

De Algemene Verordening Gegevensbescherming: geen reden tot paniek?!

**mw mr L.F. (Loes) Markenstein
CCMO**

NVMETC-scholing november 2017

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Algemene Verordening Gegevensbescherming

- 2012 eerste aanzet door EC, heftig geamendeerd door EP, in mei 2016 in werking, vanaf mei 2018 van toepassing
- EU-wetgeving die rechtstreeks geldt in de lidstaten (harmonisatie, digitale interne markt)
- Nationale uitwerking op sommige punten, in NL: uitvoeringwet algemene verordening gegevensbescherming
- Wet bescherming persoonsgegevens vervalft

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Paniek?!

- **Privacyregels worden strenger!!!?**
- **Boetes dreigen!!!!?**
- **Organisaties moeten dan aantoonbaar AVG-proof zijn**

- **Mei 2018 als deadline nadert snel**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



METC's en AVG

- **Artikel 12 WMO: degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd**
- **Artikel 5, lid 2 AVG: verwerkingsverantwoordelijke kan naleving AVG aantonen (verantwoordingsplicht**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Stay calm, be prepared

- Raadpleging relevante informatie, bv website autoriteit persoonsgegevens, want: op niveau EU uitleg van centrale begrippen
- Verwerving kennis en expertise
- Plannen en stappen zetten!

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Opzet

Plenaire

Wat verandert door de AVG?

METC 'AVG-proof'-maken

Workshop

Toetsing 'bescherming privacy
proefpersonen' nu en onder de
AVG

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Wat verandert de AVG?

- **Materiële normen: blijven grotendeels gelijk, wel enkele aanscherpingen, met name in rechten van ‘betrokkenen’**
- **Formele vereisten: aanzienlijke wijzigingen, nieuwe in steek ‘verwerkingsverantwoordelijke moet kunnen aantonen dat verwerking persoonsgegevens conform AVG is’**
- **gepseudonimiseerde data zijn persoonsgegevens in de zin van de AVG**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Materiële normen AVG (1)

Beginnelsen (artikel 5 AVG)

- rechtmatigheid, behoorlijkheid, transparantie
- doelbinding
- minimale gegevensverwerking
- juistheid
- opslagbeperking
- integriteit en vertrouwelijkheid

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Materiële normen AVG (2)

Rechtmatigheid (artikel 6)

- toestemming
- uitvoering overeenkomst
- wettelijke verplichting
- vitaal belang
- publiekrechtelijke taak
- gerechtvaardigd belang
- artikel 9: verwerking bijzondere persoonsgegevens
- bescherming minderjarigen

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Materiële normen AVG (3)

Rechten van betrokkene

- Informatie in beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm (artikel 12, 13 en 14)
- Inzage (artikel 15), rectificatie (artikel 16) en recht op vergetelheid (artikel 17), recht op overdraagbaarheid (art 20)

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Formele vereisten (1)

- **Verantwoordingsplicht (art 5, lid 2 en art 24)**
- **Verwerkingsregister (art 30)**
- **FG (soms) verplicht, in ieder geval voor overheidsorganen (art 37)**
- **PIA's (soms) verplicht (art 35)**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Formele vereisten (2)

- **Beveiligingsmaatregelen (art 32)**
- **Overeenkomsten met ver-
(voorheen be-) werkers (art 28)**
- **Privacy by default/by design (art 25)**
- **Melding datalekken (art 33, 34)**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Autoriteit Persoonsgegevens

- **Boetebevoegdheid (in NL al sinds 2016)**
- **Internationale samenwerking met andere AP's**
- **Meer informatie, voorlichting, klachtenbehandeling**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



METC 'AVG-proof' (1)

- **Aandachtspunten**

- ZBO, '(mede-)verantwoordelijke ' in de zin van de wet voor verwerking persoonsgegevens
- Verwerkingenregister: Ook bijzondere persoonsgegevens (bij melding SAE's)
- Verantwoordingsplicht

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



METC 'AVG-proof' (2)

Aandachtspunten

- Informatieplicht jegens betrokkenen
- Beveiligingsbeleid
- Doorgifte aan derden

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



METC 'AVG-proof' (3)

Aandachtspunten:

- Procedure voor melding datalekken
- ZBO?, dan FG!
- PIA?

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop (Algemeen)

- **Nu: template PIF is beknopt over verwerking persoonsgegevens**
- **Onder AVG: informatieplicht kan aanleiding vormen tot (te) lange teksten die matig interessant zijn voor proefpersonen**
- **Optie: proefpersonen niet (teveel) lastigvallen, maar toetsing METC's van protocol op dit punt verstevigen**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop (issue1)

- Nu: deelnemers wordt om toestemming gevraagd voor verwerking van hun persoonsgegevens ten behoeve van het onderzoek op basis van een vrij globale beschrijving
- *‘voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt’*

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop, issue 1 (vervolg)

Onder AVG: aangescherpte informatieplicht

- Art 12: beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal
- Art 13/14: items waarover informatie moet worden verstrekt

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop (issue 2)

- **Nu: deelnemers wordt in voorkomende gevallen ook om toestemming gevraagd voor langere bewaring en (her-)gebruik van hun persoonsgegevens ten behoeve van globaal omschreven toekomstig onderzoek**
- ***‘wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat om onderzoek met ...Op het toestemmingsformulier kunt u aangegeven of u hiermee akkoord gaat.’***

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop, issue 2 (vervolg)

- **Onder AVG: aangescherpt toestemmingsvereiste (specificiteit)**
- **Heldere aanduiding van de toekomstige onderzoeksgebieden waarvoor toestemming wordt verleend**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop (issue 3)

- **Nu: informatieverstrekking bij ‘doorgifte gegevens aan landen buiten EU’ is onvoldoende voor verkrijgen van toestemming**
- ***‘in het kader van dit onderzoek worden uw gegevens overgedragen naar land X. De EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens gelden daar niet. Bij het doorsturen van uw gegevens is uw privacy wel/niet op een passend niveau beschermd. Daarom wordt u om toestemming voor het doorsturen gevraagd’***

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop, issue 3 (vervolg)

- **Onder AVG: mogelijkheden om ‘passend beschermingsniveau’ aan te tonen nemen toe, toestemming wordt (nog meer) een uitzondering: wel informatieplicht!**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop (issue 4)

- **Nu: deelnemers worden globaal gewezen op mogelijkheid om toestemming voor langer bewaren gegevens in te trekken en om vernietiging te vragen**
- ***‘u kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw gegevens worden dan vernietigd’***

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop, issue 4 (vervolg)

- **Onder AVG: recht op vergetelheid
(art 17)**

***‘indien betrokkene de
toestemming intrekt waarop de
verwerking is gebaseerd en er geen
andere rechtsgrond is voor die
verwerking’***

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop (issue 5)

- **Nu: informatie over ‘beveiliging’ is zeer summier en controle op aanwezigheid van vereiste procedures niet mogelijk**
- **Onder AVG: verantwoordelijke moet kunnen aantonen ‘AVG-proof’ te werken, moet METC daarvan ‘bewijs’ kunnen vragen?**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Workshop (issue 6)

- **Subsidiegevers en wetenschappelijke tijdschriften stellen (steeds vaker) de eis dat uit onderzoek verkregen data beschikbaar moeten zijn voor ander onderzoek**
- **Hoe daarvoor toestemming van deelnemers kan/moet worden verkregen is nog niet duidelijk**

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

