CCMO-notitie

De inzet van externe dienstverleners in medisch-wetenschappelijk onderzoek, deel 1

1. Achtergrond

Internationale ontwikkelingen

Steeds vaker wordt door de sponsor in internationaal medisch-wetenschappelijk onderzoek gebruik gemaakt van diensten door externe dienstverleners voor:

1) het vergoeden van reiskosten;
2) het regelen van praktische zaken rondom deelname aan medisch- wetenschappelijk onderzoek (zoals het boeken van hotels, het regelen van vervoer, etc);
3) het uitvoeren van onderzoekshandelingen bij de onderzoeksdeelnemer thuis zodat deze niet naar het deelnemend centrum hoeft te komen.

Dit heeft gevolgen voor de uitvoer en de privacyborging van de studie.

In deze notitie worden uitsluitend de eerste twee vormen van dienstverlening beschreven. Voor de derde vorm -het uitvoeren van onderzoekshandelingen door een externe dienstverlener- wordt op een later moment een afzonderlijke notitie opgesteld.

Uitgangs- en aandachtspunten bij de inzet van externe dienstverleners

Het belangrijkste uitgangspunt bij het inschakelen van externe dienstverleners is dat de sponsoren van onderzoek door het inschakelen van externe dienstverleners niet de beschikking mogen krijgen over persoonsidentificerende gegevens van de deelnemers van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De codesleutel (die de koppeling vormt tussen de onderzoeksgegevens en de identiteit van de deelnemer) wordt vanwege dit uitgangspunt altijd in het deelnemend centrum bewaard, en zal nooit worden gedeeld met de sponsor. In het geval de sponsor een externe partij inhuurt om een vergoeding of een andere dienst voor deelname aan het onderzoek respectievelijk uit te keren of te verzorgen, is het veelal onvermijdelijk dat deelnemers hun persoonsidentificerende gegevens moeten prijsgeven. De studiedatabase die in het beheer is van de sponsor is hierdoor niet meer als ‘gepseudonimiseerd‘ aan te merken. Dit staat op gespannen voet met de GDPR en de ICH/GCP richtlijn, aangezien deze documenten verlangen dat de identiteit van onderzoeksdeelnemers op geen enkele wijze aan de sponsor bekend wordt gemaakt. De enige oplossing voor de sponsor is om contractueel vast te leggen met de externe dienstverlener dat de dienstverlener geen persoonsidentificerende gegevens deelt met de sponsor en dat deze diensten te laten uitvoeren door, of in opdracht van de uitvoerder van het onderzoek.

2. Voorwaarden

Om deze werkwijze te reguleren en te zorgen voor een eenduidige benadering en toets van de inzet van externe dienstverleners, heeft de CCMO, voorwaarden geformuleerd waaronder een dergelijke partij kan worden ingezet voor diensten die financiële en praktische zaken regelen.

Gelet op de eerder geformuleerde uitgangs- en aandachtspunten is de CCMO van oordeel dat de inzet van externe dienstverleners, die diensten die financiële en praktische zaken regelen slechts is toegestaan als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan (in het geval van

geneesmiddelenstudies graag opnemen onder sectie 5 van het R1-formulier of in het geval van overige studies in het onderzoeksprotocol onder het kopje 'Handling and storage of data and documents' en in het 'Information Sheet for Research Participants' (IRP)/ 'Informatiebrief voor Onderzoeksdeelnemers' (IVO) -volg hiervoor de instructie van de CCMO-template-):

1. Vrijwilligheid en alternatieven

- Het gebruik van de externe dienstverlener moet volledig optioneel zijn voor de deelnemer.
- Er moeten reële alternatieven beschikbaar zijn, zoals vergoeding of betaling via het onderzoeksteam.
- Dit dient in het IRP/IVO te worden benoemd.

2. Opnemen in het Informatieformulier (IRP)

- De beschrijving van de dienst moet altijd worden opgenomen als bijlage bij het IRP/IVO (volg de instructies van het template).
- Er mag geen afzonderlijk document worden gebruikt met een apart toestemmingsformulier dat losstaat van de reguliere deelnemersinformatie.

3. Gegevensminimalisatie en datacategorieën

- Alleen gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de dienst mogen worden verwerkt.
- Het BSN mag nooit worden opgevraagd of verwerkt.
- De specifieke gegevens die worden gedeeld moeten expliciet worden beschreven.
- Dit dient te worden opgenomen in het IRP/IVO (volgens de instructies van de CCMO-template) en in sectie 5 van het R1-formulier/onderzoeksprotocol onder het kopje 'Handling and storage of data and documents'.

4. Doelbinding en gebruikskader

- Het moet duidelijk zijn welk doel de dienstverlener met de gegevens dient en binnen welk kader deze worden gebruikt.
- De gegevens mogen uitsluitend worden verwerkt voor dit vooraf omschreven doel.
- Dit dient te worden opgenomen in het IRP/IVO en sectie 5 van het R1-formulier/ onderzoeksprotocol onder het kopje 'Handling and storage of data and documents'.

5. Toegang tot informatie

- De sponsor mag geen toegang hebben tot persoonsidentificerende gegevens die door de dienstverlener worden verwerkt.
- De externe dienstverlener verantwoordelijk voor het regelen van de financiële en praktische zaken (zoals het vergoeden van reiskosten of het plannen een reis) mag geen toegang hebben tot medische gegevens, onderzoeksdata of de studiecode.
- De wijze waarop de dienstverlener gegevens verwerkt en beveiligt moet helder worden beschreven onder sectie 5 van het R1-formulier (als aparte dataverwerking)/ in het onderzoeksprotocol onder het kopje 'Handling and storage of data and documents'.

6. Beperkte bewaartermijn

- De bewaartermijn van persoonsidentificerende gegevens moet zeer beperkt zijn: Het langdurig opslaan van identificeerbare gegevens op meerdere, voor de deelnemer onbekende locaties is onaanvaardbaar.
- Waar mogelijk moet een privacyvriendelijk alternatief worden gebruikt, zoals het maken van een koppeling met het deelnemende centrum. Dat centrum bewaart de persoonsidentificerende gegevens waardoor aan een wettelijke verplichting kan worden voldaan zonder dat de identificerende gegevens bij het externe bedrijf worden bewaard.
- Bewaartermijn en locatie opnemen in het IRP/IVO en sectie 5 van het R1-Formulier/ onderzoeksprotocol onder het kopje 'Handling and storage of data and documents'.

7. Geen kosten of lasten voor de deelnemer

- De deelnemer mag geen enkele extra kosten of verplichtingen krijgen door het gebruik van de externe dienstverlener.
  Dit omvat o.a.:
  - geen kosten bij verlies of niet-gebruik van een betaalkaart,
  - geen rente of boetes,
  - geen aan kosten verbonden telefoonnummers,
  - geen aansprakelijkheid voor verlies of diefstal.

8. Doorgifte van gegevens en locatie van verwerking

- De dienstverlener moet aangeven naar welk land gegevens worden verzonden.
- Indien de dienstverlener buiten de EER is gevestigd, gelden de onder 9 genoemde extra voorwaarden.

9. Extra eisen bij dienstverleners buiten de EER

- Wanneer de dienstverlener buiten de EER is gevestigd, gelden aanvullende verplichtingen:
  I. Noodzakelijkheid van doorgifte
  - De sponsor moet aantonen dat de doorgifte noodzakelijk is en dat er geen minder privacygevoelig alternatief bestaat.
  - De deelnemer moet hierover duidelijk geïnformeerd zijn.
  - Er moet een rechtsgrond zijn voor zowel verwerking als doorgifte.

  II. Land met adequaatheidsbesluit
  - Als het land een adequaatheidsbesluit heeft, zijn geen extra maatregelen nodig: Doorgifte persoonsgegevens buiten de EER | Autoriteit Persoonsgegevens

  III. Land zonder adequaatheidsbesluit
  - Dan moeten Standard Contractual Clauses (SCC's) worden gebruikt.
  - Voor de VS geldt: Als de organisatie is aangesloten bij het Data Privacy Framework, zijn SCC's niet nodig. Controleer dit via: Data Privacy Framework. Zo niet, dan zijn SCC's verplicht.
- Graag opnemen in het IRP/IVO en sectie 5 van het R1-formulier/onderzoeksprotocol onder het kopje 'Handling and storage of data and documents'.

3. Conclusie

Een externe dienstverlener kan uitsluitend onder de hiervoor genoemde voorwaarden worden ingezet in de (praktische) uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek. Indien niet aan deze voorwaarden kan worden voldaan, is inzet van een externe dienstverlener niet toegestaan en dienen de diensten te worden uitgevoerd door (het team van) de onderzoeksarts.

Reageren?

De CCMO houdt zich aanbevolen voor reacties en ervaringen. Uw reactie kunt u sturen aan:

- ccmo@ccmo.nl
- CCMO
  Postbus 16302
  2500 BH Den Haag