

Notitie

Doorgifte van gegevens van proefpersonen naar landen buiten de Europese Economische Ruimte

Inleiding

In de Schrems II-zaak (16 juli 2020) verklaarde het Hof van Justitie van de Europese Unie (EU) dat het EU-VS 'privacy shield' niet langer doorgifte van gegevens aan derde landen kon [legitimeren](#).

De CCMO onderkent dat de voorlopig niet gewaarborgde privacybescherming van proefpersoongegevens in derde landen een serieus probleem is bij de beoordeling en uitvoering van toekomstige en lopende klinische studies. Naar aanleiding van dat arrest en de [aanbevelingen 01/2020](#) van de European Data Protection Board (EDPB) over de gevolgen hiervan, heeft de CCMO de voorliggende notitie opgesteld waarin zij de implicaties van dit arrest aangeeft voor toekomstige en lopende klinische studies. Met deze door de CCMO opgestelde notitie wil de CCMO zoveel mogelijk recht doen aan de bindende inhoud van de uitspraak in de Schrems II-zaak, maar tegelijkertijd oog houden voor een zo verantwoord mogelijke voortgang van het toekomstige en lopende klinisch onderzoek in Nederland.

Lopende en toekomstige studies

Bij doorgifte van gegevens van proefpersonen aan partijen die gevestigd zijn in landen die niet behoren tot de Europese Economische Ruimte (EER; 'derde landen') in het kader van klinisch onderzoek doen zich grofweg drie situaties voor:

1. Te includeren proefpersonen in toekomstig in te dienen studies, lopende beoordelingen van studies waarover de METC/CCMO nog geen definitief WMO-oordeel heeft gegeven, of al beoordeelde studies waar nog nieuwe proefpersonen worden geïnccludeerd,
2. Proefpersonen nemen nog actief deel aan een nog lopende studie,
3. Proefpersonen hebben de studie afgerond in een nog lopende studie of de studie is geheel beëindigd (de laatste visite van de laatste proefpersoon is afgerond).

Ad 1. In deze situatie moeten nog te includeren proefpersonen via de informatiebrief worden geïnformeerd over het feit dat de bescherming in derde landen niet overeenkomstig het beschermingsniveau van persoonsgegevens binnen de EER is. Vervolgens moeten proefpersonen toestemming geven voor doorgifte van hun gegevens (dat laatste betekent dat dit element ook – als separaat punt – in het toestemmingsformulier moet terugkomen). Als een proefpersoon voor doorgifte van

zijn ¹gegevens aan een derde land geen toestemming wil geven, kan hij niet deelnemen aan het onderzoek.

- Ad 2. Proefpersonen nemen nog actief deel aan een lopende studie. Ook deze proefpersonen dienen op de hoogte te worden gebracht van de omstandigheid dat hun persoonsgegevens in een derde land, zoals de Verenigde Staten (VS), niet even goed beschermd worden als binnen de EER. Hiertoe dient de informatiebrief te worden aangevuld (bijvoorbeeld via een addendum of deproefpersoneninformatiebrief zelf) met de vermelding dat, als de proefpersoon voor deze doorgifte van zijn gegevens geen toestemming wil geven, hij de deelname aan het onderzoek niet kan continueren. Tevens wordt de proefpersoon op de hoogte gebracht van het feit dat hij zijn toestemming voor de doorgifte van reeds verzamelde gegevens aan het derde land kan intrekken (bijvoorbeeld via een bijgesloten intrekingsformulier of een email). Hieraan wordt bij voorkeur nog toegevoegd: 'Let op: de gegevens die werden doorgegeven aan het derde land voordat u uw toestemming introk, mogen nog wel door de ontvanger voor de uitvoering van het onderzoek worden gebruikt. Dit geldt tevens voor gegevens die van belang zijn voor de veiligheid van het onderzoeksmiddel. Er zullen echter daarna geen andere gegevens meer aan het derde land worden doorgegeven'.
- Ad. 3. Proefpersonen hebben de studie afgerond in een nog lopende studie of de studie is geheel beëindigd (de laatste visite van de laatste proefpersoon is afgerond). Ook deze proefpersonen dienen op de hoogte te worden gebracht van het feit dat hun persoonsgegevens in een derde land, zoals de VS, niet even goed beschermd worden als binnen de EER, tenzij dat in redelijkheid niet meer mogelijk is. Daarvan kan sprake zijn als het contacteren van proefpersonen een onevenredig grote inspanning van de uitvoerder van het onderzoek vergt of er redelijkerwijs niet meer kan worden verwacht dat gegevens worden doorgegeven. In dergelijke gevallen kan worden volstaan met het informeren van voormalige proefpersonen via een centrale website. In de gevallen waarin het in redelijkheid wel mogelijk is de proefpersonen aan te schrijven, dient de proefpersoon op de hoogte te worden gebracht van het feit dat zijn gegevens in het betreffende derde land minder goed beschermd zijn en dat hij (bijvoorbeeld via een bijgesloten intrekingsformulier of een e-mail) zijn toestemming voor verdere doorgifte kan intrekken. Hieraan wordt bij voorkeur nog toegevoegd: 'Let op: de gegevens die werden doorgegeven aan het derde land voordat u uw toestemming introk, mogen nog wel door de ontvanger voor de uitvoering van het onderzoek worden gebruikt. Dat geldt tevens voor gegevens die van belang zijn voor de veiligheid van het onderzoeksmiddel. Er zullen echter daarna geen andere gegevens meer aan het derde land worden doorgegeven.'

Aanpassing van de informatiebrief: niet-substantieel amendement

De aanpassing in de informatiebrief wordt gezien als een niet-substantieel amendement indien de standaardtekst zoals hieronder wordt voorgesteld in de informatiebrief wordt opgenomen.

¹ Waar 'hij' staat en 'zijn' wordt verwezen naar 'hij/ zij' en 'zijn/haar'

Onder gelijkwaardig niveau wordt verstaan: de Standard Contract Clauses met aanvullende maatregelen, zoals ook is voorgesteld door de EDPB.

In het protocol zal in het algemeen moeten worden aangegeven of men gebruik maakt van Standard Contract Clauses met aanvullende maatregelen.

Standaardteksten t.b.v. paragraaf 10 onder het kopje “Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)” en het toestemmingsformulier:

In situatie 1

<Indien van toepassing> We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. **OF** Maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd.

Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

In het toestemmingsformulier wordt het volgende toegevoegd:

- *<indien van toepassing>* Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens *<indien van toepassing>* en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.

In situatie 2

Aanpassing op website of andere wijze van communicatie:

‘In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens *<indien van toepassing>* en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u uw toestemming hiervoor intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verstuurd naar landen buiten de EER? Dan mogen deze landen deze gegevens nog wel gebruiken. Dat geldt tevens voor gegevens die van belang zijn voor de veiligheid van het onderzoeksmiddel. Er zullen geen nieuwe gegevens aan landen buiten de EER worden gestuurd.’

Toetsing door METC

De CCMO is zich sterk bewust van de aard en implicaties van de toestemmingsvraag aan de proefpersoon. De CCMO blijft de wettelijke taak van de erkende METC’s bij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon als zeer belangrijk beschouwen.

De aanpassingen als gevolg van de uitspraak in de Schrems II-zaak worden in aanleg niet als een substantieel amendement beschouwd. De METC dient wel de aangepaste documenten (ook een eventueel intrekkingformulier), om proefpersonen te informeren over de doorgifte van gegevens naar derde landen, ter notificatie ontvangen. Hierbij wordt geadviseerd gebruik te maken van de aangeleverde standaardteksten. Als geen gebruik is gemaakt van de standaardtekst dan is toetsing van de aanpassingen als gevolg van de uitspraak in de Schrems II-zaak door de METC wel aangewezen.

Met de beslissing of er al dan niet sprake is van een onevenredig grote inspanning om deelnemers te informeren die niet meer deelnemen aan het onderzoek of voor onderzoek dat reeds beëindigd is, wordt de METC bij voorkeur niet belast. De instelling kan zelf besluiten of hier nog enige vorm van controle gewenst is en hoe een en ander zo nodig richting toezichthouders transparant kan worden gemaakt.

Alternatief voor vragen of intrekking van toestemming

Een alternatief voor het vragen (of mogelijkheid van intrekking) van toestemming kan zijn dat via contractuele afspraken met de sponsor/verrichter wordt vastgelegd dat persoonsgegevens van proefpersonen niet (langer) aan partijen in derde landen worden doorgegeven; behalve de METC kan ook de contract-afdeling en/of de functionaris gegevensbescherming (fg) van de instelling/organisatie de verrichter en uitvoerder daarop wijzen.

Het is bij deze alternatieve weg wel noodzakelijk dat:

- de verrichter een Europese vestigingsplaats heeft (zodat deze de gegevens toch in een database kan opnemen);
- de uitvoerder en verrichter via standard contractual clauses (scc's) met eventueel aanvullende maatregelen in het onderzoekscontract vastleggen dat de data uitsluitend binnen de EER worden verwerkt en dat deze afspraak geen enkele ruimte laat voor gegevensverstrekking naar derde landen (in het kader van de studie of vervolgonderzoek), tenzij de gegevens volledig en adequaat in de zin van de AVG zijn geanonimiseerd.

Uitgevoerd op deze wijze wordt bovenstaande niet gezien als een niet-substantieel amendement.

Tot slot

De CCMO wijst er wellicht ten overvloede op dat het in alle situaties primair de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (onderzoekers en verrichters) is zich te houden aan de AVG en de UAVG, en dat het aan de toezichthouder Autoriteit Persoonsgegevens is om te toetsen of aan de eisen van die specifieke wetgeving is voldaan. De bedoeling van deze notitie is om nadere invulling te geven aan de rol/bemoeienis van de METC's bij het naleven daarvan. Vanzelfsprekend kunnen aan deze notitie geen rechten worden ontleend.