

## Meer vrijheid voor wetenschappelijk onderzoek

Het voorstel van het Europees Parlement voor General Data Protection Regulation (GDPR, Nederlands: Algemene Verordening Gegevensbescherming, AVG) is zodanig aangepast, dat voor wetenschappelijk onderzoek meer evenwichtige bepalingen zullen gelden. In Brussel is onlangs overeenstemming bereikt. Die aanpassingen laten meer ruimte voor de nationale wetgever. De inspanningen van Federa/COREON hebben dus iets opgeleverd. Er werd samengewerkt met patiëntenorganisaties en met andere Europese organisaties, zoals bijvoorbeeld via het ondertekenen van de petitie op [www.datasaveslives.eu](http://www.datasaveslives.eu)

De versie van het Europees Parlement dreigde wetenschappelijk onderzoek ernstig te belemmeren. In een groot aantal publicaties werd daarop gewezen, waaronder een publicatie over de opvattingen van patiënten [Full text](#)

Daarnaast werden via de site [www.datasaveslives.eu](http://www.datasaveslives.eu) de krachten, samen met patiëntenorganisaties, gebundeld. Vlak voor de laatste ronde van de discussie verscheen ook een oproep van de COREON-jurist (Evert-Ben van Veen) samen met anderen. Deze ging meer in op de achterliggende waarden in het debat.

[PDF van deze oproep](#)

[Meer](#)

## Gezondheidsinfo uit apps: valideren of niet?

Health apps kunnen wellicht een nieuwe bron van gezondheidsdata worden. Op 27 november presenteerden Joost Plattel van QuantifiedSelfInstitute en Ester Rake, onderzoeker bij het REshapeCenter van het Radboudumc, bij COREON de mogelijkheden van health apps. Hoe werkt het, en welke data zijn daarmee voor onderzoek te verzamelen?

De discussie binnen COREON ging over de validatie van de gegevens uit health apps. Enerzijds zou je de apps moeten valideren, anderzijds beschik je over zo'n grote hoeveelheid gegevens, dat er minder noodzaak is voor validatie. Daarnaast gaat het natuurlijk over de toestemming van de gebruiker/patiënt. Apps bieden de mogelijkheid om makkelijk contact op te nemen met de gebruiker, dus daardoor is het vragen van specifieke toestemming mogelijk. De vraag is, of dit gewenst is, en of je daarmee niet een beperking oplegt voor het later gebruik van de gegevens. Daarom lijkt een brede toestemming meer gewenst.

[QuantifiedSelfInstitute](#)

Ester Rake – Gebruik persoonlijke gezondheidsdata, nieuwe wetenschappelijke omgangsvormen; data van bijv. stappenteller, o.a. informed consent, rol METC. [Interview](#)

## Geen persoonsgegevens meer naar Amerika onder Safe Harbour

Op 6 oktober 2015 heeft het Europese Hof van Justitie het Safe Harbour-verdrag ongeldig verklaard. Door middel van Safe Harbour was het mogelijk om Europese persoonsgegevens uit te wisselen met Amerikaanse organisaties die 'Safe Harbour' hadden onderschreven. Het is nu niet meer rechtmatig om op deze grondslag data aan deze Amerikaanse organisaties te verstrekken. [...meer](#)

## Meldplicht voor lekken van persoonsgegevens

Met ingang van 1 januari 2016 gaat de meldplicht datalekken in werking, datalekken moeten vanaf dan gemeld worden bij het Centraal Bureau Persoonsgegevens. Voorbeelden van datalekken zijn: een kwijtgeraakte USB-stick met persoonsgegevens, een gestolen laptop. Bij het niet-nakomen van de meldplicht kan het CBP een boete opleggen. Het CBP heeft richtsnoeren opgesteld wat datalekken zijn, en wat je moet melden. [Meer bij CBP](#),

## Meedoen met regelgeving?

Bovenstaande berichten komen uit de bijeenkomst op vrijdagmiddag 27 november van COREON. Presentaties van buitenaf, uitwisseling van actuele regelgeving over biomedisch onderzoek, expertise van een jurist. Inspirerend en effectief. Driemaal per jaar komen de deelnemers bij elkaar. Neemt uw organisatie al deel aan COREON?

[Kijk wat COREON doet](#)

## Wij wensen u een goed, gezond onderzoeksklimaat in 2016.



---

### FederaBulletin

December 2015, jaargang 12, nr. 3

De Federa en COREON geven het FederaBulletin uit. Nieuwsberichten over:

- regelneming,

- carrièreperspectief,
- bevordering van vernieuwing in de medische praktijk,

**Federa**

**Voor een gezond onderzoeksklimaat**

*Copyright © 2015 Federa, All rights reserved.*

[Uw persoonlijke instellingen wijzigen](#) or [afmelden voor Federa nieuws](#)

MailChimp