

Gegevensbeschermingseffectbeoordeling

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

Titel CCMO gegevensbeschermingseffectbeoordeling (PIA) IV-
vernieuwing
Datum 11 juli 2019
Versie 1.0
Status Definitief

Verantwoordelijken

Opgesteld door	Functie	Handtekening
5.1.2.e	5.1.2.e	5.1.2.e
5.1.2.e	5.1.2.e	

Beoordeeld door	Functie	Handtekening
5.1.2.e	5.1.2.e	5.1.2.e

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening
5.1.2.e	Algemeen secretaris	5.1.2.e

Versiebeheer

Versie	Datum	Omschrijving	Naam	Status
0.1	7-06-2019	Concept versie document	5.1.2.e	concept
0.2	14-06-2019	Aanvullen management informatie	5.1.2.e	concept
1.0	11-07-2019	Goedkeuring document	5.1.2.e	definitief

Inhoudsopgave

Inleiding	3
A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerkingen	4
1 Voorstel	4
2 Persoonsgegevens	4
3 Gegevensverwerkingen	5
4 Verwerkingsdoeleinden	5
5 Betrokken partijen	5
6 Belangen bij de gegevensverwerkingen	6
7 Verwerkingslocaties	6
8 Technieken en methoden van gegevensverwerking	6
9 Juridisch en beleidsmatig kader	7
10 Bewaartermijnen	7
B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen	7
11 Rechtsgrond	7
12 Bijzondere gegevens	8
13 Doelbinding	8
14 Noodzaak en evenredigheid	8
15 Rechten van betrokkenen	8
C. Beschrijving en beoordeling risico's voor de betrokkenen	9
16 Risico's	9
D. Beschrijving van voorgenomen maatregelen	9
17 Bevindingen/risico's	9
18 Maatregelen	9

Inleiding

De Centrale Commissie Mens gebonden Onderzoek (CCMO) is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO). De CCMO is in het leven geroepen op basis van artikel 14 van de Wet medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De CCMO is geïnstalleerd op 6 april 1999 en zetelt in Den Haag binnen het Ministerie van VWS.

De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, middels toetsing aan de daarvoor gestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap. Andere belangrijke taken van de CCMO zijn het nagaan na of erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) aan wettelijke eisen voldoen en het daarnaast houden van toezicht op hun werkzaamheden.

Als gevolg van de EU-verordening 536/2014 (onderzoek met geneesmiddelen) en EU-verordeningen EU-verordeningen 2017/745 en 2017/746 (onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica) zal een organisatieverandering bij CCMO plaatsvinden die impact heeft op de informatievoorziening. Om in de toekomst het proces van toetsing in de verschillende lidstaten te versnellen, legt de Europese Unie strakkere toetsingsprocessen/termijnen op waarbij er aanzienlijk meer in Europees verband samengewerkt moet gaan worden. De Europese verordeningen zijn al van kracht, maar worden pas een half jaar na de oplevering en acceptatie van de centrale Europese portalen van toepassing. Huidige planning is dat de oplevering van de Europese portalen in 2020 geschiedt.

Naast de organisatieverandering is een deelproject ICT ingericht, dat ondermeer tot taak heeft om de aansluiting op het EU-portaal vorm te geven. Tevens is vastgesteld dat de huidige infrastructuur en applicatielandschap vanwege naderend einde van de levenscyclus gefaseerd dienen te worden vervangen om Zaak Gericht Werken (ZGW) binnen de organisatie te kunnen faciliteren. Hierbij staan de uit te voeren CCMO-werkprocessen centraal. Uitgangspunt is dat alle informatie over de behandeling van een zaak aan desbetreffende zaak is gekoppeld en voor alle betrokkenen toegankelijk kan zijn. Hierbij kunnen zowel de kwaliteit als doorlooptijd van de werkprocessen beter worden bewaakt. Een ander deelproject ICT is opgestart om het huidige CCMO-register en NTR-register te vervangen voor een nieuw NTR-register voor de openbaarmaking van onderzoeken en onderzoeksresultaten.

Op basis van uitkomst van de Quicksan AVG op 29-01-2019 voor deze IV-vernieuwing, heeft het management op advies van het PIIT-team besloten een Privacy Impact Assessment (PIA) uit te voeren. Het management heeft vervolgens een team samengesteld bestaande uit medewerkers met verschillende disciplines, welke de PIA hebben uitgevoerd op 24-05-2019. Delen van deze PIA zullen regelmatig opnieuw worden uitgevoerd naarmate de bouw van de IV-vernieuwing vordert om de processen en bijbehorende datamodellen bij te werken.

A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerkingen

1 Voorstel

(beschrijving van het voorstel waar de gegevensbeschermingseffectbeoordeling op ziet en de context waarbinnen deze plaatsvindt, op hoofdlijnen)

Doel van het nieuwe systeem is een adequaat en toekomstbestendig informatiesysteem te realiseren voor de toetsing van onderzoeksaanvragen en het koppelen van dit systeem aan de toekomstige EU-portalen. Zowel binnen als buiten de CCMO (indieners, METC's en burgers/instellingen die het NTR-register raadplegen) dient op een zowel makkelijk als zo inzichtelijk mogelijke wijze met het systeem gewerkt/gecommuniceerd te kunnen worden. Adequate informatievoorziening is van grote maatschappelijke betekenis. Er wordt uitgegaan van realisatie van drie sterk op elkaar gelijkende hoofdprocessen: Beoordeling van geneesmiddelenonderzoek, onderzoek met Medische hulpmiddelen en overige typen onderzoek die onder de WMO vallen. Daarnaast is het gewenst om onderzoeken die niet onder de WMO vallen ook tot het systeem toe te laten.

Informatie wordt in het systeem ingevoerd door de indieners/aanvragers, zowel voor wat betreft de door de CCMO te beoordelen protocollen als de door METC's te beoordelen protocollen. In de toekomst zullen in het EU-portal (geneesmiddelenonderzoek) en in Eudamed (onderzoek met medische hulpmiddelen) ingediende aanvragen/protocollen worden verwerkt in het CCMO-systeem.

De bepaling welke gegevens in de EU-portal en in Eudamed dienen te worden ingevoerd door de indieners/aanvragers vindt plaats op EU-niveau. De bepaling van de gegevens die voor (ander) onderzoek dat onder de WMO valt en voor niet-WMO onderzoek dienen te worden ingevoerd door de indieners vindt plaats op nationaal niveau.

Er wordt – in eerste instantie – uitgegaan van drie soorten gebruikers: intern gebruik van het systeem (medewerkers en commissieleden CCMO, externe adviseurs), extern geautoriseerd/geauthentiseerd gebruik (METC's, indieners) en het gebruik van een openbaar register (burgers).

2 Persoonsgegevens

(opsomming van alle categorieën persoonsgegevens die worden verwerkt en betrokkenen)

Beoordeling protocollen

- Contactgegevens indieners en opdrachtgevers
- Kwalificaties onderzoekers
- (gepseudonimiseerde) meldingen SAE's/SUSAR's/SADE's bij deelnemers (gegevens betreffende gezondheid)
- Personalia en/of contactgegevensbetrokken leden en medewerkers CCMO/METC
- Personalia en/of contactgegevens (eventueel betrokken) externe adviseurs

Functioneren CCMO

- Kwalificaties, aanwezigheidsregistratie (en verklaring van belangen) leden CCMO

Toezicht METC's

- Kwalificaties (en verklaring van belangen) leden METC's

Signalering risico's veiligheid deelnemers onderzoek

- Gezondheidsgegevens deelnemers betrokkenen bij veiligheidsincidenten (gecodeerd)

3 Gegevensverwerkingen

(weergave van alle voorgenomen gegevensverwerkingen)

- Zie onder 2.

4 Verwerkingsdoeleinden

(beschrijving van de doeleinden van de voorgenomen gegevensverwerkingen)

- Zie onder 2.

5 Betrokken partijen

(benoeming van welke organisaties betrokken zijn bij welke gegevensverwerking; indeling in rollen van verwerkingsverantwoordelijke, verwerker, verstrekker en ontvanger)

METC's, zijn als ZBO verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de door hen verrichte beoordeling van onderzoeksprotocollen; de CCMO (en het door CCMO beheerde IV-systeem) moet in dat kader worden beschouwd als verwerker ten opzichte van de METC's; (NB voor wat betreft de beoordeling van protocollen door METC's in het kader van CTR en MDR kan dit wellicht anders worden gepercipieerd, omdat in dat kader er een EU-taak van de CCMO is gestipuleerd).

De CCMO is als ZBO verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de door de CCMO verrichte beoordeling van onderzoeksprotocollen.

Voor verwerking van persoonsgegevens in het EU-portal en Eudamed is de EU-Commissie de verwerkingsverantwoordelijke; bij de verwerking van persoonsgegevens uit die systemen door de CCMO is wellicht de kwalificatie verwerker van toepassing (NB: daarover lijkt op EU-niveau vooralsnog geen duidelijkheid te bestaan).

Het CBG gaat (in de toekomst mogelijk) de beoordeling doen van de SAE's/SUSAR's/SADE's (van door de CCMO beoordeelde protocollen en van door METC's beoordeelde protocollen) en ontvangt in dat geval daartoe de (gecodeerde) gezondheidsgegevens als verwerker.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ontvangt ten behoeve van de uitvoering van taken op het gebied van toezicht op de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen persoonsgegevens, derhalve als ontvangende derde partij.

Voor onderhoud en functioneren van het IV-systeem worden door de CCMO verschillende verwerkers ingeschakeld.

6 Belangen bij de gegevensverwerkingen

(beschrijving van alle belangen van de verwerkingsverantwoordelijke en anderen bij de voorgenomen gegevensverwerkingen)

CCMO en METC's hebben belang bij de verwerking van persoonsgegevens vanwege het (kunnen) uitvoeren van hun publieke taak (beoordeling van protocollen).

Deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen hebben belang bij (tijdige) melding en analyse van SAE's/SUSAR's/SADE's.

Verwerking van persoonsgegevens van leden van CCMO/METC's (kwalificaties en belangen) bevordert de kwaliteit, transparantie en onafhankelijkheid van het proces van beoordeling van onderzoeksprotocollen.

Indieners van aanvragen hebben belang bij transparante, eenduidige procedures en korte beoordelingstermijnen.

Deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen hebben belang bij een goede, geïnformeerde taakuitoefening door de IGJ als toezichthouder op de uitvoering.

Met transparantie over onderzoek in uitvoering en resultaten van uitgevoerd onderzoek is een (algemeen) maatschappelijk belang gemoeid (NTR-register).

7 Verwerkingslocaties

(benoeming van landen waarin de voorgenomen gegevensverwerkingen plaatsvinden)

De verwerkingen zullen plaatsvinden in Nederland.

(NB: in hoeverre worden uitkomsten van uitgevoerde beoordelingen weer/ook ingevoerd in EU-Portal en Eudamed; waar is/zijn die systemen gesitueerd c.q. waar is de verwerkingsverantwoordelijke gevestigd?)

8 Technieken en methoden van gegevensverwerking

(beschrijving van gebruikte middelen en methoden bij gegevensverwerking; benoeming of sprake is van geautomatiseerde besluitvorming, profilering of big data-verwerkingen)

Er zal gebruik gemaakt worden van een door DICTU in opdracht van de CCMO op basis van het ZaakGerichtWerken te ontwikkelen IV-systeem, ter vervanging van de huidige

verschillende systemen. Daarbij zal worden voorzien in koppelingen met het EU-Portal en Eudamed.

Er is geen sprake van geautomatiseerde besluitvorming, profilering of big data-verwerkingen.

9 Juridisch en beleidsmatig kader

(benoeming van de wet- en regelgeving en beleid met mogelijke gevolgen voor de gegevensverwerkingen)

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Embryowet
- Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014
- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
- In Vitro Diagnostics Regulation (EU) 2017/746
- Samenwerkingsovereenkomst CCMO-IGJ
- Samenwerkingsovereenkomst CCMO-CBG

10 Bewaartermijnen

(Bepaling en motivering van de bewaartermijnen aan de hand van de verwerkingsdoeleinden)

- Archiefwet (publiekrechtelijke taak CCMO/METC)

B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen

11 Rechtsgrond

(bepaling van rechtsgronden waarop de gegevensverwerkingen worden gebaseerd)

- a. Gegevensverwerking door CCMO: Verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang (of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag) dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen (artikel 6, eerste lid onder e, AVG); een punt van aandacht daarbij is dat die taak/taken van de CCMO in nationale wetgeving weinig uitgewerkt zijn en er daardoor ruimte is voor (extensieve) interpretatie; de legitimiteit van de verwerking van persoonsgegevens bij zo'n extensieve interpretatie is echter wel vatbaar voor discussie (met name de verwerking van persoonsgegevens inzake door METC's beoordeelde protocollen; idem voor verwerking van persoonsgegevens in het NTR).
- b. Gegevensverwerking door METC's: Verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang (of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag) dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen (artikel 6, eerste lid onder e, AVG)
- c. Gegevensverwerking SAE's/SUSAR's/SADE's: de verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (artikel 9, tweede lid onder i, AVG) op grond van Unierecht (CTR, MDR) of lidstatelijk recht (WMO).

12 Bijzondere gegevens

(beoordeling of een van de wettelijke uitzonderingen op het verwerkingsverbod van toepassing is)

Gegevensverwerking SAE's/SUSAR's/SADE's (persoonsgegevens betreffende gezondheid, in gecodeerde vorm): de verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (artikel 9, tweede lid onder i, AVG) op grond van Unierecht (CTR, MDR) of lidstatelijk recht (WMO).

13 Doelbinding

(indien persoonsgegevens voor een ander doel worden verwerkt dan waarvoor oorspronkelijk verzameld, beoordeling of deze verdere verwerking verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk zijn verzameld)

Nvt: alle verwerkingen kunnen worden geschaard onder 'taak van algemeen belang' en/of 'bescherming gezondheid deelnemers'; (de openbaarmaking van persoonsgegevens in het NTR kan gelet op het bepaalde in artikel 6, vierde lid, AVG worden verdedigend als zijnde 'verenigbaar gebruik')

14 Noodzaak en evenredigheid

(beoordeling van de proportionaliteit en subsidiariteit van de gegevensverwerkingen, gezien de verwerkingsdoeleinden)

Noodzaak en evenredigheid van verwerking persoonsgegevens zoals bepaald op nationaal niveau: geen aanleiding tot opmerkingen.

Noodzaak en evenredigheid van verwerking persoonsgegevens zoals bepaald op EU-niveau (EU-Portal en Eudramed): niet nationaal te beïnvloeden; geen aanleiding voor opmerkingen.

15 Rechten van betrokkenen

(aangeven hoe invulling wordt gegeven aan de rechten van betrokkenen; indien beperkt aangeven op grond van welke wettelijke uitzonderingen dat is toegestaan)

- Recht op informatie: via privacy statement van CCMO en METC's
- Inzagerecht: op verzoek, in te dienen bij CCMO en METC's
- Recht op rectificatie: op verzoek, in te dienen bij CCMO en METC's
- Recht op gegevenswissing: niet van toepassing, gelet op de rechtsgrond voor verwerking van persoonsgegevens
- Recht op beperking van de verwerking: op verzoek, in te dienen bij CCMO en METC's
- Recht op dataportabiliteit: niet van toepassing
- Recht van bezwaar en recht om niet onderworpen te worden aan een uitsluitend op geautomatiseerde verwerking gebaseerd besluit: niet van toepassing

C. Beschrijving en beoordeling risico's voor de betrokkenen

16 Risico's

(beschrijving en beoordeling van de risico's van de gegevensverwerkingen voor de rechten en vrijheden van betrokkenen)

- Gegevens indieners: het betreft hier persoonsgegevens die betrekking hebben op een professionele functie/hoedanigheid van betrokkenen; risico's op negatieve gevolgen voor rechten en vrijheden van betrokkenen zullen (veelal) gering tot afwezig zijn
- Gegevens onderzoekers: het betreft hier persoonsgegevens die betrekking hebben op de professionele kwalificaties van betrokkenen; risico's op negatieve gevolgen voor rechten vrijheden van betrokkenen zullen (veelal) gering of afwezig zijn
- Gegevens leden METC's/CCMO: het betreft hier persoonsgegevens die betrekking hebben op de professionele kwalificaties en professionele belangen van betrokkenen; risico's op negatieve gevolgen voor rechten en vrijheden van betrokkenen zullen (veelal) gering zijn
- Gegevens externe deskundigen: het betreft hier persoonsgegevens die betrekking hebben op de professionele kwalificaties en professionele belangen van betrokkenen; risico's op negatieve gevolgen voor rechten en vrijheden van betrokkenen zullen (veelal) gering zijn
- Gegevens van deelnemers: het betreft hier gecodeerde gegevens inzake gezondheid in verband met meldingen van SAE's/SUSAR's/SADE's; risico's op negatieve gevolgen voor rechten en vrijheden zijn bij verwerking van gezondheidsgegevens (altijd) hoog en met potentieel hoge impact voor betrokkenen

D. Beschrijving van voorgenomen maatregelen

17 Bevindingen/risico's

- mogelijk datalek

18 Maatregelen

(beschrijving van de technische, organisatorische en juridische maatregelen die in redelijkheid kunnen worden getroffen om de beschreven risico's te voorkomen of te verminderen)

Een verdere afscherming/scheiding van de verwerking van SAE's/SUSARS met daaraan gekoppeld de toekenning van beperkte(-re) toegangsrechten tot die gegevens (uitsluitend voor betrokken commissieleden en/of stafmedewerkers) is een voor de hand liggende mogelijkheid om de risico's rondom de verwerking van deze persoonsgegevens inzake gezondheid te verminderen; in het huidige systeem is hierin niet in voldoende mate (te) voorzien.

In meer algemene zin is de verdere compartimentering en daaraan gekoppelde beperkte(-re) toekenning van toegangsrechten voor gebruikers een – doorlopend – aandachtspunt, ook al zijn de risico's bij verwerking van persoonsgegevens van andere (types) betrokkenen niet hoog c.q. ernstig.

Aanvullende punten

- De voor de bouw- en ontwikkelingsfase van het IV-systeem gekozen aanpak, stapsgewijze ontwikkeling met veel ruimte voor ervaringen en wensen van gebruikers, heeft als inherent risico dat het zicht op de randvoorwaarden vanuit wet- en regelgeving uit het oog worden verloren. Herhaling van (onderdelen van) de PIA gedurende dit proces verdient aanbeveling, waarbij de analyse scherper kan worden naar gelang de contouren van het systeem helderder worden.
- Expliciete aandacht voor privacy by design (compartimentering van verwerking van persoonsgegevens) en privacy by default (bv geen toegangsrechten behalve indien expliciet toegekend) ontbreekt in de opdrachtverlening en in het plan van aanpak; tijdige inventarisatie van mogelijkheden om (ook) daarmee de rechtmatigheid, proportionaliteit en subsidiariteit van de verwerking van persoonsgegevens te bevorderen, is aan te bevelen
- De relatie tussen 'verwerking van persoonsgegevens ivm taken uit EU-wetgeving' en de 'verwerking van persoonsgegevens ivm taken uit nationale wetgeving' is een aandachtspunt