

Impact AVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek



Prof. Gerrit Meijer (NKI-AVL/UMCU)

- Health-RI, chief science officer
- Raad van Toezicht IKNL, vice-voorzitter
- BBMRI.NL, national co-director
- EATRIS.NL, national director



Kanker onderzoek = Lerend ZorgSysteem & Evidence Based Medicine (EBM)

Algemeen wettelijk kader voor gebruik (zorg)data voor onderzoek (niet WMO)

(Grond-) wettelijke plicht tot EBM (Algemeen belang & particulier belang)	Recht op Privacy (Particulier belang)
Europees Verdrag Rechten van de Mens: - Recht op gezondheidszorg	Europees Verdrag Rechten van de Mens: - Recht op privacy
Grondwet: - Bevorderen volksgezondheid	Grondwet: - Recht op privacy
Wet Hoger Onderwijs & Wetenschappelijk Onderzoek: - opdracht tot wetenschappelijk onderzoek (UMCs/NKI)	AVG & UAVG: - doelbinding, data minimalisatie, bewaartermijn, grondslag, rechten betrokkene, beveiliging
Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO): - Plicht tot verlenen van professionele zorg (EBM)	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) : - Geheimhoudingsplicht ('beroepsgeheim')
Zorgverzekeringswet: - Vergoeding zorg beperkt tot EBM	Wet Medisch-Wetenschappelijk onderzoek - Recht op gegevensbescherming
Geneesmiddelenwet: - Registratie geneesmiddelen vereist EBM	Wet bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg: - uitdrukkelijke toestemming beschikbaarstellen gegevens/recht op vernietiging dossier
Wet Medische Hulpmiddelen - Registratie medische hulpmiddelen vereist EBM	Concept Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal: - In voorbereiding
Overig (e.g. Wet op de Publieke Gezondheid)	Overig

Impact van de invoering AVG en UAVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek: *de wet*

- Naar de letter is impact nihil:
- de AVG komt inhoudelijk grotendeels overeen met Richtlijn en Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)
- de UAVG voorziet in ‘beleidsneutrale’ implementatie ten opzichte van Richtlijn en WBP.
- Concreet voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (uit MvT):
 - Artikel 458 WGBO (verstrekken medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek) ‘kan ongewijzigd blijven bestaan’;
 - ‘Artikel 458 WGBO bevat reeds een regeling voor het gebruik van gegevens die zijn vergaard in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst voor wetenschappelijk onderzoek. Aan deze bepaling wordt geen afbreuk gedaan: als *lex specialis* behoudt deze onverkort zijn gelding’ .

Impact van de invoering AVG en UAVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek: *de praktijk*

- In de praktijk is impact AVG en UAVG significant, t.g.v. onder meer:
- upgrade en update van bestaande protocollen en procedures, e.g.:
 - *Informatievoorziening aan patiënten (patiënten overladen met consent vragen)*
 - *Transparantie (aanleggen registers)*
 - *Beveiliging (data protection impact assessments en technische en organisatorische maatregelen)*
- sancties, aansprakelijkheden en toezicht
- onzekerheid over uitleg cruciale concepten, e.g.:
 - *Grondslag voor verwerking (toestemming, bezwaar of anderszins)*
 - *AVG status: verantwoordelijke of verwerker? Bijbehorende contracteerplichten?*
 - *Angst dat fouten bestraft gaan worden*

Impact van de invoering AVG en UAVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek: *illustratie 1*

- Een instelling wil genomdata van tumoren koppelen aan zorgdata van een aantal andere instellingen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- De koppeling komt niet van de grond, omdat partijen het niet eens worden over de vraag of de instellingen zich mogen beroepen op de geen bezwaar uitzondering uit de WGBO, dan wel welke grondslag uit de AVG een basis kan bieden.
- Impact: geen onderzoek

Impact van de invoering AVG en UAVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek: *illustratie 2*

- Een instelling heeft data beschikbaar voor zowel patiëntenzorg als medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Door AVG nu ter discussie:
 - de al jaren door de AP erkende AVG status van de instelling als ‘verwerkingsverantwoordelijke’ (nu toch verwerker?)
 - de grondslag voor de verwerkingen (overstappen van geen bezwaar naar toestemming).
- Impact:
 - onzekerheid en mogelijke gevolgen voor de beschikbaarheid van de data.

Impact van de invoering AVG en UAVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek: *grondslag uitsluitend toestemming (1)?*

Volgens aantal actoren voorziet AVG uitsluitend in gebruik met toestemming. Echter:

- de AVG zelf beperkt de grondslagen voor verwerking van medische persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek uitdrukkelijk niet tot toestemming.
- Europese toezichthouder prefereert 'een taak van publiek belang of een wettelijke verplichting' boven toestemming, als juridische grondslag voor de verwerking van (gecodeerde) gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, mede gezien de kwetsbare positie van de patiënt op het moment van vragen van toestemming.

Impact van de invoering AVG en UAVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek: *grondslag uitsluitend toestemming (2)?*

Volgens aantal actoren voorziet AVG uitsluitend in gebruik met toestemming. Echter:

- de AVG laat de regeling van de WGBO voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek op (gecodeerde) gegevens uit patiëntdossiers en restmateriaal, intact.
- de WGBO regeling vraagt primair toestemming, maar kent 'geen bezwaar' regeling voor het gebruik van medische dossiers voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang, indien:
 - patiënt onbereikbaar;
 - toestemming vragen leidt tot selectieve (non) respons.

Impact van de invoering AVG en UAVG op gebruik medische dossiers/persoonsgegevens bij kankeronderzoek:

*Kanker onderzoek (en EBM) vereist Data-Delen met de rest van de wereld**

- Export bepalingen onder de AVG bieden nauwelijks ‘viable options’ voor delen van medische onderzoeks data met onderzoekers buiten de EU.
- Impact: onzekerheid, vertraging, uitstel en afstel en grote gevolgen voor het kunnen delen van data over de grens.
- Ook recente aanbevelingen van de Commissie (inzake Standaard Contracten) en Guidance van de EDPB (nav Schrems II) bieden weinig soelaas; dwingen onderzoekers tot “adequacy” onderzoek van landen waarmee ze willen delen of kennen zeer beperkte “consent” optie

*How to fix the GDPR's frustration of global biomedical research, Bovenberg et al, *Science* 02 Oct 2020.

Oplossingen uit het veld

Voorstel	Uitdaging
Toestemming aan de Poort (NKI-AVL)	<ul style="list-style-type: none">• Implementeren bij iedere zorginstelling nog ver weg• Individuele patiënt komt bij veel poorten• Harmoniseren van consent inhoud langdurig proces• Nog niet alle juridische onduidelijkheden opgelost• Werkt alleen prospectief
Introductie van wettelijke grondslag voor zorgregistraties voor kwaliteitsonderzoek (AdviesCommissie Governace Kwaliteitsregistraties (Commissie Van de Zande)	<ul style="list-style-type: none">• Kanker- en pathologie databronnen niet alleen voor kwaliteitsregistratie maar ook voor medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen benutten• Grens kwaliteitsevaluatie en medisch-wetenschappelijk onderzoek is niet scherp
GedragsCode Gezondheidsonderzoek (Coreon) ter uitleg AVG.	<ul style="list-style-type: none">• Afhankelijk van te kiezen uitleg, met name t.a.v. grondslag; bij keuze voor toestemming, zie uitdagingen bij toestemming hierboven.
Zeggenschapsregister (NIVEL; Health-RI; vgl UK Opt Out register)	<ul style="list-style-type: none">• Wettelijk kader (cf. Wet Donorschap)

Oplossingen uit het veld

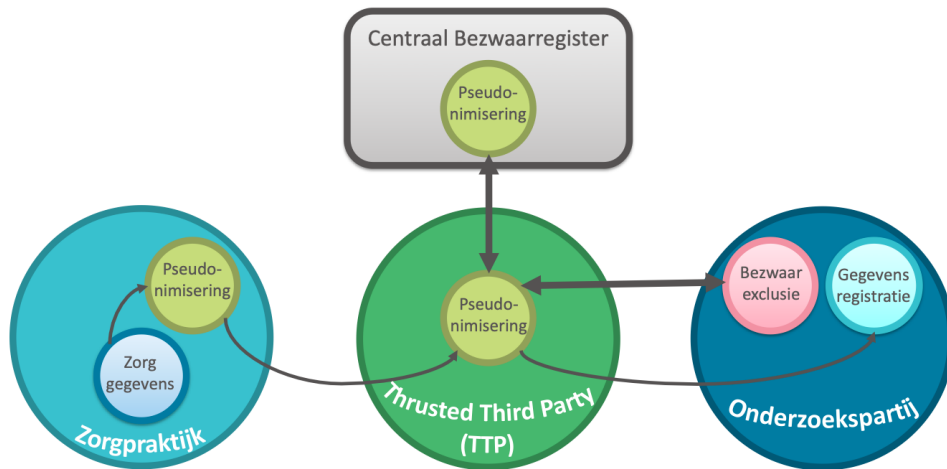
Voorstel	Uitdaging
Health-RI als “one stop shop” voor proces ondersteuning van onderzoek bedoelt “compliance by design” te bieden met regelgeving (“technische en organisatorische maatregelen”)	<ul style="list-style-type: none">• Alle belanghebbenden op een lijn krijgen• Ontwikkeling en bekostiging van een systeem met voldoende capaciteit• Dekkende uitrol in het onderzoeksveld

<https://www.health-ri.nl>

Kansen voor de overheid - oplossingsrichtingen

Oplossingsrichting	Partijen
Heldere en haalbare regelgeving	Nationale en EU overheid
Standaardisatie en harmonisatie van processen en data in gezondheidszorg	Als randvoorwaarde stellen bij data gerelateerde investeringen
Centraal zeggenschapsregister	Nivel, Health-RI
Communicatie campagne over het belang van beschikbaarheid van zorgdata voor medisch onderzoek	Overheid, onderzoeksveld, infrastructuren
Privacy proof & efficiënt data koppelen	Gebruik gepseudonimiseerd BSN voor onderzoek mogelijk maken

Zeggenschapsregister



Voorbeeld van mogelijkheid voor het inrichten van een zeggenschapsregister*



*Zorggegevens voor onderzoek: bezwaar of toestemming? De wet en de praktijk, NIVEL, 2019

Colofon

Deze tekst is tot stand gekomen met inbreng van:

Mr Jasper Bovenberg

Mr drs Irith Kist

Prof dr Gerrit Meijer

Dr Susanne Rebers

Dr Tienieke Schaaij-Visser

Prof dr Marjanka Schmidt