



Gedragcode Gezondheidsonderzoek

Verantwoord omgaan met (persoons)gegevens en lichaamsmateriaal bij
gezondheidsonderzoek

Januari 2022

Deze Gedragscode wordt uitgebracht onder verantwoordelijkheid van de Stichting Commissie Regelgeving Onderzoek, [COREON](#).

Aan deze Gedragscode gingen uitvoerige consultaties vooraf. Over het proces van totstandkoming zie **Bijlage B**.

De tekst van de Gedragscode gaat uit van de regelgeving zoals deze geldt op 1-1-2022. Het bestuur van COREON dankt allen die aan deze Gedragscode hebben bijgedragen, waaronder de leden van de Klankbordgroep, deelnemers van COREON en de partijen die reageerden op de consultatieversie. In het bijzonder dankt het bestuur de leden en de voorzitter van de Kerngroep en team van MLCF, dat de conceptteksten heeft opgesteld en de eindteksten heeft afgerond.

De Gedragscode Gezondheidsonderzoek is mede mogelijk gemaakt door financiële bijdragen van:



Inhoudsopgave

Afkortingen	8
Definities	10
Deel 1: Gedragscode	18
Inleiding	19
Doelstelling.....	19
Reikwijdte.....	20
Doelgroepen	22
Kanttekeningen bij de inhoud, toepassing en reikwijdte van de Gedragscode	22
Leeswijzer	25
De voornaamste begrippen.....	25
Toelichting op de rollen in de keten van gegevensverwerking.....	29
Opbouw van de Gedragscode	30
1 Opzet van onderzoek	33
1.1 Onderzoeksprotocol en datamanagementplan	33
1.2 Anticiperen op vervolgactiviteiten voor gegevensbescherming.....	35
1.3 Beoordeling, melding en uitvoering van gegevensbeschermings-effectbeoordeling (DPIA)	35
1.4 Verantwoordelijkheden voor instellingen.....	37
2 Passende waarborgen	39
2.1 Minimale gegevensverwerking	39
2.2 Gegevensbescherming bij verstrekken	40
2.3 Verbod op herleiding.....	41
2.4 De omgang met direct identificerende persoonsgegevens	41
2.5 Toegangsbeveiliging	42
2.6 Verantwoordelijkheden voor instellingen.....	43
3 Informeren van betrokkenen	46

3.1	Informereren van betrokkenen over de gegevensverwerking.....	46
3.2	Uitzonderingen op het uitgangspunt van informeren door de onderzoeksinstelling.....	48
3.3	Informatie en zeggenschap over verstrekking voor nader gebruik: verantwoordelijkheden van de verstrekker.....	49
4	Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld bij deelnemers	50
4.1	Benaderen van potentiële deelnemers.....	50
4.2	Uitdrukkelijke, voorafgaande toestemming voor de gegevensverwerking	52
4.3	Geïnformeerde toestemming.....	55
4.4	Specifieke toestemming	56
4.5	Nader specificeren van toestemming bij breed opgezet onderzoek	59
4.6	Vrij verleende toestemming.....	60
4.7	Aantoonbaar gegeven toestemming.....	61
4.8	Intrekken van toestemming	62
5	Voorwaarden voor nader gebruik	64
5.1	Verstrekking en nader gebruik van anonieme of geanonimiseerde gegevens en lichaamsmateriaal	65
5.2	Voorwaarden voor nader gebruik van bijzondere persoonsgegevens: toestemming als uitgangspunt.....	65
5.3	Algemene toestemming bij zorgaanbieders.....	66
5.4	Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij bijzondere persoonsgegevens .	68
5.5	Voorwaarden aan nader gebruik op basis van algemene toestemming of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming	71
5.6	Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: zeggenschap over verstrekking ten behoeve van nader gebruik.....	72
5.7	Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: instellingsbeleid over nader gebruik	73
6	Rechten van deelnemers met betrekking tot gegevens en lichaamsmateriaal	76
6.1	Uitoefening van rechten: wanneer en via welke partij?	76
6.2	Recht op inzage	77

6.3	Recht op rectificatie	78
6.4	Recht op wissing	78
6.5	Recht op overdraagbaarheid van gegevens	79
6.6	Recht op bezwaar	79
6.7	De omgang met individuele bevindingen.....	80
6.8	Verantwoordelijkheden voor instellingen.....	80
7	Publicatie.....	82
7.1	Publiceren over de resultaten van onderzoek	82
7.2	Publiceren van informatie over patiënten of deelnemers	82
7.3	Openbaar maken van onderzoeksgegevens	84
8	Beheer en archivering.....	85
8.1	Borging van verantwoordelijkheid voor beheer	85
8.2	Vastleggen van bewaartermijnen	85
8.3	Passende waarborgen bij archivering	87
8.4	Verantwoordelijkheden voor instellingen.....	87
9	Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw onderzoek	88
9.1	Anticiperen op gebruik en hergebruik voor toekomstig onderzoek	88
9.2	Voldoen aan de regels voor gegevensbescherming bij gebruik en hergebruik in nieuw onderzoek.....	89
10	Verwerkingsverantwoordelijkheid	92
10.1	Hoofregel: wanneer verwerkingsverantwoordelijke?	93
10.2	Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk.....	93
10.3	Verwerkers	96
10.4	Borging onderscheid verschillende rollen binnen één organisatie	97
10.5	Vastleggen van rollen in overeenkomsten	99
11	Borging, toezicht en implementatie	100
11.1	Borging	100

11.2	Toezicht op naleving van de Gedragscode	101
11.3	Implementatie en doorontwikkeling.....	102
Deel 2: juridische onderbouwing		103
Toelichting bij de juridische onderbouwing		104
Inleiding		105
	Doelstellingen.....	107
	Reikwijdte	107
	Doelgroepen	109
	Kanttekeningen bij de inhoud, toepassing en reikwijdte van de Gedragscode	110
Leeswijzer		112
1	Opzet van onderzoek	117
1.1	Onderzoeksprotocol en datamanagementplan	118
1.2	Anticiperen op vervolgactiviteiten voor gegevensbescherming	119
1.3	Beoordeling, melding en uitvoering van gegevensbeschermings-effectbeoordeling (DPIA) 119	
1.4	Verantwoordelijkheden voor instellingen.....	120
2	Passende waarborgen.....	121
2.1	Minimale gegevensverwerking	121
2.2	Gegevensbescherming bij verstrekken	121
2.3	Verbod op herleiding.....	123
2.4	De omgang met direct identificerende persoonsgegevens	123
2.5	Toegangsbeveiliging	123
2.6	Verantwoordelijkheden voor instellingen.....	124
3	Informereren van betrokkenen	125
3.1	Informereren van betrokkenen over de gegevensverwerking.....	125
3.2	Uitzonderingen op het uitgangspunt van informeren door de onderzoekinstelling.....	125
3.3	Informatie en zeggenschap over verstrekking ten behoeve van nader gebruik: verantwoordelijkheden van de verstrekker	126

4	Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld bij deelnemers	127
4.1	Benaderen van potentiële deelnemers	128
4.2	Uitdrukkelijke, voorafgaande toestemming voor de gegevensverwerking	130
4.3	Geïnformeerde toestemming.....	133
4.4	Specifieke toestemming	133
4.5	Nader specificeren van toestemming bij breed opgezet onderzoek	135
4.6	Vrij verleende toestemming.....	136
4.7	Aantoonbaar gegeven toestemming.....	137
4.8	Intrekken van toestemming	138
5	Voorwaarden voor nader gebruik	139
5.1	Verstrekking en nader gebruik van anonieme of geanonimiseerde gegevens en lichaamsmateriaal	140
5.2	Voorwaarden voor nader gebruik van bijzondere persoonsgegevens: toestemming als uitgangspunt.....	141
5.3	Algemene toestemming bij zorgaanbieders.....	141
5.4	Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij bijzondere persoonsgegevens	145
5.5	Voorwaarden aan nader gebruik op basis van algemene toestemming of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming	145
5.6	Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: zeggenschap over verstrekking ten behoeve van nader gebruik.....	147
5.7	Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: instellingsbeleid over nader gebruik	147
6	Rechten van deelnemers met betrekking tot gegevens en lichaamsmateriaal	148
6.1	Uitoefening van rechten: wanneer en via welke partij	149
6.2	Recht op inzage	149
6.3	Recht op rectificatie	149
6.4	Recht op wissing.....	149
6.5	Recht op overdraagbaarheid van gegevens	150
6.6	Recht op bezwaar	150

6.7	De omgang met individuele bevindingen.....	151
7	Publicatie.....	152
7.1	Publiceren over de resultaten van onderzoek	152
7.2	Publiceren van informatie over patiënten of deelnemers	153
7.3	Openbaar maken van onderzoeksgegevens	154
8	Beheer en archivering.....	155
8.1	Borging van verantwoordelijkheid voor beheer	155
8.2	Vastleggen van bewaartermijnen	156
8.3	Passende waarborgen bij archivering	157
8.4	Verantwoordelijkheden voor instellingen.....	157
9	Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw onderzoek	159
9.1	Anticiperen op gebruik en hergebruik voor toekomstig onderzoek	160
9.2	Voldoen aan de regels voor gegevensbescherming bij gebruik en hergebruik in nieuw onderzoek.....	160
10	Verwerkingsverantwoordelijkheid.....	161
10.1	Hoofdregeel: wanneer verwerkingsverantwoordelijke	161
10.2	Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken.....	162
10.3	Verwerkers	164
10.4	Borging onderscheid verschillende rollen binnen één organisatie.....	165
10.5	Vastleggen van rollen in overeenkomsten.....	165
11	Borging, toezicht en implementatie	166
11.1	Borging	166
11.2	Toezicht op naleving van de Gedragscode.....	166
12	Referenties	167
	Bijlage A: Overzicht relevante wetsartikelen per sectie	171
	Bijlage B: Totstandkoming Gedragscode.....	173

Afkortingen

Afkorting	Betekenis
AP	Autoriteit Persoonsgegevens
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
DAC	Data Access Committee
DPIA	Data protection impact assessment (gegevensbeschermingseffectbeoordeling)
ECTR	European Clinical Trial Regulation (Europese Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
EDPB	European Data Protection Board (Europees Comité voor gegevensbescherming)
EU	Europese Unie
FAIR	Findable, accessible, interoperable, reusable (vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar, herbruikbaar)
FG	Functionaris voor gegevensbescherming
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
NEN	Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut
nWMO	Niet-WMO-plichtig
TTP	Trusted third party (vertrouwde derde partij)

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

Definities

Term	Definitie	Herkomst
Afnameprotocol	De beschrijving van een voorgenomen speciale afname van lichaamsmateriaal ten behoeve van (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. Het afnameprotocol bevat onder andere een beschrijving van de doelen van het wetenschappelijk onderzoek dat met het lichaamsmateriaal zal worden verricht, bijvoorbeeld een deelgebied van de geneeskunde.	Afgeleid van art. 16 WzI
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
Anonimisering	Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat het vervolgens geen persoonsgegevens meer zijn.	Afgeleid van overweging 26 AVG
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 WzI
Betrokkene	Een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon op wie de betreffende gegevens betrekking hebben. Een betrokkene is ook 'deelnemer' indien zijn lichaamsmateriaal en/of gegevens in wetenschappelijk onderzoek worden betrokken.	Art. 4.1 AVG

Bevindingen	Individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de deelnemer/donor en/of bloedverwanten.	Art. 1 WzI
Bijzondere privacy risico's en consequenties	Individuele consequenties voor deelnemers die niet onder de redelijke verwachtingen vallen die mensen gaandeweg van gezondheidsonderzoek hebben.	Deze Gedragscode
Bijzondere persoonsgegevens	Gevoelige persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, gegevens over gezondheid, en/of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid.	Overweging 51-54 en art. 9 AVG
Communicatiegegevens	De gegevens waarmee contact kan worden opgenomen met de deelnemer. Communicatiegegevens zijn altijd direct identificerende gegevens	
Datamanagementplan	Het plan waarin wordt beschreven hoe er zowel tijdens het onderzoek als daarna wordt omgegaan met de onderzoeksgegevens.	Deze Gedragscode
Minimale gegevensverwerking	Zodanige gegevensverwerking dat de persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.	Art. 5.1c AVG
Deelnemer	De generieke term voor een betrokkene wiens gegevens en/of lichaamsmateriaal in	Deze Gedragscode

	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.	
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
Donor	Menselijke bron van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, in de vorm van een levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene.	Art. 1 Wzl
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.	
Functionaris gegevensbescherming (FG)	Persoon die binnen een organisatie toeziet op de naleving van de AVG.	Art. 37 – 39 AVG
Gecodeerde gegevens	Gegevens waarbij direct identificerende gegevens om de deelnemers te onderscheiden zijn vervangen door een codenummer. 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. De codering dient bij de verstrekker reproduceerbaar te zijn.	Deze Gedragscode

Gegevensbeschermings effectbeoordeling (DPIA, <i>data protection impact assessment</i>)	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
Gepseudonimiseerde gegevens	De gegevens die zijn gepseudonimiseerd (zie definitie “pseudonimisering”).	
Grondslag (rechtsbasis)	De juridische grond die een gegevensverwerking rechtvaardigt.	Hier met name van belang: art. 6 en art. 9 AVG en art. 7:457 en 7:458 BW.
Hergebruik	Verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal die eerder al voor wetenschappelijk onderzoek zijn verzameld of verwerkt. Engelse equivalent: <i>re-use</i> .	
Indirect identificerende gegevens	Persoonsgegevens die alleen met aanvullende gegevens tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn.	Afgeleid van overweging 26 en art. 4.1 AVG
Lichaamsmateriaal	Alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen.	Art. 1 WzI
Nader gebruik	Verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal die primair voor een ander doeleinde zijn verzameld of verwerkt. Engelse equivalent: <i>‘secondary use’ of ‘further use’</i> .	Afgeleid van art. 5.1b AVG

Onderzoeksdossier	De stukken die aan de toetsingscommissie moeten worden voorgelegd.	
Onderzoeksgegevens	Alle gegevens die tijdens wetenschappelijk onderzoek worden verzameld ten behoeve van de analyses volgens het onderzoeksprotocol. Onderzoeksgegevens zijn te onderscheiden van communicatiegegevens.	
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, artikel 1 lid d. Overigens gebruikelijke term in gezondheidsonderzoek ook buiten de WMO
Open data	Gegevens die voor iedereen zonder restricties toegankelijk zijn.	
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

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 technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.	Artikel 4.5 AVG
Toekomstig wetenschappelijk onderzoek	Onderzoek waarvan de onderzoeksvragen nog niet volledig bekend of gespecificeerd zijn ten tijde van de verwerking ten behoeve van onderzoek (verzameling of verwerking van gegevens of afname van lichaamsmateriaal).	Deze Gedragscode, Wzi
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
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 coderen van persoonsgegevens.	Afgeleid van NEN norm 7524
Verstrekker	Degene (kan iedere natuurlijke of rechtspersoon zijn) die gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek aan de onderzoeker verstrekt zonder zelf deelnemer te zijn. Een verstrekker is altijd verbonden aan een	Deze gedragscode

	<p>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.</p>	
Verwerker	<p>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.</p>	Art. 4.8, 28 AVG
Verwerking	<p>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, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens.</p>	Art. 4.2 AVG
Verwerkingsverantwoordelijke	<p>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</p>	Art. 4.7, 24 AVG

	bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria deze wordt aangewezen.	
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

Deel 1

Gedragcode

Inleiding

Gezondheidsonderzoek is van groot en toenemend maatschappelijk belang. Zulk onderzoek draagt bij aan nieuwe inzichten in ziekte en gezondheid, aan preventie en verbetering van de gezondheidszorg, en aan 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, meestal gevoelige, gegevens, beelden en lichaamsmateriaal van vele deelnemers verwerkt. Door deel te nemen aan onderzoek dragen zij bij aan een beter perspectief op gezondheid, genezing en toekomstige behandelingen, en aan betere zorg en volksgezondheid. Een grote meerderheid van patiënten en burgers staat in het algemeen positief tegenover gezondheidsonderzoek.¹ Daarbij rekenen zij er wel op dat hun persoonsgegevens en lichaamsmateriaal veilig en zorgvuldig worden verwerkt, met respect voor hun rechten en belangen.

Doelstelling

De wet- en regelgeving voor gegevensbescherming bij gezondheidsonderzoek is complex en gaat deels uit van algemene, open normen die verder moeten worden ingevuld voor toepassing in de praktijk. De voorliggende Gedragscode werkt deze uit tot een set concrete, voor onderzoekers toegankelijke normen voor het Nederlandse gezondheidsonderzoek. Het totstandkomingsproces wordt toegelicht in [bijlage B](#). Bij de uitwerking is ernaar gestreefd dat deze normen:

- volgens het Europees en Nederlands recht juridisch sluitend zijn;
- ethisch gerechtvaardigd zijn;
- zo werkbaar mogelijk zijn voor onderzoekers en onderzoeksinstellingen.

De Gedragscode beoogt op deze manier duidelijk te maken aan welke regels het Nederlandse gezondheidsonderzoek behoort te voldoen. Een set duidelijke spelregels voorkomt bovendien dat onderzoekers verschillende normen hanteren, en dat instellingen gezondheidsonderzoek aan

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 P.P., Hazes J.M.W.M., et al. Hergebruik van medische gegevens voor onderzoek. Wat vindt de Nederlander van het toestemmingsvereiste? *Ned Tijdschr Geneesk.* 2015;160:A9868.

verschillende normen toetsen. Die 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 in 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 van belang voor de vertrouwelijke omgang met medische gegevens, vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). Daarnaast is er wetgeving voor zeggenschap over lichaamsmateriaal en medisch-wetenschappelijk onderzoek daarmee in voorbereiding (de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, Wzl). De Gedragscode werkt deze in samenhang uit.

Reikwijdte

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

- Gezondheidsonderzoek is *wetenschappelijk* onderzoek. Wetenschappelijk onderzoek is gericht op het opdoen van kennis, door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Wetenschappelijk onderzoek beoogt bij te dragen aan kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.²
- *Gezondheidsonderzoek* is al het onderzoek dat gericht is op het beantwoorden van vragen op het gebied van ziekte, gezondheid en gezondheidszorg. Denk aan onderzoek naar oorzaken, achtergronden en modellen van ziekte en gezondheid, preventie en behandelmethoden, alsmede de werking van de gezondheidszorg zelf.
- Op gezondheidsonderzoek in de zin van deze Gedragscode zijn *uiteenlopende wettelijke kaders* van toepassing. Gezondheidsonderzoek omvat daarmee al het onderzoek zoals omschreven in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (WMO-plichtig onderzoek). Het omvat ook vragenlijst- en biobankonderzoek en nader gebruik. Dat laatste wil zeggen

² Deze invulling sluit aan op de CCMO-definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2005/11/25/ccmo-notitie-definitie-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>. Vergelijk ook de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit 2018, die wetenschappelijk onderzoek definieert als ‘*the quest for knowledge obtained through systematic study and thinking, observation and experimentation*’.

onderzoek dat gebruikmaakt van gegevens en lichaamsmateriaal die eerder voor andere doeleinden zoals de individuele gezondheidszorg zijn verzameld (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. Een aantal regels in de Wgbo en de toekomstige Wzl biedt daarmee tot op bepaalde hoogte ook bescherming aan eerder verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal *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 is van persoonsgegevens. Aparte wetgeving – de eerdergenoemde Wzl – is hiervoor in voorbereiding.⁴ De Gedragscode houdt daarmee zo veel mogelijk rekening. COREON stelde eerder ook de ‘Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek’ op (Code Goed Gebruik 2011). De voorliggende Gedragscode vervangt tezamen met de Wzl ook deze eerdere code.

Zorgvuldige gegevensverwerking in het kader van deze Gedragscode veronderstelt niet alleen dat onderzoekers en andere betrokkenen zich houden aan de regels van deze code en de daarmee samenhangende wetgeving. Daarnaast moeten namelijk ook de gangbare wetenschappelijke integriteitsnormen, ethische richtlijnen en algemene verwachtingen van burgers, patiënten en deelnemers over gezondheidsonderzoek worden gerespecteerd. Uitgangspunt is daarom dat bij navolging van deze Gedragscode ook de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit⁵ wordt nageleefd. In de leeswijzer en onderbouwing wordt verder uitgelegd hoe wetenschappelijke integriteitsnormen doorwerken in de Gedragscode.

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.

⁵ Zie de [Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit](#).

Doelgroepen

Naleving van het gegevensbeschermingsrecht berust formeel bij de verwerkingsverantwoordelijken. Dat zijn vrijwel steeds de (besturen van) organisaties waaraan onderzoekers of hulpverleners zijn verbonden. De Gedragscode richt zich tot deze verantwoordelijken, en beschrijft per hoofdstuk de belangrijkste consequenties van de normen die gelden voor onderzoekers.

De normen van deze Gedragscode zijn echter primair opgesteld voor onderzoekers, andere professionals en instellingen die zijn betrokken bij de opzet, uitvoering en ondersteuning van gegevensverwerking en het gebruik van lichaamsmateriaal voor gezondheidsonderzoek. Zij geven in de praktijk uitvoering aan de verantwoordelijkheden die horen bij gegevensbescherming. Duidelijkheid over de toepasselijke regelgeving is primair voor hen van belang. Door zich specifiek te richten tot de onderzoekers, faciliteert de Gedragscode ook de praktische implementatie van de wettelijke normen door de verwerkingsverantwoordelijke.

Om de normen zo toegankelijk mogelijk te formuleren, is juridisch jargon zo veel mogelijk vermeden. In een aparte toelichting worden de normen in de context geplaatst van wet- en regelgeving en wettelijke terminologie, en worden gemaakte keuzes juridisch onderbouwd.⁶

De Gedragscode richt zich weliswaar primair op onderzoekers, maar is ook van belang voor andere partijen.

- Toetsings- en beoordelingscommissies kunnen de Gedragscode gebruiken voor de beoordeling van voorgenomen onderzoek en het oprichten van bio- en databanken.
- Toezichhouders, zoals de Autoriteit Persoonsgegevens maar ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd, kunnen de Gedragscode gebruiken in hun toezichtpraktijk.
- Ten slotte biedt de Gedragscode duidelijkheid voor burgers en patiënten over wat zij mogen verwachten van de omgang met hun gegevens en lichaamsmateriaal bij deelname aan gezondheidsonderzoek.

Kanttekeningen bij de inhoud, toepassing en reikwijdte van de Gedragscode

Deze Gedragscode is geen systematische toelichting op alle normen van de relevante privacyregelgeving. De Gedragscode gaat in op de normen die specifiek relevant zijn in de context van

⁶ Zie deel II.

gezondheidsonderzoek, en die nadere uitwerking in concrete regels behoeven. Dit betekent dat algemene normen uit de AVG over gegevensverwerking die voor elke verwerkingsverantwoordelijke altijd gelden, ook zonder de context van gezondheidsonderzoek, niet allemaal in deze code terugkomen.

De Gedragscode is geen ‘kookboek’ of SOP (*standard operating procedure*). Bij de toepassing van de regels op een specifiek onderzoek of specifieke situatie, zullen soms nadere afwegingen nodig zijn. Het is aan onderzoekers, instellingen en andere partijen die verantwoordelijk zijn voor de gegevensverwerking om verantwoorde afwegingen te maken, in lijn met de uitgangspunten van de Gedragscode. Onder meer [Functionarissen gegevensbescherming](#) (FG’s), toetsingscommissies, instellingsjuristen en kwaliteitsfunctionarissen zullen die afwegingen beoordelen.

Daarnaast gaat de Gedragscode niet in op een aantal specifieke onderwerpen. Een voorbeeld zijn de regels voor gezondheidsonderzoek bij wilsonbekwamen en minderjarigen onder 16 jaar. Hierover oppert de Gedragscode dat bij de regels omtrent hun vertegenwoordiging in niet-WMO-plichtig onderzoek wordt aangesloten bij de regels omtrent vertegenwoordiging in de Wgbo (zie [hoofdstuk 4](#)). Tegelijk zijn voor het onderzoek dat zich specifiek op deze groepen richt, waarschijnlijk nuances nodig (zie ook de juridische onderbouwing). Mogelijk kan hierop in een aparte Gedragscode worden ingegaan. Dit is slechts één van de onderwerpen binnen gegevensbescherming in gezondheidsonderzoek die om nadere uitwerking vragen.

Een aantal onderwerpen valt niet onder de reikwijdte van deze Gedragscode. Bij kwaliteitsregistraties en de evaluatie van kwaliteit van zorg is ook sprake van nader gebruik van patiëntgegevens, maar daarvoor gelden andere wettelijke voorwaarden.⁷ Metingen en benchmarking ten behoeve van kwaliteitsbewaking of -evaluatie – zoals vaak uitgevoerd door daarvoor ingestelde kwaliteitsregistraties – zijn niet primair bedoeld voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek zoals omschreven in deze Gedragscode. Zulke activiteiten zijn namelijk niet gericht op het opdoen van kennis buiten de populatie waarvan gegevens worden verwerkt, ook als daarbij wetenschappelijke methoden worden gebruikt. Als persoonsgegevens echter worden verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek, ook als die gegevens eerst zijn verzameld voor kwaliteitsdoeleinden, dan is deze Gedragscode wél van toepassing. Onderzoek uitgevoerd in het kader van zorgevaluatie zoals ondersteund door het

⁷ Zie onder andere het [voortworp Wet kwaliteitsregistraties zorg](#).

Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik, valt daarmee in de regel binnen het bereik van de Gedragscode.

Deze Gedragscode houdt geen rekening met omstandigheden van wetenschappelijk onderzoek in disciplines buiten het gezondheidsonderzoek, zoals die waar de ethische kaders en toetsingsprocedures voor gedrags- en sociaalwetenschappelijk onderzoek met mensen opgesteld door Nethics op ingaan.⁸ Desondanks kunnen veel elementen van gegevensbescherming daarbij van overeenkomstige toepassing zijn. Het staat andere wetenschapsgebieden uiteraard vrij een eigen vertaalslag te maken op basis van de regels van deze Gedragscode.

Ten slotte zij opgemerkt dat de regels voor onderzoek met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal tussen landen kunnen verschillen, ondanks een gedeeld Europees wettelijk kader voor gegevensbescherming. De AVG laat hiervoor uitdrukkelijk ruimte. In deze Gedragscode is de Nederlandse wet- en regelgeving binnen het algemene Europese kader uitgewerkt. Er is geen rekening gehouden met afwijkende buitenlandse regelgeving en de mogelijkheden voor gegevensverwerking voor gezondheidsonderzoek. Bij samenwerking binnen Europa zal als hoofdregel gelden dat de specifieke regels van het land van origine bepalen welke gegevens op welke manier in het internationale project mogen worden verwerkt. Voor de gegevensuitwisseling met landen buiten de Europese Economische Ruimte, zoals de Verenigde Staten, gelden bijzondere voorwaarden. Deze worden in de Gedragscode niet behandeld.

⁸ Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragwetenschappen ([Nethics](#)).

Leeswijzer

Bij het opstellen van de normen is ernaar gestreefd ze voor onderzoekers zo begrijpelijk en toepasbaar mogelijk te maken. 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.

De voornaamste begrippen

Bij gezondheidsonderzoek is steeds sprake van een kortere of langere keten van activiteiten waarin gegevens en lichaamsmateriaal worden afgenomen en verzameld, verder verwerkt en gebruikt voor onderzoek.

Het gaat steeds om:

1. gegevens, in het bijzonder persoonsgegevens, en (in voorkomende gevallen) lichaamsmateriaal.

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

2. de deelnemer en/of een verstrekker.

Het beschikbaar stellen van persoonsgegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek heet:

3. verstrekken.

De omgang met persoonsgegevens heet:

4. gegevensverwerking.

Daarvoor is onder meer nodig:

5. een grondslag ofwel rechtsbasis.

De instantie die over een zodanige grondslag moet beschikken heet:

6. verwerkingsverantwoordelijke.

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

7. de onderzoeksinstelling.

De genummerde begrippen worden hieronder toegelicht.

Persoonsgegevens

Persoonsgegevens zijn alle gegevens die op een of andere manier informatie geven over een specifieke, identificeerbare persoon. Het kan daarbij gaan om [direct](#) of [indirect identificerende gegevens](#). Bij direct identificerende gegevens kan iemands identiteit er direct uit worden afgeleid. Bij indirect identificerende gegevens is herleiding mogelijk door ze te combineren met andere gegevens. Deze begrippen zijn analoog van toepassing op lichaamsmateriaal. Communicatiegegevens van deelnemers aan onderzoek zijn bij uitstek een voorbeeld van direct identificerende gegevens.

Binnen de groep gegevens maakt de Gedragscode onderscheidingen. ‘Gecodeerde gegevens’ is de *overkoepelende* term voor alle gegevens waarbij deelnemers kunnen worden onderscheiden door een apart nummer. Dat nummer komt in de plaats van direct identificerende gegevens. Met het codenummer kunnen deelnemers dan alsnog worden onderscheiden.

Gepseudonimiseerde gegevens zijn 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 apart van de andere gegevens en veilig wordt bewaard. Gecodeerde gegevens zonder sleutel terug tot de identificerende gegevens van de deelnemer, zogenaamde ‘eenweg gecodeerde’ gegevens, zijn geen gepseudonimiseerde gegevens in de zin van de AVG. Het kan daarbij echter nog steeds gaan om persoonsgegevens. Zie hierna onder anonieme gegevens.

Codering is een belangrijke beveiligingsmaatregel voor de privacy van deelnemers. Vandaar dat codering in de Gedragscode vooropstaat. Een veilige codering moet aan een aantal voorwaarden voldoen (zie [hoofdstuk 2](#)). Codering is daarnaast van belang voor deelnemers om hun rechten uit te (kunnen) oefenen, bijvoorbeeld als ze hun toestemming intrekken of alsnog bezwaar maken. Dit moet via de verstrekker (zie hierna) doorwerken naar het onderzoeksbestand waar de gegevens worden verwerkt. Dit wordt uitgewerkt in [hoofdstuk 6](#).

Tegenover persoonsgegevens staan anonieme gegevens. Deze vallen niet onder de AVG. Gecodeerde gegevens worden aangemerkt als persoonsgegevens, tenzij: sprake is van eenwegscodering; deze codering onomkeerbaar is; *en* de onderzoeksgegevens die aan de code zijn verbonden ook niet op andere manieren tot de deelnemer kunnen worden herleid.

De grens tussen persoons- en anonieme gegevens is niet altijd makkelijk te trekken. De vraag is welke criteria gelden om te bepalen of iemands identiteit niet meer kan worden achterhaald. Daarover bestaat discussie. Is herleiding, gelet op alle omstandigheden waaronder de onderzoeksgegevens worden verwerkt, redelijkerwijs niet meer mogelijk? Of is het werkelijk absoluut niet meer mogelijk? Tussen die uitersten bestaan ook weer nuances. De Gedragscode neemt hierin geen stelling. Voldoende is om vast te stellen dat bij gezondheidsonderzoek de lat erg hoog ligt om van anonieme gegevens te spreken. Om te bepalen of in een specifieke situatie sprake is van anonieme gegevens is vaak statistische, juridische en soms ook technische expertise vereist.

Dit betekent ook het volgende. Wanneer een onderzoeker denkt over ‘anonieme’ gegevens te beschikken omdat die zijn gecodeerd, wil dat niet zeggen dat ze anoniem zijn in de zin van de AVG. Zowel door onderzoekers zelf (die terecht ook stellen geen enkele reden te hebben om te herleiden) als vervolgens in de voorlichting omtrent de gegevensverwerking, wordt die vergissing vaak gemaakt. De Gedragscode adviseert daarom uitsluitend over anonieme gegevens te spreken indien (al dan niet na raadpleging van de eerdergenoemde expertise) gevoeglijk mag worden aangenomen dat de gegevens inderdaad anoniem zijn.

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](#). Daaronder wordt verstaan degene (een persoon of instelling) die de voor het onderzoek gewenste gegevens *rechtmatig mag verwerken* voor een ander doel dan wetenschappelijk onderzoek (dat wil zeggen: voor dit andere doel een grondslag heeft) en deze aan de [onderzoeksinstelling](#) verstrekt.

[Hoofdstuk 4](#) gaat specifiek in op de voorwaarden voor gezondheidsonderzoek wanneer de persoonsgegevens direct van de deelnemer komen. [Hoofdstuk 5](#) gaat in op de voorwaarden wanneer deze via een verstrekker komen. Daarmee behandelt de Gedragscode ook de vragen wanneer en hoe verstrekkers gegevens voor gezondheidsonderzoek beschikbaar mogen stellen.

Verstrekken

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

Gegevensverwerking

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

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 grondslag worden onderscheiden. Ten eerste de algemene, waaraan altijd moet worden voldaan. Ten tweede de bijzondere, die geldt voor het verwerken van bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals gegevens omtrent de gezondheid en genetische gegevens.⁹

In de hoofdstukken [4](#) en [5](#) 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.

Verwerkingsverantwoordelijke

De [verwerkingsverantwoordelijke](#) is er uiteindelijk verantwoordelijk voor dat aan de verplichtingen van de AVG wordt voldaan. Dit 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

⁹ Formeel is die bijzondere grondslag in de AVG niet een ‘grondslag’ maar een uitzondering op een verbod.

van de Gedragscode is de verwerkingsverantwoordelijke vrijwel altijd een rechtspersoon of een bestuursorgaan.

Soms is het lastig te bepalen wie deze verantwoordelijke is. Soms ook is sprake van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. [Hoofdstuk 10](#) gaat daar nader op in.

Onderzoeksinstelling

De ter beschikking gestelde 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. Zo heeft een Universitair Medisch Centrum (UMC) drie doelen: patiëntenzorg, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Als een organisatie gegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek ontvangt, is het (ook) een onderzoeksinstelling.

Toelichting op de rollen in de keten van gegevensverwerking

De AVG behandelt uitsluitend de verwerkingsverantwoordelijke en zijn verantwoordelijkheden tegenover de (potentiële) deelnemer. De rollen die in deze Gedragscode worden onderscheiden – namelijk ook verstrekker en onderzoeksinstelling – zijn subtieler.

Daaraan ligt het volgende ten grondslag:

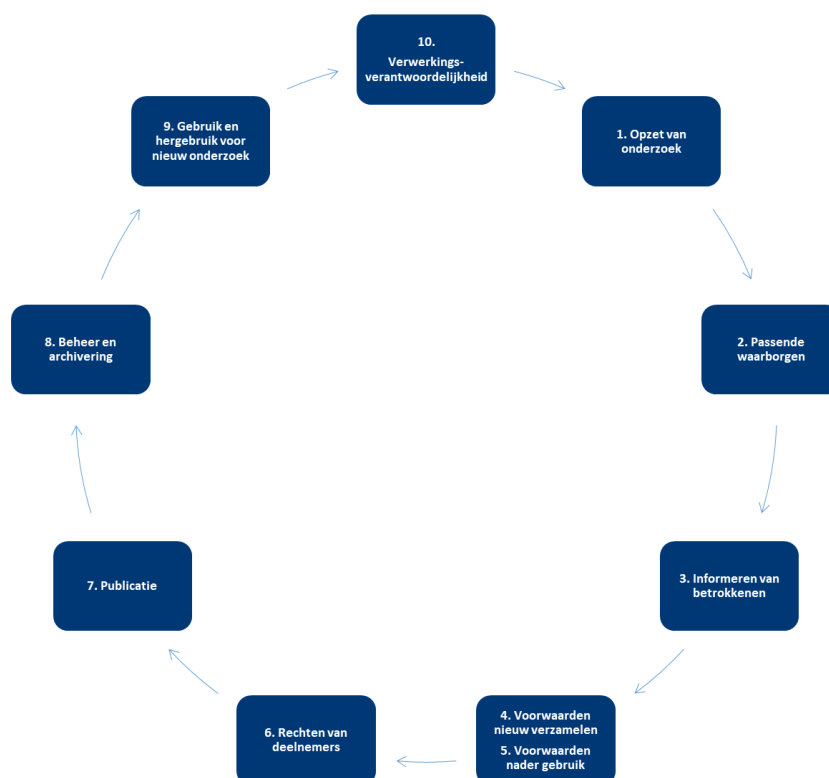
- Deze begrippen sluiten aan op de gebruikelijke terminologie in het gezondheidsonderzoek;
- De verstrekker kan ook een hulpverlener zijn, dus een natuurlijke persoon, die aan een [zorgaanbieder](#) is verbonden. Die zorgaanbieder is de verwerkingsverantwoordelijke, maar de hulpverlener bepaalt binnen de grenzen van wetgeving en zijn professionele verantwoordelijkheden zelf of hij of zij al dan niet gegevens voor gezondheidsonderzoek verstrekt;
- De onderzoeksinstelling is steeds verwerkingsverantwoordelijke. In de regel is dat een zogenaamde rechtspersoon, zoals een BV of een stichting. In bepaalde gevallen kan het ook een natuurlijke persoon 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 voldoet.

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 gegevens of lichaamsmateriaal door 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 niet altijd exclusief. Een onderzoeksinstelling kan ook verstrekker zijn, als ze de gegevens aan een andere onderzoeksinstelling verstrekt.

Opbouw van de Gedragscode

De opbouw van de Gedragscode volgt globaal de 'data life cycle' van onderzoek en de stappen die daarbij typisch worden doorlopen: van de opzet, 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 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 volgende schema geeft de indeling weer van het deel van de Gedragscode dat tot de onderzoekers is gericht. De nummering verwijst naar de hoofdstukken.



De normen van de Gedragscode starten met datgene waarmee, vanuit het perspectief van gegevensbescherming, bij de opzet van gezondheidsonderzoek rekening moet worden gehouden (hoofdstuk [1](#)).

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 [2](#)).

Na een tussenhoofdstuk over transparantie bij de gegevensverwerking via het informeren van betrokkenen ([hoofdstuk 3](#)) komen de verdere voorwaarden aan de orde voor twee typen onderzoek:

- 1) Onderzoek waarvoor gegevens en lichaamsmateriaal speciaal worden verzameld of afgenomen bij deelnemers ([hoofdstuk 4](#)). 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 5](#)). Hierbij kunnen twee situaties gelden:
 1. Nader gebruik van gegevens verzameld in het kader van de oorspronkelijke doelstelling van de verwerkingsverantwoordelijke, zoals individuele gezondheidszorg door een hulpverlener ([hoofdstuk 5](#));
 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 9](#)).

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 duidelijk is wie voor welke verwerkingen in de keten verwerkingsverantwoordelijke is of zijn (hoofdstuk [10](#)).

De verwerkingsverantwoordelijke(n) dient (dienen) er ook voor te zorgen dat deelnemers hun rechten met betrekking tot de gegevensverwerking kunnen uitoefenen. [Hoofdstuk 6](#) behandelt wat die rechten zijn en wat de verwerkingsverantwoordelijken in dat kader moeten organiseren.

[Hoofdstuk 7](#) 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 aan uitgangspunten voor gegevensbescherming, zoals rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie.

Bij beheer en archivering van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek gelden specifieke normen. Hieronder zijn, zowel tijdens als na de uitvoering van het onderzoek, enkele opslagbeperkingen. Die worden in [hoofdstuk 8](#) besproken.

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

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.

1 Opzet van onderzoek

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

1.1 Onderzoeksprotocol en datamanagementplan

1.1.1 Beschrijf en verantwoord de opzet van het onderzoek, alsmede de [verwerkingen](#) van gegevens en lichaamsmateriaal die daarvoor noodzakelijk zijn, in een [onderzoeksprotocol](#) of een biobank- of [afnameprotocol](#) (bij speciale afname van [lichaamsmateriaal](#) voor [toekomstig wetenschappelijk onderzoek](#)).

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

Het belang van een onderzoeksprotocol voor gegevensbescherming

Een gedegen onderzoeksopzet en methodologische onderbouwing zijn niet alleen van belang voor de wetenschappelijke kwaliteit van onderzoek. Ze zijn ook belangrijk voor verantwoorde gegevensbescherming, met name om aan te tonen dat verwerking van de gegevens noodzakelijk is voor het bereiken van de doelstellingen van het onderzoek (zie met name [hoofdstuk 2](#)). Afhankelijk van het onderzoek kan het daarbij gaan om een beknopt of uitgebreid protocol. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft een [model-onderzoeksprotocol voor WMO-plichtig onderzoek](#) beschikbaar gesteld. Verschillende instellingen kennen eigen model-protocollen voor niet-WMO-plichtig onderzoek.

1.1.2 Leg concrete afspraken over het beheer en de verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal vast in het protocol of in een [datamanagementplan](#). Doe dit voordat met de verzameling en verwerking wordt begonnen, of zo snel mogelijk daarna.

Het belang van een datamanagementplan

Een datamanagementplan is meestal gebaseerd op 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 waarover de [deelnemer](#) wordt geïnformeerd en waarvoor toestemming wordt

gevraagd – voorafgaand aan de start van de verwerking worden vastgelegd. Voor voorbeelden en sjablonen van datamanagementplannen, zie [DMPonline](#).

Zorg dat het onderzoeksprotocol en datamanagementplan 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/of lichaamsmateriaal, en de verschillende verwerkingsstappen die worden voorzien. (Dit is weliswaar geen formele vereiste in de regels voor gegevensbescherming, maar maakt vaak beter duidelijk hoe de verwerking is georganiseerd en welke partijen voor welke (delen van) verwerkingen verantwoordelijk zijn. Het wordt daarom sterk geadviseerd);
 - De groepen (categorieën) [betrokkenen](#) van wie gegevens en/of lichaamsmateriaal worden verwerkt: wie (welke groepen of populaties) nemen deel aan het onderzoek?;
 - De soorten (categorieën) gegevens en/of lichaamsmateriaal die worden verwerkt. Met name: worden er [bijzondere persoonsgegevens](#) verwerkt? Worden er ook [direct identificerende persoonsgegevens](#) verwerkt? (Zie [hoofdstuk 2](#));
 - Passende waarborgen: hoe worden alleen de voor het onderzoek noodzakelijke gegevens en lichaamsmateriaal verwerkt, op zo'n manier dat sprake is van [minimale gegevensverwerking](#)? Worden gegevens [gecodeerd](#) of [gepseudonimiseerd](#)? Hoe is de toegang tot de gegevens geregeld? In welke beveiligde omgeving(en) worden gegevens verwerkt? (zie [hoofdstuk 2](#));
 - De algemene voorwaarden voor verwerking en hoe daaraan invulling 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 3](#) en [hoofdstuk 5](#));
 - De verdeling van [verwerkingsverantwoordelijkheid](#): welke partijen zijn betrokken bij de verwerking en in welke rol? (Zie [hoofdstuk 10](#));
 - 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 6](#));
- 1 Het beheer en de archivering van gegevens en lichaamsmateriaal: wie is daarvoor verantwoordelijk? Welk beheerreglement is van toepassing? (Zie [hoofdstuk 8](#));
 - 2 De bewaartermijn van verzamelde gegevens en/of lichaamsmateriaal: welke bewaartermijn wordt aangehouden en waarop is die gebaseerd? (Zie [hoofdstuk 8](#));

- 3 De mogelijkheden en afspraken over hergebruik, uitgifte van en/of toegang tot gegevens en lichaamsmateriaal 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 9](#)).

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

1.2 Anticiperen op vervolgactiviteiten voor gegevensbescherming

1.2.1 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. Dat kan bijvoorbeeld via regelmatige contactmomenten, nieuwsbrieven of een website van het onderzoek (met name bij het verzamelen van gegevens en speciale afname van lichaamsmateriaal bij langlopende cohortstudies, zie [hoofdstuk 3](#) en [hoofdstuk 4](#));
- Rechten van deelnemers, procedures voor de uitoefening daarvan, en vragen van deelnemers daarover (zie [hoofdstuk 6](#));
- Het langdurig beheer van gegevens en lichaamsmateriaal, ook na de looptijd van het onderzoek (zie [hoofdstuk 8](#));
- De mogelijkheid van (her)gebruik van de gegevens of het lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek (zie [hoofdstuk 9](#)).

1.3 Beoordeling, melding en uitvoering van gegevensbeschermings-effectbeoordeling (DPIA)

1.3.1 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 WzI 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 onderzoeksinstellingen, 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 8](#) en [hoofdstuk 9](#)).

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 11](#).

1.3.2 Meld de gegevensverwerking volgens de gebruikelijke procedure in de betrokken instellingen voor opname in het register voor gegevensverwerkingen.

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

1.3.3 Ga na of bij het onderzoek sprake is van een gegevensverwerking met een hoog privacyrisico. Zorg dat voor zulk onderzoek een [gegevensbeschermingseffectbeoordeling](#) (*data protection impact assessment*, DPIA) is of wordt uitgevoerd door, of onder verantwoordelijkheid van, de onderzoeksinstelling.

Wees bewust van het gegeven dat veel gezondheidsonderzoek mogelijk een hoog privacyrisico met zich meebrengt. Juridisch is de uitvoering van een DPIA een verantwoordelijkheid van de [onderzoeksinstelling](#). Uitvoering van een DPIA kan onderdeel zijn van de goedkeuringsprocedure van onderzoek in een instelling (zie norm 1.3.1). Instellingen hanteren hiervoor vaak eigen modellen en procedures. Vraag bij twijfel steeds advies aan betrokken *privacy officers* of FG's.

Een DPIA kan achterwege blijven als de onderzoeksinstelling al een DPIA heeft uitgevoerd over een sterk vergelijkbare gegevensverwerking, en de maatregelen voor gegevensbescherming daaruit ook (vrijwel onverkort) van toepassing zijn. Zorg er in dat geval voor dat de DPIA, of een verwijzing ernaar,

wordt toegevoegd aan de documentatie van het onderzoek. 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 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:

- *Grootschaligheid. Bijvoorbeeld vanwege de hoeveelheid mensen van wie gegevens worden verwerkt, de hoeveelheid gegevens en/of de verscheidenheid ervan, de tijdsduur en/of geografische spreiding van de gegevensverwerking;*
- *Verwerking van bijzondere persoonsgegevens of gegevens die als extra gevoelig worden aangemerkt. Bijvoorbeeld gegevens uit medische dossiers;*
- *Gebruik van nieuwe, bijzondere of gegevensintensieve technieken. Bijvoorbeeld whole genome sequencing of Artificial Intelligence (AI)-toepassingen;*
- *Verwerking van gegevens van kwetsbare deelnemers, zoals kinderen of patiënten;*
- *Koppeling van databases op een manier die deelnemers niet redelijkerwijs kunnen verwachten. Bijvoorbeeld omdat de databases verschillende verwerkingsverantwoordelijken hebben;*
- *Onderzoek met bijzondere consequenties voor de deelnemer (zie [hoofdstuk 3](#) en [hoofdstuk 4](#)).*

1.4 Verantwoordelijkheden voor instellingen

1.4.1 Faciliteer de uitvoering van noodzakelijke [DPIA's](#). Maak daarbij 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.

1.4.2 Draag er zorg voor dat na een melding van de onderzoeker (norm 1.3.2) 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. 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 gegevensbescherming bij gezondheidsonderzoek in moeten worden opgenomen. Daarnaast zal het register tenminste ook per verwerking moeten beschrijven om welke categorieën van gegevens het gaat.

1.4.3 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 (norm 1.3.1), maar niet hoe dat moet gebeuren. Met name voor gezondheidsonderzoek dat niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt (nWMO-onderzoek) is er sprake van uiteenlopende beoordelingsprocedures. 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. Houd daarbij rekening met verschillende (gegevensbeschermings)risico's die spelen. Onderzoek met beperkte of met behulp van een standaardaanpak beheerste privacyrisico's kan bijvoorbeeld door een zelftoets of een snelle beoordeling door een daarvoor aangestelde functionaris (een wetenschapscoördinator, kwaliteitscoördinator of het secretariaat van een toetsingscommissie) worden getoetst. Onderzoek met een potentieel hoog privacyrisico, zoals onderzoek met [bijzondere risico's of consequenties](#) voor de deelnemer, vraagt om een uitgebreidere beoordeling door een ethische- of privacycommissie;
- c. Voorkom dubbele integrale beoordeling of toetsing bij multicenteronderzoek. Beperk beoordeling van onderzoek dat elders al is beoordeeld op wetenschappelijke kwaliteit en conformiteit met de regels voor gegevensbescherming respectievelijk deze Gedragscode tot vragen over lokale geschiktheid en overeenstemming met instellingsbeleid.

2 Passende waarborgen

Bij 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. Dit betekent dat er technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen waarmee invulling wordt gegeven aan het beginsel van [minimale gegevensverwerking](#). Dit hoofdstuk beschrijft de maatregelen die in elk geval moeten worden getroffen. Hiermee wordt ook invulling gegeven aan het uitgangspunt van ‘gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen’ (*data protection by design and default*).

2.1 Minimale gegevensverwerking

2.1.1 Zorg dat alleen gegevens en [lichaamsmateriaal](#) worden verwerkt die nodig zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, of voor het bereiken van de onderzoeksdoelstellingen. Houd hiermee rekening tijdens het hele onderzoeksproces, inclusief bij verwerkingen met andere partijen.

Welke gegevens en lichaamsmateriaal noodzakelijk zijn, hangt daarmee af van de onderzoeksdoelstellingen en de methodologische onderbouwing in het onderzoeks- of [afnameprotocol](#) (zie [hoofdstuk 1](#)).

Houd bij de uitwerking van de gegevensverwerking rekening met:

- In- en uitsluitingscriteria voor [deelnemers](#): neem alleen gegevens en/of lichaamsmateriaal van deelnemers op voor zover deze nodig zijn voor het bereiken van de doelstellingen van het onderzoek;
- Selectie van gegevens en lichaamsmateriaal: selecteer alleen gegevens en lichaamsmateriaal 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](#);
- Abstractie van gegevens: verwerk persoonsgegevens in niet meer detail dan noodzakelijk 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;

- Scheiding van gegevens en lichaamsmateriaal: scheid [direct](#) en [indirect](#) identificerende persoonsgegevens zo veel en zo snel mogelijk, voor zover mogelijk gegeven de doelstellingen van het onderzoek;
- Anonimisering, codering van gegevens en lichaamsmateriaal: werk zo veel 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 [sectie 2.4](#)); en
- Gegevenswissing: wis regelmatig en tijdig gegevensbestanden die niet meer nodig zijn voor het onderzoek. Denk met name 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 lichaamsmateriaal zonder gerichte onderzoeksvraag

Verzameling en verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal zonder gerichte hypotheses 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, zo specifiek mogelijke toestemming (sectie 4.4). In een protocol kan worden beschreven wat de beoogde algemene doelen van de verwerking zijn, welke fasen in het onderzoek of gegevensverwerking kunnen worden onderscheiden, en waarom welke gegevens, lichaamsmateriaal en gegevensbronnen in welke fase noodzakelijk zijn voor het bereiken van de onderzoeksdoelstellingen. Zo'n gefaseerde benadering is bijvoorbeeld relevant bij 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 lichaamsmateriaal in een data- of biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

2.2 Gegevensbescherming bij verstrekken

2.2.1 [Anonimisering](#) en codering dienen zo veel mogelijk te gebeuren 'aan de bron', bij de primaire verantwoordelijke voor verwerking/verstrekking. Dat kan al of niet door het inschakelen van een [Trusted Third Party](#) (TTP).

2.2.2 Verstrek en verwerk anonieme gegevens voor zover het onderzoek ermee kan worden uitgevoerd. Kan dat niet, verstrek of verwerk dan gecodeerde gegevens. Verstrek of verwerk alleen direct identificerende gegevens voor zover noodzakelijk voor het onderzoek (zie [sectie 2.4](#)).

2.2.3 Houd rekening met de eventuele terugkoppeling van [bevindingen](#) aan de deelnemers. Indien gewenst of aan de deelnemers 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.

2.2.4 Indien gegevens op het niveau van een individuele deelnemer moeten worden gecombineerd vanuit verschillende verstrekkers bij de [onderzoeksinstelling](#), moet voor de koppeling in beginsel een TTP worden ingeschakeld.

2.2.5 Houd er bij de codering rekening mee dat via de verstrekker de rechten van de deelnemer (bijvoorbeeld het terugtrekken van toestemming) moeten kunnen worden uitgeoefend. Dat betekent dat een codering die niet via een TTP wordt uitgevoerd, systematisch en reproduceerbaar moet zijn. Een zelf aangelegde lijst van direct identificerende gegevens naar codenummer zal hieraan niet makkelijk voldoen.

2.3 Verbod op herleiding

2.3.1 Het is onderzoekers verboden om gecodeerde gegevens tot de direct identificerende gegevens van deelnemers te herleiden, tenzij deelnemers daarvoor uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven.

2.3.2 Neem als verstrekker een dergelijk verbod waar van toepassing ook op in de overeenkomst(en) waaronder gegevens worden verstrekt. Houd daarbij ook rekening met de mogelijkheid voor deelnemers om toestemming in te trekken of bezwaar te maken (al naar gelang van toepassing), indien deelnemers indirect kunnen worden geïdentificeerd met de verstrekte gegevens ([sectie 4.8](#), [sectie 6.6](#)).

2.4 De omgang met direct identificerende persoonsgegevens

2.4.1 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.

2.4.2 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: ze maken noodzakelijk deel uit van de te analyseren dataset);
- Om een koppelsleutel (codenummer) 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 daarvoor toestemming heeft gegeven (zie [hoofdstuk 3](#));
- Om deelnemers over de algemene uitkomsten van het onderzoek te informeren, mits de deelnemer daarvoor toestemming heeft gegeven (zie [hoofdstuk 3](#));
- Om contact op te nemen met deelnemers over deelname aan nieuw of vervolgonderzoek, mits de deelnemer daarvoor toestemming heeft gegeven (zie [hoofdstuk 3](#)).

2.5 Toegangsbeveiliging

2.5.1 Uitsluitend onderzoekers en onderzoeksondersteuners, zoals ICT-medewerkers en datamanagers, die noodzakelijkerwijs betrokken zijn bij de gegevensverwerking horen toegang te hebben tot de gegevens en/of het lichaamsmateriaal. En dan nog alleen tot gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun rol in het onderzoek.

2.5.2 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.

2.5.3 De verwerking van onderzoeksgegevens moet in een omgeving gebeuren die door de organisatie als voldoende veilig is beoordeeld. Deze omgeving moet toezicht op de uitoefening van de rollen en rechten, bijvoorbeeld door de hoofdonderzoeker, ondersteunen.

2.5.4 Bij voorkeur is er een duidelijke functiescheiding tussen diegenen die toegang moeten hebben tot de [communicatiegegevens](#) en diegenen, zoals onderzoekers, die toegang moeten hebben tot de *onderzoeksgegevens*. Als zo'n functiescheiding niet kan worden gerealiseerd, geef dan in het protocol aan waarom dat niet kan, en waarom onderzoekers beide functies moeten combineren. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als de onderzoeker rechtstreeks contact heeft met deelnemers.

2.6 Verantwoordelijkheden voor instellingen

2.6.1 Sluit zoveel mogelijk aan op de NEN-normen omtrent gegevensbeveiliging in de zorg. Pas deze waar relevant overeenkomstig toe op de [gegevensverwerking](#) bij gezondheidsonderzoek.

2.6.2 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.

2.6.3 Ontwerp dit systeem zo dat onderscheid kan worden gemaakt tussen degenen die toegang moeten hebben tot de communicatiegegevens (om bijvoorbeeld, zoals beschreven in [hoofdstuk 4](#), 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 het onderscheid tussen communicatiegegevens en onderzoeksgegevens daarin minder pregnant. Als er in de patiëntenzorg 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.

2.6.4 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 onderzoekschiel met [gecodeerde gegevens](#).

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

2.6.5 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.

2.6.6 De Gedragscode stelt dat een TTP in beginsel moet worden ingeschakeld indien gegevens betreffende een bepaalde deelnemer vanuit verschillende verstrekkers bij een onderzoeksinstelling worden gecombineerd ([sectie 2.2](#)). Bij een uitzondering op dit beginsel zal door de verwerkingsverantwoordelijke(n) moeten kunnen verdedigd waarom toch dezelfde waarborgen worden bereikt met betrekking tot met name de veiligheid en reproduceerbaarheid van het pseudoniem bij de diverse verstrekkers als zonder inschakeling van een TTP (pas toe of leg uit).

2.6.7 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 contactgegevens) 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 2.2.

2.6.8 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.

2.6.9 Voorkom dat onderzoekers alternatieven bedenken en kunnen toepassen om [onderzoeksgegevens](#) te verwerken buiten de door de onderzoeksinstelling geboden veilige kaders.

Norm 2.6.8 zal zowel in beleidsmatige zin moeten worden uitgewerkt, bijvoorbeeld in een arbeidsreglement of vergelijkbare regelingen, als ICT-technisch en facilitair. Het 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. Naarmate onderzoekers minder ondersteuning en mogelijkheden worden geboden om in een veilige omgeving te werken, zal men meer naar alternatieven zoeken. Voor de eventuele door onderzoekers bedachte alternatieven blijft de onderzoeksinstelling als verwerkingsverantwoordelijke jegens deelnemers en toezichthouders overigens steeds aansprakelijk.

3 Informeren van betrokkenen

Dit hoofdstuk gaat over de algemene informatieplicht over gegevensverwerking zoals die volgt uit de AVG. Die bestaat bij gezondheidsonderzoek uit twee onderdelen:

1. Informatie over de gegevensverwerking, de privacyverklaring;
2. Informatie over het onderzoek.

Tijdens het eerste onderdeel wordt vooral uitleg gegeven over de gegevensverwerking. Het verstrekken van deze informatie is een zelfstandige verplichting op grond van de AVG. Daaraan moet altijd worden voldaan, ongeacht de grondslag van de gegevensverwerking. Dus ook als die grondslag niet toestemming in de zin van de AVG is. Zowel de verstrekker als de onderzoeksinstelling (als dat een andere partij is) moeten deze informatie verstrekken. Voor de onderzoeksinstelling bestaan soms uitzonderingen op het moeten informeren van elke afzonderlijke deelnemer. Die komen hierna aan de orde.

Het tweede onderdeel van de informatievoorziening dient om de betrokkene een weloverwogen besluit te kunnen laten nemen om wel of niet aan het onderzoek deel te nemen en, als het langer loopt, te blijven deel deelnemen. Daarop wordt nader ingegaan in de hoofdstukken 4 en 5.

Het eerste onderdeel (de algemene privacyverklaring) wordt veelal niet door de onderzoeker gerealiseerd maar zal onderdeel zijn van het AVG-conformiteitsbeleid van de organisatie. Voor het tweede onderdeel moet de onderzoeker specifieke input geven. De onderzoeker moet zich er wel rekenschap van geven of de algemene privacyverklaring alles omvat wat voor de (potentiële) deelnemer van belang is. Vaak zijn privacyverklaringen erg globaal. In dat geval moet meer in de onderzoeksinformatie worden opgenomen of moet de privacyverklaring worden aangepast. Bij verstrekkers is in het bijzonder van belang dat het nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek uitdrukkelijk wordt genoemd.

3.1 Informeren van betrokkenen over de gegevensverwerking

3.1.1 Op grond van de AVG is het verplicht betrokkenen, zowel deelnemers als potentiële deelnemers, te informeren over de volgende zaken:¹⁰

¹⁰ Wij beperken ons hier tot de informatie die in de context van wetenschappelijk onderzoek van belang is, ook al zal de primaire reden voor de gegevensverwerking soms niet wetenschappelijk onderzoek zijn maar bijvoorbeeld patiëntenzorg.

- a. De identiteit en de communicatiegegevens van de [verwerkingsverantwoordelijke\(n\)](#);
- b. De communicatiegegevens van de [FG](#);
- c. De achtergronden en doelstellingen van de gegevensverwerking;
- d. De soorten gegevens (en lichaamsmateriaal) die worden verwerkt;
- e. De zogeheten [grondslag](#)(en) of rechtsgrond(en) voor de verwerking (zie de volgende twee hoofdstukken voor die grondslagen bij onderzoek);
- f. Indien (een van) de grondslag(en) een gerechtvaardigd belang is, welke dit dan betreft (betreffen). Met andere woorden: hoe dat gerechtvaardigd belang is ingevuld;
- g. De eventuele ontvangers van de persoonsgegevens (dat kan binnen een zorgaanbieder ook de onderzoeker zijn indien de gegevens primair voor patiëntenzorg zijn verzameld);
- h. De bewaartermijn van de gegevens of, indien dat niet mogelijk is, de criteria die worden gebruikt voor de invulling van die termijn (zie [hoofdstuk 8](#));
- i. De eventuele doorgifte van persoonsgegevens aan partijen in landen buiten de EU waar de AVG niet van toepassing is, en waarbij geen passend beschermingsniveau kan worden gegarandeerd;
- j. Indien de gegevensverwerking is gebaseerd op toestemming: dat deze toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken, zonder dat dit afbreuk doet aan de rechtmatigheid van de verwerking voordat de toestemming werd ingetrokken;
- k. De rechten van de deelnemer (zoals inzage, bezwaar, een afschrift, gegevenswissing) met betrekking tot gegevensverwerking. In het kader van wetenschappelijk onderzoek zijn deze rechten deels geclausuleerd (zie [hoofdstuk 6](#));
- l. Het recht van de deelnemer een klacht in te dienen bij de AP;
- m. Indien de gegevens door een andere partij zijn verstrekt (dus niet binnen een organisatie als een UMC waar – gecodeerde – patiëntgegevens intern voor onderzoek worden verstrekt): informatie over de herkomst van de gegevens, welke (categorieën van) partijen gegevens hebben verstrekt (zie hierna ook [sectie 6.2](#));

De Gedragscode gaat verderop specifiek in op informatie die in het bijzonder over deelname aan het onderzoek dient te worden versterkt. Zie de hoofdstukken [4](#) en [5](#).

Aandachtspunten bij het informeren van (potentiële) deelnemers

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

- Geef de informatie in duidelijke, eenvoudige en voor de deelnemer begrijpelijke taal. Vermijd ingewikkelde zinnen, abstracties en ambivalente formuleringen. Vermijd jargon (juridische, technische en specialistische termen), behalve wanneer dat onvermijdelijk is (zoals over de grondslag);
- Houd rekening met de omgeving waarbinnen de informatie wordt verstrekt (digitaal, fysiek, telefonisch). Laat de wijze van informatieverstrekking aansluiten op de context van het contact met de deelnemer;

Bied de informatie bij voorkeur gelaagd aan. Dat voorkomt informatiemoeheid en maakt de informatie zowel volledig als begrijpelijk. De hoofdzaken moeten voor de deelnemer op voorhand duidelijk kunnen zijn. Geef in een digitale context de eerste laag van de informatie zodanig weer dat de deelnemer een duidelijk overzicht heeft, en weet waar hij/zij meer gedetailleerde informatie kan vinden.

3.2 Uitzonderingen op het uitgangspunt van informeren door de onderzoeksinstelling

3.2.1 Het persoonlijk informeren van deelnemers door de onderzoeksinstelling 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 [sectie 6.1](#)).
- b. Als het onderzoek wordt uitgevoerd met gegevens verstrekt door een andere partij en de deelnemers al via de verstrekker zijn geïnformeerd;
- c. Als het onderzoek wordt uitgevoerd met gegevens verstrekt door een andere partij en het persoonlijk informeren van deelnemers het onderzoek (de doelstellingen van verwerking) onmogelijk maakt of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. Zie voor een afwegingskader ook de uitzonderingen op het uitgangspunt van AVG-toestemming (zie [sectie 5.4](#));
- d. Als er een wettelijke verplichting is voor de gegevensverwerking, bijvoorbeeld voor bepaalde vormen van verwerkingen onder de Wet publieke gezondheid.

3.2.2 Als deelnemers niet persoonlijk geïnformeerd (kunnen) worden, maak dan 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](#). Zie verder ook [hoofdstuk 6](#).

3.2.3 Vermeld dan ook van welke verstrekkers (of typen verstrekkers, zoals 'uw huisarts') de gegevens afkomstig zijn. De verstrekker weet welke gegevens aan de onderzoeksinstelling zijn

verstrekt en moet desgewenst de deelnemer een afschrift van deze informatie geven. Als deelnemers hun rechten niet via de onderzoeksinstelling kunnen uitoefenen, kunnen ze dat via die verstrekkers doen. ([sectie 6.1](#)).

Uiteraard kan deze informatie uitsluitend op het niveau van de onderzoeksinstelling worden gerealiseerd. De onderzoeker dient zich hiervan wel bewust te zijn. In het onderzoeksprotocol zal hiernaar verwezen kunnen worden.

3.3 Informatie en zeggenschap over verstrekking voor nader gebruik: verantwoordelijkheden van de verstrekker

3.3.1 Zorg dat betrokkenen van wie gegevens of lichaamsmateriaal kunnen worden verstrekt voor nader gebruik, daarover persoonlijk worden geïnformeerd.

3.3.2 Zorg dat deze informatie de betrokkenen met een hoge mate van zekerheid bereikt zodat ze er kennis van kunnen nemen. Deze informatie dient er ook toe betrokkenen de mogelijkheid te geven zeggenschap uit te oefenen over (verstrekking van gegevens en lichaamsmateriaal voor) nader gebruik, en ze te informeren over hoe ze die zeggenschap kunnen uitoefenen. Voor meer informatie over deze zeggenschap, zie [hoofdstuk 5](#).

4 Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld bij deelnemers

Dit hoofdstuk heeft betrekking op onderzoek waarvoor speciaal gegevens en [lichaamsmateriaal](#) worden verzameld of afgenomen bij [deelnemers](#). Daarbij kan worden gedacht aan ([gegevensverwerking](#) voor) WMO-plichtig onderzoek. Het gaat daarnaast over niet-WMO-plichtig vragenlijstonderzoek, langlopend observationeel onderzoek, of het 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 waaraan deelnemers worden blootgesteld. Ook voor de verwerking van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal die bij het onderzoek komt kijken, moet in beginsel toestemming worden gevraagd. Aansluitend op het vorige hoofdstuk over de informatieverplichtingen, gaat dit hoofdstuk in op de voorwaarden waaraan de toestemming vanuit het perspectief van gegevensbescherming moet voldoen.

4.1 Benaderen van potentiële deelnemers

4.1.1 Benader potentiële deelnemers alleen zelf over deelname als je al rechtmatig over hun communicatiegegevens beschikt.

Het is toegestaan als onderzoeker mensen te benaderen voor deelname aan onderzoek als eerder hiervoor hun toestemming is verkregen, bijvoorbeeld bij deelname aan eerder onderzoek (zie [sectie 4.4](#)).

Onderzoekers mogen in principe patiënten met wie ze als hulpverlener een behandelrelatie hebben, benaderen voor deelname aan onderzoek. Denk aan een arts-onderzoeker die zijn of haar patiënten benadert. Bij voorkeur wordt een deelnemer echter om toestemming gevraagd door iemand met wie

deze geen afhankelijkheidsrelatie heeft ([sectie 4.7](#)). Een betrokken hulpverlener moet steeds de afweging maken of het gepast is een patiënt zelf uit te nodigen. De toelaatbaarheid hiervan in een concreet geval wordt bij WMO-plichtig onderzoek ook beoordeeld door een medisch-ethische toetsingscommissie.

4.1.2 Onder voorwaarden is het mogelijk om potentiële deelnemers te benaderen met behulp van communicatiegegevens die zijn verstrekt door een verstrekker.

Onder de volgende omstandigheden is het mogelijk voor onderzoekers om rechtmatig communicatiegegevens te ontvangen:

- a. De Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG) maakt uit de Basisregistratie personen (BRP) een door de onderzoeker gevraagde selectie van communicatiegegevens, en verstrekt deze aan een onderzoeksinstelling. Hiervoor geldt een aparte autorisatieprocedure onder de Wet-BRP;
- b. De partij die over communicatiegegevens beschikt – bijvoorbeeld een hulpverlener of marktonderzoeksbureau – heeft toestemming van [betrokkenen](#) om communicatiegegevens aan de onderzoeker te verstrekken;
- c. De partij die over communicatiegegevens beschikt verstrekt deze op een andere grond aan onderzoekers, zonder dat betrokkenen daarvoor toestemming hebben gegeven of bezwaar tegen hebben gemaakt. Dit is alleen mogelijk zolang het gaat om gegevens waaruit geen kenmerken over ziekte of gezondheid kunnen worden afgeleid en indien de privacyverklaring erin voorziet dat bepaalde persoonsgegevens aan een derde worden verstrekt. Het benaderen van patiënten of cliënten voor deelname aan onderzoek kan alleen op een van de andere hier behandelde manieren.

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

Deze manier is bij uitstek geschikt voor het benaderen van potentiële deelnemers vanuit een zorgsetting (in tegenstelling tot norm 4.1.2.c), als de zorgaanbieder zelf niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek. Houd hierbij rekening met lokale procedures. Sommige [zorgaanbieders](#) registreren bijvoorbeeld of patiënten er bezwaar tegen hebben gemaakt te worden benaderd voor onderzoek. Ook het benaderen van deelnemers via een marktonderzoeksbureau kan hieronder vallen.

Potentiële deelnemers benaderen via een andere partij: een voorbeeld

Vaak nodigt een zorgaanbieder patiënten of cliënten uit voor onderzoek dat door een [onderzoeksinstelling](#) is geïnitieerd. De zorgaanbieder is in dit voorbeeld niet ook de onderzoeksinstelling waar het onderzoek wordt verricht. De uitnodiging bevat algemene informatie over het onderzoek. Patiënten die 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 deze patiënten of cliënten voordat zij aan de toestemmingsprocedure zijn begonnen. Tegelijk hoeft de zorgaanbieder niet te weten welke patiënten of cliënten hebben gereageerd. Om dat te garanderen, kan de zorgaanbieder ook een [verwerker](#) inschakelen, bijvoorbeeld een 'mailhouse'. Deze kan de uitnodiging versturen, de respons bijhouden en eventueel rappels zenden.

4.1.4 Het is toegestaan deelnemers te benaderen via of met behulp van een wervingscampagne. Wel vraagt werving via sociale media om bijzondere aandacht vanuit het perspectief van gegevensbescherming.

Uitnodigingen of advertenties voor onderzoek op sociale media zijn om verschillende redenen complex vanuit het perspectief van gegevensbescherming. De meeste socialemediaplatforms verwerken gegevens veelal buiten de Europese Unie (EU), wat juridisch problematisch kan zijn. Daarnaast kunnen platforms mogelijk zelf onrechtmatig kenmerken over ziekte of gezondheid van geïnteresseerden afleiden uit uitnodigingen of advertenties voor gezondheidsonderzoek. Het gebruik van kenmerken die direct verband houden met een bepaalde ziekte om de doelgroep van advertenties te bepalen, is daarom problematisch. Algemene kenmerken zoals leeftijd, geslacht of interesse in sport zijn in het algemeen geen probleem. Win hierover deskundig advies in, bijvoorbeeld een privacy officer of eventueel de FG.

4.2 Uitdrukkelijke, voorafgaande toestemming voor de gegevensverwerking

4.2.1 Vraag deelnemers uitdrukkelijk om toestemming voor de verwerking van hun gegevens en lichaamsmateriaal, voorafgaand aan de verzameling en verwerking ten behoeve van onderzoek.

Onderscheid toestemming voor gegevensverwerking van toestemming voor andere aspecten die kunnen komen kijken bij onderzoek, en van toestemming voor andere zaken, zoals gegevensuitwisseling in het kader van een behandeling. Toestemming voor gegevensverwerking kan niet worden 'afgeleid' uit toestemming voor deelname aan onderzoek.

Alleen toestemming vragen voor deelname aan onderzoek is dus niet voldoende. Er moet ook duidelijke, apart vermelde informatie en toestemming over de gegevensverwerking bij worden gegeven. Sluit daarbij aan bij wat in [hoofdstuk 3](#) staat over de informatievoorziening. Omdat de onderzoeksinstelling de gegevens nu rechtstreeks bij de (potentiële) deelnemer verkrijgt, moet deelnemers daarover persoonlijk worden geïnformeerd. Eventuele uitzonderingen daarop ([sectie 3.2](#)) zijn niet van toepassing.

Toestemming voor gegevensverwerking moet daarnaast:

- a. Geïnformeerd zijn (zie norm 4.2);
- b. Specifiek worden verleend (zie norm 4.3);
- c. Nader worden gespecificeerd bij langlopend, breed opgezet onderzoek (zie norm 4.5);
- d. Vrij kunnen worden gegeven (zie norm 4.6);
- e. Aantoonbaar worden gegeven (zie norm 4.7);
- f. Even gemakkelijk te kunnen worden ingetrokken als ze is verleend (zie norm 4.8).

Deze voorwaarden worden hieronder uitgewerkt. Om ze te kunnen onderscheiden van andere vormen van toestemming (zie met name [hoofdstuk 5](#)) wordt toestemming die voldoet aan deze voorwaarden 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. Deelnemers geven weliswaar toestemming voor deelname en ontvangen ook de in het vorige hoofdstuk behandelde privacyverklaring. Die informed consent voor deelname aan het klinisch geneesmiddelenonderzoek is echter geen AVG-toestemming. De informed consent leidt tot de verplichte gegevensverwerking ten aanzien van de veiligheid en werking van het geneesmiddel en de betrouwbaarheid van de uitvoering van het [onderzoeksprotocol](#). Deze verwerking vindt daarmee plaats op grond van een wettelijke verplichting.

De deelnemer dient wel te worden geïnformeerd over wat zulke gegevensverwerking inhoudt (zie [sectie 5.3](#)).

Voor onderzoek buiten het onderzoeksprotocol met de aldus verzamelde gegevens, moet wel apart AVG-toestemming worden gevraagd volgens de voorwaarden zoals die in deze Gedragscode worden uitgewerkt, net als voor ander onderzoek (zie ook [sectie 6.5](#)).

4.2.2 Houd rekening met aparte regels over vertegenwoordiging door een wettelijk vertegenwoordiger bij het vragen van toestemming bij onderzoek onder minderjarigen onder de 16 jaar en wilsonbekwame deelnemers.

Minderjarigen onder de 16 jaar kunnen op grond van de UAVG niet zelf toestemming geven tot gegevensverwerking van de op hen betrekking hebben de gegevens.¹¹ Zij worden vertegenwoordigd door hun wettelijk vertegenwoordiger, zijnde de met het gezag belaste ouder(s) dan wel de voogd. De toestemming voor deelname aan het onderzoek moet dus aan een deze vertegenwoordiger(s) worden gevraagd ook al worden de gegevens bij de minderjarigen zelf verzameld.¹²

De UAVG stelt eveneens dat mensen die onder curatele zijn gesteld of voor wie mentorschap is ingesteld dan wel onder bewind staan geen toestemming kunnen geven. Daarbij is wel de nuancering dat dit alleen geldt voor die aangelegenheden waarvoor de betrokkene onbekwaam dan wel onbevoegd is. Voor de deelname aan een vragenlijstonderzoek kan dit niet worden aangenomen. Voor deelname aan WMO-plichtig onderzoek moet hiervan bij onder curatele gestelden en voor bij wie een mentorschap is ingesteld, juist wel van worden uitgegaan. Raadpleeg bij twijfel een jurist of de METC.

Overigens is van belang om rekening te houden met het volgende:

- Ingevolge de systematiek van de Wgbo heeft het kind vanaf 12 jaar mits wilsbekwaam een zelfstandig recht op geheimhouding van de patiëntgegevens. Indien ook om toestemming voor vertrekking van gegevens uit het dossier van het kind wordt gevraagd, zal het kind vanaf 12 jaar hiermee moeten instemmen. Dit werkt overigens door naar hoofdstuk 5. De AVG toestemming die daar wordt beschreven, betreft een dubbele toestemming: zowel de toestemming van de van de groep 12-16 jaar als van de wettelijk vertegenwoordigers. Bij het bezwaarsysteem zou het gaan om het bezwaar van de groep 12-16 jaar.
- De WMO kent eveneens een voorwaarde voor dubbele toestemming voor de groep tussen 12 en 16 jaar en kent daarnaast bijzondere bepalingen over welk onderzoek met welke groep van jonger

¹¹ Hierop bestaat de uitzondering voor hulp- en adviesdiensten die rechtstreeks en kosteloos aan een minderjarige of een onder curatele gestelde worden aangeboden. Denk aan de kindertelefoon.

¹² In de inleiding is al opgemerkt dat dit een beperking kan betekenen voor bepaald gezondheidsonderzoek, zoals een observationeel onderzoek naar huiselijk geweld, waar men juist de stem van het kind of jongere zou willen horen. Dit dilemma en eventuele specifieke normen voor dit type onderzoek worden in deze Gedragscode niet behandeld.

dan 16 jaar of wilsonbekwamen mag worden uitgevoerd. Deze bijzondere voorwaarden zijn niet specifiek voor gegevensbescherming en vallen buiten de scope van de Gedragscode.

Onderzoek in noodsituaties

De CCMO heeft een stappenplan inzake uitgestelde toestemming bij WMO-plichtig onderzoek in noodsituaties opgesteld. Dit stappenplan vereist dat aan de [proefpersoon](#) of diens wettelijke vertegenwoordiger(s), zodra de situatie dit toelaat, alsnog zo spoedig mogelijk toestemming voor (de voortzetting van) deelname wordt gevraagd. Vragen om toestemming voor gegevensverwerking in het kader van het onderzoek is onderdeel hiervan. Voor uitzonderingen op toestemming bij nader gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal in noodsituaties, zie [sectie 5.4](#). De omgang met uitgestelde toestemming en vertegenwoordiging bij niet-WMO-plichtig onderzoek kon in het bestek van deze Gedragscode niet worden behandeld. Naar verwachting zal buiten WMO situaties het direct verzamelen van gegevens bij de deelnemers ook niet of uiterst zelden voorkomen. In die situaties zullen de potentiële deelnemers de gegevens ook niet kunnen meedelen.

4.3 Geïnformeerde toestemming

4.3.1 Informeer deelnemers volledig over alle aspecten van gegevensverwerking die essentieel zijn voor het maken van een keuze voor deelname en gegevensverwerking.

4.3.2 Deelnemersinformatie over een specifiek onderzoek kan verwijzen naar algemene informatie over gegevensverwerking van de instelling, zoals een ‘privacyverklaring’ (zie het vorige hoofdstuk). Zorg er in dat geval voor dat deelnemers kennis (kunnen) nemen van deze informatie. Bij het geven van toestemming moeten zij verklaren dat inderdaad te hebben gedaan.

4.3.3 Verstrek de informatie aan de deelnemer alvorens toestemming te vragen.

Zorg dat de deelnemersinformatie in elk geval ingaat op de volgende onderwerpen, voor zover van toepassing:

- De in [hoofdstuk 3](#) vermelde informatie;
- De achtergronden en doelstellingen van het onderzoek;
- De looptijd van het onderzoek en de gegevensverwerking, waaronder de bewaartermijn;
- De inspanningen die in het kader van het onderzoek van de deelnemer worden verwacht;
- De soorten gegevens en lichaamsmateriaal die worden verwerkt voor het onderzoek;
- De soorten partijen waarmee in het onderzoek kan worden samengewerkt en/of aan wie gegevens worden verstrekt (bijvoorbeeld of ook commerciële partners worden betrokken en welke rol zij hebben in het onderzoek);

- De [bijzondere consequenties](#) die (onderdelen van) verwerking van gegevens of lichaamsmateriaal kunnen hebben voor de deelnemer (zie [sectie 4.4](#));
- Andere aspecten of delen van het onderzoek waarover deelnemers apart horen te worden geïnformeerd en/of waarvoor zij apart toestemming moeten geven (zie [sectie 4.4](#));
- De kans op individuele [bevindingen](#) en hoe daarmee wordt omgegaan (zie [sectie 4.4](#));
- De mogelijkheid voor de deelnemer om toestemming te allen tijde in te trekken (zie [sectie 4.8](#)).

Deze informatie kan worden gebundeld in één brochure, bijvoorbeeld een Deelnemers- of proefpersoneninformatiefolder in WMO-termen. Het is ook mogelijk dat de deelnemersinformatie verwijst naar een aparte privacyverklaring van de betrokken instelling (zie [hoofdstuk 3](#)). Zorg in dat geval dat deze privacyverklaring laagdrempelig beschikbaar is, en wees daarin zo duidelijk mogelijk over de manier waarop gegevens worden verwerkt.

4.4 Specifieke toestemming

4.4.1 Vraag deelnemers zo specifiek mogelijk toestemming voor verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal, gelet op de doelstellingen van het onderzoek of de aan te leggen verzameling.

Baseer de doelstellingen waarvoor toestemming wordt gevraagd op het onderzoeks- of [afnameprotocol](#). Hierin worden de doelstellingen en onderzoeksvragen gespecificeerd en onderbouwd. Als in het protocol geen specifieke doelstelling is opgenomen, zorg dan dat de doelstellingen in elk geval zijn afgebakend tot een bepaald onderzoeksterrein dat voor deelnemers herkenbaar is. Denk daarbij aan onderzoek naar een ziektebeeld en verwante aandoeningen, naar gezond ouder worden, of naar de invloed van de omgeving op de volksgezondheid.

4.4.2 Onderscheid duidelijk tussen verwerkingen of onderdelen van het onderzoek die noodzakelijk zijn voor het bereiken van de hoofddoelstellingen, en verwerkingen of onderdelen die dat niet zijn. Vraag apart toestemming voor laatstgenoemde onderdelen, via een afzonderlijke toestemmingsvraag of *opt-in*. Tenzij het onderzoek anders helemaal niet kan worden uitgevoerd (met andere woorden deze koppeling inherent is aan het onderzoek zoals beschreven in het onderzoeksprotocol), geldt dit voor het koppelen van onderzoeksgegevens met andere gegevensbronnen. Uiteraard moet dit koppelen dan wel in de informatie zijn benoemd. Daarnaast geldt dit onder andere voor de

mogelijkheid van gebruik, hergebruik of uitgifte in toekomstig onderzoek, en voor het verwerken van communicatiegegevens (zie [sectie 4.4](#)).

Apart toestemming vragen betreft toestemming voor een bepaald doel of onderdeel van gegevensverwerking, via een opt-in die deelnemers afzonderlijk kunnen verlenen of weigeren. Die opt-in kan bestaan uit hokjes die de deelnemer met ja of neen kan aankruisen.

4.4.3 Informeer deelnemers over eventuele bijzondere privacyrisico's of consequenties die (verwerking van gegevens of lichaamsmateriaal in) het onderzoek of bepaalde toepassingen erin kunnen hebben. Vraag apart toestemming voor dergelijke toepassingen en onderzoek. Maak zulke toestemming alleen onderdeel van een bredere toestemmingsvraag als dat noodzakelijk is voor het bereiken van de hoofddoelstelling van het onderzoek, en de deelnemer daarbij uitdrukkelijk toestemming verleent voor de bijzondere risico's of consequenties.

Onderzoek kan op verschillende manieren bijzondere privacyrisico's of consequenties voor de deelnemer hebben. Daarbij kan ook sprake zijn van een hoog privacyrisico. Het kan gaan om onderzoek of toepassingen met mogelijk persoonlijke consequenties voor de deelnemer, zoals voor zijn of haar behandeling. Het kan ook gaan om verwerkingen waarbij de privacy of rechten van deelnemers in het geding zijn. En het kan gaan om onderzoek of toepassingen die voor de maatschappij of deelnemer als sensitief kunnen worden beschouwd en/of als sensitief zijn aangewezen in wet- en regelgeving. Verwerkingen en toepassingen waarvoor dit in elk geval geldt zijn:

- Onderzoek en toepassingen met een aanmerkelijk risico op individuele bevindingen (zie [sectie 6.8](#));
- Onderzoek met gegevens die intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld bij 'whole genome sequencing', en waarbij 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 waarbij resultaten uitsluitend aan een private, op winst gerichte partij beschikbaar komen;
- 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 heeft niet per definitie bijzondere risico's of consequenties voor deelnemers. Denk aan onderzoek waarbij de kans op individuele bevindingen minimaal is en waarbij gegevens niet intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld omdat zij zich beperken tot een deel van het genoom of bepaalde genetische varianten.

4.4.4 Informeer deelnemers over de voorgenomen gegevenskoppelingen in het kader van het onderzoek. Vraag hiervoor in beginsel apart toestemming. Maak die toestemming alleen onderdeel van een overkoepelende toestemmingsvraag als dat noodzakelijk is voor het bereiken van de hoofddoelstellingen van het onderzoek, en de deelnemer daarbij uitdrukkelijk toestemming verleent voor het koppelen van zijn of haar gegevens.

Van belang is dat deelnemers worden geïnformeerd over de soorten gegevens waarmee, soorten doeleinden waarvoor en soorten gegevensbronnen waartussen koppelingen worden gemaakt. Toestemming hoeft niet voor elke te koppelen bron afzonderlijk. Informatie over de verschillende gegevensbronnen kan bijvoorbeeld gelaagd worden aangeboden. In de eerste laag, die de deelnemer steeds ziet, in het algemeen over de typen gegevensbronnen. In uitgebreidere achtergrondinformatie kan vervolgens een overzicht worden geboden van alle bronnen en verwerkingsverantwoordelijken waarmee gegevens worden gekoppeld.

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

4.4.5 Informeer deelnemers over de mogelijkheid van (her)gebruik van gegevens en uitgifte van lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek. Vraag hiervoor apart toestemming. Deze toestemming kan volgen uit een brede toestemmingsvraag als dat noodzakelijk is voor het bereiken van de hoofddoelstelling van het onderzoek en de deelnemer daarbij uitdrukkelijk toestemming verleent voor zulk toekomstig onderzoek.

Let op dat deelnemers voldoende zijn geïnformeerd over de doelstellingen en voorwaarden waaronder toekomstig onderzoek wordt uitgevoerd. Informatie hierover kan kort zijn als de toekomstige verwerking past binnen de primaire doelstellingen en voorwaarden van het onderzoek.

Vraag altijd apart toestemming als deze verzameling en verwerking zich primair richt op een specifieke onderzoeksvraag, zoals bij WMO-plichtig onderzoek. Mogelijk hergebruik moet worden verantwoord

in het onderzoeksprotocol, en moet passen binnen de doelstellingen en voorwaarden van het oorspronkelijke onderzoek. Zie ook hoofdstukken [1](#) en [9](#).

4.4.6 Vraag deelnemers apart toestemming om communicatiegegevens te mogen verwerken na afloop van het onderzoek.

Toestemming kan ook blijken uit het gegeven dat de deelnemer hiervoor op verzoek zelf communicatiegegevens heeft achtergelaten. Redenen om communicatiegegevens langer te bewaren zijn onder meer de mogelijkheid onderzoeksresultaten te delen, en deelnemers uit te nodigen voor vervolgonderzoek (zie [sectie 2.4](#)).

4.5 Nader specificeren van toestemming bij breed opgezet onderzoek

4.5.1 Als bij aanvang de doelstellingen van onderzoek en verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal niet volledig kunnen worden omschreven, en deelnemers dus wordt gevraagd om toestemming voor brede doeleinden, zorg dan dat toestemming op andere manieren verder wordt gespecificeerd voorafgaand aan en/of tijdens het onderzoek.

4.5.2 Informeer deelnemers op gepaste wijze over de deelonderzoeken die binnen de brede doelstellingen met hun gegevens en lichaamsmateriaal worden uitgevoerd. Wat gepast is, hangt af van de context waarin gegevens en lichaamsmateriaal zijn verzameld, en de verwachtingen van deelnemers over zulke informatie. Maak waar mogelijk aanvullende informatie over de deelonderzoeken beschikbaar, zoals een onderzoeksplan of -protocol. Maak in elk geval informatie over het verloop van het onderzoek en eventuele resultaten beschikbaar en vindbaar.

4.5.3 Vraag opnieuw toestemming voor een deelonderzoek als dat bijzondere privacyrisico's of consequenties met zich meebrengt, en deelnemers voor zulk onderzoek eerder geen toestemming hebben verleend (zie [sectie 4.4](#)).

4.5.4 Bied deelnemers in de overige gevallen, waar dat gepast en haalbaar is, aanvullende manieren om zeggenschap uit te oefenen over hun gegevens en lichaamsmateriaal. Denk aan digitale omgevingen voor het beheer van toestemming, en specifieke opt-ins en opt-outs.

4.5.5 Zorg voor een controlemechanisme dat erop toeziet dat onderzoek aansluit op de eerder verleende toestemming van deelnemers. Bijvoorbeeld door het instellen van een *Data Access Committee*.

De normen in deze sectie zijn relevant voor langlopend, breed opgezet onderzoek. De doelstellingen van zulk onderzoek zijn vaak algemeen geformuleerd. Denk aan de oprichting van een biobank op een bepaald aandoeningsterrein. Of aan longitudinaal onderzoek naar de neurocognitieve ontwikkeling van kinderen, of het gezonder oud worden van mensen.

Deze normen zijn in principe niet relevant voor WMO-plichtig onderzoek. De doeleinden van verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal voor zulk onderzoek zijn specifiek omschreven in het onderzoeksprotocol, en de informatie voor proefpersonen is daarop afgestemd (zie hoofdstuk [1](#)). Deelnemers (proefpersonen) moeten daarbij apart toestemming kunnen verlenen voor hergebruik van gegevens en lichaamsmateriaal. Zulk hergebruik moet in dat geval passen binnen de doelstellingen en voorwaarden van het oorspronkelijke onderzoek (zie [sectie 4.4](#)).

Toestemming die, vanwege de brede doelstelling van het onderzoek, bij aanvang niet volledig specifiek kan worden verleend, moet op andere manieren alsnog voldoende worden gespecificeerd. Welke vorm daarbij gepast is, hangt af van de omstandigheden en specifieke situatie van het onderzoek. Van belang is ten eerste dat de doelstellingen of terreinen van onderzoek afgebakend zijn en blijven. Ten tweede moet het deelonderzoek daarbinnen een duidelijk verband blijven houden met de context waarin de gegevens of lichaamsmateriaal werden verzameld. Ten slotte moet rekening worden gehouden met de verwachtingen van deelnemers. Het is daarbij niet nodig en wenselijk dat deelnemers voor elk deelonderzoek afzonderlijk toestemming kunnen geven.

Het communiceren met en betrekken van deelnemers bij de organisatie van onderzoek, is daarbij van belang. Dit kan ook helpen bij het kiezen en onderbouwen van een gepaste vorm van informeren en specificeren van toestemming. Geadviseerd wordt daarom deelnemers als bondgenoten bij het onderzoek te betrekken. Denk aan speciale fora, fysieke bijeenkomsten, video's met uitleg, Q&A-fora, deelnemerspanels en klankbordgroepen, en vertegenwoordiging in adviesraden.

4.6 Vrij verleende toestemming

4.6.1 Zorg dat deelnemers vrij toestemming kunnen geven en intrekken.

Voor vrij verleende toestemming is het noodzakelijk dat potentiële deelnemers geen nadeel ondervinden van het weigeren of intrekken ervan. Deelnemers moeten vrij 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. Een besluit over deelname en verwerking mag geen gevolgen te hebben voor de 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 vermeende voordelen van deelname aan onderzoek (de zogeheten therapeutische misvatting). Zorg ervoor dat deze misvatting zo veel mogelijk wordt voorkomen.

4.7 Aantoonbaar gegeven toestemming

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

Voor WMO-plichtig onderzoek kan hiervoor worden aangesloten bij de algemene vereisten voor toestemming voor deelname aan dergelijk 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 schriftelijke toestemming van de deelnemer niet de enige mogelijkheid. Ook het digitaal aanvinken van een of meer keuzes of het mondeling verlenen van toestemming, kan gelden als aantoonbare toestemming. Daarbij moet wel aan een aantal voorwaarden worden voldaan:

- a. Zorg voor betrouwbare authenticatie van de identiteit van de deelnemer, met name indien toestemming mondeling of online wordt verleend (nota bene: authenticatie is niet nodig voor het eenmalig invullen van een vragenlijst);
- b. Documenteer de toestemmingsprocedure, de informatie die deelnemers daarbij hebben gekregen en de (herinnerings)mogelijkheden die hun daarbij werden geboden;
- c. Zorg voor een betrouwbare registratie van antwoorden;
- d. Bij mondelinge toestemming: zorg voor een protocol dat garandeert dat deelnemers volledig zijn geïnformeerd, en dat de toestemming uitsluitend wordt aangetekend wanneer die inderdaad is gegeven. Als in uitzonderingssituaties toestemming telefonisch wordt gevraagd, kan het maken van opnames van het gesprek onderdeel zijn van het protocol.

4.8 Intrekken van toestemming

4.8.1 De deelnemer heeft altijd het recht diens toestemming voor (onderdelen van) verwerking van gegevens of lichaamsmateriaal in te trekken.

4.8.2 Zorg dat het intrekken van toestemming even eenvoudig is als het geven ervan.

4.8.3 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 om te worden benaderd voor verdere deelname en nieuwe gegevensverzameling) en het intrekken van toestemming voor verwerking van reeds verzamelde gegevens. Bij (alleen) het stoppen van deelname mogen reeds verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal nog steeds worden gebruikt voor onderzoek. Dat stoppen zal vaak ook impliciet blijken, namelijk omdat de deelnemer niet meer reageert.

Trekt een deelnemer zijn of haar toestemming in voor (onderdelen van) de verwerking van reeds verzamelde gegevens, dan moeten reeds verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal worden gewist, tenzij:

- a. er gegevens of lichaamsmateriaal moeten worden bewaard voor replicatie of validatie van eerdere onderzoeksresultaten, nadat de resultaten zijn gepubliceerd, of een paper over het onderzoek voor publicatie is aangeboden;
- b. er een andere reden en wettelijke grondslag tot bewaren bestaat, bijvoorbeeld een wettelijke verplichting;
- c. er dringende andere redenen zijn waarom deze wissing het onderzoek onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. Hiervoor is een concrete, specifieke onderbouwing nodig. Denk bijvoorbeeld aan een substantieel risico op vertekening van de resultaten die niet kan worden gecorrigeerd en die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zou maken.

Informeer de betreffende deelnemers in zo'n geval over de reden om de gegevens of het lichaamsmateriaal te blijven verwerken.

Toestemming en het recht op gegevenswissing bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

Voor geneesmiddelenonderzoek bestaat een wettelijke verplichting tot verwerking van gegevens met betrekking tot veiligheid en betrouwbaarheid ervan onder de Europese Verordening betreffende klinische

proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ECTR). In het bijzonder gaat het om 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.

5 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 lichaamsmateriaal 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 rolverdeling tussen [verstrekkers](#) enerzijds en [onderzoekers en onderzoeksinstellingen](#) anderzijds. In een zorgcontext is de verstrekker dus een hulpverlener of [zorgaanbieder](#) die gegevens en lichaamsmateriaal verzamelt en beheert voor andere doeleinden dan [wetenschappelijk onderzoek](#). Dit hoofdstuk behandelt de voorwaarden voor zowel de verstrekker als de onderzoeker of onderzoeksinstelling.

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 lichaamsmateriaal. Uitgangspunt is dat [deelnemers](#) om AVG-toestemming wordt gevraagd voor verstrekking en nader gebruik. Onder voorwaarden zijn er uitzonderingen op dit uitgangspunt mogelijk. Welke vorm van toestemming gevraagd moet en kan worden, en of een uitzondering geldt, wordt hierna behandeld. Voor elk onderzoeksproject waarvoor persoonsgegevens en lichaamsmateriaal worden verwerkt, moet een zorgvuldige afweging worden gemaakt. Is dit mogelijk onder de voorwaarden van eerder gevraagde toestemming voor nader gebruik? Of moet en kan alsnog toestemming worden gevraagd? Of is er een uitzondering van toepassing (en zo ja, welke)?

Voor verstrekking en nader gebruik van niet-bijzondere persoonsgegevens, gelden in het algemeen minder strikte voorwaarden. Dat geldt wel enkel voor gegevens die geen informatie bevatten over ziekte en gezondheid, ook niet in afgeleide vorm (bijvoorbeeld doordat ze zijn verstrekt door een zorginstelling). Een voorbeeld zijn gegevens beheerd door werkgevers of een pensioenfonds. De regels uit dit hoofdstuk zijn niet onverkort van toepassing op deze situaties. Dan moet dezelfde afweging worden gemaakt als onder 6.2.2 onder c is behandeld. Het gaat dan bijvoorbeeld om verstrekken van gegevens over de aard van het dienstverband, zoals nachtdienst.

Voor de goede orde: voor het (her)gebruiken voor toekomstig onderzoek van reeds voor onderzoek beschikbaar gekomen gegevens en lichaamsmateriaal, gelden in de eerste plaats de voorwaarden van [hoofdstuk 9](#). In dat hoofdstuk wordt ook uitgelegd hoe en wanneer op die situatie (ook) de voorwaarden voor nader gebruik van toepassing zijn.

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

5.1.1 Anonieme of [geanonimiseerde](#) gegevens mogen worden verstrekt en verwerkt voor nader gebruik in gezondheidsonderzoek. Verstrekkers hoeven betrokkenen hiervoor geen toestemming te vragen of gelegenheid te geven bezwaar te maken.¹³ De hierna volgende normen zijn hierop niet van toepassing. Op onderzoek met geanonimiseerde gegevens blijven uiteraard wel de gebruikelijke wetenschappelijke integriteitsnormen van toepassing.

5.1.2 Verstrekking van anoniem of geanonimiseerd lichaamsmateriaal (in de regel is dit verzameld in de context van de gezondheidszorg) is voorsnog toegestaan, tenzij betrokkenen daartegen bezwaar hebben gemaakt. Verstrekkers moeten betrokkenen daarover informeren en hen in staat stellen laagdrempelig bezwaar te maken ([sectie 5.6](#)).

Let op: na inwerkingtreding van de WzI gelden voor het verstrekken van ieder stukje lichaamsmateriaal de normen hieronder (sectie 5.2 en verder). Bezwaar maken of intrekken van toestemming is niet meer mogelijk nadat lichaamsmateriaal is geanonimiseerd.

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

5.2.1 Ga na of -toestemming voor nader gebruik is verkregen door de verstrekker(s) en of het onderzoek past binnen de daarbij gestelde voorwaarden. Bij nader gebruik kan die toestemming door de verstrekker worden gevraagd. Voor het benaderen door de onderzoeker van potentiële deelnemers

¹³ Dat zou anders zijn indien de zorgaanbieder een verdergaande verklaring aan patiënten zou afgeven, bijvoorbeeld dat de patiënt, behoudens een wettelijke verplichting om gegevens te verstrekken, steeds om toestemming zal worden gevraagd of bezwaar kan maken tegen nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, ongeacht de aard van de gegevens.

en het vragen en verlenen van toestemming voor nader gebruik, gelden de voorwaarden zoals beschreven in [hoofdstuk 4 \(sectie 4.1\)](#).

5.2.2 De toestemming dient in beginsel AVG- toestemming te zijn. Tenzij het gaat om onderzoek met [bijzondere risico's of consequenties](#) voor de deelnemer, kan dat bij bepaalde zorgaanbieders ook algemene toestemming zijn, zie verderop in dit hoofdstuk ([sectie 5.3](#)).

5.2.3 Als geen toestemming is verkregen, probeer dan alsnog -toestemming te (laten) vragen en te verkrijgen voor het specifieke onderzoek en de verstrekking van gegevens en lichaamsmaterialen ten behoeve daarvan (tenzij dat in redelijkheid niet mogelijk is of kan worden verlangd). Bij nader gebruik kan die toestemming door de verstrekker worden gevraagd.

5.2.4 Als eerder geen toestemming is gevraagd en dat ook niet alsnog kan worden gedaan, ga dan na of één of meerdere uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming van toepassing zijn (zie [sectie 5.4](#)). Onderbouw het beroep hierop voor elke verstrekker afzonderlijk.

5.3 Algemene toestemming bij zorgaanbieders

5.3.1 Het is aanvaardbaar dat zorgaanbieders waarbij regulier patiëntgegevens en/of lichaamsmateriaal voor verschillend gezondheidsonderzoek worden ontsloten, betrokkenen om [algemene toestemming](#) vragen voor verstrekking en nader gebruik daarvan. Onderzoek dat op grond hiervan wordt uitgevoerd moet voldoen aan dezelfde voorwaarden als onderzoek dat wordt uitgevoerd op basis van een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming ([sectie 5.5](#)).

5.3.2 Voor onderzoek met [bijzondere risico's of consequenties](#) voor de deelnemer is algemene toestemming niet voldoende. Hiervoor moet altijd AVG-toestemming worden gevraagd (zie [sectie 4.2](#)).

5.3.3 Zorg dat betrokkenen bij het vragen om algemene toestemming persoonlijk zijn geïnformeerd over nader gebruik en de voorwaarden waaronder dat wordt uitgevoerd ([hoofdstuk 3](#)). Bied betrokkenen bedenktijd en breng het verzoek opnieuw onder de aandacht van betrokkenen die niet hebben gereageerd.

5.3.4 Informeer betrokkenen uitdrukkelijk dat bij het uitblijven van een reactie nadat het verzoek nogmaals onder de aandacht is gebracht, hun gegevens en/of lichaamsmateriaal voor nader gebruik kunnen worden ingezet. Meld ook dat bij het uitblijven van een reactie ervan uitgegaan wordt dat zij daartegen geen bezwaar hebben, en dat zij desgewenst later nog bezwaar kunnen maken. Gegevens en lichaamsmateriaal kunnen worden verstrekt voor nader gebruik als betrokkenen na minimaal één effectieve reminder, gekoppeld aan een laagdrempelige mogelijkheid om te reageren, nog steeds geen keuze hebben gemaakt.

5.3.5 Zorg dat de algemene toestemming eenvoudig en laagdrempelig kan worden verleend en ingetrokken. Zorg ook voor een laagdrempelige mogelijkheid om later bezwaar te maken.

5.3.6 Beoordeel vóór verstrekking van gegevens of lichaamsmateriaal onder algemene toestemming voor elk afzonderlijk onderzoek of het voldoet aan de voorwaarden die daarvoor gelden ([sectie 5.5](#)).

De Gedragscode stelt geen nadere eisen aan de manier waarop betrokkenen om algemene toestemming wordt gevraagd. Dat kan bijvoorbeeld mondeling of via een digitaal systeem zoals een patiëntenportaal. Of deze toestemming aantoonbaar is gegeven, kan onder andere blijken uit het volgen van een protocol dat ingaat op het informeren van en toestemming vragen aan betrokkenen en de registratie van het verlenen of weigeren van de toestemming dan wel dat de betrokkene op dat moment nog geen besluit wilde nemen (zie ook [sectie 4.7](#)).

Bij contacten met patiënten die onder behandeling zijn of met wie contact wordt onderhouden, kan de algemene toestemming op een geschikt moment mogelijk alsnog worden gevraagd. Voor andere patiënten moet alsnog per onderzoek AVG-toestemming worden gevraagd als de zorgaanbieder persoonsgegevens aan een onderzoeksinstelling wil verstrekken, tenzij dit niet mogelijk is of redelijkerwijs niet kan worden verlangd. (Zie hierna bij [sectie 5.4](#)). Indien de zorgaanbieder voorafgaande aan het invoeren van algemene toestemming uitgang van een bezwaar systeem op basis van de argumenten beschreven in de volgende sectie kunnen de gecodeerde gegevens van patiënten met wie geen actief contact meer is, op basis van dat systeem worden verstrekt. Ook voor zorgaanbieders die patiënten vragen om algemene toestemming voor verstrekking voor nader gebruik, blijven uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming van belang. Onderzoek met gegevens en lichaamsmateriaal van betrokkenen blijft onder voorwaarden dus mogelijk zonder dat deelnemers om toestemming is gevraagd, of zonder dat toestemming is verleend (omdat men niet reageerde). (Zie verder [sectie 5.4](#).)

Daarbij zijn verschillende situaties mogelijk:

- a. Als betrokkenen algemene toestemming verlenen, kunnen hun gegevens en lichaamsmateriaal worden verstrekt en verwerkt voor nader gebruik. Dit tenzij en totdat de betrokkenen toestemming alsnog weigeren, of bezwaar maken.
- b. Als betrokkenen niet hebben gereageerd op het verzoek om algemene toestemming, kunnen (na een uitdrukkelijke herinnering) hun gegevens en lichaamsmateriaal worden verstrekt en verwerkt voor nader gebruik. Dit tenzij en totdat de betrokkenen toestemming alsnog weigeren of bezwaar maken.

- c. Als betrokkenen algemene toestemming weigeren of daartegen bezwaar maken, kunnen hun gegevens en lichaamsmateriaal niet worden verstrekt voor nader gebruik.
- d. Als betrokkenen niet om algemene toestemming is gevraagd, kunnen hun gegevens en lichaamsmateriaal worden verstrekt voor nader gebruik mits daar alsnog toestemming voor wordt verleend, óf een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming geldt ([sectie 5.4](#)) en er niet al een systeem van bezwaar tegen nader gebruik was ingevoerd. Beide voorwaarden gelden voor gegevens of lichaamsmateriaal verzameld voordat de zorgaanbieder startte met het vragen om algemene toestemming én voor gegevens of lichaamsmateriaal van (groepen) patiënten die niet (kunnen) worden bereikt bij het vragen van algemene toestemming.

Voorwaarden aan algemene toestemming

Met deze normen schetst de Gedragscode een kader over de voorwaarden waaraan algemene toestemming hoort te voldoen als een zorginstelling die invoert.

Daarbij vraagt de positie van registraties die landelijke, volledige dekking nastreven (zoals de Nederlandse Kankerregistratie) om aandacht. Momenteel functioneren zulke registraties in de regel op basis van een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming (sectie 7.4). De continuïteit van zulke registraties moet zijn geborgd. Een richting waarin binnen de huidige wettelijke kaders kan worden gedacht, is de ontwikkeling van een meer granulair systeem van bezwaar en algemene toestemming.

Zorgaanbieders blijven daarbij hoe dan ook verplicht patiënten individueel te informeren over verstrekking aan zulke registraties. Ze moeten daarvoor ook een laagdrempelige bezwaarmogelijkheid bieden. Dat geldt ook voor zorgaanbieders waarbij wel van regulier verstrekken sprake is, maar die algemene toestemming niet kunnen organiseren (sectie 5.4 en 5.7). Op onderzoek met deze gegevens en lichaamsmateriaal zijn ook de overige regels van de Gedragscode van toepassing, zoals de noodzaak om specifieke toestemming te vragen voor onderzoek met bijzondere privacyrisico's of consequenties (norm 5.3.2).

5.4 Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij bijzondere persoonsgegevens

Of een beroep op een uitzondering gerechtvaardigd is, vraagt per onderzoek om een onderbouwde afweging. Die afweging kan per verstrekker anders uitpakken. Het besluit om gegevens of lichaamsmateriaal op grond van een uitzondering te verstrekken, is uiteindelijk aan de verstrekker. Van de hierna genoemde criteria gelden sommige voor elke verstrekker afzonderlijk, en andere (met name norm 5.4.2 onder b en c) voor het onderzoek als geheel. De verstrekker wordt geacht daarvoor beoordelingsprocedures op te zetten ([sectie 5.7](#)). Geadviseerd wordt dat verstrekkers deze afweging

op een vergelijkbare manier maken en onderzoek daarbij proportioneel toetsen of beoordelen. Voor de criteria die gelden voor het onderzoek als geheel, moet de initiële beoordeling zwaar wegen.

5.4.1 In een aantal situaties is het niet mogelijk toestemming te vragen voor een specifiek onderzoek, en heeft de verstrekker ook geen algemene toestemming voor nader gebruik ([sectie 5.3](#)) gevraagd of kunnen krijgen. Of zo'n situatie van toepassing is, moet voor elk specifiek onderzoek en voor elke afzonderlijke verstrekker worden bepaald.

Hieronder worden de omstandigheden benoemd waaronder toestemming vragen in redelijkheid niet mogelijk is. Maak daarbij indien mogelijk en redelijk onderscheid tussen groepen betrokkenen op wie de uitzondering van toepassing is, en betrokkenen die wel om toestemming kan worden gevraagd.

- a. *Deelnemers zijn overleden.* Een beroep hierop is mogelijk als redelijkerwijs kan worden aangenomen dat een groot aantal deelnemers is overleden, op grond van informatie over de betrokken patiënten of, indien dit onbekend is, op grond van de gemiddelde verwachte overlevingsduur. Voorkomen moet worden dat deelnemers die zijn overleden worden aangeschreven en nabestaanden hiermee worden geconfronteerd. Het criterium van 'een groot aantal deelnemers' kan zowel relatief als absoluut worden opgevat. Als vuistregel is hiervan sprake als meer dan 50 procent van de betrokkenen naar verwachting is overleden, maar als voor het onderzoekgegevens of lichaamsmateriaal van een grote groep betrokkenen nodig zijn waardoor ook veel meer nabestaanden met de vraag zouden worden geconfronteerd, kan dat percentage lager liggen (zie norm 5.4.2 a).
- b. Actuele communicatiegegevens zijn onbekend of waarschijnlijk niet (meer) correct en er is geen mogelijkheid om ze te actualiseren. Een beroep hierop is mogelijk op basis van een onderbouwde afweging tussen het belang van het onderzoek, het belang van het vragen om toestemming en het risico op datalekken doordat e-mails of brieven op een verkeerd adres aankomen.
- c. *Gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld in noodsituaties.* Een beroep hierop is mogelijk als gegevens en lichaamsmateriaal verzameld zijn of worden in noodsituaties. In noodsituaties is het niet altijd mogelijk van tevoren toestemming te vragen of de mogelijkheid van bezwaar aan te bieden. Tenzij de patiënt al bekend is bij de zorgaanbieder met een toestemmings- of bezwaarsysteem, zal de patiënt dan alsnog de gelegenheid moeten krijgen toestemming te geven of bezwaar te maken. Als 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.

d. Een combinatie van bovenstaande factoren.

5.4.2 In een aantal situaties kan toestemming vragen in redelijkheid niet worden verlangd, kost dit een onevenredige inspanning voor het specifieke onderzoek, en heeft de verstrekker ook geen algemene toestemming gevraagd voor nader gebruik ([sectie 5.3](#)). Of zo'n situatie van toepassing is, moet voor elk specifiek onderzoek en voor elke afzonderlijke verstrekker worden bepaald.

Hieronder worden de omstandigheden benoemd waaronder toestemming vragen in redelijkheid niet kan worden verlangd of een onredelijke inspanning vergt.

- a. *Door de omvang vergt het benaderen van de groep deelnemers een onredelijke inspanning ('grote aantallen')*. Een beroep hierop is mogelijk op basis van een onderbouwde afweging tussen de gevraagde inspanningen voor alle betrokken partijen (onderzoekers, hulpverleners et cetera), de beschikbaarheid van laagdrempelige mogelijkheden om contact te leggen met potentiële deelnemers, en het risico dat binnen een redelijke looptijd en financiering van het onderzoek niet voldoende respons wordt behaald. Een absolute drempelwaarde voor de omvang is niet te geven. Dit is afhankelijk van meerdere factoren, zoals de mogelijkheid tot digitaal contact met deelnemers. In sommige situaties kan contact opnemen met meer dan honderd patiënten 'onevenredig' zijn, in andere situaties kunnen dat er vijfduizend zijn.
- b. Er is een substantieel risico op een niet te corrigeren vertekening van resultaten, die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken (selectiebias of 'consent bias'). Een beroep hierop is bij uitzondering mogelijk op basis van een degelijke methodologische en statistische onderbouwing. Deze moet overwegingen en/of evidentie geven van de risico's op vertekening van resultaten (vanwege problemen rond bijvoorbeeld betrouwbaarheid, interne en externe validiteit). Daarbij moet ook worden onderbouwd waarom er geen mogelijkheden zijn om dit afdoende te corrigeren.
- c. Er is een gereede kans dat het benaderen van deelnemers voor het vragen van toestemming een te grote belasting voor hen zou betekenen. Een beroep hierop is mogelijk op basis van overwegingen en/of evidentie uit 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.
- d. Er is een risico dat mensen in de naaste omgeving van de potentiële deelnemer de uitnodiging zien, terwijl het gelet op omstandigheden moet zijn gegarandeerd dat de uitnodiging uitsluitend de potentiële deelnemer bereikt. Een beroep hierop is mogelijk op basis van een

onderbouwde afweging tussen het belang van het onderzoek, het belang van het vragen om toestemming en het risico dat de uitnodiging gelezen kan worden door anderen dan de betrokkene. 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.

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

5.5.1 Onderzoek met gegevens of lichaamsmateriaal die worden verstrekt en gebruikt op basis van algemene toestemming ([sectie 5.3](#)), of een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming ([sectie 5.4](#)), moet voldoen aan een aantal aanvullende voorwaarden.

In deze gevallen is AVG-toestemming niet de grondslag voor verwerking. Tenzij het onderzoek is gebaseerd op een specifieke wettelijke grondslag¹⁴, geldt voor zulk onderzoek een aantal aanvullende voorwaarden:

- a. Het onderzoek moet in verband staan met het aandoeningsterrein of de aandoeningsterreinen van de ziekte of hulpvraag van de patiënt;
- b. Het onderzoek dient een algemeen belang;
- c. Het onderzoek mag geen [bijzondere risico's of consequenties](#) voor de deelnemer hebben. Hiervoor dient apart (AVG-)toestemming te worden gevraagd (zie [sectie 4.4](#));
- d. Het onderzoek kan niet zonder die gegevens worden uitgevoerd;
- e. De gegevens of het lichaamsmateriaal worden gecodeerd aan de onderzoeker verstrekt, ofwel het onderzoek mag uitsluitend met gecodeerde gegevens of lichaamsmateriaal worden uitgevoerd.

¹⁴ In een aantal situaties geldt dit voor het RIVM. Zie het juridisch deel.

5.6 Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: zeggenschap over verstrekking ten behoeve van nader gebruik

5.6.1 Bied betrokkenen de mogelijkheid zeggenschap uit te oefenen over (verstrekking van gegevens en lichaamsmateriaal voor) nader gebruik. Informeer hen over hoe ze die zeggenschap kunnen uitoefenen.

5.6.2 Integreer de informatieverstrekking en de mogelijkheid tot uitoefening 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 en digitale patiëntenportalen.

5.6.3 Breng betrokkenen, voor zover er nog contact met hen bestaat, regelmatig op gepaste wijze onder de aandacht dat zij toestemming hebben verleend, en dat ze bezwaar kunnen maken tegen nader gebruik.

5.6.4 Bied betrokkenen een laagdrempelige mogelijkheid om toestemming te weigeren of in te trekken, of om bezwaar te maken tegen nader gebruik. Zorg dat dit wordt gerespecteerd.

5.6.5 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.

5.6.6 Maak een aantekening in het medisch dossier van verstrekkingen van gegevens of lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

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

- a. Het bieden van een mogelijkheid AVG-toestemming te geven voor specifiek onderzoek (zie [hoofdstuk 4](#));
- b. Het bieden van een mogelijkheid algemene toestemming te geven voor nader gebruik, indien de verstrekker dit heeft georganiseerd (zie [sectie 5.3](#));
- c. Het bieden van een mogelijkheid bezwaar te maken tegen nader gebruik voor onderzoek waarvoor een uitzondering geldt op het uitgangspunt van toestemming (zie [sectie 5.4](#));
- d. Combinaties hiervan.

Besteed onder meer aandacht aan nader gebruik in de privacyverklaring van de instelling (zie ook [sectie 3.3](#)). 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 en het maken van bezwaar geen gevolgen heeft voor de behandeling, en dat patiënten 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 de informatie voor betrokkenen verwijst.

Wanneer een verstrekker betrokkenen niet informeert over nader gebruik en de mogelijkheid daartegen bezwaar te maken, moet dat alsnog gebeuren voorafgaand aan verstrekking. In beginsel moet voor zo'n verstrekking toestemming voor worden gevraagd. In sommige situaties is dat echter niet mogelijk of kan dat niet verlangd worden en betekent dat een onevenredige inspanning voor het onderzoek (zie [sectie 5.4](#)). In zo'n geval kan aan bovenstaande worden voldaan door betrokkenen alsnog adequaat te informeren en een bezwaarmogelijkheid te bieden. Als dat mogelijk is, kan dat door patiënten persoonlijk aan te schrijven en hen daarbij een bezwaarmogelijkheid te bieden. Anders kan bijvoorbeeld een gerichte advertentie of campagne worden overwogen. Voor zorgaanbieders die patiënten al adequaat hebben geïnformeerd over nader gebruik en de mogelijkheid daar bezwaar tegen te maken is dit niet nodig.

5.7 Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: instellingsbeleid over nader gebruik

5.7.1 Stel beleid in voor de toegang tot en verstrekking van gegevens ten behoeve van nader gebruik, met duidelijke aanvraag- en beoordelingsprocedures die toezien op de voorwaarden.

5.7.2 Toegang tot gegevens of lichaamsmateriaal ten behoeve van verstrekking (bij de verstrekker) zonder toestemming van betrokkenen, is alleen toegestaan voor of onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van degenen die er, uit hoofde van hun rol bij de oorspronkelijke doeleinden van verwerking, al toegang toe hebben.

Voor toegang tot medische dossiers moet die rol strikt worden geïnterpreteerd. Toegang moet zijn beperkt tot hulpverleners die een behandelrelatie met de patiënt hebben of hadden dan wel medewerkers die onder hun rechtstreekse verantwoordelijkheid werken (waaronder de ICT-afdeling). Het heeft alleen betrekking op de delen van het medisch dossier die relevant zijn voor het deel van de behandeling waarbij zij betrokken waren. Deze toegang kan worden gebruikt voor het anonimiseren

van gegevens of lichaamsmateriaal (zie [sectie 5.1](#)) of voor het selecteren van patiënten die voor deelname aan onderzoek worden uitgenodigd (zie [sectie 4.1](#)).

5.7.3 Om patiënten te selecteren voor deelname mogen verstrekkers samen met onderzoekers een steekproef trekken uit hun bestanden, mits: betrokkenen geen bezwaar hebben gemaakt tegen verwerking van hun gegevens voor gezondheidsonderzoek; de betrokkenheid van de onderzoeker bij de steekproef om methodologische redenen noodzakelijk is; en inzage in direct identificerende gegevens door de onderzoeker zo veel mogelijk wordt beperkt in tijd en hoeveelheid gegevens.

In zo'n geval bevindt het onderzoek zich nog in een voorbereidende fase. Degene die daartoe bevoegd is maakt bij de verstrekker, in opdracht van een onderzoeker, een selectie van patiënten of andere betrokkenen. Belangrijk is dat technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om inzage in direct identificerende gegevens door de onderzoeker zo veel mogelijk te beperken (zie [hoofdstuk 2](#)).

5.7.4 Zorg ervoor dat betrokkenen in eerste instantie worden benaderd door mensen die, uit hoofde van hun rol, al toegang hebben tot de benodigde gegevens, of door mensen onder hun directe verantwoordelijkheid.

5.7.5 Verstrek alleen gegevens van betrokkenen/patiënten wanneer dat mag. Afhankelijk van de voorwaarden voor het onderzoek, en van de vraag of algemene toestemming is georganiseerd, kan verstrekking op basis van algemene of AVG-toestemming, of als betrokkenen/patiënten daartegen geen bezwaar hebben gemaakt.

5.7.6 Controleer als onderdeel van de beoordelingsprocedures:

- a. Of onderzoek kan worden uitgevoerd met anonieme gegevens (zie [sectie 5.1](#)); zo niet:
- b. Of onderzoek binnen de kaders van eventueel eerder gevraagde (AVG- of algemene) toestemming kan worden uitgevoerd (zie [sectie 4.4](#) over specifieke toestemming, [sectie 5.3](#) over algemene toestemming); zo niet:
- c. Indien alsnog algemene toestemming voor nader gebruik of AVG-toestemming voor specifiek onderzoek wordt gevraagd, of is voldaan aan de voorwaarden die daaraan worden gesteld (zie [sectie 5.3](#) over algemene toestemming en [hoofdstuk 4 over AVG-toestemming](#)); zo niet:

- d. Of een of meerdere uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming van toepassing zijn op de verstrekking. En zo ja, of een beroep daarop voldoende is onderbouwd (zie [sectie 5.4](#)).

Geadviseerd wordt dat verstrekkers deze afweging proportioneel en zo veel mogelijk uniform toetsen of beoordelen. Met betrekking tot de voor het onderzoek als geheel geldende criteria, dient de initiële beoordeling daarbij zwaar te wegen.

5.7.7 Zorg dat gegevens en lichaamsmateriaal altijd [gecodeerd](#) worden verstrekt aan onderzoekers. Als persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek zijn verstrekt, moet het intrekken van de toestemming of het latere bezwaar onder het codenummer aan de onderzoeksinstelling(en) worden doorgegeven. De onderzoeksinstelling dient elke verstrekker een beveiligde, maar eenvoudige mogelijkheid te bieden om deze additionele informatie door te geven.

5.7.8 Leg afspraken over verstrekking van persoonsgegevens of lichaamsmateriaal aan een andere organisatie vast in een overeenkomst (bijvoorbeeld een *Data Sharing Agreement* of een *Materials and Associated Data Transfer Agreement*). Geadviseerd wordt dat ook te doen bij verstrekking van geanonimiseerde gegevens.

5.7.9 Neem in de overeenkomst waarborgen op voor de zorgvuldige omgang met gegevensbescherming en (waar van toepassing) naleving van de regels uit deze Gedragscode.

In uitzonderingsgevallen worden verstrekker en onderzoeksinstelling als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken aangemerkt. Dan moet de overeenkomst die situatie reflecteren. Zie daarover de normen in [hoofdstuk 10](#).

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 verbonden aan hetzelfde UMC.

6 Rechten van deelnemers met betrekking tot gegevens en lichaamsmateriaal

[Deelnemers](#) hebben meerdere rechten met betrekking tot persoonsgegevens en [lichaamsmateriaal](#). Elke verwerkingsverantwoordelijke moet deze rechten borgen en daarop beleid maken.

Dit hoofdstuk gaat in op de rechten van deelnemers, en op de vraag hoe en onder welke omstandigheden ze van toepassing zijn bij gezondheidsonderzoek. Het bouwt voort op [hoofdstuk 3](#). Om de rechten bij de onderzoeksinstelling te kunnen uitoefenen, moet de deelnemer overeenkomstig [hoofdstuk 3](#) eerst zijn geïnformeerd over het feit dat de instelling diens gegevens of lichaamsmateriaal verwerkt. Op die informatieplicht bestaan enkele uitzonderingen. Deze werken deels door bij de rechten van de deelnemer. Namelijk wanneer de onderzoeksinstelling de deelnemer niet kan informeren omdat ze de gegevens gecodeerd heeft ontvangen. In een aantal hierna te bespreken omstandigheden zal het niet mogelijk zijn volledig uitvoering te geven aan de rechten van deelnemers. Die uitzonderingen moeten duidelijk worden omschreven in het beleid en in informatie voor deelnemers.

6.1 Uitoefening van rechten: wanneer en via welke partij?

6.1.1 Deelnemers kunnen hun rechten uitoefenen bij de onderzoeksinstelling voor zover die laatste de (potentiële) deelnemer uniek kan identificeren.

6.1.2 Als de onderzoeksinstelling uitsluitend over gecodeerde gegevens beschikt, die echter met door de deelnemer verstrekte aanvullende informatie te herleiden zijn tot unieke deelnemers, is het belangrijk dat de onderzoeksinstelling meldt met wélke aanvullende gegevens deelnemers uniek kunnen worden geïdentificeerd.

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 eventueel 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.

6.1.3 Indien (potentiële) deelnemers niet uniek kunnen worden geïdentificeerd door de onderzoeksinstelling, kunnen ze hun rechten niet bij die instelling uitoefenen. De onderzoeksinstelling zal dit op de website per onderzoek (of per onderzoeksregistratie) duidelijk moeten aangeven. De onderzoeksinstelling moet [betrokkenen](#) die zich afvragen of hun gegevens worden verwerkt, verwijzen naar (mogelijke) verstrekkers.

Dit geldt voor onderzoek of een registratie waarbij de onderzoeksinstelling uitsluitend beschikt over gecodeerde gegevens, die ook met aanvullende informatie niet uniek in de onderzoeksgegevens kunnen worden teruggevonden. Belangrijk is dat de onderzoeksinstelling in dat geval duidelijke informatie geeft over welke rechten kunnen worden uitgeoefend. Bij [eenweg gecodeerde gegevens](#) kan een deelnemer via de verstrekker weliswaar zijn of haar toestemming intrekken, maar kunnen de overige rechten niet via de onderzoeksinstelling worden uitgeoefend. Er is immers geen technische mogelijkheid voor de onderzoeksinstelling om informatie aan de verstrekker terug te koppelen op persoonsniveau. Wel kunnen in zo'n geval bij de verstrekker de rechten worden uitgeoefend ten aanzien van de gegevens die door deze zijn verwerkt of vervolgens aan de onderzoeksinstelling zijn verstrekt. Indien de verstrekking regelmatig plaatsvindt, kan dit doorwerken naar de onderzoeksgegevens.

6.2 Recht op inzage

6.2.1 De deelnemer heeft recht op inzage in de persoonsgegevens die van hem of haar worden verwerkt. De verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen aan dit verzoek, tenzij inzage de integriteit van het onderzoek kan aantasten.

Bij observationeel onderzoek zal inzage de integriteit van het onderzoek niet aantasten. Bij interventiestudies kan dat wel het geval zijn, indien en voor zolang gegevens geblindeerd moeten

worden verwerkt. In dat geval is inzage alleen mogelijk nadat de deelnemer zich uit de studie heeft teruggetrokken, of nadat de studie is afgerond.

6.3 Recht op rectificatie

6.3.1 De deelnemer heeft recht op rectificatie (correctie) van onjuiste gegevens als deze feitelijk onjuist zijn en de gegevensverwerking consequenties kan hebben voor de deelnemer. De verwerkingsverantwoordelijke dient dit mogelijk te maken. 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.

Bij bijvoorbeeld therapeutisch onderzoek kan gegevensverwerking consequenties hebben voor de deelnemer. Dat geldt onder bepaalde omstandigheden ook voor de latere fases van onderzoek naar ontwikkeling en toepassing van kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg. Het gaat daarbij in de regel om WMO-plichtig onderzoek. Houd daarbij rekening met vereisten aan de integriteit van gegevens. Deze volgen onder andere uit richtlijnen voor goede klinische praktijken.

Indien gegevens 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.

6.4 Recht op wissing

6.4.1 De deelnemer heeft recht op wissing (verwijdering) van diens gegevens. De verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen aan dit verzoek, tenzij er een wettelijke verplichting is tot verwerking, of wanneer het wissen het onderzoek dreigt onmogelijk te maken of ernstig in het gedrang te brengen, of als de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang. Behandel een verzoek tot gegevenswissing ofwel als het intrekken van toestemming ([sectie 4.8](#)) of als het maken van bezwaar tegen de verwerking ([sectie 6.6](#)).

6.5 Recht op overdraagbaarheid van gegevens

6.5.1 De deelnemer heeft recht op overdracht van de gegevens die bij hem/haar zijn verzameld en, voor zover technisch mogelijk, op het rechtstreeks laten overdragen ervan aan een andere partij, tenzij dit de integriteit van het onderzoek kan aantasten.

Bij observationeel onderzoek leidt uitoefening van het recht op inzage en overdraagbaarheid niet tot aantasting van de integriteit van de onderzoeksgegevens. Bij interventiestudies kan dat wel het geval zijn wanneer gegevens geblindeerd moeten worden verwerkt. In dat geval is het overdragen van gegevens alleen mogelijk nadat de deelnemer zich heeft teruggetrokken uit de studie, of nadat de studie is afgerond.

Het verzoek tot overdracht betreft meestal het verzoek om een kopie van de gegevens aan de deelnemer. Onder overdracht kan ook worden verstaan dat de deelnemer verzoekt de gegevens aan een andere partij te verstrekken. In beide gevallen betekent dit niet automatisch dat de gegevens dan niet meer bij de onderzoeksinstelling mogen worden verwerkt. Dat is pas het geval als de deelnemer daarnaast ook de toestemming voor gegevensverwerking intrekt (dan wel bezwaar maakt), of verzoekt de gegevens te wissen.

Verstrek zulke gegevens in een gepast standaardformat (juridisch: 'in een gestructureerde, gangbare en machineleesbare vorm'). Licht daarbij toe hoe de gegevens moeten worden geïnterpreteerd, of verwijs naar bestaande uitleg. Bij rechtstreekse overdracht aan een andere partij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan overdracht naar een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO).

Formeel heeft dit recht alleen betrekking op gegevens die door de deelnemer zelf zijn verstrekt (bijvoorbeeld via vragenlijsten, apps of sensoren) en waarvoor toestemming is verleend. Indien haalbaar wordt geadviseerd deelnemers die ook afgeleide gegevens willen ontvangen, zoals genetische gegevens of MRI-beelden, of deelnemers van wie gegevens worden verwerkt op basis van een andere grondslag, hierin te faciliteren.

6.6 Recht op bezwaar

6.6.1 De deelnemer heeft recht op het maken van bezwaar tegen verwerking van zijn of haar gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek.

Als de deelnemer bezwaar maakt tegen verwerking van zijn of haar persoonsgegevens, moeten gegevens en lichaamsmateriaal worden gewist in de onderzoeksdatabase, tenzij ze nog worden bewaard of verwerkt:

- a. ten behoeve van verificatie of validatie van eerdere onderzoeksresultaten;
- b. indien er een wettelijke verplichting of andere reden en wettelijke grondslag bestaat om ze te bewaren dan wel er een wettelijke uitzondering is op het recht op bezwaar;
- c. indien er dringende andere redenen zijn waarom wissing het onderzoek dreigt onmogelijk te maken of ernstig in het gedrang te brengen. Hiervoor is wel een concrete, specifieke onderbouwing nodig. Denk bijvoorbeeld aan een substantieel risico op vertekening van de resultaten die niet kan worden gecorrigeerd en de resultaten onbetrouwbaar zou maken.

Informeer deelnemers om wie dit gaat over de reden om de gegevens of het lichaamsmateriaal te blijven verwerken. Als persoonlijk informeren niet mogelijk is, zoals bij eenweg gecodeerde gegevens, kan dit bijvoorbeeld via een eigen site, of de site en/of de algemene privacyverklaring van de onderzoeksinstelling.

6.7 De omgang met individuele bevindingen

6.7.1 Informeer de deelnemer over de mogelijkheid dat onderzoek individuele bevindingen met zich meebrengt, en over de manier waarop daarmee wordt omgegaan. De deelnemer moet apart toestemming verlenen voor onderzoek met een aanmerkelijke kans op individuele bevindingen (zie [sectie 4.4](#)).

6.8 Verantwoordelijkheden voor instellingen

6.8.1 Stel beleid op over de gegevens die iemand eventueel 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. De conclusie van dat beleid kan ook zijn dat de registratie deelnemers redelijkerwijs niet uniek kan terugvinden zonder kans op persoonsverwisseling.

6.8.2 Maak dit beleid inzichtelijk op de website. Verwijs ernaar in de informatie voor betrokkenen ([hoofdstuk 3](#)). Benoem de contactpersoon tot wie iemand zich kan wenden indien uniek terugvinden wel mogelijk is en geef aan welke gegevens de persoon daartoe moet overleggen.

6.8.3 Stel algemeen beleid op over de omgang met de rechten van deelnemers met betrekking tot onderzoeksgegevens. Zorg voor interne procedures voor het in behandeling nemen van verzoeken. Betrek de FG bij dit beleid. Maak duidelijk tot wie de deelnemer zich moet wenden voor de uitoefening van zijn of haar rechten.

6.8.4 Organiseer waar relevant en gepast een systeem waarmee de deelnemer geen verzoek hoeft te doen om inzage in gegevens, maar dat kan hebben via een veilig portal. Denk bijvoorbeeld aan een cohort met vrijwilligers van wie men ook over de communicatiegegevens beschikt, zoals het Nederlands Tweelingenregister.

6.8.5 Stel regels op over wanneer de overdracht van gegevens aan een andere partij op verzoek van een deelnemer technisch mogelijk is ([sectie 6.5](#)). Richt de systemen er zo veel mogelijk op in dat dit mogelijk is (al hangt dit ook af van de ontvangende partij).

6.8.6 De deelnemer moet zich identificeren alvorens diens rechten uit te oefenen. Als de deelnemer gegevens verstrekt krijgt, moet dat veilig gebeuren. Maak duidelijk wat de deelnemer daartoe moet overleggen en hoe de eventuele verzending plaatsvindt.

7 Publicatie

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

7.1 Publiceren over de resultaten van onderzoek

7.1.1 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](#) zo veel mogelijk toegankelijk.

7.1.2 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 transparantie- en publicatievereisten. Voor meer informatie, zie [\(doorverwijzingen op\) de site van de CCMO](#).

7.2 Publiceren van informatie over patiënten of deelnemers

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

Zorg daarbij dat het redelijkerwijs is uitgesloten dat patiënten of deelnemers kunnen worden herkend, spontaan of via koppeling met andere informatie, door anderen dan de betrokken arts of onderzoeker.

7.2.2 Neem alleen identificerende informatie in publicaties op als dat noodzakelijk is vanuit wetenschappelijk oogpunt. Vraag hiervoor uitdrukkelijke toestemming aan de deelnemers in kwestie of hun wettelijk vertegenwoordiger(s), tenzij dat praktisch gezien onmogelijk is. Toestemming van een deelnemer is geen vrijbrief voor publicatie van alle identificerende informatie.

7.2.3 Als het vragen van toestemming onmogelijk is, omdat de patiënt of deelnemer is overleden of vertrokken naar een niet te achterhalen bestemming, en ook volledige anonimisering niet mogelijk is, weeg dan de belangen die in dat geval in het geding zijn zorgvuldig af.

Houd daarbij rekening met de volgende factoren:

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

Vraag 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'. Bijvoorbeeld 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 wettelijke 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 soms wel [\(plaatsvervangende\) toestemming van de nabestaanden](#).

7.3 Openbaar maken van onderzoeksgegevens

7.3.1 Maak onderzoeksgegevens alleen openbaar in [geanonimiseerde vorm](#), tenzij deelnemers specifieke en uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven voor openbaarmaking van niet-geanonimiseerde gegevens.

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 kunnen zich onder voorwaarden gaan uitstrekken tot publiek gefinancierd onderzoek. Daarbij spelen ontwikkelingen in onderzoek en datamanagement mee (denk aan de FAIR-beginselen voor *data stewardship*), maar ook nieuwe regelgeving (de Europese opendata-richtlijn) en vereisten van onderzoeksfinanciers. Uitgangspunt voor het publiceren van open data is dat gegevens volledig zijn geanonimiseerd. Extra aandacht voor anonimisering en zogeheten *statistical disclosure control* is nodig, omdat openbaar beschikbare data in principe door iedereen gebruikt kunnen worden en pogingen tot herleiding of bestandsvergelijking daarom niet kunnen worden uitgesloten. Een [recent rapport van het WODC](#) bevat een overzicht van richtlijnen en handvatten.

Indien anonimisering niet mogelijk is, kunnen gegevens op andere manieren toegankelijk gemaakt worden voor hergebruik (zie [hoofdstuk 9](#)).

7.3.2 Houd bij het publiceren van resultaten en het 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.

8 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 als [verwerkingsverantwoordelijkheid](#) en informatie voor [deelnemers](#) die ook elders in deze Gedragscode worden behandeld.

8.1 Borging van verantwoordelijkheid voor beheer

8.1.1 Beheer en archiveer gegevens en lichaamsmateriaal zorgvuldig.

8.1.2 Zorg dat de verantwoordelijkheid voor beheer van gegevens is geborgd. Wijs daarvoor bijvoorbeeld een of meerdere [beheerder\(s\)](#) en instelling(en) aan.

8.1.3 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 12). 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 het KNAW-instituut [DANS](#). Bij onderzoek uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (onder andere universiteiten en UMC's) gelden aanvullende voorwaarden voor 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](#).

8.2 Vastleggen van bewaartermijnen

8.2.1 Leg voor elk onderzoek of elke gegevensverzameling een maximale bewaartermijn vast in het [onderzoeksprotocol](#), [datamanagementplan](#) of beheerreglement. Documenteer de onderbouwing van de gekozen termijn.

8.2.2 Toets eventueel periodiek of verder bewaren nog steeds noodzakelijk is. Leg zo'n periodieke toetsing ook vast. Een wettelijke plicht tot bewaren of een vaste termijn in het protocol of in de informatie voor deelnemers, heeft voorrang boven periodieke toetsing.

Houd bij het bepalen van de bewaartermijn rekening met (voor zover van toepassing):

- Wettelijke bewaartermijnen:
 - Voor klinisch geneesmiddelenonderzoek: minimaal 25 jaar;
 - Voor onderzoek met *advanced therapeutic medicinal products* (ATMPs): minimaal 30 jaar;
 - Voor instellingen 0000waarop 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, beroepsgroepen en toezichthouders;
- Bewaartermijnen voor verzekeringen (bijvoorbeeld bij WMO-plichtig onderzoek);
- Instellingsbeleid van de beheerder;
- Mogelijke replicatie en validatie van onderzoek, onder meer vanwege bewaartermijnen vereist door wetenschappelijke publicaties;
- Gebruik en hergebruik voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

De [CCMO](#) en [ELSI Servicedesk](#) geven meer informatie over bewaartermijnen voor medisch-wetenschappelijk en gezondheidsonderzoek. De CCMO acht een bewaartermijn van vijftien jaar aanvaardbaar, mits onderbouwd in het onderzoeksprotocol. Wanneer in een specifieke studie een kortere of langere bewaartermijn volstaat, acht de CCMO deze het meest geschikt, mits onderbouwd.

Disciplines en beroepsgroepen kunnen nadere richtlijnen en onderbouwing geven voor bewaartermijnen. Daarnaast kunnen instellingen standaardbeleid vastleggen en onderbouwen voor typen onderzoek. Afzonderlijke onderzoeksprojecten kunnen hierop voortbouwen.

Veel (medisch-)wetenschappelijke tijdschriften vereisen bij publicaties een *data availability statement*. Tijdschriften kunnen als onderdeel daarvan ook een minimale bewaartermijn eisen. Een bewaartermijn van minimaal tien jaar voor de brongegevens die ten grondslag liggen aan de resultaten, is daarbij gebruikelijk.

8.3 Passende waarborgen bij archivering

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

Wis bijvoorbeeld communicatiegegevens zodra die niet meer noodzakelijk zijn. [Geanonimiseerde](#) gegevens mogen langer dan de vastgelegde bewaartermijn worden bewaard, tenzij anders is afgesproken met deelnemers (zie [norm 5.7](#)). Voor geanonimiseerd lichaamsmateriaal gelden aanvullende regels na inwerkingtreding van de Wzl.

8.4 Verantwoordelijkheden voor instellingen

8.4.1 Zorg voor een onderzoeksinfrastructuur waarin goed beheer van gegevens en lichaamsmateriaal de regel is en wordt gefaciliteerd.

8.4.2 Zorg dat de verantwoordelijkheid voor beheer van gegevens en lichaamsmateriaal duidelijk is belegd binnen de organisatie, bijvoorbeeld in een algemeen beheerreglement.

Besteed daarin onder meer aandacht aan:

- Gegevensbeveiliging en -bescherming;
- Informeren en uitoefening van rechten van deelnemers;
- Naleving van bewaartermijnen en gehanteerde standaardbewaartermijnen voor bepaalde typen onderzoek;
- 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 van gegevens en lichaamsmateriaal. Bij onderzoek uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (onder andere universiteiten en UMC's) gelden aanvullende voorwaarden aan gegevensbeheer. De Wzl zal aanvullende regels stellen aan het beheer van lichaamsmateriaal. Beheerders van lichaamsmateriaal moeten onder andere zorgen voor een beheerreglement.

9 Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw onderzoek

Gegevens of [lichaamsmateriaal](#) die eerder voor onderzoek werden verkregen of verwerkt, worden vaak (her)gebruikt voor [nieuw 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 te onderscheiden. Een eerste is dat onderzoekers in het kader van een nieuwe studie gegevens en lichaamsmateriaal die voor een eerdere studie werden verzameld en gebruikt, willen ‘hergebruiken’. Een voorbeeld is hergebruik van gegevens uit een afgeronde klinische studie voor vervolgonderzoek. Een tweede – steeds meer voorkomende – situatie is dat onderzoekers in het kader van een studie gebruik willen maken van gegevens en lichaamsmateriaal die zich bevinden in een voor research bestemde data- of biobank. Onderzoekers verzoeken dan om ‘uitgifte’ daaruit van gegevens en lichaamsmateriaal. De beheerder toetst dan onder andere of het doel van de specifieke studie past binnen het doorgaans bredere doel van de biobank. Gedacht kan worden aan lichaamsmateriaal en gerelateerde gegevens voor een studie naar hartfalen, vanuit een biobank die in het kader van hart- en vaatziekten is aangelegd.

(Her)gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw wetenschappelijk onderzoek moet uiteraard in overeenstemming zijn met de daarvoor geldende wet- en regelgeving en ethische principes. Dat betekent dat de in eerdere hoofdstukken geformuleerde normen ook hierop van toepassing zijn. Wat dat precies betekent in de context van hergebruik of uitgifte, wordt in dit hoofdstuk uiteengezet.

9.1 Anticiperen op gebruik en hergebruik voor toekomstig onderzoek

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

Houd daarbij rekening met de volgende aandachtspunten:

- Leg in het [onderzoeksprotocol](#) en [datamanagementplan](#) (zie [sectie 1.1](#)) vast of en hoe gegevens en/of lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek kunnen worden ingezet;
- Informeer [deelnemers](#) over de mogelijkheid van dit (her)gebruik. Vraag daarvoor eventueel apart toestemming (zie [sectie 4.4](#)). Wijs deelnemers daarbij op hun rechten en hoe ze die kunnen uitoefenen ([hoofdstuk 6](#));
- Zorg dat gegevens en lichaamsmateriaal goed worden beheerd, en maak duidelijk hoe en door wie een verzoek tot hergebruik wordt beoordeeld (toegang tot of delen van data, of uitgifte van lichaamsmateriaal, zie [hoofdstuk 8](#));
- Houd rekening met (her)gebruik bij het vaststellen van de bewaartermijn ([hoofdstuk 8](#)).

Let op dat deelnemers voldoende zijn geïnformeerd over de doelstellingen en voorwaarden waaronder toekomstig onderzoek wordt uitgevoerd. Vraag daarbij altijd apart toestemming voor hergebruik van gegevens of lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek, als de verzameling en verwerking ervan zich primair richt op een specifieke onderzoeksvraag, zoals bij WMO-plichtig onderzoek. Mogelijk hergebruik moet worden verantwoord in het onderzoeksprotocol en passen binnen de doelstellingen en voorwaarden van het oorspronkelijke onderzoek (zie ook [hoofdstuk 1](#) en [hoofdstuk 5](#)).

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 [hoofdstuk 3](#) en [hoofdstuk 4](#)).

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

9.2.1 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 hierop overeenkomstig 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 ([hoofdstuk 4](#) en [hoofdstuk 5](#)). Houd daarbij voor elke afzonderlijke gegevensbron rekening met de volgende aandachtspunten.

Indien deelnemers toestemming hebben gegeven voor de doelstellingen: past het onderzoek binnen de doelstellingen waarvoor deelnemers toestemming hebben gegeven? Als doelstellingen van onderzoek en verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal bij aanvang niet volledig waren omschreven, zijn of worden deze dan waar nodig nader gespecificeerd ([sectie 4.5](#))?

Indien op de verwerking eerder een uitzondering van toepassing op het uitgangspunt van toestemming: zijn die uitzonderingen ook van toepassing op het nieuwe onderzoek? Voor onderzoek waarvoor gegevens of lichaamsmateriaal worden hergebruikt en waarvoor in eerste instantie geen toestemming is gevraagd (situaties van [nader gebruik](#)), moet ook worden voldaan aan de voorwaarden uit [hoofdstuk 5](#).

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 [sectie 4.5](#)). Indien deelnemers meer informatie of zeggenschapsmogelijkheden hoort te worden geboden, beoordeel of deelnemers individueel geïnformeerd kunnen of moeten worden over het onderzoek, en onder welke voorwaarden dat gebeurt (zie [sectie 3.2](#)). Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming, zoals de vraag of deelnemers zijn overleden, werken hierin door (zie [sectie 5.4](#)).

Kan aan bovenstaande niet worden voldaan, dan kunnen gegevens of lichaamsmateriaal alleen worden (her)gebruikt voor nieuw onderzoek als deelnemers daarover benaderd kunnen en mogen worden ([sectie 4.1](#)) en daarvoor opnieuw toestemming verlenen ([hoofdstuk 4](#)), of als de gegevens [geanonimiseerd](#) kunnen worden ten behoeve van onderzoek ([sectie 8.3](#)).

Het ligt in de rede om dit voor elk nieuw onderzoek te toetsen op rechtmatigheid. Dat is de verantwoordelijkheid van de [verstrekker/beheerder](#). Afhankelijk van de verstrekker of gegevensbron geldt daarbij een bepaalde beoordelingsprocedure ([hoofdstuk 8](#), zie ook [sectie 5.7](#)). Die beoordeling kan onder meer belegd zijn bij een ethische toetsingscommissie, een *Data access committee* en/of een beheerder.

9.2.2 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 6](#)).

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 worden gebruikt als zij toestemming niet hebben ingetrokken én (her)gebruik past binnen de doelstellingen waaronder ze eerder toestemming hebben verleend ([sectie 4.8](#)).
- Datzelfde geldt voor gegevens van deelnemers die niet hebben gereageerd op een contactverzoek om bijvoorbeeld een nieuwe vragenlijst in te vullen ([sectie 4.8](#)).

10 Verwerkingsverantwoordelijkheid

In de voorafgaande hoofdstukken zijn de normen van de Gedragscode zo opgesteld dat ze onderzoekers en verstrekkers houvast geven bij de naleving en organisatie van gegevensbescherming bij gezondheidsonderzoek. Formeel berust naleving van de AVG bij de verwerkingsverantwoordelijken waaraan onderzoekers en verstrekkers zijn verbonden. In dit hoofdstuk wordt beschreven wanneer men verwerkingsverantwoordelijke is bij gezondheidsonderzoek. Ook worden verwante rollen beschreven, zoals die van verwerker, en wordt uitgelegd hoe het onderscheid in zulke rollen kan worden geborgd. Hoofdstuk 10 behandelt hoe die verwerkingsverantwoordelijken de normen uit de Gedragscode kunnen implementeren, en naleving ervan dienen te borgen.

De materie in dit hoofdstuk is complex. Bij gezondheidsonderzoek zijn vaak meerdere partijen betrokken in verschillende rollen, en juridisch luistert een en ander nauw. Er is meestal een keten van verwerkingen en samenwerking tijdens onderzoek. Het is van belang dat de verantwoordelijkheden voor gegevensverwerking daarin duidelijk worden belegd.

Dit hoofdstuk legt die verantwoordelijkheden voor een aantal veelvoorkomende situaties in AVG-termen uit. Dat is bedoeld als introductie voor onderzoekers. Raadpleeg bij twijfel steeds uw [FG](#) of de juridische ondersteuning. Dat geldt ook voor samenwerkings- of consortiumovereenkomsten. De samenwerking bij onderzoek zal steeds in een overeenkomst moet worden vormgegeven. Dat is specialistenwerk. Zie daartoe de laatste norm van dit hoofdstuk.

Waar in andere hoofdstukken juridisch ‘jargon’ zo veel mogelijk werd vermeden, is het hier onvermijdelijk enkele basale AVG-begrippen te gebruiken. In hoofdstuk 2 kwamen deze al aan orde. Hieronder wordt 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 de definitielijst voor de volledige definities. Ook bouwt dit hoofdstuk voort op [de Leeswijzer](#), waar onder meer de begrippen [zorgaanbieder](#), [verstrekker](#) en [onderzoekinstelling](#) in hun onderlinge verhouding worden besproken. Wanneer in dit hoofdstuk over verantwoordelijkheid of verwerking wordt gesproken, wordt daarmee bedoeld op ‘verwerkingsverantwoordelijkheid’ en ‘gegevensverwerking.’

10.1 Hoofregel: wanneer verwerkingsverantwoordelijke?

10.1.1 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. Bijvoorbeeld: een onderzoeksinstelling laat onderzoek doen door een enquêtebureau en heeft bepaald welke gegevens speciaal bij welke respondenten moeten worden uitgevraagd. Dan is de onderzoeksinstelling verwerkingsverantwoordelijke voor die enquête. Ook als men uitsluitend de geaggregeerde resultaten terugontvangt.

10.1.2 Als het onderzoeksprotocol is opgesteld door een arts die niet in dienstverband is maar via een medisch specialistisch bedrijf aan een zorgaanbieder verbonden, dan is deze arts in beginsel verwerkingsverantwoordelijke.

10.1.3 Maar: als deze arts bij de gegevensverwerking is gebonden 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, dan zijn de arts en de zorgaanbieder gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke.

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

10.2 Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk

10.2.1 Als onderzoekers van verschillende onderzoeksinstellingen aan het onderzoeksprotocol hebben gewerkt, hebben die samen doel en middelen bepaald. In dat geval zijn die onderzoeksinstellingen gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk voor de gegevensverwerking.

Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk betekent met betrekking tot de gegevensbescherming dat goede afspraken moeten worden gemaakt over de verantwoordelijkheidsverdeling (zie ook norm 10.2.3).¹⁵

¹⁵ Natuurlijk worden in de samenwerkings- of consortiumovereenkomst ook andere afspraken gemaakt, zoals over de financiën, intellectuele eigendomsrechten, etc. Dat valt buiten het bestek van deze Gedragscode. Zie verder [sectie 10.5](#).

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

In Nederland gaat men ervan uit dat bij WMO-plichtig onderzoek steeds van gezamenlijke verantwoordelijkheid sprake is tussen de verrichter (sponsor) van het onderzoek en de uitvoerder (waaraan de hoofdonderzoeker is verbonden). Laatstgenoemde doet meer dan het louter beschikbaar stellen van de gegevens (zie de volgende norm) maar werkt actief mee aan uitvoering van het protocol. Deze heeft ook toegang tot de gegevens voor eigen publicaties. Overigens lijkt de opvatting niet in alle landen te worden gedeeld. Ook de CCMO-modelovereenkomst maakt het voorbehoud dat hierover later misschien anders wordt gedacht.¹⁶

Nota bene: gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid betekent niet dat iedere partij nu volledig mede-verwerkingsverantwoordelijk is voor alle gegevensverwerking bij de andere partijen. Men is uitsluitend verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van gegevens die 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. De partijen zijn dan gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken voor de verwerking van alle gegevens die ten behoeve van het gezamenlijke onderzoek zijn ingebracht. Maar een partij wordt niet verwerkingsverantwoordelijk voor de *oorspronkelijke* gegevensverwerking van de andere partijen.

Voor onderzoekers kan het lastig zijn te bepalen wanneer sprake is van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid en wanneer van een andere vorm van samenwerking. Omdat samenwerking tussen verschillende partijen steeds moet worden vormgegeven in een samenwerkings- of consortiumovereenkomst of *Data Sharing Agreement* of een *Materials and Associated Data Transfer Agreement*, moeten de juristen of de [FG](#) dit samen met de betrokken onderzoekers bepalen. Daarbij kunnen de volgende situaties worden onderscheiden:

- a. Gegevens worden verstrekt van de ene verwerkingsverantwoordelijke naar de andere;
- b. De partijen zijn gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk;
- c. Verwerker (zie hierna);

¹⁶ <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2018/12/18/k3-model-onderzoekscontract-clinical-trial-agreement-bedrijfsgeïnitieerd-onderzoek>

- d. Eén van de partijen biedt louter een ondersteunende rol, zoals advies over de inrichting van een analyseplatform of juridisch advies, zonder dat deze partij persoonsgegevens van [deelnemers](#) verwerkt.

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

10.2.2 Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid ontstaat niet tussen verstrekker en onderzoeksinstelling indien de rol van de verstrekker beperkt blijft tot het verzenden van uitnodigingen tot deelname ([hoofdstuk 4](#)) of het verstrekken voor nader gebruik zoals bepaald in [hoofdstuk 5](#).

In dit geval heeft de verstrekker niet mede doel en middelen van de gegevensverwerking bepaald. Een verstrekker wordt daarom niet automatisch mede-verwerkingsverantwoordelijk als hij meewerkt aan een onderzoek. Dat gebeurt pas als de verstrekker mede betrokken is bij het opstellen van het onderzoeksprotocol, of als deze een eigen belang heeft in de gegevensverwerking. Dat laatste kan het geval zijn als de verstrekker toegang heeft tot de onderzoeksgegevens en er zelf onderzoek mee kan doen. Indien met niet gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke is, is de verstrekker uiteraard wel (uitsluitend) verwerkingsverantwoordelijke voor de verstrekking van gegevens en lichaamsmateriaal en de verwerkingen die daaraan voorafgaan.

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 wordt betaald voor diens diensten.

10.2.3 Indien verwerkingsverantwoordelijken gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor onderzoek, dienen zij duidelijke, transparante afspraken te maken 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 hun rechten uit te oefenen. Deelnemers moeten hierover ook worden geïnformeerd (zie [hoofdstuk 3](#)).

10.3 Verwerkers

10.3.1 Bij het onderzoek kan een verwerker worden ingeschakeld. Die werkt altijd in opdracht van een verwerkingsverantwoordelijke. Bij gezondheidsonderzoek is dat of in opdracht van verstrekker, of van de onderzoeksinstelling, of in opdracht van beide (als beide verwerkingsverantwoordelijken zijn). De verwerker heeft daarmee geen [grondslag](#) nodig. De grondslag voor verwerking berust bij de verwerkingsverantwoordelijke(n).

Voorbeelden van verwerkers zijn een 'mailhouse' dat uitnodigingen verzendt, een TTP die de gegevens pseudonimiseert, een *contract research organisation* die in opdracht van de sponsor van een trial werkt of een clouddienst waarop de gegevens worden verwerkt.

Een verwerker in de zin van de AVG is altijd een derde partij ten opzichte van de verwerkingsverantwoordelijke. Binnen een grote organisatie bestaan meestal verschillende verwerkingen, vaak verdeeld over meerdere 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 .

Terzijde: het feit dat onderdelen binnen een grote organisatie in beginsel niet als verwerker kunnen optreden voor andere organisatieonderdelen, betekent uiteraard niet dat er intern geen afspraken moeten 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 hoort bij de algemene implementatie van de AVG en is niet specifiek voor een onderzoeksinstelling. Daarmee valt het wel buiten de reikwijdte van deze Gedragscode. Hoe een onderzoeker aan het register van gegevensverwerkingen kan bijdragen, is behandeld in [sectie 1.3](#).

Een onderzoeker die als medewerker van de verwerkingsverantwoordelijke is betrokken 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 wordt niet voldaan aan de voorwaarden uit de Gedragscode wetenschappelijke integriteit. De verwerkersrol sluit die wetenschappelijke onafhankelijkheid uit. Dat betekent uiteraard niet dat de opdrachtgever geen rol kan spelen in het bepalen van de onderzoeksdoelstellingen, het budget en de middelen. Maar het doel kan nooit een bepaalde uitkomst zijn en bij de uitwerking van de middelen moet de onderzoeker een zekere vrijheid

worden gelaten. Die vrijheid heeft men als verwerker niet. Contractonderzoek waarbij die onafhankelijkheid niet is gegarandeerd, kan niet als wetenschappelijk onderzoek in de zin van deze Gedragscode worden aangemerkt.

Dat betekent niet dat een verwerker geen wetenschappelijke methoden kan gebruiken. Zo kan een verwerker bepaalde gegevens op bepaalde kenmerken selecteren, zodat de onderzoekinstelling uitsluitend gegevens ontvangt die voor het onderzoek nodig zijn. Daarvoor kan inhoudelijke, wetenschappelijke kennis nodig zijn. Dat is bijvoorbeeld het geval als in opdracht van een onderzoekinstelling beelden worden geanalyseerd en omgezet in annotaties. De onderzoekinstelling heeft dan nog steeds doel en de essentiële middelen bepaald. Zodra sprake is van betrokkenheid bij de analyse van onderzoeksgegevens, kan dat uitsluitend worden gedaan als onderzoeker. Meer specifiek en juridisch gesteld: als medewerker van een onderzoekinstelling die een grondslag heeft om die gegevens voor gezondheidsonderzoek te verwerken.

10.3.2 De verstrekker moet de verstrekking zelf ook kunnen baseren op een grondslag. De verstrekker kan de voorwaarden voor [nader gebruik \(hoofdstuk 5\)](#) daarom niet omzeilen door op te treden als verwerker van de onderzoekinstelling.

De grondslagen voor verwerking ten behoeve van nader gebruik door de verstrekker zijn eerder behandeld. Niet geheel ondenkbaar is dat de onderzoekinstelling wel een grondslag heeft, maar de verstrekker niet. Als de onderzoekinstelling bijvoorbeeld toestemming als grondslag heeft en van een verstrekker gegevens wil ontvangen, moet die toestemming zich er ook toe uitstrekken dat deze verstrekker de gegevens mag verstrekken. (Zie [hoofdstukken 4](#) en [5](#).)

10.3.3 De onderzoekinstelling heeft zelf een grondslag nodig om persoonsgegevens voor gezondheidsonderzoek te verwerken ([hoofdstuk 4](#) en [hoofdstuk 5](#)). De onderzoekinstelling kan dit onderzoek niet uitvoeren in de rol van verwerker van de verstrekker. Dat werkt door naar de aan de onderzoekinstelling verbonden onderzoekers.

10.4 Borging onderscheid verschillende rollen binnen één organisatie

10.4.1 Een onderzoekinstelling kan onder voorwaarden ook de rol van verwerker vervullen. Die rollen moeten dan wel strikt gescheiden zijn via technische en organisatorische procedures.

Het is toegestaan dat een afdeling van een onderzoekinstelling persoonsgegevens ontvangt van een verstreckende organisatie, om deze namens de verstrekker zodanig te verwerken dat deze door onderzoekers voor het onderzoek kunnen worden geanalyseerd. Bijvoorbeeld door de 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. Die verstrekker blijft dan verwerkingsverantwoordelijke voor de transformatie tot te verstrekken onderzoeksgegevens.

Dan moeten er wel zogenaamde ‘Chinese muren’ bestaan tussen beide onderscheiden verwerkingen binnen dezelfde organisatie. Dat wil zeggen: tussen waar men optreedt als verwerker van de verstrekker, en waar men optreedt als verwerkingsverantwoordelijke van de onderzoekinstelling. De term ‘Chinese muren’ komt uit de complianceliteratuur, 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 [sectie 10.3](#));
- d. Intern toezicht, in de financiële wereld een ‘compliance officer’. Hier zou dat de FG zijn.

Deze punten moeten door de onderzoekinstelling worden uitgewerkt en gedocumenteerd. Het moet bij een eventueel onderzoek door de Autoriteit Persoonsgegevens aantoonbaar zijn dat de onderzoekinstelling inderdaad zulke ‘Chinese muren’ heeft. Punt b en c hierboven kunnen problematisch zijn als ICT-personeel voor beide afdelingen werkt. Dan is een additionele geheimhoudingsverklaring noodzakelijk. Die moet niet alleen zoals gebruikelijk inhouden dat het ICT-personeel gegevens vanuit de onderzoekinstelling niet naar buiten brengt, maar ook dat het gegevens vanuit de rol van verwerker niet zal gebruiken in de rol van verwerkingsverantwoordelijke. Bij voorkeur wordt er ook in het directe management een scheiding aangebracht. Een aan de onderzoekinstelling verbonden onderzoeker kan nooit beide rollen tegelijk vervullen bij een bepaald onderzoek. Met andere woorden: de onderzoeker die uiteindelijk de gegevens analyseert ten behoeve van het onderzoek, mag niet eerst in de rol van verwerker toegang tot die gegevens hebben gehad of alsnog toegang krijgen tot de gegevens die onderzoekinstelling in de rol van verwerker heeft verkregen.

De situatie waarin arts-onderzoekers onderzoek doen met gegevens (en/of lichaamsmateriaal) van patiënten waarmee zij een behandelrelatie hebben moet hiervan worden onderscheiden. Dan is niet sprake van een aparte verstreckende organisatie die de onderzoeksinstelling een opdracht geeft om in de rol van verwerker de gegevens van deze organisatie te transformeren tot te verstrekken onderzoeksgegevens. De verstrekking aan de arts-onderzoeker vindt intern plaats. Arts-onderzoekers combineren een rol als hulpverlener bij de onderzoeksinstelling met een rol in het kader van onderzoek. Deze combinatie van rollen is mogelijk. Wel moeten deze rollen zoveel mogelijk gescheiden worden gehouden, onder andere door met passende waarborgen ervoor te zorgen dat gegevens in het kader van onderzoek zoveel mogelijk onherleidbaar worden verwerkt ([hoofdstuk 2](#)). De voorwaarden waaronder arts-onderzoekers toegang hebben tot gegevens van deelnemers met wie zij een behandelrelatie hebben worden uitgewerkt in hoofdstuk 5 ([sectie 5.7](#)).

10.5 Vastleggen van rollen in overeenkomsten

10.5.1 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 willen voortbouwen op de richtlijnen van de European Data Protection Board (EDPB) over verwerkingsovereenkomsten en gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid. Ook zullen zij zo veel mogelijk willen aansluiten bij bestaande voorbeelden of modellen wanneer die van toepassing zijn. Bij gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid verdient het aanbeveling in een schema duidelijk maken bij welk onderdeel van de gegevensverwerking in de keten partijen gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke zijn, en voor welke onderdelen elke partij zelfstandig. Dat schema kan in een bijlage bij de overeenkomst worden 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.

11 Borging, toezicht en implementatie

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 een adequaat normenkader dat ethisch en maatschappelijk aanvaardbaar is, voldoende werkbaar voor onderzoekers en instellingen, en in overeenstemming met de wettelijke kaders voor gegevensbescherming.

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op een aantal algemene verantwoordelijkheden die instellingen hebben voor de borging van de Gedragscode. Daarnaast wordt ingegaan op het toezicht op naleving ervan, en de doorontwikkeling.

11.1 Borging

11.1.1 Stel instellingsbeleid op voor gegevensbescherming in onderzoek. Geef daarin invulling aan de regels uit deze Gedragscode. Zorg dat er ruimte is voor onderzoek dat voldoet aan deze regels.

11.1.2 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.

11.1.3 Zorg ervoor dat de [FG](#) ook voor onderzoekers makkelijk toegankelijk is. Als de FG in een grote organisatie werkt waar ook, maar niet als hoofdmissie, gezondheidsonderzoek wordt uitgevoerd, zorg er dan voor dat de FG ook formatie heeft om over gezondheidsonderzoek te kunnen adviseren. Als 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. Uit de AVG volgt de facto dat elke onderzoeksinstelling een FG moet hebben aangesteld. Dat geldt ook voor zorgaanbieders.

11.1.4 Zorg voor adequate ondersteuning voor gegevensbescherming in gezondheidsonderzoek. Dit moet naast, en in aansluiting op, ondersteuning met betrekking tot *data stewardship* en methodologische aspecten.

Het verdient daarbij aanbeveling dat de onderzoeksinstelling één loket organiseert waar onderzoekers terecht kunnen met vragen over 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 kan dit voorkomen.

11.1.5 Zorg voor een organisatiecultuur waarin aandacht is voor gegevensbescherming en waarin voldoende kennis en kunde hierover beschikbaar zijn.

Investeer onder andere in trainingen en opleidingen over gegevensbescherming voor zowel onderzoekers als onderzoeksondersteuners, ook met betrekking tot de terminologie. Onderzoekers zijn bijvoorbeeld geneigd het begrip ‘[anoniem](#)’ te gebruiken wanneer gegevens door hen als anoniem worden ervaren, terwijl formeel de gegevens zijn [gepseudonimiseerd en het dus nog om persoonsgegevens gaat](#).

11.1.6 Zorg dat klachten over inbreuken op deze Gedragscode onderdeel worden van de algemene klachten- en meldingsprocedures over verwerking en verstrekking van gegevens en lichaamsmateriaal in of voor gezondheidsonderzoek. Tegenover inbreuken op deze Gedragscode moeten gepaste sancties staan. Deze moeten in lijn zijn met, en proportioneel ten opzichte van, de verwante (mogelijke) inbreuken op de wetenschappelijke integriteit, de AVG, verwante wet- en regelgeving en waar van toepassing de Wkkgz.

11.2 Toezicht op naleving van de Gedragscode

11.2.1 Stel instellingsbeleid en procedures in voor toetsing en beoordeling van onderzoek met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. Zorg ervoor dat daarbij ook wordt gecontroleerd op naleving van de regels uit deze Gedragscode ([sectie 1.4](#)).

De Gedragscode zal een rol spelen bij de beoordeling van verzoeken tot verstrekking en verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek door toetsingscommissies en *Data Access Committees* (net als dat bij de vorige Gedragscodes het geval was). Aanbevolen wordt om daarbij in te zetten op proportionele toetsing en beoordeling van onderzoek, die aansluiten op beleid en procedures voor kwaliteitsborging ([sectie 1.3](#)).

Daarnaast zal de Gedragscode een rol spelen bij de toekenning van subsidies door Nederlandse subsidiegevers.

11.3 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 Health-RI en haar [ELSI Servicedesk](#).

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 bij gezondheidsonderzoek](#). De basisnormen in deze Gedragscode bieden al voldoende duidelijkheid om hieraan door het veld verder te werken.

De (ervaringen met) naleving en implementatie en (behoeften aan) doorontwikkeling van de Gedragscode, worden na circa twee jaar geëvalueerd op initiatief van COREON, in overleg met andere veldpartijen.

Deel 2
Juridische
onderbouwing

Toelichting bij de juridische onderbouwing

De Gedragscode heeft als uitdrukkelijke doelstelling om de complexe wet- en regelgeving voor gegevensbescherming bij gezondheidsonderzoek uit te werken tot een set concrete, voor onderzoekers toegankelijke normen voor het Nederlandse gezondheidsonderzoek. Bij de leessessies met onderzoekers bleek het tot verwarring te leiden indien een juridische verantwoording/onderbouwing van die normen (het waarom) in hetzelfde hoofdstuk waren opgenomen. Daarom is ervoor gekozen om de juridische onderbouwing afzonderlijk te behandelen.

De leden van de kerngroep waren direct betrokken bij het formuleren van de hoofdnormen en hebben daarmee ingestemd. Bij de bespreking daarvan werd uiteraard uitgegaan van de juridische en ethische bepalingen en uitgangspunten die van toepassing zijn op gezondheidsonderzoek. De juridische onderbouwing is de weerslag van deze besprekingen. Ze beschrijft op welke bepalingen uit de relevante wetgeving de Gedragscode is gebaseerd. Waar de bepalingen ruimte bieden voor verschillende interpretaties, is die ruimte ingevuld op een wijze die aan ethische uitgangspunten voldoet en naar de mening van opstellers een verantwoord evenwicht biedt tussen de maatschappelijke belangen die met gezondheidsonderzoek worden gediend en de belangen van betrokkenen wier gegevens van belang kunnen zijn voor gezondheidsonderzoek dan wel de belangen van de deelnemers als de gegevens eenmaal in gezondheidsonderzoek worden verwerkt. Daarbij zij opgemerkt dat de Gedragscode zich voegt naar de huidige wettelijke kaders. Knelpunten die daaruit voortkomen kunnen niet allemaal met een Gedragscode worden opgelost.¹⁷

De juridische onderbouwing is niet bedoeld om als een zelfstandig document te worden gelezen. De normen worden hier niet herhaald. Dat geldt ook voor de begripsomschrijvingen en de gebruikte afkortingen. Daartoe zij verwezen naar deel 1, de hoofdnormen van de Gedragscode.

De juridische onderbouwing is opgesteld door het team van MLCF (met name mr. Evert-Ben van Veen en dr. Martin Boeckhout). Verschillende leden van de Kerngroep (met name mr. Paul Dalhuisen en dr. Michel Paardekooper) hebben daarbij als klankbord gefungeerd.

¹⁷ Voor een visie op obstakels in wet- en regelgeving, zie o.a. [de ambities voor een afsprakenstelsel van Health-RI](#) en de [zorgen van FMS, NFU, COREON, en Health-RI over het versnipperde juridisch kader voor \(her\)gebruik lichaamsmateriaal](#).

Inleiding

In het tot onderzoekers en de verwerkingsverantwoordelijken gerichte deel is er gestreefd naar een formulering van de normen die:

- volgens het Europees en Nederlands recht juridisch sluitend zijn;
- ethisch gerechtvaardigd zijn;
- zo begrijpelijk en werkbaar mogelijk zijn voor onderzoekers en onderzoeksinstellingen.

Deze juridische onderbouwing beschrijft per sectie:

- aan welke bepalingen uit de relevante regelgeving uitwerking en invulling wordt gegeven;
- laat zien waarop deze uitwerking juridisch berust, en
- -wanneer aan de orde- op grond van welke argumenten in voorkomende gevallen nadere keuzes of invullingen zijn gemaakt.

De juridische onderbouwing volgt dezelfde opbouw als de Gedragscode zelf. Ook deze juridische onderbouwing volgt daarom niet één op één de opbouw van de AVG maar de zogenaamde *data life cycle* van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal. Een [bijlage](#) geeft een overzicht op sectieniveau van de behandelde wettelijke bepalingen in de AVG, UAVG en andere belangrijke wetsartikelen (met name Wgbo en Wzl). Daarbij zij opgemerkt dat het Wetsontwerp zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)¹⁸ nog niet is behandeld door het parlement. De behandeling in de Tweede Kamer is in de beginfase. Wijziging van dit wetsvoorstel tijdens de politieke behandeling kan gevolgen hebben voor (toepassing van) een aantal bepalingen in deze Gedragscode. Omwille van de lengte en leesbaarheid wordt alleen verwezen naar wetsartikelen en niet uitgebreid geciteerd.

Tijdens het opstellen van de Gedragscode heeft een uitvoerig proces van consultatie plaatsgevonden onder vertegenwoordigers vanuit veldpartijen betrokken bij gezondheidsonderzoek en onderzoekers vertegenwoordigd door COREON. Daarnaast is een publieke consultatieronde georganiseerd. Met de uitkomsten van die consultaties is zo goed mogelijk rekening gehouden. In Bijlage 1 bij de hoofdnormen van de Gedragscode is een beschrijving opgenomen van het proces en hoe met de uitkomsten van de consultaties is omgegaan. De indiener meent daarmee al het mogelijke te hebben

¹⁸ 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.

gedaan, opdat de Gedragscode voldoende representatief is voor het veld en naast een adequate toelichting/specificatie van de toepasselijke normen ook op voldoende draagvlak elders kan rekenen.

Doelstellingen

Het tot de onderzoekers gerichte deel ‘vertaalt’ de toepasselijke regelgeving naar voor onderzoekers hanteerbare normen. Waar hier wordt gesproken van onderzoekers, wordt daarmee ook bedoeld op de verwerkingsverantwoordelijken waaraan de onderzoekers zijn verbonden. De consequenties voor verwerkingsverantwoordelijken worden in het praktische deel ook behandeld. Daarnaast bevat het praktische deel normen en aanwijzingen voor de zogenaamde verstrekkers. Zoals hierna nog aan de orde zal komen zijn dat degenen, zoals hulpverleners en zorginstellingen, die onderzoeksgegevens aan onderzoekers beschikbaar stellen.

De Gedragscode licht toe en specificeert de normen voor gegevensbescherming in gezondheidsonderzoek. De Gedragscode betreft daarbij niet uitsluitend de AVG: ze specificeert ook andere voor de gegevensverwerking bij het gezondheidsonderzoek relevante (voorgestelde) wettelijke kaders, zoals met name de WGBO, de UAVG en ook de WzI.

Reikwijdte

De Gedragscode is van toepassing op verwerking van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal, en in een aantal opzichten ook gegevens en lichaamsmateriaal van overleden patiënten, voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek in Nederland.

Deze Gedragscode hanteert een brede definitie van *wetenschappelijk onderzoek*, in navolging van de definitie die de CCMO aan dit begrip geeft.¹⁹ Ook volgens overweging 159 moet het begrip wetenschappelijk onderzoek in de AVG breed worden opgevat. Aanvullend hierop geldt voor de Gedragscode als uitgangspunt dat bij navolging ook de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit wordt nageleefd.²⁰ Met dit uitgangspunt wordt gewaarborgd dat het wetenschappelijk onderzoek kan bijdragen aan een open en innovatieve samenleving en tenminste in die zin het

¹⁹ Deze invulling sluit aan op de CCMO-definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zie: Ministerie van Volksgezondheid 2005; Vergelijk ook de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit 2018, die wetenschappelijk onderzoek definieert als ‘the quest for knowledge obtained through systematic study and thinking, observation and experimentation’. KNAW e.a., ‘Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit’, <https://easy.dans.knaw.nl>, doi:10.17026/DANS-2CJ-NVWU, 2018.

²⁰ KNAW e.a., ‘Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit’, <https://easy.dans.knaw.nl>, doi:10.17026/DANS-2CJ-NVWU, 2018.

algemeen belang dient.²¹ Vragen zoals de Preliminary Opinion van de EDPS die opwerpt, over dat sommige gegevensverwerking wetenschappelijk onderzoek claimt te zijn maar veeleer uitsluitend de belangen van de verwerkingsverantwoordelijke dient en of wel een gerechtvaardigd beroep op de uitzonderingen voor wetenschappelijk onderzoek in de AVG worden gedaan, worden ondervangen met deze integriteitsnormen, in combinatie met de normen die deze Gedragscode stelt.²² Dit sluit ook aan bij een eerder oordeel van de EDPB dat het begrip wetenschappelijk onderzoek niet verder kan worden opgerekt dan de gebruikelijke betekenis, waarbij “wetenschappelijk onderzoek” in deze context wordt opgevat als een ‘onderzoeksproject in overeenstemming met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken.’²³

Met de definitie van *gezondheidsonderzoek* is een omvattende omschrijving gegeven van de onderwerpen waar de onderzoeksgroepen en -instellingen die verbonden zijn aan de stichting COREON, de indiener van de Gedragscode, zich mee bezighouden en zich in herkennen. In dat opzicht is de Gedragscode voldoende bepaald, ook al zal de ene onderzoeksgroep of -instelling zich meer richten op vragen rond ziekte en de oorzaken daarvan, de andere meer op de behandeling van ziekten en weer een andere meer op de werking van het stelsel van gezondheidszorg.

De Gedragscode gaat op een aantal plaatsen in op het anonimiseren van persoonsgegevens. Anonimisering is een verwerking die onder de AVG valt. De AVG, en daarmee de Gedragscode, is echter niet van toepassing op verwerking van gegevens nádat deze zijn geanonimiseerd. Instellingen die deze Gedragscode onderschrijven zijn wel gehouden om de voorwaarden voor wetenschappelijke integriteit ook bij onderzoek met zulke gegevens te respecteren.

De reikwijdte van de Gedragscode is in een aantal opzichten uitgebreider dan de AVG. Ten eerste werkt het medisch beroepsgeheim in Nederland door na overlijden. Een aantal regels in de Wgbo en de toekomstige WzI biedt daarmee tot op bepaalde hoogte ook bescherming aan eerder verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal *van overleden patiënten*.²⁴ Dat werkt in deze Gedragscode door.

Ten tweede is de omgang met *lichaamsmateriaal* in onderzoek onlosmakelijk verbonden met de verwerking van persoonsgegevens. Lichaamsmateriaal is als zodanig geen persoonsgegeven, maar het

²¹ Bepaald gezondheidsonderzoek dient aan een specifiekere invulling van het algemeen belang te voldoen, zie hoofdstuk 5.

²² European Data Protection Supervisor 2020.

²³ European Data Protection Board 2020.

²⁴ Artikel 7:457 BW.

is wel een (potentiële) drager van informatie²⁵, en persoonsgegevens zijn er vaak aan verbonden (in welk geval er sprake is van herleidbaar lichaamsmateriaal onder de Wzl). Aan het verzamelen van en de omgang met lichaamsmateriaal zijn bijzondere voorwaarden verbonden. Daarbij spelen verwante vragen ten aanzien van de bescherming van rechten en vrijheden van personen, ook omdat lichaamsmateriaal in de regel drager is van persoonsgegevens. Zoals opgemerkt, is hiervoor aparte wetgeving – de eerdergenoemde Wzl – hiervoor in voorbereiding.²⁶ De Gedragscode houdt daarmee zo veel mogelijk rekening. COREON stelde eerder ook de ‘Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek’ op (Code Goed Gebruik 2011). De voorliggende Gedragscode vervangt tezamen met de Wzl ook deze eerdere code. Ook dat is een uitbreiding ten opzichte van de AVG.

De hierboven uitgelegde verbreding ten opzichte van de AVG is in een Gedragscode onder de AVG gerechtvaardigd, omdat een Gedragscode een ‘toelichting’ moet geven vanuit het oogpunt van gegevensbescherming bij alle relevante normen voor het gezondheidsonderzoek.²⁷ Immers, ook al beoogt de AVG een geharmoniseerd Europeesrechtelijk kader te bieden voor de verwerking van persoonsgegevens, juist met betrekking tot gegevens omtrent de gezondheid en bij wetenschappelijk onderzoek is veel ruimte voor nationale wetgeving.²⁸ Die moet daarom bij een nationale AVG-Gedragscode worden meegenomen.

Doelgroepen

Formeel zijn de normadressaten de verwerkingsverantwoordelijken bij gezondheidsonderzoek. Dat zijn de onderzoeksinstellingen waar de onderzoekers aan zijn verbonden en de zogenaamde verstrekkers waar veelal individuele hulpverleners aan zijn verbonden. Zoals uit deel 1 blijkt, kunnen deze rollen samenvallen. De onderzoeksinstellingen onderschrijven de Gedragscode. Zoals gezien, zijn de normen echter primair gericht tot onderzoekers. Waar van toepassing besluit elk hoofdstuk met wat de tot onderzoekers gerichte normen concreet voor verwerkingsverantwoordelijke betekenen.

²⁵ Zie ook overweging 35 AVG.

²⁶ 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.

²⁷ Artikel 25 van de Wet bescherming persoonsgegevens was daarover expliciet. Het College Bescherming Persoonsgegevens kon bepalen dat een gedragscode: “...een juiste uitwerking vormt van deze wet (zijnde de WBP) of van andere wettelijke bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens.” (onze cursivering)

²⁸ Vgl 9.2 h tot en met j AVG, artikel 89.2 AVG.

Door de Gedragscode aan de onderzoekers uit te reiken en met name door hen bij de implementatie te ondersteunen, zoals in hoofdstuk 11 van deel 1 is bepaald, met de geëigende toezicht mechanismen (zie eveneens hoofdstuk 11) kan door de verwerkingsverantwoordelijke aan de Gedragscode worden voldaan. De Gedragscode biedt daarmee voor de verwerkingsverantwoordelijken een belangrijk instrument om te voldoen aan het ‘verantwoordingsbeginsel’ waaraan via verschillende bepalingen in de AVG uitdrukking wordt gegeven (met name artikelen, 5.2.,13 en 14 en artikel 24 AVG).²⁹

Kanttekeningen bij de inhoud, toepassing en reikwijdte van de Gedragscode

Zoals al in de inleiding op de normen aangegeven licht de Gedragscode niet de gehele toepasselijke privacyregelgeving toe. Het gaat om toelichting/specificatie die juist voor de sector nodig is, mede in verband met de borging van de rechten van de betrokkenen. Voorbeelden van artikelen die enkel worden aangestipt zijn artikel 30 AVG (het register van gegevensverwerkingen) of artikel 33 en 34 AVG (melden van een datalek).

De Gedragscode onderscheidt gezondheidsonderzoek zoals genormeerd door deze Gedragscode van evaluatie van kwaliteit van zorg en kwaliteitsregistraties. De uitleg van het begrip ‘gezondheidsonderzoek’ van deze Gedragscode kan bijdragen aan discussies over wanneer daarbij alsnog sprake is van wetenschappelijk onderzoek. Gezondheidsonderzoek beoogt bijvoorbeeld tot nieuwe inzichten te leiden met een zekere algemene geldigheid buiten de groep van de deelnemers wier gegevens voor het onderzoek werden verwerkt. Bij kwaliteitsverbetering via benchmarking is dat in principe niet het geval, al zullen nieuwe patiënten van de resultaten van de via een benchmark ingezette kwaliteitsverbetering kunnen profiteren. Evaluaties van kwaliteit van zorg die ook tot algemene uitspraken over verbetering van de kwaliteit van zorg (moeten) leiden, moeten mogelijk wel worden aangemerkt als wetenschappelijk onderzoek en vallen daarmee ook onder de reikwijdte van de Gedragscode, voor zover daarbij gegevens of lichaamsmateriaal van patiënten wordt gebruikt.

Voorts behandelt de Gedragscode specifieke vormen van gezondheidsonderzoek slechts globaal. Dat geldt bijvoorbeeld voor onderzoek bij kinderen en adolescenten tot 16 jaar. In de AVG worden dezen als een extra kwetsbare groep aangemerkt.³⁰ Zij worden vertegenwoordigd door wettelijke

²⁹ Zie over het verantwoordingsbeginsel bijvoorbeeld: <https://www2.deloitte.com/ch/en/pages/risk/articles/gdpr-accountability-principle.html> of https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/accountability_en

³⁰ Zie overweging 38 en artikel 8 van de AVG.

vertegenwoordigers. Zie verder sectie 4.2. Tegelijk kan het bij bepaald vragenlijstonderzoek van belang zijn dat zij gehoord worden en zich gehoord voelen, hetgeen mogelijk niet altijd via vertegenwoordiging door de ouders kan worden bereikt.^{31, 32} Hoe die balans in het Nederlands gezondheidsonderzoek kan worden bereikt, valt buiten deze Gedragscode.

³¹ Vergelijk ook artikel 5 lid 5 UAVG.

³² Bijvoorbeeld: Konijnenburg, Teeuw & Ploem, *European Journal of Pediatrics* 2015/174; Liu e.a., *Journal of Adolescent Health* 2017/61; Flores e.a., *Nursing outlook* 2018/66; Bauman, Mellins & Klitzman, *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics* 2020/48.

Leeswijzer

Dit hoofdstuk introduceert voor de onderzoeker de begrippen die voor het lezen van de Gedragscode essentieel zijn. Daarbij is zo veel mogelijk aangesloten op de bij onderzoekers bekende begrippen. Uitsluitend indien noodzakelijk wordt ook een specifiek AVG-begrip uitgelegd, namelijk wanneer dat begrip ook in het tot de onderzoekers gerichte deel van de Gedragscode een sleutelrol vervult. Dat geldt bijvoorbeeld voor het begrip verwerken of verwerking. Het volgt hier de vertaling naar de AVG-begrippen die niet al in het tot de onderzoekers gerichte hoofdstuk worden beschreven. De overige begrippen uit de Leeswijzer zijn begrippen uit de AVG, soms afgekort om het voor onderzoekers leesbaar te houden. Het staat een AVG conforme toepassing van die begrippen niet in de weg.

- Het begrip ‘deelnemer’

Dit begrip komt in de AVG niet voor. Een deelnemer is uiteraard een betrokkene in de zin van de AVG, tenzij het om gegevens van overledenen of anonieme gegevens zou gaan. Dat is één van de redenen om het begrip deelnemer te gebruiken.

Naast dat deelnemers ook overledenen kunnen zijn, op wie de AVG niet van toepassing is, is er nog een reden om niet steeds het begrip ‘betrokkene’ te gebruiken. Het is namelijk onvoldoende onderscheidend. Zoals zal blijken, is deelnemer de betrokkene van wie de op of hem of haar betrekking hebbende gegevens rechtmatig door de onderzoeksinstelling voor gezondheidsonderzoek mogen worden verwerkt. Er zijn rond gezondheidsonderzoek echter ook andere betrokkenen die niet deelnemen. Denk aan patiënten die worden benaderd door hun hulpverlener voor deelname aan onderzoek. Via een in zo’n brief verstrekte adres kan een betrokkene, een potentiële deelnemer in termen van de Gedragscode, zich bijvoorbeeld aanmelden voor en toestemming geven voor gegevensverwerking in het kader van het onderzoek. Pas als dat is gebeurd (volgens de voorwaarden die deze Gedragscode daaraan stelt) kan worden gesproken van een deelnemer.

Specifieke wetgeving gebruikt andere begrippen, namelijk ‘proefpersoon’ in de WMO en ‘donor’ in het WzI. Deelnemer wordt als overkoepelend begrip gebruikt. Dit begrip sluit goed aan bij het taalgebruik van onderzoekers en de communicatie rond onderzoek (zoals: ‘wilt u deelnemen?’).

- Het begrip ‘verstrekker’

De AVG kent niet het begrip verstrekker als zelfstandig naamwoord. Overigens wordt verstrekken als werkwoord(vorm) wel in de AVG genoemd.³³ Ook dit begrip is in het gezondheidsonderzoek ingeburgerd. Het werd bijvoorbeeld ook in de Gedragscode van 2004³⁴ gebruikt. Vandaar dat in de Gedragscode daaraan wordt vastgehouden.

De verstrekker hoeft niet samen te vallen met een verwerkingsverantwoordelijke. Dat komt door het beroepsgeheim in de zorg. Dat rust niet op de verwerkingsverantwoordelijke maar op de hulpverleners die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.³⁵ Er moet voor die hulpverlener een grondslag zijn om het beroepsgeheim te doorbreken door de gegevens aan een onderzoeker beschikbaar te stellen. Deze hulpverlener is weliswaar -tenzij solitair werkend- steeds aan een verwerkingsverantwoordelijke verbonden, maar heeft tevens een eigen verantwoordelijkheid zoals ook uit het tuchtrecht blijkt.

Indien de gegevens naar een derde in de zin van artikel 4.10 AVG gaan, is de verstrekker wel steeds een verwerkingsverantwoordelijke. De verstrekking aan een derde wordt volgens de systematiek van de AVG namens de verwerkingsverantwoordelijke uitgevoerd. Maar zoals artikel 4.9 AVG al aangeeft, verstrekking kan ook intern binnen de verwerkingsverantwoordelijke plaatsvinden. Bijvoorbeeld van de hulpverlener naar de onderzoeker binnen deze verwerkingsverantwoordelijke. Dat is een andere reden dat verstrekker zowel een natuurlijke persoon kan zijn, namelijk zowel een hulpverlener op wie het beroepsgeheim rust, als een rechtspersoon, namelijk de verwerkingsverantwoordelijke.

Voor de goede orde: de verstrekker kan overigens ook een onderzoeksinstelling zijn die de gegevens aan een andere onderzoeksinstelling verstrekt.

Zoals in de inleiding voor onderzoekers wordt gesteld, de gegevens voor gezondheidsonderzoek komen:

- van de deelnemers zelf, *en/of*;
- van verstrekkers.

³³ In de definitie van verwerking (artikel 4 lid 2 AVG) en in de definitie van ‘ontvanger’ (‘al dan niet een derde aan wie persoonsgegevens worden verstrekt, artikel 4 lid 9 AVG).

³⁴ Staatscourant 2004, nr. 82.

³⁵ Artikel 7:457 BW.

Zij gaan dan naar een:

- onderzoekinstelling

Al richten de normen zich in hoofdzaak tot de onderzoekers, de verwerkingsverantwoordelijken moeten borgen dat die ook worden geïmplementeerd en faciliteren dat die ook kunnen worden geïmplementeerd. De verwerkingsverantwoordelijke voor het onderzoek wordt in de Gedragscode ‘onderzoekinstelling’ genoemd. Dat is een begrip dat overeenkomt met artikel 44 UAVG en artikel 41 van de Wet op het CBS.

De Nederlandse wetgeving biedt overigens geen duidelijkheid wat als ‘onderzoekinstelling’ mag worden aangemerkt.³⁶ De Gedragscode gaat er van uit dat die keuze welbewust is. Indien als onderzoekinstelling uitsluitend zou mogen worden aangemerkt wie daartoe bij of krachtens de wet is aangewezen, zou de staat bepalen wie wetenschappelijk onderzoek en daarmee gezondheidsonderzoek in de zin van de Gedragscode mag doen. Het behoeft geen betoog dat dit al snel leidt tot een uiterst ongemakkelijke situatie. Strijd met het in het EU Charter neergelegde beginsel van vrijheid van onderzoek³⁷ ligt dan voor de hand. Dat neemt niet weg dat wetgeving organisaties kan aanwijzen wier uitdrukkelijke taak het (mede) is om gezondheidsonderzoek uit te voeren en daartoe ook financiering ontvangen. Dat geldt bijvoorbeeld voor UMC’s³⁸ en voor GGD’en.³⁹ Maar daarnaast is er een zeer ruim aantal stichtingen die wetenschappelijk onderzoek uitvoeren⁴⁰ naast commerciële ondernemingen. De Gedragscode en de onderzoeksvrijstellingen⁴¹ zijn op al deze van toepassing, inclusief die genoemd in artikel 44 UAVG.

De beperking ligt in de wijze waarop wetenschappelijk onderzoek wordt verricht. Dat moet voldoen aan deze Gedragscode en daarmee tevens aan de in de Gedragscode geïncorporeerde standaarden van wetenschappelijke integriteit, naast de in de Gedragscode zelf behandelde normen van verantwoorde methodologie en gegevensbescherming. Daarmee wordt geborgd dat wat ook de

³⁶ Het begrip instelling voor wetenschappelijk onderzoek wordt in beide wetten niet wordt gedefinieerd. De Wet op het CBS spreekt in artikel 41 lid 2 onder b van een bij wet ingestelde organisatie of instelling voor wetenschappelijk onderzoek maar noemt in lid e ook onderzoeksafdelingen van andere instellingen. De MvT bij de UAVG of bij de voormalige Wet bescherming persoonsgegevens (Kamerstukken 25892, nr.3) waar artikel 44 UAVG grotendeels uit is overgenomen, biedt geen aanknopingspunt om nader te bepalen wat wel en wat niet als een instelling waar wetenschappelijk onderzoek kan worden aangemerkt.

³⁷ Artikel 13 Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

³⁸ Artikel 1.4. Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

³⁹ Artikel 14 Wet publieke gezondheid.

⁴⁰ Vaak overigens met publieke subsidies

⁴¹ Vergelijk ook de brede definitie van wetenschappelijk onderzoek in Overweging 159 AVG.

achtergrond van de organisatie is, het om integer onderzoek moet gaan om onder de Gedragscode te vallen.

Hiervoor werd gesproken van onderzoeks*instelling*. Dat roept de vraag op of ook een natuurlijke persoon verwerkingsverantwoordelijke kan zijn voor gezondheidsonderzoek. In het algemeen acht de Gedragscode het niet waarschijnlijk dat een individu die geen medewerker is van een instelling kan voldoen aan de voorwaarden van de Gedragscode bij gezondheidsonderzoek.⁴² Zie bijvoorbeeld hoofdstuk 2 omtrent de strikte normen voor gegevensbeveiliging. Een uitzondering bestaat soms voor de arts-onderzoeker die niet in dienstverband aan een zorgaanbieder is verbonden. Zoals in hoofdstuk 10 wordt betoogd, zal dan in de regel die zorgaanbieder mede-verwerkingsverantwoordelijke zijn om de normen omtrent gegevensbeveiliging en codering te kunnen borgen.

Een verwerkingsverantwoordelijke waar persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek worden verwerkt, is daarmee een onderzoeksinstelling in de zin van de Gedragscode. Het is goed mogelijk dat die verwerkingsverantwoordelijke nog andere verwerkingen en taken heeft dan het zijn van onderzoeksinstelling. In het tot onderzoekers gerichte deel wordt dat uitgelegd voor UMC's.

Bij de totstandkoming van de Gedragscode bleek het mogelijk het juridische zuivere maar lastige onderscheid tussen 'verstrekker' (kan een individuele hulpverlener zijn of een verwerkingsverantwoordelijke) en onderzoeksinstelling (altijd een verwerkingsverantwoordelijke) en de samenloop (binnen een onderzoeksinstelling kunnen ook verstrekkingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door individuele hulpverleners plaatsvinden) in de leeswijzer voldoende duidelijk uit te leggen. De onderzoekers vonden het lastig maar niet onoverkomelijk.

- Zorgaanbieder

Dit begrip wordt niet in de Leeswijzer genoemd maar komt wel een aantal malen in de Gedragscode voor. Met dit begrip wordt aangesloten bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.⁴³ Ook de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg sluit op dit begrip aan.⁴⁴ Om bij gezondheidsonderzoek als verstrekker op te kunnen treden, dient de verwerkingsverantwoordelijke waaraan de hulpverlener is verbonden een aantal normen van deze Gedragscode te implementeren. Dit zou onderdeel kunnen worden van het informatiemanagement en beveiligingssysteem van de

⁴² Voor andere typen van onderzoek zoals normatief onderzoek ligt dit uiteraard anders.

⁴³ Artikel 1.1 Wkkgz.

⁴⁴ Artikel 1c Wabvpz.

zorgaanbieder of daarmee tenminste op kunnen aansluiten. De zorgaanbieder dient steeds een dergelijk informatiemanagement en beveiligingssysteem te hebben geïmplementeerd.⁴⁵ Dit valt daarom eveneens buiten het bestek van deze Gedragscode.

- Rechtsbasis

Bij rechtsbases of grondslagen, waarop de onderzoeksinstelling zich op moet kunnen beroepen, is afgezien van de juridische finesse dat uitsluitend artikel 6.1 AVG formeel een grondslag biedt en 9.2 AVG en daarop gebaseerde EU of nationale wetgeving, de uitzondering op een verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken. In deze Gedragscode worden beide een grondslag genoemd. Aangezien bij gezondheidsonderzoek op een bepaald moment altijd bijzondere persoonsgegevens aan de orde zullen zijn, zal meestal aan beide 'grondslagen' moeten zijn voldaan.

⁴⁵ Zie het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders.

1 Opzet van onderzoek

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

Het hoofdstuk borgt een aantal belangrijke beginselen van de AVG bij gezondheidsonderzoek, in het bijzonder artikel 5.1 en artikel 89.1 AVG. Daarnaast werkt dit hoofdstuk net als het volgende ook artikel 25 AVG uit en worden de onderzoekers geattendeerd op artikel 30 en 35 AVG. Artikel 30 AVG wordt voor de verwerkingsverantwoordelijken verder gespecificeerd in het kader van gezondheidsonderzoek.

Het hoofdstuk geeft ook uitwerking aan de plicht van verwerkingsverantwoordelijken om aan te tonen dat gegevensverwerking wordt uitgevoerd conform de AVG, een plicht die volgt uit artikel 24 AVG. Via het in dit hoofdstuk beschreven onderzoeksprotocol wordt de gegevensverwerking voor onderzoek verantwoord, in de eerste plaats door de onderzoeker en daarmee ook door de verwerkingsverantwoordelijke.

De AVG heeft voor gegevensverwerking in het kader van wetenschappelijk onderzoek onder meer beoogd een evenwicht te bereiken tussen gegevensbescherming en wetenschappelijk onderzoek mits het die naam mag dragen. Het evenwicht moet daarom rekening houden met de methodologische uitgangspunten voor integer wetenschappelijk onderzoek, namelijk dat in de termen van deze Gedragscode het tevens voldoet aan de voorwaarden voor wetenschappelijke integriteit volgens de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit. Zulk onderzoek moet daarmee ook voldoen aan voorwaarden voor een verantwoorde methodologie.⁴⁶ Tussen de verantwoorde methodologie en de voorwaarden voor gegevensbescherming moet een evenwicht worden gevonden.

⁴⁶ Zie voor een beschrijving van de methodologische principes van gezondheidsonderzoek bijvoorbeeld: Bouter, Dongen & Zielhuis 2005; Veel van de basisprincipes van goed gezondheidsonderzoek zijn terug te vinden als normen voor goede onderzoekspraktijken in de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018 en nader uitgewerkt in Swaen e.a., *Journal of Clinical Epidemiology* 2018/100.

1.1 Onderzoeksprotocol en datamanagementplan

Het hoofdstuk beschrijft in essentie hoe door onderzoekers vooruit moet worden gedacht over waarom men wat gaat doen en mag doen met welke gegevens. Daartoe dient een onderzoeksprotocol en datamanagementplan.

Het onderzoeksprotocol en datamanagementplan (DMP) spelen een belangrijke rol in de verantwoording en transparantie over onderzoek in het kader van de AVG. Beide zorgen voor transparantie en verantwoording over het onderzoek en de afwegingen die daarbij komen kijken onder de AVG en in het kader van deze Gedragscode. Een onderzoeksprotocol wordt niet door de AVG vereist maar is in het algemeen goed gebruik bij gezondheidsonderzoek. Het is bijvoorbeeld een essentiële schakel in de beoordeling van gezondheidsonderzoek (sectie 1.3). Hier vormt het ook een schakel met de algemene beginselen van de AVG (artikel 5.1) en latere bepalingen (artikel 24, 25 en 89.1). Een groot deel van die verantwoording, bijvoorbeeld over de grondslagen, wordt later in de Gedragscode behandeld. Dit hoofdstuk kan worden gezien als een globale routekaart van de overige voorwaarden die in de Gedragscode worden behandeld.

De rechtmatigheid van verwerking is daarnaast afhankelijk van het volgen van de wetenschappelijke regels der kunst qua methodologie en opzet. Anders kan ook niet worden voldaan aan de normen voor wetenschappelijke integriteit.

De invulling van beginselen als minimale gegevensverwerking en gegevensbescherming door het ontwerp staan in het licht van die dubbele doelstelling:

- voldoen aan de AVG *en*;
- voldoen aan methodologische vereisten voor gezondheidsonderzoek.

‘Big data’ onderzoek en/of niet hypothese-toetsend onderzoek (dus zonder een omliggende voorafgaande onderzoeksvraag) wordt niet uitgesloten, mits dat methodologisch kan worden verantwoord (en uiteraard aan de overige voorwaarden van de Gedragscode wordt voldaan). ‘Minimale gegevensverwerking’ (artikel 5.1.c AVG) is geen doel op zich. De bepaling stelt dat de gegevens “beperkt (moeten zijn) tot de doeleinden waarvoor zij (de gegevens) worden verwerkt”. De doeleinden bij big data onderzoek verschillen van een hypothese gedreven onderzoek. De onderzoeker moet dit in het onderzoeksprotocol kunnen verantwoorden.

De normen maken duidelijk dat het protocol ook bij big data onderzoek steeds een globale beschrijving moet geven van de beoogde doelen van de verwerking, bijvoorbeeld van de hypotheses of inzichten

die men denkt op te doen, en daarbij een onderbouwing moet geven waarom deze gegevens en gegevensbronnen nodig zijn en hoe minimale gegevensverwerking gelet op deze doelen vorm krijgt in de keten van gegevensverwerking voor het onderzoek (hoofdstuk 2). Dit kan onder meer van toepassing zijn op de ontwikkeling van beslismodellen via AI (kunstmatige intelligentie) en op het speciaal verkrijgen van gegevens en lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (zoals opname in een data- of biobank). Zie voor dit laatste ook hoofdstuk 4, in het bijzonder sectie 4.4.

1.2 Anticiperen op vervolgactiviteiten voor gegevensbescherming

De hier beschreven norm stelt dat de onderzoeker vooruit moet denken en verwijst in de toelichting naar de overige normen die in verband met de gelaagde opbouw van de Gedragscode, later aan de orde komen. Deze norm behoeft geen juridische toelichting.

1.3 Beoordeling, melding en uitvoering van gegevensbeschermings-effectbeoordeling (DPIA)

In deze toelichting wordt ook sectie 1.4 meegenomen. Deze secties behandelen twee typische AVG-onderwerpen en één dat daarbuiten valt.

De typische AVG-onderwerpen betreffen het register en de DPIA. De Gedragscode geeft hiermee uitwerking aan de artikelen 30 en 35 AVG. Door deze normen ook op het niveau van de onderzoeker te formuleren, wordt in belangrijke mate bijgedragen aan de naleving van de AVG door de verwerkingsverantwoordelijken. Norm 1.4.2 draagt er verder aan bij dat het register zijn functie voor de gegevensbescherming kan vervullen.

Bij de normen over de DPIA wordt aangesloten bij de criteria van de EDPB en AP.

De AVG vereist geen voorafgaande toetsing of beoordeling van gezondheidsonderzoek maar de Gedragscode in beginsel wel. Beoordeling van gezondheidsonderzoek is een belangrijke waarborg opdat de opzet en voorgenomen uitvoering van het onderzoek voldoen aan deze Gedragscode. Dat is daarmee een extra waarborg. Behoudens onderzoek dat onder WMO valt, kent Nederland geen wettelijke regeling voor toetsing van gezondheidsonderzoek. In de nabije toekomst komt daar op

grond van de WzI⁴⁷ bij de toetsing van de afname van lichaamsmateriaal voor onderzoek en het onderzoek met lichaamsmateriaal. Toetsing of beoordeling van gezondheidsonderzoek dat niet onder deze kaders valt vindt ook plaats, bijvoorbeeld in een beoordelingsprocedure of door een privacycommissie. Terzijde zij opgemerkt dat de toetsing en beoordeling van onderzoek gepaard gaat met regeldruk, waarbij veel onderzoek meermaals en soms tegenstrijdig wordt beoordeeld.⁴⁸ In sectie 1.4 geeft de Gedragscode daarom ook een aantal aanwijzingen voor de stroomlijning van beoordelings- en toetsingsprocedures. Daarnaast zal de Gedragscode er toe leiden dat de oordelen minder uiteen zullen lopen.

1.4 Verantwoordelijkheden voor instellingen

De genoemde verantwoordelijkheden volgen rechtstreeks uit de eerder behandelde normen. Zij behoeven hier geen verdere juridische onderbouwing.

⁴⁷ Wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

⁴⁸ Boeckhout e.a. 2020; Van Agt, *Medisch Contact* 21 oktober 2020.

2 Passende waarborgen

Bij een aantal bepalingen laat de AVG dan wel de UAVG meer ruimte voor [wetenschappelijk onderzoek](#) dan voor andere soorten [verwerkingen](#), mits is voorzien in zogenaamde passende waarborgen (artikel 89.1 AVG). Dit betekent dat er technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen waarmee onder meer invulling wordt gegeven aan het beginsel van [minimale gegevensverwerking](#). Dit hoofdstuk beschrijft de maatregelen die in elk geval moeten worden getroffen. Hiermee wordt ook invulling gegeven aan het uitgangspunt van ‘gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen’ (*data protection by design and default*) (artikel 25 AVG).

Dit hoofdstuk vormt een uitwerking van met name de artikelen 89.1, 5.1.b en c, 24 en 25 AVG.⁴⁹ Daarmee borgt de Gedragscode dat bij gezondheidsonderzoek aan deze bepalingen wordt voldaan.

2.1 Minimale gegevensverwerking

Deze sectie geeft een invulling vanuit de hierboven genoemde algemene AVG-beginselen, met name 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)). Bij het vorige hoofdstuk is al opgemerkt dat zoals de tekst van 5.1.c al stekt, dit niet ‘absoluut zo min mogelijk’ betekent maar een evenwicht tussen de methodologie van het onderzoek en dit AVG-beginsel. De uitwerking biedt onderzoekers duidelijke handreikingen om dit uitgangspunt van de AVG bij gezondheidsonderzoek praktisch te vertalen. De uitwerking sluit aan op algemene privacy-ontwerpstrategieën.⁵⁰

2.2 Gegevensbescherming bij verstrekken

Uitgangspunt is weer de keten, van de verstrekker naar de onderzoeker (onderzoeksinstituting). De sectie geeft primair uitdrukking aan 89.1 AVG. Daarnaast is ook artikel 25 AVG in deze sectie verwerkt.

⁴⁹ Een aantal artikelen van de AVG verwijst expliciet naar artikel 89.1 AVG, met name wanneer die artikelen voor wetenschappelijk onderzoek uitzonderingen op algemene beginselen van de AVG toelaten. Overigens blijkt uit de tekst van artikel 89.1 AVG dat het ook zelfstandige betekenis heeft voor elk wetenschappelijk onderzoek.

⁵⁰ Hoepman, J.-H. 2018.

Toelichting behoeft het volgende. De sectie maakt net als in de definities een onderscheid tussen eenweg gecodeerde gegevens en gepseudonimiseerde gegevens. Codering is het overkoepelende begrip. Daaronder vallen eenweg codering en pseudonimisering. Bij eenweg gecodeerde gegevens is er geen 'sleutel' terug naar de (meestal direct identificerende) gegevens waarop het codenummer is gebaseerd. Eenweg gecodeerde gegevens zijn daarmee geen gepseudonimiseerde gegevens in de zin van de AVG.⁵¹ Voor gepseudonimiseerde gegevens wordt verwezen naar de definitie in artikel 4.5 AVG.

De Gedragscode geeft overigens geen nadere richtlijnen over wanneer gegevens wel of niet anoniem zijn. Dat is altijd contextafhankelijk. De Gedragscode verwijst elders wel naar "statistical disclosure control" technieken wanneer anonieme gegevens als 'open data' worden gepubliceerd.⁵² In de literatuur is geopperd dat een andere standaard van toepassing zou kunnen zijn wanneer gegevens in een strikt beveiligde omgeving (waar export van de onderzoeksgegevens niet mogelijk is) worden verwerkt.⁵³ Die voorstellen zijn mede gebaseerd op het Breyer-arrest⁵⁴ dat in die voorstellen een andere, meer context gebonden maatstaf voor anonieme gegevens aanlegt dan - Opinie 5/2014 van de voormalige artikel 29 Werkgroep⁵⁵. Over de verhouding tussen het Breyer-arrest en Opinie 5/2014 heeft de EDPB zich nog niet expliciet uitgesproken. Dit relatief open einde van de Gedragscode op dit gebied staat een goedkeuring van de Gedragscode niet in de weg. Er wordt uitsluitend geen voorschot genomen op een discussie die nog niet lijkt te zijn afgerond.

Overigens bevat sectie 2.2 praktische handreikingen voor onderzoekers wanneer welke vorm van codering wanneer gepast is. Dat is een voldoende toelichting op/ specificering van de AVG terzake.

Daarbij bevat de sectie een verbijzondering die in verband met de rechten van de deelnemers van bijzonder belang is. Die rechten omvatten meer dan gegevensbescherming. Zoals dat bevindingen

⁵¹ Vergelijk de definitie in artikel 4.5 AVG. Deze bepaling stelt dat er aanvullende gegevens zijn waarmee de persoonsgegevens aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld. Dat is bij de meer geavanceerde pseudonimiseringstechnieken de sleutel in de zin van een tweeweg hash. Bij minder geavanceerde technieken is het een simpele coderingslijst. Mevrouw X wordt nummer 123 etc. Van zo'n lijst kan overigens worden afgevraagd of deze voldoet aan de overige voorwaarde van 4.5 AVG, namelijk niet alleen dat in dit geval dan de lijst apart moet worden bewaard maar dat er voldoende technische en organisatorische voorwaarden zijn om de lijst geheim te houden.

Overigens lijkt de definitie vaak verkeerd te worden gelezen. Namelijk in de zin van: 'omdat gegevens zijn gepseudonimiseerd zouden het persoonsgegevens zijn'. Maar de definitie begint ermee dat het al om persoonsgegevens handelt, waarbij vervolgens een additionele waarborg wordt getroffen. Niettemin gaat de Gedragscode er van uit dat wanneer er een 'sleutel' terug is, het om persoonsgegevens handelt.

⁵² Zie norm 12.9.1 waar wordt verwezen naar: <https://repository.wodc.nl/handle/20.500.12832/3057>.

⁵³ Groos & Veen, *European Data Protection Law Review* 2020/6 en de daar aangehaalde literatuur.

⁵⁴ HvJ EU 19 oktober 2016, ECLI:EU:C:2016:779 (*Breyer, C-582/14*).

⁵⁵ Article 29 Data Protection Working Party 2014.

moeten kunnen worden teruggekoppeld wanneer aan de orde. Dat betekent dat een bepaalde vorm van codering nodig kan zijn, namelijk pseudonimisering, ook al zou vanuit het oogpunt van gegevensbescherming eenweg codering wellicht de voorkeur verdienen.

2.3 Verbod op herleiding

De betekenis van het verbod op herleiding is evident. Onderzoeksinstituten moeten dit verbod doorvoeren in bijvoorbeeld arbeids- en geheimhoudingsovereenkomsten en/of instellingsbeleid. Overtreding van dit gebod is al standaard in de meeste *data sharing agreements*, en wordt ook gesanctioneerd via toezicht op gegevensbescherming (sectie 11.2). Onder omstandigheden zou overtreding kunnen leiden tot ontslag.⁵⁶

2.4 De omgang met direct identificerende persoonsgegevens

Deze sectie specificeert de artikelen 89.1, 24 en 25 AVG voor gezondheidsonderzoek. Zie overigens hoofdstuk 8 voor de bewaartermijn van onderzoeksgegevens. Artikel 25 AVG wordt voor het gezondheidsonderzoek verder uitgewerkt door maatstaf voor toegang aan te leggen. Slechts bij wijze van uitzondering zal de onderzoeker ook toegang kunnen hebben tot de direct identificerende gegevens van de deelnemers. Die uitzonderingen zijn in de Gedragscode voldoende nauw omschreven om aan genoemde bepalingen van de AVG te voldoen.

2.5 Toegangsbeveiliging

Deze sectie specificeert de artikelen 89.1, 24 en 25 AVG voor gezondheidsonderzoek. Zie overigens hoofdstuk 8 voor de bewaartermijn van onderzoeksgegevens.

⁵⁶ Zie voor de situatie van onrechtmatige inzage in patiëntgegevens bijvoorbeeld: Amsterdam 6 februari 2018, ECLI:NL:GHAMS:2018:409.

2.6 Verantwoordelijkheden voor instellingen

Deze sectie werkt de normen uit voor verwerkingsverantwoordelijken. De lat wordt hoog gelegd waarbij naar een aantal ISO- of NEN-normen wordt verwezen. Bij zorgaanbieders zijn deze normen vaak al geïmplementeerd. Daarop kan worden aangesloten.⁵⁷

⁵⁷ Indien de onderzoeksinstelling tevens een zorgaanbieder is moet immers al worden voldaan aan het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders, gebaseerd op thans artikel 9.2.1 [artikel 15j, eerste lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg](#).

3 Informeren van betrokkenen

Dit hoofdstuk heeft betrekking op de informatieplicht jegens deelnemers en is een uitwerking van de artikelen 13 en 14 AVG en de EDPB-richtlijn over transparantie.⁵⁸ Transparantie is een noodzakelijke maar niet een voldoende legitimatie om persoonsgegevens te verwerken. Daarnaast dient er bijvoorbeeld een ‘grondslag’ te zijn. Grondslagen worden in de volgende twee hoofdstukken behandeld. Daarbij wordt op het behandelde in dit hoofdstuk teruggegrepen. De toelichting bij de inleiding maakt duidelijk dat de algemene privacyverklaring en de specifieke onderzoeksinformatie als het ware communicerende vaten zijn.

3.1 Informeren van betrokkenen over de gegevensverwerking

Deze sectie bevat de elementen waarover betrokkenen op grond van de artikelen 13 en 14 AVG in ieder geval geïnformeerd over dienen te worden. Juridisch spreekt dit voor zichzelf. In de praktijk zal het overigens vaak lastig zijn om een goed evenwicht te bereiken tussen de volledigheid en de eenvoudigheid van taal etc. Mede daarom adviseert de Gedragscode, in lijn met de EDPB, om de informatie gelaagd aan te bieden.⁵⁹

3.2 Uitzonderingen op het uitgangspunt van informeren door de onderzoeksinstelling

Sectie 3.2 heeft betrekking op de uitzonderingen op de informatieplicht. De uitzondering onder a bij 3.2.1 volgt uit artikel 11 AVG. De onderzoeksinstelling beschikt bij gecodeerde gegevens niet over communicatiegegevens. Het is daarmee praktisch onmogelijk om elke deelnemer persoonlijk te informeren. In hoofdstuk 6 wordt ingegaan op de situatie dat de deelnemer alsnog aanvullende informatie verstrekt waardoor deze wel uniek kan worden geïdentificeerd. Dat is een andere situatie dan hier aan de orde, namelijk de vraag wanneer de onderzoeksinstelling uit eigen beweging de deelnemers rechtstreeks moet informeren over de gegevensverwerking.

⁵⁸ *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01).*

⁵⁹ *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01)/35, 36.*

De overige geven invulling aan de uitzonderingen voor wetenschappelijk onderzoek in artikel 14.5 AVG. Onderdeel b van artikel 14.5 AVG is uitgewerkt in onderdeel c van norm 3.2.1. Het afwegingskader voor gegevensverwerking op basis van geen bezwaar waarnaar in die norm wordt verwezen, achten de opstellers van de Gedragscode een adequate vertaling van Overweging 62 AVG en hetgeen eerder de artikel 29 Werkgroep heeft opgemerkt.⁶⁰ Onderdeel d van artikel 14.5 AVG wordt in de context van gezondheidsonderzoek niet aan de orde geacht.

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

Sectie 3.3 is een voor een gezondheidsonderzoek specifieke uitwerking van het bepaalde in artikel 13.1 onder c, d en e AVG. De doeleinden van de gegevensverwerking en de ontvangers mogen een betrokkene aldus niet verrassen.⁶¹ Met name in hoofdstuk 5 wordt hierop voortgebouwd.

⁶⁰ *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01)/61.*

⁶¹ *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01)/45.*

4 Voorwaarden voor onderzoek waarvoor nieuwe gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld bij deelnemers

Dit hoofdstuk gaat in op de grondslagen voor het verwerken van gegevens die speciaal voor het onderzoek worden verzameld bij de deelnemers. Daartoe moeten die deelnemers eerst zijn uitgenodigd en toestemming hebben gegeven. Dit hoofdstuk behandelt daarom de voorwaarden waaronder deelnemers door anderen dan de onderzoeker kunnen worden uitgenodigd en gaat specifiek in op de voorwaarden voor zulke toestemming.

Voor de verwerking van persoonsgegevens geldt een aantal beginselen. Naast de in de vorige hoofdstukken behandelde beginselen, dient er altijd een rechtmatige [grondslag](#) te zijn.⁶² Daarnaast dient er een legitieme grond te zijn om het verbod op de verwerking van [bijzondere persoonsgegevens](#) te doorbreken.⁶³ Zoals gezien wordt deze, hoewel strikt dogmatisch niet helemaal correct, hier ook een grondslag genoemd.

Dit hoofdstuk borgt daarmee in het bijzonder de artikelen 6 en 9 AVG en, omdat toestemming vrijwel steeds de grondslag is voor het verwerken van persoonsgegevens die van de deelnemers zelf zijn verkregen, ook artikel 7 AVG in samenhang met 4.11 AVG. De bepalingen over toestemming voor verwerken van lichaamsmateriaal in onderzoek in de WzI (met name artikel 14 WzI) sluiten hierop aan. De wetsartikelen van de WzI worden in het hiernavolgende niet opnieuw benoemd omwille van de leesbaarheid, en omdat het wetsvoorstel bij afronding van deze Gedragscode nog niet is aangenomen. In samenhang daarmee wordt het bepaalde in artikel 13 AVG aangestipt. Artikel 13 AVG is al in hoofdstuk 3 van deel 1 uitgewerkt.

Aan het vragen van toestemming gaat vooraf verwerken van persoonsgegevens om potentiële deelnemers te kunnen uitnodigen. Daarbij is artikel 5.1.b laatste zinsnede AVG van belang. In die fase zijn voor onderzoekinstelling ook andere grondslagen aan de orde dan 6.1.a en 9.2.a AVG. Daarop wordt in de volgende sectie ingegaan.

⁶² Artikel 6 AVG.

⁶³ Artikel 9 AVG.

4.1 Benaderen van potentiële deelnemers

Deze sectie behandelt hoe een potentiële deelnemer voor een onderzoek benaderd kan worden en uitgenodigd, en geeft daarmee uitwerking aan de artikelen 5.1b AVG, 6.1e en f AVG als mogelijke grondslagen, en de voorlopige EDPS-opinie over gegevensbescherming en wetenschappelijk onderzoek.

Daarbij moeten twee fases in de gegevensverwerking worden onderscheiden:

- Bij de organisatie die de persoonsgegevens verwerkt om uit te nodigen of eventueel aan de onderzoekinstelling te verstrekken.
- Bij de onderzoekinstelling om de ontvangen persoonsgegevens te verwerken om het uitnodigen en de vraag om toestemming in gang te zetten.

Laatstgenoemd aspect is het minst problematisch. Er is niet sprake van bijzondere persoonsgegevens (zie hierna dat de onderzoekinstelling die in deze fase nooit ontvangt). Voor de onderzoekinstelling is de grondslag dan artikel 6.1.e AVG ('noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang') of artikel 6.1.f AVG ('noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde'), afhankelijk van de juridische status van de onderzoekinstelling.⁶⁴ In Nederland bestaat een groot aantal stichtingen die wetenschappelijk onderzoek in zorg uitvoeren zoals bijvoorbeeld het NIVEL, het Trimbos Instituut en het IKNL. Ook al wordt het overgrote deel van dit onderzoek uitgevoerd met overheidssubsidies, voor hen geldt 6.1.f. Gelet op de op de in de Gedragscode beschreven waarborgen kan niet worden gesteld dat fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene in dit geval, namelijk het uitnodigen om aan gezondheidsonderzoek deel te nemen, zwaarder wegen.

Bij de eerste fase worden verdere onderscheidingen gemaakt. Op grond van de WBRP⁶⁵ kan door de verwerkingsverantwoordelijke een selectie gemaakt worden van de persoonsgegevens van geregistreerden en kan deze selectie aan een onderzoekinstelling worden verstrekt. Dan berust de verwerking om te selecteren en te verstrekken op de wet.

⁶⁴ Indien bijvoorbeeld het RIVM of een UMC is het 6.1.e. Zie respectievelijk artikel 3 Van de Wet op het RIVM en artikel 1.4 lid 1 Van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

⁶⁵ Artikel 3.16 BRP.

In andere gevallen is sprake van twee stappen.

De eerste stap is steeds dat een selectie wordt gemaakt bij de verwerkingsverantwoordelijke. Vrijwel nooit wordt iedereen van wie de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, voor deelname aan het onderzoek uitgenodigd. Het zal gaan om een bepaalde selectie, zoals binnen een bepaalde leeftijd of andere kenmerken. Het selecteren is verder verwerken voor persoonsgegevens. Het oorspronkelijke doel is namelijk niet gezondheidsonderzoek maar de verwerking ten behoeve van bijvoorbeeld de personeelsadministratie of de patiëntbehandeling. Dit verder verwerken is aanvaardbaar op grond van het tweede zinsdeel van artikel 5.1.b AVG waarin wordt gesteld dat verder verwerken voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek niet onverenigbaar is met het oorspronkelijke doel. Aan artikel 6.4 AVG komt men dan niet toe.⁶⁶ De opstellers van de Gedragscode zijn er mee bekend dat de EDPS in diens voorlopige Opinie over wetenschappelijk onderzoek en de AVG⁶⁷ bedenkingen had bij een mogelijk te ruime toepassing van 5.1.b AVG. Dat dit er toe zou moeten leiden dat tevens de test van artikel 6.4 AVG moet worden toegepast, is echter in strijd met de opbouw van de AVG en Overweging 50. De beperking zou moeten liggen in de aard van het onderzoek. In dat opzicht komt de Gedragscode aan de zorgen van de EDPS tegemoet. Het moet in de eerste plaats gaan om (goedgekeurd) integer gezondheidsonderzoek. Dat volgt uit het eerder in de Gedragscode bepaalde. De volgende beperking is dat het nader gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op grond van 5.1.b uitsluitend van toepassing is op de verwerkingsverantwoordelijke die de gegevens al op een bepaalde grondslag verwerkt⁶⁸ en daarbinnen dan uitsluitend door degenen die op grond van hun rol in de gegevensverwerking al toegang hadden tot die gegevens. Ingeval van hulpverleners wordt de kring verder ingeperkt.⁶⁹

Het verstrekken van persoonsgegevens aan de onderzoeksinstituten kan eveneens op basis van 5.1.b laatste zinsdeel plaatsvinden. De onderzoeksinstituten zijn dan wel een ontvanger en de

⁶⁶ Zie ook Overweging 50 AVG die de verenigbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek bij de toelichting op deze bepaling uitdrukkelijk noemt.

⁶⁷ European Data Protection Supervisor 2020.

⁶⁸ Voor zorgaanbieders is dat artikel 6.1.c AVG (het bijhouden van een dossier moet op grond van de WGBO) juncto 9.2.h AVG/ artikel 30 UAVG.

⁶⁹ Het is de opstellers bekend dat de EDPB in diens antwoorden op vragen van de commissie suggereerde dat de tweede zinsdeel van artikel 5.1. AVG niet van toepassing zou zijn op bijzondere persoonsgegevens. Die suggestie wordt niet toegelicht. Zonder een overtuigende onderbouwing waarom juist dit onderdeel van artikel 5 niet van toepassing zou zijn op bijzondere persoonsgegevens maar de rest van artikel 5 wel (omdat dat immers volgt uit de opbouw van de AVG, de algemene beginselen werken overal door), wordt aan die suggestie voorbijgegaan. European Data Protection Board (EDPB) 2021.

privacyverklaring (zie het vorige hoofdstuk) moet hierin wel voorzien. In de praktijk zal dit overigens niet vaak voorkomen. Dan moet die verwerkingsverantwoordelijke handelen als hierna beschreven.

Voor het ontvangen en dus verwerken van bijzondere persoonsgegevens zal de onderzoeksinstelling naast de genoemde een additionele grondslag moeten hebben op grond van artikel 9.2 AVG en eventuele Europese en nationale wetgeving. Tenzij sprake is van een situatie als beschreven in hoofdstuk 5, ontbreekt die in deze fase. Wanneer de gegevens van een zorgaanbieder zouden komen, is sprake van bijzondere persoonsgegevens, zeker als een selectie is gemaakt⁷⁰

In dit geval moet de oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke de uitnodiging van de onderzoeksinstelling verzenden. De Gedragscode beschrijft globaal hoe dat vaak gebeurt, namelijk via het inschakelen van een verwerker namens de verwerkingsverantwoordelijke organisatie die de persoonsgegevens ten behoeve voor het oorspronkelijke doel verwerkt.

4.2 Uitdrukkelijke, voorafgaande toestemming voor de gegevensverwerking

Indien toestemming in de zin van de AVG de grondslag is, bepalen deze en volgende secties waaraan die toestemming moet voldoen. Daarbij gaat de Gedragscode er van uit dat -behoudens een wettelijke uitzondering – AVG-toestemming altijd de grondslag is indien de gegevens voor het onderzoek direct bij of via de deelnemers worden verzameld. Aldus geeft dit hoofdstuk in de Gedragscode uitwerking aan de artikelen 4.11 AVG, 6.1a AVG, 7 AVG, 9.2a AVG, Overweging 43 AVG en de EDPB-richtlijn over toestemming.⁷¹

Er is gekozen voor het gebruik van de term ‘AVG-toestemming’ om deze in de eerste plaats te onderscheiden van toestemming voor deelname aan WMO plichtig onderzoek, maar ook om verwarring te voorkomen met het in hoofdstuk 5 geïntroduceerde begrip ‘algemene toestemming.’

Toestemming in de zin van de AVG is strikt omlijdend; het moet vrijelijk gegeven, specifiek, geïnformeerd en een ondubbelzinnige wilsuiting zijn. Deze elementen betekenen dat bij een samenstel van

⁷⁰ In theorie zou een uitzondering kunnen gemaakt voor gegevens vanuit de huisarts als de selectie uitsluitend op basis van algemene kenmerken als leeftijd of geslacht wordt gemaakt. Dan men is ingeschreven bij een huisarts zegt immers niets over de gezondheid. Vrijwel elke ingezetene is ingeschreven. Om het niet te complex te maken, gaat de Gedragscode aan die nuancering voorbij.

⁷¹ European Data Protection Board 2020.

verwerkingsdoelen de AVG-toestemming granulair⁷² dient te zijn, wat wil zeggen dat er nooit voor een pakket van verwerkingsdoeleinden toestemming kan worden gegeven maar altijd afzonderlijke toestemming moet worden verleend voor onderscheiden verwerkingen van persoonsgegevens. Die granulariteit komt in de eerste plaats tot uitdrukking in norm 4.4.3 over onderzoek met bijzondere privacyrisico's of consequenties. Indien zulke consequenties aan de orde kunnen zijn, moet de toestemming daarop specifiek betrekking hebben.

Hoewel de EDPB benadrukt dat er naast toestemming ook andere grondslagen zijn voor wetenschappelijk onderzoek,⁷³ gaat de Gedragscode ervan uit dat wanneer gegevens direct bij de deelnemer worden verzameld naar Nederlands recht uitdrukkelijke toestemming in de zin van artikel 4.11 juncto artikel 7 AVG altijd de grondslag moet zijn. Dat is niet alleen zuiverder tegenover de potentiële deelnemers, een andere grondslag bestaat ook niet naar Nederlands recht wanneer men zich tot de deelnemer wendt om van deze nieuwe gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek te verkrijgen.

Uitsluitend bij de gegevensverwerking voor klinisch geneesmiddelenonderzoek is sprake van een andere grondslag, namelijk de Europese wet- en regelgeving over dit onderzoek,⁷⁴ althans het onderzoek dat op grond van het goedgekeurde protocol wordt uitgevoerd. Dat neemt uiteraard niet weg dat de potentiële proefpersoon over de gegevensverwerking moet zijn geïnformeerd. Het bepaalde in hoofdstuk 3 blijft gelden. De toestemming tot deelname aan de trial omvat in dit geval dus ook de toestemming tot de daaraan inherente gegevensverwerking. Voor gegevensverwerking buiten het trialprotocol, bijvoorbeeld bij hergebruik, geldt het bepaalde over een AVG-grondslag echter onverkort.

Behoudens de wettelijk geregelde situaties van het nieuw verzamelen van gegevens bij WMO-plichtig onderzoek of lichaamsmateriaal (Wzl) behandelt de Gedragscode niet het overige gezondheidsonderzoek in spoedsituaties. Omdat de gegevens van de deelnemers zelf moeten worden

⁷² European Data Protection Board 2020, p. 12. Zie ook Overweging 43 AVG.

⁷³ European Data Protection Board 2020, p. 5. Europeesrechtelijk is er in één situatie wel een andere grondslag, namelijk de regeling van clinical trials met geneesmiddelen.

⁷⁴ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use; Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017 supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections; Commission Implementing Regulation (EU) 2017/556 of 24 March 2017 on the detailed arrangements for the good clinical practice inspection procedures pursuant to Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council.

verkregen, zal daar buiten de genoemde wettelijke al geregelde gevallen naar vermoed ook geen sprake kunnen zijn. Gezondheidsonderzoek zal dan vallen onder nader gebruik waarvoor het bepaalde in het volgende hoofdstuk geldt.

In 4.2.2 behandelt de Gedragscode de vertegenwoordiging van jongeren onder de 16 jaar en groepen voor wie een bijzonder beschermingsbewind van toepassing is. Indien een wettelijk vertegenwoordiger toestemming geeft, geldt dezelfde grondslag als wanneer de betrokkene zelf toestemming zou hebben gegeven.

Overigens volgt de Gedragscode de wettelijke bepalingen.

Op grond van artikel 5.1 UAVG worden minderjarigen onder de 16 jaar vertegenwoordigd door hun wettelijk vertegenwoordiger.⁷⁵ Volgens artikel 5.2 UAVG geldt hetzelfde voor betrokkenen die onder curatele zijn gesteld, dan wel betrokkenen voor wie een bewind of mentorschap is ingesteld. Voor de groep genoemd in artikel 5.2 stelt de UAVG dat dit alleen aangelegenheden betreft waarvoor de betrokkene onbekwaam dan wel onbevoegd is. De Gedragscode gaat er van uit dat behoudens WMO onderzoek, degene voor wie een beschermingsbewind is ingesteld voor zich zelf moeten kunnen spreken en dat deelname aan gezondheidsonderzoek niet een aangelegenheid betreft waarvoor de betrokkene onbekwaam of onbevoegd is.

Op grond van artikel 7:465.1 BW worden de verplichtingen van de hulpverlener jegens de patiënt nagekomen jegens de ouders van de patiënt indien deze de leeftijd van 12 nog niet heeft bereikt. Hieruit volgt dat het kind vanaf 12 jaar een zelfstandig recht op geheimhouding van diens gegevens heeft. Uit artikel 7:450.2 BW volgt dat voor patiënten die de leeftijd van 12 maar nog niet die van 16 jaar hebben bereikt tevens de toestemming is vereist van de ouders die het gezag over hen uitoefenen dan wel de voogd zijn (de dubbele toestemming). Uit artikel 6.b WMO volgt eenzelfde vereiste van dubbele toestemming.

⁷⁵ Op grond van artikel 8 AVG mag nationale wetgeving een lagere leeftijd stellen, zij het niet lager dan 13 jaar. Dat is in Nederland niet gebeurd, tenzij het betreft 'hulp- en adviesdiensten die rechtstreeks en kosteloos aan een minderjarige worden aangeboden (zie artikel 5.5 UAVG).

4.3 Geïnformeerde toestemming

Deze sectie heeft betrekking op het vereiste dat AVG-toestemming altijd geïnformeerd moet zijn, en geeft uitwerking aan artikelen 4.11 en 13 AVG, en de EDPB-richtlijnen over toestemming⁷⁶ en transparantie.⁷⁷

De opsomming in 4.3.3 waaraan deelnemersinformatie moet voldoen is, voor zover relevant, overgenomen uit artikel 13.1 en 13.2 AVG. Punt g en i van norm 4.3.3 komen niet voor in artikel 13 AVG en zijn door de opstellers van de Gedragscode toegevoegd. Zie voor een nadere toelichting van die elementen de onderbouwing bij sectie 4.4 (over onderzoek en toepassingen met bijzondere risico's en consequenties voor de deelnemer).

4.4 Specifieke toestemming

Deze sectie heeft betrekking op het specificiteitsvereiste van AVG-toestemming, en geeft uitwerking aan artikel 4.11 AVG en de EDPB-richtlijn over toestemming.⁷⁸

Het specificiteitsvereiste komt tot uitdrukking in het feit dat deelnemers, naast de doelstellingen van het onderzoek, ook geïnformeerd dienen te worden over:

- bijzondere privacyrisico's of consequenties;
- voorgenomen gegevenskoppelingen, en;
- de mogelijkheid van hergebruik van gegevens voor nieuw, toekomstig onderzoek.

Van de bovengenoemde elementen zullen de bijzondere privacyrisico's of consequenties worden toegelicht.

Onderzoek met bijzondere privacyrisico's of consequenties wordt niet als zodanig genoemd in de AVG⁷⁹ of richtlijnen van de EDPB. 'Bijzondere privacyrisico's of consequenties' omvat 'sensitieve

⁷⁶ European Data Protection Board 2020, p. 15.

⁷⁷ *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01)*.

⁷⁸ European Data Protection Board 2020, p. 13–14.

⁷⁹ De AVG spreekt wel over verwerkingen met een 'hoog risico voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen' in overweging 94, maar het begrip 'bijzondere privacyrisico's of consequenties' is breder van aard.

toepassingen' uit het wetsontwerp WzI maar is, zoals gezien, ruimer. Het begrip is in de Gedragscode geïntroduceerd om te markeren dat bepaald onderzoek extra gevoelig is.

Onderzoek met bijzondere privacyrisico's of consequenties heeft betrekking op onderzoek dat of niet valt binnen de redelijke verwachtingen die mensen in het algemeen van wetenschappelijk onderzoek in de zorg hebben of dat specifiek voor de deelnemer consequenties kan hebben. Bij het eerste type onderzoek kan worden gedacht aan samenwerking met een commerciële partij waarbij de baten ook aan die partij ten goede kunnen komen. Het gebruik van lichaamsmateriaal waarmee organoïden worden gevormd valt bijvoorbeeld ook buiten de huidige redelijke verwachtingen.

Bij consequenties voor de deelnemer moet worden gedacht aan situaties waarbij het voorzienbaar is dat het in het algemeen bij gezondheidsonderzoek gebruikelijke tussenfase tussen publicatie van de resultaten van het onderzoek en toepassing in de praktijk van de zorg of het beleid wordt doorbroken. Bepaalde uitkomsten hebben onmiddellijke consequenties voor bepaalde deelnemers zonder die tussenfase. Het meest pregnante voorbeeld is bevindingen die directe consequenties kunnen hebben voor de toekomstige gezondheid voor de deelnemer of diens naasten. Er kunnen ook andere voorbeelden zijn, met name waar patiënten zijn betrokken in onderzoek naar 'personalised medicine' rond hun aandoening. Uitkomsten zullen dan al direct aan de betrokken patiënten worden teruggekoppeld. De deelnemer dient zich er van bewust te zijn dat hij of zij met de uitkomsten van het onderzoek op een heel directe wijze kan worden geconfronteerd. Overigens zal voordat die uitkomsten worden toegepast bij de behandeling daaraan eerst een informed consent-procedure in de zin van de Wgbo vooraf gaan.⁸⁰ Dat valt buiten de Gedragscode.

De deelnemers dienen over deze vormen van onderzoek en de eventuele risico's en consequenties die daarbij komen kijken steeds uitdrukkelijk worden geïnformeerd en moeten daarvoor apart toestemming geven. Daarmee biedt de Gedragscode een extra waarborg voor de bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkenen.

De categorie van onderzoek met 'bijzondere privacyrisico's of consequenties' werkt op een aantal plaatsen in deze Gedragscode door. Zie hierna bij de volgende sectie en het volgende hoofdstuk.

⁸⁰ Artikel 7:450 BW

4.5 Nader specificeren van toestemming bij breed opgezet onderzoek

Deze sectie ziet op de specificiteit van toestemming bij langlopend, breed opgezet onderzoek. AVG-toestemming dient in beginsel zo specifiek als mogelijk te zijn. Overweging 33 van de AVG⁸¹ erkent dat het niet altijd mogelijk is op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven. Dan kan toestemming worden gegeven voor bepaalde terreinen van wetenschappelijk onderzoek, mits in overeenstemming met de wetenschappelijke integriteitsnormen.

Met die overweging lijkt ook ruimte geboden voor brede toestemming zoals bij een groot aantal Nederlandse lang lopende cohortstudies het geval is.⁸² Ook internationaal⁸³ is dit voor veel wetenschappelijk onderzoek gebruikelijk.⁸⁴ De EDPB geeft evenwel een beperkende uitleg aan Overweging 33⁸⁵ en benadrukt dat de Overweging niet als een vrijbrief kan worden ingezet het specificeren van de doelstellingen te 'omzeilen'.

Wanneer de onderzoeksdoelstellingen aanvankelijk onvoldoende kunnen worden gespecificeerd, stelt de EDPB dat de verwerkingsverantwoordelijke op andere manieren de essentie van de toestemmingsvereisten moet zien te waarborgen.⁸⁶ De EDPB doet daar een aantal suggesties voor, waaronder dynamische toestemming en dynamische opt-out.⁸⁷

De Gedragscode biedt een evenwicht tussen de strikte benadering van de EDPB en de bestaande consensus omtrent brede toestemming. Onder een aantal voorwaarden is het ook mogelijk brede toestemming te vragen aan deelnemers. Deze komen er in de kern op neer dat:

1. De deelnemers op gepaste wijze worden geïnformeerd over de deelonderzoeken die er binnen de brede doelstellingen met hun gegevens en lichaamsmateriaal worden uitgevoerd;

⁸¹ De overweging luidt: "Het is vaak niet mogelijk op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven. Daarom moet de betrokkenen worden toegestaan hun toestemming te geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek waarbij erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen. Betrokkenen moeten de gelegenheid krijgen om hun toestemming alleen te geven voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten, voor zover het voorgenomen doel zulks toelaat."

⁸² Bijvoorbeeld [Lifelines](#), [Generation R](#), [Twin register](#) en [Amigo](#).

⁸³ Bijvoorbeeld de [UK Biobank](#).

⁸⁴ Hallinan, *Life Sciences, Society and Policy* 2020/16.

⁸⁵ European Data Protection Board 2020/155-157.

⁸⁶ European Data Protection Board 2020/159.

⁸⁷ European Data Protection Board 2020/161.

2. Indien deelstudies met ‘bijzondere privacyrisico’s of consequenties’ worden opgezet, steeds apart toestemming moet worden gevraagd;
3. Wordt getoetst of het verloop van het onderzoek nog wel aansluit bij de redelijke verwachtingen van de deelnemer;
4. Indien dat niet het geval is, de deelnemer opnieuw om toestemming zal worden gevraagd.

Ingeval van bijzondere privacyrisico’s of consequenties dan wel deelstudies die niet meer redelijkerwijs aansluiten bij de verwachtingen zal opnieuw toestemming moeten worden gevraagd. Van belang is dat het hier gestelde geldt in samenhang met overigens in de Gedragscode bepaalde. Dat geldt voor alles in de Gedragscode: het bepaalde in een specifieke sectie moet in samenhang met het overigens bepaalde worden gelezen. Met andere woorden, de ‘brede toestemming’ is ingebed in een stelsel van gegevensbescherming en integer wetenschappelijk onderzoek. De opstellers stellen dat daarmee aan artikel 7 AVG in samenhang met Overweging 33 is voldaan. Hiermee wordt een balans getroffen tussen het belang van verantwoord uitgevoerd gezondheidsonderzoek dat zonder een vorm van brede toestemming onmogelijk zou worden en de vereisten van gegevensbescherming. Een eventueel meer restrictieve opvatting zou in strijd zijn voornoemde balans die de EU-wetgever met het opnemen van Overweging 33 in de finale versie van de AVG heeft willen bereiken.

4.6 Vrij verleende toestemming

Deze sectie heeft betrekking op het vereiste dat AVG-toestemming altijd vrij gegeven moet zijn, en geeft uitwerking aan artikel 4.11 AVG, artikel 7.4 AVG en de EDPB-richtlijn over toestemming.⁸⁸

De EDPB-richtlijn geeft een aantal voorbeelden van situaties waarin sprake kan zijn van onvrijwillig gegeven toestemming. Er kan sprake zijn van een machtsongelijkheid tussen de betrokkene en de verwerkingsverantwoordelijke,⁸⁹ het niet geven van toestemming kan mogelijk nadelige gevolgen hebben voor de betrokkene⁹⁰ of de betrokkene heeft niet de mogelijkheid voor aparte gegevensverwerkingen wel of geen toestemming te geven⁹¹ (gebrek aan granulariteit).

⁸⁸ European Data Protection Board 2020, p. 7–13.

⁸⁹ European Data Protection Board 2020, p. 8.

⁹⁰ European Data Protection Board 2020, p. 10–12.

⁹¹ European Data Protection Board 2020, p. 12.

De Gedragscode sluit met betrekking tot het vrij kunnen verlenen van toestemming aan op een lange traditie in het gezondheidsrecht en de medische ethiek over informed consent bij wetenschappelijk onderzoek. Een behandelrelatie sluit het vragen van toestemming voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek niet uit maar afhankelijk van het soort onderzoek waarvoor toestemming wordt gevraagd, zullen andere waarborgen aan de orde kunnen zijn, zoals in de WMO opgenomen bedenktijd en het kunnen raadplegen van een onafhankelijke hulpverlener. Vanuit de genoemde traditie wordt ook in de toelichting ook aandacht gevraagd voor het voorkomen van de ‘therapeutische misvatting’. Dat leerstuk betekent dat deelnemers in de onjuiste veronderstelling kunnen verkeren persoonlijk voordeel te ondervinden aan deelname aan onderzoek.⁹² Goede informatievoorziening bij het onderzoek dient dat te voorkomen. Daarnaast noemt de toelichting enkele andere aspecten waarop moet worden gelet opdat de toestemming inderdaad vrij kan worden gegeven, en die veelal al gemeengoed zijn.

4.7 Aantoonbaar gegeven toestemming

Deze sectie heeft betrekking op het aantoonbaarheidsvereiste van AVG-toestemming en geeft uitwerking aan artikel 4.11 AVG, artikel 7.1 AVG, Overweging 42 AVG, artikel 6 WMO en de EDPB-richtlijn over toestemming.⁹³

Wat betreft WMO-plichtig onderzoek volgt uit artikel 6 WMO dat toestemming schriftelijk dient te zijn. Een momenteel aanhangige wetswijziging⁹⁴ voegt aan dat artikel een tweede lid toe die stelt dat toestemming tevens op elektronische wijze kan worden verleend.

Overweging 42 AVG stelt dat de bewijslast voor toestemming altijd bij de verwerkingsverantwoordelijke ligt. De EDPB stelt dat het de verwerkingsverantwoordelijken vrij staat methoden te ontwikkelen om aan het aantoonbaarheidsvereiste te voldoen op een manier die past in hun dagelijkse werkzaamheden.⁹⁵ Daarbij moeten onder deze Gedragscode wel een aantal voorwaarden worden nageleefd: de identiteit van de deelnemer dient betrouwbaar geauthentiseerd te worden, de toestemmingsprocedure dient gedocumenteerd te worden, de antwoorden dienen

⁹² ‘Ethiek van medisch-wetenschappelijk onderzoek: informed consent en de therapeutische misconceptie | Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde’, <https://www-ntvg-nl.eur.idm.oclc.org>.

⁹³ European Data Protection Board 2020, p. 22.

⁹⁴ 2020–2021, 35 587, nr. 2.

⁹⁵ European Data Protection Board 2020/106.

betrouwbaar geregistreerd te worden en mondelinge toestemming dient volgens een protocol te worden vastgelegd.⁹⁶

4.8 Intrekken van toestemming

Deze sectie heeft betrekking op het intrekken van toestemming en geeft uitwerking aan artikel 4.11 en artikel 7 lid 3 AVG. De toelichting maakt duidelijk dat verschillende situaties van niet meer deelnemen aan de orde kunnen zijn,

Het intrekken van toestemming tot de gegevensverwerking moet worden onderscheiden van de situatie dat een deelnemer niet langer actief wenst deel te nemen aan het onderzoek. Dat komt in langlopende cohorten vaak voor en blijkt vaak ook indirect, namelijk doordat de deelnemer niet meer reageert op bijvoorbeeld een nieuwe vragenlijst.⁹⁷ Zulk stoppen met deelname is geen intrekken van toestemming of bezwaar tegen de gegevensverwerking in de zin van de AVG. Indien de deelnemer niet meer reageert of reageert met dat hij of zij niet langer wenst deel te nemen, kan de verwerking van de al verzamelde onderzoeksgegevens doorgaan. De deelnemer dient uiteraard niet meer te worden benaderd met nieuwe vragenlijsten.

Dat is anders indien de deelnemer zijn of haar toestemming in de zin van artikel 6.1a of artikel 9.2a AVG voor de verwerking van diens gegevens intrekt. Dan treedt een ander door de AVG gereguleerd regiem in werking. In zo'n geval moeten gegevens of lichaamsmateriaal conform artikel 17.1 lid b worden gewist of verwijderd, tenzij één van de in de norm genoemde uitzonderingen van toepassing is. Deze geven op hun beurt invulling aan uitzonderingen op het recht op wissing in artikel 17.3b-d AVG. De uitwerking gaat niet verder dan noodzakelijk voor de integriteit van gezondheidsonderzoek en is voldoende bepaald en specifiek om voor een Gedragscode als een adequate toelichting/specificatie van de bepaling te gelden.

⁹⁶ European Data Protection Board 2020/107-109.

⁹⁷ Het zoals dat in de Engelstalige literatuur heet 'retention problem' bij lang lopende cohorten is veelvuldig onderzocht, zie bijvoorbeeld: Teague e.a., *BMC Medical Research Methodology* 2018/18 Dat deelnemers niet meer meedoen, betekent niet dat zij toestemming tot de gegevensverwerking intrekken.

5 Voorwaarden voor nader gebruik

Hoofdstuk 5 gaat in op de grondslagen waaronder gegevens en lichaamsmateriaal verwerkt mogen worden die verzameld zijn voor een ander doel dan wetenschappelijk onderzoek, ‘nader gebruik’.

Specifiek gaat het hoofdstuk daarbij in op de situatie dat de gegevens uit de zorg komen. Het hoofdstuk borgt in het bijzonder de volgende normen vanuit de toepasselijke regelgeving:

- de artikelen 6.1, 7, 9.2 en 19 AVG;
- de artikelen 24 en 28 UAVG;
- de artikelen 7:457 en 7:458 BW (WGBO).

De WzI sluit voor wat betreft de invulling van toestemming (met name artikel 14 WzI) en uitzonderingen daarop (artikel 17 WzI) aan op de AVG en UAVG; deze bepalingen worden daarmee ook geborgd. Daarnaast geeft dit hoofdstuk een verdere invulling van artikel 5.1.b AVG. In het vorige hoofdstuk (sectie 4.1) is in dat verband al aan de orde gekomen dat nader gebruik ten behoeve van gezondheidsonderzoek door degene die rechtmatig toegang heeft tot de persoonsgegevens dat aan de voorwaarden van de Gedragscode voldoet, geoorloofd is op grond van het gegeven dat verdere verwerking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek in beginsel niet onverenigbaar is met de oorspronkelijke doeleinden van verwerking.

Eigen onderzoek door de hulpverlener

Het doelbindingsbeginsel van artikel 5.1.b AVG en het medisch beroepsgeheim van artikel 7:457 BW worden niet doorbroken door zogenaamd “eigen onderzoek” door hulpverleners. Daaronder wordt verstaan onderzoek door een hulpverlener met die gegevens van een patiënt waarmee de hulpverlener een directe behandelrelatie heeft én waarbij de hulpverlener ook bevoegd is tot inzage in alle gegevens die voor het onderzoek worden gebruikt.

Juridisch is er beperkt ruimte voor “eigen onderzoek” door hulpverleners zonder dat voldaan wordt aan de in dit hoofdstuk behandelde normen (onderzoek op basis van toestemming of specifieke uitzondering). Het onderzoek zal dan uitsluitend betrekking mogen hebben op patiëntgegevens uit het dossier van de hulpverlener. Bij multidisciplinaire behandeling geeft dat veel onduidelijkheid. Ook dan zal het “eigen onderzoek” beperkt moeten zijn tot onderzoek met die gegevens die de hulpverlener

zelf heeft opgetekend. Voor eventuele nadere analyses op het lichaamsmateriaal van de patiënt zal steeds wel toestemming nodig zijn.

“Eigen onderzoek” door hulpverleners zonder dat betrokken patiënten de mogelijkheid wordt geboden om daartegen bezwaar te maken of toestemming te geven past niet voor zorgaanbieders die hun patiënten anderszins wel informeren over onderzoek en daarvoor om toestemming vragen dan wel actief een bezwaarmogelijkheid voor aanbieden. Dan valt ethisch niet goed uit te leggen dat die toestemming of bezwaarmogelijkheid niet geldt voor de ‘eigen’ hulpverlener (hoe afgebakend ook).

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

Deze sectie behandelt het verstrekken van geanonimiseerde persoonsgegevens en geeft uitwerking aan artikel 5.1b AVG, Overweging 26 AVG, artikel 7:467 BW en de WP29 opinie over anonimiseringstechnieken.⁹⁸

Het anonimiseren van persoonsgegevens geldt als een verwerking, om die reden is ook voor die handeling een grondslag nodig. Anonimiseren ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is in beginsel niet onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden van de verwerking (artikel 5.1.b AVG).⁹⁹ Toegang tot de gegevens ten behoeve van anonimisering is daarbij onder deze Gedragscode strikt afgegrensd (zie sectie 5.7). Daarnaast vereist de Gedragscode dat anonimiseren moet gebeuren ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zoals omschreven in de Gedragscode (zie verder ad sectie 1 bij hoofdstuk 4) dan wel om aan een wettelijke verplichting te voldoen, bijvoorbeeld om ‘open data’ te publiceren. Hiermee bevat de Gedragscode voldoende waarborgen om van verenigbare verwerking te spreken. Eenmaal geanonimiseerde gegevens zijn niet aan te merken als persoonsgegevens, met als gevolg dat de AVG hier niet langer op van toepassing is. Anonieme gegevens van patiënten vallen ook niet onder de WGBO.¹⁰⁰ De opstellers van de Gedragscode zien geen aanleiding om een toestemmings- of bezwaarsysteem te laten doorwerken naar het

⁹⁸ Article 29 Data Protection Working Party 2014.

⁹⁹ Article 29 Data Protection Working Party 2014/2.2.1.

¹⁰⁰ Op dit punt wordt afgeweken van de NFU-‘Handreiking Hergebruik van zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek 14-10-2020’, p. 1, 4. In de parlementaire stukken bij de WGBO kan voor dit standpunt geen aanwijzing worden gevonden. De discussie over verstrekken van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ging steeds over patiëntgegevens die op een of andere manier nog wel herleidbaar waren. Zie ook Kamerstukken 21561, nr. 20, p. 3 bovenaan.

anonimiseren van patiënt- en andere persoonsgegevens, mede omdat verwerking van zulke gegevens geen risico's meer met zich meebrengt voor degenen wier gegevens zijn geanonimiseerd. Het staat instellingen vrij om ook bij anonieme verstrekkingen alsnog rekening te houden met eerder uitgebrachte bezwaren.

Bij lichaamsmateriaal is de situatie meer complex. Daar bevat de WGBO een bepaling dat anoniem lichaamsmateriaal uitsluitend mag worden gebruikt indien de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt (7:467 BW). Het onderscheid tussen anoniem en niet-anoniem lichaamsmateriaal vervalt onder de (ontwerp) WzI. Dan geldt ook voor anoniem lichaamsmateriaal toestemming als hoofdregel, met mogelijkheden tot uitzonderingen zoals verderop in dit hoofdstuk behandeld (secties 5.4-5.5).

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

Voor zover het EU recht of nationale recht geen uitzondering bevat,¹⁰¹ is de grondslag voor verwerking van patiëntgegevens en lichaamsmateriaal voor gezondheidsonderzoek door een onderzoeksinstituting de (uitdrukkelijke) toestemming in de zin van de AVG (artikel 6.1a AVG en artikel 9.2a AVG en t.z.t. artikel 14 WzI). Tenzij de onderzoeker daartoe zelf toestemming kan vragen (zie het vorige hoofdstuk), zal die toestemming door de verstrekker moeten worden gevraagd. Dat is de meest gebruikelijke situatie bij nader gebruik zoals in dit hoofdstuk aan de orde. De in sectie 5.2 beschreven norm geeft daarmee uitdrukking aan artikel 9.2.a AVG en de nationale uitzonderingen die verder in het hoofdstuk worden uitgewerkt. Op de voorwaarden van die AVG-toestemming is in het vorige hoofdstuk ingegaan.

5.3 Algemene toestemming bij zorgaanbieders

Onder bepaalde omstandigheden is het vragen van AVG-toestemming via de verstrekker voor de onderzoeksinstituting onmogelijk of kost dat een onevenredige inspanning.

Een groot aantal zorgaanbieders verstrekt structureel en regelmatig gegevens en lichaamsmateriaal van patiënten aan onderzoekers/onderzoeksinstitutingen ten behoeve van nader gebruik voor diverse

¹⁰¹ Gebaseerd op 9.2. i en j AVG

vormen van specifieke onderzoeken. In deze gevallen is het meestal niet bij voorbaat duidelijk van welke patiënten de gegevens en lichaamsmateriaal verstrekt zullen worden en voor welk onderzoek dat het geval zal zijn. Om aan de voorwaarden van AVG-toestemming, zoals behandeld in het vorige hoofdstuk, te voldoen, zouden al deze patiënten tenminste regelmatig moeten worden aangeschreven met mededelingen waarvoor de gegevens of lichaamsmateriaal nu weer zullen worden verwerkt. Dit zou een bijzonder gecompliceerd ICT-systeem bij de zorgaanbieder vereisen, te betalen door de onderzoeksinstelling, en een overvloed van mails of brieven aan de patiënten. Indien de patiënten al enige jaren uit behandeling zijn kunnen contactgegevens niet meer actueel zijn en leidt dit ook tot meer datalekken. Mede gelet op de hoge drempel om van gerichte toestemming in de zin van artikel 9.2.a jo. artikel 7 en 4.11 AVG is het vragen van AVG-toestemming niet goed mogelijk dan wel kost het een onevenredige inspanning. De definitie en standaard van toestemming voor verstrekking en verwerking van lichaamsmateriaal in de WzI sluit daarop aan. De opstellers van de Gedragscode stellen dat bij het systematisch verstrekken van patiëntgegevens aan onderzoekers, zoals bij veel zorgaanbieders inmiddels gebruik is, zich een situatie voordoet van artikel 24 en 28 UAVG (en artikel 17 WzI). Daarbij zij opgemerkt dat terwijl de UAVG zo veel mogelijk wilde aansluiten op de situatie onder de WBP.¹⁰² Onder de AVG is echter de drempel verhoogd om van (uitdrukkelijke) toestemming voor gegevensverwerking te kunnen spreken.¹⁰³ En overigens is het nu een EU-rechtelijk begrip, niet een begrip dat onder nationaal recht wordt bepaald.¹⁰⁴ Om de situatie van onder de WBP te bestendigen, zal daarom in meer situaties aan de orde zijn dat het vragen van – nu dus – AVG- (en WzI-)toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning kost dan voorheen onder de WBP.

Naast de grondslag van artikel 24 of 28 UAVG (en t.z.t. artikel 17 WzI) zal de onderzoeksinstelling ook een grondslag in artikel 6.1 AVG nodig hebben. Daartoe zij verwezen naar het bij sectie 4.2 opgemerkte. De in dit hoofdstuk bepaalde waarborgen maken naast het overigens in de Gedragscode bepaalde dat de in geval van 6.1.f AVG de belangen of fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene niet zwaarder wegen dan het legitieme belang van de onderzoeksinstelling. Voor de waarborgen volgens dat hoofdstuk zij met name verwezen de toetsing die aan het verstrekken vooraf moet gaan, het feit dat de betrokkene steeds in de gelegenheid moet worden gesteld om algemene toestemming te geven dan wel bezwaar te maken en dat uitsluitend gecodeerde gegevens mogen worden verstrekt.

¹⁰² Voor de UAVG is door de wetgever ‘gestreefd naar een beleidsneutrale uitvoering van de Verordening ten opzichte van het geldend recht onder richtlijn 95/46/EG en de Wbp’. 2017, 34851, nr. 3.

¹⁰³ Article 29 Data Protection Working Party 2018.

¹⁰⁴ Zie onder meer 34851, nr. 3, p. 104-105.

Voordat de onderzoekers patiëntgegevens of het lichaamsmateriaal rechtmatig mogen verwerken, dienen hulpverleners een rechtsgrond te hebben om die gegevens of het lichaamsmateriaal aan een derde te verstrekken. Voor gegevens die onderdeel zijn van het medisch dossier is dat geregeld in de artikelen 7:457 en 4.458 BW; voor lichaamsmateriaal kan daar op dit moment bij aan worden gesloten en volgt dat te zijner tijd uit de Wzl. Ook hier is toestemming de hoofdregel. Die toestemming is echter niet gebonden aan de AVG-voorwaarden van toestemming maar moet in het licht worden gezien van totstandkoming van de WGBO.¹⁰⁵ De WGBO valt in AVG-termen onder de uitzonderingen op de toestemming genoemd in 9.2.h maar bevat ook elementen van 9.2.i en 9.2.j AVG. Onder de WGBO is het onder voorwaarden voldoende dat in het algemeen toestemming wordt gegeven om patiëntgegevens of lichaamsmateriaal aan onderzoekers te verstrekken.

Die voorwaarden worden in dit hoofdstuk uitgewerkt. Er is sprake van een cumulatie van voorwaarden. De algemene toestemming kan niet ongebreideld zijn en moet in verband staan met het aandoeningsterrein of de aandoeningsterreinen van de ziekte van de patiënt. Bij onderzoek met bijzondere (privacy) risico's of consequenties zal steeds AVG- (en/of Wzl-)toestemming moeten worden gevraagd. Aldus kan de algemene toestemming in samenhang met het overigens bepaalde over de voorlichting en privacyverklaring, aansluiten op de redelijke verwachtingen van patiënten.

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 persoonlijk 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.
- Een eenvoudigere 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 in de zin van 7:458 BW, artikel 24 en 28 UAVG (en artikel 17 Wzl) voor specifiek onderzoek is niet nodig.

¹⁰⁵ Ploem, Rigter & Gevers, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020/44/2.3.

Zorgaanbieders waarbij wel van regulier verstrekken sprake is maar die algemene toestemming niet kunnen organiseren,¹⁰⁶ behouden de verplichting om patiënten persoonlijk te informeren over nader gebruik en hen daarvoor een laagdrempelige bezwaarmogelijkheid te bieden.

Door elke patiënt te informeren en deze een bezwaarmogelijkheid te bieden wordt als het ware een vangnet gecreëerd voor al het onderzoek waarvoor geen toestemming gevraagd kan worden. Per onderzoek moet vervolgens in zulke situaties nog steeds worden beoordeeld of niet alsnog AVG-toestemming kan en moet worden gevraagd aan diegenen die geen bezwaar hebben gemaakt.

Een aandachtspunt bij algemene toestemming is dat niet elke patiënt direct zal kunnen of willen reageren op de vraag om toestemming en mogelijk wordt ook niet elke patiënt bereikt. Zulke patiënten moeten op een later moment in de gelegenheid worden gesteld om alsnog al dan niet toestemming te geven. Bij patiënten die dan niet reageren blijkt ook het vragen van toestemming in de zin van de WGBO onmogelijk. In lijn met de COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek uit 2004 geeft de Gedragscode een extra zorgvuldigheids eis voor zulke situaties. De patiënten moeten er op worden gewezen dat bij uitblijven van een reactie de hulpverlener er van uit gaat dat de patiënt geen bezwaar maakt tegen gezondheidsonderzoek met de patiëntgegevens en/of het lichaamsmateriaal.

Een tweede mogelijke consequentie is dat door algemene toestemming te vragen de patiënt in het algemeen weigert terwijl hij of zij voor bepaalde vormen van onderzoek wel toestemming zou willen geven. Dit zou een bijzonder probleem kunnen zijn voor landelijke registraties die een landelijke dekking beogen van tenminste de incidentie en prevalentie van de aandoeningen, te onderscheiden in diverse subtypes, die onder de registratie vallen. Anders dan in veel andere landen heeft Nederland geen wettelijke regeling voor zulke registraties zoals de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Zij liften mee op het algemeen geen bezwaar systeem. Gelet op de aantallen en de noodzaak van zo volledig mogelijke dekking, kan het vragen van toestemming in redelijkheid niet worden verlangd. Die omstandigheden worden in de volgende sectie verder uitgewerkt. Bij de invoering van een algemeen toestemmingsysteem, lijkt het vragen van toestemming wel te kunnen maar zou dat voorbij kunnen gaan aan de genoemde specifieke omstandigheden van die registraties die voor groot belang zijn voor

¹⁰⁶ 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 volksgezondheidsbeleid.¹⁰⁷ De continuïteit van deze registraties moet zijn geborgd. De Gedragscode suggereert dat zorgaanbieders bij algemene toestemming een zekere granulariteit zouden kunnen inbouwen waarbij zulke registraties onder een geen bezwaar systeem zouden blijven vallen.

5.4 Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij bijzondere persoonsgegevens

Sectie 5.4 ziet op de uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij bijzondere persoonsgegevens. In een aantal situaties is het vragen van toestemming door de hulpverlener in redelijkheid niet mogelijk of kan het in redelijkheid niet worden verlangd. Deze sectie geeft daarmee uitwerking aan artikel 7:458 BW lid 1 sub a en b, door de concrete omstandigheden te benoemen waarbij het vragen van toestemming niet mogelijk is of niet kan worden verlangd. Daarbij is aangesloten bij de parlementaire behandeling van de WGBO,¹⁰⁸ de in 2004 door het CBP goedgekeurde COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek¹⁰⁹ en de juridische en ethische consensus die inmiddels in het veld is ontwikkeld om de open normen van 7:458 BW verder in te vullen.¹¹⁰ Onderzoek dat aan deze voorwaarden voldoet, voldoet daarmee ook aan de uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming uit de (aldus de wetgever) minder strikte regeling in artikelen 24 en 28 UAVG (en artikel 17 WzI).¹¹¹ Op de grondslag in artikel 6 AVG is hierboven al ingegaan.

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

Sectie 5.5 gaat in op de voorwaarden die gelden voor nader gebruik op basis van algemene toestemming of één van de uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming. Het gaat nu om de rechtsbasis van de onderzoeksinstelling. Naast de al behandelde rechtsbasis in artikel 6.1 AVG dient dat er een te zijn die is gebaseerd op artikel 9.2 AVG. De AVG zelf biedt niet een basis voor het

¹⁰⁷ Coebergh e.a., *European Journal of Cancer* 2015/51.

¹⁰⁸ Kamerstukken 21561, nr. 20, p. 3.

¹⁰⁹ Staatscourant 2004, nr. 82

¹¹⁰ 'Handreiking Hergebruik van zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek 14-10-2020'.

¹¹¹ Voor de regeling in artikel 24 UAVG heeft de wetgever 'ten dele' aansluiting gezocht bij artikel 7:458 BW. De wetgever geeft aan dat de regeling van artikel 24 UAVG 'niet zo strikt als die van het Burgerlijk Wetboek' is. Zie Kamerstukken 2017, 34851, nr. 3, p. 104-105.

verwerken van bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zonder AVG toestemming. Aan de orde zijn daarom de nationale uitzonderingen. Deze sectie geeft daarmee primair uitwerking aan de cumulatieve voorwaarden van zowel 7:458 BW als de artikelen 24 en 28 UAVG (en artikel 17 WzI).

Voor de omschrijving van het begrip ‘algemeen belang’, één van de voorwaarden uit elk van de voornoemde bepalingen, is aangesloten bij de literatuur¹¹² en een Kamerbrief inzake nader gebruik.¹¹³ De voorwaarden uit deze Kamerbrief zijn ook overgenomen in de Memorie van Toelichting van de WzI.¹¹⁴

De tekst bij deze sectie meldt in een voetnoot dat het RIVM zich soms kan beroepen op een andere nationale bepaling. Voor het RIVM zijn die bepalingen zijn met name artikel 6.c van de Wet publieke gezondheid en artikel 3.3 van de Wet op het RIVM. Deze bepalingen werden niet genoemd bij de grondslagen voor het verstrekken (secties 5.2-5.4). Voornoemde bepalingen zien namelijk op een grondslag voor het RIVM om te verwerken. Zij bevatten geen uitzondering op 7:457 BW voor de hulpverlener om aan het RIVM te verstrekken. Daarvoor geldt nog steeds het bepaalde in de vorige secties.¹¹⁵

Volledigheidshalve zij opgemerkt dat ook andere overheidsorganen een grondslag kunnen hebben om bijzondere persoonsgegevens te verwerken. Hier zijn het meest relevant het CBS (art. 35 Wet op het CBS), de Nederlandse Zorgautoriteit (Artikel 69.2 Wet marktordening gezondheidszorg), Zorginstituut Nederland (artikel 68a Zorgverzekeringswet). Het zou hier te ver voeren om de dieper in te gaan op de grondslagen en voorwaarden voor de verplichte verstrekking van bijzondere persoonsgegevens aan de organen. De eenmaal verkregen gegevens kunnen door deze organen ook voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek worden gebruikt (zie hiervoor bij sectie 4.1). Bij het CBS staat dat uiteraard voorop (artikel 3 Wet op het CBS) en is sprake van een expliciete regeling hoe anderen dan het CBS zelf van de gegevens bij het CBS voor wetenschappelijk onderzoek gebruik kunnen maken (artikelen 41-42a Wet op het CBS).

¹¹² Commissie Regelgeving Onderzoek 2018.

¹¹³ Ministerie van VWS, ‘Kamerbrief met reactie op artikel over secundair gebruik data, 1587082-195476-DICIO’, www.rijksoverheid.nl, doi:10/04/kamerbrief-over-reactie-artikel-fd-over-secundair-gebruik-data, 4 oktober 2019.

¹¹⁴ 2021, 35 844, nr. 3.

¹¹⁵ Bij de meldingsplichtige infectieziekten geldt een meldingsplicht aan de GGD. De GGD geeft dit gepseudonimiseerd aan het RIVM door.

5.6 Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: zeggenschap over verstrekking ten behoeve van nader gebruik

Deze sectie werkt het in de vorige secties nader uit in verplichtingen voor de verstrekkers met name op het gebied van de transparantie over nader gebruik en het bieden van een passende vorm van toestemming dan wel een bezwaarmogelijkheid die de patiënten ook echt bereikt. Hiermee wordt optimaal invulling gegeven aan de artikelen 13 AVG en 7:457 en 7:458 BW.

5.7 Verantwoordelijkheden voor de verstrekker: instellingsbeleid over nader gebruik

In deze sectie wordt een aantal restonderwerpen behandeld. De normen 5.7.1 en 5.7.2 geven uitdrukking aan 7:457 lid 3 BW. Toegang dient beperkt te zijn tot degenen die rechtstreeks zijn betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. De uitzondering in 5.7.3 was in de Gedragscode van 2004 opgenomen onder de uitzonderingen dat het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is. In plaats van in sectie 5.4 is deze hier opgenomen omdat het om een vorm van toegang gaat en niet om het verstrekken van gegevens. Ten opzichte van 2004 is de bepaling verder geclausuleerd.

Overigens bevat sectie 5.7 een aantal normen die de eerder bepalingen ten aanzien van nader gebruik verder borgen op het niveau van de verwerkingsverantwoordelijke. Norm 5.7.6 borgt naast het bepaalde in de slotdelen van 7:458 BW lid 1 en 2 ook dat de rechten van betrokkenen op grond van de artikelen 16 tot en met 21 bij de onderzoekinstelling zo veel mogelijk kunnen worden uitgeoefend. Zie daarover verder het volgende hoofdstuk.

Het slotdeel borgt onder meer samen met het in de hoofdstukken 1 en 2 opgemerkte dat uitsluitend die gegevens worden verstrekt die voor het onderzoek of de registratie noodzakelijk zijn. Daarmee wordt ook voldaan aan het bepaalde, wanneer van toepassing, in artikel 7:458 BW en artikel 24/28 UAVG (en artikel 17 WzI) dat het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd.

6 Rechten van deelnemers met betrekking tot gegevens en lichaamsmateriaal

Dit hoofdstuk geeft uitwerking aan de aan artikelen 11, 14-22 AVG en artikel 44 UAVG.

Artikel 44 UAVG, dat invulling geeft aan artikel 89.2 AVG, stelt dat de artikelen 15, 16 en 19 AVG bij een verwerking door instellingen of diensten voor wetenschappelijk onderzoek buiten toepassing kunnen worden gelaten. Daarbij moeten de nodige voorzieningen worden getroffen om te verzekeren dat de persoonsgegevens uitsluitend voor wetenschappelijke en statistische doeleinden worden verwerkt. Dat is met name in de hoofdstukken 8 en 9 geborgd. De wetsgeschiedenis (via de WBP) geeft geen aanwijzing wie als zodanige instellingen of diensten mogen gelden (zie hiervoor voetnoot 23). De Gedragscode gaat er van uit dat onderschrijving van de Gedragscode voldoende waarborg biedt dat de verwerkingsverantwoordelijken om wie het gaat aangemerkt mogen worden als instellingen of diensten voor wetenschappelijk onderzoek in de zin van de UAVG.

Artikel 44 suggereert dat het buiten toepassing laten op het niveau van de onderzoekinstelling kan gebeuren. De Gedragscode heeft een meer restrictieve benadering, namelijk waarbij per onderzoek moet worden beoordeeld of voornoemde bepalingen uit de AVG vanwege de aard van het onderzoek buiten toepassing moeten blijven. Dat is in lijn met artikel 89.2 AVG, dat ruimte laat voor nationale uitzonderingen op deze rechten 'voor zover die rechten de verwezenlijking van de specifieke doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig dreigen te belemmeren, en dergelijke afwijkingen noodzakelijk zijn om die doeleinden te bereiken'. Dit hoofdstuk bevat criteria voor de beoordeling wanneer dat het geval is. Voor de criteria wordt ook aangesloten bij artikel 17 lid 3 onder d van de AVG. Deze bepaling wordt in dit hoofdstuk verder geconcretiseerd.

De balans die hiermee is gevonden, voldoet volgens de opstellers aan de aan een Gedragscode te stellen voorwaarden van een proportionele invulling van de onderzoeksvrijstellingen en voldoende bepaaldheid/specificatie.

Het feit dat onderzoek vaak wordt uitgevoerd met gegevens die veelal gecodeerd door een andere verwerkingsverantwoordelijke worden verstrekt, werkt in het hoofdstuk op diverse plaatsen door. De rechten zullen veelal via de verstrekker moeten worden uitgeoefend. Dat is uiteraard anders indien de onderzoekinstelling de gegevens of het lichaamsmateriaal bij de deelnemer zelf heeft verzameld.

6.1 Uitoefening van rechten: wanneer en via welke partij

Deze sectie geeft met name een uitwerking aan artikel 11 AVG. Dat de deelnemer *uniek* moet kunnen worden geïdentificeerd staat niet letterlijk in artikel 11 lid 2 AVG maar kan daar wel in worden gelezen. Het is uiteraard niet de bedoeling dat iemand de gegevens van iemand anders krijgt.

De sectie gaat in het kader van transparantie verder dan strikt nodig is. De website moet duidelijke informatie geven. Het laatste zinsdeel van artikel 14 lid 4 onder d wordt daarmee ook op artikel 11 situaties van toepassing verklaard. Bij gecodeerde gegevens kan het intrekken van toestemming of alsnog bezwaar steeds via de verstrekker plaatsvinden. De sectie wijst er op dat onderzoeksinstelling hier duidelijk over moet informeren.

6.2 Recht op inzage

Deze bepaling werkt de mogelijkheid op een uitzondering op artikel 15 AVG uit. Deze uitzondering is wettelijk mogelijk op grond van artikel 89.2 AVG juncto artikel 44 UAVG. In deze bepaling is in lijn met het in de inleiding gestelde voor een proportionele beperking gekozen. In het algemeen geldt transparantie.

6.3 Recht op rectificatie

Deze bepaling werkt de mogelijkheid op een uitzondering op artikel 16 AVG uit. Deze uitzondering is wettelijk mogelijk op grond van artikel 89.2 AVG juncto artikel 44 UAVG. Hiervoor geldt als bij de vorige norm opgemerkt. De beperking op het recht op informatie is bij wetenschappelijk onderzoek in beginsel geoorloofd maar is hier beperkt tot wanneer dat noodzakelijk is voor de bescherming voor de deelnemer of niet noodzakelijk voor de integriteit voor de onderzoeksgegevens.

6.4 Recht op wissing

De beperking op dit recht bij wetenschappelijk onderzoek is in de AVG zelf opgenomen (17.3. b, c en d AVG). Aan de clausuleringen van het eerste lid van artikel 17 gaat de Gedragscode voorbij. Aldus

bevordert de Gedragscode het vertrouwen van deelnemers maar maakt de Gedragscode het ook voor onderzoeksinstellingen administratief eenvoudiger.

In zo'n geval moeten gegevens of lichaamsmateriaal worden gewist of verwijderd, tenzij één van de genoemde uitzonderingen van toepassing is. Deze uitzonderingen geven uitwerking aan uitzonderingen op het recht op wissing in artikel 17.3b-d AVG. De uitwerking gaat niet verder dan noodzakelijk voor de integriteit van gezondheidsonderzoek en is voldoende bepaald en specifiek om voor een Gedragscode als een adequate toelichting/specificatie van de bepaling te gelden.

Wel gaat de Gedragscode uit van het volgende: de deelnemer kan niet een beroep doen op het recht op wissing en tegelijk aan het onderzoek blijven deelnemen. Elke andere conclusie zou absurd zijn. De invulling van de criteria is daarom te vinden bij het recht op bezwaar.

6.5 Recht op overdraagbaarheid van gegevens

Op dit recht (artikel 20 AVG) bestaat geen aparte uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek op grond van de AVG zelf. De in deze sectie beschreven rechten geven de deelnemer daarom zo veel mogelijk rechten als iedere andere betrokkene. *NB: hier moeten we verder naar kijken, lopen 2 zaken door elkaar inzage en overdraagbaarheid.* De beperking van die rechten die op grond van artikel 44 UAVG mogelijk is of in de aard van AVG-bepalingen besloten ligt (vergelijk artikel 20), is met terughoudendheid toegepast. De normen bepalen dat een beperking uitsluitend mogelijk is om of de integriteit van het onderzoek dan wel de onderzoeksgegevens te beschermen, dan wel om de deelnemer zelf of andere deelnemers te beschermen.

Hoewel het recht op een kopie en het recht op overdraagbaarheid twee verschillende rechten zijn (respectievelijk 15 en 20 AVG) behandelt de Gedragscode deze deels tezamen. Zoals ook in de toelichting bij de norm is gesteld, gaat de Gedragscode met betrekking tot de overdraagbaarheid verder dan de tekst van artikel 20. De beperking van directe overdracht van gegevens tot situaties waarin dit 'technisch haalbaar' is wordt in Overweging 68 AVG genoemd.

6.6 Recht op bezwaar

Deze sectie behandelt twee zaken. De gegevensverwerking moet worden gestopt. Dat volgt uit de tekst van artikel 21 lid 6. De Gedragscode stelt niet de additionele voorwaarde dat de deelnemer dat moet

legitimeren. Dat zou in strijd zijn met het Nederlandse uitgangspunt dat gegevensverwerking bij wetenschappelijk onderzoek uitsluitend mogelijk is op grond van toestemming of geen bezwaar. Het feit dat dit bezwaar bij de zorgaanbieder ook later kan worden gemaakt (zie hoofdstuk 5) is een additionele waarborg dat aan de voorwaarden van artikel 24 AVG wordt voldaan.

Bewaren is ook een vorm van verwerken en daarom maakt de Gedragscode duidelijk dat de gegevens in principe moeten worden vernietigd als bewaren geen ander doel dan wetenschappelijk onderzoek dient. Een logische wetsinterpretatie betekent wel dat de uitzonderingen op het recht op wissing onder artikel 17 lid 3 AVG hierin doorwerken, zoals ook uitgelegd in verband met de consequenties van het intrekken van toestemming (sectie 4.8). Dat wordt in deze bepaling uitgewerkt.

6.7 De omgang met individuele bevindingen

De tot slot in het hoofdstuk behandelde omgang met individuele bevindingen hebben zowel betekenis voor de eerdere hoofdstukken, met name 2, 3 en 4 als hier. Strikt gesproken handelt het hier niet om een gegevensbeschermingsrecht. Wel is hierbij het uit de medische (onderzoeks)ethiek en gezondheidsrecht bekende recht op weten en niet-weten van betrokkenen van informatie over hun gezondheid.¹¹⁶ Het kan daarmee wel gezien worden als een voorwaarde voor een behoorlijke en transparante verwerking van gegevens (en lichaamsmateriaal) (artikel 5.1a AVG). Om in voorkomende gevallen actief te worden geïnformeerd over een dergelijke bevinding is een ten opzichte van de AVG extra recht van de deelnemer. Wanneer exact een bevinding *moet* worden teruggekoppeld, en wanneer sprake is van een aanmerkelijke kans op bevindingen, is onderwerp van discussie. De Memorie van Toelichting op de WzI beveelt aan dat het veld komt met een kwaliteitsstandaard over wat een aanmerkelijk risico op individuele bevindingen is, wanneer dit zich voor kan doen en hoe men hiermee dient om te gaan'.¹¹⁷ De aanwijzingen en adviezen in de Gedragscode worden ontleend aan de consensus in het veld over de verantwoordelijkheid van de onderzoeker voor diens deelnemers.

¹¹⁶ Gezondheidsraad 2014.

¹¹⁷ 2021, 35 844, nr. 3.

7 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.

7.1 Publiceren over de resultaten van onderzoek

Het publiceren van resultaten en toegankelijk maken van onderzoeksgegevens is cruciaal voor wetenschappelijke discussie, waarheidsvinding en vermeerdering en verspreiding van kennis en inzichten. Transparantie over resultaten en hoe die bereikt zijn is daarom een essentieel kenmerk van *wetenschappelijk* onderzoek en essentieel voor de wetenschappelijke integriteit en wetenschappelijke en maatschappelijke waarde van dat onderzoek. Het publiceren van de resultaten van onderzoek rechtvaardigt mede een beroep op uitzonderingen op het gewone regime van gegevensbescherming bij wetenschappelijk onderzoek.¹¹⁸ Deelnemers moeten hier op grond van hun deelname op kunnen rekenen: zonder publicatie van resultaten heeft deelname weinig zin. Onderzoekers geven daarmee ook invulling aan het uitgangspunt van rechtmatige, behoorlijke en transparante gegevensverwerking onder artikel 5.1a AVG.

Deze Gedragscode gaat ervan uit dat wetenschappelijke integriteitsregels onverkort worden gevolgd en stelt geen aanvullende regels op dit vlak. De Gedragscode wetenschappelijke integriteit stelt als norm dat onderzoeksresultaten en -gegevens na afloop van het onderzoek zoveel mogelijk publiek beschikbaar horen te worden gemaakt. Onderzoekers worden daarbij geacht eerlijk te communiceren en helder te zijn over de beperkingen van het onderzoek en van de eigen expertise, en dat zij open en eerlijk zijn over mogelijke belangenconflicten.¹¹⁹ Daarbij zij opgemerkt dat publicatie van resultaten bij sommige vormen van onderzoek niet of slechts bij uitzondering verwacht kan worden. Denk daarbij aan onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding en pilotstudies.¹²⁰

¹¹⁸ European Data Protection Supervisor 2020, p. 11-12. Zie ook overweging 159 AVG.

¹¹⁹ KNAW e.a., 'Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit', <https://easy.dans.knaw.nl>, doi:10.17026/DANS-2CJ-NVWU, 2018 Normen onder 3.4 en 3.6, in het bijzonder norm 45.

¹²⁰ Merk op dat zulk onderzoek overigens wel dient te voldoen aan deze Gedragscode.

7.2 Publiceren van informatie over patiënten of deelnemers

In de context van deze gedragscode moet bij publicatie uiteraard rekening worden gehouden met de bescherming van persoonsgegevens en privacy. De rechten en belangen van betrokken deelnemers moeten daarbij mede tegenover het belang van academische (uitings)vrijheid gewogen worden. De AVG en Uitvoeringswet AVG kennen daarvoor aparte uitzonderingsbepalingen, zie artikel 85 AVG juncto artikel 43 UAVG. Deze gedragscode gaat overigens uit van een restrictieve interpretatie van deze uitzonderingen: deze bepalingen zijn in beginsel alleen relevant voor wetenschappelijke publicaties, niet voor bijvoorbeeld het vertrouwelijk delen van gegevens met andere onderzoekers. De uitzonderingen doen niet af aan het gegeven dat beginselen van gegevensbescherming gerespecteerd moeten worden en dat passende waarborgen met het oog op verwerking voor wetenschappelijk onderzoek getroffen moeten worden (ex artikel 89.1 AVG).¹²¹

In dat licht stelt de Gedragscode dat deelnemers of patiënten in beginsel anoniem moeten zijn in publicaties. Van dat beginsel kan alleen worden afgeweken als dat noodzakelijk is vanuit wetenschappelijk oogpunt. Deelnemers of hun vertegenwoordigers moeten in dat geval uitdrukkelijk toestemming verlenen voor publicatie.¹²² Zijn zij inmiddels overleden, dan is een zorgvuldige afweging van de belangen die in het geding zijn in het concrete geval noodzakelijk. Deze benadering sluit aan op het Nederlandse wettelijke uitgangspunt van uitdrukkelijke toestemming voor verwerking van gezondheidsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (artikel 24 UAVG) en op de Nederlandse omgang met het medisch beroepsgeheim na overlijden. De Gedragscode gaat voor het publiceren van identificerende informatie na overlijden niet uit van plaatsvervangende toestemming door nabestaanden (zoals in andere landen soms gebruikelijk), omdat zulke toestemming naar Nederlands recht niet de toestemming van de overledene kan vervangen en omdat het moreel gezien ook niet altijd wenselijk is om nabestaanden hierover te benaderen.¹²³

¹²¹ De letter van de wet laat voor ‘academische uitdrakkingsvormen’ meer ruimte voor uitzonderingen dan met deze norm geboden. De hier gekozen restrictieve uitleg is in lijn met de opvatting van de EDPS, *preliminary opinion on data protection and scientific research*, januari 2020.

¹²² Barbour e.a. 2016.

¹²³ Ploem, Bak & Linthorst, *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2021/165.

7.3 Openbaar maken van onderzoeksgegevens

Het uitgangspunt van anonimiteit werkt uiteraard ook door bij de publicatie van open data. Daarnaast is de herkenbaarheid van zorgverleners en zorgaanbieders in bepaald onderzoek een aandachtspunt. Als norm geldt daarbij dat deze niet afzonderlijk herkenbaar zijn in de resultaten en gegevens, tenzij anders is overeengekomen. Vanuit het oogpunt van gegevensbescherming biedt dit een extra waarborg tegen mogelijke identificatie van betrokkenen.

8 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 de Gedragscode worden behandeld. Het hoofdstuk borgt in het bijzonder de volgende normen van uit de toepasselijke regelgeving:

- artikel 5 lid 1.e AVG juncto artikel 89.1 AVG in samenhang met Overweging 39 AVG (norm 8.2.1, 8.2.2);
- Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.3.24 (norm 8.1.1);
- artikel 58 Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 (norm 8.2.1);
- archiefwet 1995 (norm 8.2.1);
- artikel 7:454 BW (norm 8.2.1).

8.1 Borging van verantwoordelijkheid voor beheer

Gegevens en lichaamsmateriaal moeten zorgvuldig beheerd en gearchiveerd worden gedurende een voor de discipline en methodologie passende termijn.¹²⁴ De voorwaarden waaraan zulk beheer moet voldoen, worden in essentie ook behandeld in andere hoofdstukken, met name de hoofdstukken over passende waarborgen (hoofdstuk 2) en verwerkingsverantwoordelijkheid (hoofdstuk 10). De verantwoordelijkheid voor het beheer van gegevens moet daarbij duidelijk worden belegd. Beheerders spelen een belangrijke rol bij het realiseren en respecteren van de normen in deze gedragscode. Afspraken daarover kunnen vastgelegd worden in beheerreglementen voor collecties en/of instellingsbeleid voor beheer van gegevens en lichaamsmateriaal. Beheerreglementen zijn in het bijzonder gebruikelijk bij het beheer van lichaamsmateriaal in biobanken. De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal codificeert deze praktijk en kan hier nadere voorwaarden aan stellen. Bij onderzoek dat wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (o.a. universiteiten en UMC's) gelden aanvullende voorwaarden aan gegevensbeheer vanuit de Archiefwet.

¹²⁴ Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.3.24.

8.2 Vastleggen van bewaartermijnen

Deze sectie geeft een invulling aan het beginsel van opslagbeperking en de bijzondere status die verwerking in het kader van wetenschappelijk onderzoek daarbij heeft (artikel 5.1.e AVG juncto artikel artikel 89.1). Dat wordt uitgewerkt in de verplichting tot het vastleggen en verantwoorden van een maximale bewaartermijn als een specifieke waarborg voor bescherming van de rechten van betrokkenen. Die bewaartermijn dient periodiek getoetst te worden (Overweging 39 AVG), tenzij er een wettelijke plicht tot bewaren is of er een vaste termijn in het protocol of in de informatie voor deelnemers is vastgelegd.

Vanwege de zeer onderscheiden situaties van onderzoek dicteert de Gedragscode geen specifieke bewaartermijn. Op dit punt kan daarmee niet meer specificatie van de AVG worden geboden. Zoals opgemerkt dient elke bewaartermijn wel worden vastgelegd en te kunnen worden verantwoord. Kaders en overwegingen om rekening mee te houden zijn:

- wettelijke bewaartermijnen – deze hebben voorrang boven andere:
 - Voor klinisch geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met advanced therapeutic medicinal products (ATMPs): respectievelijk 25 en 30 jaar na afloop van het onderzoek;¹²⁵
 - Voor instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (o.a. universiteiten en UMC's), vanuit de Archiefwet, zoals vastgelegd in selectielijsten;¹²⁶
 - Voor lichaamsmateriaal of gegevens die tevens voor een ander wettelijk doel dan wetenschappelijk onderzoek zijn bestemd of worden verwerkt, eventuele voor die andere doelen geldende wettelijke bewaartermijnen. Voor het medisch dossier geldt als hoofdregel een bewaartermijn van 20 jaar te rekenen vanaf het tijdstip waarop de laatste wijziging in het dossier heeft plaatsgevonden;¹²⁷
- richtlijnen voor bewaartermijnen van relevante disciplines, beroepsgroepen en toezichthouders;¹²⁸

¹²⁵ Artikel 58 Clinical trials - Regulation EU No 536/2014.

¹²⁶ Archiefwet 1995.

¹²⁷ Artikel 7:454 BW.

¹²⁸ Voor WMO-plichtig onderzoek stelt de CCMO het volgende: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen/e1-e2-informatiebrief-en-toestemmingsformulier-proefpersonen/e1-e2c-vragen-en-antwoorden-over-de-gegevenssectie-van-het-model-proefpersoneninformatie-voor-proefpersonen-van-16-jaar-en-ouder-volwassenen> [15-6-2021]: 'Voor overige WMO-studies (geen geneesmiddelenstudies) is er in de wet- en regelgeving geen bewaartermijn vastgelegd. Hantering van een bewaartermijn van minimaal 15 jaar, mits in het

- bewaartermijnen voor verzekeringen (bijvoorbeeld bij WMO-plichtig onderzoek);
- instellingsbeleid voor beheer van gegevens en lichaamsmateriaal;
- mogelijke replicatie en validatie van onderzoek, onder meer vanwege bewaartermijnen die kunnen worden vereist door wetenschappelijke publicaties: tien jaar na publicatie is een geldende norm,¹²⁹
- gebruik en hergebruik voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Deze Gedragscode gaat specifiek over de omgang met anonieme gegevens, persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. Voor de volledigheid zij opgemerkt dat persoonsgegevens en lichaamsmateriaal niet de enige te archiveren zaken zijn voor integer en verantwoord onderzoek. Ook andere aspecten van het onderzoek zoals het protocol, syntaxen en dergelijke horen zorgvuldig gearchiveerd te worden. Zie onder meer de richtlijn voor *responsible epidemiological research practice*.¹³⁰

8.3 Passende waarborgen bij archivering

Deze norm wijst onderzoekers op het belang van het treffen van passende waarborgen zodra gegevens en lichaamsmateriaal gearchiveerd worden. Voor onderbouwing hiervan zij verwezen naar hoofdstuk 2.

8.4 Verantwoordelijkheden voor instellingen

De eerste norm, die instellingen verplicht tot het zorgen voor een onderzoeksinfrastructuur waarin goed beheer van gegevens en lichaamsmateriaal de regel is en wordt gefaciliteerd, is een zorgplicht

protocol onderbouwd, acht de CCMO aanvaardbaar. Daar waar bij specifieke studies met een kortere bewaartermijn dan de hiervoor genoemde termijnen kan worden volstaan, acht de CCMO hantering van een kortere termijn aangewezen. De bewaartermijnen voor de gegevens op de onderzoekslocatie en bij de sponsor zijn in principe gelijk. Indien deze afwijkend zijn biedt de model-PIF de mogelijkheid om de bewaartermijn op de onderzoekslocatie en bij de sponsor separaat te vermelden. Het protocol moet een nadere specificatie bevatten van de gegevens die gedurende de bewaartermijn op de onderzoeklocatie en bij de sponsor bewaard moeten worden. Dergelijke details hoeven niet in de PIF te worden opgenomen.'

¹²⁹ Veel (medisch-)wetenschappelijke tijdschriften vereisen bij publicaties een *data availability statement*. Tijdschriften kunnen als onderdeel daarvan ook een minimale bewaartermijn vereisen. Een bewaartermijn voor de brongegevens die ten grondslag liggen aan de resultaten van minimaal tien jaar is daarbij gebruikelijk. Zie 'ICMJE | Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals', www.icmje.org.

¹³⁰ Swaen e.a., *Journal of Clinical Epidemiology* 2018/100.

uit de Gedragscode wetenschappelijke integriteit.¹³¹ Deze norm werkt door naar en strekt zich uit tot het perspectief van gegevensbescherming dat in deze Gedragscode centraal staat. Ten tweede verplicht deze sectie instellingen om verantwoordelijkheden binnen de organisatie voor de uitvoering en naleving van normen die in deze Gedragscode zijn geformuleerd te borgen.

Verplichtingen en verantwoordelijkheden die voortvloeien ten aanzien van beheer van gegevens en lichaamsmateriaal, zoals de Archiefwet en (in de toekomst) WzI, zijn in deze sectie niet verder uitgewerkt.

¹³¹ KNAW e.a., 'Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit', <https://easy.dans.knaw.nl>, doi:10.17026/DANS-2CJ-NVWU, 2018. Par. 4.4, nr. 11.

9 Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw onderzoek

Dit hoofdstuk gaat in op het gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw onderzoek. Het hoofdstuk borgt in het bijzonder de volgende normen van uit de toepasselijke regelgeving:

- Gedragscode wetenschappelijke integriteit, 3.3.25 (norm 9.1.1);
- artikel 5.1e AVG juncto artikel 89.1 AVG (norm 9.1.1);
- artikel 13 lid 2.a AVG in samenhang met Overweging 39, 78 en 156 AVG (norm 9.2.2).

Gebruik en hergebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw wetenschappelijk onderzoek is een standaardonderdeel van wetenschappelijk onderzoek. Het faciliteren van hergebruik van onderzoeksgegevens wordt bovendien gestimuleerd onder de vlag van Open Science en FAIR datamanagement en o.a. geïnstitutionaliseerd via vereisten van onderzoeksfinanciers. Verantwoord hergebruik is bovendien een manier om de wetenschappelijke en maatschappelijke waarde van onderzoeksgegevens optimaal te benutten en vermindert mogelijk ook de belasting van deelnemers. Wetenschappelijke integriteitsregels schrijven voor dat hergebruik gefaciliteerd moet worden waar dat gepast is en dat onderzoeksgegevens ‘zo open als mogelijk, zo gesloten als noodzakelijk’ beschikbaar worden gemaakt.¹³² Van onderzoekers wordt verwacht dat zij eraan meewerken dat data waarvoor dat gepast is, overeenkomstig de FAIR-beginselen vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn.¹³³

Hierbij moet uiteraard nog steeds worden voldaan aan de voorwaarden van de AVG. Dit hoofdstuk benoemt daartoe de vanuit gegevensbescherming noodzakelijke elementen. de in eerdere hoofdstukken geformuleerde normen ook op deze handelingen met gegevens en lichaamsmateriaal van toepassing zijn. Wat dat precies betekent in de context van hergebruik of uitgifte wordt in dit hoofdstuk uiteengezet.

¹³² Uitwerking van Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.2.11.

¹³³ Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.3.25.

9.1 Anticiperen op gebruik en hergebruik voor toekomstig onderzoek

Van belang daarbij is dat op mogelijk (her)gebruik geanticipeerd wordt bij de opzet van onderzoek en het verzamelen van gegevens en lichaamsmateriaal bij deelnemers. De normen benoemen daarbij de centrale aandachtspunten. De juridische onderbouwing hiervan wordt gegeven bij de secties waarnaar de normen verwijzen.

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

Voor de uitvoering van nieuw onderzoek waarbij (her)gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal komt kijken, gelden de regels van deze gedragscode overeenkomstig. Daarbij is het dan dus van belang om na te gaan of bij dat hergebruik voldaan is aan de regels in andere hoofdstukken (in het bijzonder de voorwaarden van hoofdstuk 4 of 5). Dat zal eenvoudiger zijn als eerder is geanticipeerd op mogelijk (her)gebruik. In zo'n geval kan bijvoorbeeld eenvoudiger worden voortgebouwd op eerder gevraagde toestemming van deelnemers en zullen deelnemers zo nodig eenvoudiger geïnformeerd kunnen worden over nieuw onderzoek. De juridische onderbouwing wordt gegeven bij de secties waarnaar de normen verwijzen.

Artikel 5.1.b AVG biedt een geclausuleerde uitzondering op het uitgangspunt van doelbinding. Deze uitzondering heeft echter alleen betekenis als het eerdere doel van de gegevensverwerking een ander doel dan wetenschappelijk onderzoek is. Hergebruik, gebruik of uitgifte voor nieuw gezondheidsonderzoek kan daarom niet worden gelegitimeerd met een beroep hierop.

Validatie- en replicatie-onderzoek (inclusief meta-analyses, *systematic reviews* en dergelijke) gelden in beginsel overigens niet als "nieuw onderzoek". Zulk onderzoek kan als verenigbaar met de oorspronkelijke onderzoeksdoelstellingen worden beschouwd mits de uitvoering van dit onderzoek voldoet aan de voorwaarden van artikel 89.1 AVG.¹³⁴ Indien nieuwe verwerkingsverantwoordelijken worden betrokken bij dit onderzoek, zullen de deelnemers hierover voldoende geïnformeerd moeten zijn. Zie verder hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4.

¹³⁴ Artikel 5.1b AVG.

10 Verwerkingsverantwoordelijkheid

Dit hoofdstuk borgt de artikelen 4.7, 4.8, 26 en 28 AVG. Daarbij is ook rekening gehouden met de EDPB-richtlijnen over verwerker en verwerkingsverantwoordelijke.¹³⁵

Zoals in het hoofdstuk herhaaldelijk wordt opgemerkt, gaat het om niet meer dan handvaten. Meer specificatie kan in het hoofdstuk niet worden gegeven. Onderzoekers wordt aangeraden om steeds de specialisten van hun organisatie te raadplegen voor de vormgeving van samenwerkingsovereenkomsten.

10.1 Hoofregel: wanneer verwerkingsverantwoordelijke

Hier is een zo begrijpelijk mogelijke vertaling gegeven van de AVG-begrippen voor standaard onderzoekssituaties. De toelichting maakt duidelijk dat men ook verwerkingsverantwoordelijke kan zijn als men zelf geen persoonsgegevens ontvangt. Het voorbeeld is ontleend aan de EDPB-richtlijn.¹³⁶

Norm 10.1.2 behandelt de arts die via het Medisch Specialistisch Bedrijf aan een zorgaanbieder is verbonden. Deze 'vrijgevestigd specialist' is niet onder 'verbonden aan' een onderzoeksinstelling. In de regel zal van een zodanige afhankelijkheid van de ondersteuning van de zorgaanbieder sprake zijn, dat deze laatste mede-verwerkingsverantwoordelijke wordt. De zorgaanbieder is tenslotte ook al verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking bij het primaire proces van de bedoelde arts, de patiëntenzorg. Het zou niet in overeenstemming zijn met de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om deze dan voor het onderdeel wetenschappelijk onderzoek dat door de arts is geïnitieerd of waarbij deze wordt betrokken, als verwerker van die arts aan te merken. In het algemeen is de Gedragscode terughoudend om een organisatie bij gezondheidsonderzoek als verwerker aan te merken, zie hierna.

¹³⁵ European Data Protection Board 2021.

¹³⁶ European Data Protection Board 2021, p. 16.; HvJ EU 10 juli 2018, ECLI:EU:C:2018:551 (*Jehovan todistajat*, C-25/17), p. 18.

10.2 Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken

Werken onderzoekers van meerdere onderzoeksinstituten bij het protocol samen, dan heeft men gezamenlijk doel en middelen bepaald en is men voor die verwerking gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke.

Dat neemt niet weg dat er ook andere omstandigheden kunnen zijn waardoor men gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke kan worden. Het is in ieder geval zo onder de in de norm genoemde omstandigheid. Er staat immers uitdrukkelijk niet *'Uitsluitend* indien onderzoekers van ...'.

De toelichting verwijst naar die andere omstandigheden. Dat is erg casuïstisch en kan niet in de Gedragscode worden behandeld. Uit norm 5.7 volgt dat samenwerking rond gezondheidsonderzoek steeds contractueel moet worden vastgelegd en dat daarbij door de onderzoeker specialistische hulp moet worden ingeschakeld. Die zal dan ook moeten beoordelen of ten gevolge van de samenwerking voor een deel van de verwerking ook een gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid ontstaat.

De norm is zo geformuleerd dat duidelijk is dat gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid niet betekent dat men de gehele verwerking van de andere partij mede-verwerkingsverantwoordelijke wordt. Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid geldt uitsluitend voor het deel waar men met betrekking tot doel en middelen van elkaar afhankelijk is geworden. Bij norm 5.7 wordt aanbevolen dat bijvoorbeeld in een bijlage bij de overeenkomst moet worden omschreven waarvoor men gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke is en waarvoor niet.

Overigens is er bij grote research consortia nog veel onduidelijkheid over de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid. Verschillende partners vanuit verschillende disciplines hebben elkaar daar gevonden in het voorstel en ontvangen subsidie om het eigen 'workpackage' uit te voeren of daaraan bij te dragen. Bij de uitvoering is men van elkaar afhankelijk. De gegevensverwerking vindt slechts door enkele partners plaats en de specifieke onderzoeksprotocollen worden in de loop van het project vastgesteld. Het zou te ver voeren om alle partners, zoals die in een ethische of juridische rol adviseren of bepaalde softwareontwikkelingen ondersteunen, tot gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken te maken. De EDPB-richtlijnen die mede naar aanleiding van de jurisprudentie ingaan op de verdeling in verwerkingsverantwoordelijkheid tussen uitsluitend enkele

betrokken partijen, bieden hierover geen duidelijkheid. De uitwerking van een webinar over dit onderwerp beoogt in de loop van 2021 meer duidelijkheid te bieden.¹³⁷

Norm 10.2.2 beschrijft de rol van de verstrekker in termen van al dan niet gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking voor het onderzoek. Zoals ook volgt uit de EDPB-richtlijnen is dat niet zonder meer het geval,¹³⁸ maar pas indien aan de voorwaarden voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid is voldaan. De toevoeging ‘daar onlosmakelijk mee is verbonden’ is geënt op het in de jurisprudentie geïntroduceerde criterium dat een verfijning biedt van doel en middelen samen bepalen.

Net als bij gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken bij grote research consortia, kan hier moeilijk worden bepaald waar dan exact de grens ligt tussen verstrekker (verwerkingsverantwoordelijke 1) - ontvanger (nieuwe verwerkingsverantwoordelijke 2) en gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken. De Nederlandse opvatting is dat de onderzoeksinstelling waar PI bij een clinical trial aan is verbonden, steeds mede-verwerkingsverantwoordelijke is voor de gegevensverwerking van de sponsor van de trial, althans, zo moet worden aangenomen, voor de gegevens die door deze PI in het kader van trial worden verzameld en gepseudonimiseerd aan de sponsor worden aangeleverd. In België gaat men daarentegen uit van de verstrekker (verwerkingsverantwoordelijke 1 = de PI dan wel de onderzoeksinstelling) – ontvanger (nieuwe verwerkingsverantwoordelijke 2 = de sponsor) constructie. Voor beide opvattingen valt wat te zeggen. De Belgische opvatting lijkt beter aan te sluiten op de richtlijnen van de EDPB.¹³⁹ Om gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken te zijn moet men gezamenlijk aan het protocol hebben gewerkt, de hoofdnorm van dit hoofdstuk. Het maakt het voor de sponsor ook een hoop duidelijker. Er is dan geen web van mede-verwerkingsverantwoordelijken, ieder voor de door deze zelf aangeleverde gegevens, terwijl de analyse van de gegevens juist over het geheel van de gegevens moet plaatsvinden. De toegevoegde waarde voor de deelnemers lijkt ook afwezig. De rechten van de deelnemer kunnen ook bij de verstrekker ontvanger constructie naar laatstgenoemde doorwerken (zie artikel 19 AVG).

Daartegenover staat het ‘onlosmakelijk verbonden’ uit de jurisprudentie. Zonder de PI ontving de sponsor de gegevens niet. Maar er zijn meerdere PI’s en er zouden ook anderen kunnen worden

¹³⁷ <https://www.lygature.org/webinar-joint-controllers-large-research-consortia>

¹³⁸ Het Rathenau lijkt een andere opvatting te hebben over de mede-verwerkingsverantwoordelijke. Daar is de verstrekker per definitie ook mede-verwerkingsverantwoordelijke voor het onderzoek. Die ongenueanceerde opvatting volgt niet uit de AVG en de Opinie van de EDPB en wordt hier niet gevolgd, zie: Rathenau Instituut 2020, p. 9. 92/3

¹³⁹ European Data Protection Board 2021, p. 21-22.

gecontracteerd. Het feit dat men een belangrijke bijdrage levert, betekent niet een zodanig essentiële bijdrage dat deze een kennelijke impact hebben op de bepaling van de doelen en middelen van de gegevensverwerking.¹⁴⁰

De Gedragscode maakt geen keuze in deze discussie.

De sterk casuïstische invalshoek, behoudens het evidente gezamenlijk een onderzoeksprotocol opstellen, van het criterium 'onlosmakelijk verbonden' in de keten van de onderzoeksgegevens is beoogd voor onderzoekers min of meer begrijpelijke termen in de norm en toelichting tot uitdrukking te brengen. Maar het blijft maatwerk waar de juristen van de onderzoeksinstelling met inachtneming van onder andere de Richtlijnen van de EDPB een passende oplossing voor moeten bieden.

Met norm 10.2.3 wordt aangesloten bij de aanbeveling van de EDPB. De inhoud van die overeenkomst wordt verder niet uitgewerkt, ook dat is te casuïstisch en valt buiten de scope van deze Gedragscode.

De toelichting bij 10.2.3 sluit aan bij hetgeen eerder in de Gedragscode over transparantie is bepaald en biedt een voor de praktijk uitvoerbare interpretatie van de EDPB-richtlijnen terzake.¹⁴¹

10.3 Verwerkers

Deze sectie maakt voor onderzoekers de positie van een verwerker duidelijk. Uit norm 10.5.1 blijkt de verbinding met artikel 28.3 AVG. De verwerkersovereenkomst wordt verder niet gespecificeerd. Dat is voor onderzoekers niet relevant en moet aan hun juristen worden overgelaten. Er zijn hier geen bijzonderheden voor gezondheidsonderzoek en de verwerkersovereenkomst valt daarmee buiten de scope van deze Gedragscode.

De sectie maakt in de onderscheiden normen, wellicht ten overvloede, duidelijk dat men niet aan het gebod van een eigen grondslag kan ontkomen, wanneer men doel en middelen heeft bepaald, door de grondslag van een ander te gebruiken en als verwerker op te treden.

Los van het punt van de grondslag vergt wetenschappelijk onderzoek om aan de Gedragscode wetenschappelijke integriteit te voldoen, een vorm van zelfstandigheid die niet verenigbaar is met uitsluitend in opdracht handelen. Gezondheidsonderzoek volgens deze Gedragscode kan dus niet als

¹⁴⁰ European Data Protection Board 2021, p. 18.

¹⁴¹ European Data Protection Board 2021/177–183.

verwerker worden uitgevoerd. Dit betekent niet dat een verwerker geen wetenschappelijke methoden zal kunnen hanteren, maar het is geen gezondheidsonderzoek als een bijzondere vorm van wetenschappelijk onderzoek. Dat wordt uitgedrukt in norm 10.3.1.

10.4 Borging onderscheid verschillende rollen binnen één organisatie

Deze sectie borgt hoe een bij onderzoek regelmatig voorkomende situatie binnen de grenzen van de strikte verdeling verwerkingsverantwoordelijke- verwerker kan worden uitgevoerd. Een onderzoeksinstelling zal meestal meerdere verwerkingen hebben. Het wordt aanvaardbaar geacht dat bij een bepaald onderzoek de onderzoeksinstelling eerst als verwerker van één of meer externe verstrekkers optreedt en de aldus verwerkte gegevens namens de verstrekker aan de onderzoekers binnen diezelfde onderzoeksinstelling beschikbaar stelt. De toelichting geeft de grenzen aan, namelijk uitsluitend bij het bestaan van, met een aan de financiële compliance literatuur ontleende metafoor,¹⁴² “Chinese muren” tussen beide verwerkingen. Aldus wordt een situatie waar de AP zich in de *Snappet* zaak over uitsprak,¹⁴³ voorkomen.

Voor de onderzoekers maakt de Gedragscode bij deze sectie duidelijk dat bij nader gebruik binnen één organisatie er wel zoveel mogelijk beperkte toegang moet zijn tot de onderzoeksgegevens (zie ook hoofdstukken 3 en 5) maar dat dan een ‘Chinese muur’ geen sprake hoeft te zijn. Dat kan ook niet.

10.5 Vastleggen van rollen in overeenkomsten

Deze sectie spreekt voor zich zelf en behoeft geen toelichting in de juridische verantwoording.

¹⁴² Alferink, *Onderneming en Financiering* 2004/13.

¹⁴³ Autoriteit Persoonsgegevens, 14 juli 2014, onderzoek Snappet, par. 5.1.

11 Borging, toezicht en implementatie

11.1 Borging

Deze sectie behandelt aansluitend op het eerder in de Gedragscode bepaalde aanvullende mechanismen die er toe bijdragen dat de Gedragscode daadwerkelijk kan worden geïmplementeerd. Hier is niet rechtstreeks sprake van een specificatie van specifieke AVG of Nederlandse regelgeving. Dat kwam al eerder.

11.2 Toezicht op naleving van de Gedragscode

Gezondheidsonderzoek vindt bepaald niet plaats in een soort vrije ruimte. Verschillende vormen van beoordeling op de ethische en juridische aspecten van het onderzoek vinden nu al plaats. Het gezondheidsonderzoek dat door indieners van de Gedragscode wordt uitgevoerd, is veelal gesubsidieerd. De zowel methodologische en ethische aspecten zal bij de subsidieverlening aan de orde komen. Dat is één van de redenen waarom ZonMw een belangrijke financiële bijdrage leverde aan de Gedragscode. De Gedragscode biedt een eenduidig instrument om gezondheidsonderzoek te beoordelen in de fase van de aanvraag en de subsidieafrekening. Dit heeft uiteraard een reflexwerking op hoe aanvragen worden opgesteld en hoe onderzoek wordt uitgevoerd. Aan het eind van het onderzoek zijn de voorwaarden om de resultaten gepubliceerd te krijgen. Dan moet men verantwoorden dat het onderzoek met inachtneming van de geldende normen voor de bescherming van deelnemers is uitgevoerd. Daartussen zit zeker bij samenwerking een breed palet van juristen en (toetsings- en beoordelings) commissies, deels ook wettelijk geborgd, zoals de METC's op grond van de WMO en in de toekomst de WZL, die het onderzoek beoordelen en waarborgen vragen bij de uitvoering van het onderzoek, bij multicenteronderzoek ook in de samenwerkingsovereenkomst of DTA's en vergelijkbare instrumenten. Daarnaast is er de rol van de FG waar elke onderzoeksinstelling over dient te beschikken.

12 Referenties

Van Agt, *Medisch Contact* 21 oktober 2020

F. van Agt, 'Stop de wildgroei aan lokale METC's', *Medisch Contact* 21 oktober 2020, www.medischcontact.nl.

Alferink, *Onderneming en Financiering* 2004/13

T.G.A. Alferink, 'Chinese Walls: de stand van zaken', *Onderneming en Financiering* 2004/13, afl. 63, p. 4.

Article 29 Data Protection Working Party 2014

Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*, Art. 29 WP 2014.

Barbour e.a. 2016

V. Barbour e.a., *Journals' Best Practices for Ensuring Consent for Publishing Medical Case Reports*, Committee on Publication Ethics 2016, <https://publicationethics.org>, doi:10.24318/cope.2019.1.6.

Bauman, Mellins & Klitzman, *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics* 2020/48

L.J. Bauman, C.A. Mellins & R. Klitzman, 'Whether to Waive Parental Permission in HIV Prevention Research Among Adolescents: Ethical and Legal Considerations', *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics* 2020/48, afl. 1, p. 188–201, doi:10.1177/1073110520917010.

Boeckhout e.a. 2020

M. Boeckhout e.a., Ethische toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek: tijd en ruimte voor verbetering, MLCF 2020, <https://mlcf.eu>.

Bouter, Dongen & Zielhuis 2005

L.M. Bouter, M.C.J.M. van Dongen & G.A. Zielhuis, *Epidemiologisch onderzoek: opzet en interpretatie*, Bohn Stafleu Van Loghum 2005, <https://research.vu.nl>.

Coebergh e.a., *European Journal of Cancer* 2015/51

J.W. Coebergh e.a., 'EUROCOURSE recipe for cancer surveillance by visible population-based cancer RegisTrees® in Europe: From roots to fruits', *European Journal of Cancer* 2015/51, afl. 9, p. 1050–1063, doi:10.1016/j.ejca.2015.02.017.

Commissie Regelgeving Onderzoek 2018

Commissie Regelgeving Onderzoek, *COREON Statement Wetenschappelijk onderzoek*, 2018.

European Commission 2020

European Commission, Data protection as a pillar of citizens' empowerment and the EU's approach to the digital transition - two years of application of the General Data Protection Regulation, Brussel: European Commission 2020, <https://eur-lex.europa.eu>.

European Data Protection Board 2020

European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679* | European Data Protection Board, Brussel: EDPB 2020, <https://edpb.europa.eu>.

European Data Protection Board 2021

European Data Protection Board, *Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR*, Brussel: EDPB 2021, <https://edpb.europa.eu>.

European Data Protection Board (EDPB) 2021

European Data Protection Board (EDPB), EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, 2021, <https://edpb.europa.eu>.

European Data Protection Supervisor 2020

European Data Protection Supervisor, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, Brussel: EDPS 2020, <https://edps.europa.eu>.

Flores e.a., *Nursing outlook* 2018/66

D. Flores e.a., 'Obtaining Waivers of Parental Consent: A Strategy Endorsed by Gay, Bisexual, and Queer Adolescent Males for Health Prevention Research', *Nursing outlook* 2018/66, afl. 2, p. 138–148, doi:10.1016/j.outlook.2017.09.001.

Gezondheidsraad 2014

Gezondheidsraad, *Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg* (advies), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2014, www.gezondheidsraad.nl.

Groos & Veen, *European Data Protection Law Review* 2020/6

D. Groos & E.-B. van Veen, 'Anonymised Data and the Rule of Law', *European Data Protection Law Review* 2020/6, afl. 4, p. 498–508, doi:10.21552/edpl/2020/4/6.

Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01)

Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679 (wp260rev.01), , <https://ec.europa.eu>.

Hallinan, *Life Sciences, Society and Policy* 2020/16

D. Hallinan, 'Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future', *Life Sciences, Society and Policy* 2020/16, afl. 1, p. 1, doi:10.1186/s40504-019-0096-3.

'Handreiking Hergebruik van zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek 14-10-2020'

'Handreiking Hergebruik van zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek 14-10-2020', , p. 8.

Hoepman, J.-H. 2018

Hoepman, J.-H., *Privacyontwerpstrategieën (Het Blauwe Boekje)*, Nijmegen : Radboud Universiteit 2018, <http://hdl.handle.net>.

Konijnenburg, Teeuw & Ploem, *European Journal of Pediatrics* 2015/174

E.M.M.H. van Konijnenburg, A.H. Teeuw & M.C. Ploem, 'Data research on child abuse and neglect without informed consent? Balancing interests under Dutch law', *European Journal of Pediatrics* 2015/174, afl. 12, p. 1573, doi:10.1007/s00431-015-2649-7.

Liu e.a., *Journal of Adolescent Health* 2017/61

C. Liu e.a., 'The Effects of Requiring Parental Consent for Research on Adolescents' Risk Behaviors: A Meta-analysis', *Journal of Adolescent Health* 2017/61, afl. 1, p. 45–52, doi:10.1016/j.jadohealth.2017.01.015.

Ministerie van Volksgezondheid 2005

W. en S. Ministerie van Volksgezondheid, *CCMO-notitie Definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek* (publicatie), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek 2005, www.ccmo.nl.

Ministerie van Volksgezondheid 2020

W. en S. Ministerie van Volksgezondheid, *CCMO-notitie Stappenplannen inzake uitgestelde toestemming ('deferred consent') bij onderzoek in noodsituaties* - Publicatie - Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (publicatie), Den Haag: CCMO 2020, www.ccmo.nl.

Ploem, Bak & Linthorst, *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2021/165

C.M.C. Ploem, M.A.R. Bak & G.E. Linthorst, 'Casuïstiek van overleden patiënten', *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2021/165, p. D5685.

Ploem, Rigter & Gevers, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020/44

M.C. Ploem, T. Rigter & J.K.M. Gevers, 'Medisch data-onderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020/44, afl. 2, p. 162–181, doi:10.5553/TvGR/016508742020044002004.

Rathenau Instituut 2020

Rathenau Instituut, *Verbeterpunten voor datasolidariteit met gezondheidsgegevens*, Den Haag 2020, p. 9, www.rathenau.nl.

Swaen e.a., *Journal of Clinical Epidemiology* 2018/100

G.M.H. Swaen e.a., 'Responsible Epidemiologic Research Practice: a guideline developed by a working group of the Netherlands Epidemiological Society', *Journal of Clinical Epidemiology* 2018/100, p. 111–119, doi:10.1016/j.jclinepi.2018.02.010.

Teague e.a., *BMC Medical Research Methodology* 2018/18

S. Teague e.a., 'Retention strategies in longitudinal cohort studies: a systematic review and meta-analysis', *BMC Medical Research Methodology* 2018/18, afl. 1, p. 151, doi:10.1186/s12874-018-0586-7.

Timmers e.a., *Medical Law Review* 2019/27

M. Timmers e.a., 'Will the Eu Data Protection Regulation 2016/679 Inhibit Critical Care Research?', *Medical Law Review* 2019/27, afl. 1, p. 59–78, doi:10.1093/medlaw/fwy023.

HvJ EU 19 oktober 2016, ECLI:EU:C:2016:779 (*Breyer, C-582/14*).

HvJ EU 10 juli 2018, ECLI:EU:C:2018:551 (*Jehovan todistajat, C-25/17*).

'Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit'

KNAW e.a., 'Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit', <https://easy.dans.knaw.nl>, doi:10.17026/DANS-2CJ-NVWU, 2018.

Bijlage A: Overzicht relevante wetsartikelen per sectie

Deze tabel maakt inzichtelijk welke relevante bepalingen waar in deel 1 van de Gedragscode in normen zijn uitgewerkt.

Waar in het bijzonder	AVG / UAVG / WGBO
Definities	AVG 4.1, AVG 4.5, AVG 4.7, AVG 4.8
Sectie 1.1	AVG 5.1, AVG 24, AVG 25, AVG 89.1
Sectie 1.3	AVG 30, AVG 35
Sectie 2.1	AVG 5.1.c
Sectie 2.2	AVG 25, AVG 89.1
Sectie 2.4	AVG 24, AVG 25, AVG 89.1
Sectie 2.5	AVG 24, AVG 25, AVG 89.1
Sectie 3.1	AVG 13, AVG 14
Sectie 3.2	AVG 11, AVG 14b
Sectie 3.3	AVG 13.1.c, AVG 13.1.d, AVG 13.1.e
Sectie 4.1	AVG 5.1.b, AVG 6.1.e, AVG 6.1.f
Sectie 4.2	AVG 4.11, AVG 6.1a, AVG 7, AVG 9.2a
Sectie 4.3	AVG 4.11, AVG 13
Sectie 4.4	AVG 4.11
Sectie 4.6	AVG 4.11, AVG 7.4
Sectie 4.7	AVG 4.11, AVG 7.1
Sectie 4.8	AVG 4.11, AVG 7.3

Sectie 5.1	AVG 5.1.b, WGBO 7:457
Sectie 5.2	AVG 9.2.a
Sectie 5.3	AVG 12, AVG 13, AVG 19, WGBO 7:457
Sectie 5.4	UAVG 24, UAVG 28, WGBO 7:458
Sectie 5.5	UAVG 24, UAVG 28, WGBO 7:458
Sectie 5.6	AVG 13, WGBO 7:457, WGBO 7:458
Sectie 5.7	UAVG 24, UAVG 28, WGBO 7:457, WGBO 7:458
Sectie 6.1	AVG 11, AVG 14
Sectie 6.2	AVG 15, AVG 89.2, UAVG 44
Sectie 6.3	AVG 16, AVG 89.2, UAVG 44
Sectie 6.4	AVG 17.3.b, AVG 17.3.c, AVG 17.3.d
Sectie 6.5	AVG 15, AVG 20
Sectie 6.6	AVG 21.6, AVG 24, AVG 17.3
Sectie 7.1	AVG 5.1.a
Sectie 7.2	AVG 89.1
Sectie 8.2	AVG 5.1.e, AVG 89.1
Sectie 9.1	AVG 5.1.e, AVG 89.1
Sectie 9.2	AVG 89.1
Hoofdstuk 10	AVG 4.7, AVG 4.8, AVG 26, AVG 28

Bijlage B: Totstandkoming Gedragscode

COREON heeft het initiatief genomen om de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van 2004 te herzien. De actualisering ging van start in november 2019 en werd mede mogelijk gemaakt door ZonMw (projectnummer 34009101), NFU, het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG), het Interfacultair Overleg Huisartsgeneeskunde (IOH) en BBMRI-NL.

Voor de actualisering belegde COREON de uitvoering en dagelijkse leiding van het project bij de MLC Foundation (mr. Evert-Ben van Veen en dr. Martin Boeckhout). Daarnaast vormde COREON een kerngroep van juristen, ethici, een functionaris gegevensbescherming en onderzoekers uit diverse organisaties in het gezondheidsonderzoek, begeleid door een onafhankelijk technisch voorzitter. De kerngroep bestond uit de volgende leden:

- Mr. Paul Dalhuisen – jurist bij Medisch Spectrum Twente
- Dr. Michel Paardekooper – functionaris gegevensbescherming bij Amsterdam UMC
- Mr.dr. Corrette Ploem – universitair hoofddocent gezondheidsrecht bij Amsterdam UMC / Universiteit van Amsterdam
- Prof.dr. Sabine Siesling – hoogleraar *outcomes research and personalized cancer care* bij Universiteit van Twente en senior onderzoeker bij IKNL
- Dr. Ghislaine van Thiel – Associate Professor medische ethiek bij UMC Utrecht
- Roy Tomeij – onafhankelijk voorzitter

In eerdere stadia van de besprekingen waren ook mr.dr. Jasper Bovenberg en mr. Marie-José Bonthuis bij het werk van de Kerngroep betrokken.

De kerngroep vergaderde negentien keer. De kerngroep gaf bij elke vergadering commentaar op door de MLC Foundation voorgestelde stukken en de reflecties op de inbreng van de klankbordgroep en andere organisaties na de publieksconsultatie (zie hierna). De kerngroep is tot overeenstemming gekomen over, en staat achter, de inhoud van de normen in deel 1 van de Gedragscode. Deel 2 van de Gedragscode werd marginaal door de Kerngroep beoordeeld. Specifieke inbreng werd gegeven door mr. Paul Dalhuisen en dr. Michel Paardekooper.

Daarnaast werd een klankbordgroep ingesteld met brede vertegenwoordiging van betrokken organisaties en belanghebbenden. De volgende organisaties namen daaraan deel:

- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
- Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON)
- Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)
- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- Health-RI
- Interfacultair Overleg Huisartsgeneeskunde (IOH-R)
- Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW)
- Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW)
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
- Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragswetenschappen (Nethics)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC)
- Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA)
- Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Samenwerkende Topklinische Opleidingsziekenhuizen (STZ)
- Vereniging van Universiteiten (VSNU)
- Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw)

Er waren drie bijeenkomsten van de klankbordgroep. Hierin lag de nadruk op het toetsen van de leesbaarheid en bruikbaarheid van de concept-Gedragscode maar ook de kwamen de hoofdlijnen van de normen inhoudelijk ter sprake. Deze bijeenkomsten werden gevolgd door bijeenkomsten van de COREON-leden. In juni 2021 vond een leesbaarheidssessie plaats. Hierin konden onderzoekers van het COREON-netwerk het concept toetsen op leesbaarheid voor de beoogde doelgroep.

In juli 2021 werd de concept-Gedragscode openbaar gemaakt voor de publieksconsultatie. Organisaties en individuen kregen de mogelijkheid hun algemene reactie erop te geven. In augustus 2021 volgde de mogelijkheid om op de juridische onderbouwing commentaar te geven. In totaal reageerden 14 organisaties en individuen. Vervolgens kwam nog een enkele reactie binnen.

Op 3 januari 2022 is deze versie van de Gedragscode door MLCF aan COREON als initiatiefnemer aangeboden.