



UZ
LEUVEN



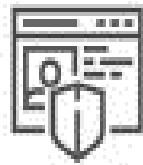
Lunchseminarie – UZ Leuven – 29 maart 2019

Verwerken van persoonsgegevens in klinisch onderzoek conform GDPR


M. Dekervel en J.J. Derèze

Clinical Trial Center (CTC) UZ Leuven

1.GDPR



De 5 basisprincipes van de GDPR

 → Zorg, kwaliteit, onderzoek?

Doelbinding

→ Onderzoek!
Welk onderzoek?

→ Mag dat?
Toelatingsgrond nodig

↓


Academisch onderzoek = algemeen belang

 → Need to know, not nice to know.

Noodzakelijkheid

↓

Oók in onderzoek.

 Voor overheden, controle-organen & deelnemers

Transparantie

↓

→ informatie-brochure

→ register

→ informatie-brief


 → Altijd max. termijn vastleggen

Opslagbeperking

↓

Steeds gebonden aan het doel

⇒ Per studie!
20-25-30 jaar

 → Technisch en organisatorisch

Veiligheid

↓

toegangsrechten

logging

pseudonimisatie

2. GDPR VRAGENLIJST



GDPR vragenlijst voor onderzoekers

= vragenlijst voor onderzoekers met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van klinisch onderzoek

- bijlage bij het CTC registratieformulier
- met 3 finaliteiten:
 - register van alle verwerkingsactiviteiten (transparantie): elektronische registratie van noodzakelijke informatie over de verwerking
 - informatieplicht (transparantie): beschrijving van de doelstelling van het onderzoek in leekentermen
 - privacy-toets door CTC/EC/DPO:
 - toets van de 5 basisprincipes
 - toets toepassing algemeen belang
 - basis voor gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB of DPIA)

Anonimiseren - pseudonimiseren

0. Introduction

- You process anonymous data supplied by a third party.

Specify process of anonymization (and the third party involved):

.....

- You will work with anonymized personal data.

Specify process of anonymization (and the third party involved in the process, if any):

.....

anonieme of geanonimiseerde gegevens vallen buiten de GDPR want er is geen risico meer voor de natuurlijke persoon

maar opgelet:

- anonimisatie is steeds onomkeerbaar
- **≠ pseudonimisatie of codering**
- **≠ de-identification in HIPAA (US privacy law voor gezondheidssector)**

Pseudonimiseren

= het vervangen van identificerende informatie door pseudoniemen waardoor informatie minder gemakkelijk gekoppeld kan worden aan een individu, maar waarbij er door gebruik van sleutels wel nog terug kan worden gekeerd naar een geïdentificeerd individu.

- wanneer de onderzoeker een link behoudt tussen de identiteit van de deelnemer en de gegevens (codelijst)
- wanneer het de bedoeling is dat er nadien nog kan worden teruggegaan naar het medisch dossier van de deelnemers
- wanneer de gegevensverzameling een combinatie van gegevens betreft die de deelnemer indirect identificeerbaar kunnen maken zoals locatiegegevens, persoonlijke karakteristieken, uniek na combinatie databanken,...

= pseudonimiseren

≠ anonimiseren = wanneer door niemand en nooit meer terug kan worden gekeerd naar een geïdentificeerd individu, spreekt men pas van anonimisatie.

moeilijk te bereiken want:

- gegevens zijn enkel anoniem wanneer ze niet toelaten om een individu te selecteren
- anoniem voor u, maar niet voor mij, bestaat niet
- tijdelijke anonimiteit bestaat niet

- eenmalige anonieme vragenlijst
- statistische analyse van geaggregeerde gegevens van grote patiëntenaantallen

= anonimiseren

Verwerkingsverantwoordelijke - verwerker

1. Data controller (“verwerkingsverantwoordelijke”) versus data processor (“verwerker”)

Is there (next to UZ Leuven) another university, research institution or partner involved in the study?

NO: UZ Leuven is sponsor (“opdrachtgever”) of the study and hence data controller (monocentric study)

YES (multicentric study)

If YES:

Who determines the purposes and means of the study? (this means solely financing is insufficient)

This is solely determined within UZ Leuven (UZ Leuven is sponsor (“opdrachtgever”) of the study and hence data controller)

You determine this together with someone outside of UZ Leuven

Specify

You execute on behalf of someone outside (UZ Leuven then acts as a processor); specify the sponsor (and hence the data controller):

.....

Has a data processing agreement or “DPA” been drafted between the controller and the processor? (see [link](#) to template “Data Processing Agreement” / “DPA Annex to protocol”)

YES

NO

De 3 basisrollen in GDPR

Betrokkene
Data subject

- de natuurlijke persoon van wie de data worden verwerkt (studiedeelnemer, patiënt, bezoeker, personeelslid...)

Verantwoordelijke voor de verwerking
Data controller

- de (rechts)persoon die het doel ("waarom") en de middelen ("hoe") van de verwerking bepaalt (in principe sponsor)

Verwerker
Data processor

- de (rechts)persoon die uitvoert (in principe site)

→ enkel wanneer UZ Leuven opdrachtgever* is van een studie is UZ Leuven de verwerkingsverantwoordelijke

→ in alle andere gevallen is UZ Leuven in principe de verwerker

*= diegene die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van het onderzoek

= van wie het protocol uitgaat

Primaire - secundaire verwerking

3. Data description and collection

3.1 Primary versus secondary processing

Are new data being collected (primary processing – prospective study) and/or are only already collected data being processed (secondary processing – retrospective study)?⁶

- Primary processing (Prospective study)
- Secondary processing (Retrospective study)⁷

In case of secondary processing: are the data received from someone outside UZ Leuven or are you sending the data to someone outside UZ Leuven?

- YES
- NO

If YES, is a (draft) data transfer/ data processing agreement present for the transfer of such data?

- YES
- NO

primaire verwerking – prospectieve studie

verzameling van nieuwe gegevens (experiment)

secundaire verwerking – retrospectieve studie

verwerking van eerder verzamelde gegevens

ook secundair gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal

Rechtmatigheid van de verwerking

5. Lawfulness of processing

In order to lawfully process personal data you will need a lawful basis. This basis is determined at the moment of the primary collection of data. In case your research concerns a secondary processing of personal data, you will need to consult the initial data controller to understand on what lawful basis the initial collection of personal data was performed.

- Academic research is carried out in the public interest**, this means that it is conducted to contribute to an increase of knowledge and insight that will benefit (directly or indirectly) society ([link](#) naar beleidsnota/ GDPR guidance document for clinical researchers).
- The data subject has given consent** to the processing of his personal data for one or more specific purposes.
- The processing is necessary for the purpose of legitimate interests pursued by the sponsor** (“opdrachtgever”). In such case the sponsor (data controller) needs to substantiate why such legitimate interests are not overridden by the fundamental rights and freedoms of the data subjects:
.....
.....
- Other:**

- studies met UZ Leuven opdrachtgever: algemeen belang/wetenschappelijk onderzoek **maar opgelet:** onderscheid tussen deelname aan de studie (Belgische experimentenwet) en verwerking van persoonsgegevens (GDPR)

→ **voor deelname aan een experiment wel nog altijd toestemming nodig conform Belgische experimentenwet**

- studies met andere opdrachtgever: keuze toelatingsgrond aan de opdrachtgever

Informatieplicht

3.4 Provision of information

Will the required information (see [link](#) to templates) be provided to the data subjects or has this information already been provided?

In particular, does the data subject know why his/her data are being processed and to whom he/she can address his/her questions in this respect?

- Primary processing (Prospective)
 - YES
- Secondary processing (Retrospective)
 - YES
 - NO

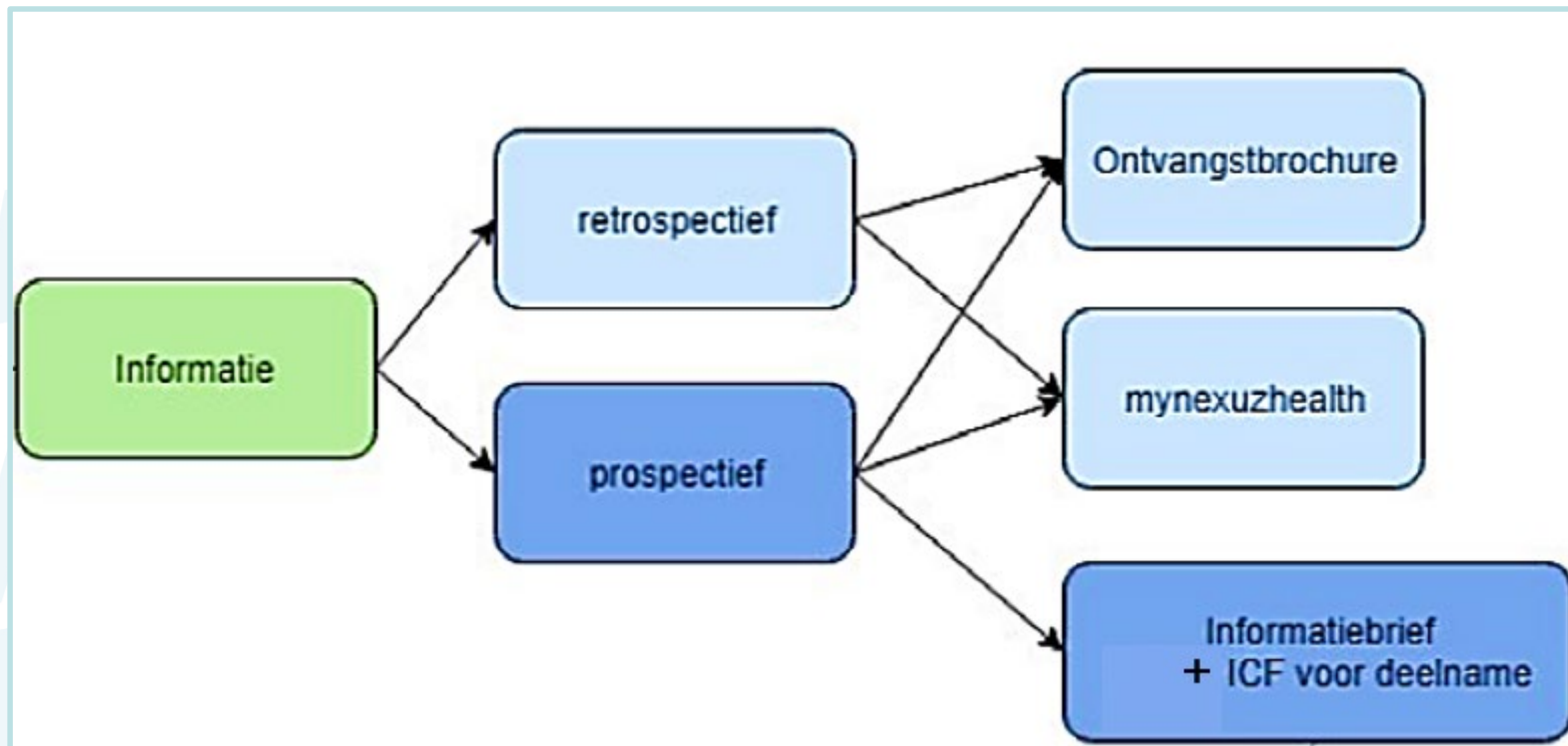
In case you answered NO, please motivate why the provision of the information proves to be impossible or would involve a disproportionate effect, in particular please motivate why this information duty would render impossible or seriously impair the achievement of the objectives of the processing.

- You can argue that the high mortality figures in the patient population that is the object of your research makes it inappropriate or impossible to comply with the above mentioned information duty
- You can argue that the size of the patient population that is the object of your research makes and/or the period under scrutiny makes it practically or logistically impossible to ensure an individual provision of the required information
- Others:

Will in this case the information be made made publically available, for example through a study-specific website?

- YES
- NO

**UZ Leuven =
verwerkingsverantwoordelijke
geen informed consent voor GDPR,
wel recht op informatie**



Informatieplicht via Mynexuzhealth in de toekomst

2. Research: title, description and purpose(s)

Please indicate title, description and purpose(s) of the research in layman's terms. This can be formulated concisely, but the wording should be understandable for the persons whose data will be processed and for non experts.⁵

Title/Titel:

Description/Beschrijving:

Purpose(s)/Doelstelling(en):

¹ This section needs to be completed in Dutch as it will serve to properly inform the data subjects in accordance with the information and transparency obligation under GDPR.

Wat te doen bij een inbreuk in verband met persoonsgegevens (“data breach”)?

- twee mogelijke situaties:
 - als opdrachtgever (verwerkingsverantwoordelijke)
 - als deelnemende site of onderaannemer (verwerker)
- wanneer UZ Leuven verwerker is dan moet de opdrachtgever op de hoogte worden gebracht
- **in elk geval zo snel mogelijk DPO of CTC verwittigen**

e-mail: gdpr.research@uzleuven.be



CHECK [HTTP://INTRANET/GDPR](http://intranet/gdpr)

Contracten aangepast aan GDPR

- Data Processing Agreement (DPA)
voor deelnemende site contracten met UZ Leuven als opdrachtgever
- Template protocol DPA annex
voor UZ Leuven studies met deelnemende sites
- Data Transfer Agreement (DTA)
voor retrospectieve studies
- Material Transfer Agreement (MTA) DTA combo
voor twee situaties waarin UZ Leuven gecodeerde stalen uitstuurt:
 - UZ Leuven = opdrachtgever/verwerkingsverantwoordelijke
 - ontvanger = opdrachtgever/verwerkingsverantwoordelijke
- ICF met GDPR aanpassingen

Zie: <http://wiki/display/ctc/Documenten>

Vragen?

jean-jacques.dereze@uzleuven.be
michele.dekervel@uzleuven.be

Bedankt voor uw aandacht!