

Voorjaarsvergadering 2018

Vragen t.a.v. de AVG

Dr. Frits Lekkerkerker
Voorzitter NVMETC

The logo for NVMETC features the acronym 'NVMETC' in white, bold, serif capital letters on a dark blue rectangular background. To the left of the text is a thick dark blue horizontal bar. A stylized, light blue graphic element, resembling a curved arrow or a ribbon, starts from the top right of the blue bar, loops around the 'N' and 'M', and ends at the bottom right of the 'C'.

NVMETC

Vragen t.a.v. de AVG

- Hoe ziet men de verhouding AVG-WMO. Nederland gaat uit van Lexus specialis die zegt dat de specifieke wet voorgaat op de algemene wet. De toezichthouders in de werkgroep 29 stellen dat de AVG naast degelijke wetgeving staat.

Vragen t.a.v. de AVG

- Bij lokale uitvoerbaarheid kan ook de FG gaan adviseren. (instelling moet de FG in staat stellen te adviseren over ieder verwerking). Als de FG van mening is dat de informatiebrief niet OK is voor de lokale situatie dan zal de FG negatief adviseren.
Dit kan tot vervelende uitvoeringsproblemen leiden. Hoe kan dit voorkomen worden?
- Kan een PF of een lokale commissie er van uit gaan dat de METC een WMO studie volledig beoordeelt, dus inclusief de voorwaarden en eisen die voortvloeien uit de AVG.

Vragen t.a.v. de AVG

- Wat moet er minimaal in een protocol staan m.b.t. de AVG?

Vragen t.a.v. de AVG

- Hoe om te gaan met de informeren/toestemming bij reeds lopende studies. Dat kan afhankelijk zijn van de FG en kan per huis verschillen.
- Daarnaast zien wij amendementen van de farm. industrie waarbij er speciale AVG-PIF's of notificaties aan ons worden voorgelegd. In deze brieven wordt soms opnieuw aan de deelnemers toestemming gevraagd.
- Sommige industrieën volstaan met een notificatie gericht aan deelnemers bij lopende studies. Hierin wordt hergebruik van gegevens voor ander onderzoek breder geïnterpreteerd dan in de oorspronkelijke PIF en TV.

Vragen t.a.v. de AVG

- Is het gebruik van het nieuwe template ook verplicht voor minderjarige (vanaf een jaar of 12) proefpersonen?
- Wij hebben informeel van het CCMO begrepen dat een door patiënten reeds eerder gegeven algemene toestemming voor het gebruik van hun gegevens bij onderzoek niet volstaat.

Vragen t.a.v. de AVG / nWMO

- Indien de METC een proportionele toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek verricht: Is het dan nodig of de METC de opname van de tekst uit de model PIF i.v.m. de AVG ook verplicht bij niet-WMO plichtig onderzoek?

Vragen t.a.v. de AVG / nWMO

- Is de geen bezwaarregeling nog steeds van toepassing nu de (U)AVG in werking is getreden.

Vragen t.a.v. de AVG

- De belangrijkste vraag is wanneer dien je bij een onderzoek toestemming van de patiënt te hebben en wanneer niet.
- In hoeverre is bij retrospectief onderzoek het vereist dat de patiënten om toestemming moet worden gevraagd bij elk gebruik van hun persoonsgegevens.
- In hoeverre bij retrospectief onderzoek is het vereist dat de patiënten expliciet wederom om toestemming moet worden gevraagd bij elk nieuw (her)gebruik van hun persoonsgegevens.

Vragen t.a.v. de AVG / nWMO

- Voor het gebruik van anonieme data hoeft geen toestemming te worden gevraagd, maar wanneer is data anoniem? In een aantal artikelen over de AVG wordt gelezen dat de eis of data anoniem is strenger is geworden onder de AVG.
- Wie mag de data inzien om deze anoniem maken? Alleen de behandelende arts, mensen uit het behandelteam, functionaris in het ziekenhuis?

Vragen t.a.v. de AVG / nWMO

- Mag een extern persoon (bijvoorbeeld promovendus uit een ander ziekenhuis) onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts ook de patiënten data inzien en gegevens anonimiseren c.q. coderen voor onderzoek?
- Is het mogelijk om bijvoorbeeld Phd studenten uit een academisch centrum in te zetten, om patiënten te screenen in onze EPD's ten behoeve van hun (niet) WMO plichtige studies. Deze mogelijkheid wordt aangeboden om de werklast te verminderen en de doorlooptijd te verkorten.

Vragen t.a.v. de AVG / nWMO

- Er is grote onduidelijkheid (ook bij onderzoekers) over wat de AVG in het kader van de toetsing van niet WMO–plichtig onderzoek exact betekent voor informatie aan/toestemming van patiënten ten aanzien van het (her)gebruik van hun persoonsgegevens bij (nader) onderzoek.

Vragen t.a.v. de AVG / nWMO

Wat is de impact van de AVG op retrospectief dossier (en overig niet WMO-plichtig) onderzoek? Er wordt bijna altijd gewerkt met gecodeerde data waar toestemming voor gevraagd zou moeten worden (tenzij de eigen behandelaar het onderzoek uitvoert).

Dat was onder de WBP natuurlijk ook al zo, maar naar ons idee gebeurt dit nu vaker niet dan wel. Hoe vaak is het praktisch haalbaar om toestemming te vragen wanneer er retrospectief dossier onderzoek wordt gedaan? Of kunnen onderzoekers hier bijna altijd terugvallen op het argument dat toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is/ toestemming niet kan worden verlangd?