

Aanwezig: 5.1.2.e, 5.1.2.e, 5.1.2.e, 5.1.2.e, 5.1.2.e
5.1.2.e

Input:

1. Indieners
2. METC's
3. CCMO

Welke informatie is nodig, wie bepaalt wat er aan input nodig is.

- XML EudraCT upload (zolang EU-portal niet live is)
- EU-portal levert onderzoeken met geneesmiddelen naar Rijkszaak.
- Eudamed levert onderzoeken met medisch hulpmiddelen naar Rijkszaak.

Protocollen

Welke persoonsgegevens, open tekstvelden zijn een risico.

Grondslag is publieke taak...

Toestemming vragen voor publicatie voor openbaarmaken van het onderzoek en contactpersonen in het NTR. Nodig voor de WHO-erkenning. Voor onderzoeksresultaten (Amendement van Gerven) geen toestemming nodig. Maar voor een goedgekeurd onderzoek? WHO alleen is niet voldoende. Wat is de grondslag? EU-verordening? CTR? Dat geldt voor geneesmiddelen.

Wat als niet-geneesmiddelen onderzoek.

Wat is dan de grondslag of toestemming vragen?

Aparte stroom is alle mensgebonden onderzoek, zoals niet-WMO wat via Rijkszaak naar NTR gaat voor openbaarmaking. Andere route dan het primaire proces. Voor de zekerheid gaan we altijd toestemming vragen voor openbaarmaking.

Leden CCMO zijn gedekt door publieke taak om openbaarheid van gegevens (website, verklaring van belangen enz)

Leden METC

SAE's/SUSARS

Deels beoordeling door METC, deels door CCMO. In CTR gaat het weer anders worden.

Wie mogen sae's, susars zien? Mag CCMO die van de METC's zien.

Publieke taak (Proces CCMO)

Behandeling van aanvragen/protocollen

Aanstellen van leden METC....(aandachtspunt wie maakt account METC comm-lid aan, CCMO na erkenning?)

Publieke taak (proces METC's)

Behandeling van aanvraag door METC, mag de CCMO hier toegang toe hebben? Als eigenaar mag je niet zomaar kijken naar deze informatie??? Wat bij beroep/bezwaar?

Wat is de grondslag? Toestemming vragen? Wat mbt validator?

De METC is verantwoordelijk, CCMO is verwerkersverantwoordelijk.

Planning & Control

Toezichtfunctie CCMO

En wat nog meer?

EU-taak (voor METCs en CCMO)

Samenwerken aan een dossier in Rijkszaak, want dan is het nationaal. Eu-portal leading in gegevens..bezwaar indienen? Is dat alleen in nationale deel? Deel 2? Resulteert in een nationaal besluit.

Actualiteit/juistheid van gegevens

Wordt er gechecked...heb je meer gekregen aan informatie dan je nodig hebt. Wat als iemand een kopie paspoort upload. Of CV's die meer bevatten dan normaal (lid van hockeyclub of zo)

Toegangsrechten

Indiener ziet eigen dossiers en dossiers waar hij rechten op krijgt van andere indiener.

MeTC ziet eigen dossiers, mogen zij rechten geven aan anderen? Commissieleden en secretariaat, ivm verschillende rollen. Aanwijzen van protocollen...zelf verantwoordelijk zijn voor hun eigen gedeelte.

CCMO, wie mogen wat zien..zoals commissieleden, scheiding landelijk bureau en bureau ccmo, toezicht. Commissielid ziet protocollen die zijn toegewezen, vergaderdata/informatie hele set zien.

Bureau CCMO en Landelijk bureau, en los van dat de medewerkers bedrijfsvoering. Belangrijk om groepen vast te stellen, om later scheiding aan te brengen. Bijvoorbeeld wie heeft er aan een protocol gewerkt en wie gaat dan bijvoorbeeld een bezwaar behandelen...en wie mag het dossier nog zien?

Toezicht mag heel weinig zien, wat is de grond voordat zij dossiers mag zien. Eerst een management besluit. Of een rol Medewerker Toezicht die gekoppeld word. Kunnen we dat controleren of verantwoorden.

Interne gedragscode...

IGJ wat mogen zij zien? Alles? Of alleen medisch hulpmiddelen? Vanwege taak Toezicht IGJ, welke grondslag? Gemeenschappelijke toezicht taak? Nog te specificeren wat..

CBG

Krijgen zij toegang? Voor pre-advies? In ieder geval voor BI (tot EU-portal er is).

Susars die nu naar het Lareb gaan, worden door het CBG afgehandeld. Wat is de grondslag? Welke info mogen ze zien? Of behandelen?

Ontvangers

IGJ

Zie hierboven, wat mogen ze zien. Zij mogen onderzoeker controleren of hij doet wat hij in het protocol gezegd heeft wat te gaan doen. Basis gerechtigd om te verstrekken of om te hebben. Waarom verstrekken we?

Eu-Portal

Eudamed

Lareb

CBG

Burgers (NTR)

Verwerkers

Dictu (van alles onder die afspraken met andere verwerkers)

SSC-ICT

CCMO (zijn wij verwerkers, niet verantwoordelijk?)

Informatieplicht

Persoonsgegevens, hoe worden de personen waarvan gegevens worden verwerkt? Hoe worden zij geïnformeerd. Voor welke doelen, welke ontvangers, wat doet een metc ermee..igj krijgt overzichten ed.

Uitkomst is ook een privacy-verklaring wat er met gegevens gebeurt.

Met archiefbeleid wanneer vernietigd en op basis van welke wet ed.

Rechten van betrokkenen

Recht op vergetelheid..

Beveiliging

SAE's / SUSARs / SADE's

Serious breaches van protocol, mag de METC deze zien?

IMPD en IMDD

Extra beveiligen en encrypten?

Toegang beperken na vergadering van commissie?

Exports tbv commissieleden voor offline-gebruik.