

Richtsnoeren



Richtsnoeren 3/2020 inzake de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van de COVID-19-uitbraak

Vastgesteld op 21 april 2020

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

Versiegeschiedenis

Versie 1.1	30 april 2020	Kleine correcties
Versie 1.0	21 april 2020	Vaststelling van de richtsnoeren

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Toepassing van de AVG	4
3	Definities.....	5
3.1	“Gegevens over gezondheid”	5
3.2	“Verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek”	5
3.3	“Verdere verwerking”	6
4	Rechtsgrond voor gegevensverwerking	6
4.1	Toestemming.....	7
4.2	Nationale wetgevingen	7
5	Beginnelsen inzake gegevensbescherming	8
5.1	Transparantie en informatieverstrekking aan de betrokkenen	8
5.1.1	Wanneer moet de betrokkene worden geïnformeerd?.....	9
5.1.2	Uitzonderingen.....	9
5.2	Doelbinding en vermoeden van verenigbaarheid.....	10
5.3	Minimale gegevensverwerking en opslagbeperking.....	11
5.4	Integriteit en vertrouwelijkheid	11
6	Uitoefening van de rechten van betrokkenen	12
7	Internationale gegevensdoorgiften voor wetenschappelijk onderzoek	13
8	Samenvatting.....	15

Het Europees Comité voor gegevensbescherming

Gezien artikel 70, lid 1, onder e), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna “AVG” genoemd),

Gezien de EER-overeenkomst en in het bijzonder bijlage XI en protocol 37 van die overeenkomst, als gewijzigd bij Besluit nr. 154/2018 van het Gemengd Comité van de EER van 6 juli 2018,

Gezien de artikelen 12 en 22 van zijn reglement van orde,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTSNOEREN VASTGESTELD

1 INLEIDING

1. In verband met de COVID-19-uitbraak wordt er momenteel volop wetenschappelijk onderzoek verricht om het SARS-CoV-2-virus zo snel mogelijk aan te pakken.
2. Er rijzen echter geregeld juridische vragen over het voor dergelijke onderzoeksdoeleinden gebruiken van gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 4, lid 15, van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG). De onderhavige richtsnoeren zijn bedoeld om duidelijkheid te bieden met betrekking tot de meest dringende vragen. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de rechtsgrond, de tenuitvoerlegging van passende waarborgen voor de verwerking van gezondheidsgegevens en de uitoefening van de rechten van degenen op wie de gegevens betrekking hebben (de “betrokkenen”).
3. Overigens maakt het ontwikkelen van uitgebreidere richtsnoeren voor de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek deel uit van het jaarlijkse werkplan van Europees Comité voor gegevensbescherming (hierna “de EDPB” genoemd). Ook zij erop gewezen dat de huidige richtsnoeren geen betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens voor epidemiologische surveillance.

2 TOEPASSING VAN DE AVG

4. De regels inzake gegevensbescherming (zoals de AVG) vormen geen belemmering voor de maatregelen ter bestrijding van de COVID-19-pandemie¹. De AVG is een brede wetstekst en voorziet in meerdere bepalingen op grond waarvan persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in verband met de COVID-19-pandemie kunnen worden verwerkt met inachtneming van de grondrechten op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en persoonsgegevens². De AVG voorziet ook in een specifieke mogelijkheid om af te wijken van het verbod op de verwerking van bepaalde bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals gezondheidsgegevens, indien dat nodig is voor wetenschappelijk onderzoek.³

¹ Zie de verklaring van de EDPB van 19.3.2020 over de algemene verwerking van persoonsgegevens in het kader van de COVID-19-uitbraak, beschikbaar op: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Zie bv. artikel 5, lid 1, onder b) en e), artikel 14, lid 5, onder b), en artikel 17, lid 3, onder d), AVG.

³ Zie bv. artikel 9, lid 2, onder j), en artikel 89, lid 2, AVG.

5. De grondrechten van de EU moeten worden toegepast bij de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in verband met de COVID-19-pandemie. De vraag is niet of er voorrang moet worden gegeven aan de regels inzake gegevensbescherming dan wel de vrijheid van wetenschappen uit hoofde van artikel 13 van het Handvest van de grondrechten van de EU. Het gaat erom deze rechten en vrijheden zorgvuldig te beoordelen en tegen elkaar af te wegen, zodat de uitkomst de wezenlijke inhoud van beide onverlet laat.

3 DEFINITIES

6. Het is belangrijk te begrijpen voor welke verwerkingen de bijzondere regeling geldt die in de AVG is opgenomen en in de onderhavige richtsnoeren wordt uitgewerkt. Derhalve dienen de begrippen “gegevens over gezondheid”, “verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek” en “verdere verwerking” (ook wel “primair en secundair gebruik van gezondheidsgegevens” genoemd) te worden gedefinieerd.

3.1 “Gegevens over gezondheid”

7. Volgens artikel 4, lid 15, AVG dient onder “gegevens over gezondheid” te worden verstaan: *“persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven”*. Zoals is opgemerkt in overweging 53, vereisen gegevens over gezondheid een hogere mate van bescherming, aangezien het gebruik van dergelijke gevoelige gegevens belangrijke nadelige gevolgen kan hebben voor de betrokkenen. In dat licht en gezien de relevante jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie (HvJ)⁴ dient het begrip “gegevens over gezondheid” breed te worden uitgelegd.
8. Gegevens over gezondheid kunnen worden afgeleid uit verschillende bronnen, zoals:
 1. informatie verzameld door een zorgaanbieder in een medisch dossier (zoals de medische voorgeschiedenis en de resultaten van onderzoeken en behandelingen),
 2. informatie waaruit gegevens over gezondheid worden afgeleid, door kruisverwijzingen naar andere gegevens waaruit de gezondheidstoestand of gezondheidsrisico's blijken (zoals het vermoeden dat een persoon een verhoogde kans op een hartaanval heeft, omdat vastgesteld is dat hij gedurende een bepaalde periode hoge bloeddruk heeft),
 3. informatie uit een op zelfcontrole gebaseerde vragenlijst, waarbij betrokkenen vragen over hun gezondheid beantwoorden (bv. door symptomen op te geven),
 4. informatie die neerkomt op gegevens over gezondheid wegens het gebruik ervan in een specifieke context (zoals informatie over een recente reis of verblijf in een door COVID-19 getroffen regio die bij het stellen van een diagnose is verwerkt door een zorgverlener).

3.2 “Verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek”

9. Artikel 4 AVG bevat geen uitdrukkelijke definitie van “verwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek”. Volgens overweging 159 *“moet de verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek ruim worden opgevat en bijvoorbeeld technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en uit particuliere middelen gefinancierd onderzoek omvatten. Bovendien dient de doelstelling van de Unie uit hoofde van artikel 179, lid 1,*

⁴ Zie bv. met betrekking tot Richtlijn 95/46/EG het arrest van het Hof van Justitie van 6 november 2003, Lindqvist, C-101/01, punt 50.

VWEU, te weten de totstandbrenging van een Europese onderzoeksruimte, in acht te worden genomen. Wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden omvatten ook studies op het gebied van de volksgezondheid die in het algemeen belang worden gedaan.”

10. De voormalige Groep gegevensbescherming artikel 29 wees er al op dat het begrip niet verder kan worden opgerekt dan de gebruikelijke betekenis, en vatte “wetenschappelijk onderzoek” in deze context op als “een onderzoeksproject dat opgezet wordt in overeenstemming met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken”⁵.

3.3 “Verdere verwerking”

11. Ten slotte kunnen onder “verwerking van gegevens over gezondheid met het oog op wetenschappelijk onderzoek” twee soorten gegevensgebruik worden verstaan:
 1. onderzoek op basis van persoonsgegevens (over gezondheid) waarbij gebruik wordt gemaakt van rechtstreeks voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden verzamelde gegevens (“primair gebruik”),
 2. onderzoek op basis van persoonsgegevens (over gezondheid) waarbij aanvankelijk voor een ander doeleinde verzamelde gegevens verder worden verwerkt (“secundair gebruik”).
12. **Voorbeeld 1:** voor het uitvoeren van een klinische proef op personen die vermoedelijk met SARS-CoV-2 besmet zijn, worden gezondheidsgegevens verzameld en vragenlijsten gebruikt. Hier is sprake van “primair gebruik” van gezondheidsgegevens zoals hierboven gedefinieerd.
13. **Voorbeeld 2:** een patiënt heeft een zorgaanbieder geraadpleegd over symptomen van SARS-CoV-2. Als door een zorgaanbieder geregistreerde gezondheidsgegevens later voor wetenschappelijke onderzoek worden gebruikt, wordt dit gebruik aangemerkt als verdere verwerking van aanvankelijk voor een ander doeleinde verzamelde gezondheidsgegevens (secundair gebruik).
14. Het onderscheid tussen wetenschappelijk onderzoek op basis van primair of secundair gebruik van gezondheidsgegevens is met name van belang waar het gaat om de rechtsgrond voor de verwerking, de informatieverplichtingen en het beginsel van doelbinding overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder b), AVG, zoals hieronder wordt uiteengezet.

4 RECHTSGROND VOOR GEGEVENSVERWERKING

15. De verwerking van persoonsgegevens over gezondheid is alleen rechtmatig indien en voor zover is voldaan aan de in artikel 5 AVG vervatte beginselen inzake verwerking en ten minste één van de rechtsgronden en de specifieke afwijkingen die zijn opgenomen in respectievelijk artikel 6 en artikel 9 AVG⁶.
16. De rechtsgronden en toepasselijke afwijkingen voor de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek staan in respectievelijk artikel 6 en artikel 9. In het volgende punt worden de regels inzake toestemming en de respectieve nationale wetgeving behandeld. Overigens schrijft de AVG geen rangorde tussen de rechtsgronden voor.

⁵ Zie de Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 van 10.4.2018 van de voormalige Groep gegevensbescherming artikel 29, WP259 versie 01, 17/NL, blz. 27 (bekrachtigd door de EDPB). Beschikbaar op https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Zie bv. met betrekking tot Richtlijn 95/46/EG: arrest van het Hof van Justitie van 13 mei 2014, Google Spain, C-131/12, punt 71.

4.1 Toestemming

17. De overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), en artikel 9, lid 2, onder a), AVG verkregen toestemming van de betrokkene kan een rechtsgrond zijn voor de verwerking van gezondheidsgegevens in het kader van COVID-19.
18. Daarvoor moet dan wel worden voldaan aan alle voorwaarden voor uitdrukkelijke toestemming, met name die in artikel 4, lid 11, artikel 6, lid 1, onder a), artikel 7 en artikel 9, lid 2, onder a), AVG. Toestemming moet met name vrij, specifiek, geïnformeerd en ondubbelzinnig zijn en worden verleend door middel van een verklaring of een “ondubbelzinnige actieve handeling”.
19. Zoals vermeld in overweging 43 kan toestemming niet worden beschouwd als vrijelijk verleend, wanneer er sprake is van een duidelijke wanverhouding tussen de betrokkene en de verwerkingsverantwoordelijke. Het is dan ook belangrijk dat een betrokkene niet onder druk wordt gezet en geen nadelen ondervindt wanneer hij besluit geen toestemming te verlenen. De EDPB is al ingegaan op toestemming in het kader van klinische proeven⁷. Nadere richtsnoeren, met name over uitdrukkelijke toestemming, staan in de richtsnoeren inzake toestemming van de voormalige Groep gegevensbescherming artikel 29⁸.
20. **Voorbeeld:** er wordt een niet-interventionele studie verricht naar de symptomen en het ziekteverloop binnen een bepaalde populatie. Voor de verwerking van zulke gezondheidsgegevens kunnen de onderzoekers de betrokkene om toestemming vragen, onder de voorwaarden van artikel 7 AVG.
21. Volgens de EDPB is in het bovenstaande voorbeeld *geen* sprake van een “duidelijke wanverhouding” als bedoeld in overweging 43 en zou de betrokkene toestemming moeten kunnen verlenen aan de onderzoekers⁹. In dit voorbeeld is de betrokkene absoluut niet van de onderzoekers afhankelijk op een wijze die de uitoefening van zijn vrije wil oneigenlijk zou kunnen beïnvloeden en het is ook duidelijk dat als hij weigert toestemming te verlenen, zulks geen negatieve gevolgen zal hebben.
22. Onderzoekers moeten zich er echter van bewust zijn dat als toestemming wordt gebruikt als rechtmatige basis voor verwerking, de betrokkenen die toestemming te allen tijde moeten kunnen intrekken, overeenkomstig artikel 7, lid 3, AVG. Als de toestemming wordt ingetrokken, blijven alle gegevensverwerkende handelingen die op toestemming berustten, rechtmatig overeenkomstig de AVG, maar dient de betrokken verwerkingsverantwoordelijke de betrokken verwerkingen te stoppen en indien er geen andere rechtmatige basis voor bewaring met het oog op verdere verwerking is, de gegevens te wissen¹⁰.

4.2 Nationale wetgevingen

23. Artikel 6, lid 1, onder e) of f), AVG kan in combinatie met de vastgestelde afwijkingen uit hoofde van artikel 9, lid 2, onder j) of i), AVG voorzien in een rechtsgrond voor de verwerking van

⁷ Zie Advies 3/2019 over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP) en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, onder b)), beschikbaar op: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_nl.

⁸ Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 van 10.4.2018 van de voormalige Groep gegevensbescherming artikel 29, WP259 versie 01, 17/NL, blz. 18 (bekrachtigd door de EDPB).

⁹ Ervan uitgaande dat de betrokkene niet onder druk is gezet en er niet is gedreigd met nadelige gevolgen als hij zijn toestemming niet zou geven.

¹⁰ Zie artikel 17, lid 1, onder b), en lid 3, AVG.

persoonsgegevens (over gezondheid) voor wetenschappelijk onderzoek. In het kader van een klinische proef is dit al verhelderd door de EDPB¹¹.

24. **Voorbeeld:** er wordt een groot bevolkingsonderzoek uitgevoerd op basis van de medische dossiers van COVID-19-patiënten.
25. Zoals hierboven is uiteengezet, kan zowel de EU als de nationale wetgever van elke lidstaat krachtens artikel 9, lid 2, onder j) of i), AVG specifieke wetgeving vaststellen om te voorzien in een rechtsgrond voor de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Naargelang van de wetgeving van de betrokken lidstaat *variëren* de voorwaarden voor en de schaal van dergelijke verwerkingen.
26. Krachtens artikel 9, lid 2, onder i), AVG moeten in dergelijke wetgeving “*passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim*”. In artikel 9, lid 2, onder j), AVG wordt ook voorgeschreven dat bij dergelijke wetgeving “*de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene*”.
27. Bovendien moet dergelijke wetgeving worden uitgelegd in het licht van de beginselen van artikel 5 AVG en met in achtneming van de rechtspraak van het HvJ. Met name moeten de uitzonderingen op de bescherming van persoonsgegevens en de beperkingen ervan, zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, onder j), en artikel 89 AVG, binnen de grenzen van het strikt noodzakelijke blijven¹².

5 BEGINSELEN INZAKE GEGEVENSBESCHERMING

28. De verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker dienen de in artikel 5 AVG vervatte beginselen inzake de verwerking van persoonsgegevens in acht te nemen, temeer daar een grote hoeveelheid persoonsgegevens kan worden verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek. Gezien de context van de onderhavige richtsnoeren worden de belangrijkste aspecten van deze beginselen hier behandeld.

5.1 Transparantie en informatieverstrekking aan de betrokkenen

29. Het transparantiebeginsel houdt in dat persoonsgegevens dienen te worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene behoorlijk en transparant is. Dit beginsel hangt nauw samen met de verplichte informatieverstrekking krachtens artikel 13 of 14 AVG.
30. Algemeen gesteld moet een betrokkene individueel worden geïnformeerd over het bestaan van de verwerking en het feit dat persoonsgegevens (over gezondheid) voor wetenschappelijke doeleinden worden verwerkt. De verstrekte informatie dient alle in artikel 13 of 14 AVG vermelde elementen te bevatten.
31. Overigens verwerken onderzoekers dikwijls gezondheidsgegevens die zij niet rechtstreeks van de betrokkenen hebben verkregen. Zij gebruiken bijvoorbeeld gegevens uit medische dossiers of gegevens van patiënten uit andere landen. In dit onderdeel zal daarom worden ingegaan op artikel 14

¹¹ Zie Advies 3/2019 van de EDPB van 23.1.2019, blz. 7.

¹² Zie bv. met betrekking tot Richtlijn 95/46/EG het arrest van het Hof van Justitie van 14 februari 2019, Lindqvist, C-345/17, punt 64.

AVG, dat betrekking heeft op de informatie die moet worden verstrekt wanneer de persoonsgegevens niet rechtstreeks van de betrokkene zijn verkregen.

5.1.1 Wanneer moet de betrokkene worden geïnformeerd?

32. Wanneer persoonsgegevens niet zijn verkregen van de betrokkene, dan dient de verwerker de informatie krachtens artikel 14, lid 3, onder a), te verstrekken *“binnen een redelijke termijn, maar uiterlijk binnen één maand na de verkrijging van de persoonsgegevens, afhankelijk van de concrete omstandigheden waarin de persoonsgegevens worden verwerkt”*.
33. In de huidige context zij met name gewezen op het in artikel 14, lid 4, AVG vervatte voorschrift dat wanneer *“de verwerkingsverantwoordelijke voornemens is de persoonsgegevens verder te verwerken voor een ander doel dan dat waarvoor de persoonsgegevens zijn verkregen, [...] de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene vóór die verdere verwerking informatie over dat andere doel [verstrekt]”*.
34. In geval van verdere gegevensverwerking voor wetenschappelijke doeleinden dient, gezien de gevoeligheid van de verwerkte gegevens, een passende waarborg overeenkomstig artikel 89, lid 1, ervoor te zorgen dat de betrokkene wordt geïnformeerd binnen een redelijke termijn vóór de uitvoering van het nieuwe onderzoeksproject. Dit stelt de betrokkene in staat zich rekenschap te geven van het onderzoeksproject en zijn rechten vooraf uit te oefenen.

5.1.2 Uitzonderingen

35. In artikel 14, lid 5, AVG worden vier uitzonderingen op de informatieverplichting genoemd. In de huidige context zijn met name de uitzonderingen krachtens artikel 14, lid 5, onder b) (*“onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen”*) en onder c) (*“het verkrijgen of verstrekken van de gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht”*) van de AVG van belang, met name voor de informatieverplichting krachtens artikel 14, lid 4, AVG.

5.1.2.1 Onmogelijk blijkt

36. In haar richtsnoeren inzake het transparantiebeginsel¹³ heeft de voormalige Groep gegevensbescherming artikel 29 er al op gewezen dat *“[d]e situatie waarin het verstrekken van informatie “onmogelijk blijkt”, zoals bedoeld in artikel 14, lid 5, onder b), [...] een alles-of-nietsituatie [is], omdat iets onmogelijk is of dat niet is; er zijn geen gradaties van onmogelijkheid. Indien een verwerkingsverantwoordelijke gebruik wil maken van deze uitzondering, zal hij of zij dus moeten kunnen aantonen welke factoren hem of haar feitelijk verhinderen om de informatie in kwestie aan de betrokkene te verstrekken. Indien, na een bepaalde periode, de factoren die de “onmogelijkheid” veroorzaakten niet langer bestaan en het mogelijk wordt om de informatie aan betrokkenen te verstrekken, dient de verwerkingsverantwoordelijke dat onmiddellijk te doen. In de praktijk zullen er zeer weinig situaties zijn waarin een verwerkingsverantwoordelijke kan aantonen dat het feitelijk onmogelijk is om de informatie aan betrokkenen te verstrekken.”*

5.1.2.2 Onevenredig veel inspanningen

37. Om te bepalen wat er onder *“onevenredig veel inspanningen”* moet worden verstaan, wordt in overweging 62 vermeld dat in aanmerking kan worden genomen om hoeveel betrokkenen het gaat, hoe oud de gegevens zijn en welke passende waarborgen moeten worden ingebouwd. In de

¹³ Zie de Richtsnoeren inzake transparantie overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 van 11.4.2018 van de voormalige Groep gegevensbescherming artikel 29, WP260 versie 01, 17/NL, blz. 29 (bekrachtigd door de EDPB). Beschikbaar op https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

bovengenoemde richtsnoeren inzake transparantie¹⁴ wordt aanbevolen dat de verwerkingsverantwoordelijke daartoe de inspanning die het zou vergen om de informatie aan de betrokkene te verstrekken, afweegt tegen het effect op en de gevolgen voor de betrokkene wanneer die de informatie niet ontvangt.

38. **Voorbeeld:** bij een groot aantal betrokkenen waarvoor geen contactgegevens beschikbaar zijn, kan het verstrekken van de informatie als onevenredig veel inspanning worden beschouwd.

5.1.2.3 *Dreigt de doeleinden van de verwerking ernstig in het gedrang te brengen*

39. Om gebruik te kunnen maken van deze uitzondering moeten verwerkingsverantwoordelijken aantonen dat de verstrekking van de informatie van artikel 14, lid 1, op zichzelf al de verwezenlijking van de doeleinden van de verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen.
40. In een geval waarin de uitzondering van artikel 14, lid 5, onder b), AVG van toepassing is, moet *“de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen [nemen] om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie”*.

5.1.2.4 *Het verkrijgen of verstrekken van de gegevens is uitdrukkelijk voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht*

41. Artikel 14, lid 5, onder c), AVG voorziet in een uitzondering op de informatievoorschriften van artikel 14, leden 1, 2 en 4, voor zover het verkrijgen of verstrekken van de gegevens *“uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is”*. Deze uitzondering is onderworpen aan de voorwaarde dat het recht in kwestie voorziet in *“passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen”*. Zoals bepaald in de bovengenoemde richtsnoeren inzake transparantie¹⁵, moet dit recht rechtstreeks betrekking hebben op de verwerkingsverantwoordelijke, en de verkrijging of verstrekking in kwestie moet voor de verwerkingsverantwoordelijke verplicht zijn. De EDPB herinnert eraan dat de verwerkingsverantwoordelijke, om gebruik te kunnen maken van deze uitzondering, moet kunnen aantonen hoe het recht in kwestie op hem of haar van toepassing is en hem of haar verplicht om de desbetreffende persoonsgegevens te verkrijgen dan wel te verstrekken.

5.2 Doelbinding en vermoeden van verenigbaarheid

42. Overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder b), AVG moeten persoonsgegevens als algemene regel *“voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen [zij] vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt”*;
43. Het *“vermoeden van verenigbaarheid”* als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder b), AVG bepaalt echter dat *“de verdere verwerking met het oog op [...] wetenschappelijk [...] onderzoek [...] overeenkomstig artikel 89, lid 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden [wordt] beschouwd”*. Dit onderwerp zal, vanwege de horizontale en complexe aard ervan, uitvoeriger worden behandeld in de geplande richtsnoeren van de EDPB over de verwerking van gezondheidsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

¹⁴ Richtsnoeren inzake transparantie overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 van de voormalige Groep gegevensbescherming artikel 29 van 11.4.2018, WP 260 rev.01, 17/NL, blz. 3 1 (zoals bekrachtigd door de EDPB).

¹⁵ Richtsnoeren inzake transparantie overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 van de voormalige Groep artikel 29 van 11.4.2018, WP 260 rev.01, 17/NL, blz. 32 (zoals bekrachtigd door de EDPB).

44. In artikel 89, lid 1, AVG is bepaald dat de verwerking van gegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek *“is onderworpen aan passende waarborgen en dat die waarborgen [...] ervoor [zorgen] dat er technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen. Deze maatregelen kunnen pseudonimisering omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt”*.
45. In de vereisten van artikel 89, lid 1, AVG wordt het belang benadrukt van het beginsel van minimale gegevensverwerking, het beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid en het beginsel van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen (zie hieronder)¹⁶. Gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens en de risico's bij het hergebruik ervan ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, moeten er dan ook krachtige maatregelen worden genomen om een daarop afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen, zoals voorgeschreven in artikel 32, lid 1, AVG.

5.3 Minimale gegevensverwerking en opslagbeperking

46. Bij wetenschappelijk onderzoek kan de gegevensverwerking tot een minimum worden beperkt door voor te schrijven dat de onderzoeksvragen worden gespecificeerd en dat wordt nagegaan welke soort en hoeveel gegevens noodzakelijk zijn om deze onderzoeksvragen naar behoren te beantwoorden. De vraag welke gegevens noodzakelijk zijn, hangt af van het doel van het onderzoek, zelfs wanneer het onderzoek een exploratief karakter heeft, en moet altijd in overeenstemming zijn met het beginsel van doelbinding van artikel 5, lid 1, onder b), AVG. Er zij op gewezen dat de gegevens moeten worden geanonimiseerd wanneer het wetenschappelijk onderzoek met geanonimiseerde gegevens kan worden uitgevoerd.
47. Bovendien moeten evenredige opslagperiodes worden vastgesteld. Zoals bepaald in artikel 5, lid 1, onder e), AVG *“[mogen] persoonsgegevens [...] voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering [...], wetenschappelijk [...] onderzoek [...] worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, lid 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen”*.
48. Bij het vaststellen van opslagperiodes (termijnen) moet rekening worden gehouden met criteria zoals de duur en het doel van het onderzoek. Er zij op gewezen dat ook op nationaal niveau voorschriften over opslagperiodes kunnen worden vastgesteld.

5.4 Integriteit en vertrouwelijkheid

49. Zoals gezegd vereisen gevoelige gegevens, zoals gegevens over gezondheid, een hogere mate van bescherming, aangezien de kans groter is dat de verwerking ervan leidt tot nadelige gevolgen voor de betrokkenen. Deze overweging geldt in het bijzonder voor de COVID-19-uitbraak, aangezien het te verwachten hergebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden leidt tot een toename van het aantal en de soorten entiteiten die dergelijke gegevens verwerken.
50. Opgemerkt moet worden dat het beginsel van integriteit en vertrouwelijkheid moet worden gelezen in samenhang met de vereisten van artikel 32, lid 1, en artikel 89, lid 1, AVG. De genoemde bepalingen moeten volledig worden nageleefd. Gezien de hierboven beschreven hoge risico's moeten derhalve passende technische en organisatorische up-to-date maatregelen worden genomen om een voldoende beveiligingsniveau te waarborgen.

¹⁶ Zie ook Richtsnoeren 4/2019 van de EDPB van 13.11.2019 over gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen (versie voor openbare raadpleging), beschikbaar op https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

51. Dergelijke maatregelen moeten *ten minste* bestaan uit pseudonimisering¹⁷, versleuteling, geheimhoudingsovereenkomsten en een strikte verdeling van toegangsrechten, beperkingen van toegangsrechten en toegangslogs. Er zij op gewezen dat op nationaal niveau concrete technische voorschriften of andere waarborgen kunnen worden vastgesteld, zoals de naleving van regels inzake het beroepsgeheim.
52. Voorts moet op grond van artikel 35 AVG een gegevensbeschermingseffectbeoordeling worden uitgevoerd wanneer de verwerking “*waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen*” overeenkomstig artikel 35, lid 1, AVG. Er dient rekening te worden gehouden met de in artikel 35, leden 4 en 5, AVG bedoelde lijsten.
53. De EDPB benadrukt in dit verband het belang van de functionarissen voor gegevensbescherming. In voorkomend geval moeten functionarissen voor gegevensbescherming worden geraadpleegd over de verwerking van gezondheidsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in het kader van de COVID-19-uitbraak.
54. Ten slotte moeten de getroffen maatregelen ter bescherming van gegevens (ook tijdens doorgiften) naar behoren worden gedocumenteerd in het register van de verwerkingsactiviteiten.

6 UITOEFENING VAN DE RECHTEN VAN BETROKKENEN

55. In beginsel wordt de mogelijkheid van betrokkenen om hun rechten uit hoofde van artikel 12 tot en met 22 AVG uit te oefenen, niet opgeschort of beperkt door situaties als de huidige COVID-19-uitbraak. Op grond van artikel 89, lid 2, AVG kan de nationale wetgever echter (sommige) van de in hoofdstuk 3 van de verordening vastgelegde rechten van de betrokkenen beperken. Daarom kunnen de beperkingen van de rechten van de betrokkenen *variëren* naargelang van de wetgeving die in de betrokken lidstaten is aangenomen.
56. Voorts kunnen sommige beperkingen van de rechten van de betrokkenen rechtstreeks op de verordening worden gebaseerd, zoals de beperking van het recht van inzage overeenkomstig artikel 15, lid 4, AVG en de beperking van het recht op gegevenswissing overeenkomstig artikel 17, lid 3, onder d), AVG. De uitzonderingen op de informatieverplichting overeenkomstig artikel 14, lid 5, AVG zijn hierboven reeds behandeld.
57. In het licht van de jurisprudentie van het Hof van Justitie moeten alle beperkingen van de rechten van de betrokkenen binnen de grenzen van het strikt noodzakelijke blijven¹⁸.

¹⁷ Opgemerkt moet worden dat persoonsgegevens (betreffende de gezondheid) die gepseudonimiseerd zijn, nog steeds als “persoonsgegevens” in de zin van artikel 4, lid 1, AVG worden beschouwd en niet mogen worden verward met “geanonimiseerde gegevens”, die niemand nog kan herleiden tot individuele betrokkenen. Zie bijvoorbeeld overweging 28.

¹⁸ Zie bv. met betrekking tot Richtlijn 95/46/EG het arrest van het Hof van Justitie van 14 februari 2019, Lindqvist, C-345/17, punt 64.

7 INTERNATIONALE GEGEVENSDOORGIFTEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

58. In het kader van onderzoek en met name in de context van de COVID-19-pandemie zal er waarschijnlijk behoefte zijn aan internationale samenwerking die ook internationale doorgiften van gezondheidsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek buiten de EER kan impliceren.
59. Wanneer persoonsgegevens worden doorgegeven aan een niet-EER-land of een internationale organisatie, moet de gegevensexporteur niet alleen voldoen aan de AVG-bepalingen¹⁹ die met name zijn vastgesteld in artikel 5 (beginselen inzake verwerking van persoonsgegevens), artikel 6 (rechtmatigheid) en artikel 9 (bijzondere categorieën gegevens)²⁰, maar ook aan hoofdstuk V (gegevensdoorgiften) AVG²¹.
60. Naast de gewone transparantievereiste als vermeld op bladzijde 7 van deze richtsnoeren, rust op de gegevensexporteur ook de verplichting om de betrokkenen te informeren over het feit dat hij voornemens is persoonsgegevens door te geven aan een derde land of een internationale organisatie. Het gaat onder meer om informatie over het al dan niet bestaan van een adequaatheidsbesluit van de Europese Commissie, of over de vraag of de doorgifte is gebaseerd op een passende waarborg als bedoeld in artikel 46 of op een afwijking als bedoeld in artikel 49, lid 1. Deze verplichting geldt ongeacht of de persoonsgegevens rechtstreeks van de betrokkene zijn verkregen of niet.
61. In het algemeen moeten gegevensexporteurs, wanneer zij nagaan hoe zij met deze voorwaarden voor de doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen of internationale organisaties rekening zullen houden, voor elke doorgifte de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen beoordelen²² en de voorkeur geven aan oplossingen waarbij de grondrechten en waarborgen van de betrokkenen betreffende de verwerking van hun gegevens beschermd blijven, óók na de doorgifte ervan. Dit zal het geval zijn voor doorgiften aan landen met een passend beschermingsniveau²³, of in geval van gebruik van een van de passende waarborgen van artikel 46 AVG²⁴, landen die ervoor zorgen dat de betrokkenen over afdwingbare rechten en doeltreffende rechtsmiddelen beschikken.
62. Bij ontstentenis van een adequaatheidsbesluit overeenkomstig artikel 45, lid 3, of van passende waarborgen overeenkomstig artikel 46, wordt in artikel 49 AVG een aantal specifieke situaties genoemd waarin doorgiften van persoonsgegevens bij wijze van uitzondering kunnen plaatsvinden. De in artikel 49 AVG opgenomen afwijkingen zijn dus uitzonderingen op de algemene regel en moeten daarom per geval en restrictief worden geïnterpreteerd²⁵. Toegepast op de huidige COVID-19-crisis,

¹⁹ Artikel 44 AVG.

²⁰ Zie de punten 4, 5 en 6 van deze richtsnoeren.

²¹ Zie Richtsnoeren 2/2018 van de EDPB van 25.5.2018 inzake afwijkingen op grond van artikel 49 van Verordening 2016/679, blz. 3, over de tweeledige test, beschikbaar op https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_nl.

²² Internationale gegevensdoorgiften kunnen een risicofactor zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld op bladzijde 10 van deze richtsnoeren.

²³ De lijst van landen waarvan de Europese Commissie het passend beschermingsniveau heeft erkend, is beschikbaar op https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

²⁴ Bijvoorbeeld standaardbepalingen inzake gegevensbescherming zoals bedoeld in artikel 46, lid 2, onder c) of d), AVG, ad-hoccontractbepalingen zoals bedoeld in artikel 46, lid 3, onder a), AVG of administratieve regelingen zoals bedoeld in artikel 46, lid 3, onder b), AVG.

²⁵ Zie Richtsnoeren 2/2018, blz. 3.

zouden de afwijkingen van artikel 49, lid 1, onder d), (“doorgifte is noodzakelijk wegens gewichtige redenen van algemeen belang”) en onder a) (“uitdrukkelijk met de doorgifte ingestemd”) kunnen gelden.

63. De COVID-19-pandemie veroorzaakt een uitzonderlijke gezondheids crisis van ongeken de aard en omvang. In dit verband stelt de EDPB vast dat de EU en de meeste van haar lidstaten de strijd tegen COVID-19 hebben erkend als een gewichtig algemeen belang²⁶, dat kan nopen tot dringende maatregelen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld om behandelingen te vinden en vaccins te ontwikkelen), en dat ook doorgiften aan derde landen of internationale organisaties kan impliceren²⁷.
64. Niet alleen overheidsinstanties, maar ook particuliere entiteiten die een rol spelen bij het nastreven van een dergelijk algemeen belang (bijvoorbeeld een universitair onderzoeksinstituut dat in het kader van een internationaal partnerschap meewerkt aan de ontwikkeling van een vaccin), kunnen in de context van de huidige pandemie gebruikmaken van de hierboven vermelde afwijking.
65. Bovendien kunnen in bepaalde situaties, met name wanneer doorgiften door particuliere entiteiten worden verricht ten behoeve van medisch onderzoek gericht op de bestrijding van de COVID-19-pandemie²⁸, dergelijke doorgiften van persoonsgegevens ook plaatsvinden op basis van de uitdrukkelijke instemming van de betrokkenen²⁹.
66. Overheidsinstanties en particuliere entiteiten kunnen, in de context van de huidige pandemie, wanneer het niet mogelijk is een beroep te doen op een adequaatheidsbesluit overeenkomstig artikel 45, lid 3, of op passende waarborgen overeenkomstig artikel 46, gebruikmaken van de hierboven vermelde toepasselijke afwijkingen, hoofdzakelijk als tijdelijke maatregel vanwege de urgentie van de medische situatie wereldwijd.
67. Terwijl de aard van de COVID-19-crisis het gebruik van de toepasselijke afwijkingen voor initiële doorgiften ten behoeve van onderzoek in dit verband kan rechtvaardigen, zouden repetitieve doorgiften van gegevens aan derde landen in het kader van een langdurig onderzoekproject in dit verband immers overeenkomstig artikel 46 AVG moeten plaatsvinden³⁰.

²⁶ In artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid erkend als een belangrijk doel, dat bij de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie moet worden verzekerd. Op basis hiervan ondersteunen de maatregelen van de Unie het nationale beleid ter verbetering van de volksgezondheid, onder meer bij de bestrijding van grote bedreigingen voor de gezondheid en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, bijvoorbeeld door onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie ervan te bevorderen. Ook in de overwegingen 46 en 112 AVG wordt verwezen naar de verwerking van gegevens in het kader van de bestrijding van epidemieën, als een voorbeeld van verwerking die gewichtige redenen van algemeen belang dient. In de context van de COVID-19-pandemie heeft de EU een reeks maatregelen genomen op zeer uiteenlopende terreinen (zoals de financiering van gezondheidszorgstelsels, steun voor patiënten die uit een ander land komen en de inzet van medisch personeel, financiële bijstand voor de meest behoeftigen, vervoer, medische hulpmiddelen, enz.), in het besef dat zij wordt geconfronteerd met een grote volksgezondheids crisis die een dringend reactie vereist.

²⁷ De EDPB onderstreept dat in overweging 112 AVG wordt verwezen naar de internationale gegevensuitwisseling tussen diensten met bevoegdheid op het gebied van de volksgezondheid, als een voorbeeld van de toepassing van deze afwijking.

²⁸ Overeenkomstig artikel 49, lid 3, AVG kan instemming niet worden gebruikt voor activiteiten die door overheidsinstanties worden verricht bij de uitoefening van hun openbare bevoegdheden.

²⁹ Zie Richtsnoeren 2/2018 van de EDPB, punt 2.1.

³⁰ Zie Richtsnoeren 2/2018 van de EDPB, blz. 5.

68. Tot slot moet worden opgemerkt dat bij dergelijke doorgiften per geval rekening moet worden gehouden met de respectieve rollen (verwerkingsverantwoordelijke, verwerker, gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke) en de daarmee samenhangende verplichtingen van de betrokken actoren (opdrachtgever, onderzoeker) om vast te stellen welke maatregelen voor een specifieke doorgifte passend zijn.

8 SAMENVATTING

69. De belangrijkste bevindingen van deze richtsnoeren zijn:
1. De AVG voorziet in speciale regels voor de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek die ook van toepassing zijn in de context van de COVID-19-pandemie.
 2. De nationale wetgever van elke lidstaat kan specifieke wetgeving uitvaardigen op basis van artikel 9, lid 2, onder i) en j), AVG om de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. De verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek moet ook op een van de in artikel 6, lid 1, AVG genoemde rechtsgronden berusten. Naargelang van de wetgeving van de betrokken lidstaat variëren de voorwaarden voor en de schaal van dergelijke verwerkingen.
 3. Alle op basis van artikel 9, lid 2, onder i) en j), AVG vastgestelde wetgeving moet worden uitgelegd in het licht van de beginselen van artikel 5 AVG en met in achtneming van de rechtspraak van het HvJ. Met name moeten de uitzonderingen op de bescherming van persoonsgegevens en de beperkingen ervan, zoals bedoeld in artikel 9, lid 2, onder j), en artikel 89, lid 2, AVG binnen de grenzen van het strikt noodzakelijke blijven.
 4. Gezien de verwerkingsrisico's in de context van de COVID-19-uitbraak moet groot belang worden gehecht aan de naleving van artikel 5, lid 1, onder f), artikel 32, lid 1, en artikel 89, lid 1, AVG. Er moet worden nagegaan of een gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35 AVG moet worden uitgevoerd.
 5. Er zullen evenredige opslagperiodes (termijnen) moeten worden vastgesteld. Bij het vaststellen van die opslagperiodes moet rekening worden gehouden met criteria zoals de duur en het doel van het onderzoek. Ook op nationaal niveau kunnen voorschriften over opslagperiodes worden vastgesteld en derhalve moet daarmee rekening worden gehouden.
 6. In beginsel wordt de mogelijkheid van betrokkenen om hun rechten uit hoofde van artikel 12 tot en met 22 AVG uit te oefenen, niet opgeschort of beperkt door situaties als de huidige COVID-19-uitbraak. Op grond van artikel 89, lid 2, AVG kan de nationale wetgever echter (sommige) van de in hoofdstuk 3 AVG vastgelegde rechten van de betrokkenen beperken. Daarom kunnen de beperkingen van de rechten van de betrokkenen *variëren* naargelang van de wetgeving die in de betrokken lidstaten is aangenomen.
 7. Wat internationale doorgiften betreft, kunnen overheidsinstanties en particuliere entiteiten bij ontstentenis van een adequaatheidsbesluit overeenkomstig artikel 45, lid 3, AVG of van passende waarborgen overeenkomstig artikel 46 AVG gebruikmaken van de krachtens artikel 49 AVG toepasselijke afwijkingen. De afwijkingen van artikel 49 AVG gelden echter slechts bij wijze van uitzondering.

Voor het Europees Comité voor gegevensbescherming

De voorzitter

(Andrea Jelinek)