

Concept Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Consultatieversie 26-07-2021

Verantwoording bij de consultatieversie juni 2021

Deze consultatieversie is voorlopige sluitstuk van de voorbereidingen om tot een evenwichtige, door alle veldpartijen gedragen herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek te komen. Kort samenvattend beoogt de Gedragscode concrete normen te bieden voor de verantwoorde omgang met gegevens en lichaamsmateriaal bij gezondheidsonderzoek. In de Inleiding (Hoofdstuk 1) wordt het doel uitvoeriger beschreven.

Met de herziening van de al uit 2004 daterende Gedragscode gezondheidsonderzoek werd in november 2019 begonnen. Opdrachtgever is [COREON](#), een netwerk van onderzoeksgroepen en instellingen rond met name observationeel onderzoek in de gezondheidszorg. De uitvoering is belegd bij de MLC Foundation (MCLF) dat daarbij het voor de herziening opgestelde [Plan van Aanpak](#) dient te volgen. Financieel wordt de herziening van de Gedragscode mogelijk gemaakt door een subsidie van ZonMw en bijdragen van de NFU, het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik, het Interfacultair Overleg Huisartsengeneeskunde, COREON en van MCLF zelf.

De teksten zijn opgesteld in nauwe samenspraak met de Kerngroep (voor de samenstelling zie hierna). Binnen de Kerngroep is intensief gediscussieerd over de inhoud van de normen en de formulering van teksten. Tenzij uitdrukkelijk anders aangegeven, is de hele Kerngroep akkoord met de nu voorliggende concept normen. Voor de eindredactie van de nu voorliggende versie zijn de coördinerend auteurs verantwoordelijk. Het veld is een aantal malen geconsulteerd via een Klankbordgroep en de deelnemers aan COREON. Ook vond een aparte sessie met onderzoekers plaats gericht op de leesbaarheid van de Gedragscode. Bij al deze ronden zijn veel goede commentaren binnengekomen die in de Kerngroep zijn besproken. Verwerking van commentaren vergde keuzes, waarbij niet al het commentaar onverkort kon worden overgenomen.

MCLF dankt allen en in het bijzonder de leden en de voorzitter van de Kerngroep voor hun eerdere bijdragen aan de herziening van de Gedragscode. Wie nu op deze consultatieversie wil reageren, zijn wij bij voorbaat erkentelijk. Gelieve voor 10 september 2021 te reageren. Richt u daarbij zoveel mogelijk op de inhoud van de normen en geef graag zo exact mogelijk aan op welke norm(en) of toelichting(en) uw reactie betrekking heeft. Bij voorkeur ontvangen wij reacties niet als commentaar in de pdf maar in een apart document.

Reacties kunnen worden gezonden aan: gedragscode@mlcf.eu

Wat is dan het vervolg?

Ook de op de consultatieversie binnengekomen reacties zullen worden besproken met de Kerngroep. Dat leidt tot een eindversie van de Kerngroep en de coördinerend auteurs. Deze wordt met het overzicht van de reacties aan COREON als opdrachtgever van de Gedragscode aangeboden en gaat een (korte) bestuurlijke afstemmingsronde in. COREON stelt de Gedragscode vervolgens vast en dient deze in voor goedkeuring bij de Autoriteit Persoonsgegevens namens alle veldpartijen die bereid zijn zich aan te sluiten. Die versie zal ook worden gepubliceerd.

26-6-2021

Namens het MCLF team

Evert-Ben van Veen

Coördinerend auteurs:

Mr. Evert-Ben van Veen

Dr. Martin Boeckhout

Kerngroep:

Mr. Paul Dalhuisen

Dr. Michel Paardekooper

Mr.dr. Corrette Ploem

Prof.dr. Sabine Siesling

Dr. Ghislaine van Thiel

Onafhankelijk voorzitter: Roy Tomeij

Ondersteuning:

Nebojša Savić, MSc

Daniel Groos, LL.M

Beatrice van der Velden

Inhoudsopgave

Afkortingen	7
Definitielijst	9
1 Inleiding	18
1.1 Doelstelling	18
1.2 Reikwijdte	19
1.3 Doelgroepen	20
1.4 Kanttekeningen bij de inhoud, toepassing en reikwijdte van de gedragscode	20
2 Leeswijzer	22
2.1 De voornaamste begrippen	22
2.2 Toelichting op de rollen in de keten	24
2.3 De opbouw	25
3 Opzet van onderzoek	28
3.1 Onderzoeksprotocol en datamanagementplan	28
3.2 Anticiperen op relevante vervolgactiviteiten voor gegevensbescherming	30
3.3 Uitvoering van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA)	30
3.4 Toetsing, beoordeling en melding	31
4 Passende waarborgen	33
4.1 Minimale gegevensverwerking	33
4.2 Gegevensbescherming bij verstrekken	34
4.3 Verbod op herleiding	34
4.4 De omgang met direct identificerende persoonsgegevens	35
4.5 Toegangsbeveiliging	35
5 Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmaterialen worden verzameld bij deelnemers	36
5.1 Benaderen van potentiële deelnemers	36
5.2 Uitdrukkelijke, voorafgaande toestemming voor de gegevensverwerking	38
5.3 Geïnformeerde toestemming	39
5.4 Specifieke toestemming	40
5.5 Nader specificeren van toestemming bij langlopend en breed opgezet onderzoek	43
5.6 Vrije toestemming	44
5.7 Aantoonbaar gegeven toestemming	45
5.8 Intrekken van toestemming	45
6 Voorwaarden voor nader gebruik	46
6.1 Verstrekking en nader gebruik van anonieme of geanonimiseerde gegevens en lichaamsmateriaal	47

6.2	Voorwaarden voor nader gebruik van bijzondere persoonsgegevens: toestemming als uitgangspunt.....	47
6.3	Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij bijzondere persoonsgegevens .	47
6.4	Voorwaarden aan nader gebruik op basis van algemene toestemming of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming	49
6.5	Toegang tot gegevens en lichaamsmateriaal ten behoeve van gezondheidsonderzoek bij de verstrekker	50
6.6	Informatie en zeggenschap over verstrekking ten behoeve van nader gebruik: verantwoordelijkheden voor de verstrekker	51
6.7	Algemene toestemming	52
6.8	Beleid van verstrekkers over nader gebruik.....	55
7	Verwerkingsverantwoordelijkheid	56
7.1	Inleiding en uitgangspunten.....	56
7.2	Hoofregel: wanneer verwerkingsverantwoordelijke	56
7.3	Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken	57
7.4	Verwerkers	58
7.5	Borging onderscheid verschillende rollen binnen één organisatie	59
7.6	Vastleggen van rollen in overeenkomsten	60
8	Rechten van deelnemers met betrekking tot hun gegevens en lichaamsmateriaal	62
8.1	Informeren van deelnemers.....	62
8.2	Recht van bezwaar en recht op intrekken toestemming	64
8.3	Uitoefening van overige rechten: wanneer en via welke partij	64
8.4	Rechten van deelnemers indien deze uniek kunnen worden geïdentificeerd.....	65
9	Publicatie.....	68
9.1	Publiceren over de resultaten van onderzoek	68
9.2	Publiceren van informatie over patiënten of deelnemers	68
9.3	Openbaar maken van onderzoeksgegevens	69
10	Beheer en archivering.....	70
10.1	Borging van verantwoordelijkheid voor beheer	70
10.2	Vastleggen van bewaartermijnen	70
10.3	Passende waarborgen bij archivering	71
11	Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaams-materialen voor toekomstig onderzoek	72
11.1	Anticiperen op gebruik en hergebruik voor toekomstig onderzoek	72
11.2	Voldoen aan de regels voor gegevensbescherming bij gebruik en hergebruik in nieuw onderzoek.....	73
12	Consequenties voor verwerkingsverantwoordelijken.....	75

12.1	Inleiding bij dit hoofdstuk.....	75
12.2	Algemene opmerkingen over instellingsbeleid met betrekking tot borging en ondersteuning bij gegevensverwerking bij gezondheidsonderzoek.....	75
12.3	Opzet van onderzoek (hoofdstuk 3).....	76
12.4	Passende waarborgen (hoofdstuk 4).....	78
12.5	Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmaterialen worden verzameld bij deelnemers (hoofdstuk 5)	79
12.6	Voorwaarden voor nader gebruik (hoofdstuk 6)	79
12.7	Verwerkingsverantwoordelijkheid (hoofdstuk 7)	80
12.8	Rechten van deelnemers met betrekking tot hun gegevens en lichaamsmateriaal (hoofdstuk 8)	80
12.9	Hoofdstuk 9 (Publicatie)	80
12.10	Beheer en archivering (hoofdstuk 10).....	81
12.11	Gebruik en hergebruik van reeds voor onderzoek beschikbaar gekomen gegevens en lichaamsmaterialen voor toekomstig onderzoek (hoofdstuk 11)	81
13	Borging, monitoring en implementatie	82
13.1	Borging	82
13.2	Monitoring van de Gedragscode.....	82
13.3	Implementatie en doorontwikkeling.....	83

Afkortingen

Afkorting	Betekenis
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products (geneesmiddelen voor geavanceerde therapie)
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
BBMRI	Biobanking and Biomolecular Research resources Infrastructure
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
DAC	<i>Data Access Committee</i>
DPIA	Data protection impact assessment (gegevensbeschermingseffectbeoordeling)
ECTR	European Clinical Trial Regulation
EDPB	European Data Protection Board (Europees Comité voor gegevensbescherming)
EU	Europese Unie
FAIR	Findable, accessible, interoperable, reusable (vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar, herbruikbaar)
FG	Functionaris gegevensbescherming
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
NEN	Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut
nWMO	nietWMO-plichtig
PGO	Persoonlijke Gezondheidsomgeving
PI	Principal Investigator (hoofdonderzoeker)
PIF	Proefpersoneninformatie-folder
TTP	Trusted third party (vertrouwde derde partij)

UAVG	Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming
UMC	Universitair Medisch Centrum
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WODC	Wetenschappelijk Onderzoek- en Documentatiecentrum
WZL	Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

Definitielijst

Term	Definitie	Herkomst	Waar in de Code
Afnameprotocol	Bij de afname van lichaamsmateriaal bevat het afnameprotocol een specificering van de onderzoeksvragen alsmede een beschrijving van de beoogde doelen van de verwerking.	Art. 16 WZL	Norm 3.1 , norm 4.1 , norm 5.4 .
Algemene toestemming	Het geven van toestemming voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim op basis van algemene informatie over wat het onderzoek inhoudt.	Afgeleid van art. 7:457 WGBO	norm 6.4 , norm 6.6 , norm 6.7 .
Anonimisering	Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de gegevens niet langer kunnen worden gebruikt om een natuurlijk persoon direct of indirect te identificeren en aldus niet langer zijn aan te merken als persoonsgegevens.	Afgeleid van overweging 26 AVG	Norm 4.2 , norm 6.1 , norm 6.8 , norm 9.2 , norm 9.3 , norm 10.3 , norm 11.2 .
Beheerder	Rechtspersoon of, voor zover geen sprake is van een rechtspersoon, de natuurlijke persoon die gegevens of lichaamsmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan.	Art. 1 WZL	Norm 3.4 , norm 4.5 , norm 8.4 , norm 10.1 , norm 10.2 , norm 11.2 .
Betrokkene	Een geïdentificeerd of identificeerbaar natuurlijk persoon op wie persoonsgegevens betrekking hebben. Een betrokkene is ook een	Art. 4.1 AVG	

	deelnemer indien diens gegevens in wetenschappelijk onderzoek wordt betrokken.		
Bevindingen	Individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de deelnemer/donor.	Art. 1 WZL	Norm 3.1 , norm 4.2 , norm 4.4 , norm 5.3 , norm 5.4 , norm 8.1 , norm 8.4 .
Bijzondere consequenties	Individuele consequenties voor deelnemers die niet onder de redelijke verwachtingen vallen die mensen gaandeweg van gezondheidsonderzoek hebben.	Deze Gedragscode	Norm 5.3 , norm 5.4 , norm 5.5 , norm 6.3 , norm 6.4 , norm 8.1 .
Bijzondere persoonsgegevens	Gevoelige persoonsgegevens die onder andere betrekking hebben op iemands ras, godsdienst of gezondheid of genetische gegevens. Het verwerken van bijzondere persoonsgegevens is verboden, tenzij er een wettelijke uitzondering is.	Overweging 51-54 en art. 9 AVG	Norm 3.1 , norm 3.3 , hoofdstuk 6 .
Communicatiegegevens	De gegevens waarmee contact kan worden opgenomen met de deelnemer. Communicatiegegevens zijn altijd direct identificerende gegevens		Norm 4.5 , norm 12.4 .
Datamanagementplan	In het datamanagementplan staat beschreven hoe er zowel tijdens het onderzoek als daarna wordt omgegaan met de onderzoeksgegevens.	Deze Gedragscode	Norm 3.1 , norm 4.1 , norm 10.2 , norm 11.1 .
Dataminimalisatie	Persoonsgegevens moeten toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de	Art. 5.1c AVG	Norm 3.1 , norm 4.1 .

	doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.		
Deelnemer	De generieke term voor een betrokkene wiens gegevens en/of lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek worden verwerkt. Dat kan een gezonde vrijwilliger of patiënt zijn van wie gegevens in onderzoek worden verwerkt, maar ook een proefpersoon in de zin van de WMO, of bijvoorbeeld een donor in de zin van de WZL.	Deze Gedragscode	
Direct identificerende gegevens	Persoonsgegevens die zonder aanvullende gegevens direct tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn.	Afgeleid van overweging 26 en art. 4.1 AVG	Norm 3.1 , norm 4.1 , norm 4.2 , norm 4.3 , norm 4.4 , norm 5.4 , norm 6.5 , norm 7.5 , norm 12.4 .
Donor	Menselijke bron van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, in de vorm van een levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene.	Art. 1 WZL	Norm 8.4 .
Eenweg gecodeerde gegevens	Gegevens waarbij de direct identificerende gegevens zijn vervangen door een codenummer waarbij er geen weg (sleutel) terug is van de gecodeerde gegevens naar de direct identificerende gegevens waarop het codenummer is gebaseerd, bijvoorbeeld een eenweg hash. Zie verder bij gecodeerde gegevens.		Norm 4.2 , norm 8.3 .
Functionaris gegevensbescherming (FG)	Persoon die binnen een organisatie toeziet op de naleving van de AVG.	Art. 37 – 39 AVG	Norm 3.3 , norm 3.4 , norm 5.1 , norm 7.3 , norm 7.5 , norm 7.6 , norm 8.1 , norm 12.2 , norm 13.1 .
Gecodeerde gegevens	Gegevens waarbij zoveel mogelijk direct	Deze Gedragscode	Norm 3.1 , norm 4.1 , norm 4.2 , norm 4.3 ,

	identificerende gegevens zijn vervangen door een codenummer. Via dit codenummer worden de deelnemers onderscheiden. Het kan daarbij gaan om gepseudonimiseerde gegevens in de zin van de AVG, of gecodeerde gegevens die geen gepseudonimiseerde gegevens zijn in de zin van de AVG. Dat laatste is het geval indien het codenummer wel herleidbaar is maar niet voldoet aan de veiligheidsvoorwaarden die de AVG stelt aan het pseudoniem in de zin van de AVG. De coderingslijst wordt bijvoorbeeld niet apart bewaard. Het kan ook gaan om eenweg gecodeerde gegevens. Zie aldaar.		norm 6.8 , norm 8.1 , norm 8.2 , norm 8.3 , norm 12.4 .
Gegevensbescherming seffect-beoordeling (DPIA, data protection impact assessment)	Een beoordeling van het effect van een beoogde verwerkingsactiviteit op de bescherming van persoonsgegevens. Met het resultaat van de beoordeling dient rekening te worden gehouden bij het bepalen van de passende maatregelen die moeten worden genomen om aan te tonen dat de AVG bij de verwerking van persoonsgegevens wordt nageleefd.	Art. 35 – 36 AVG	Norm 3.3 .
Gepseudonimiseerde gegevens	De gegevens die zijn gepseudonimiseerd (zie definitie “pseudonimisering”).		Norm 3.1 , norm 4.1 , norm 4.2 .

Grondslag (rechtsbasis)	De juridische grond die een gegevensverwerking rechtvaardigt.		Norm 7.4 , norm 8.1 , norm 8.4 .
Indirect identificerende gegevens	Persoonsgegevens die alleen met aanvullende gegevens tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn. Of door spontane herkenning?	Afgeleid van overweging 26 en art. 4.1 AVG	Norm 4.1 .
Individuele gezondheidszorg	Zorg die rechtstreeks betrekking heeft op een persoon en ertoe strekt diens gezondheid te bevorderen of te bewaken, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen, waaronder geneeskunst.	Artikel 1 Wet BIG	Norm 6.1 , norm 6.7 .
Lichaamsmateriaal	Alle van de donor afgescheiden stoffen, bestand-delen of delen.	Art. 1 WZL	Norm 3.1 , norm 3.2 , norm 3.4 , norm 4.1 , norm 4.2 , norm 4.5 , hoofdstuk 5 , hoofdstuk 6 , norm 8.1 , norm 8.2 , norm 8.4 , hoofdstuk 10 , hoofdstuk 11 .
Nader gebruik	Verdere verwerking van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.	Afgeleid van art. 5.1b AVG	Hoofdstuk 6 , norm 12.6 .
Onderzoeksdossier	De stukken die aan de toetsingscommissie moeten worden voorgelegd.		Norm 3.4 .
Onderzoeksgegevens	Alle gegevens die tijdens wetenschappelijk onderzoek worden verzameld ten behoeve van de analyses volgens het onderzoeksprotocol. Onderzoeksgegevens zijn te onderscheiden van communicatiegegevens.		Norm 4.2 , norm 4.4 , norm 4.5 , norm 7.3 , norm 8.3 , norm 8.4 , norm 9.1 , norm 9.3 .

Onderzoeksinstelling	De verwerkingsverantwoordelijke waar onderzoeksgegevens worden verwerkt.	Deze Gedragscode	
Onderzoeksprotocol	De volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek.	WMO, overigens gebruikelijke term in gezondheidsonderzoek ook buiten de WMO	Norm 3.1 , norm 4.1 , norm 4.4 , norm 4.5 , norm 5.2 , norm 5.4 , norm 7.2 , norm 7.3 , norm 7.4 , norm 9.1 , norm 10.2 , norm 11.1 .
Open data	Gegevens die voor iedereen zonder restricties toegankelijk zijn.		Norm 9.3 .
Persoonsgegevens	Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Wanneer gegevens als persoonsgegevens zijn te kwalificeren is de AVG van toepassing en is onder meer een grondslag nodig voor de verwerking van die gegevens.	Art. 4.1 AVG	
Proefpersoon	Persoon die aan een bepaalde handeling wordt onderworpen of een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd in het kader van wetenschappelijk onderzoek.	WMO	Norm 5.2 .
Pseudonimisering	Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en	Artikel 4.5 AVG	Norm 3.1 , norm 4.1 , norm 4.2 .

	technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.		
Toekomstig wetenschappelijk onderzoek	Onderzoek met onderzoeksvragen die eerder nog niet bekend of gespecificeerd waren en waarvoor het nodig is om gegevens en/of lichaamsmateriaal te gebruiken die eerder voor ander onderzoek zijn verzameld (en voor zover dat onderzoek is afgerond, nog worden bewaard).	Deze Gedragscode	Norm 3.1 , norm 3.2 , norm 5.2 , norm 5.4 , hoofdstuk 11 .
Toestemming als grondslag voor gegevensverwerking in zin van AVG (‘AVG-toestemming’)	Elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt.	Art. 7 AVG, EDPB Richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679	Hoofdstuk 5 , norm 6.2 .
Trusted Third Party	Een onafhankelijke partij die fungeert als tussenpersoon voor de uitwisseling van gegevens tussen twee of meer partijen, en daarbij verantwoordelijk is voor het pseudonimiseren en versleutelen van de gegevens.	Afgeleid van NEN norm 7524	Norm 4.2 , norm 7.3 .
Verstrekker	Degene (kan iedere natuurlijke of rechtspersoon zijn) die gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek aan de onderzoeker	Deze gedragscode	Norm 3.4 , norm 4.2 , norm 4.3 , hoofdstuk 6 , hoofdstuk 7 , hoofdstuk 8 , hoofdstuk 12 .

	verstrekt zonder zelf deelnemer te zijn. Een verstrekker is altijd verbonden aan een verwerkingsverantwoordelijke of is dat zelf. Verstrekking kan binnen de instelling van de verwerkingsverantwoordelijke plaatsvinden, namelijk van een hulpverlener aan de onderzoeker of van de ene onderzoeker naar de andere onderzoeker.		
Verwerker	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/ dat ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt. Een verwerker <u>werkt altijd in opdracht van een verwerkingsverantwoordelijke</u>, en kan dus nooit zelfstandig het doel van en de middelen voor het verwerken van persoonsgegevens bepalen.	Art. 4.8, 28 AVG	Hoofdstuk 7.
Verwerking	Een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren,	Art. 4.2 AVG	

	afschermen, wissen of vernietigen van gegevens.		
Verwerkingsverantwoordelijke	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt; wanneer de doelstellingen van en de middelen voor deze verwerking in het Unierecht of het lidstatelijke recht worden vastgesteld, kan daarin worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria deze wordt aangewezen.	Art. 4.7, 24 AVG	Hoofdstuk 7.
Wetenschappelijk onderzoek	Genereren van kennis door middel van systematisch onderzoek en reflectie, observatie en experimenten dat in overeenstemming is met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken. Gezondheidsonderzoek is ook altijd wetenschappelijk onderzoek.	Deze gedragscode	
Zorgaanbieder	Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener.	Art. 1.1 Wkkgz	Norm 5.1 , norm 6.3 , norm 6.6 , norm 6.7 , norm 7.1 , norm 7.2 , norm 9.3 .

1 Inleiding

Gezondheidsonderzoek is van groot en toenemend maatschappelijk belang. Het draagt bij aan nieuwe inzichten in ziekte en gezondheid, preventie en verbetering van de gezondheidszorg, en de ontwikkeling en implementatie van (bio)medische innovaties. Gezondheidsonderzoek heeft het laatste decennium aan betekenis gewonnen, zowel kwalitatief, bijvoorbeeld in de ontwikkeling naar ‘personalised’ of ‘precision medicine’ als kwantitatief, ook in grote internationale onderzoeksgroepen.

Voor zulk onderzoek worden vele bijzondere gegevens, beelden en lichaamsmateriaal van vele [betrokkenen](#) verwerkt, zowel patiënten als burgers. Door deel te nemen aan onderzoek dragen zij bij aan verbetering van het perspectief op gezondheid, genezing en behandeling in de toekomst en verbetering van zorg en volksgezondheid. Een (grote) meerderheid van patiënten en burgers blijkt in het algemeen positief te staan tegenover gezondheidsonderzoek.¹ Daarbij moeten zij er wel op kunnen rekenen dat hun persoonsgegevens en lichaamsmateriaal veilig en zorgvuldig worden verwerkt, met respect voor hun rechten en belangen.

1.1 Doelstelling

De wet- en regelgeving voor gegevensbescherming bij gezondheidsonderzoek is complex en gaat deels uit van algemene, open normen. De voorliggende Gedragscode werkt deze uit tot een set concrete, voor onderzoekers toegankelijke normen voor het Nederlandse gezondheidsonderzoek. De gedragscode beoogt op deze wijze duidelijk te maken aan welke regels het Nederlandse gezondheidsonderzoek in de praktijk behoort te voldoen. Met een set van duidelijke spelregels moet ook worden voorkomen dat onderzoekers niet langer verschillende normen hanteren respectievelijk dat instellingen onderzoek aan verschillende normen toetsen. Dergelijke verschillen staan een goede samenwerking binnen het Nederlandse gezondheidsonderzoek in de weg. Daarnaast beoogt de Gedragscode bij te dragen aan het vertrouwen dat burgers en patiënten mogen hebben in het gezondheidsonderzoek.

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is bij de Gedragscode leidend. De AVG laat tegelijk op een aantal punten ruimte voor aanvullende of speciale Nederlandse wetgeving. Naast de Nederlandse Uitvoeringswet AVG (UAVG) zijn daarbij met name regels voor de vertrouwelijke omgang met medische gegevens, vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van belang. Daarnaast bestaat wetgeving voor bepaalde vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek en toekomstige regelgeving voor zeggenschap over lichaamsmateriaal (de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL)). De Gedragscode werkt deze in samenhang uit.

¹Zie onder andere het onderzoek van de Patiëntenfederatie, [Delen van uw data, hergebruik van gezondheidsgegevens](#) en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, Utrecht, november 2019; Coppen R, Groenewegen PP, Hazes JMWM, et al. Hergebruik van medische gegevens voor onderzoek. Wat vindt de Nederlander van het toestemmingsvereiste? *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2015;160:A9868.

1.2 Reikwijdte

De Gedragscode stelt regels aan de verwerking (verzameling, verstrekking, analyse et cetera) van persoonsgegevens (waaronder medische beelden) en het gebruik van lichaamsmateriaal voor gezondheidsonderzoek.

Het begrip ‘gezondheidsonderzoek’ wordt in deze Gedragscode ruim opgevat. De volgende drie elementen zijn daarbij van belang:

- Gezondheidsonderzoek is *wetenschappelijk* onderzoek, opgevat als ‘*the quest for knowledge obtained through systematic study and thinking, observation and experimentation*’.²
- Gezondheidsonderzoek is al het onderzoek dat zich richt op oorzaken en achtergronden van ziekte en gezondheid, preventie en behandelmethoden, alsmede de werking van het gezondheidszorgstelsel zelf.
- Gezondheidsonderzoek is *al het onderzoek dat met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd*, ongeacht de wettelijke kaders waaronder de uitvoering van dat onderzoek valt. In dat verband moet niet alleen worden gedacht aan zogenoemd nader gebruik, dat wil zeggen onderzoek dat gebruik maakt van gegevens en lichaamsmateriaal die eerder voor andere doeleinden zoals de [individuele gezondheidszorg](#) zijn verzameld. Onder gezondheidsonderzoek vallen ook observationele of interventiestudies zoals omschreven in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek) maar ook aan vragenlijst- en biobankonderzoek (niet-WMO-plichtig onderzoek).

De reikwijdte van de Gedragscode is in twee opzichten ruimer dan die van de AVG.

- De AVG heeft alleen betrekking op de verwerking van *persoonsgegevens* van *levende personen*. Het medisch beroepsgeheim werkt in Nederland echter door na overlijden. De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) bieden tot op bepaalde hoogte ook bescherming aan gegevens en lichaamsmateriaal die zijn verzameld in het kader van een geneeskundige behandeling *van overleden patiënten*.³ Dat werkt in deze Gedragscode door.
- De omgang met *lichaamsmateriaal* in onderzoek is onlosmakelijk verbonden met de verwerking van persoonsgegevens. Daarbij spelen verwante vragen ten aanzien van de bescherming van rechten en vrijheden van personen, ook omdat lichaamsmateriaal in de regel drager van persoonsgegevens is. Aparte wetgeving – de hiervoor al genoemde WZL – is hiervoor in voorbereiding.⁴ De Gedragscode houdt daarmee zoveel mogelijk rekening. COREON stelde eerder ook de Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op (Code Goed Gebruik 2011). Deze Gedragscode vervangt tezamen met de WZL ook deze eerdere code.

Zorgvuldige gegevensverwerking in het kader van deze Gedragscode veronderstelt niet alleen dat onderzoekers en anderen die daarbij betrokken zijn zich aan de regels van deze code en de daarmee samenhangende wetgeving houden. Daarnaast moeten ook de gangbare wetenschappelijke

² Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit 2018.

³ Artikel 7:457 BW.

⁴ Wetsontwerp Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal), Kamerstukken 35844.

integriteitsnormen, ethische richtlijnen en algemene verwachtingen van burgers en patiënten over gezondheidsonderzoek worden gerespecteerd. Uitgangspunt is daarom dat bij navolging van deze Gedragscode ook de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit wordt nageleefd. In de leeswijzer en onderbouwing wordt verder uitgelegd hoe wetenschappelijke integriteitsnormen doorwerken in de Gedragscode.

1.3 Doelgroepen

De normen van deze Gedragscode zijn primair opgesteld voor onderzoekers, andere professionals en instellingen die bij de opzet, uitvoering en ondersteuning van gegevensverwerking en het gebruik van lichaamsmateriaal voor gezondheidsonderzoek zijn betrokken. Om de normen zo toegankelijk mogelijk te formuleren, is het gebruik van ‘juridisch jargon’ zoveel mogelijk vermeden. In een aparte toelichting worden de normen uit de Gedragscode in de context van wet- en regelgeving en wettelijke terminologie geplaatst en worden gemaakte keuzes juridisch onderbouwd.⁵

Naleving van het gegevensbeschermingsrecht berust formeel bij de verwerkingsverantwoordelijken: de organisaties waar onderzoekers of hulpverleners aan zijn verbonden. De Gedragscode richt zich ook tot hen. Door de formulering van veel van de normen op het niveau van onderzoekers, faciliteert de Gedragscode de praktische implementatie door de verwerkingsverantwoordelijke van de wettelijke normen. Een apart hoofdstuk ([12](#)) gaat nader in op de door verwerkingsverantwoordelijken te treffen maatregelen.

Toetsings- en beoordelingscommissies kunnen de Gedragscode gebruiken voor de beoordeling van voorgenomen onderzoek en het oprichten van bio- en databanken.

Ten slotte biedt de Gedragscode ook duidelijkheid voor burgers en patiënten over wat zij mogen verwachten van de omgang met hun gegevens en lichaamsmateriaal bij deelname aan gezondheidsonderzoek.

1.4 Kanttekeningen bij de inhoud, toepassing en reikwijdte van de gedragscode

Deze Gedragscode vormt geen volledige uitwerking van de AVG en aanpalende wetgeving. Dit betekent dat algemene normen over gegevensverwerking niet allemaal in deze code terugkomen. De Gedragscode gaat met name in op de normen die specifiek in de context van gezondheidsonderzoek relevant zijn en veelal nadere uitwerking in concrete regels behoeven. Overigens zullen bij toepassing van de regels van de Gedragscode op een specifiek onderzoek of specifieke situatie soms toch nog nadere afwegingen nodig zijn. Het is aan onderzoekers, instellingen en andere betrokken partijen die verantwoordelijk zijn voor de gegevensverwerking om hun eigen afwegingen te blijven maken. Bijvoorbeeld [functionarissen Gegevensbescherming](#) (FG's) en toetsingscommissies zullen die afwegingen beoordelen.

Daarnaast gaat de Gedragscode niet in op een aantal specifieke onderwerpen. Een voorbeeld daarvan is de regels voor gezondheidsonderzoek bij jongeren en adolescenten. Ten aanzien van dit onderwerp stelt de Gedragscode voor dat bij de regels omtrent vertegenwoordiging van kinderen in niet-WMO onderzoek (zie hoofdstukken [5](#) en [6](#)) wordt aangesloten bij de regels omtrent vertegenwoordiging in de WGBO. Tegelijk zijn voor het onderzoek dat zich specifiek op deze groepen richt waarschijnlijk

⁵ Deze juridische onderbouwing is bij de publieksconsultatie van het concept op 26-7-2021 nog niet beschikbaar. Het concept zal naar verwachting op 16 augustus beschikbaar komen.

nuances nodig (zie te zijner tijd ook de juridische onderbouwing). Mogelijk zou hier in een aparte Gedragscode op kunnen worden ingegaan. Dit is slechts één van de voorbeelden van onderwerpen over gegevensbescherming in gezondheidsonderzoek die om nadere uitwerking vragen.

Daarnaast zijn er zaken die niet onder de reikwijdte vallen van deze Gedragscode. Metingen en benchmarking ten behoeve van kwaliteitsbewaking (zoals vaak uitgevoerd door daarvoor ingestelde kwaliteitsregistraties) worden in de regel niet gezien als gezondheidsonderzoek zoals hierboven uitgelegd, ook al worden daarbij wel wetenschappelijke methoden gebruikt. Voor kwaliteitsregistraties gelden andere wettelijke voorwaarden.⁶ Deze gedragscode is echter wel van toepassing als er gegevens worden verzameld voor kwaliteitsdoeleinden die later ook voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van zorgevaluatie zoals dat wordt ondersteund door het Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik valt daarmee in de regel wel binnen het bereik van de Gedragscode.

Deze Gedragscode houdt geen rekening met de specifieke omstandigheden van wetenschappelijk onderzoek in disciplines buiten het gezondheidsonderzoek, zoals de ethische kaders en toetsingsprocedures voor gedrags- en sociaalwetenschappelijk onderzoek met mensen, opgesteld door Nethics.⁷ Desondanks kunnen veel elementen van gegevensbescherming daarbij van overeenkomstige toepassing zijn. Het staat andere wetenschapsgebieden uiteraard vrij een eigen vertaalslag te geven aan de regels van deze Gedragscode.

Ten slotte zij opgemerkt dat de regels voor onderzoek met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal ondanks een gedeeld Europees wettelijk kader voor gegevensbescherming toch kunnen verschillen tussen landen. De AVG laat hiervoor uitdrukkelijk ruimte. De opstellers van deze gedragscode hebben conform hun opdracht uitwerking gegeven aan de Nederlandse wet- en regelgeving binnen het algemene Europese kader. Daarom is rekening gehouden met afwijkende buitenlandse regelgeving en de (in veel landen ruimere) mogelijkheden die deze biedt aan gegevensverwerking voor gezondheidsonderzoek. Bij samenwerking binnen Europa zal als hoofdregel gelden dat de specifieke regels van het land van origine doorwerken bij de vraag welke gegevens in het internationale project mogen worden verwerkt en hoe deze mogen worden verwerkt. Voor de gegevensuitwisseling met de Verenigde Staten gelden bijzondere voorwaarden. Deze worden in de Gedragscode niet behandeld.

⁶ Zie onder andere het [voorontwerp Wet kwaliteitsregistraties zorg](#).

⁷ Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragswetenschappen ([Nethics](#)).

2 Leeswijzer

Bij het opstellen van de normen is gestreefd naar optimale begrijpelijkheid en toepasbaarheid voor onderzoekers. Voor een goed begrip van de Gedragscode is een toelichting van een aantal centrale, veelal juridische begrippen echter noodzakelijk. Die worden hieronder uitgelegd. Vervolgens wordt de opbouw van de Gedragscode besproken. De verdere juridische onderbouwing wordt in een apart deel behandeld.

2.1 De voornaamste begrippen

Bij gezondheidsonderzoek is steeds sprake van een kortere of langere keten.

Het gaat steeds om:

1. gegevens, in het bijzonder persoonsgegevens.

Die gegevens komen ergens vandaan, in de context van de Gedragscode van:

2. de deelnemer en/of;
3. een verstrekker.

Het beschikbaar stellen van persoonsgegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek heet:

4. Verstrekken;

De omgang met persoonsgegevens heet:

5. Gegevensverwerking.

Daarvoor is onder meer nodig:

6. Een grondslag ofwel rechtsbasis.

De instantie die over een zodanige grondslag moet beschikken heet:

7. Verwerkingsverantwoordelijke;

De Gedragscode noemt de verwerkingsverantwoordelijke die persoonsgegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek verwerkt:

8. De onderzoeksinstelling.

De genummerde begrippen worden hieronder toegelicht.

2.1.1 Persoonsgegevens

Persoonsgegevens zijn alle gegevens die op een of andere manier informatie geven over een specifieke, identificeerbare persoon. Het kan daarbij zowel gaan om [direct identificerende gegevens](#) als om [indirect identificerende gegevens](#). Bij direct identificerende gegevens kan de identiteit van de persoon al direct uit die gegevens worden afgeleid. Bij indirect herleidbare gegevens is herleiding

mogelijk door die gegevens te combineren met andere gegevens. Communicatiegegevens van deelnemers aan onderzoek zijn bij uitstek een voorbeeld van direct identificerende gegevens.

Tegenover persoonsgegevens staan anonieme gegevens. Bij zulke gegevens kan de identiteit van de persoon redelijkerwijs niet worden achterhaald. Anonieme gegevens vallen niet onder de AVG.

De grens tussen persoonsgegevens en anonieme gegevens is niet altijd makkelijk te trekken. In het bijzonder bij gezondheidsonderzoek ligt de lat hoog om van anonieme gegevens te spreken. Of in een specifieke situatie van anonieme gegevens sprake is, vereist vaak statistische, juridische en soms ook technische expertise.

De Gedragscode behandelt nog een aantal andere vormen van gegevens. [Gecodeerde gegevens](#) zijn gegevens waaraan geen direct of zo min mogelijk direct tot de persoon herleidbare gegevens zijn gekoppeld. Die zijn vervangen door een codenummer. Dat is een belangrijke beveiligingsmaatregel voor de privacy van de deelnemers. Gepseudonimiseerde gegevens is een bijzondere vorm van gecodeerde gegevens. In dat geval bestaat er bij de verstrekker een sleutel terug naar de direct identificerende gegevens van de deelnemer. De AVG vereist dat deze sleutel veilig wordt bewaard. Zulke gepseudonimiseerde gegevens zijn persoonsgegevens. Voor gecodeerde gegevens hoeft dat niet automatisch het geval te zijn, namelijk wanneer er volstrekt geen sleutel terug is en aan de overige voorwaarden voor anonimisering is voldaan. Andere vormen van persoonsgegevens die een rol spelen in de Gedragscode worden uitgelegd in de definitielijst.

2.1.2 Deelnemer en verstrekker

Bij gezondheidsonderzoek kunnen de gegevens komen van:

- a. De *deelnemer* zelf (vragenlijsten, [lichaamsmateriaal](#)). De deelnemer is degene wiens gegevens of lichaamsmateriaal in [wetenschappelijk onderzoek](#) wordt betrokken. In WMO termen is de deelnemer een [proefpersoon](#). De Gedragscode gebruikt deelnemer als overkoepelende term. In AVG-termen is de deelnemer steeds een ‘betrokkene’;

en/of

- b. Een [verstrekker](#). Onder verstrekker wordt verstaan degene (een persoon of instelling) die de voor het onderzoek gewenste gegevens *al rechtmatig mag verwerken* (dus een grondslag heeft) en deze aan de [onderzoeksinstelling](#) verstrekt.

[Hoofdstuk 5](#) gaat specifiek in op de voorwaarden voor gezondheidsonderzoek wanneer de persoonsgegevens voor gezondheidsonderzoek direct van de deelnemer komen. [Hoofdstuk 6](#) gaat in op de voorwaarden wanneer deze via een verstrekker komen. Daarmee behandelt de Gedragscode ook wanneer verstrekkers gegevens voor gezondheidsonderzoek beschikbaar mogen stellen en hoe dat moet gebeuren.

2.1.3 Verstrekken

Verstrekken is het beschikbaar stellen van gegevens voor gezondheidsonderzoek. Dat kan door overdracht van de gegevens maar ook doordat de gegevens op hun plek blijven en de onderzoeksinstelling daar toegang heeft tot de gegevens.

2.1.4 Gegevensverwerking

Gegevensverwerking is alles wat met persoonsgegevens gedaan kan worden, zoals verzamelen, opslaan en bewaren, gebruiken voor analyses, en anonimiseren.

2.1.5 Grondslag of rechtsbasis

De *rechtsbasis* of grondslag bepaalt of persoonsgegevens überhaupt mogen worden verwerkt (bijvoorbeeld omdat dit is voorgeschreven in een wet of omdat de betrokkene toestemming heeft gegeven). In het kader van gezondheidsonderzoek kunnen twee typen grondslagen worden onderscheiden. De algemene waaraan altijd moet worden voldaan en de bijzondere die geldt voor het verwerken van bijzondere categorieën van persoonsgegevens, zoals gegevens omtrent de gezondheid en genetische gegevens.⁸

In de hoofdstukken 5 en 6 wordt op die grondslagen specifiek ingegaan. Van belang is dat een grondslag wel een noodzakelijke maar niet een voldoende voorwaarde is om persoonsgegevens te verwerken. Ook aan de algemene beginselen van de AVG moet worden voldaan. Die worden in deze Gedragscode als eerste behandeld.

2.1.6 Verwerkingsverantwoordelijke

De verwerkingsverantwoordelijke is er uiteindelijk verantwoordelijk voor dat aan de verplichtingen van de AVG wordt voldaan.

- De *verwerkingsverantwoordelijke* is de instantie die doel en middelen van de gegevensverwerking bepaalt.

De wettelijke definitie is uitvoeriger (zie de begrippenlijst) maar dit is de kern. In de context van de Gedragscode is verwerkingsverantwoordelijke vrijwel altijd een rechtspersoon of een bestuursorgaan.

Soms is het lastig te bepalen wie verwerkingsverantwoordelijke is en soms kan er ook sprake zijn van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. Hoofdstuk 7 gaat daar nader op in.

2.1.7 Onderzoeksinstelling

Die gegevens gaan vervolgens naar de onderzoeksinstelling.

- De *onderzoeksinstelling* is een organisatie die de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek verwerkt. Onderzoekers zijn aan de onderzoeksinstelling verbonden. Deze organisatie kan uitsluitend onderzoek doen maar kan ook meerdere doelen hebben, bijvoorbeeld een Universitair Medisch Centrum (UMC) met de drie doelen: patiëntenzorg, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Als een organisatie gegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek ontvangt, is het (ook) een onderzoeksinstelling.

2.2 Toelichting op de rollen in de keten

De AVG behandelt uitsluitend de verwerkingsverantwoordelijke en de verantwoordelijkheden van deze tegenover de deelnemer of de potentiële deelnemer. De rollen die in deze Gedragscode worden onderscheiden, namelijk verstrekker en onderzoeksinstelling, zijn subtieler.

⁸ Formeel is die bijzondere grondslag niet een 'grondslag' maar een uitzondering op een verbod.

Daaraan ligt het volgende ten grondslag:

- Deze begrippen sluiten aan op de gebruikelijke terminologie in het gezondheidsonderzoek.
- De verstrekker kan ook een hulpverlener zijn, dus een natuurlijke persoon, die aan een [zorgaanbieder](#) is verbonden. Die zorgaanbieder is de verwerkingsverantwoordelijke maar de hulpverlener heeft op grond van de WGBO een eigen verantwoordelijkheid om gegevens al of niet voor gezondheidsonderzoek te verstrekken.
- De onderzoeksinstelling is steeds verwerkingsverantwoordelijke. In de regel is dat een zogenaamde rechtspersoon, zoals een BV of een stichting. In bepaalde gevallen zou het ook een natuurlijke persoon kunnen zijn zoals een arts niet in dienstverband, die zelf onderzoek initieert. In het algemeen acht de Gedragscode het echter onwaarschijnlijk dat een individu aan de normen voor een onderzoeksinstelling kan voldoen.

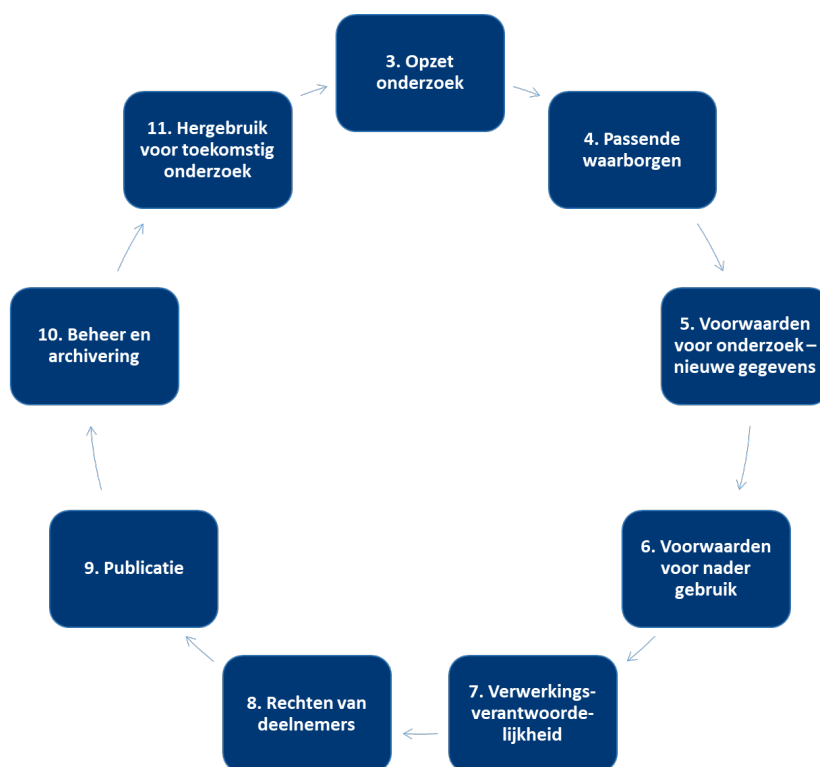
Het komt regelmatig voor dat de persoon van de verstrekker verbonden is aan dezelfde organisatie als de onderzoeker. De onderzoeksinstelling kan immers zowel patiëntenzorg leveren als onderzoek uitvoeren. Het binnen één organisatie verstrekken van de hulpverlener aan de onderzoeker wordt in de Gedragscode ook als verstrekken aangemerkt. Door deze interne verstrekking wordt de organisatie waaraan beiden (verstrekker en onderzoeker) zijn verbonden een onderzoeksinstelling.

De rollen zijn voorts niet altijd exclusief. Een onderzoeksinstelling kan ook verstrekker zijn als de onderzoeksinstelling de gegevens aan een andere onderzoeksinstelling verstrekt.

2.3 De opbouw

De opbouw van de Gedragscode volgt globaal de 'data life cycle' van onderzoek en de verschillende stappen die daarbij typisch worden doorlopen, van de opzet van onderzoek via de verzameling, analyse en beheer, naar publicatie en eventueel hergebruik van gegevens en lichaamsmateriaal. Verschillende onderdelen verwijzen onderling naar elkaar en bouwen op elkaar voort. Dat geldt met name voor de opzet van onderzoek. Bij de opzet moet rekening worden gehouden met vele aspecten die in de voorbereiding en uitvoering van onderzoek verder aan bod komen. Waar noodzakelijk worden normen apart uitgewerkt of toegelicht voor een aantal algemene vormen van onderzoek. Normen die zich direct richten tot de betrokken instellingen worden afzonderlijk behandeld.

Het schema op de volgende bladzij geeft de indeling van het tot de onderzoekers gerichte deel van de Gedragscode weer. De nummering verwijst naar de hoofdstukken.



De normen van de Gedragscode starten met waarmee vanuit het perspectief van gegevensbescherming bij de opzet van gezondheidsonderzoek rekening moet worden gehouden ([hoofdstuk 3](#)).

Vervolgens komt de uitwerking van het onderzoek. Voor een aantal regels en principes laat de AVG meer ruimte voor wetenschappelijk onderzoek dan voor andere soorten verwerkingen, mits is voorzien in zogenaamde passende waarborgen ([hoofdstuk 4](#)).

Daarna komen de verdere voorwaarden aan de orde voor twee typen onderzoek:

- 1) Onderzoek waarvoor gegevens en lichaamsmaterialen speciaal voor het onderzoek worden verzameld of afgenomen bij deelnemers ([hoofdstuk 5](#)). Daarbij kan worden gedacht aan (gegevensverwerking voor) WMO-plichtig onderzoek, maar ook aan niet-WMO-plichtig vragenlijstonderzoek of het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor beheer in een biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.
- 2) Onderzoek waarbij gegevens en lichaamsmateriaal worden verwerkt die eerder voor een ander doel zijn verzameld, zogeheten *nader gebruik* ([hoofdstuk 6](#)). Hierbij kunnen twee situaties gelden:
 1. Nader gebruik van gegevens die zijn verzameld in het kader van de oorspronkelijke doelstelling van de verwerkingsverantwoordelijke, zoals [individuele gezondheidszorg](#) door een hulpverlener ([hoofdstuk 6](#));
 2. Nader gebruik van gegevens verzameld in het kader van onderzoek of opgeslagen in een research data/biobank voor gebruik in nieuw onderzoek. Doordat de ‘data life cycle’ wordt gevolgd, wordt dat als laatste van de tot onderzoekers gerichte normen behandeld ([hoofdstuk 11](#)).

Bij de verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek zijn vaak meerdere partijen betrokken in verschillende rollen. Er is meestal een keten van verwerkingen en samenwerking bij het onderzoek met de verstrekker en verwerkingsverantwoordelijke(n). Het is van belang dat zowel de verantwoordelijkheden als de verwerkingsverantwoordelijkheid daarbij duidelijk worden belegd ([hoofdstuk 7](#)).

De verwerkingsverantwoordelijke dient er ook voor te zorgen dat de deelnemers hun rechten met betrekking tot de gegevensverwerking kunnen uitoefenen. Hoofdstuk 8 behandelt wat die rechten zijn en wat de verwerkingsverantwoordelijken in dat kader moeten organiseren.

[Hoofdstuk 9](#) behandelt de normen voor het openbaar maken van de resultaten van gezondheidsonderzoek. Hiermee wordt invulling gegeven aan algemene zorgvuldigheidsvereisten voor integer wetenschappelijk onderzoek, en daarmee ook aan uitgangspunten voor gegevensbescherming, zoals rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie.

Bij beheer en archivering van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek gelden specifieke normen, waaronder zowel tijdens als na de uitvoer van het onderzoek er enkele opslagbeperkingen voor gezondheidsonderzoek zijn. Die worden in [hoofdstuk 10](#) besproken.

Het slotdeel gaat in op de borging, implementatie en de doorontwikkeling van deze Gedragscode zoals de opstellers die voorzien.

Een apart deel behandelt de juridische onderbouwing. In dit deel wordt ook in detail toegelicht hoe de normen zich verhouden tot en uitwerking geven aan de wettelijke kaders.⁹

⁹ Bij de publicatie van de consultatieversie van Gedragscode op 26-7-2021 is dit deel nog in ontwikkeling.

3 Opzet van onderzoek

Dit hoofdstuk beschrijft waarmee bij de opzet van gezondheidsonderzoek rekening moet worden gehouden vanuit het perspectief van gegevensbescherming.

3.1 Onderzoeksprotocol en datamanagementplan

- 3.1.1 Stel altijd een [onderzoeksprotocol](#) op, of een biobank- of [afnameprotocol](#) (bij speciale afname van [lichaamsmateriaal](#) voor [toekomstig wetenschappelijk onderzoek](#)). Beschrijf daarin de [verwerkingen](#) van gegevens en lichaamsmateriaal en verantwoord waarom deze noodzakelijk zijn voor het onderzoek (voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag of -vragen, dan wel voor het bereiken van de doelstellingen van het onderzoek).

Zorg voor een opzet waarmee de onderzoeksvraag beantwoord kan worden, dan wel de doelstellingen van het onderzoek bereikt kunnen worden, en geef een zorgvuldige methodologische onderbouwing.

Het belang van een onderzoeksprotocol voor gegevensbescherming

De methodologische onderbouwing is niet alleen van belang voor de wetenschappelijke kwaliteit, maar ook voor verantwoorde gegevensbescherming, met name om aan te tonen dat verwerking van deze gegevens noodzakelijk is voor het bereiken van de doelstellingen van het onderzoek (zie met name [hoofdstuk 4](#)). Afhankelijk van het onderzoek kan het daarbij gaan om een beknopt of uitgebreid protocol. Verschillende instellingen kennen eigen model-protocollen voor niet-WMO-plichtig onderzoek. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft een [model-onderzoeksprotocol voor WMO-plichtig onderzoek](#) beschikbaar gesteld.

- 3.1.2 Leg concrete afspraken over het beheer en de verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal vast in het protocol of in een [datamanagementplan](#) voordat met de verzameling en verwerking wordt begonnen.

Het belang van een datamanagementplan

Een datamanagementplan bouwt meestal voort op of verwijst naar standaardvoorwaarden, bijvoorbeeld instellingsbeleid voor datamanagement. Het kan ook een levend document zijn dat gaandeweg het onderzoek verder wordt uitgewerkt (met versiebeheer). Van belang is dat alle aspecten die essentieel zijn voor rechtmatige verwerking, zoals waar de [deelnemer](#) over wordt geïnformeerd en waar toestemming voor wordt gevraagd, voorafgaand aan de start van de verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal worden vastgelegd. Voor voorbeelden en sjablonen van datamanagementplannen, zie [DMPonline](#).

Zorg dat het onderzoeksprotocol en datamanagementplan (voor zover van toepassing) ingaan op:

- De doelstellingen en methodologie van het onderzoek respectievelijk de verzameling en verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal;

- Een schematisch overzicht van de verwerking van gegevens en, indien van toepassing, lichaamsmateriaal en de verschillende verwerkingsstappen die worden voorzien (dit is weliswaar geen formeel vereiste voor het voldoen aan de regels voor gegevensbescherming, maar maakt vaak duidelijker hoe de verwerking is georganiseerd en welke partijen voor welke (delen van) verwerkingen verantwoordelijk zijn. Het maken hiervan wordt daarom sterk geadviseerd);
- De groepen (categorieën) [betrokkenen](#) van wie gegevens worden verwerkt: wie (welke groepen of populaties) nemen deel aan het onderzoek?;
- De soorten (categorieën) gegevens en, indien van toepassing, lichaamsmaterialen die worden verwerkt, met name: worden er [bijzondere persoonsgegevens](#) verwerkt? Worden er ook [direct identificerende persoonsgegevens](#) verwerkt? (zie [hoofdstuk 4](#));
- Maatregelen voor [minimale gegevensverwerking](#): hoe worden alleen de voor het onderzoek noodzakelijke gegevens en lichaamsmaterialen verwerkt? Worden gegevens [gecodeerd](#) of [gepseudonimiseerd](#)? Hoe is de toegang tot de gegevens geregeld? In welke beveiligde omgeving(en) worden gegevens verwerkt? (zie [hoofdstuk 4](#));
- De algemene voorwaarden voor verwerking en hoe daar invulling aan wordt gegeven: Hoe worden deelnemers benaderd en geïnformeerd over het onderzoek? Wordt deelnemers om toestemming gevraagd (en zo ja, hoe)? Of is er een uitzondering van toepassing (en zo ja, welke)? Of worden er alleen geanonimiseerde gegevens verwerkt? (zie [hoofdstuk 5](#) en [hoofdstuk 6](#))
- De verdeling van [verwerkingsverantwoordelijkheid](#): welke partijen zijn betrokken bij de verwerking en in welke rol? (zie [hoofdstuk 7](#))
- De omgang met rechten van deelnemers: welke rechten zijn van toepassing? Is er een kans op individuele [bevindingen](#) en hoe wordt daarmee omgegaan? (zie [hoofdstuk 8](#));
- Het beheer en de archivering van de gegevens: wie is verantwoordelijk voor beheer en archivering van de gegevens? Welk beheerreglement is van toepassing? (zie [hoofdstuk 10](#));
- De bewaartermijn van verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal: welke bewaartermijn wordt aangehouden en waarop is die termijn gebaseerd? (zie [hoofdstuk 10](#))
- De mogelijkheden en afspraken over hergebruik, uitgifte van en/of toegang tot gegevens en lichaamsmaterialen voor toekomstig onderzoek: wordt hergebruik voorzien? Hoe wordt invulling gegeven aan de FAIR-beginselen voor datamanagement? Hoe wordt besloten over verzoeken om hergebruik, uitgifte of toegang? (zie [hoofdstuk 11](#)).

Voor uitleg over de gehanteerde begrippen en voorwaarden die daarbij gelden, zie de vervolghoofdstukken en

Definitielijst.

3.2 Anticiperen op relevante vervolgactiviteiten voor gegevensbescherming

3.2.1 Houd bij de opzet van het onderzoek en/of de verzameling van gegevens en lichaamsmateriaal rekening met verwachte en onverwachte zaken die in de toekomst om aandacht kunnen vragen vanuit het perspectief van gegevensbescherming.

Denk daarbij onder andere aan:

- Het informeren van deelnemers na afloop van of gedurende het onderzoek, bijvoorbeeld via regelmatige contactmomenten, nieuwsbrieven, een website van het onderzoek (met name bij het verzamelen van gegevens en speciale afname van lichaamsmateriaal bij deelnemers bij langlopende cohortstudies, zie [hoofdstuk 5](#) en [hoofdstuk 6](#));
- Rechten van deelnemers, procedures voor de uitoefening daarvan, en vragen van deelnemers daarover (zie [hoofdstuk 8](#));
- Het langdurig beheer van gegevens en lichaamsmateriaal, ook na de looptijd van het onderzoek (zie [hoofdstuk 10](#));
- De mogelijkheid van (her)gebruik van de gegevens of het lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek (zie [hoofdstuk 11](#)).

3.3 Uitvoering van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (DPIA)

3.3.1 Zorg bij gegevensverwerkingen met een hoog privacyrisico voor een [gegevensbeschermingseffectbeoordeling](#) (*data protection impact assessment*, DPIA) voorafgaand aan het onderzoek, of geef aan welke al uitgevoerde DPIA's en bijbehorende maatregelen van toepassing zijn op (delen van) de verwerking.

Wees bewust van het gegeven dat veel gezondheidsonderzoek mogelijk een hoog privacyrisico met zich meebrengt. Uitvoering van een DPIA is vaak onderdeel van de goedkeuringsprocedure van onderzoek in een instelling (zie [norm 3.4](#)). Vraag bij twijfel steeds advies aan betrokken privacy officers of FG's. Het uitvoeren van een DPIA vereist specifieke expertise en wordt niet in deze Gedragscode behandeld. Hoe een DPIA wordt uitgevoerd is de verantwoordelijkheid van de [onderzoeksinstelling](#).

Een DPIA kan achterwege worden gelaten indien (binnen de instelling) al een DPIA is uitgevoerd over een sterk vergelijkbare gegevensverwerking en de gegevensbeschermingsmaatregelen daaruit ook (vrijwel onverkort) van toepassing zijn. Zorg er in dat geval voor dat de DPIA of een verwijzing daarnaar toegevoegd wordt aan de documentatie van het onderzoek en stel deze op verzoek beschikbaar aan geïnteresseerden.

Wat is een hoog privacyrisico?

Het [Europees Comité voor gegevensbescherming \(European Data Protection Board \(EDPB\)\)](#) en de [Autoriteit Persoonsgegevens](#) (AP) hebben criteria en vuistregels opgesteld die kunnen helpen bij het bepalen of sprake is van een hoog privacyrisico. Vertaald naar gezondheidsonderzoek is daarbij met name sprake van een combinatie van ten minste twee van de volgende factoren:

- Grootschalige verwerking van gegevens, bijvoorbeeld vanwege de hoeveelheid mensen van wie gegevens worden verwerkt, de hoeveelheid gegevens en/of de verscheidenheid aan gegevens die worden verwerkt, de tijdsduur van de gegevensverwerking en de geografische spreiding van de gegevensverwerking;
- Verwerking van bijzondere persoonsgegevens of gegevens die als extra gevoelig worden aangemerkt, bijvoorbeeld gegevens afkomstig uit medische dossiers;
- Gebruik van nieuwe, bijzondere of gegevensintensieve technieken, bijvoorbeeld 'whole genome sequencing' of 'Artificial Intelligence';
- Verwerking van gegevens van kwetsbare deelnemers, zoals kinderen of patiënten;
- Koppelen van databases op een manier die deelnemers niet redelijkerwijs kunnen verwachten, bijvoorbeeld omdat de databases door verschillende verwerkingsverantwoordelijken hebben;
- Onderzoek met bijzondere consequenties voor de deelnemer (zie [hoofdstuk 5](#) en [hoofdstuk 6](#)).

3.4 Toetsing, beoordeling en melding

3.4.1 Leg het [onderzoeksdossier](#) voor aan een daarvoor bevoegde instantie en/of in een beoordelingsprocedure van de betrokken instelling(en) en [verstrekker\(s\)](#). Start het onderzoek pas na een positieve beoordeling van de bevoegde instantie en/of instelling.

Voor WMO-plichtig onderzoek (en na inwerkingtreding van de WZL ook voor onderzoek met lichaamsmateriaal) is medisch-ethische toetsing door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) verplicht. Daarnaast kennen instellingen eigen goedkeuringsprocedures. Voor niet-WMO-plichtig onderzoek hanteren onderzoeksinstituten, verstrekkers en [beheerders](#) uiteenlopende procedures. Data- en biobanken kennen meestal toegangsbeleid waarin een rol is weggelegd voor een privacycommissie of 'Data Access Committee' (DAC) (zie [hoofdstuk 10](#) en [hoofdstuk 11](#)).

Landelijke initiatieven rond toetsings- en beoordelingsprocedures

Op dit moment lopen er verschillende landelijke initiatieven voor vereenvoudiging en harmonisatie van toetsings- en beoordelingsprocedures. Deze Gedragscode beoogt daaraan bij te dragen met gedeelde normen en standaarden. Voor adviezen over beoordeling van onderzoek vanuit het perspectief van gegevensbescherming, zie [hoofdstuk 12](#).

3.4.2 Meld de gegevensverwerking volgens de gebruikelijke procedure voor opname in het register voor gegevensverwerkingen van de instelling.

Belangrijk is dat onderzoek na goedkeuring wordt opgenomen in een verwerkingenregister van de onderzoeksinstelling. Dat is een vereiste van de AVG. Elke instelling hoort hier een procedure voor te hebben. Is die procedure de onderzoeker niet bekend, raadpleeg daarover de FG.

4 Passende waarborgen

Voor een aantal regels en principes laat de AVG meer ruimte voor [wetenschappelijk onderzoek](#) dan voor andere soorten [verwerkingen](#), mits is voorzien in zogenaamde passende waarborgen. Deze waarborgen moeten voorzien in technische en organisatorische maatregelen waarmee invulling wordt gegeven aan het beginsel van [minimale gegevensverwerking](#). Dit hoofdstuk beschrijft de maatregelen die daarvoor in elk geval getroffen moeten worden.

4.1 Minimale gegevensverwerking

4.1.1 Zorg dat alleen gegevens en [lichaamsmaterialen](#) worden verwerkt die nodig zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, dan wel voor het bereiken van de onderzoeksdoelstellingen. Houd hier rekening mee door het gehele onderzoeksproces, inclusief bij verwerkingen samen met andere partijen.

Deze norm geeft uitwerking aan het AVG-uitgangspunt van minimale gegevensverwerking. Dit houdt in dat persoonsgegevens ‘toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt’ (AVG, artikel 5.1(c)). Welke gegevens en lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn, hangt daarmee af van de onderzoeksdoelstellingen en de methodologische onderbouwing in het onderzoeks- of [afnameprotocol](#) (zie [hoofdstuk 3](#)).

Houd bij de uitwerking van de gegevensverwerking rekening met:

- a. In- en uitsluitingscriteria voor [deelnemers](#): includeer alleen deelnemers voor zover hun gegevens en/of lichaamsmaterialen nodig zijn voor het bereiken van de doelstellingen van het onderzoek;
- b. Selectie van gegevens en lichaamsmateriaal: selecteer alleen gegevens en lichaamsmaterialen van deelnemers die noodzakelijk zijn voor het bereiken van de doelstellingen van het onderzoek. Documenteer de noodzaak voor de te gebruiken variabelen bij voorkeur als onderdeel van het onderzoeksprotocol of het [datamanagementplan](#);
- c. Abstractie van gegevens: verwerk persoonsgegevens in een mate van detaillering die noodzakelijk is voor de doelstellingen van het onderzoek en generaliseer of groepeer waar mogelijk. Gebruik bijvoorbeeld leeftijdscategorieën in plaats van geboortedata of -jaren als dat voldoende is om de onderzoeksvraag te beantwoorden;
- d. Scheiding van gegevens en lichaamsmateriaal: scheid [direct](#) en [indirect](#) identificerende persoonsgegevens zoveel en zo snel mogelijk, voor zover mogelijk gegeven de doelstellingen van het onderzoek;
- e. Anonimisering, codering en [pseudonimisering](#) van gegevens en lichaamsmateriaal: werk zoveel mogelijk met geanonimiseerde gegevens, of als dat niet mogelijk is met [gecodeerde](#) of gepseudonimiseerde gegevens. Werk alleen met direct identificerende gegevens als dat (al of niet tijdelijk) noodzakelijk is voor het onderzoek (zie [norm 4.4](#)); en
- f. Verwijdering: verwijder regelmatig en tijdig gegevensbestanden die niet meer nodig zijn voor het onderzoek. Denk bijvoorbeeld aan tijdelijke onderzoeksbestanden.

Neem zo nodig aanvullende technische maatregelen bij het delen van gegevens met derden om identificatierisico's verder te verkleinen, zoals het toevoegen van ruis (*obfuscation*) aan een dataset.

Een goede opzet van gegevensverwerking kan specialistisch werk zijn. Raadpleeg zo nodig de ondersteunende diensten in de organisatie.

Verzameling en verwerking van gegevens en lichaamsmaterialen zonder gerichte onderzoeksvraag

Verzameling en verwerking van gegevens en lichaamsmaterialen zonder gerichte hypothesen is niet uitgesloten vanuit het perspectief van gegevensbescherming, zo lang dit een duidelijk doel dient. Daarbij moet rekening worden gehouden met de vereisten van minimale gegevensverwerking en, indien van toepassing, specifieke (zo specifiek mogelijke) toestemming ([norm 5.4](#)). In een protocol kan worden beschreven wat de beoogde algemene doelen van de verwerking zijn en waarom bepaalde gegevens en gegevensbronnen in een bepaalde onderzoeksfase noodzakelijk zijn voor het bereiken van de onderzoeksdoelstellingen. Dit kan bijvoorbeeld gelden voor de ontwikkeling van toepassingen met behulp van kunstmatige intelligentie (AI), data-gedreven exploratief onderzoek, grootschalige dataregistraties, en het speciaal verzamelen of afnemen van gegevens en lichaamsmaterialen in een data- of biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

4.2 Gegevensbescherming bij verstrekken

- 4.2.1 [Anonimisering](#), codering en pseudonimisering dienen zoveel mogelijk ‘aan de bron’, bij de primaire verantwoordelijke voor verwerking/verstrekking, te gebeuren, al of niet door het inschakelen van een [Trusted Third Party](#) (TTP).
- 4.2.2 Verstrek en verwerk anonieme gegevens voor zover het onderzoek met zulke gegevens kan worden uitgevoerd. Verstrek anders gecodeerde gegevens, tenzij het noodzakelijk is dat de [onderzoeksgegevens](#) ook direct identificerende gegevens bevatten (zie [norm 4.4](#)).

Of gegevens en lichaamsmaterialen daadwerkelijk anoniem zijn is afhankelijk van verschillende factoren. Die kunnen ook met de tijd veranderen. Ga waar nodig na of gegevens nog steeds anoniem dan wel voldoende geanonimiseerd zijn en neem zo nodig aanvullende maatregelen.

- 4.2.3 Houd rekening met de eventuele terugkoppeling van [bevindingen](#) aan de deelnemers. Indien dat gewenst wordt geacht (of aan de deelnemers is toegezegd), zullen de gegevens niet [eenweg gecodeerd](#) kunnen worden verstrekt maar gepseudonimiseerd. Bij eenweg gecodeerd is er immers geen sleutel terug om de bevindingen via de [verstrekker](#) aan de deelnemer terug te koppelen.
- 4.2.4 Indien gegevens betreffende een deelnemer vanuit verschillende verstrekkers bij de [onderzoeksinstelling](#) moeten worden gecombineerd op individueel deelnemersniveau, zal voor de koppeling in beginsel een TTP moeten worden ingeschakeld.

4.3 Verbod op herleiding

- 4.3.1 Het is onderzoekers verboden om, zo dat al mogelijk is, gecodeerde gegevens tot de direct identificerende gegevens van deelnemers te herleiden, tenzij deelnemers daarvoor uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven.
- 4.3.2 Neem als verstrekker een dergelijk verbod waar van toepassing ook op in de overeenkomst(en) waaronder gegevens worden verstrekt.

4.4 De omgang met direct identificerende persoonsgegevens

4.4.1 Verwerk uitsluitend direct identificerende persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek voor zover dat noodzakelijk is voor het onderzoek.

Legitieme redenen voor de verwerking van direct identificerende persoonsgegevens (waaronder communicatiegegevens) kunnen zijn:

- Omdat de gegevens noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag (dat wil zeggen de gegevens maken noodzakelijk deel uit van de te analyseren dataset);
- Om een koppelsleutel te genereren, indien koppelingen in het protocol zijn voorzien;
- Om deelnemers te kunnen informeren over individuele bevindingen;
- Om deelnemers gedurende het onderzoek aanvullend te kunnen benaderen voor vragen direct gerelateerd aan het onderzoeksdoel, bijvoorbeeld voor verduidelijking van gegeven antwoorden;
- Om contact te onderhouden met deelnemers als dat in de aard van het onderzoek ligt (bijvoorbeeld bij een langlopende cohortstudie), mits de deelnemer daar toestemming voor heeft gegeven (zie [hoofdstuk 5](#));
- Om deelnemers over de algemene uitkomsten van het onderzoek te informeren, mits de deelnemer daar toestemming voor heeft gegeven (zie [hoofdstuk 5](#));
- Om contact op te nemen met deelnemers over deelname aan nieuw of vervolgonderzoek, mits de deelnemer daar toestemming voor heeft gegeven (zie [hoofdstuk 5](#)).

4.4.2 Bewaar communicatiegegevens gescheiden van onderzoeksgegevens.

Via een intern inhoudsloos administratienummer (bijvoorbeeld een studienummer) kunnen communicatiegegevens worden gekoppeld aan de onderzoeksgegevens. Het bestand met communicatiegegevens en studienummer moet altijd apart bewaard worden van het bestand met de onderzoeksgegevens.

4.5 Toegangsbeveiliging

- 4.5.1 Uitsluitend onderzoekers en onderzoeksondersteuners, zoals ICT-medewerkers en datamanagers, die noodzakelijkerwijs betrokken moeten zijn bij de gegevensverwerking voor het onderzoek horen toegang te hebben tot de gegevens en/of het lichaamsmateriaal, en alleen tot die gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun rol in het onderzoek.
- 4.5.2 Zorg of controleer dat de toewijzing van rollen en toegangsrechten in de onderzoeksomgeving klopt en actueel is. Geef wijzigingen tijdig door aan de [beheerder](#). Verifieer dit periodiek en documenteer de controles.
- 4.5.3 De verwerking van onderzoeksgegevens dient in een omgeving plaats te vinden die door de organisatie als voldoende veilig is beoordeeld en die toezicht op de uitoefening van de rollen en rechten door bijvoorbeeld de hoofdonderzoeker ondersteunt.
- 4.5.4 Bij voorkeur dient er een duidelijke functiescheiding te zijn tussen diegenen die toegang moeten hebben tot de [communicatiegegevens](#) en diegenen, zoals onderzoekers, die toegang moeten hebben tot de onderzoeksgegevens. Het protocol dient te beargumenteren waarom een onderzoeker wel beide functies moet hebben en waarom bovengenoemde voorkeur niet kan worden gerealiseerd. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn bij kleinschalig onderzoek waarbij de onderzoeker rechtstreeks contact heeft met deelnemers.

5 Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmaterialen worden verzameld bij deelnemers

Dit hoofdstuk heeft betrekking op onderzoek waarvoor gegevens en [lichaamsmaterialen](#) speciaal voor het onderzoek worden verzameld of afgenomen bij [deelnemers](#). Daarbij kan worden gedacht aan ([gegevensverwerking](#) voor) WMO-plichtig onderzoek, maar ook aan niet-WMO-plichtig vragenlijstonderzoek of het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal voor beheer in een biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Op zulk onderzoek zijn vaak ook wetgeving en internationale ethische richtlijnen voor medisch-wetenschappelijk en gezondheidsonderzoek van toepassing, naast wetgeving voor gegevensbescherming. Medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen moet bijvoorbeeld voldoen aan de eisen van de WMO en op de speciale afname van lichaamsmateriaal is op termijn de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal van toepassing. Toestemming voor deelname aan zulk onderzoek is daarbij een vast (wettelijk en ethisch) uitgangspunt. Die toestemming heeft betrekking op verschillende aspecten, waaronder zaken als de fysieke risico's en belasting waar deelnemers aan worden blootgesteld. Ook voor de verwerking van persoonsgegevens en lichaamsmaterialen die bij het onderzoek komt kijken moet in beginsel toestemming worden gevraagd. Dit hoofdstuk gaat in op de voorwaarden waaraan de toestemming in dat opzicht moet voldoen.

5.1 Benaderen van potentiële deelnemers

5.1.1 Benader als onderzoeker potentiële deelnemers uitsluitend zelf over deelname aan onderzoek indien al rechtmatig over de communicatiegegevens van potentiële deelnemers wordt beschikt. In andere gevallen komt daar een tussenstap bij kijken (zie normen hieronder).

Het is toegestaan om als onderzoeker potentiële deelnemers te benaderen onder de volgende omstandigheden:

- a. Van de deelnemers is – in het kader van hun deelname aan eerder onderzoek – uitdrukkelijke toestemming verkregen (zie [norm 5.2.1](#)); of
- b. De onderzoeker heeft zelf een behandelrelatie met de te benaderen deelnemer en de patiënt is vanuit die rol al bekend met de onderzoeker. Denk aan een arts-onderzoeker die patiënten die bij hem of haar onder behandeling zijn, benadert over deelname.

De betrokken hulpverlener zal steeds een afweging moeten maken of het gepast is om de patiënt voor deelname uit te nodigen. Voor sommige patiënten zal al dan niet deelname aan een geneesmiddelenonderzoek vaak onderdeel zijn van het 'shared decisionmaking'. Soms wordt een onderzoek ook aangekondigd in folders of posters in wacht- of behandelkamer.

5.1.2 In een aantal gevallen is het onder voorwaarden mogelijk ook communicatiegegevens voor het benaderen van potentiële deelnemers te ontvangen door een verstreckende partij.

Onder de volgende omstandigheden is het mogelijk communicatiegegevens te ontvangen:

- a. Communicatiegegevens kunnen soms op grond van een wettelijke regeling aan de onderzoeker worden verstrekt. Gemeenten kunnen in het kader van de Wet basisregistratie personen (Wet BRP) een door de onderzoeker gevraagde selectie maken van communicatiegegevens en deze aan de onderzoeker verstrekken. Hiervoor gelden aparte autorisatieprocedures. De Wet-BRP is op dit moment de enige wettelijke regeling die hierin voorziet.
- b. De partij die over communicatiegegevens beschikt, bijvoorbeeld een hulpverlener, heeft toestemming van [betrokkenen](#) gekregen om communicatiegegevens aan de onderzoeker te verstrekken.
- c. De partij die over communicatiegegevens beschikt verstrekt communicatiegegevens op een andere grond aan onderzoekers zonder dat betrokkenen daar toestemming voor hebben gegeven of bezwaar tegen hebben gemaakt. Dit is alleen een optie indien uit de selectie van communicatiegegevens geen kenmerken over ziekte of gezondheid van de te benaderen betrokkenen vallen af te leiden (bijvoorbeeld het hebben van een bepaalde aandoening). Het is dus geen optie voor het benaderen van potentiële deelnemers vanuit een zorgsetting (zie norm 5.1.3). Win hierover advies in bij of via de [FG](#).

5.1.3 Het is meestal toegestaan potentiële deelnemers te benaderen via een andere partij die met hen in contact staat en die hen namens de onderzoekers benadert, zonder daarbij direct communicatiegegevens te verstrekken aan de onderzoekers.

Deze manier van benaderen is bij uitstek geschikt voor het benaderen van potentiële deelnemers vanuit een zorgsetting (in tegenstelling tot norm 5.1.2.c). Houd hierbij rekening met lokale procedures. Sommige [zorgaanbieders](#) registreren bijvoorbeeld of patiënten bezwaar hebben gemaakt tegen het benaderd worden voor onderzoek.

Deze manier van uitnodigen moet zo worden opgezet dat de potentiële deelnemers via de partij met wie de potentiële deelnemer al contact heeft, de brief of mail met de informatie over het onderzoek ontvangt. Via die informatie kunnen de geïnteresseerde potentiële deelnemers nadere informatie krijgen en toestemming geven. Daarvoor ontvangt de onderzoeker geen enkele informatie over de deelnemer. Partijen via wie het contact wordt gelegd, dienen aan de andere kant zo min mogelijk te weten te komen over welke betrokkenen geïnteresseerd zijn in deelname. Dat levert een dilemma op indien, zoals meestal, ook reminders moeten worden verzonden. Met name wanneer grote groepen worden uitgenodigd kan een zogenaamd “mailhouse”, zowel de partij via wie contact wordt gelegd als de onderzoeksinstelling hierbij ondersteunen.

Potentiële deelnemers benaderen via een andere partij: een voorbeeld

Een veelvoorkomende situatie in dit verband is een zorgaanbieder die patiënten of cliënten uitnodigt voor onderzoek dat door een [onderzoeksinstelling](#) is geïnitieerd. De uitnodiging bevat algemene informatie over het onderzoek. Patiënten die daarin geïnteresseerd zijn kunnen contact opnemen met de onderzoekers, bijvoorbeeld via een link naar een website of een antwoordformulier, en zo de toestemmingsprocedure beginnen. Onderzoekers behoren niet te beschikken over de communicatiegegevens van de patiënten of cliënten die door de zorgaanbieder zijn uitgenodigd. Tegelijk hoeft de zorgaanbieder niet te weten welke patiënten of cliënten hebben gereageerd. Om dat te garanderen kan de zorgaanbieder ook een [verwerker](#) inschakelen voor het versturen van de uitnodiging, bijvoorbeeld een zogenaamd ‘mailhouse’.

- 5.1.4 Het is toegestaan om deelnemers te benaderen door een wervingscampagne te organiseren. Werving via ‘social media’ vraagt om bijzondere aandacht vanuit het perspectief van gegevensbescherming. Win hierover deskundig advies in.

Uitnodigingen of advertenties voor onderzoek op social media zijn complex vanuit het perspectief van gegevensbescherming om verschillende redenen. De meeste social mediaplatforms verwerken gegevens buiten de Europese Unie (EU), wat juridisch problematisch kan zijn. Daarnaast kunnen uitnodigingen of advertenties voor gezondheidsonderzoek mogelijk kenmerken over ziekte of gezondheid van geïnteresseerden worden afgeleid door het platform. Dat vraagt onder meer om aandacht voor de kenmerken waarop doelgroepen aan wie de advertenties worden getoond worden geselecteerd: algemene kenmerken zoals leeftijd, geslacht of interesse in sport zijn in het algemeen geen probleem, maar kenmerken die verband houden met een bepaalde ziekte wel. Win hierover deskundig advies in.

5.2 Uitdrukkelijke, voorafgaande toestemming voor de gegevensverwerking

- 5.2.1 Als gegevens of lichaamsmateriaal bij deelnemers worden verzameld voor het onderzoek, vraag deelnemers dan uitdrukkelijk om toestemming voor de verwerking van hun gegevens en lichaamsmateriaal voorafgaand aan de verzameling en verwerking.

Zulke toestemming moet:

- Geïnformeerd zijn (zie [norm 5.3](#));
- Zo specifiek mogelijk worden verleend (zie [norm 5.4](#));
- Nader worden gespecificeerd bij langlopend, breed opgezet onderzoek (zie [norm 5.5](#));
- Vrij kunnen worden gegeven (zie [norm 5.6](#));
- Aantoonbaar worden gegeven (zie [norm 5.7](#));
- Even gemakkelijk te kunnen worden ingetrokken als ze is verleend (zie [norm 5.8](#)).

Deze voorwaarden worden hieronder uitgewerkt. Teneinde ze te kunnen onderscheiden van andere vormen van toestemming (zie met name het volgende [hoofdstuk](#)) wordt toestemming die aan deze voorwaarden voldoet hierna *AVG-toestemming* genoemd.

Gegevensverwerking bij klinisch geneesmiddelenonderzoek: juridisch gezien geen AVG toestemming

Voor gegevensverwerking in het kader van klinisch geneesmiddelenonderzoek gelden afzonderlijke wettelijke voorwaarden. Thans op grond van implementatie van Richtlijn 2001/20/EG). In de nabije toekomst op grond van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("Clinical Trial Regulation"); Deelnemers moeten weliswaar toestemming geven voor deelname aan zulk onderzoek, maar die toestemming heeft juridisch gezien geen betrekking op de gegevensverwerking ten aanzien van de veiligheid en werking van het geneesmiddel en de betrouwbaarheid van de uitvoering van het [onderzoeksprotocol](#). De deelnemer dient wel te worden geïnformeerd over wat de gegevensverwerking inhoudt (zie [norm 5.3](#)). Voor onderzoek buiten het onderzoeksprotocol met de aldus verzamelde gegevens moet net als bij ander onderzoek (zoals WMO-plichtig onderzoek met medische hulpmiddelen) apart toestemming gevraagd worden volgens de voorwaarden zoals die in deze Gedragscode worden uitgewerkt (zie ook [norm 5.4.5](#)).

5.2.2 In noodsituaties zijn deelnemers niet altijd in staat om voorafgaande uitdrukkelijke toestemming voor deelname aan onderzoek en verwerking van hun gegevens en lichaamsmateriaal te verlenen. Zulke verwerking is toegestaan, mits zulk onderzoek voldoet aan de overige wettelijke regels die daarvoor gelden onder de WMO.

Eén van de voorwaarden in dit verband is dat aan de [proefpersoon](#) of diens wettelijk vertegenwoordiger(s) alsnog zo spoedig mogelijk toestemming voor (de voortzetting van) deelname wordt gevraagd als de situatie dit toelaat. Sluit voor de omgang hiermee aan op het CCMO-stappenplan inzake uitgestelde toestemming bij onderzoek in noodsituaties, ook bij nWMO-onderzoek en onderzoek waarvoor speciaal lichaamsmateriaal wordt afgenomen.

5.3 Geïnformeerde toestemming

- 5.3.1 Informeer deelnemers volledig over al die aspecten van gegevensverwerking die essentieel zijn voor het maken van een keuze voor deelname. Betreffende die aspecten: houd daarbij rekening met de volgende normen en de toelichtende tekst.
- 5.3.2 Deelnemersinformatie over een specifiek onderzoek kan verwijzen naar algemene informatie over gegevensverwerking in onderzoek van de instelling zoals bijvoorbeeld een privacyverklaring. Waar dat het geval is, zorg dat deelnemers ook kennis (kunnen) nemen van deze informatie en dat zij bij het geven van toestemming verklaren dat zij dat hebben gedaan.
- 5.3.3 Verstrek de informatie aan de deelnemer alvorens toestemming aan de deelnemer gevraagd wordt.

Zorg dat de deelnemersinformatie in het bijzonder ingaat op de volgende onderwerpen:

- a. De identiteit en de communicatiegegevens van de [verwerkingsverantwoordelijke\(n\)](#);

- b. De achtergronden en doelstellingen van het onderzoek;
- c. De looptijd van het onderzoek en de gegevensverwerking;
- d. De inspanningen die in het kader van het onderzoek van de deelnemer worden verwacht;
- e. De soorten gegevens en lichaamsmaterialen die worden verwerkt voor het onderzoek;
- f. Voor zover van toepassing: mogelijke samenwerkingen met andere partijen en de soorten partijen waarmee wordt samengewerkt en/of aan wie gegevens verstrekt worden (bijvoorbeeld of ook commerciële partners bij het onderzoek worden betrokken en welke rol zij hebben in het onderzoek);
- g. Voor zover van toepassing: de [bijzondere consequenties](#) die (onderdelen van) het onderzoek kunnen hebben voor de deelnemer (zie [Bijzondere consequenties](#));
- h. Voor zover van toepassing: andere aspecten of delen van het onderzoek waarover deelnemers apart horen te worden geïnformeerd en/of waar zij apart toestemming voor moeten geven (zie [norm 5.5.2](#));
- i. Voor zover van toepassing: de kans op individuele [bevindingen](#) en hoe daarmee zal worden omgegaan (zie [Bijzondere consequenties](#));
- j. De mogelijkheid voor de deelnemer om toestemming te allen tijde in te trekken (zie [norm 5.6](#)).

Zorg daarnaast dat deelnemers kennis (kunnen) nemen van de overige informatie waar deelnemers recht op hebben (zie [hoofdstuk 8](#)). Deze informatie kan in één deelnemersinformatiebrochure (bijvoorbeeld een Deelnemersinformatiefolder of PIF in WMO termen) worden gebundeld. Het is echter ook mogelijk dat in de deelnemersinformatie wordt verwezen naar de privacyverklaring van de betrokken instelling. Maak, waar dat het geval is, deze privacyverklaring ook duidelijk beschikbaar en wees daarin zo duidelijk mogelijk over de algemene aspecten van de gegevensverwerking bij de betrokken instelling.

Houd bij het verstrekken van informatie over verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal in het onderzoek rekening met de aandachtspunten over het informeren van deelnemers uit [hoofdstuk 8](#) (zie [norm 8.1](#)).

5.4 Specifieke toestemming

5.4.1 Vraag deelnemers zo specifiek mogelijk toestemming, gelet op de doelstellingen van het onderzoek of de aan te leggen verzameling.

Houd bij het specificeren van toestemming met name rekening met de volgende punten:

- Baseer de doelstellingen waarvoor toestemming wordt gevraagd op het onderzoeks- of verzamel/[afnameprotocol](#). Hierin worden de doelstellingen en onderzoeksvragen gespecificeerd en onderbouwd;
- Onderscheid tussen verwerkingen of onderdelen van het onderzoek die noodzakelijk zijn voor het bereiken van de doelstellingen van het onderzoek en verwerkingen of onderdelen die dat niet zijn;
- Informeer deelnemers specifiek over (onderdelen van) onderzoek met bijzondere consequenties voor de deelnemer. Vraag hen daarvoor om aparte toestemming als de verwerkingen niet noodzakelijk zijn voor het onderzoek (zie [norm 5.5.3](#));
- Zorg dat deelnemers apart toestemming kunnen geven voor niet-noodzakelijke onderdelen. Voorbeelden zijn het koppelen met andere gegevensbronnen (zie [norm 5.4.3](#)), het bewaren van communicatiegegevens (zie [norm 5.4.5](#)), en de mogelijkheid van gebruik, hergebruik of uitgifte in toekomstig onderzoek (zie [norm 5.4.4](#) en [hoofdstuk 11](#)).

- 5.4.2 Informeer deelnemers over bijzondere consequenties die (verwerking van gegevens of lichaamsmaterialen in) delen van het onderzoek voor hen kunnen hebben. Vraag deelnemers om aparte toestemming voor delen van het onderzoek met mogelijk bijzondere consequenties, tenzij die onderdelen noodzakelijk zijn voor het bereiken van de hoofddoelstellingen van het onderzoek.

De deelnemer dient duidelijk geïnformeerd te worden over deze consequenties en de eventuele risico's die deze voor hem of haar met zich meebrengen en daar uitdrukkelijk toestemming voor te geven. Als onderdelen met mogelijk individuele consequenties voor deelnemers noodzakelijk zijn voor het bereiken van de hoofddoelstellingen van het onderzoek, kan deze toestemming onderdeel uitmaken van de algemene toestemmingsvraag voor het onderzoek. In andere gevallen moet hiervoor apart toestemming kunnen worden verleend.

Voor die bijzondere consequenties zie de tekstbox op de volgende pagina.

Onderzoek met bijzondere consequenties voor de deelnemer

Onderzoek kan op verschillende manieren bijzondere consequenties voor de deelnemer hebben. De belangrijkste vormen zijn de volgende:

- a. Onderzoek dat of toepassingen die persoonlijke consequenties kunnen hebben voor de deelnemer, zoals voor zijn of haar behandeling. Bijvoorbeeld:
 - Onderzoek en toepassingen die een aanmerkelijk risico op individuele bevindingen met zich meebrengen (zie [norm 8.4.6](#));
- b. Verwerking van gegevens of lichaamsmateriaal waarbij de privacy of rechten van deelnemers in het bijzonder in het geding kunnen zijn. Bijvoorbeeld:
 - Onderzoek met gegevens die intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld bij ‘whole genome sequencing’, en deze gegevens breder worden gedeeld dan binnen de onderzoeksinstelling waar de sequencing plaatsvond;
 - Doorgifte van gegevens aan partijen in landen buiten de EU waar de AVG niet van toepassing is en waarbij geen passend beschermingsniveau kan worden gegarandeerd;
 - zuiver commercieel onderzoek in die zin dat resultaten uitsluitend aan een private op winst gerichte partij beschikbaar komen;
- c. Onderzoek of toepassingen die voor de maatschappij of deelnemer als sensitief kunnen worden beschouwd en/of als sensitief zijn aangewezen in wet- en regelgeving.¹ Bijvoorbeeld:
 - Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen;
 - Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot geslachtscellen en embryoachtige structuren;
 - Mens-dier-combinaties waarbij sprake is van een substantiële vermenging van genetisch materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong (bijvoorbeeld cybriden en chimaeren).

Onderzoek met genetische gegevens kan bijzondere consequenties voor deelnemers met zich meebrengen maar dat hoeft niet per definitie zo te zijn. Denk bijvoorbeeld aan onderzoek waarbij de kans op individuele bevindingen minimaal is.

- 5.4.3 Informeer deelnemers over gegevenskoppelingen die plaatsvinden in het kader van het onderzoek. Vraag daarvoor apart om toestemming als deze koppelingen niet noodzakelijk zijn voor het bereiken van de hoofddoelstellingen van het onderzoek.

De omgang met gegevenskoppelingen

Indien bepaalde koppelingen niet noodzakelijk zijn voor de hoofddoelstelling van het onderzoek maar wel nuttige additionele informatie voor het onderzoek kunnen opleveren, zal daarvoor apart toestemming moeten worden gevraagd. Van belang is dat deelnemers worden geïnformeerd over de soorten gegevens waarmee, soorten doeleinden waarvoor en soorten gegevensbronnen waartussen koppelingen worden gemaakt. Daarbij hoeven niet alle afzonderlijke gegevensbronnen in het toestemmingsformulier te worden benoemd. Informatie hierover kan gelaagd worden aangeboden, met uitgebreidere informatie die betrokkenen kunnen raadplegen als ze daarin geïnteresseerd zijn. Daarin kan een overzicht worden geboden van alle bronnen en verwerkingsverantwoordelijken waarmee gegevens ten behoeve van het onderzoek worden gekoppeld (zie norm 8.1 Informeren van deelnemers).

Voor koppelingen met de doodsoorzakenregistratie van het CBS geldt daarbij overigens een aparte wettelijke regeling. Deelnemers moeten wel apart over de koppeling hiermee worden geïnformeerd en hiervoor apart toestemming verlenen. Voor meer informatie en een voorbeeldtekst, zie [het CBS](#).

- 5.4.4 Informeer deelnemers over de mogelijkheid van (her)gebruik voor toekomstig onderzoek. Vraag daarvoor apart om toestemming als de verzameling van gegevens of lichaamsmaterialen zich primair richt op een specifieke onderzoeksvraag.

Let op dat deelnemers voldoende zijn geïnformeerd over de doelstellingen en voorwaarden waaronder toekomstig onderzoek wordt uitgevoerd. Informatie hierover kan kort zijn als zulk onderzoek in lijn is met de doelstellingen en voorwaarden waaronder het andere onderzoek wordt uitgevoerd en waarover de deelnemer al is geïnformeerd. Zie verder [Hoofdstuk 11](#).

- 5.4.5 Vraag aparte toestemming om communicatiegegevens te bewaren na afloop van het onderzoek.

Indien de onderzoeker communicatiegegevens wil bewaren terwijl dat voor het onderzoek niet (meer) noodzakelijk is, dienen deelnemers te worden geïnformeerd over de redenen om communicatiegegevens te bewaren en dienen zij daarvoor apart om toestemming te worden gevraagd. Toestemming kan in principe ook blijken uit het gegeven dat de deelnemer zelf communicatiegegevens voor deze redenen heeft achtergelaten. Legitieme redenen om communicatiegegevens langer te bewaren zijn onder meer de mogelijkheid om resultaten van het onderzoek te kunnen delen en om deelnemers uit te nodigen voor vervolgonderzoek (zie [norm 4.4](#))

5.5 Nader specificeren van toestemming bij langlopend en breed opgezet onderzoek

- 5.5.1 Informeer deelnemers bij langlopend en breed opgezet onderzoek individueel/actief en regelmatig over de ontwikkelingen in het onderzoek. Bied deelnemers in ieder geval de mogelijkheid om tegen bepaalde nieuwe onderdelen bezwaar te maken.

- 5.5.2 Vraag apart of opnieuw toestemming of bied een specifieke bezwaarmogelijkheid aan indien het onzeker is of een deelonderzoek voldoende aansluit bij de redelijke verwachtingen van de deelnemers.
- 5.5.3 Vraag steeds aparte toestemming indien bijzondere inspanningen van de deelnemers worden gevraagd of bij deelonderzoek met bijzondere consequenties voor de deelnemer.
- 5.5.4 Langlopende, breed opgezette studies kennen vrijwel altijd een commissie of mechanisme voor de beoordeling van deelonderzoek dat (respectievelijk gegevensaanvragen die) gebruik wil maken van de verzamelde gegevens of lichaamsmaterialen (zie ook [norm 3.4](#) en [norm 10.1](#)). Zorg dat deze ook beoordelen of deelonderzoek en gegevensaanvragen blijven binnen de doelstellingen en voorwaarden waarvoor al toestemming is gegeven en aansluiten op de redelijke verwachtingen van deelnemers over zulk onderzoek. Ga bij twijfel hierover af op het oordeel van de beoordelaars. Zoek zo nodig advies over hoe hiermee om te gaan, bijvoorbeeld door het deelonderzoek te bespreken met een vertegenwoordiging van deelnemers.

Langlopend, breed opgezet onderzoek heeft vaak brede doelstellingen, zoals ‘gezond ouder worden’ of ‘gezond opgroeien’. Deelonderzoeken binnen zo’n breed thema kunnen niet altijd van tevoren worden gespecificeerd. Van belang is dat onderzoeksdoelstellingen voldoende blijven afgebakend en verband blijven houden met de oorspronkelijke context van het onderzoek en de redelijke verwachtingen die deelnemers daarover hebben. Transparantie en regelmatige, actieve communicatie is daarvoor een basisvoorwaarde. Denk daarbij aan:

- a. Het bieden van uitgebreide informatie over de opzet en organisatie van het onderzoek, bijvoorbeeld door het ter beschikking stellen of openbaar maken van een onderzoeksplan;
- b. Het actief en regelmatig versturen van informatie over het onderzoek aan alle deelnemers die hebben aangegeven daar prijs op te stellen, bijvoorbeeld via nieuwsbrieven;
- c. Het versturen van individuele herinneringen over het onderzoek, eerder verleende toestemming(en) en de mogelijkheid deze te wijzigen of in te trekken;
- d. Het bieden van een mogelijkheid voor aparte toestemming (als daarvoor aparte toestemming gepast is, zie [norm 5.4](#)) of een aparte bezwaarmogelijkheid (in andere gevallen), bij deelonderzoek waarover twijfel bestaat of het aansluit op de verwachtingen van deelnemers en hun eerder verleende toestemming.

Zolang deelonderzoeken duidelijk binnen de doelstellingen waarvoor toestemming is verleend blijven, is het voldoende om deelnemers actief en regelmatig te informeren over lopend onderzoek. Welke verdere inspanningen gepast en voldoende zijn, hangt af van de omstandigheden en specifieke situatie van het onderzoek. Geadviseerd wordt om deelnemers ook als bondgenoten bij het onderzoek te beschouwen en te betrekken. Denk aan speciale fora voor de deelnemers, fysieke bijeenkomsten, video’s met uitleg, Q&A fora, deelnemerspanels en klankbordgroepen en vertegenwoordiging in adviesraden.

5.6 Vrije toestemming

- 5.6.1 Zorg dat deelnemers vrij toestemming kunnen geven en kunnen intrekken.

Voor vrij verleende toestemming is het noodzakelijk dat potentiële deelnemers geen nadeel ondervinden van het weigeren of intrekken van toestemming, en dat omstandigheden worden bewaakt voor deelnemers om zelf vrij te kunnen kiezen al dan niet toestemming te verlenen.

Zorg bij onderzoek waaraan patiënten deelnemen zo mogelijk dat de patiënt niet in een afhankelijkheidsrelatie staat tot degene die om toestemming vraagt. Indien de toestemming toch via een behandelaar wordt gevraagd, dient een besluit over deelname geen gevolgen te hebben voor diens behandeling, welk besluit de patiënt ook neemt. De deelnemersinformatie dient dit duidelijk te vermelden.

Besteed in de informatie- en toestemmingsprocedure aandacht aan mogelijke misverstanden over mogelijke voordelen van deelname aan onderzoek (de zogeheten ‘therapeutische misvatting’). Zorg er voor dat deze misvatting zo veel mogelijk wordt voorkomen.

5.7 Aantoonbaar gegeven toestemming

5.7.1 Zorg dat aangetoond kan worden dat en hoe toestemming is gegeven.

Voor WMO-plichtig onderzoek kan voor wat betreft de aantoonbaarheid aangesloten worden bij de vereisten voor toestemming voor deelname aan WMO-plichtig onderzoek. Daarvoor is een schriftelijke handtekening vereist. Een wetswijziging van de WMO die elektronische toestemming mogelijk moet maken wordt op dit moment politiek behandeld.

Voor niet-WMO-plichtig onderzoek is een handtekening van de deelnemer niet noodzakelijk. Ook het digitaal aanvinken van een of meer keuzes of het mondeling verlenen van toestemming kan daarvoor gelden als aantoonbare toestemming. Daarbij moet wel aan een aantal voorwaarden worden voldaan:

- Zorg voor betrouwbare authenticatie van de identiteit van de deelnemer, met name indien toestemming online wordt verleend (nota bene: authenticatie is niet nodig voor het eenmalig invullen van een vragenlijst);
- Documenteer de toestemmingsprocedure, de informatie die deelnemers daarbij hebben gekregen en de (herinnerings)mogelijkheden die hen daarbij werden geboden;
- Zorg voor een betrouwbare registratie van antwoorden;
- Bij mondelinge toestemming: zorg voor een protocol of script waaruit blijkt dat deelnemers volledig zijn geïnformeerd en dat degene die de toestemming aantekent dat uitsluitend zal doen indien de deelnemer inderdaad toestemming heeft gegeven.

5.8 Intrekken van toestemming

5.8.1 De deelnemer heeft altijd het recht om diens toestemming in te trekken.

5.8.2 Zorg dat het intrekken van toestemming even eenvoudig is als het geven ervan. Informeer deelnemers van tevoren duidelijk over de consequenties van het intrekken van toestemming.

Maak daarbij voor deelnemers een duidelijk onderscheid tussen het stoppen van deelname (bijvoorbeeld: het intrekken van toestemming voor verdere deelname en gegevensverzameling) en het intrekken van toestemming voor dan wel bezwaar maken tegen verwerking van reeds verzamelde gegevens. Bij (alleen) het stoppen van deelname mogen reeds verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen nog steeds worden gebruikt voor onderzoek. Voor de consequenties van het intrekken van toestemming voor (dan wel bezwaar maken tegen) verwerking van reeds verzamelde gegevens, zie [hoofdstuk 8](#).

6 Voorwaarden voor nader gebruik

Dit hoofdstuk behandelt de voorwaarden die specifiek gelden voor [verwerking](#) van gegevens en [lichaamsmateriaal](#) in gezondheidsonderzoek die eerder voor een ander doel zijn verzameld. Dit staat bekend als [nader gebruik](#).

Bij zulk onderzoek gaat het vaak om nader gebruik van [bijzondere persoonsgegevens](#) en lichaamsmaterialen die zijn verzameld in het kader van de [individuele gezondheidszorg](#) aan de patiënt. Zoals uitgelegd in de leeswijzer en het [hoofdstuk verwerkingsverantwoordelijkheid](#) gaat de Gedragscode daarbij uit van een duidelijke rolverdeling tussen [verstrekkers](#) enerzijds en [onderzoekers](#) en [onderzoeksinstituten](#) anderzijds. In een zorgcontext is de verstrekker dus een hulpverlener of [zorgaanbieder](#) die gegevens en lichaamsmaterialen voor andere doeleinden dan [wetenschappelijk onderzoek](#) verzamelt en beheert. Dit hoofdstuk behandelt zowel de voorwaarden voor nader gebruik van gegevens en lichaamsmaterialen in onderzoek als de voorwaarden voor het verstrekken van gegevens en lichaamsmaterialen door een verstrekker aan een onderzoeker of onderzoeksinstituut.

Onderstaande normen geven een stelsel van waarborgen die maken dat [betrokkenen](#) duidelijk worden geïnformeerd en zeggenschap kunnen (blijven) uitoefenen over nader gebruik van bijzondere (met name medische) persoonsgegevens en lichaamsmaterialen. Uitgangspunt is dat [deelnemers](#) om toestemming wordt gevraagd voor verstrekking en nader gebruik van hun bijzondere persoonsgegevens en lichaamsmaterialen. Onder voorwaarden zijn er uitzonderingen op dit uitgangspunt mogelijk. Welke vorm van toestemming gevraagd moet en kan worden, en of een uitzondering van toepassing is, hangt af van het type onderzoek én van de manier waarop verstrekkers de mogelijkheid voor betrokkenen om zeggenschap uit te oefenen hebben georganiseerd. Van belang is dat voor elk onderzoeksproject waarvoor persoonsgegevens en lichaamsmaterialen worden verwerkt, een zorgvuldige afweging wordt gemaakt of dit mogelijk is onder de voorwaarden van eerder gevraagde toestemming voor nader gebruik, of daarvoor alsnog om toestemming gevraagd kan worden. En zo niet, of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming van toepassing is (en zo ja, welke).

Voor verstrekking en nader gebruik in onderzoek van niet-bijzondere persoonsgegevens gelden in het algemeen minder strikte voorwaarden. In deze context gaat het daarbij enkel om gegevens die geen informatie over ziekte en gezondheid bevatten, ook niet in afgeleide vorm (bijvoorbeeld doordat ze zijn verstrekt door een zorginstelling). Een voorbeeld daarvan is verstrekking en nader gebruik van gegevens die beheerd worden door werkgevers of een pensioenfonds. De regels uit dit hoofdstuk zijn niet onverkort van toepassing op deze situaties. Dit wordt toegelicht in de definitieve versie van de Gedragscode.

Voor de goede orde: voor het (her)gebruiken voor toekomstig onderzoek van reeds voor onderzoek beschikbaar gekomen gegevens en lichaamsmaterialen gelden in de eerste plaats de voorwaarden van [hoofdstuk 11](#). In dat hoofdstuk wordt ook uitgelegd hoe en wanneer op die situatie (ook) de voorwaarden voor nader gebruik van toepassing zijn.

6.1 Verstrekking en nader gebruik van anonieme of geanonimiseerde gegevens en lichaamsmateriaal

- 6.1.1 Anonieme of [geanonimiseerde](#) gegevens mogen verstrekt en verwerkt worden voor nader gebruik in gezondheidsonderzoek. Verstrekkers hoeven hiervoor geen toestemming aan betrokkenen te vragen of hen in de gelegenheid te hebben gesteld daartegen bezwaar te maken. De hierna volgende normen zijn hierop niet van toepassing. Op onderzoek met geanonimiseerde gegevens blijven uiteraard wel de gebruikelijke wetenschappelijke integriteitsnormen van toepassing.
- 6.1.2 Verstrekking van anoniem of geanonimiseerd lichaamsmateriaal (in de regel is dit verzameld in de context van de individuele gezondheidszorg is vooralsnog toegestaan, tenzij betrokkenen daartegen bezwaar hebben gemaakt. Verstrekkers moeten betrokkenen daarover informeren en hen in staat stellen laagdrempelig bezwaar te maken ([norm 6.6](#)).

Let op: na inwerkingtreding van de WZL wordt niet langer onderscheid gemaakt tussen anoniem en herleidbaar lichaamsmateriaal. Vanaf dat moment gelden voor het verstrekken van ieder stukje lichaamsmateriaal de normen hieronder ([norm 6.2](#) en verder). Bezwaar maken of intrekken van toestemming is niet meer mogelijk nadat lichaamsmateriaal is geanonimiseerd.

6.2 Voorwaarden voor nader gebruik van bijzondere persoonsgegevens: toestemming als uitgangspunt

- 6.2.1 Ga voor onderzoek waarvoor persoonsgegevens of lichaamsmateriaal wordt verwerkt na of betrokkenen/deelnemers om toestemming is gevraagd door de verstrekker(s) en of het onderzoek past binnen de daaraan gestelde voorwaarden voor nader gebruik.
- 6.2.2 Zo nee, zorg dat toestemming wordt gevraagd voor het specifieke onderzoek en de verstrekking van gegevens en lichaamsmaterialen ten behoeve daarvan. Voor het benaderen van betrokkenen/deelnemers en het vragen en verlenen van toestemming voor nader gebruik voor een specifiek onderzoek gelden de voorwaarden zoals beschreven in [hoofdstuk 5 \(norm 5.1\)](#).
- 6.2.3 Indien er geen toestemming is gevraagd en kan worden gevraagd voor het onderzoek, ga na of een beroep op één of meerdere uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming van toepassing is (zie [norm 6.3](#)). Onderbouw het beroep hierop voor elke verstrekker afzonderlijk.
- 6.2.4 Zorg dat apart toestemming wordt gevraagd voor onderzoek met [bijzondere consequenties](#) voor de deelnemer, of ga na of deze is gevraagd (zie [norm 5.7](#)). Een beroep op de uitzonderingen op toestemming is niet mogelijk voor zulk onderzoek.

6.3 Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij bijzondere persoonsgegevens

- 6.3.1 In een aantal situaties is het vragen van toestemming voor een specifiek onderzoek niet mogelijk en heeft de verstrekker ook geen algemene toestemming voor nader gebruik ([norm 6.7](#)) gevraagd. Of zo'n situatie van toepassing is dient voor elk specifiek onderzoek en voor elke afzonderlijke verstrekker te worden bepaald.

Hieronder worden de omstandigheden benoemd waaronder het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is. De meeste uitzonderingsgronden zijn van toepassing op het onderzoek als zodanig. Maak daarbij indien mogelijk en redelijk een onderscheid tussen groepen betrokkenen waarop de uitzondering van toepassing is en groepen die wel om toestemming kunnen worden gevraagd.

De afweging of een beroep op een uitzondering gedaan kan worden moet voor elk onderzoek door elke verstrekker afzonderlijk worden gemaakt. Deze Gedragscode pleit ervoor dat verstrekkers deze afweging op een vergelijkbare manier maken en onderzoek getoetst of beoordeeld wordt waarvoor gegevens of lichaamsmaterialen van meerdere verstrekkers worden gebruikt proportioneel ([norm 12.3.7](#)).

- a. *Deelnemers zijn overleden.* Een beroep hierop is mogelijk als redelijkerwijs kan worden aangenomen dat meer dan de helft van de deelnemers is overleden, op grond van de gemiddelde overlevingsduur. Weeg hierbij mee dat voorkomen dient te worden dat deelnemers die inmiddels zijn overleden op grote schaal worden aangeschreven en de nabestaanden hiermee worden geconfronteerd. Vraag zo mogelijk wel toestemming aan deelnemers die niet zijn overleden.
- b. *Actuele communicatiegegevens zijn onbekend of waarschijnlijk niet (meer) correct en er is geen mogelijkheid om deze te actualiseren.* Een beroep hierop is afhankelijk van de context van het onderzoek. Weeg hierbij ook af tussen het belang van het vragen om toestemming en het risico op datalekken doordat mails of brieven op een verkeerd adres aankomen.
- c. *Noodsituaties:* In noodsituaties zal het niet altijd mogelijk zijn van tevoren toestemming te vragen of de mogelijkheid van bezwaar aan te bieden. Tenzij de patiënt al bekend is bij de zorgaanbieder met een toestemming of bezwaar systeem, zal de patiënt dan alsnog de gelegenheid moeten worden geboden om toestemming te geven of bezwaar te maken. Indien in een dergelijke situatie de patiënt is overleden of niet kan worden bereikt, kunnen de gegevens worden verstrekt indien dit in het protocol is beschreven en de verstrekker (respectievelijk de beoordelende instantie zoals een toetsingscommissie bij de verstrekker) met deze uitzondering akkoord is gegaan.

6.3.2 In een aantal situaties kan het vragen van toestemming in redelijkheid niet worden verlangd en kost dit een onevenredige inspanning voor het specifieke onderzoek en heeft de verstrekker ook geen algemene toestemming voor nader gebruik ([norm 6.7](#)) gevraagd. Of zo'n situatie van toepassing is dient voor elk specifiek onderzoek en voor elke afzonderlijke verstrekker te worden bepaald.

Hieronder worden de omstandigheden benoemd waaronder het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd dan wel waaronder het vragen van toestemming een onredelijke inspanning vergt. De meeste uitzonderingsgronden zijn van toepassing op het onderzoek als zodanig. In de regel komt er een afweging kijken bij een beroep op één van deze uitzonderingen:

- a. *De omvang van de groep deelnemers maakt dat het benaderen van deelnemers een onredelijke inspanning zou vergen ('grote aantallen').* Een beroep hierop vraagt om een afweging van de inspanningen voor alle betrokken partijen, de beschikbaarheid van laagdrempelige mogelijkheden om contact te leggen met mogelijke deelnemers, en het risico dat binnen de op zichzelf beschouwde redelijke looptijd en financiering van het onderzoek niet voldoende respons zal worden behaald. Een harde drempelwaarde voor de omvang is echter niet te geven, dit is afhankelijk van meerdere factoren, zoals de mogelijkheid om digitaal contact op

te nemen met deelnemers. In sommige situaties kan contact opnemen met meer dan 100 patiënten al als onevenredig worden beschouwd, in andere situaties zal dat eerder bij een aantal van 5000 het geval zijn;

- b. *Een substantieel risico op vertekening van de resultaten die niet gecorrigeerd kan worden en die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken (selectiebias of 'consent bias'). Een beroep hierop is mogelijk op basis van methodologische en statistische overwegingen en/of evidentie van het risico op vertekening van de resultaten van het onderzoek (vanwege problemen rond bijvoorbeeld betrouwbaarheid, interne en externe validiteit). Daarnaast moeten er geen mogelijkheden zijn om hiervoor afdoende te kunnen corrigeren;*
- c. *Er is een gerede kans dat het benaderen van deelnemers voor het vragen van toestemming een te grote belasting voor hen zou betekenen. Een beroep hierop is alleen onderbouwd mogelijk, op grond van onder andere wetenschappelijk (inclusief medisch-ethisch en psychologisch) onderzoek, professionele ervaringen en/of opvattingen van ervaringsdeskundigen. Overleg hierover bijvoorbeeld met ervaringsdeskundigen of een organisatie die deelnemers vertegenwoordigt, zoals een patiëntenorganisatie. Zoek relevante onderbouwingen in de wetenschappelijke literatuur;*
- d. *Er is een risico dat anderen in de naaste omgeving van de potentiële deelnemer ook de uitnodiging zien, terwijl het gelet op de omstandigheden van de hulpverlening absoluut moet zijn gegarandeerd dat de uitnodiging uitsluitend de potentiële deelnemer bereikt. Denk hierbij bijvoorbeeld aan situaties zoals Veilig Thuis of een opvanglocatie, waarbij het essentieel is dat uitnodigingen voor deelname het eerdere slachtoffer bereiken en niet bijvoorbeeld de partner;*
- e. *Een combinatie van bovenstaande factoren.*

6.4 Voorwaarden aan nader gebruik op basis van algemene toestemming of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming

6.4.1 Onderzoek met gegevens of lichaamsmaterialen die worden verstrekt en gebruikt op basis van algemene toestemming ([norm 6.7](#)) of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming ([norm 6.3](#)), moet voldoen aan een aantal aanvullende voorwaarden.

Als gegevens en/of lichaamsmaterialen worden verwerkt op basis van algemene toestemming of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming, gelden een aantal aanvullende voorwaarden:

- Het onderzoek moet in verband staan met het aandoeningenterrein of de aandoeningenterreinen van de ziekte of hulpvraag van de patiënt;
- Het onderzoek dient een algemeen belang;
- Het onderzoek mag geen [bijzondere consequenties](#) voor de deelnemer hebben. Voor zulk onderzoek dient apart (AVG-)toestemming te worden gevraagd (zie [norm 5.2](#)).

Onderzoek in het algemeen belang

Onderzoek in het algemeen belang dient te voldoen aan de volgende kenmerken:

- a. Het onderzoek moet het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid als wezenlijk doel hebben (denk aan preventie of verbetering van ziekte en gezondheid of verbetering van de gezondheidszorg); en
- b. Het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de resultaten van het onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten genereren die geldend zijn voor een populatie groter dan de directe onderzoekspopulatie; en
- c. Over het onderzoek moet in de regel worden gepubliceerd, ook als de resultaten negatief zijn, in lijn met de regels voor wetenschappelijke integriteit (zie [norm 9.1](#)); en
- d. Onderzoekers moeten zich inspannen om hun resultaten inzichtelijk te maken voor een breder publiek dan alleen de kring van betrokken onderzoekers en betrokken patiënten; en
- e. Het onderzoek mag geen zuiver commercieel doel hebben. Publiek-private samenwerkingen en privaat gefinancierd onderzoek kunnen in het algemeen belang zijn, mits aan bovenstaande voorwaarden is voldaan en het ook anderszins om methodologisch en ethisch verantwoord onderzoek gaat.

6.5 Toegang tot gegevens en lichaamsmateriaal ten behoeve van gezondheidsonderzoek bij de verstrekker

- 6.5.1 Toegang tot gegevens of lichaamsmaterialen bij de verstrekker met het oog op gezondheidsonderzoek is alleen toegestaan voor of onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van degenen die al toegang tot de gegevens of lichaamsmaterialen (mogen of horen te) hebben uit hoofde van hun rol in de oorspronkelijke doeleinden van verwerking.
- 6.5.2 Voor toegang tot medische dossiers dient die rol strikt te worden geïnterpreteerd. Toegang moet beperkt zijn tot hulpverleners die een daadwerkelijke behandelrelatie met de patiënt hebben of hadden, of medewerkers die onder hun rechtstreekse verantwoordelijkheid werken (waaronder de ICT-afdeling), en heeft alleen betrekking op die delen van het medisch dossier die relevant zijn voor dat deel van de behandeling waar zij bij betrokken waren.
- 6.5.3 Deze toegang kan gebruikt worden voor het selecteren van patiënten die voor deelname aan onderzoek worden uitgenodigd (zie norm 6.5.4-5 hieronder) of voor het anonimiseren van gegevens of lichaamsmaterialen (zie [norm 6.1](#)). Voordat gegevens mogen worden verstrekt aan onderzoekers/onderzoeksinstituten/ten behoeve van gezondheidsonderzoek dient ook voldaan te worden aan de overige normen uit dit hoofdstuk.
- 6.5.4 Eigen onderzoek door hulpverleners is mogelijk zonder dat voldaan wordt aan de hierna volgende normen, maar alleen als daarbij strikt voldaan is aan hetgeen in 6.5.2 is bepaald: de hulpverlener heeft een directe behandelrelatie met de patiënt en is in die hoedanigheid

bevoegd tot inzage in alle gegevens die voor het onderzoek worden gebruikt. In de praktijk kan hier voor veel onderzoek niet aan worden voldaan.¹⁰

- 6.5.5 Zorg dat betrokkenen via de verstrekker worden benaderd over deelname aan onderzoek door personen die uit hoofde van hun rol al toegang hebben tot de voor het onderzoek benodigde gegevens of onder hun directe verantwoordelijkheid (zie ook [hoofdstuk 5](#)).
- 6.5.6 Verstrekkers mogen samen met onderzoekers een steekproef trekken uit hun bestanden (respectievelijk patiëntselectie voor deelname), mits betrokkenen geen bezwaar hebben gemaakt tegen verwerking van hun gegevens voor gezondheidsonderzoek en inzage in direct identificerende gegevens door de onderzoeker zoveel mogelijk wordt beperkt.

In zo'n geval bevindt het onderzoek zich nog in een voorbereidende fase en maakt degene die daartoe bevoegd is bij de verstrekker een selectie in opdracht van een onderzoeker van patiënten of andere betrokkenen die in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek. Belangrijk is dat daarbij technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om inzage in direct identificerende gegevens door de onderzoeker zoveel mogelijk te beperken (zie [hoofdstuk 4](#)). Voor de voorwaarden voor het benaderen van betrokkenen voor het vragen van (AVG-)toestemming voor nader gebruik, zie [norm 5.1](#).

6.6 Informatie en zeggenschap over verstrekking ten behoeve van nader gebruik: verantwoordelijkheden voor de verstrekker

- 6.6.1 Zorg dat betrokkenen van wie gegevens of lichaamsmaterialen kunnen worden verstrekt voor nader gebruik daarover individueel worden geïnformeerd.
- 6.6.2 Zorg dat de informatie wordt verstrekt aan betrokkenen op een manier die hen met een hoge mate van zekerheid bereikt en hen in staat stelt om kennis van die informatie te nemen.
- 6.6.3 Bied betrokkenen de mogelijkheid om zeggenschap uit te oefenen over (verstrekking van gegevens en lichaamsmaterialen voor) nader gebruik en informeer hen over hoe ze die zeggenschap kunnen uitoefenen.

Afhankelijk van het onderzoek en de manier waarop zeggenschap is georganiseerd kan zeggenschap bestaan uit:

- a. Het bieden van een mogelijkheid om toestemming te geven voor specifiek onderzoek (zie [hoofdstuk 5](#));
 - b. Het bieden van een mogelijkheid om algemene toestemming te geven voor nader gebruik indien de verstrekker dit heeft georganiseerd (zie [norm 6.7](#));
 - c. Het bieden van een mogelijkheid om bezwaar te maken tegen nader gebruik voor onderzoek waarop een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming van toepassing is (zie [norm 6.3](#)); en/of
 - d. Combinaties hiervan.
- 6.6.4 Integreer de informatieverstrekking en de mogelijkheid tot uitoefenen van zeggenschap zo goed mogelijk in de (administratieve en zorg-) routines of werkprocessen van de instelling. Sluit daarbij aan bij andere manieren waarop de instelling communiceert met patiënten, waaronder de algemene privacyverklaring van de instelling en digitale patiëntenportalen.

¹⁰ Binnen de Kerngroep blijft er verschil van inzicht bestaan over de wenselijkheid en juridische houdbaarheid van deze WGBO-norm voor 'eigen' wetenschappelijk onderzoek in het licht van het huidige wettelijke kader (AVG en UAVG).

- 6.6.5 Herinner betrokkenen regelmatig op gepaste wijze aan hun verleende toestemming of mogelijkheid tot het maken van bezwaar tegen nader gebruik.
- 6.6.6 Bied betrokkenen een laagdrempelige mogelijkheid om toestemming te weigeren of in te trekken of bezwaar te maken tegen nader gebruik en zorg dat deze worden gerespecteerd.
- 6.6.7 Maak een aantekening in het medisch dossier van uitgebrachte bezwaren en geweigerde of ingetrokken (algemene) toestemming, als het gaat om verstrekking van gegevens die zijn verzameld in het kader van een behandeling.

Besteed onder meer aandacht aan nader gebruik in de privacyverklaring van de instelling (zie ook [norm 8.1](#)). Verwijs wanneer van toepassing naar specifieke informatie over toestemming of bezwaarmogelijkheden voor het nader gebruik. Leg daarbij uit dat het geven of weigeren van toestemming dan wel het maken van bezwaar tegen nader gebruik geen gevolgen heeft voor de behandeling en dat zij hierover ook later kunnen beslissen. Ga ook in op de manier waarop de instelling controleert en beoordeelt of verstrekking voor onderzoek gepast is (bijvoorbeeld de rol van een toetsingscommissie). Zorg ook voor doorlopende, goed vindbare algemene informatie over het onderzoek waaraan de instelling/verstrekker meewerkt. Dat kan bijvoorbeeld via een aparte site over onderzoek van de instelling waarnaar in de informatie voor betrokkenen verwezen wordt (zie ook [norm 8.1.3](#)).

- 6.6.8 In situaties waar een beroep op een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming wordt gedaan, maar zorgaanbieders/verstrekkers de betrokkenen eerder niet hebben geïnformeerd over de mogelijkheid van nader gebruik en hun zeggenschapsmogelijkheden, informeer betrokkenen hierover alsnog indien dat mogelijk is.

Sommige zorgaanbieders verstrekken slechts incidenteel gegevens voor onderzoek en informeren patiënten niet standaard over nader gebruik. Ook als voor zulke verstrekkingen het vragen van toestemming onmogelijk is of niet verlangd kan worden respectievelijk een onevenredige inspanning zou vergen, dienen betrokkenen geïnformeerd te worden en moet hen een bezwaarmogelijkheid worden geboden. In zulke gevallen moeten betrokkenen alsnog gericht worden geïnformeerd en moet hen een laagdrempelige bezwaarmogelijkheid geboden worden. Dat kan bijvoorbeeld door betrokken patiënten een informatiebrief over het onderzoek te sturen met een voorgefrankeerd bezwaarformulier en hen te wijzen op de mogelijkheid om bezwaar te maken in hun elektronisch dossier. Dit kan uiteraard alleen als betrokkenen niet zijn overleden, actuele communicatiegegevens aanwezig zijn, en het benaderen van deelnemers ook anderszins geen onevenredige inspanning voor het onderzoek zou betekenen.

6.7 Algemene toestemming

- 6.7.1 Zorgaanbieders kunnen overwegen om [algemene toestemming](#) voor verstrekking en nader gebruik van gegevens en lichaamsmaterialen te organiseren. Deze normen geven de voorwaarden waaraan daarbij moet worden voldaan weer. Het organiseren van algemene toestemming wordt met name geadviseerd voor zorgaanbieders die gegevens en lichaamsmateriaal regulier verstrekken ten behoeve van nader gebruik.
- 6.7.2 Richt het proces voor het vragen van algemene toestemming zo in dat betrokkenen individueel zijn geïnformeerd over nader gebruik en de voorwaarden waaronder dat wordt uitgevoerd.

- Bied betrokkenen daarbij bedenktijd en herinner betrokkenen die niet hebben gereageerd aan het verzoek.
- 6.7.3 Informeer betrokkenen uitdrukkelijk dat bij het uitblijven van een reactie hun gegevens en/of lichaamsmaterialen mogelijk voor nader gebruik kunnen worden ingezet, dat er bij het uitblijven van een reactie van uitgegaan wordt dat zij daar geen bezwaar tegen hebben, en dat zij desgewenst ook later nog bezwaar kunnen maken. Als een reactie uitblijft, kunnen gegevens en lichaamsmaterialen daarna verstrekt worden voor nader gebruik.
- 6.7.4 Zorg voor een eenvoudige, laagdrempelige manier van verlenen én intrekken van toestemming. Hetzelfde geldt voor de mogelijkheid om later bezwaar te maken.
- 6.7.5 Gegevens en lichaamsmateriaal van betrokkenen die niet om algemene toestemming zijn gevraagd kunnen verstrekt worden voor nader gebruik, mits daar alsnog (algemene of AVG-) toestemming voor verleend wordt, óf een van de uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming van toepassing is.

De Gedragscode stelt geen gedetailleerde vereisten aan de manier waarop betrokkenen om algemene toestemming wordt gevraagd. Schriftelijke toestemming is niet vereist. Betrokkenen kunnen bijvoorbeeld mondeling toestemming verlenen of toestemming verlenen via een digitaal systeem zoals een patiëntenportaal. Of toestemming aantoonbaar is gegeven blijkt onder andere uit de aanwezigheid en het volgen van een protocol voor het informeren van betrokkenen en vragen om toestemming en het aantekenen van het verlenen of weigeren van toestemming ([norm 5.7](#)).

Zorgaanbieders beheren vele gegevens of lichaamsmateriaal die eerder zijn verzameld voordat algemene toestemming als uitgangspunt werd geïntroduceerd voor het regulier verstrekken. Ook is het mogelijk dat een zorgaanbieder bepaalde (groepen) patiënten niet om algemene toestemming vraagt. Voor deze (groepen) patiënten is verstrekking mogelijk als alsnog toestemming wordt gevraagd, of als een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming van toepassing is. Zie ook de toelichting bij algemene toestemming hierna. Verstrekkers dienen ook deze betrokkenen te informeren of te hebben geïnformeerd over nader gebruik (zie [norm 6.6](#) en [norm 8.1](#) over het informeren van deelnemers).

Bij contacten met patiënten die nog onder behandeling zijn of waarmee nog contact wordt onderhouden zal de algemene toestemming op een geschikt moment mogelijk alsnog kunnen worden gevraagd. Voor andere patiënten zal alsnog per onderzoek om toestemming moeten worden gevraagd indien de zorgaanbieder persoonsgegevens aan een onderzoeksinstelling wil verstrekken, tenzij het vragen van toestemming niet mogelijk is of redelijkerwijs niet kan worden verlangd. Een beroep op een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming blijft dus mogelijk, bijvoorbeeld voor gegevens van patiënten die naar alle waarschijnlijkheid zijn overleden.

Algemene toestemming: toelichting

Met regulier verstrekken wordt bedoeld dat zorgaanbieders structureel en regelmatig gegevens en lichaamsmaterialen van patiënten verstrekken aan onderzoekers/onderzoeksinstellingen ten behoeve van nader gebruik. Dit is niet ongebruikelijk: denk aan UMC's en andere instellingen die zowel zorg verlenen als onderzoek uitvoeren, maar ook aan bijvoorbeeld zorginstellingen die gegevens van vele patiënten verstrekken aan langlopende onderzoeksregistraties. In zulke settings is niet altijd bij voorbaat duidelijk van welke patiënten de gegevens en lichaamsmaterialen verstrekt zullen worden en voor welk onderzoek dat dan het geval zal zijn. In zulke situaties is het vragen van (AVG-)toestemming voor elk afzonderlijk onderzoek in de praktijk niet altijd mogelijk en haalbaar. Het vragen

van *algemene toestemming* voor nader gebruik (van gegevens en lichaamsmaterialen van patiënten die zijn verzameld in het kader van de individuele gezondheidszorg) kan dat mogelijk wel zijn.

Algemene toestemming is wettelijk gezien in principe geen AVG-toestemming, omdat deze toestemming niet zo specifiek verleend wordt als de AVG verlangt. Wel geven betrokkenen die toestemmen hiermee (WGBO-)toestemming voor verstrekking van gegevens en lichaamsmateriaal die onderdeel uitmaken van hun medisch dossier ten behoeve van nader gebruik. Aan andere voorwaarden voor (AVG-)toestemming, zoals dat deze vrijelijk en aantoonbaar wordt verleend, kan en moet wel worden voldaan (zie [norm 5.6](#) en [norm 5.7](#)). Het onderzoek dat wordt uitgevoerd onder deze voorwaarde moet qua doelstellingen voldoen aan de voorwaarden verwoord in [norm 6.7](#).

Deze vorm van toestemming vragen, in combinatie met de andere waarborgen waar deze Gedragscode in voorziet sluit aan op de manier waarop de Nederlandse wetgever toestemming als uitgangspunt voor nader gebruik heeft ingesteld. Het maakt tegelijk een aantal zaken mogelijk:

- Patiënten worden individueel geïnformeerd over de mogelijkheid van nader gebruik en krijgen gelegenheid om hier zeggenschap over uit te oefenen;
- Onderzoek is mogelijk binnen de kaders van de gevraagde algemene toestemming. Verstrekkers en onderzoekers zijn minder afhankelijk van aparte toestemmingsprocedures of een beroep op de uitzondering op het uitgangspunt van toestemming voor elk specifiek onderzoek;
- Toetsing en beoordeling van onderzoek en de vraag of gegevens en lichaamsmateriaal verstrekt kunnen worden. Discussie over de toepasselijkheid van uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming voor specifiek onderzoek is niet nodig.

Met deze normen wil de Gedragscode een duidelijk kader schetsen over de voorwaarden waaraan algemene toestemming moet en kan voldoen. Daarbij zij opgemerkt dat het implementeren van algemene toestemming een grote inspanning vergt van zorginstellingen. Hoe dit het beste te doen, en of het in de praktijk onder alle omstandigheden en voor alle soorten zorgaanbieders haalbaar is, is inzet van onderzoek en discussie. De invulling en toepassing van deze normen is daarvan afhankelijk.

Zorgaanbieders waarbij wel van regulier verstrekken sprake is maar die algemene toestemming niet kunnen organiseren, behouden de verplichting om patiënten individueel te informeren over nader gebruik en hen daarvoor een laagdrempelige bezwaarmogelijkheid te bieden ([norm 6.6](#)). De onmogelijkheid om algemene toestemming te organiseren kan bijvoorbeeld blijken uit de pilots die thans lopen: ondanks de pogingen om de patiënten te bereiken, is er een zodanige non-response dat de facto *een groot deel* van de patiënten onder een bezwaar regeling zouden vallen. Ook zou het type contacten met de patiënt of cliënt tot de conclusie kunnen leiden dat daarbij, gedurende de hulpverlening of bijvoorbeeld in het kader van een afspraken systeem, het vragen van algemene toestemming niet kan worden georganiseerd.

Het individueel informeren over en een bezwaarmogelijkheid bieden aan patiënten functioneert dan als het ware als een vangnet voor al het onderzoek waarvoor geen toestemming gevraagd kan worden maar waar deelnemers wel over geïnformeerd horen te worden. Per onderzoek moet nog steeds worden beoordeeld of niet alsnog AVG-toestemming kan en moet worden gevraagd aan diegenen die geen bezwaar hebben gemaakt ([norm 6.8.1](#)).

6.8 Beleid van verstrekkers over nader gebruik

6.8.1 Leef de regels uit deze gedragscode na bij verstrekkingen voor nader gebruik, in het bijzonder die uit dit hoofdstuk. Stel daarvoor beleid voor verstrekking van gegevens ten behoeve van nader gebruik in, met duidelijke aanvraag- en beoordelingsprocedures die toezien op de voorwaarden voor verstrekking ten behoeve van nader gebruik.

Controleer als onderdeel van de beoordelingsprocedures:

- a. Of onderzoek uitgevoerd kan worden met anonieme gegevens (zie [norm 6.1](#)); zo niet:
- b. Of onderzoek binnen de kaders van eventueel eerder gevraagde (specifieke/AVG- of algemene) toestemming uitgevoerd kan worden (zie [hoofdstuk 5](#) over specifieke toestemming, [norm 6.7](#) over algemene toestemming); zo niet:
- c. Of voldaan is aan de voorwaarden die gesteld worden aan toestemming voor specifiek onderzoek, indien die gevraagd wordt (zie [hoofdstuk 5](#)); zo niet:
- d. Of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming van toepassing is op de verstrekking, en zo ja, of een beroep op de uitzondering voldoende is onderbouwd (zie [norm 6.3](#)). Verstrek alleen gegevens van betrokkenen/patiënten die daartegen geen bezwaar hebben gemaakt.

Houd bij dit verstrektingsbeleid ook rekening met zaken zoals belasting voor nieuwe patiënten om de toestemmingsprocedure te doorlopen en andere aspecten van gegevensbescherming en -beveiliging, zoals toegangsbeveiliging op het medisch dossier. Voor voorbeelden van een uitwerking hiervan, zie de [Health-RI ELSI Servicedesk](#).

- 6.8.2 Zorg dat gegevens en lichaamsmaterialen altijd [gecodeerd](#) worden verstrekt aan onderzoekers. Indien persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek zijn verstrekt, dient het intrekken van de toestemming of het latere bezwaar onder het codenummer aan de onderzoeksinstelling(en) te worden doorgegeven. De onderzoeksinstelling dient elke verstrekker een beveiligde maar overigens eenvoudige mogelijkheid te bieden waaronder deze additionele informatie kan worden doorgegeven.
- 6.8.3 Leg afspraken over verstrekking aan een andere organisatie vast in een overeenkomst (bijvoorbeeld een 'materials' en/of 'data transfer agreement' ((M)DTA). Doe / overweeg dat ook bij verstrekking van geanonimiseerde gegevens en lichaamsmateriaal. Neem waarborgen in de overeenkomst op voor de zorgvuldige omgang met gegevensbescherming en (waar van toepassing) naleving van de regels uit deze gedragscode.

In uitzonderingsgevallen zullen verstrekker en onderzoeksinstelling als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken moeten worden aangemerkt en zal de overeenkomst die situatie moeten reflecteren. Zie daartoe de normen in [hoofdstuk 7](#).

Voor de volledigheid: afspraken over verstrekking binnen één organisatie kunnen worden vastgelegd in instellingsbeleid in plaats van in overeenkomst(en). Denk bijvoorbeeld aan verstrekking van patiëntgegevens van een UMC aan onderzoekers die verbonden zijn aan hetzelfde UMC.

7 Verwerkingsverantwoordelijkheid

7.1 Inleiding en uitgangspunten

Bij de [verwerking](#) van gegevens en [lichaamsmateriaal](#) voor onderzoek zijn vaak meerdere partijen betrokken in verschillende rollen. Er is meestal een keten van verwerkingen en samenwerking bij het onderzoek. Het is van belang dat de verantwoordelijkheden daarbij duidelijk worden belegd. Dit hoofdstuk geeft een overzicht van die verantwoordelijkheden in termen van de AVG.

Dit hoofdstuk is bedoeld als een introductie voor onderzoekers. Waar bij de andere hoofdstukken juridisch ‘jargon’ zo veel mogelijk werd vermeden, is het hier onvermijdelijk om enkele basale AVG-begrippen te gebruiken. In [hoofdstuk 2](#) kwamen deze al aan orde. Hieronder wordt – in het kort – herhaald om welke begrippen het in dit hoofdstuk gaat:

- [Verwerkingsverantwoordelijke](#): de persoon of organisatie die doel en middelen van de gegevensverwerking bepaalt;
- [Verwerker](#): de instantie die namens de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt.

Zie overigens de definitielijst voor de volledige definities. Ook wordt in dit hoofdstuk voortgebouwd op [hoofdstuk 2](#) waar onder meer de begrippen [zorgaanbieder](#), [verstrekker](#) en [onderzoeksinstelling](#) in hun onderlinge verhouding werden besproken.

Dit hoofdstuk werkt die verhoudingen in AVG-termen voor een aantal veelvoorkomende situaties uit. Raadpleeg bij twijfel steeds uw FG of de juridische ondersteuning. Dat geldt ook voor samenwerkings- of consortium overeenkomsten. De samenwerking bij onderzoek zal steeds in een overeenkomst moet worden vormgegeven. Dat is specialistenwerk. Zie daartoe de laatste norm van dit hoofdstuk.

7.2 Hoofdreel: wanneer verwerkingsverantwoordelijke

7.2.1 De onderzoeksinstelling waaraan de onderzoeker is verbonden die het [onderzoeksprotocol](#) heeft opgesteld, is verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bij het onderzoek.

Nota bene: Soms kan men verwerkingsverantwoordelijke zijn zonder zelf toegang te hebben tot de persoonsgegevens. Als de onderzoeksinstelling bijvoorbeeld een onderzoek laat doen door een enquêtebureau en daarbij heeft bepaald welke gegevens bij welke respondenten moet worden uitgevraagd en uitsluitend de geaggregeerde resultaten terugontvangt, is de onderzoeksinstelling verwerkingsverantwoordelijke voor die enquête.

7.2.2 Indien een arts die niet in dienstverband maar via het Medisch Specialistisch Bedrijf aan een zorgaanbieder verbonden is en het onderzoeksprotocol heeft opgesteld, is deze arts in beginsel verwerkingsverantwoordelijke voor het onderzoek.

7.2.3 Maar indien deze arts bij de gegevensverwerking gebonden is aan het instellingsbeleid ten aanzien van [wetenschappelijk onderzoek](#) en/of voor het onderzoek zwaar leunt op de ICT- of overige ondersteuning van de zorginstelling, zoals verpleegkundigen, zijn de arts en de zorgaanbieder gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke voor het onderzoek.

Dit laatste zal in de regel in de meeste zorgaanbieders het geval zijn.

7.3 Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken

7.3.1 Indien onderzoekers van verschillende onderzoeksinstellingen aan het onderzoeksprotocol hebben gewerkt, hebben die samen doel en middelen bepaald en zijn die onderzoeksinstellingen gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken voor de gegevensverwerking bij het onderzoek.

Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken betekent met betrekking tot de gegevensbescherming dat goede afspraken moeten worden gemaakt over de verantwoordelijkheidsverdeling. Zie ook hierna. Natuurlijk zullen in de samenwerkings- of consortium overeenkomst die aan de samenwerking inherent is, ook andere afspraken worden gemaakt.

Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid kan ook bij andere vormen van nauwe samenwerking en onderlinge afhankelijkheid van de uitkomsten rond een onderzoek ontstaan. Er kan bijvoorbeeld een gezamenlijk platform worden ingericht om [onderzoeksgegevens](#) te kunnen analyseren en kan gezamenlijk bepaald worden welke onderzoeken onder welke voorwaarden van dat platform gebruik kunnen maken.

Voor onderzoekers zal het lastig zijn om te bepalen wanneer van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid sprake is dan wel van een andere vorm van samenwerking. Omdat samenwerking tussen verschillende partijen steeds in een (samenwerkings- of consortium overeenkomst of 'data (of material) transfer (of access) agreement' moet worden vormgegeven, zullen de juristen of de [FG](#) samen met de betrokken onderzoekers moeten bepalen of al dan niet van gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken sprake is. Daarbij kunnen de volgende situaties worden onderscheiden:

- Verstrekking van de ene verwerkingsverantwoordelijke naar de andere;
- Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken;
- Verwerker (zie hierna); *en/of*
- Het door een partij bieden van een louter ondersteunende rol, zoals advies over de inrichting van dat analyseplatform of juridisch advies, waarbij deze partij geen persoonsgegevens van [deelnemers](#) verwerkt.

In dat laatste geval heeft men geen rol die onder AVG valt, in de overige gevallen wel.

Voor de goede orde, gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken betekent niet dat iedere partij nu volledig mede-verwerkingsverantwoordelijke is voor alle gegevensverwerking bij de andere partij. Van gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken is uitsluitend sprake indien gegevensverwerking die bij de partijen vanwege de gezamenlijke doelen en middelen samenvalt. Bij een gezamenlijk onderzoek heeft bijvoorbeeld iedere partij eigen onderzoeksgegevens. Een deel wordt verstrekt ten behoeve van het gezamenlijke project. Alle partijen zijn dan gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken voor de gegevensverwerking van de gegevens die al die partijen ten behoeve van het gezamenlijke onderzoek hebben ingebracht. Maar een partij wordt niet verwerkingsverantwoordelijke voor de oorspronkelijke gegevensverwerking van de andere partij.

- 7.3.2 Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid ontstaat niet tussen verstrekker en onderzoeksinstelling indien de rol van de verstrekker beperkt blijft tot het verzenden van uitnodigingen tot deelname ([hoofdstuk 5](#)) of het verstrekken zoals bepaald in [hoofdstuk 6](#).

Door een zodanige bijdrage te leveren heeft de verstrekker niet mede doel en middelen bepaald. Een verstrekker wordt daarom niet automatisch mede-verwerkingsverantwoordelijke als hij meewerkt aan een onderzoek. Dat is pas het geval indien de verstrekker mede betrokken is bij het opstellen van het onderzoeksprotocol (zie [norm 7.3.1](#)) of indien deze ook zelf een eigen belang heeft in de gegevensverwerking van het onderzoek. Dat laatste kan het geval zijn indien de verstrekker ook toegang heeft tot de onderzoeksgegevens en er zelf onderzoek mee kan doen.

Soms gebeurt dit verstrekken via een [TTP](#) die ervoor zorgt dat de gegevens worden [gepseudonimiseerd](#). Die TTP functioneert dan als verwerker (zie de volgende norm) voor de verstrekker. Dat wordt niet anders als de TTP door de onderzoeksinstelling voor diens diensten wordt betaald.

- 7.3.3 Indien verwerkingsverantwoordelijken gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor onderzoek, dienen zij duidelijke, transparante afspraken over hoe zij deze verantwoordelijkheden onderling invullen en verdelen. Dat geldt in het bijzonder voor hun verplichtingen en verantwoordelijkheden tegenover deelnemers.

Verwerkingsverantwoordelijken moeten onder meer afspreken welke FG's als contactpersonen optreden en tot wie de deelnemers zich kunnen wenden om diens rechten uit te oefenen. Deelnemers moeten hier ook over worden geïnformeerd (zie [norm 8.1](#)).

7.4 Verwerkers

- 7.4.1 Bij het onderzoek kan een verwerker worden ingeschakeld (bijvoorbeeld een 'mailhouse' dat uitnodigingen verzendt, een TTP die de gegevens pseudonimiseert, een contract research organisation door de sponsor van een trial of een cloud service waarop de gegevens worden verwerkt). Een verwerker werkt altijd in opdracht van een verwerkingsverantwoordelijke. Bij gezondheidsonderzoek is dat of in opdracht van verstrekker of van de onderzoeksinstelling of soms in opdracht van beide (als beide verwerkingsverantwoordelijken zijn). De verwerker heeft daarmee geen [grondslag](#) nodig, die is afgeleid van die verwerkingsverantwoordelijke(n).

Zie [norm 7.6.1](#) voor de overeenkomst met een verwerker. Een verwerker in de zin van de AVG is altijd een derde partij. Binnen een grote organisatie bestaan meestal verschillende verwerkingen en vaak verdeeld over verschillende afdelingen. Dat maakt de ene afdeling niet automatisch tot verwerker voor een andere. Afdelingen binnen dezelfde organisatie zijn onderling geen verschillende partijen in de zin van het recht (zie [norm 7.5](#)).

Terzijde: het feit dat onderdelen binnen een grote organisatie in beginsel niet als verwerker kunnen optreden voor andere organisatie-onderdelen, betekent uiteraard niet dat er intern geen afspraken behoeven te worden gemaakt. Uit de AVG volgt in het algemeen dat er ook intern sprake moet zijn van compartimentering en dat er een register moet zijn van de onderscheiden verwerkingen. Dat behoort tot de algemene implementatie van de AVG en is niet specifiek voor een onderzoeksinstelling. Het valt daarmee buiten de reikwijdte van de Gedragscode. Hoe een onderzoeker aan het register van gegevensverwerkingen kan bijdragen is behandeld in [hoofdstuk 3](#).

- 7.4.2 De onderzoeker die als medewerker van de verwerkingsverantwoordelijke betrokken is bij de uitvoering van het onderzoeksprotocol, kan niet in de rol van verwerker gegevens ten behoeve van het onderzoek analyseren.

Zoals opgemerkt werkt een verwerker in opdracht van een verwerkingsverantwoordelijke. Gezondheidsonderzoek vergt echter, zoals elk wetenschappelijk onderzoek, een zekere onafhankelijkheid van de opdrachtgever. Anders kan niet aan de voorwaarden voor de Gedragscode wetenschappelijke integriteit worden voldaan. De verwerkersrol sluit die wetenschappelijke onafhankelijkheid uit. Contractonderzoek waarbij die onafhankelijkheid niet is gegarandeerd, kan niet als wetenschappelijk onderzoek in de zin van deze Gedragscode worden aangemerkt. Dat betekent uiteraard niet dat de opdrachtgever niet kan bepalen wat moet worden onderzocht en dat in overleg met de opdrachtgever ook het budget en deels ook de middelen zullen worden bepaald. Maar het doel kan nooit zijn een bepaalde uitkomst en bij de uitwerking van de middelen zal de onderzoeker een zekere vrijheid moeten worden gelaten.

Dat betekent niet dat er door een verwerker geen wetenschappelijke methoden kunnen worden gebruikt. Zo zou een verwerker namens de verstrekker bepaalde gegevens op bepaalde kenmerken kunnen selecteren opdat de onderzoeksinstelling uitsluitend die gegevens ontvangt die voor het onderzoek nodig zijn. Daarvoor kan inhoudelijke, wetenschappelijke kennis nodig zijn. Dat is bijvoorbeeld het geval indien in opdracht van een onderzoeksinstelling beelden worden geanalyseerd en omgezet in bepaalde annotaties. Maar indien sprake is van betrokkenheid bij de analyse van onderzoeksgegevens, kan dat uitsluitend gedaan worden als onderzoeker. Meer specifiek en juridisch gesteld: als de medewerker van een onderzoeksinstelling die een grondslag heeft om die gegevens voor gezondheidsonderzoek te verwerken.

- 7.4.3 De verstrekker kan het voldoen aan de voorwaarden voor [nader gebruik](#) ([hoofdstuk 6](#)) omzeilen door als verwerker van de onderzoeksinstelling op te treden. De verstrekker moet de verstrekking zelf ook kunnen baseren op een grondslag.

De grondslagen voor verwerking door verstrekker zijn eerder behandeld. Niet geheel ondenkbaar is dat de onderzoeksinstelling wel een grondslag heeft maar de verstrekker niet. Als de onderzoeksinstelling bijvoorbeeld toestemming als grondslag heeft en van een bepaalde verstrekker gegevens wenst te ontvangen, zal die toestemming zich er dan ook toe moeten uitstrekken dat deze verstrekker de gegevens mag verstrekken. Zoals in [hoofdstuk 5](#) is beschreven over [koppelen](#), betekent dat niet dat elke verstrekker met name moet worden genoemd.

- 7.4.4 De onderzoeksinstelling die (mede)verantwoordelijk is voor opzet en uitvoering van het onderzoek ([hoofddregel 7.2](#)) en daarvoor werkt met gegevens van een verstrekker, heeft zelf een grondslag nodig om persoonsgegevens voor gezondheidsonderzoek te verwerken ([hoofdstukken 5 en 6](#)). De onderzoeksinstelling kan dit onderzoek niet uitvoeren in de rol van verwerker van de verstrekker. Dat werkt door naar de aan de onderzoeksinstelling verbonden onderzoekers.

7.5 Borging onderscheid verschillende rollen binnen één organisatie

- 7.5.1 Een onderzoeksinstelling kan onder voorwaarden verschillende rollen hebben waaronder die van verwerker. Die rollen moeten dan wel strikt gescheiden zijn via technische en organisatorische procedures.

Het is toegestaan dat een afdeling van een onderzoeksinstelling van (interne of externe) verstrekker persoonsgegevens ontvangt om deze namens de verstrekkers zodanig te verwerken dat deze vervolgens door onderzoekers voor het onderzoek kunnen worden geanalyseerd. Bijvoorbeeld door deze gegevens te ontdoen van [direct identificerende gegevens](#) en overige voor het onderzoek niet relevante gegevens, waartoe de verstrekkers of hun reguliere verwerkers (bijvoorbeeld de leverancier van een zorginformatiesysteem) technisch niet in staat zijn. Maar dan moeten er wel zogenaamde ‘Chinese muren’ tussen beide onderscheiden verwerkingen bestaan. De term ‘Chinese muren’ komt uit de compliance-literatuur, met name rond financiële transacties om belangenconflicten te voorkomen. Dat wordt hier in het kader van de gegevensbescherming overeenkomstig toegepast.

Een “Chinese muur” vereist een strikte scheiding tussen de soorten verwerkingen:

- a. Een scheiding op het niveau van de data-infrastructuur, bijvoorbeeld door onderscheiden databases of partitionering binnen een database met niet-overlappende toegangsrechten;
- b. Een organisatorische scheiding, bijvoorbeeld door de rollen te beleggen bij verschillende afdelingen;
- c. Een personele scheiding, dus geen uitwisseling van personeel tussen de onderscheiden afdelingen, in dit geval de afdeling die als verwerker optreedt en de afdeling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Zie voor die personele scheiding ook [norm 7.6](#); en
- d. Intern toezicht, in de financiële wereld een ‘compliance officer’. Hier zou dat de FG zijn.

Deze punten moeten door de onderzoeksinstelling worden uitgewerkt en gedocumenteerd. Het moet bij een eventueel onderzoek door de AP aantoonbaar zijn dat de onderzoeksinstelling inderdaad zulke “Chinese muren” heeft. Het tweede en derde punt zal problematisch kunnen zijn indien ICT-personeel voor beide afdelingen werkt. Dan zal een additionele geheimhoudingsverklaring noodzakelijk zijn, niet alleen inhoudende, zoals gebruikelijk, dat het ICT-personeel gegevens vanuit de onderzoeksinstelling niet naar buiten brengt, maar ook dat zij gegevens vanuit de ene rol niet in de andere rol zal gebruiken. Bij voorkeur wordt er ook in het directe management een scheiding aangebracht. Een aan de onderzoeksinstelling verbonden onderzoeker zal nooit beide rollen kunnen vervullen, met andere woorden: de onderzoeker die uiteindelijk de gegevens analyseert ten behoeve van het onderzoek zal niet eerst in de rol van verwerker toegang tot die gegevens mogen hebben gehad. Dat geldt bijvoorbeeld ook voor onderzoekers zonder een directe behandelrelatie met de patiënt.

7.6 Vastleggen van rollen in overeenkomsten

- 7.6.1 De samenwerking rond de gegevensverwerking bij het onderzoek dient door de betrokken instellingen en verwerkingsverantwoordelijken te worden vastgelegd in duidelijke overeenkomsten. Raadpleeg daarvoor de FG of juridische afdeling van de onderzoeksinstelling.

Contracten opstellen is specialistenwerk. De juristen zullen bijvoorbeeld op de Richtlijnen van de European Data Protection Board (EDPB) over verwerkingsovereenkomsten en gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken willen voortbouwen. Ook zullen zij zoveel mogelijk willen aansluiten bij bestaande voorbeelden of modellen wanneer die van toepassing zijn. Bij gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken verdient het aanbeveling dat waarvoor verwerkingsverantwoordelijken wel en waarvoor niet in de keten gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke is, dan wel specifiek verantwoordelijk is, met een schema in een bijlage bij de overeenkomst wordt opgenomen.

Het helpt de specialisten zeer als er een goede beschrijving is van het voorgenomen onderzoek, de voorziene rol van elk van de partijen daarbij en hoe en via wie de gegevensstromen zullen lopen. Dit komt de snelheid van de totstandkoming en de kwaliteit van de overeenkomst ten goede.

8 Rechten van deelnemers met betrekking tot hun gegevens en lichaamsmateriaal

Deelnemers hebben verschillende rechten met betrekking tot hun persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. Dit hoofdstuk gaat in op deze rechten en hoe en onder welke omstandigheden deze van toepassing zijn bij gezondheidsonderzoek.

8.1 Informeren van deelnemers

- 8.1.1 Informeer deelnemers individueel over gebruik van hun gegevens en lichaamsmateriaal. Tenzij een uitzondering van toepassing is.
- 8.1.2 Informeer deelnemers tijdig over [verwerking](#) van hun gegevens of lichaamsmaterialen in onderzoek, voorafgaand aan de verwerking of verstrekking als deelnemers daarvoor om toestemming wordt gevraagd of gegevens worden verstrekt ten behoeve van onderzoek. Doe dit in andere gevallen binnen een redelijke termijn, uiterlijk één maand na aanvang van het onderzoek. Tenzij deelnemers niet individueel hoeven of kunnen worden geïnformeerd.
- 8.1.3 Als deelnemers niet individueel geïnformeerd (kunnen) worden, maak de informatie over (gegevensverwerking in) het onderzoek openbaar beschikbaar. Zorg dat deze informatie goed vindbaar is, bijvoorbeeld via een eigen site, of de site en/of de algemene privacyverklaring van de [onderzoeksinstelling](#).

Het individueel informeren van deelnemers is niet verplicht in de volgende situaties:

- a. Als het onderzoek wordt uitgevoerd met [gecodeerde](#) gegevens die zijn verstrekt door andere partijen, op zo'n manier dat deelnemers niet uniek geïdentificeerd kunnen worden in de data (zie [norm 8.3](#));
- b. Als er een wettelijke verplichting is voor de gegevensverwerking, bijvoorbeeld voor bepaalde vormen van verwerkingen onder de Wet publieke gezondheid;

Indien het individueel informeren van deelnemers het onderzoek (de doelstellingen van verwerking) onmogelijk maakt of ernstig in het gedrang dreigt te brengen, gelden hiervoor dezelfde overwegingen als voor uitzonderingen op het uitgangspunt voor (AVG-)toestemming (zie [norm 6.3](#)).

- 8.1.4 Zorg dat de informatie zowel volledig als begrijpelijk is voor deelnemers.

Informeer deelnemers in ieder geval over de volgende zaken:

- a. De identiteit en de communicatiegegevens van de [verwerkingsverantwoordelijke\(n\)](#);
- b. De communicatiegegevens van de [FG](#);
- c. De achtergronden en doelstellingen van het onderzoek;
- d. De zogeheten [grondslag](#) of rechtsgrond voor de verwerking: toestemming als gegevens nieuw verzameld zijn van de deelnemer en/of als is voldaan aan de voorwaarden in [hoofdstuk 5](#);
- e. De soorten gegevens en lichaamsmaterialen die worden verwerkt voor het onderzoek;
- f. De looptijd van het onderzoek en de gegevensverwerking en de bewaartermijn van de gegevens (zie [hoofdstuk 10](#));
- g. De rechten van de deelnemer en hoe daarmee wordt omgegaan in het onderzoek (zie [hoofdstuk 8](#));
- h. Het recht van de deelnemer een klacht in te dienen bij de AP;

- i. Voor zover van toepassing: mogelijke samenwerkingen met andere partijen en de soorten partijen waarmee wordt samengewerkt en/of aan wie gegevens verstrekt worden (bijvoorbeeld of ook commerciële partners bij het onderzoek worden betrokken en welke rol zij hebben in het onderzoek);
- j. Voor zover van toepassing: de [bijzondere consequenties](#) die (onderdelen van) het onderzoek kunnen hebben voor de deelnemer, in het bijzonder doorgifte van gegevens aan partijen in landen buiten de EU waar de AVG niet van toepassing is en waarbij geen passend beschermingsniveau kan worden gegarandeerd;
- k. Voor zover van toepassing: de kans op individuele [bevindingen](#) en hoe daarmee zal worden omgegaan, waar van toepassing (zie [norm 8.4.6](#));
- l. Voor zover van toepassing, indien ook gegevens voor het onderzoek zijn verstrekt door anderen dan de deelnemer zelf: de (eventueel ook openbare) bronnen of [verstrekkers](#) waar de persoonsgegevens vandaan komen en met welke soorten gegevensbronnen koppelingen worden gelegd;
- m. Voor zover van toepassing, indien het gaat om gecodeerde gegevens afkomstig van verstrekkers: informatie over de herkomst van de gegevens, welke (categorieën van) partijen gegevens hebben verstrekt voor het onderzoek, en tot wie mogelijke deelnemers zich kunnen wenden bij vragen over verwerking van hun gegevens. Deelnemers zullen hun rechten voor zover van toepassing via die verstrekkers kunnen uitoefenen (zie [norm 8.2-8.3](#));
- n. Afhankelijk van wat van toepassing is: de mogelijkheid voor de deelnemer om toestemming te allen tijde in te trekken of bezwaar te maken tegen verwerking (zie [norm 8.2](#)).

Deze informatie kan opgenomen worden in de deelnemersinformatie die deelnemers wordt verstrekt in het kader van een toestemmingsprocedure, maar kan ook worden opgenomen in de informatievoorziening over onderzoek van een verstrekker, of (deels) afzonderlijk worden verstrekt of worden opgenomen in de privacyverklaring van een onderzoeksinstelling (zie ook [norm 5.3](#) over geïnformeerde toestemming). De keuze hiervoor is vrij, zo lang de informatie voor deelnemers duidelijk is.

Aandachtspunten bij het informeren van deelnemers

Houd bij het verstrekken van informatie over verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal in het onderzoek rekening met de volgende aandachtspunten:

- Zorg dat de informatie gegeven wordt in duidelijke, eenvoudige en voor de deelnemer begrijpelijke taal. Vermijd ingewikkelde zinnen en taalstructuren, abstracties en ambivalente formuleringen. Vermijd eveneens jargon (juridische, technische en specialistische termen), behalve wanneer dat onvermijdelijk is (zoals over de grondslag);
- Houd bij het verstrekken van de informatie rekening met de omgeving waarbinnen de informatie wordt verstrekt (digitaal, fysiek, telefonisch). Laat de wijze van informatieverstrekking aansluiten op de context waarbinnen het contact met de deelnemer verloopt;
- Bied de informatie bij voorkeur gelaagd aan ter voorkoming van informatiemoeheid en om de informatie zowel volledig als begrijpelijk te laten zijn. De hoofdzaken moet de potentiële deelnemer op voorhand duidelijk kunnen zijn. Geef in een digitale context de eerste laag van de informatie op zodanige wijze weer dat de deelnemer een duidelijk overzicht heeft van de informatie over de verwerking van de gegevens en waar hij/zij meer gedetailleerde informatie kan vinden.

8.2 Recht van bezwaar en recht op intrekken toestemming

8.2.1 De deelnemer heeft altijd het recht om bezwaar te maken tegen verwerking van zijn gegevens voor [wetenschappelijk onderzoek](#), dan wel om diens toestemming in te trekken. Bij gecodeerde gegevens dient de deelnemer zich daartoe te wenden tot de verstrekker.

Maak daarbij (voor deelnemers) een duidelijk onderscheid tussen het stoppen van deelname (bijvoorbeeld: het intrekken van toestemming voor verdere deelname) en het intrekken van toestemming dan wel bezwaar maken tegen verwerking van reeds verzamelde gegevens.

Bij (alleen) het stoppen van deelname mogen reeds verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen nog steeds worden gebruikt voor onderzoek.

Na het intrekken van toestemming dan wel bezwaar maken tegen verwerking van reeds verzamelde gegevens mogen gegevens en lichaamsmateriaal niet meer voor nieuw onderzoek (bijvoorbeeld nieuwe analyses) worden ingezet. Gegevens en lichaamsmateriaal kunnen alsnog worden bewaard of verwerkt:

- a. Ten behoeve van verificatie of validatie van eerdere onderzoeksresultaten;
- b. Indien er een wettelijke verplichting tot bewaren bestaat;
- c. Indien er dringende andere redenen zijn waarom verwijdering van de gegevens of het lichaamsmateriaal het onderzoek onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. Hier is een concrete, specifieke onderbouwing voor nodig. Denk bijvoorbeeld aan een substantieel risico op vertekening van de resultaten die niet gecorrigeerd kan worden en die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken;
- d. Informeer deelnemers om wie dit gaat over de reden om de gegevens of het lichaamsmateriaal te blijven verwerken, of, indien individueel informeren niet mogelijk is, zoals bij eenweg gecodeerde gegevens, leg dit op de website uit.

In andere gevallen worden gegevens na het maken van bezwaar of het intrekken van toestemming verwijderd uit de onderzoeksdatabase.

Toestemming, bezwaar en het recht op gegevenswissing bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

Voor geneesmiddelenonderzoek is er een wettelijke verplichting tot verwerking van gegevens met betrekking tot veiligheid en betrouwbaarheid van de gegevens onder de Europese Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ECTR), in het bijzonder archivering van de 'clinical trial master file', de medische gegevens van deelnemers, en eventuele verwerking van gegevens in het kader van inspecties. Voor zulke gegevens geldt het recht op gegevenswissing niet.

8.3 Uitoefening van overige rechten: wanneer en via welke partij

8.3.1 Een aantal rechten van deelnemers (recht op inzage, rectificatie, verwijdering, overdraagbaarheid) kan uitsluitend voor onderzoek worden uitgeoefend bij de onderzoeksinstelling (de instelling van de onderzoeker) indien de (eventuele) deelnemer in de [onderzoeksgegevens](#) uniek kan worden geïdentificeerd.

De hieronder beschreven rechten kunnen niet worden uitgeoefend bij de onderzoeksinstelling voor een onderzoek of een registratie waarbij de onderzoeksinstelling uitsluitend over gecodeerde gegevens beschikt en ook na aanvullende informatie van de deelnemer deze niet uniek in de onderzoeksgegevens kan terugvinden. De onderzoeksinstelling zal dit op de website per onderzoek (of voor de onderzoeksregistratie) duidelijk moeten aangeven. De onderzoeksinstelling zal [betrokkenen](#) die zich afvragen of hun gegevens worden verwerkt naar (mogelijke) verstrekkers moeten verwijzen. Belangrijk is dat de onderzoeksinstelling duidelijke informatie geeft over welke rechten kunnen worden uitgeoefend. Bij [eenweg gecodeerde gegevens](#) kan een deelnemer via de verstrekker alsnog zijn/haar toestemming intrekken of bezwaar maken, maar kunnen de overige rechten niet worden uitgeoefend. Er is immers geen technische mogelijkheid voor de onderzoeksinstelling om informatie aan de verstrekker terug te koppelen op persoonsniveau.

Indien de onderzoeksinstelling uitsluitend over gecodeerde gegevens beschikt, maar deze met aanvullende informatie van de deelnemer wél uniek in de onderzoeksgegevens kan terugvinden, is het belangrijk dat informatie wordt geboden over wélke aanvullende gegevens deelnemers moeten verstrekken om uniek te kunnen worden geïdentificeerd bij de onderzoeksinstelling.

Uitoefening van rechten van deelnemers bij de onderzoeksinstelling door middel van het verstrekken van aanvullende gegevens

Als de verwerkingsverantwoordelijke uitsluitend gecodeerde gegevens verwerkt, op zo'n manier dat deelnemers niet of niet meer uniek geïdentificeerd kunnen worden, is het uitgangspunt dat deelnemers hun rechten niet bij de verwerkingsverantwoordelijke kunnen uitoefenen. Maar verwerkingsverantwoordelijken (bijvoorbeeld registraties) kunnen de gegevensverwerking ook zo hebben ingericht, dat deelnemers nog wel uniek kunnen worden geïdentificeerd na verstrekking van aanvullende gegevens. In dat geval kunnen deelnemers hun rechten toch bij de onderzoeksinstelling uitoefenen. Van belang is dat organisaties/verwerkingsverantwoordelijken hier helder beleid en duidelijke informatie over opstellen. Dit voorkomt onduidelijkheid bij deelnemers bij de uitoefening van hun rechten en onnodige procedures bij de onderzoeksinstelling.

Indien deelnemers nog wel uniek kunnen worden geïdentificeerd na verstrekking van aanvullende gegevens, dient de verwerkingsverantwoordelijke duidelijk te benoemen welke aanvullende gegevens daarvoor nodig zijn. Indien ook bij aanvullende gegevens de deelnemer niet zodanig kan worden teruggevonden dat persoonsverwisseling is uitgesloten, dient dit ook te worden vermeld.

8.4 Rechten van deelnemers indien deze uniek kunnen worden geïdentificeerd

8.4.1 De deelnemer heeft recht op inzage in de persoonsgegevens die van hem of haar verwerkt worden, tenzij het geven van inzage de integriteit van het onderzoek kan aantasten.

Bij observationeel onderzoek zal het bieden van inzage niet tot aantasting van de integriteit van het onderzoek leiden. Bij interventiestudies kan dat wel het geval zijn, indien en voor zo lang gegevens geblindeerd moeten worden verwerkt. In dat geval is inzage alleen mogelijk nadat de deelnemer zich heeft teruggetrokken uit de studie of nadat de studie is afgerond.

- 8.4.2 De deelnemer heeft recht op rectificatie (correctie) van onjuiste gegevens indien deze feitelijk onjuist zijn en de gegevensverwerking consequenties kan hebben voor de deelnemer.
- 8.4.3 In andere situaties is het aan de onderzoeker om te beoordelen of rectificatie (correctie) noodzakelijk en mogelijk is met het oog op de integriteit van onderzoeksgegevens.

Voorbeelden van onderzoek waarbij gegevensverwerking in het kader van onderzoek consequenties kan hebben voor de deelnemer zijn therapeutisch onderzoek en onder bepaalde omstandigheden de latere fases van onderzoek naar de ontwikkeling en toepassing van kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg. Het gaat daarbij in de regel om WMO-plichtig onderzoek.

Indien gegevens voor het onderzoek afkomstig zijn van een verstrekker (in geval van [nader gebruik](#)), kan een correctie van de brongegevens in de praktijk overigens doorwerken in een volgende gegevenslevering voor het onderzoek.

- 8.4.4 De deelnemer heeft recht op verwijdering van diens gegevens, tenzij er een wettelijke verplichting tot verwerking is of het wissen van de gegevens het onderzoek onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. Dat laatste is ook het geval indien de gegevens nodig zijn voor de validatie en replicatie van het onderzoek nadat de resultaten zijn gepubliceerd of een paper over het onderzoek voor publicatie is aangeboden.

Het recht op verwijdering van gegevens is verwant met het recht om bezwaar te maken en de mogelijkheid om toestemming in te trekken. Een verzoek tot verwijdering kan worden aangemerkt als het intrekken van toestemming of als het maken van bezwaar tegen verwerking van gegevens of lichaamsmaterialen in het onderzoek (zie [norm 8.2](#)).

- 8.4.5 De deelnemer heeft recht op een kopie van de gegevens die bij hem/haar zijn verzameld, en, voor zover dat technisch mogelijk is, deze rechtstreeks over te laten dragen aan een andere partij. Tenzij dit de integriteit van het onderzoek kan aantasten.

Bij observationeel onderzoek zal uitoefening van deze rechten niet tot aantasting van de integriteit van de onderzoeksgegevens leiden. Bij interventiestudies kan dat wel het geval zijn, indien en voor zo lang gegevens geblindeerd moeten worden verwerkt. In dat geval is het bieden van een kopie of overdracht van gegevens alleen mogelijk nadat de deelnemer zich heeft teruggetrokken uit de studie of nadat de studie is afgerond.

Onder overdracht dient in het algemeen te worden verstaan dat de deelnemer verzoekt dat de gegevens ook aan een andere partij worden verstrekt. Overdracht betekent in de context van gezondheidsonderzoek niet automatisch dat de gegevens dan niet meer bij de onderzoeksinstelling mogen worden verwerkt. Dat is pas het geval indien de deelnemer naast het verzoek om overdracht ook de toestemming intrekt (dan wel bezwaar maakt) of verzoekt om verwijdering van de gegevens.

Verstrek zulke gegevens in een gepast standaardformat (juridisch: ‘in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm’). Licht daarbij toe hoe de gegevens geïnterpreteerd moeten worden of verwijs naar bestaande uitleg. Bij rechtstreekse overdracht aan een andere partij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan overdracht van onderzoeksgegevens naar een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO). Dit laatste moet dan wel technisch mogelijk zijn.

Formeel heeft dit recht alleen betrekking op gegevens die door de deelnemer zelf zijn verstrekt (bijvoorbeeld via beantwoording van vragenlijsten of data verzameld via apps of sensoren) en

waarvoor toestemming is verleend. Geadviseerd wordt om deelnemers die ook afgeleide gegevens zoals genetische gegevens of MRI-beelden zouden willen ontvangen of deelnemers van wie gegevens worden verwerkt op basis van een andere grondslag hierin te faciliteren.

8.4.6 De omgang met individuele bevindingen

Informeer de deelnemer over de mogelijkheid dat onderzoek mogelijk individuele bevindingen met zich meebrengt, alsmede over de manier waarop daarmee zal worden omgegaan. De deelnemer moet apart toestemming verlenen voor onderzoek met een aanmerkelijke kans op individuele bevindingen (zie [norm 5.4.2](#)).

De omgang met individuele bevindingen

Individuele bevindingen, ook wel nevenbevindingen genoemd, zijn al dan niet toevallige bevindingen uit wetenschappelijk onderzoek, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de [donor](#) (definitie Wet zeggenschap lichaamsmateriaal). Onderzoekers en (biobank)beheerders moeten rekening houden met de mogelijkheid dat zich individuele bevindingen kunnen voordoen bij onderzoek en hier beleid en procedures voor opstellen. Waar relevant moeten deelnemers over de mogelijkheid dat deze kunnen optreden worden geïnformeerd.

Onderzoekers hebben een inspanningsplicht om deelnemers te waarschuwen over individuele bevindingen zodra die zijn gevonden. Algemeen geldt het uitgangspunt om terughoudend om te gaan met het terugkoppelen van bevindingen die onzeker of onduidelijk zijn wat betreft hun status of de consequenties voor de deelnemer. Onderzoekers zijn niet verplicht om actief te zoeken naar individuele bevindingen. De Gedragscode adviseert om rekening te houden met de aanbevelingen van de [Handreiking voor het constateren van, omgaan met en informeren over nevenbevindingen voor biobanken in BBMRI-NL](#) (2017).

Normen voor omgang met individuele bevindingen zijn in ontwikkeling. Het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal vraagt het veld om een kwaliteitsnorm voor de omgang met individuele bevindingen op te stellen. Onderzoekers wordt geadviseerd deze te zijner tijd te volgen.

9 Publicatie

Normen over publicaties hebben betrekking op twee aspecten: de plicht om te streven naar het publiceren van de resultaten van [wetenschappelijk onderzoek](#), en het uitgangspunt om resultaten in beginsel anoniem te publiceren. Hiermee wordt invulling gegeven aan algemene zorgvuldigheidsvereisten voor integer wetenschappelijk onderzoek, en daarmee ook aan uitgangspunten voor gegevensbescherming, zoals rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie.

9.1 Publiceren over de resultaten van onderzoek

- 9.1.1 In lijn met de principes en normen van wetenschappelijke integriteit is publicatie van de resultaten van onderzoek het uitgangspunt. Maak in dat verband onderzoek en [onderzoeksgegevens](#) zoveel mogelijk toegankelijk.
- 9.1.2 Neem de uitgangspunten uit de [CCMO-notitie over publicatiebeleid](#) bij WMO-plichtig onderzoek in acht. Doe dat ook voor zover ze van toepassing zijn op samenwerkingen in niet-WMO-plichtig onderzoek.

WMO-plichtig onderzoek

De [CCMO-notitie over publicatiebeleid](#) geeft uitgangspunten voor het publiceren van resultaten van WMO-plichtig onderzoek. De resultaten van wetenschappelijk onderzoek dienen onder andere zonder beperking openbaar gemaakt te worden. Afspraken over openbaarmaking of publicatie tussen verrichter en uitvoerder moeten transparant zijn en van tevoren in het [onderzoeksprotocol](#) worden vastgelegd. Deze uitgangspunten gelden in principe (voor zover van toepassing) ook voor samenwerkingen in niet-WMO-plichtig onderzoek.

Voor WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek gelden aanvullende transparantievereisten en uitzonderingen voor publicatie vanwege Europese wetgeving. Voor meer informatie, zie .

9.2 Publiceren van informatie over patiënten of deelnemers

- 9.2.1 Zorg dat informatie over patiënten of [deelnemers](#) in beginsel geanonimiseerd is in wetenschappelijke publicaties of presentaties.

Let onder meer op het risico op spontane herkenning of koppeling van informatie door anderen dan de betrokken arts of onderzoeker.

- 9.2.2 Neem alleen identificerende informatie in publicaties op als dat noodzakelijk is vanuit wetenschappelijk oogpunt. Vraag hiervoor uitdrukkelijke toestemming aan de deelnemer(s) in kwestie of zijn/haar/hun wettelijk vertegenwoordiger(s), tenzij dat praktisch gezien onmogelijk is. Toestemming van een deelnemer is geen vrijbrief voor publicatie van alle identificerende informatie.
- 9.2.3 Als het vragen van toestemming onmogelijk is, omdat de patiënt of deelnemer is overleden of naar een niet te achterhalen bestemming is vertrokken, en volledige anonimisering van gegevens is niet mogelijk, weeg dan de belangen die in het concrete geval in het geding zijn zorgvuldig af.

Houd daarbij rekening met de volgende factoren:

- a. De periode die is verstreken na het overlijden van de [betrokkene](#);
- b. Het (wetenschappelijke) belang dat met de publicatie van de casus (in niet volledig geanonimiseerde vorm) is gediend;
- c. De gevoeligheid van de gegevens die gepubliceerd worden;
- d. Eventuele aanwijzingen dat de betrokkene hiertegen bezwaar zou hebben gehad;
- e. De wensen van de nog in leven zijnde familieleden van de betrokkene (nadat zij over het voornemen tot publicatie zijn geïnformeerd).

Vraag hierover zo nodig advies aan een ethicus of ethische commissie.

Uitzonderingen op het uitgangspunt van anoniem publiceren, bijvoorbeeld bij case reports

Anonimisering van patiënten of deelnemers is niet altijd mogelijk in klinische casusbeschrijvingen of 'case reports'. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als bepaalde details cruciaal zijn voor een goed begrip van de casus. In zo'n geval is de hoofdregel dat patiënten of deelnemers of hun wettelijk vertegenwoordigers toestemming verlenen voor publicatie. Is de patiënt of deelnemer overleden en kan diens toestemming daardoor niet meer worden gevraagd, dan is publicatie bij uitzondering mogelijk. De afweging is aan de arts-onderzoeker. Internationale medische tijdschriften vereisen hiervoor overigens wel regelmatig [\(plaatsvervangende\) toestemming van de nabestaanden](#).

9.3 Openbaar maken van onderzoeksgegevens

- 9.3.1 Maak onderzoeksgegevens (bijvoorbeeld open data of publieke metadata, in het kader van de FAIR-beginselen voor *data stewardship*) alleen [geanonimiseerd](#) openbaar, tenzij deelnemers daarvoor specifieke en uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven.

Houd daarbij onder meer rekening met de mogelijkheid van bestandsvergelijking en voorzienbare technologische ontwikkelingen die identificatie in de hand kunnen werken.

Open data

Verplichtingen tot het publiceren van open data zijn nu beperkt tot overheidsinformatie. Door toekomstige regelgeving (de Europese open data-richtlijn) en vereisten van onderzoeksfinanciers kunnen deze verplichtingen zich onder voorwaarden uit gaan strekken tot publiek gefinancierd onderzoek. Uitgangspunt voor het publiceren van open data is dat gegevens volledig zijn geanonimiseerd. Extra aandacht voor anonimisering is nodig, omdat openbaar beschikbare data in principe door iedereen gebruikt kan worden en pogingen tot herleiding of bestandsvergelijking daarom niet kunnen worden uitgesloten. Indien anonimisering niet mogelijk is, kunnen gegevens mogelijk wel op andere manieren toegankelijk gemaakt worden voor hergebruik (zie [hoofdstuk 11](#) over hergebruik).

- 9.3.2 Houd bij het publiceren van resultaten en openbaar maken van onderzoeksgegevens ook rekening met de herkenbaarheid van zorgverleners en [zorgaanbieders](#). Uitgangspunt is dat zij niet afzonderlijk herkenbaar zijn in de resultaten en gegevens.

10 Beheer en archivering

Dit hoofdstuk gaat in op een aantal regels voor beheer en archivering van persoonsgegevens en [lichaamsmateriaal](#) voor [wetenschappelijk onderzoek](#). Hiermee wordt invulling gegeven aan het beginsel van opslagbeperking voor gezondheidsonderzoek, in samenhang met aspecten zoals [verwerkingsverantwoordelijkheid](#) en informatie voor [deelnemers](#) die ook elders in deze Gedragscode worden behandeld.

10.1 Borging van verantwoordelijkheid voor beheer

- 10.1.1 Beheer en archiveer gegevens en lichaamsmateriaal zorgvuldig.
- 10.1.2 Zorg dat de verantwoordelijkheid voor beheer van gegevens is geborgd. Wijs daarvoor bijvoorbeeld een of meerdere [beheerder\(s\)](#) of een instelling aan die verantwoordelijk is voor het beheer.
- 10.1.3 Zorg waar relevant voor toegangs- of uitgiftebeleid. Zorg dat aandacht voor gegevensbescherming daarbij is geborgd.

Het borgen van de verantwoordelijkheid voor beheer is onderdeel van de afspraken rond verwerkingsverantwoordelijkheid (zie [hoofdstuk 7](#)). Het beheer van gegevens en lichaamsmateriaal wordt binnen organisaties in de regel ook belegd bij of ondersteund door specialisten of afdelingen. Beheer of archivering van de gegevens kan ook worden belegd bij andere organisaties, zoals bijvoorbeeld het KNAW-instituut [DANS](#). Bij onderzoek dat wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (onder andere universiteiten en UMC's) gelden aanvullende voorwaarden aan gegevensbeheer vanuit de Archiefwet.

Data- en biobanken kennen meestal toegangsbeleid waarin een rol is weggelegd voor een Data Access Committee (DAC). Voor een voorbeeld, zie [het generieke toegangsbeleid voor toegang tot en delen van COVID-19-data van Health-RI en NFU](#).

Beheer van lichaamsmateriaal in biobanken

De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, [nu in behandeling bij de Tweede Kamer](#), zal aanvullende regels stellen aan het beheer van lichaamsmateriaal. Beheerders moeten een beheerreglement vaststellen. Een beheerreglement moet onder andere voorzien in beleid voor de omgang met individuele [bevindingen](#). De WZL vervangt tezamen met deze Gedragscode de eerdere COREON-Gedragscode voor verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (Code Goed Gebruik 2011).

10.2 Vastleggen van bewaartermijnen

- 10.2.1 Leg voor elk onderzoek of elke gegevensverzameling een maximale bewaartermijn vast in het [onderzoeksprotocol](#), [datamanagementplan](#) of beheerreglement, en documenteer de onderbouwing voor de gekozen termijn.

10.2.2 Toets eventueel periodiek of verder bewaren nog steeds noodzakelijk is. Leg zo'n periodieke toetsing ook vast. Periodieke toetsing is geen optie als er een wettelijke plicht tot bewaren is of er een vaste termijn in het protocol of in de informatie voor deelnemers is vastgelegd.

Voor elk onderzoek of elke gegevensverzameling moet een bewaartermijn worden vastgelegd. Voor vergelijkbaar onderzoek zal de onderbouwing daarvoor meestal hetzelfde zijn en zijn vastgelegd in instellingsbeleid. Disciplines en beroepsgroepen kunnen hier nadere richtlijnen en onderbouwing voor geven. Houd bij het bepalen van de bewaartermijn rekening met, indien en voor zover van toepassing:

- Wettelijke bewaartermijnen:
 - Voor klinisch geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met advanced therapeutic medicinal products (ATMPs);
 - Voor instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (onder andere universiteiten en UMC's), zoals vastgelegd in selectielijsten;
 - Eventuele wettelijke bewaartermijnen die gelden voor een ander doel dan wetenschappelijk onderzoek;
- Richtlijnen voor bewaartermijnen van relevante disciplines en beroepsgroepen;
- Bewaartermijnen voor verzekeringen (bijvoorbeeld bij WMO-plichtig onderzoek);
- Instellingsbeleid van de beheerder;
- Mogelijke replicatie en validatie van onderzoek, onder meer vanwege bewaartermijnen die kunnen worden vereist door wetenschappelijke publicaties;
- Gebruik en hergebruik voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Bewaartermijnen van zorggegevens en bewaren met het oog op [nader gebruik](#)

Voor gegevens en lichaamsmateriaal dat onderdeel uitmaakt van het medisch dossier gelden de daarvoor geldende bepalingen in de WGBO en veldnormen van de relevante beroepsgroepen, o.a. [die van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie](#). Deze kunnen doorwerken in de beschikbaarheid van gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden. Bewaartermijnen voor wetenschappelijk onderzoek kunnen langer zijn, mits daarbij aan de voorwaarden van deze Gedragscode wordt voldaan.

10.3 Passende waarborgen bij archivering

10.3.1 Besteed aandacht aan passende waarborgen bij de archivering van gegevens na afloop van het onderzoek.

Vernietig bijvoorbeeld communicatiegegevens zodra die niet meer noodzakelijk zijn. [Geanonimiseerde](#) gegevens mogen langer dan de vastgelegde bewaartermijn bewaard worden, tenzij anders is afgesproken met deelnemers (zie [norm 6.6.3](#)). Voor lichaamsmateriaal gelden daarbij aanvullende regels na inwerkingtreding van de WZL.

11 Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmaterialen voor toekomstig onderzoek

Gegevens of [lichaamsmaterialen](#) die eerder voor onderzoek werden verkregen of verwerkt worden ook vaak gebruikt of hergebruikt voor [toekomstig wetenschappelijk onderzoek](#). Vanuit het oogpunt van wetenschappelijke integriteit geldt het uitgangspunt dat [onderzoeksgegevens](#) ‘zo open als mogelijk, zo gesloten als noodzakelijk’ beschikbaar worden gemaakt. Van onderzoekers wordt verwacht dat zij eraan meewerken dat de door hen verzamelde en gebruikte data waarvoor dat gepast is overeenkomstig de FAIR-beginselen vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn.

In dat verband zijn grofweg twee situaties nader van elkaar te onderscheiden. Een eerste situatie is dat onderzoekers gebruik willen maken van gegevens (en lichaamsmaterialen) die in het kader van een eerdere studie werden verzameld en gebruikt, en die onderzoekers in het kader van een nieuwe studie willen ‘hergebruiken’. Een voorbeeld hiervan is hergebruik van gegevens uit een afgeronde klinische studie voor vervolgonderzoek. Een tweede – en steeds meer voorkomende – situatie is dat onderzoekers in het kader van een studie gebruik willen maken van gegevens (en lichaamsmaterialen) die zich bevinden in een voor research bestemde data- of biobank. Onderzoekers verzoeken dan om ‘uitgifte’ van gegevens (en lichaamsmaterialen) uit de betreffende data- of biobank, waarbij de beheerder onder andere toetst of het doel van de specifieke studie binnen het doorgaans bredere doel van de biobank past. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan uitgifte van diverse soorten lichaamsmateriaal en daaraan gerelateerde gegevens voor een specifieke studie naar hartfalen vanuit een biobank die in het kader van hart- en vaatziekten is aangelegd.

(Her)gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek moet uiteraard plaatsvinden op een manier die in overeenstemming is met de daarvoor geldende wet- en regelgeving en ethische principes. Dat betekent dat de in eerdere hoofdstukken geformuleerde normen ook op deze handelingen met gegevens en lichaamsmaterialen van toepassing zijn. Wat dat precies betekent in de context van hergebruik of uitgifte wordt in dit hoofdstuk uiteengezet.

11.1 Anticiperen op gebruik en hergebruik voor toekomstig onderzoek

11.1.1 Ga voorafgaand aan het verzamelen of verwerken van gegevens ten behoeve van onderzoek na of het gepast is gegevens en lichaamsmateriaal ook beschikbaar te maken voor (her)gebruik voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Zo ja, tref daarvoor voorbereidingen en houd hier rekening mee bij de opzet en organisatie van onderzoek.

Houd daarbij rekening met de volgende aandachtspunten:

- Leg vast of en hoe gegevens en/of lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek ingezet kunnen worden in het [onderzoeksprotocol](#) en [datamanagementplan](#) (zie [norm 3.1](#));
- Informeer [deelnemers](#) over de mogelijkheid van (her)gebruik voor toekomstig onderzoek. Vraag daarvoor eventueel apart toestemming (zie [norm 5.4.4](#)). Wijs deelnemers daarbij op hun rechten en hoe ze die kunnen uitoefenen ([hoofdstuk 8](#));
- Zorg dat gegevens en lichaamsmateriaal goed beheerd worden en dat duidelijk is hoe en door wie een verzoek tot hergebruik wordt beoordeeld (toegang tot of delen van data, of uitgifte van lichaamsmateriaal, zie [hoofdstuk 10](#));

- Houd rekening met (her)gebruik bij het vaststellen van de bewaartermijn ([hoofdstuk 11](#)).

Als gegevens of lichaamsmateriaal worden hergebruikt nadat ze in de eerste plaats werden verzameld en verwerkt voor een specifiek onderzoeksdoel, bijvoorbeeld voor een klinische studie, zorg dan dat deelnemers worden geïnformeerd over de mogelijkheid van (her)gebruik en de voorwaarden waaronder gegevens en/of lichaamsmateriaal worden beheerd en bied hen de gelegenheid om daar apart toestemming voor te geven. Informatie over zulk (her)gebruik kan kort zijn als de doelstellingen van het onderzoek verenigbaar zijn met de oorspronkelijke doelstellingen van het onderzoek.

Als gegevens of lichaamsmateriaal eerder al werden verzameld en/of verwerkt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek of gebruik voor verschillende onderzoeken, bijvoorbeeld bij de opzet van een biobank of registratie, zorg dat deelnemers daarover zijn geïnformeerd en dat de toestemming daarop is toegesneden (zie [norm 5.4.4](#)). Voor de voorwaarden hieraan, zie [hoofdstuk 5](#).

11.2 Voldoen aan de regels voor gegevensbescherming bij gebruik en hergebruik in nieuw onderzoek

11.2.1 Zorg dat een concreet voorstel voor (her)gebruik van gegevens of lichaamsmateriaal voldoet aan de regels voor gegevensbescherming en voorwaarden van deze Gedragscode.

De voorwaarden uit andere hoofdstukken zijn hier overeenkomstig op van toepassing. Daarbij is een essentiële vraag of het onderzoek mogelijk is onder de voorwaarden van de eerder gegeven toestemming of de eerder geboden bezwaarmogelijkheid (hoofdstukken [5](#) en [6](#)). Houd daarbij voor elke afzonderlijke gegevensbron rekening met de volgende aandachtspunten:

- Hebben deelnemers toestemming gegeven voor de doelstellingen, of is een uitzondering van toepassing?
 - Als deelnemers eerder om toestemming is gevraagd, past het onderzoek dan binnen de doelstellingen waarvoor deelnemers toestemming hebben gegeven?
 - Als deelnemers eerder niet om toestemming is gevraagd, zijn de uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming ook van toepassing op het nieuwe onderzoek? Voor onderzoek waarvoor gegevens of lichaamsmateriaal worden hergebruikt waarvoor in eerste instantie geen toestemming is gevraagd (met andere woorden situaties van [nader gebruik](#)) moet ook worden voldaan aan de voorwaarden uit hoofdstuk [6](#).
- Zijn deelnemers voldoende geïnformeerd over het onderzoek en de voorwaarden waaronder gegevens of lichaamsmateriaal worden verwerkt? Betrek hierbij ook de informatie en zeggenschapsmogelijkheden die deelnemers na het verlenen van toestemming zijn geboden (zie [norm 6.6](#)).
 - Zo nee, welke informatie of zeggenschapsmogelijkheden moet deelnemers geboden worden? Beoordeel daarbij of deelnemers individueel geïnformeerd kunnen of moeten worden over het onderzoek en de voorwaarden waaronder dat gebeurt (zie [norm 8.1](#)). Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming, zoals de vraag of deelnemers zijn overleden, werken hierin door (zie [norm 6.3](#)).
- Kan aan bovenstaande voorwaarden niet worden voldaan, dan kunnen gegevens of lichaamsmateriaal alleen worden gebruikt voor nieuw onderzoek als deelnemers daarover benaderd kunnen en morgen worden ([norm 5.1](#)) en daarvoor opnieuw toestemming verlenen ([hoofdstuk 6](#)) of als de gegevens [geanonimiseerd](#) kunnen worden ten behoeve van onderzoek (zie [norm 6.2](#)).

Het ligt in de rede om dit voor elke nieuwe studie te toetsen op rechtmatigheid. Dat is de verantwoordelijkheid van de [verstrekker](#) / [beheerder](#). Afhankelijk van de verstrekker of gegevensbron zal daarbij een bepaalde beoordelingsprocedure gelden (zie [norm 6.8](#); zie ook [norm 5.5](#)). Die beoordeling kan onder meer belegd zijn bij een ethische toetsingscommissie, een DAC en/of een beheerder.

11.2.2 Houd bij het beschikbaar stellen van gegevens of lichaamsmateriaal voor (her)gebruik in nieuw onderzoek ook rekening met de rechten die deelnemers eerder hebben uitgeoefend (zie [hoofdstuk 8](#)).

Houd daarbij rekening met de volgende aandachtspunten:

- Gegevens van deelnemers die bezwaar hebben gemaakt of toestemming voor gebruik van hun gegevens hebben ingetrokken mogen niet (meer) worden (her)gebruikt voor nieuw onderzoek.
- Gegevens van deelnemers die hebben aangegeven niet meer benaderd te willen worden voor vervolgonderzoek kunnen alleen gebruikt worden als zij toestemming niet hebben ingetrokken én (her)gebruik past binnen de doelstellingen waaronder ze eerder toestemming hebben verleend (zie [norm 5.5.2](#)).
- Gegevens van deelnemers die niet hebben gereageerd op een contactverzoek om bijvoorbeeld een nieuwe vragenlijst in te vullen kunnen ook alleen gebruikt worden als zij toestemming niet hebben ingetrokken én (her)gebruik past binnen de doelstellingen waaronder ze eerder toestemming hebben verleend (zie [norm 5.5.2](#)).

12 Consequenties voor verwerkingsverantwoordelijken

12.1 Inleiding bij dit hoofdstuk

[Onderzoeksinstellingen](#) zijn de [verwerkingsverantwoordelijken](#) voor het gezondheidsonderzoek. Op hen rust de verplichting dat de normen van de Gedragscode worden nagekomen. Daarnaast bevat [hoofdstuk 6](#) ook normen specifiek voor [verstrekkers](#). De nakoming daarvan berust bij de verwerkingsverantwoordelijken waaraan de verstrekkers zijn verbonden, naast de individuele verantwoordelijkheid van hulpverleners op grond van de WGBO.

Vanwege de leesbaarheid richten de normen in de voorgaande hoofdstukken zich grotendeels tot onderzoekers. Onderzoeksinstellingen en verwerkingsverantwoordelijken waaraan verstrekkers zijn verbonden, hebben twee analytisch te onderscheiden verantwoordelijkheden met betrekking tot de nakoming van de normen van de Gedragscode:

- Borgen dat de normen worden nagekomen;
- Faciliteren dat de normen kunnen worden nagekomen.

Vaak zullen deze twee aspecten samenvallen. Via borging kan ook ondersteuning worden geboden. De wijze van borging en specifiek faciliterende normen worden in dit hoofdstuk behandeld. Daarbij wordt, zoals volgt uit de opzet van deze Gedragscode, niet ingegaan op die normen voor een verwerkingsverantwoordelijke die in het algemeen al uit de AVG voortvloeien.

Borging en facilitering wordt hier per hoofdstuk van de tot de onderzoekers gerichte normen uitgewerkt. Dat start vanaf [hoofdstuk 3](#). Begonnen wordt met enkele algemene punten. Uit de Inleiding en Leeswijzer volgen geen specifieke aanwijzingen voor de verwerkingsverantwoordelijken.

12.2 Algemene opmerkingen over instellingsbeleid met betrekking tot borging en ondersteuning bij gegevensverwerking bij gezondheidsonderzoek

- 12.2.1 Stel instellingsbeleid voor gegevensbescherming in onderzoek op. Geef daarin invulling aan de regels uit deze Gedragscode en zorg dat er ruimte is voor onderzoek dat voldoet aan deze regels.
- 12.2.2 Sluit zoveel mogelijk aan op de NEN-normen omtrent gegevensbeveiliging in de zorg. Pas deze waar relevant overeenkomstig toe op de [gegevensverwerking](#) bij gezondheidsonderzoek.
- 12.2.3 Draag er zorg voor dat de [FG](#) ook voor onderzoekers makkelijk toegankelijk is. Indien de FG in een grote organisatie werkzaam is waar ook maar niet als hoofdmisje gezondheidsonderzoek worden uitgevoerd, draag er dan zorg voor dat de FG ook formatie heeft om over gezondheidsonderzoek te kunnen adviseren. Indien de FG wordt ondersteund door 'privacy officers' laat hen dan als team werken (zie ook de volgende normen)

Nota bene: dat een FG moet worden aangesteld en hoe diens positie in de organisatie moet worden geborgd, volgt uit de algemene AVG-normen en is in deze Gedragscode niet uitgewerkt.

- 12.2.4 Draag zorg voor adequate ondersteuning voor gezondheidsonderzoek, niet uitsluitend met betrekking tot de methodologische aspecten zoals in veel vakgroepen en dergelijke al zijn geborgd, maar ook met betrekking tot de aspecten die in deze Gedragscode zijn behandeld.
- 12.2.5 Het verdient daarbij aanbeveling dat de onderzoeksinstelling één loket organiseert waar onderzoekers terecht kunnen over vragen bij de opzet en uitvoering van gezondheidsonderzoek. Thans geven binnen één organisatie juristen, het contracten-/technology transferbureau en de FG soms verschillende signalen af. Eén loket waarin wordt samengewerkt kan dit voorkomen.
- 12.2.6 Draag in dat kader ook bij aan een cultuur waarin deze ondersteuners zich opstellen als de 'critical friends' van onderzoekers.

De samenwerking start in dit model al vroeg in het project. Ondersteuners en onderzoekers werken daarbij ieder vanuit een eigen expertise samen om de waarden van gezondheidsonderzoek en de missie van de organisatie te verwezenlijken. Het vereist bij de ondersteuners begrip voor de methoden van onderzoek en de inzet van onderzoekers. Van de onderzoekers vereist zo'n samenwerking dat zij van de Gedragscode hebben kennisgenomen en in die zin bekend zijn met de (eventuele) beperkingen die een eerste idee omtrent het voorgenomen onderzoek zal ontmoeten. In het critical friends model past minder het 'sluismodel', dat wil zeggen: onderzoekers bedenken iets en vragen vervolgens aan de ondersteuners of dat ook mag. Die ondersteuners zouden in het sluismodel al snel een deel van hun legitimatie kunnen ontleen aan het bedenken waarom het niet mag. Een model van respect en tijdig begonnen samenwerking zoals in het critical friends model is uiteindelijk productiever en bevredigender voor alle partijen.

- 12.2.7 Draag zorg voor een cultuur van gegevensbescherming. Investeer onder andere in trainingen en opleidingen over gegevensbescherming voor zowel onderzoekers als onderzoeksondersteuners, ook met betrekking tot de terminologie.

Onderzoekers zijn bijvoorbeeld geneigd om het begrip '[anoniem](#)' te gebruiken wanneer de gegevens door hen inderdaad als anoniem worden ervaren terwijl formeel de gegevens zijn [gepseudonimiseerd](#).

12.3 Opzet van onderzoek (hoofdstuk 3)

- 12.3.1 Streef ernaar om modellen beschikbaar te stellen voor het onderzoeksprotocol en het [DMP](#). Sluit daarbij met betrekking tot het DMP zoveel mogelijk aan op internationale normen.
- 12.3.2 Maak het beleid en de faciliteiten met betrekking tot gegevensbescherming en de manier waarop gegevens binnen de onderzoeksinstelling mogen worden verwerkt transparant en makkelijk toepasbaar in de praktijk van de onderzoekers. Naarmate dat beter lukt, zal het meer als faciliterend in plaats van als (eventueel) beperkend worden ervaren.
- 12.3.3 Voorkom dat onderzoekers omwegen bedenken en kunnen toepassen om [onderzoeksgegevens](#) te verwerken buiten de door de onderzoeksinstelling geboden veilige kaders.

Deze laatste norm zal zowel in beleidsmatige zin moeten worden uitgewerkt, bijvoorbeeld in een arbeidsreglement of vergelijkbare regelingen, als ICT-technisch. Het laatste betekent idealiter dat de gegevens vanuit de verstrekker direct in de onderzoeksdatabase kunnen worden ingevoerd en dat uitsluitend de uitkomsten van de analyses daaruit kunnen worden gedownload. Op het onderzoeksplatform dient daartoe wel alle relevante statistische software te kunnen draaien.

- 12.3.4 Faciliteer de noodzakelijke [DPIA's](#) maar maak ook duidelijk wanneer een DPIA niet nodig is omdat voor deze vorm van gezondheidsonderzoek al een DPIA is uitgevoerd, dan wel wanneer -als tussenvorm- met een 'DPIA light' kan worden volstaan, namelijk wanneer voor het onderzoek een variatie op een al bestaande DPIA aan de orde is.

Hiertoe is het noodzakelijk dat voor onderzoekers informatie beschikbaar is over al uitgevoerde DPIA's en hun reikwijdte.

- 12.3.5 Draag er zorg voor dat na een melding van de onderzoeker (norm 3.4.2) van elk gegevensbestand wordt geregistreerd: de herkomst, wettelijke [grondslag](#) en waartoe al of niet door de [deelnemer](#) toestemming is verleend. Indien gegevens aan een nieuwe verwerkingsverantwoordelijke worden verstrekt, dient duidelijk te kunnen worden gemaakt welke gegevens dit betrof en uiteraard aan wie deze zijn verstrekt.
- 12.3.6 Bij die nieuwe verwerkingsverantwoordelijke geldt dan uiteraard hetzelfde als hiervoor opgemerkt.

Deze normen dienen te worden gezien als een uitwerking van het register van gegevensverwerking dat elke verwerkingsverantwoordelijke dient te hebben. Zo'n register bestaat uit 'metadata'. Hierboven is benoemd welke metadata daarin in de context van gezondheidsonderzoek specifiek in moeten worden opgenomen. Daarnaast zal het register tenminste ook per verwerking moeten beschrijven om welke categorieën van gegevens het gaat.

- 12.3.7 Zorg voor proportionele toetsing en beoordeling van het onderzoek

De Gedragscode schrijft voor dát onderzoek voorafgaand aan de start van verwerking wordt getoetst of beoordeeld, maar niet hoe dat moet gebeuren. Zoals bekend is het toetsingslandschap versnipperd en niet consistent voor gezondheidsonderzoek dat niet onder de WMO valt. Hieronder doet de Gedragscode enkele aanbevelingen hoe de gegevensbescherming bij zulk onderzoek via toetsing kan worden geborgd.

- a. Streef naar overzichtelijke opstart/beoordelingsprocedures waarin verschillende aspecten van beoordeling zoals medisch-ethische toetsing, privacy en gegevensbescherming, lokale haalbaarheid en kwaliteitsborging, en wetenschappelijke beoordeling zijn geïntegreerd (een zogenaamde 'one-stop shop');
- b. Beoordeel onderzoek proportioneel die rekening houdt met verschillende (gegevensbeschermings)risico's die daarbij spelen. Onderzoek met beperkte of met behulp van een standaardaanpak beheerste privacyrisico's kan bijvoorbeeld door een zelftoets of een snelle beoordeling worden getoetst door een daarvoor aangestelde functionaris (een wetenschapscoördinator, kwaliteitscoördinator of het secretariaat van een toetsingscommissie). Onderzoek met een potentieel hoog privacyrisico, zoals onderzoek met [bijzondere consequenties](#) voor de deelnemer, vraagt om een uitgebreidere beoordeling door een ethische- of privacycommissie;
- c. Voorkom dubbele beoordeling of toetsing bij multicenteronderzoek voor de betrokkenheid daarbij (als verstrekker of medeverwerkingsverantwoordelijke). Beperk beoordeling van onderzoek dat elders al afdoende is beoordeeld [op wetenschappelijke kwaliteit en conformiteit met de regels voor gegevensbescherming respectievelijk deze gedragscode] zoveel mogelijk tot vragen over lokale geschiktheid en overeenstemming met instellingsbeleid.

12.4 Passende waarborgen (hoofdstuk 4)

Specifiek voor dit hoofdstuk (immers het hiervoor bepaalde wekt door) geldt het volgende.

12.4.1 Draag zorg voor een rollen- en rechtensysteem voor onderzoekers dat goed kan worden onderhouden maar ook gecontroleerd.

Hier is de overeenkomstige toepassing van de NEN-normen, met name NEN 7510, van belang (zie bij 12.1.2). NEN 7510 is overeenkomstig aan de ISO norm 27001/2 opgebouwd. In de context van gezondheidsonderzoek is deze laatste norm een volwaardig alternatief.

Onder omstandigheden moeten ICT-medewerkers ook toegang kunnen hebben tot de [communicatiegegevens](#) en onderzoeksgegevens (als 'super users'). Dit zal in een procedure betreffende hun rol en waarborgen met betrekking tot de geheimhouding moeten worden vastgelegd.

12.4.2 Ontwerp dit systeem zo dat onderscheid kan worden gemaakt tussen degenen die toegang moeten hebben tot de communicatiegegevens (om bijvoorbeeld, zoals beschreven in [hoofdstuk 5](#), deelnemers te kunnen updaten over ontwikkelingen en/of opnieuw uit te nodigen, of bijvoorbeeld een later bezwaar aan te tekenen) en degenen die toegang mogen hebben tot de onderzoeksgegevens voor de beoogde analyses.

Hoewel NEN 7510 wel rekening houdt met wie waartoe toegang heeft, is dit onderscheid daarin minder pregnant. Als er toegang is, is dat vrijwel altijd ook tot de [direct identificerende gegevens](#). Bij gezondheidsonderzoek is het genoemde onderscheid tussen contact- (dat zijn altijd direct identificerende gegevens) en onderzoeksgegevens (met zo min mogelijk direct identificerende gegevens) juist cruciaal.

12.4.3 Waar in de Gedragscode van 'codering' wordt gesproken, kan die codering intern plaatsvinden, indien de onderzoeksgegevens binnen één onderzoeksinstelling, zoals een UMC, worden geanalyseerd. Zo'n organisatie heeft veelal met diens ICT leverancier, een systeem opgezet van een EPD met de patiëntgegevens en een daarvan afgeleide onderzoekschil met [gecodeerde gegevens](#).

In het gegeven voorbeeld vallen verstrekker en onderzoeker onder dezelfde verwerkingsverantwoordelijke.

12.4.4 Indien de onderzoeksgegevens aan een andere verwerkingsverantwoordelijke worden verstrekt, verdient codering via een [TTP](#) de voorkeur. TTP's beschikken over beproefde methoden voor het genereren van een niet of nauwelijks herleidbaar codenummer. Het wordt evenwel niet uitgesloten dat de verstrekker een dergelijk veilig codenummer ook zelf kan genereren.

12.4.5 De Gedragscode stelt dat een TTP moet worden ingeschakeld indien gegevens betreffende een bepaalde deelnemer vanuit verschillende verstrekkers bij een onderzoeksinstelling worden gecombineerd (norm 4.2.4).

12.4.6 Een TTP dient te voldoen aan NEN norm 7524/2019.

Een zodanig inschakelen kan garanderen dat overal op gelijke wijze een veilig pseudoniem (dat uitsluitend bij de verstrekker kan worden terugvertaald naar de contact gegevens) of in beginsel niet herleidbaar codenummer (dat door niemand redelijkerwijs herleidbaar is) wordt gegenereerd. Welk

van de twee opties het meest is aangewezen, hangt af van de omstandigheden. Zie voor een voorbeeld norm 4.2.2.

12.4.7 Het verbod op herleiding moet doorwerken in het personeelsbeleid van de onderzoeksinstelling en dient zoveel mogelijk te worden gefaciliteerd door de ICT-omgeving waarin de onderzoeksgegevens worden verwerkt.

Zie ook hetgeen hiervoor bij norm 12.3.3 werd opgemerkt.

12.5 Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmaterialen worden verzameld bij deelnemers (hoofdstuk 5)

Na het voorafgaande, dat hier doorwerkt, behoeven slechts enkele punten specificatie:

12.5.1 Draag er bij het gelaagd aanbieden van de informatie zorg voor dat belangrijkste informatie bovenaan komt. De (potentiële) deelnemer moet echter de additionele informatie, of subpagina's bij digitaal aanbieden, makkelijk kunnen vinden.

12.5.2 Leg, indien enigszins mogelijk, de aan te bieden informatie voor aan representanten van de doelgroep en houdt naast met naast hetgeen door hen wordt gesteld over leesbaarheid, ook rekening met hetgeen door hen wordt gesteld over informatie die voorop (bovenaan) moet staan en die in latere 'lagen' wordt aangeboden.

Zoals in [hoofdstuk 5](#) in navolging van de EDPB wordt gesteld, kan de informatie gelaagd worden aangeboden. Bij de informatievoorziening is steeds een afweging aan de orde tussen leesbaarheid en volledigheid. Aan de privacyverklaring op grond van artikel 13 AVG (zie ook [hoofdstuk 8](#)) is die spanning al inherent. Bij informatie over deelname aan gezondheidsonderzoek speelt dat eens te meer. Contacten met representanten van de doelgroep kunnen de gemaakte keuzes over hoe de informatie wordt aangeboden, onderbouwen.

12.5.3 Organiseer bij langlopende cohorten met deelnemers een beoordelingscommissie of panel dat uitvoering geeft aan het in [norm 5.4.4](#) gestelde. Draag er daarbij zorg voor dat de stem van de deelnemers wordt gehoord.

De zogenaamde '[participatieladder](#)' zoals die is ontwikkeld voor zorginnovaties, zou hier overeenkomstig kunnen worden toegepast.

12.6 Voorwaarden voor nader gebruik (hoofdstuk 6)

Het belang van de normen ten aanzien van [nader gebruik](#) is groot. Deze normen richten zich bovendien in sterke mate op zowel verstrekkers als het onderzoek zelf. Daarom is er in de Gedragscode voor gekozen om deze normen in de hoofdtekst op te nemen. Verstrekkers en instellingen dienen deze normen mede te implementeren. Daarbij komen onder andere keuzes kijken over de vormgeving van zeggenschap en implementatie van [algemene toestemming](#) (zie [norm 6.7](#)).

12.7 Verwerkingsverantwoordelijkheid (hoofdstuk 7)

Dit vrij technische hoofdstuk leidt uitsluitend in de laatste norm tot consequenties voor de instelling om aan [hoofdstuk 7](#) handen en voeten te geven. Die zijn echter gelijk aan het in hiervoor in [12.2.4](#) tot en met [12.2.6](#) gestelde.

12.8 Rechten van deelnemers met betrekking tot hun gegevens en lichaamsmateriaal (hoofdstuk 8)

Indien de onderzoeksinstelling gecodeerde gegevens ontvangt, zal het meestal niet goed mogelijk zijn om een deelnemer of iemand die vermoedt deelnemer te zijn, uniek terug te vinden in de onderzoeksgegevens. Direct identificerende gegevens, waarmee iemand zich tot de onderzoeksinstelling wendt, zijn immers niet of nauwelijks in de onderzoeksgegevens opgenomen. De AVG stelt echter dat indien iemand aanvullende gegevens verstrekt dat men het toch moet proberen.

- 12.8.1 Stel beleid op welke gegevens iemand moet overleggen om in een registratie van gecodeerde onderzoeksgegevens uniek te kunnen worden geïdentificeerd om diens rechten met betrekking tot de gegevens uit te oefenen. Dat beleid kan er ook uit bestaan dat uniek terugvinden zonder de kans op verwisseling met een andere persoon, niet goed mogelijk is.
- 12.8.2 Maak dit beleid inzichtelijk op de website. Verwijs ernaar in de in [norm 8.1.4](#) beschreven informatie. Benoem de contactpersoon tot wie iemand zich kan wenden indien uniek terugvinden wel mogelijk is en welke gegevens de persoon daartoe moet overleggen.
- 12.8.3 Maak het algemeen beleid omtrent de rechten van deelnemers met betrekking tot de onderzoeksgegevens zodanig dat men er niet door wordt ‘overvallen’ ook al komt een vraag slechts incidenteel. Betrek de FG bij dit beleid. Maak duidelijk tot wie de deelnemer zich moet wenden. De uitvoering van het beleid hoeft niet bij de FG te zijn belegd.
- 12.8.4 Organiseer wanneer van toepassing (zoals een cohort met vrijwilligers waar men ook over de communicatiegegevens beschikt) een systeem zodat de deelnemer niet een verzoek hoeft te doen om inzage maar desgewenst steeds inzage heeft via een veilig portal in die gegevens waarvoor dat technisch kan worden gerealiseerd.
- 12.8.5 Stel regels op wanneer de overdracht aan een andere partij technisch mogelijk is. Richt de systemen er zo veel mogelijk op in dat dit mogelijk is (al zal dit ook van de ontvangende partij afhangen).
- 12.8.6 De deelnemer zal zich moeten identificeren alvorens diens rechten uit te oefenen en indien de deelnemers gegevens verstrekt krijgt, zal dat veilig moeten gebeuren. Maak duidelijk wat de deelnemer daartoe moet overleggen en hoe de eventuele verzending zal plaatsvinden.

12.9 Hoofdstuk 9 (Publicatie)

Uit de secties [9.1](#) en [9.2](#) vloeien geen specifieke normen voor instellingen voort. Sectie [9.3](#) wordt verder ingevuld na overleg met deskundigen.

- 12.9.1 Houdt bij het publiceren van open data rekening met de meest recente richtlijnen over ‘statistical disclosure control’. Op [de site van het WODC vindt](#) men daartoe momenteel goede handvaten.

12.10 Beheer en archivering (hoofdstuk 10)

12.10.1 Verzorg een onderzoeksinfrastructuur waarin goed beheer van gegevens en lichaamsmateriaal de regel is en wordt gefaciliteerd.

12.10.2 Zorg dat de verantwoordelijkheid voor beheer van gegevens en lichaamsmateriaal duidelijk is belegd, bijvoorbeeld in een algemeen of overkoepelend beheerreglement.

Besteed daarin onder meer aandacht aan:

- Gegevensbeveiliging en -bescherming;
- Informeren en uitoefening van rechten van deelnemers;
- Naleving van bewaartermijnen;
- Toegangsbeleid: afspraken over het beschikbaar stellen en/of verlenen van toegang tot gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden;
- Waar van toepassing: de omgang met individuele bevindingen;
- (Toezicht op) vernietiging van de gegevens na afloop van de bewaartermijn.

Andere wettelijke kaders kunnen aanvullende voorwaarden stellen aan het beheer. De WZL zal aanvullende regels stellen aan het beheer van lichaamsmateriaal. Beheerders moeten onder andere zorgdragen voor een beheerreglement. Bij onderzoek dat wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (onder andere universiteiten en UMC's) gelden aanvullende voorwaarden aan gegevensbeheer vanuit de Archiefwet.

12.11 Gebruik en hergebruik van reeds voor onderzoek beschikbaar gekomen gegevens en lichaamsmaterialen voor toekomstig onderzoek (hoofdstuk 11)

Uit dit hoofdstuk vloeien momenteel geen aanvullende normen voor instellingen voort.

13 Borging, monitoring en implementatie

13.1 Borging

In het ontwikkelingsproces van de Gedragscode is een brede waaier van bij gezondheidsonderzoek betrokken partijen geraadpleegd via consultaties en onderling overleg. Met hun inbreng is gewerkt aan en gezocht naar een adequaat normenkader dat ethisch en maatschappelijk aanvaardbaar is en voldoende werkbaar voor onderzoekers en bij het onderzoek betrokken instellingen, in overeenstemming met de wettelijke kaders voor gegevensbescherming. De beoogde goedkeuring van de Gedragscode door de AP biedt voor dat laatste een stevige garantie.

Na goedkeuring door de AP geven [verwerkingsverantwoordelijken](#) – instellingen betrokken bij (verstrekking en [verwerking](#) van gegevens en [lichaamsmateriaal](#) voor) gezondheidsonderzoek – formeel zelf aan of ze zich verbinden aan de toepassing van deze Gedragscode.

Er is daarnaast een groot aantal toezichthouders en toezichthoudende instanties dat naleving van deze Gedragscode kan borgen:

- Bij [zorgaanbieders](#) zal naleving van de door de AP goedgekeurde Gedragscode onderdeel kunnen zijn van het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ);
- Dat geldt ook voor [onderzoeksinstellingen](#) voor die onderdelen van onderzoek waar de wetgeving de IGJ als toezichthouder aanwijst (WMO en WZL);
- De Gedragscode zal worden toegepast bij klachtenprocedures in het kader van de Wkkgz bij klachten over het verstrekken of het gebruik van [onderzoeksgegevens](#) en lichaamsmateriaal (Nota bene: alle zorgaanbieders vallen hieronder, de zorgaanbieders die tevens onderzoeksinstelling zijn idem en naleving van de Gedragscode als veldnorm valt onder het begrip ‘goede zorg’ in de Wkkgz);
- De Gedragscode wordt onderdeel van toetsing en beoordeling van onderzoek en verstrekking van gegevens en lichaamsmaterialen door toetsings- en beoordelingscommissies en *data access committees* (net als dat bij de vorige Gedragscodes al het geval was);
- De Gedragscode zal onderdeel zijn van de advies en toezichtwerkzaamheden van de [FG's](#) waar alle zorgaanbieders (bij de kleinere soms samenwerkend) en onderzoeksinstellingen over (moeten) beschikken;
- Naleving van de Gedragscode wordt onderdeel van de beoordeling door subsidiegevers.

Daarnaast blijft uiteraard het toezicht door de AP van toepassing.

13.2 Monitoring van de Gedragscode

De toepassing en naleving van de Gedragscode zal moeten worden gemonitord. Dit onderdeel is in deze consultatieversie nog niet uitgewerkt. In de aan de AP aan te bieden versie zal hiertoe een voorstel worden opgenomen dat is afgestemd met veldpartijen.

13.3 Implementatie en doorontwikkeling

De Gedragscode biedt een algemene leidraad voor de omgang met gegevensbescherming in gezondheidsonderzoek. Die zal op alle onderdelen moeten doorwerken en op bepaalde onderdelen verder uitgewerkt moeten worden.

Dat is een doorlopend proces dat kan aansluiten op het vele dat er al in het veld gebeurt, zoals via de ELSI servicedesk en Health-RI.

Het implementatieproces ligt buiten het bestek van deze Gedragscode. Dat geldt ook voor doorontwikkeling van gegevensbescherming waar deze Gedragscode basisnormen biedt, zoals over de noodzaak en uitvoering van een [DPIA](#). De basisnormen in deze Gedragscode bieden al voldoende duidelijkheid om hieraan door het veld verder te werken.

Voor de goedkeuring van een Gedragscode is zulke uitwerking niet essentieel.