

GDPR etc.

MedLawconsult
Evert-Ben van Veen

AVG - GDPR

- GDPR , eind december compromis triloog
- Nu worden teksten gefinaliseerd en vertaald
- Vastgesteld vroeg voorjaar 2016
 - Inwerkingtreding twee jaar later
- Stevige discussie van aantal jaren
 - Nederland belangrijk geweest voor onderzoek en MKB lasten
- MedLawconsult met anderen ook niet onbetuigd
 - Wellcome Trust
 - Paper begin dec. 2015.....

Privacy and health research: a clash of European values?

The discussion on the new General Data Protection Regulation is entering its very last round. Intensive lobbying has taken place in the background. Health research has lobbied as well, though, as is in its nature, openly through a host of [scientific papers](#) and a [website](#) explaining the possible disastrous effects on health research by the EP's version of the GDPR.

The EP [held a public meeting where curiously the chairperson started by mentioning her conclusions](#). "No, it will not unnecessarily hamper research". Not really a surprise given the biased composition of the invited panel.

Let's start where we agree. Patient data are as the canaries in the coalmines of the past. We all want health care and health protection to improve through a "learning health care system" and patient data are at the foundation of that.

"the learning health care system"

]



The EP seems to acknowledge some of this by allowing monitoring without consent but then stops at research. Monitoring without analysing and analysing without applying scientific methods is senseless. And without publishing in peer reviewed scientific papers is a waste to society and not 'FAIR'. The latter also means that the underlying data must be 'findable, accessible, interoperable and reusable' as review of research must be rigorous and we try to prevent research waste as well.

The EP might claim that this can be done anonymously. [There are hardly any such anonymous data left](#). When only anonymous data may be used, we get manifestly wrong outcomes [as epidemiological researchers have shown about the results of the German cancer registries and cancer screening](#). The German example of unreliable health data shouldn't be followed in the rest of Europe, even though rapporteur Albrecht may come from there himself.

The Germans could have asked for informed consent. That is the first option in the GDPR. But of course they didn't, being well aware of the high costs and bias in the data resulting from this procedure. Actually, Germany was [the first country where a cancer registry died](#) when informed consent was introduced there.

The wealth of data resulting from electronic health care records (EHCRC) for a learning health care system can never be responsibly used if we stick to this consent or anonymise dichotomy.

We should want a learning health care system not primarily to curtail costs but to prevent people from harm. And here we come to the ethical base, largely neglected in the debate



Review of research should be carried out by multidisciplinary bodies with representatives of patients, peers and ICT experts on data safety. And with ethicists who can think beyond the paucity of the autonomy vocabulary, often translated in the neo liberal and not a (neo) Kantian sense. The theme of the 2016 meeting of the International Association of Bioethics [being 'ethics and the public good'](#) shows that in ethics the tide is changing.

Those changes mean that autonomy and privacy must be balanced in health care with our dependency upon and responsibility for others, being part and parcel of European values. The final texts of the GDPR should clearly reflect those views contrary to the seemingly denial of them by the EP.

Evert-Ben van Veen, independent health lawyer, MedLawconsult
Cor Oosterwijk, director of VSOP, an association of patients and their parents with rare diseases

Michel Paardekooper, EGMO + (in a personal capacity)
Cees Smit, patient advocate and doctor honoris causa at the University of Amsterdam

Wat staat er nu.....

- Omvangrijk doc 209 p. 's
 - Highlights
- Recitals zijn erg belangrijk
 - Consent en wetenschappelijk onderzoek, nuancering niet doelen altijd te voren duidelijk
 - Parental consent <16 maar hoeft niet “when preventive or counseling services directly to the child”
 - Law is niet altijd wet in formele zin maar ‘regeling’ moet duidelijk, voorzienbaar
 - Belang registraties (125 aa)

Definitie persoonsgegevens

- Formeel gelijk aan huidig maar zie hierna en toevoeging:
- pseudonimisering
 - verwerken van persoonsgegevens waarbij gegevens niet meer (direct) aan persoon kunnen worden gekoppeld zonder de hulp van additionele informatie die dan echter apart moet worden bewaard en veilig moet zijn
- Betekent (naar mijn mening) niet dat alle gepseudonimiseerd nu persoonsgegevens zijn

Meer over gepseudonimiseerd en anoniem

- Net als vroeger ?:
 - Gepseudonimiseerd anoniem en gepseudonimiseerde persoonsgegevens
- Voor gepseudonimiseerd anoniem :
 - Pseudoniem slechts eenweg
 - Ook overigens irreversibel
 - Ook anders niet indirect herleidbaar
- Echter, begrip gepseudonimiseerd nu wel 'gekaapt' in de context van persoonsgegevens

Wanneer dan anoniem

- Art. 29 WP 2014 over anonimiseringstechnieken
 - Zeer strikte maatstaf
 - *Redelijkerwijs* niet herleidbaar feitelijk verlaten
 - Context speelt geen rol, anders dan ICO rapport uit 2012
- Maar recent EMA over anonimisering :
 - The process of rendering data into a form which does not identify individuals and where identification is *not likely to take place*.
- Hoe dan ook wel waarbij iemand uitgezonderd kan worden zonder identiteit te kennen:
 - IP adres, EMEI phone, etc. ,

Meer definities

- Ruime def. gegevens gezondheid
 - Ook genetische gegevens daarvan onderdeel
- Def. genetische gegevens verbeterd, 'uniek' in het bijzonder gevolg van analyse sample
 - Uiteraard is genetische info niet zo uniek
 - Bij onderzoek gaat t om wat je deelt (patronen)

Beginnselen

- Gelijk aan Wbp maar 'strenger'
- Ook veel explicieter
 - Grondslag, fair en transparant
 - Doelbinding
 - Wetenschappelijk onderzoek niet onverenigbaar 5.1b
 - Data minimisation & privacy by design
 - Akkuraat
 - Storage limitation
 - Behalve voor wetenschappelijk onderzoek mits
 - Integriteit en vertrouwelijkheid
 - *Accountable* , verantwoordelijke..

Grondslagen

- Zelfde als Wbp
- Toestemming, overeenkomst* , etc.
- Gerechtvaardigd belang verantwoordelijke mits.....
 - Geldt niet (meer) voor overheidsorganen en ZBO's !
 - Daar moet grondslag in 'wet'

* Als niet echt nodig is voor overeenkomst dan uitdrukkelijke toestemming

Toestemming (art. 7)

- Moet specifiek zijn voor een of meer doelen
- Moet aangetoond kunnen worden
 - Specifiek zijn voor gegevens
 - Vooraf ook dat consent altijd kan worden ingetrokken
- Moet vrijelijk gegeven worden

Art. 10

- Indien je persoonsgegevens verwerkt zonder iemand te hoeven identificeren dan hoef je geen add info over die persoon te verzamelen om aan verplichtingen te voldoen, bijvoorbeeld persoonlijk meedelen dat persoonsgegevens worden verwerkt
- Maar indien iemand zelf met die info komt dan moet je dat wel proberen...
- Van groot belang voor bijvoorbeeld genetische gegevens
 - Los van uitzonderingen voor onderzoek

Rechten in het algemeen

- Wie en waarom persoonsgegevens worden verwerkt
 - Wie ontvangers zijn
- Toegang, verbetering en verwijdering
 - Right to be forgotten
- Recht op data overdraagbaarheid

Overigens

- Transparantie
- Privacy by design and by default
- Uitvoerig over bewerker
- Documenteren grondslag en hoe je verwerkt
 - Veiligheid , beschikbaarheid, authenticiteit
 - AI in ISO
- Blijft (naar mijn mening) gelijk indien al ISO of NEN Norm 7510

Verbijzondering bijzondere persoonsgegevens (art. 9)

- Uitdrukkelijke toestemming (tenzij zulke gegevens volgens nationale recht überhaupt niet mogen worden gevraagd)
- Of ..
 - Substantieel publiek belang mits proportioneel
 - Zorgverlening en zorgsysteem in wet
 - Publiek belang in public health, infectieziekten maar ook monitoring kwaliteit zorgstelsel
 - Noodzakelijk voor archieven, statistiek en wetenschappelijk onderzoek volgens art. 83.1
 - En gebaseerd op de wet , voldoende waarborgen, gebonden aan (beroeps)geheim

Art. 83.1

- Verwerken voor wetenschappelijk onderzoek moet aan passende voorwaarden voldoen voor rechten etc. Oa. respect voor dataminimalisatie. Gepseudonimiseerd wanneer mogelijk..
- Indien noodzakelijk voor onderzoek ook uitz andere rechten:

83.1

- 15: recht op toegang
 - Ook al art. 10...
- 16: recht op verbetering
- 17a: recht om verwerking te beperken
- 19: recht op verzet
- 17 'recht om vergeten te worden' niet in 83.2 maar staat al in 17 zelf !!
 - Geclausuleerd recht om vergeten te worden
- Idem 14 a: betrokkene berichten dat je gegevens van andere verantwoordelijke hebt

Context 1, recital 125

The processing of personal data for archiving purposes in the public interest, or scientific and historical research purposes or statistical purposes should be subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of the data subject pursuant to this Regulation. These safeguards should ensure that technical and organisational measures are in place in order to ensure, in particular, the principle of data minimisation. The further processing of personal data for archiving purposes in the public interest, or scientific and historical research purposes or statistical purposes is to be carried out when the controller has assessed the feasibility to fulfill those purposes by processing data which does not permit or no longer permit the identification of data subjects, provided that appropriate safeguards exist (such as, for instance, pseudonymisation of the data). Member States should provide for appropriate safeguard to the processing of personal data for archiving purposes in the public interest, or scientific and historical research purposes or statistical purposes. ...*(next slide)*

Recital 125 vervolg

- Member States should be authorised to provide, under specific conditions and in the presence of appropriate safeguards for data subjects, specifications and derogations to the information requirements, rectification, erasure, to be forgotten, restriction of processing and on the right to data portability and the right to object when processing personal data for archiving purposes in the public interest, or scientific and historical research purposes or statistical purposes. The conditions and safeguards in question may entail specific procedures for data subjects to exercise those rights if this is appropriate in the light of the purposes sought by the specific processing along with technical and organisational measures aimed at minimising the processing of personal data in pursuance of the proportionality and necessity principles. The processing of personal data for scientific purposes should also comply with respect to other relevant legislation such as on clinical trials.

Wanneer DPIA (oud PIA) (art. 33)

- Wanneer hoog risico
 - Zeker wanneer bijzondere persoonsgegevens
 - Altijd bij wetenschappelijk onderzoek
 - Maar 1 dpia kan meerdere gelijksoortige verwerkingen omvatten
 - 'SA' dat heeft bepaald
 - Kan ook stellen wanneer niet nodig

Wanneer tevoren SA (onze AP dus)

- Aantal gevallen is geschrapt...
- Wanneer DPIA daartoe aanleiding geeft
- Wanneer bij nationaal recht is bepaald voor verwerking in publiek belang, incl. public health

- Wetgevingsadvies

DPO, FG , wanneer verplicht

- Ook aanzienlijk minder
- Public body
- Wanneer regelmatig monitoren betrokkenen op grote schaal
- Bijzondere persoonsgegevens op grote schaal
- Daarnaast ook onverplicht
- Aanzienlijk minder schaap met 5 poten , meer juridisch minder ISO achtig

Afstemming meerdere landen

- SA in main country main establishment competent
 - Kunt ook bij SA eigen land klacht indienen
 - Wint dan inlichtingen in
 - Samenwerking
- EDPB
 - Monitoren
 - Richtlijnen en aanbevelingen
 - Gedragscodes en certificering
- Where appropriate eerst consultatie

Wat nu , slechts gedeeltelijke harmonisatie

- AVG werkt direct, geen implementatie
- Maar Ned. wetgever moet toch in actie komen
- Tenminste romp Wbp voor AP
- Public bodies alle verwerking gebaseerd op wet
 - verliezen restcategorie
 - Vereist naar mijn mening forse operatie
 - Ook operationaliseren 'algemeen belang'(public interests' , 23 x genoemd in AVG)

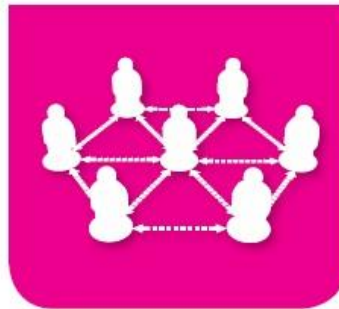
En voor gezondheidsonderzoek en kwaliteitsregistraties ??

- Wordt uitdrukkelijk naar nationale wetgever verwezen
 - Dus daar ook aan de slag?
- Eerst: waar gaat t over
 - Kwaliteitsdenken
 - lit doorbreken silo's
 - Lerend zorgsysteem
 - 'datasharing' en validatie gegevens
 - "autonomy" versus solidariteit en burgerschap
 - Nauwelijks geen persoonsgegevens meer
 - Kritiek op consent or anonymise approach

OECD Health Policy Studies

Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance

GOOD PRACTICES, NEW OPPORTUNITIES
AND DATA PRIVACY PROTECTION CHALLENGES





OECD Health Policy Studies

Health Data Governance

PRIVACY, MONITORING AND RESEARCH



Nu mode term maar....



Patient data for health research

*A discussion paper on anonymisation
procedures for the use of patient data for
health research*

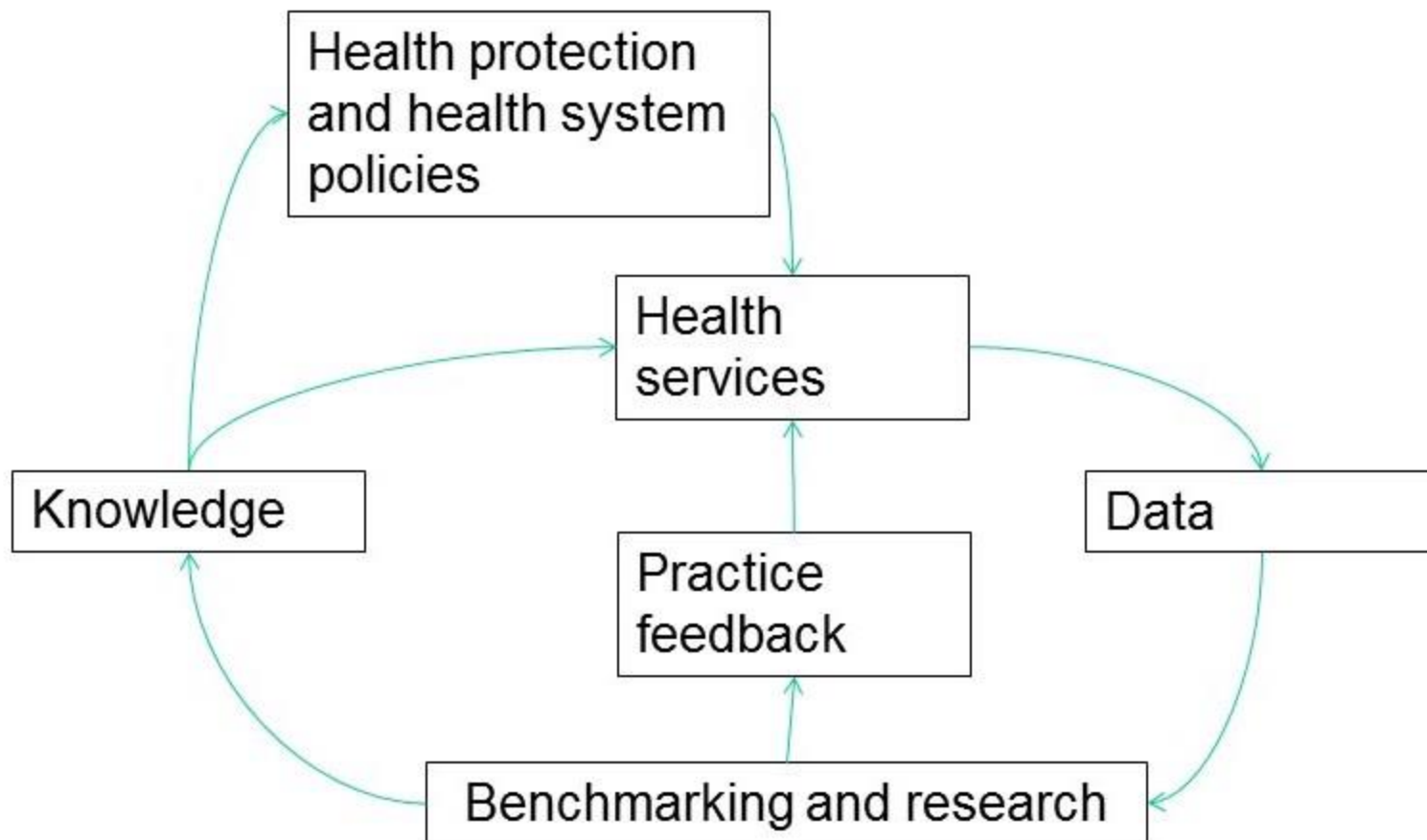
incorporating:
Zorggegevens voor zorgonderzoek
De TTP als panacee?

mr. Evert-Ben van Veen

October 2011



“the learning health care system”



Wat nu (1)?

- AVG erkent : zonder terugkoppeling van gegevens uit bestaande zorg, geen betere zorg
 - Kwaliteitsverbetering en verantwoording
 - Wetenschappelijk onderzoek
 - Vage grenzen maar huidige wetgeving noopt tot strikte...
- Wat met betrekking tot die wetgeving ...

Wat nu (2)?

- BSN (KNAW in 2008, nooit antwoord)
- Nieuw Gedragscode bij CBP/AP (ook met patiëntenorganisaties, KNMG etc.)
 - CBP vereiste bescherming boven de wet
 - Restrictieve interpretatie 7:458
- Vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd, herleiding redelijkerwijs voorkomen
 - Geen bezwaar, algemeen belang

Wat nu (3)?

- Interpretieren in het licht van de AVG en literatuur ?
- Proberen maar
 - Wordt dan aan alle AVG voorwaarden voldaan?
 - Wel als wij t zo regelen (ingediende Gedragscode) maar is at 'Law')
 - Geldt voor verstrekken, niet verwerken
 - Geldt naar de letter niet voor kwaliteitsregistraties
- Steviger grondslag gewenst
 - Erkenning solidaire bijdrage voor lerend zorgsysteem aan systeem dat al solidair is

Wat nu slot

- Gelaagde lobby
 - Welwillende juristen en ethici
 - Langzaam pad effenen

 - Ondertussen al:
 - Nw Gedragscode Gezondheidsonderzoek
 - Toetsing observationeel onderzoek