

COREON Statement¹

Wetenschappelijk onderzoek

Samenvatting

Wetenschappelijk onderzoek heeft in de AVG een speciale status maar wordt in de AVG niet gedefinieerd. In dit statement wordt het begrip wetenschappelijk onderzoek inhoudelijk ingevuld. Deze inhoudelijke invulling is van belang om de speciale status van wetenschappelijk onderzoek te kunnen rechtvaardigen. Toegespitst op het observationele zorg- en gezondheidsonderzoek van de COREON leden moet het wetenschappelijk onderzoek voldoen aan de volgende criteria (die elkaar deels overlappen):

1. Wetenschappelijk onderzoek beoogt om tot nieuwe, algemeen toepasbare inzichten (een hypothese, een correlatie, een theorie of een combinatie) te leiden;
2. Het wordt verricht volgens de voor het desbetreffende type onderzoek geëigende methodologische standaarden;
3. De gegevensverwerking ten behoeve van het onderzoek leidt niet rechtstreeks tot beslissingen omtrent de betrokkenen. Er is altijd een 'vertaling' van de resultaten naar de praktijk (maatregelen voor de inrichting van het zorgstelsel, handvaten of richtlijnen voor preventie of de behandeling)²;
4. Het onderzoek is zo veel mogelijk reproduceerbaar³;
5. Het onderzoek voldoet aan algemeen erkende criteria voor wetenschappelijke integriteit⁴;
6. De resultaten worden uiteindelijk altijd gepubliceerd⁵;

¹ Over de COREON statements zie tot slot de verantwoording

² dit geldt ook bij eventuele terugkoppeling van 'bevindingen'. Dan zal ook steeds een afweging worden gemaakt die niet bij de onderzoekers ligt. Zie de Code Goed Gebruik.

³ <http://stm.sciencemag.org/content/8/341/341ps12>

⁴ <https://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/bestanden/nederlandse-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit-2018-nl>

⁵ Een zekere termijn ('terme de grace') om eerst een patent in te dienen is aanvaardbaar. Een patent is overigens ook een vorm van publicatie maar het merendeel van het onderzoek leidt niet tot een patent of een onderzoeksdossier voor de toelating van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel tot de markt.

7. De onderliggende gegevens worden volgens de FAIR beginselen ontsloten⁶;
8. Er moet vanuit de onderzoekers een rechtvaardiging zijn waarom dit onderzoek *uiteindelijk*⁷ zal kunnen bijdragen aan een betere inrichting van de gezondheidszorg, preventie of behandeling.⁸

De aan deze criteria inherente keuzes en aanscherpingen ten opzichte van een breder begrip van wetenschappelijk onderzoek worden hierna toegelicht.

Voor de goede orde. Deze criteria bepalen uitsluitend wanneer een activiteit waar leden van COREON bij zijn betrokken, zich wetenschappelijk onderzoek in de zin van de AVG/UAVG mag noemen. Zij zeggen niets over of de activiteit ook mag worden uitgevoerd (al zal het de toetsing wel kunnen vergemakkelijken).

⁶ <https://www.dtls.nl/fair-data/fair-data/> Fair data betekent overigens niet 'open data'. Dat betreft uitsluitend de catalogus met metadata die geen persoonsgegevens bevatten. Er kunnen wel degelijk voorwaarden worden gesteld aan de ontsluiting indien daarbij persoonsgegevens aan de orde zijn. Voor goede schema's in dit verband zie: Ohmann C, Canham S, Banzi R, Kuchinke W, Battaglia S., Classification of processes involved in sharing individual participant data from clinical trials, F1000 research, <https://f1000research.com/articles/7-138/v2>

⁷ Dit betekent dat fundamenteel onderzoek niet wordt uitgesloten. Fundamenteel onderzoek waarbij geen persoonsgegevens zijn betrokken, is in deze specificering van wetenschappelijk onderzoek overigens niet meegenomen. Dan is ook de bijzondere status in de AVG niet aan de orde.

⁸ Zie hierna bij punt 6 van de toelichting.

Toelichting

1. **Vraagstelling**

Wat betekent, althans voor de COREON leden, wetenschappelijk onderzoek in de zin van de AVG en de UAVG ?

2. **Waarom is deze vraagstelling van belang ?**

De AVG kent voor wetenschappelijk onderzoek een aantal uitzonderingen op het algemeen regiem van de AVG. Een deel van deze werkt rechtstreeks (zoals 5.1.b AVG, zie de COREON Statement over 'nader gebruik'), een deel van deze dient te worden geïmplementeerd in nationaal recht. Dat is voor Nederland bijvoorbeeld gebeurd in de UAVG.⁹

Met name om van de uitzonderingen gebruik te kunnen maken, dient dus duidelijk te zijn of de gegevensverwerking wetenschappelijk onderzoek betreft in de zin van de AVG dan wel de UAVG.

3. **Wat zegt de AVG (en UAVG)?**

De AVG definieert wetenschappelijk onderzoek niet. Uit Overweging 159 blijkt dat wetenschappelijk onderzoek breed moet worden geïnterpreteerd. Door de verwijzing naar artikel 179.1 van het Verdrag inzake de werking van de EU valt er bijvoorbeeld commercieel gedreven wetenschappelijk onderzoek onder.

De UAVG definieert wetenschappelijk onderzoek evenmin. Bij de uitzondering op het toestemmingsbeginsel (artikel 24 UAVG) moet het onderzoek wel in het algemeen belang zijn. 7:458 BW noemt dat begrip ook als één van de voorwaarden. Het begrip algemeen belang wordt in deze bepalingen evenmin gedefinieerd. Bij de behandeling van het wetsontwerp WGBO is er wel op ingegaan. Daar wordt nog op teruggekomen.

Artikel 44 UAVG beperkt de in dat artikel genoemde uitzonderingen op het algemeen regiem¹⁰ tot instellingen of diensten voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Een definitie van deze instellingen of diensten wordt niet gegeven.

4. **Discussie en interpretatiekwesaties**

Een brede, discipline overstijgende, definitie van wetenschappelijk onderzoek, wordt genoemd in de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit (nt. 4), daarbij die van ALLEA, overnemend: "the quest for knowledge obtained through systematic study and thinking, observation and experimentation".

⁹ daarnaast bleven de bestaande uitzonderingen intact zoals in de WGBO (artikel 7:458 BW) en de Wet politiekegegevens (artikel 22).

¹¹ Zo goed mogelijke vertaling van wat wollig Engels.

Overigens laat deze Gedragscode het daar niet bij. Vervolgens wordt uitvoerig ingegaan op discipline overstijgende algemene normatieve beginselen betreffende het hoe van wetenschappelijk onderzoek.

De artikel 29 Werkgroep (thans de EDPB) stelt in diens Richtlijnen over informed consent dat, ondanks de brede betekenis in Overweging 159, het begrip niet moet worden 'uitgerekt buiten diens gebruikelijke betekenis'. Hetgeen volgens de artikel 29 Werkgroep betekent dat "een onderzoeksproject moet worden opgezet in overeenstemming met de toepasselijke methodologische en ethische standaarden voor de desbetreffende sector en in overeenstemming met goede praktijk(en).¹¹

Dit laatste is ietwat onduidelijk maar betekent tenminste dat de criteria niet uitsluitend moeten beschrijven *wat* wetenschappelijk onderzoek inhoudt maar ook, zij het heel globaal, *hoe* dat naar de huidige opvattingen moet worden uitgevoerd.

Dat is in dit statement verder ingevuld, daarbij aansluitend op de literatuur. De opmerking van de artikel 29 Werkgroep is in het tweede gedachtestreepje verwerkt. De methodologie van big data hypothese genererend onderzoek zal uiteraard anders zijn dan wanneer wordt beoogd om een causale relatie te bevestigen of uit te sluiten.

5. De invulling door COREON

Om de in de AVG neergelegde uitzondering op een aantal specifieke bepalingen van de AVG, en de daarin neergelegde fundamentele rechten op gegevensbescherming te rechtvaardigen, is een inhoudelijke, normatieve definitie van wetenschappelijk onderzoek nodig.

Die definitie is hier voor COREON ingevuld. De toepassing is daarmee toegepast op observationeel zorg- en gezondheidsonderzoek. Van deze begrippen bestaan overigens evenmin algemeen geldende definities. Het zorgonderzoek houdt zich bezig met de werking van het zorgstelsel en gezondheidsonderzoek naar factoren die gezondheid en ziekte beïnvloeden waaronder factoren die de behandeling beïnvloeden indien de ziekte eenmaal is opgetreden, zonder dat sprake is van onderzoek in de zin van de WMO. Bij dat niet observationele onderzoek gaat het derde criterium niet zonder meer op. Soms zullen zorg- en observationeel gezondheidsonderzoek elkaar overlappen. Er zijn ook uitersten. Zorgonderzoek kan ook de politieke besluitvorming betreffen en de gevolgen daarvoor voor het zorgstelsel. Gezondheidsonderzoek kan ook onderzoek naar fundamentele onderliggende biologische processen betreffen.

Vanuit de inhoudelijke normatieve invalshoek is het niet voldoende om te definiëren wat dit onderzoek inhoudt en hoe het moet worden uitgevoerd maar ook waar het toe moet dienen. Dat blijkt met name uit het achtste criterium

¹¹ Zo goed mogelijke vertaling van wat wollig Engels.

dat COREON niet zelf heeft bedacht maar eerder in de literatuur is voorgesteld.¹² Ook de acht criteria zijn in hun samenhang eerder in de literatuur voorgesteld (toen overigens nog zeven).¹³

Overigens geldt deze inhoudelijke definitie niet uitsluitend voor de uitzonderingen in het kader van de AVG. Indien men wordt uitgenodigd om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek en dat onderzoek is gebaseerd op informed consent, dan heeft de potentiële deelnemer daar een bepaald idee bij. De criteria dekken het idee dat mensen in het algemeen bij wetenschappelijk onderzoek in de zorg hebben.

Van de acht criteria in de samenvatting is de laatste het meest complex. Daarom daarover de volgende aparte paragraaf. De toelichting bij de andere criteria, voorzover die niet voor zich zelf spreken, vind je in de voetnoten bij die criteria.

Uiteraard geldt een groot aantal van die criteria ook buiten het hier ingeperkte COREON onderzoekdomein.

6. Relatie van de criteria tot het begrip 'algemeen belang'

Over algemeen belang of 'public interest' zijn boeken volgeschreven. Dat gaan wij hier niet samenvatten.

Van belang zijn de volgende ijkpunten in de discussie.

Het eerste is dat algemeen belang zoals bepaald in de AVG en de uitzonderingen (of verbijzonderingen) voor wetenschappelijk onderzoek in de AVG niet samenvallen en ook niet hoeven samen te vallen. Het gebeurt slechts in één geval dat in de AVG dat de onderzoeksuitzondering voor wetenschappelijk onderzoek wordt gekoppeld aan algemeen belang.¹⁴ Verder zijn het steeds twee verschillende grondslagen voor een uitzondering op het algemeen regime van de AVG: of algemeen belang¹⁵ of wetenschappelijk onderzoek. De begrippen algemeen belang en wetenschappelijk onderzoek moeten dus worden onderscheiden. In artikel 24 UAVG (de uitzondering op het toestemmingsbeginsel) vallen zij ook niet samen. Het moet eerst wetenschappelijk onderzoek zijn en vervolgens ook in het algemeen belang zijn.

Algemeen belang in de AVG veronderstelt wetgeving waarin is neergelegd dat activiteiten van een bepaalde organisatie in het algemeen belang zijn. Zie ook artikel 6.3 AVG. Het merendeel van de COREON leden valt niet onder algemeen

¹² Floridi L, Luetge C, Pagallo U, Schafer B, Valcke P, Vayena E, et al. Key ethical challenges in the European medical information framework. Minds Machine 2018. <https://doi.org/10.1007/s11023-018-9467-4>

¹³ E.B. van Veen, Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation (GDPR) and underlying debate, EJC 2018, [https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049\(18\)31402-3/pdf](https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(18)31402-3/pdf)

¹⁴ Namelijk in artikel 21.6. Zie; <http://www.medlaw.nl/wp-content/uploads/2018/01/GDPRsh exemptionsv.1.4.pdf>

¹⁵ Een begrip dat in de AVG 23 maal voorkomt maar overigens ook niet wordt gedefinieerd.

belang in die specifieke AVG betekenis, ook al worden zij gesubsidieerd uit algemene middelen.

Het tweede ijkpunt is dat het begrip ‘algemeen belang’ ook een bredere betekenis heeft. In veel discussies in de politieke filosofie en de politiek is het een ijkpunt voor een rechtvaardige samenleving. Over wat dat exact is verschillen uiteraard de meningen. Maar volgens velen betekent dat dat ook rechten van minderheden worden beschermd. Algemeen belang en het belang van de heersende opinie van de meerderheid hoeven dus niet samen te vallen.

Het derde ijkpunt is dat de speciale status van wetenschappelijk onderzoek in de context van de discussie over algemeen belang een veel bredere betekenis heeft dan bepaalde groepen die mogelijk kunnen profiteren. Wetenschappelijk onderzoek dient een algemeen belang omdat dit ook een open democratische samenleving betekent waarin een open debat kan plaatsvinden. Daarbij moet wetenschappelijk onderzoek soms tegen de stroom in durven en mogen gaan. Anders draaide - met een extreem voorbeeld - de zon nog steeds om de aarde.

Het is een open discussie of alle wetenschappelijk onderzoek daarbij aan alle criteria volgens dit Statement moet voldoen. De AVG bevat ook een bepaling over de vrijheid van meningsuiting en informatie (artikel 86). Deze bepaling is meer open en ook meer afhankelijk van nationale implementatie. Het lijkt er op dat om als wetenschappelijk onderzoek te kunnen worden aangemerkt in plaats van een opinie¹⁶ of journalistieke uiting die binnen ruime grenzen ook bescherming verdient, deze activiteit tenminste aan het tweede, vierde en vijfde criterium moet voldoen. Niet-integere wetenschap kan niet in het algemeen belang in die brede betekenis zijn. In de context van COREON zijn ook het zevende en achtste criterium van belang. Naast het zesde maar daarin verschilt wetenschappelijk onderzoek niet van voornoemde opinies en journalistieke uitingen.

Het vierde ijkpunt is dat bij de discussie over algemeen belang in het kader van 7:458 BW (toen nog artikel 1653m) door de regering werd gesteld dat onderzoek in het algemeen belang zou kunnen zijn als daar naar verwachting ‘grote groepen van patiënten’ zouden kunnen profiteren. Die constatering lijkt in strijd met het tweede ijkpunt. Maar aan zeldzame ziekten werd toen (1992-1994) nog nauwelijks gedacht. Bijvoorbeeld de discussie over en de verruiming van de mogelijkheden voor ‘weesgeneesmiddelen’, kwam ook veel later.

Hier leidt de discussie van dit ijkpunt tot de conclusie dat de toenmalige parlementaire stukken niet te letterlijk moet worden genomen. Het is niet aanvaardbaar dat algemeen belang zou betekenen dat wij bepaalde minderheden van patiënten mogen veronachtzamen. Wel leidt die discussie ertoe dat je een min of meer concreet uitzicht moet hebben op hoe het onderzoek aan betere gezondheidszorg, behandeling of preventie (in het algemeen handelingsopties) kan bijdragen.

Wat betekent deze beschouwing voor de uitzonderingen?

- Elk wetenschappelijk onderzoek is in het algemeen belang van een open, democratische samenleving. Daartoe moet het aan aantal criteria voldoen

¹⁶ Zoals van de anti vaccinereiders

om het van andere activiteiten in het publieke debat te onderscheiden. Het hoeft niet de voor een meerderheid van de bevolking (hoe die ook wordt bepaald) welgevallige onderwerpen of uitkomsten te betreffen. Zie daarvoor de discussie bij derde ijkpunt.

- Sommig onderzoek moet meer in het algemeen belang zijn dan al het overige wetenschappelijk onderzoek zonder meer al is. Dat is onderzoek dat een beroep wil doen op 7:458 BW en artikel 24 UAVG of artikel 28 lid 2 onder b UAVG.¹⁷ In dat geval moet door de onderzoekers aan het achtste criterium een concrete invulling kunnen worden gegeven. Dat het mogelijk onwelgevallig is voor een meerderheid blijft, maar de onderzoekers moeten aangeven hoe gedacht wordt dat dit onderzoek de positie van bepaalde groepen kan verbeteren in termen van handelingsmogelijkheden (mogelijkheden waar die groepen zelf gebruik van kunnen maken of die hen kunnen worden aangeboden of die aan het debat tot meer van die handelingsmogelijkheden kunnen bijdragen).¹⁸
- Bepaalde organisaties zijn aangewezen als onderzoeksinstellingen die in het algemeen belang onderzoek verrichten. Dat is een specifieke aanwijzing neergelegd in wetgeving. Voor hen gelden de 8 criteria evenzeer. Of dit onderzoek met betrekking tot de keuze van het onderwerp ook onwelgevallig kan zijn, zal afhangen van de vrijheidsgraden die de organisatie heeft volgens de constituerende regelgeving (zoals al dan niet goedkeuring jaarplan). Eenmaal met het onderzoek begonnen moet het aan de criteria voldoen en zou de uitkomst soms wel eens minder goed kunnen uitkomen. Om van de in het tweede gedachtestreepje genoemde bepalingen in de UAVG gebruik te maken, zal ook bij deze organisaties het onderzoek aan het daar genoemde invulling van het achtste criterium moeten voldoen.

7. Wat verandert er ?

Het uitgangspunt is dat de criteria door COREON leden al impliciet werden gehanteerd. In die zin lijkt er niet veel te veranderen al kan elke explicitering tot reflectie aanleiding geven. Bij samenwerking met commerciële partners moet er op worden gelet dat de overeenkomsten met deze partners de toepassing van de verschillende criteria uit de definitie garanderen. Bijvoorbeeld bij de IMI¹⁹ projecten (met public-private partnership) was dit precair. Vandaar dat in dat kader de uitgangspunten van 'bona fide research' werden benoemd (noot 12). Dit statement sluit daarop aan, evenals op de beginselen uit de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit.

¹⁷ Dit artikel bepaalt dat wetenschappelijk onderzoek met genetische gegevens ook met toestemming in het algemeen belang moet zijn.

¹⁸ Dan zal veelal extra van belang zijn hoe de resultaten worden gecommuniceerd. Artikel 3.6 van de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit (zie noot 4) geeft hier globale aanwijzingen voor.

¹⁹ Investigational medicines initiative

Verantwoording

Met de COREON AVG-UAVG statements wil COREON bijdragen aan begripsverheldering rond de AVG en UAVG.

De volgende criteria zijn bepalend voor een statement:

- De statement heeft betrekking op een beperkt, afgebakend onderwerp uit de AVG/UAVG;
- Er moet relatief eenvoudig consensus over verkregen kunnen worden;
- Het moet relevant zijn voor de leden van COREON.

COREON staat voor COMmissie REgelgeving (observationeel) ONderzoek (in de gezondheidszorg). Een zeer groot aantal onderzoeksgroepen en –instellingen in de gezondheidszorg is COREON vertegenwoordigd. Meer over COREON zie: <https://www.federa.org/over-coreon>

Het initiatief tot de Statements werd genomen op de algemene vergadering van COREON van 24-11-2017. Coördinerend auteur van deze Statement was Evert-Ben van Veen. Het Dagelijks Bestuur van COREON (<https://www.federa.org/dagelijks-bestuur-coreon>) las kritisch mee en gaf input. Daarnaast ook een drietal leden van COREON via Remy van den Boom (TNO), Jasper Bovenberg (BBMRI-NL) en Remco Coppen (NIVEL).

Hoewel de statement berust op de huidige consensus onder een brede groep betrokkenen, kunnen nieuwe inzichten tot aanpassing aanleiding geven. Let daarom op de datum en versienummer. Het eerste cijfer daarin geeft de laatste publiek gemaakte versie weer. Uiteraard kunnen COREON, het DB van COREON of een van de mede-opstellers niet aansprakelijk worden gehouden indien u Statement volgt maar een andere partij toch anders blijkt te denken over door het in de Statement gestelde.