		Leden en externe adviseurs medisch ethische toetsingscommissies (CCMO / METC's)			
		Opdrachtgever onderzoek (sponsor)			
		Uitvoerders onderzoek (aanvrager, indiener, hoofdonderzoeker)			
Deelnemers onderzoek					
Medewerkers CCMO / METC's					

Indien vraag 2 met Ja is beantwoord ga door met QS AVG.

Vraag		Toelichting	
B3	Welke persoonsgegevens worden er verwerkt?	Geef per betrokkene aan wat voor soort persoonsgegevens worden verwerkt.	
		Soorten persoonsgegevens zijn o.a.:	
		- NAW-gegevens	
		- persoon identificerende nummer(s)	
		- gebruikersnamen/inloggegevens	
		- identiteitsgegevens	
- financiële gegevens			
- bijzondere gegevens (ras, politiek, religie, vakbond, genetisch, biometrisch, gezondheid, seksueel gedrag)			
- strafrechtelijke gegevens			
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, geheimhoudingsverklaring, aanwezigheidsregistratie	
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	
B3 a Zijn er gepseudonimiseerde gegevens? Ja medische en gezondheidsgegevens deelnemers (SUSARs en SAEs)			
B4	Vallen de persoonsgegevens onder de uitzonderingen van de onder de AVG?	Uitzonderingen AVG:	
		- Wet inlichtingen en veiligheidsdiensten	
		- Kieswet	
		- Basisregistratie personen	
		- Persoonlijke (voor de werknemer) archieven (email,p-schijf etc.)	
Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.		Bij Ja geef een toelichting.	
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Uitzondering</u> <u>Toelichting uitzondering</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Nee
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Nee
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen,	Nee

		aanwezigheidsregistratie		
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsprocesses	Nee	
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Nee	

Indien bij één of meer verwerkingen vraag 4 met Nee is beantwoord ga door met QS AVG voor deze verwerkingen.

Vraag		Toelichting				
B5	Is de verwerking opgenomen in een register?	Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.  Bij Ja: datum, vindplaats document en register invullen				
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>In register</u>	<u>Datum</u>	<u>Vindplaats</u>	<u>VWS AVG-Register</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Ja	13-12-2018	Marjolein: Bedrijfsvoering > Integriteit & informatiebeveiliging > AVG	4926 4930 4935
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Ja	13-12-2018	Marjolein: Bedrijfsvoering > Integriteit & informatiebeveiliging > AVG	4926 4930 4935
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Ja	13-12-2018	Marjolein: Bedrijfsvoering > Integriteit & informatiebeveiliging > AVG	4930 5030
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Ja	13-12-2018	Marjolein: Bedrijfsvoering > Integriteit & informatiebeveiliging > AVG	5030
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Ja	13-12-2018	Marjolein: Bedrijfsvoering > Integriteit & informatiebeveiliging > AVG	4929
B6	Zijn de doelen van de verwerking vastgesteld?	Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.  Bij Ja: datum en vindplaats van het document invullen				
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Doel en</u>	<u>Datum</u>	<u>Vindplaats document</u>	
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.	
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.	
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.	
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.	

	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
B7	Zijn de grondslagen van de verwerking vastgesteld?		Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee. Bij Ja: datum en vindplaats van het document		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Grondslagen</u>	<u>Datum</u>	<u>Vindplaats document</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
B8	Zijn de bewaartermijnen van de verwerking vastgesteld?		Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee. Bij Ja: datum en vindplaats van het document		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Bewaartermijn</u>	<u>Datum</u>	<u>Vindplaats document</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Ja	13-12-2018	Zie vraag B5.

	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Ja		Zie vraag B5.
--	----------------------	---	----	--	---------------

Vraag		Toelichting		
V1	Wie is de verwerkingsverantwoordelijke?	Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Functieaanduiding/organisatieonderdeel.		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Verwerkingsverantwoordelijke</u> <u>Organisatie</u>	
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Algemeen secretaris	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Algemeen secretaris	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Algemeen secretaris	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Algemeen secretaris	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Algemeen secretaris	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
V2	Welke verwerkers zijn er?	Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Verwerkers/organisatie.		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Verwerker</u> <u>Organisatie</u>	
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	n.n.t.b.	DICTU
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	n.n.t.b.	DICTU
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	n.n.t.b.	DICTU
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	n.n.t.b.	DICTU
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens	n.n.t.b.	DICTU

		(gepseudonimiseerd)			
V3	Zijn er met alle verwerkers verwerkersovereenkomsten gesloten?		Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens verwerker – organisatie aan Ja/Nee		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Verwerker</u>	<u>Organisatie</u>	<u>Overeenkomst</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	n.n.t.b.	DICTU	Nee
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	n.n.t.b.	DICTU	Nee
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	n.n.t.b.	DICTU	Nee
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	n.n.t.b.	DICTU	Nee
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	n.n.t.b.	DICTU	Nee
V4	Is de verwerking aangesloten op het proces 'Melden Datalekken'?		Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Aangesloten</u>	<u>Toelichting aansluiting</u>	
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Ja	Aansluiting bij VWS kern	
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Ja	Aansluiting bij VWS kern	
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Ja	Aansluiting bij VWS kern	
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Ja	Aansluiting bij VWS kern	
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens	Ja	Aansluiting bij VWS kern	

		gevens (gepseudonimiseerd)		
V5	Zijn bij de ontwikkeling van de verwerking principes van Privacy by Design toegepast?		Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.	
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Privacy by Design</u>	<u>Toelichting privacy by design</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Nee	Nog niet expliciet vastgesteld
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Nee	Nog niet expliciet vastgesteld
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Nee	Nog niet expliciet vastgesteld
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Nee	Nog niet expliciet vastgesteld
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Nee	Nog niet expliciet vastgesteld

Vraag		Toelichting	
V6	Is een GEB noodzakelijk?	<p>Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.</p> <p>Geef in de toelichting aan waarom GEB (voorheen PIA) van toepassing is.  GEB = gegevensbeschermingeffectbeoordeling  PIA = Privacy Impact Assessment</p> <p>Een verwerking die aard, omvang, doeleinden, context en complexiteit waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van betrokken. Bijvoorbeeld grootschalige monitoring, profilering, verwerking van bijzondere persoonsgegevens en/of gegevens m.b.t. strafbare feiten.</p> <p>Op basis lijst WP29.  <a href="https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/europese-privacywetgeving/privacy-impact-assessment-pia?qa=pia">https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/europese-privacywetgeving/privacy-impact-assessment-pia?qa=pia</a></p>	
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>GEB nodig</u> <u>Toelichting GEB</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Nee
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Nee
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Nee
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Nee
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudoniseerd)	Ja

Indien GEB noodzakelijk is voor één of meer van de verwerkingen geef een antwoord op de vraag V7. Anders ga door naar vraag V8.

Vraag		Toelichting		
V7	Is een GEB uitgevoerd?	<p>Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.</p> <p>Bij Ja: datum en vindplaats van het document</p>		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>GEB</u>	<u>Datum</u> <u>Vindplaats document</u>

	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Nee		
--	----------------------	---	-----	--	--

Vraag		Toelichting			
V8	Worden de gegevens door gegeven aan andere verwerkingsverantwoordelijken?	Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee. Bij Ja: aan wie (organisatie)			
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Doorgifte</u>	<u>Organisatie</u>	
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Ja	IGJ	
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Ja	IGJ	
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Nee		
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsprocesses	Nee		
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Nee		

Indien voor één of meer van de verwerkingen de gegevens worden doorgegeven aan andere verwerkingsverantwoordelijke geef een antwoord op de vragen V9 en V10. Anders ga door naar vraag R1.

Vraag		Toelichting			
V9	Zijn er afspraken en garanties vastgelegd m.b.t. het doorgeven van gegevens aan andere verwerkingsverantwoordelijke?	Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens organisatie aan Ja/Nee. Bij Ja: vindplaats van het document			
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Organisatie</u>	<u>Afspraken</u>	<u>Vindplaats document</u>
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens			

		(gepseudonimiseerd)			
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	IGJ	Ja	Marjolein: CCMO > Bedrijfsvoering > Integriteit & Informatiebeveiliging > Geheimhouding
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	IGJ	Ja	Marjolein: CCMO > Bedrijfsvoering > Integriteit & Informatiebeveiliging > Geheimhouding
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie			
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces			
V10	Worden de gegevens door gegeven aan andere verwerkingsverantwoordelijken buiten de EU?		Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee. Bij Ja: welk land		
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Buiten EU</u>	<u>Land</u>	
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Nee		
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Nee		
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Nee		
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Nee		
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Nee		

Vraag		Toelichting	
R1	Is er een informatieplicht naar betrokkene van toepassing?	<p>Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.</p> <p>Voor gegevens die je direct bij een betrokkene verzamelt verstrek je bij het verzamelen al informatie over grondslag, doel verwerking, bewaartermijn, verantwoordelijkheden etc. etc.</p> <p>Voor gegevens die worden aangeleverd door een andere verwerkingsverantwoordelijke, wordt de betrokkene actief geïnformeerd.</p> <p>Als gegevens verder worden doorgeleverd, moet ook hiertoe informatie worden verstrekt.</p> <p>AVG Artikel 14.5 b-d geeft de uitzonderingen m.b.t. de informatieplicht aan.</p> <p>Bij Ja: Beschrijving hoe betrokkene wordt geïnformeerd</p>	
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Info.plicht</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Nee
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Nee
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Nee
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Nee
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Nee
R2	Is er een proces ingericht en in werking t.b.v. het recht op inzage, correctie, vernietiging, bezwaar?	<p>Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee.</p> <p>Bij Ja: Toelichting op proces (wat wel/wat niet)</p>	
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Proces rechten</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Ja
			Toelichting proces
			SOP's en werkinstructies voor WOB-verzoeken, beroep en bezwaar.

	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Ja	SOP's en werkinstructies voor WOB-verzoeken, beroep en bezwaar.
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Ja	SOP's en werkinstructies voor WOB-verzoeken, beroep en bezwaar.
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Ja	SOP's en werkinstructies voor WOB-verzoeken, beroep en bezwaar.
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Ja	SOP's en werkinstructies voor WOB-verzoeken, beroep en bezwaar.
R3	Worden er besluiten geautomatiseerd genomen die rechtgevolgen kunnen hebben voor betrokkene?		Geef per verwerking betrokkene – soort gegevens aan Ja/Nee. Bij Ja: Geef aan of het gedocumenteerd is	
	<u>Betrokkene</u>	<u>Soort gegevens</u>	<u>Geautomatiseerd besluit</u>	<u>Is dit gedocumenteerd</u>
	Gegevens van aanvrager, indiener, opdrachtgever	NAW-gegevens	Nee	Nee
	Gegevens hoofdonderzoeker	NAW-gegevens en CV	Nee	Nee
	Gegevens leden CCMO en METC's	NAW-gegevens, CV's, Verklaring van belangen, aanwezigheidsregistratie	Nee	Nee
	Gegevens medewerkers CCMO en METC's	NAW-gegevens, rol in beoordelingsproces	Nee	Nee
	Deelnemers onderzoek	Bijzondere gegevens / gezondheidsgegevens (gepseudonimiseerd)	Nee	Nee