

## Verslag Commissie Regelgeving in Onderzoek

Vrijdag 26 juni 2020 van 14.15 – 15.45 uur – online via Zoom

---

### 1. Opening

Hoewel de Gedragscode nog niet af is, is dit wel de eerste keer dat de COREON-vergadering er (samen met een aantal externe genodigden) inhoudelijk met elkaar over doorspreekt. De bedoeling van deze bespreking is het verzamelen van input, niet het bereiken van consensus. Doel is de kerngroep te inspireren met de onderwerpen die hier ter tafel komen. Vooral onderzoeksgerelateerde opmerkingen zijn erg welkom, het perspectief van deze bijeenkomst is namelijk dat van de onderzoekers. Het juridische en het bestuurlijke perspectief komen elders aan de orde.

### 2. Introductie

Er is nog geen Gedragscode, er zijn wel hoofdlijnen. We delen de stappen die op dit moment worden gezet. De nadruk ligt op het maken van een praktische code voor onderzoekers, met daarbij een juridische onderbouwing. De AP (Autoriteit Persoonsgegevens) moet deze goedkeuren. Deze goedkeuring zou geen verrassingen mogen opleveren omdat er al eerder met de AP wordt overlegd. Er is op dit moment een aparte gedragscode voor het omgaan met lichaamsmateriaal (de zg. Code Goed Gebruik). Deze wordt in de nieuwe code opgenomen, rekening houdend met de komende WZL.

### 3. Herziening Gedragscode

*Bijlage 3-1 Gedragscode gezondheidsonderzoek - achtergrond klankbordgroep juni 2020EBV2*

De tekst hieronder geeft op hoofdlijnen de bespreekpunten weer. Punten die ter discussie werden ingebracht door COREON-leden zijn in *cursief* weergegeven.

#### Het doel van de nieuwe code is:

- Invulling van open normen m.b.t. gegevensbescherming
- Balans vinden tussen gegevensbescherming en het maatschappelijk belang van gezondheidsonderzoek
- Eén Gedragscode voor verschillende Nederlandse wet- en regelgeving: o.a. ook t.a.v. patiëntgegevens, lichaamsmateriaal
- Een concreet richtsnoer bieden aan onderzoekers
- Ethische en juridische onderbouwing bieden voor juristen, FG's, METC's

Naast COREON zijn er twee belangrijke groepen betrokken bij dit proces:

Kerngroep: Deze bestaat uit juristen, ethica, FG, (epidemiologisch) onderzoeker en een technisch voorzitter.

Zij doen het inhoudelijke werk, voorbereid en ondersteund door MLCF.

Klankbordgroep: Brede vertegenwoordiging koepelorganisaties. Ze reflecteren op de teksten in de nieuwe code met name at betreft duidelijkheid en volledigheid.

#### De opbouw van de gedragscode volgt globaal de data life cycle(s) en de AVG:

- Inleiding
- Achtergrond
- Uitgangspunten gegevensbescherming bij de opzet van onderzoek, Toestemming als uitgangspunt
- Uitzonderingen op toestemming
- Gegevensverwerking
- Publicatie
- Archivering en hergebruik
- Verantwoording over onderzoek

Er komt een bijlage waarin begrippen als anonimisering en pseudonimisering worden gedefinieerd.

**Uitgangspunten bij het ontwikkelen van de nieuwe code zijn:**

- Reikwijdte
  - Het verwerken van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal, met inbegrip van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal van overleden patiënten,
  - bij wetenschappelijk onderzoek,
  - dat als doel heeft om een vraag op het gebied van ziekte, gezondheid en/of het functioneren van de gezondheidszorg te beantwoorden.
- Het respecteren van wetenschappelijke integriteit zoals vastgesteld in de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018 is een randvoorwaarde voor naleving van de gedragscode.

*Discussie:*

- *De code betreft niet alleen persoonsgegevens maar ook anonimiseren en verder verwerken van anonieme gegevens bij wetenschappelijk onderzoek. Kwaliteitsregistraties zijn als zodanig geen wetenschappelijk onderzoek, wel een bron ervan; in dat geval valt het omgaan met gegevens onder de nieuwe code.*

### **Toestemming en uitzonderingen**

Toestemming wordt de hoofdregel, de vraag is dan wanneer de uitzonderingen van toepassing zijn.

Groot deel van de gedragscode neigt naar een meer restrictieve invulling van die uitzonderingen. Nederland heeft een vrij strikte wetgeving met toestemming als uitgangspunt. Er werd van de uitzondering vaak een hoofdregel gemaakt maar daar wil de Kerngroep graag vanaf.

Toestemming in het algemeen blijft dus het uitgangspunt. Dat mag dan wel een brede toestemming zijn. De invulling daarvan wordt dan wel contextafhankelijk. Bij nader gebruik wordt niet uitgegaan van AVG toestemming; het is meer ethische toestemming en waarborg.

### **Toestemming nader gebruik patiëntgegevens**

Moet er een inspanningsverplichting voor zorgaanbieders komen om brede toestemming aan de poort te organiseren?

De vraag is dan: hoe (ver) ga je want er zijn veel verschillende uitwerkingen mogelijk.

Ook is het nodig om te formuleren wanneer er eventueel uitzondering moeten komen op de inspanningsverplichting (bijv. voor bepaalde typen zorgaanbieders zoals ambulancezorg). En: geldt die toestemming (of niet) dan ook voor landelijke registraties met een gemixt karakter (bijv. NIVEL, PALGA, etc.) zolang er geen wettelijke regeling is?

*Discussie:*

- *Brede toestemming wordt geassocieerd met biobanken. Brede toestemming aan de poort voor alle patiëntgegevens is in bijna geen enkel ziekenhuis gestart. Lopen we hiermee niet te hard van stapel? Zeker als je een inspanningsverplichting nastreeft. Er is nog te weinig ervaring mee dus is het niet beter om eerst de pilots die hierover (gaan) lopen af te wachten voordat er concreet iets wordt geadviseerd. Hoe er met non-respons moet worden omgegaan is nog onduidelijk.*
- *Een opt-out zou een mogelijkheid moeten zijn. Anders kom je in een onevenredig gebied terecht; bij aan de poort dan moet je naar bezwaar aan de poort. Er is een grote groep die het niet interesseert dus daarmee ben je van je non-responders af. Dan zou dit wel een uitzondering moeten worden. Pas na de pilots over toestemming aan de poort weten we hier meer van.*
- *Waar is het meeste draagvlak voor in de samenleving en onder onderzoekers? Een Gedragscode adresseert de normen die in de onderzoekswereld worden gevoeld. Is er een grote neiging voor een geen-bezwaar-systeem, dan kun je het daar juridisch wel mee oneens zijn maar dan heb je geen draagvlak bij de onderzoekers die het moeten uitvoeren. Het zijn de onderzoekers die het moeten uitvoeren en de nadruk op toestemming kan goed onderzoek belemmeren (met niet meetbare doden en lijden ten gevolg) terwijl het risico dat er iets fout gaat nihil is.*
  - *Het NIVEL heeft in 2016 een peiling gedaan; daar zie je dat veel mensen het gebruik van hun gegevens goed vinden, ook zonder expliciete toestemming maar mits met een aantal waarborgen.*
  - *Toelichting Evert-Ben van Veen: de samenstelling van de kerngroep is bedoeld om het spanningsveld tussen juristen die ook verschillende 'stromingen' kennen, en onderzoekers te overbruggen. Hun opdracht is om er met elkaar uit te komen. Het verkrijgen van toestemming van de AP speelt ook een rol in de keuze die we maken. De uitkomst van enquêtes wordt sterk bepaald door het frame van de peiling. Ook laat de tekst van de peilingsvraag organisatie- en geldkwesties buiten de discussie en geeft daardoor soms foute antwoorden uit het publiek.*

- *Wordt in de code e-consent en dynamisch consent geregeld?*
  - Toelichting Evert-Ben van Veen: bij brede toestemming is dynamisch consent niet aan de orde; e-consent wordt wel geregeld in de nieuwe code.

### **Non-respons**

Toelichting: bij het regelen van toestemming bij andere gegevensbronnen (bijv. personeelsdossiers) is aanschrijven de enige optie. Het omgaan met non-responders leverde twee duidelijk verschillende reacties in de Kerngroep: je moet ze niet lastig vallen versus schrijf ze nog een keer aan en maak duidelijk dat ze bij non-respons geen bezwaar aantekenen. Dan is er een derde groep die zegt: je hebt het recht om niet te antwoorden zonder dat dat impliciet een antwoord is. Wat betekent non-respons c.q. laksheid? Geen tijd, geen interesse, geen bezwaar?

#### *Discussie:*

- *Geef bij eerste vraag al aan dat non-respons wordt gezien als 'geen bezwaar'.*
- *Het herinneringsmoment kan veel geschikter zijn om toestemming te vragen dan het eerste contact-moment (vanwege stress bij patiënten). Interpretatie van non-respons bij het tweede vraagemoment is nog geen consensus over bereikt, wat betekent dat men in de regel door gaat met vragen tot er een antwoord is.*
- *Is opt-out vanaf het begin het uitgangspunt, dan verandert dat bij herhaling niet. Als iemand herhaaldelijk niet reageert moet dat worden opgevat als geen bezwaar.*
- *In het OLVG was het de norm dat alle patiëntgegevens mochten worden gebruikt voor retrospectief onderzoek tenzij iemand bezwaar aantekende.*
  - Toelichting Evert-Ben van Veen: dit wil de kerngroep juist omdraaien. Daarnaast zul je altijd situaties houden dat je mensen toch moet aanschrijven. Bijv. bij personeelsdossiers.
- *Naar aanleiding van een vraag over geboortecohorten: De Gedragscode bevat op dit moment nog geen toelichting over hoe om te gaan met deelnemers die 16 worden en om toestemming moeten worden gevraagd, maar niet langer vindbaar zijn. Wel kan worden gezegd dat bij intrekken toestemming of alsnog bezwaar nooit met terugwerkende kracht gegevens niet gebruikt mochten worden.*

### **Uitzonderingen op toestemming**

Er zijn altijd situaties waarin het vragen om toestemming niet werkt, bijv. als de patiënt in existentiële nood verkeert. Dan moet het later gebeuren, bijvoorbeeld bij ontslag of overplaatsing. Soms is dat ook niet mogelijk, niet met elke patiënt is een nagesprek.

#### *Discussie:*

- *Toelichting: toestemming aan de poort is een verbijzondering van het uitgangspunt dat je in beginsel altijd toestemming moet vragen. Bij toestemming aan de poort is dat niet altijd haalbaar. Bij existentiële nood is het zelfs ongepast.*
- *Wat zegt de Code over het geval dat een patiënt bij binnenkomst niet aanspreekbaar is en komt te overlijden, en of het mogelijke optreden van bias is meegenomen?*
- *Bij huisartsen valt toestemming aan de poort niet te organiseren.*

### **T.b.v. de code vastgestelde uitzonderingen op toestemming achteraf**

(in deze situaties vraag je überhaupt geen toestemming – dit is niet bedoeld voor situaties waarin je in eerste instantie wel geprobeerd hebt om toestemming te verkrijgen):

- actuele contactgegevens van potentiële deelnemers ontbreken en kunnen ook niet via de BRP worden verkregen;
- de deelnemers zijn inmiddels overleden;
- de kwetsbaarheid van de potentiële deelnemer;
- van slechts een zeer gering aantal deelnemers kan eventueel worden gesproken van indirect herleidbare gegevens maar een grote groep zou moeten worden aangeschreven;
- de aanmerkelijke kans op bias die niet kan worden gecorrigeerd door statistische technieken;
- het benaderen van een grote groep potentiële deelnemers zou een te grote inspanning vergen;
- (de looptijd van het onderzoek; beschikbare mogelijkheden om deelnemers tijdig om toestemming te vragen).

Bias als argument moeten onderzoekers goed kunnen onderbouwen; in de Klankbordgroep wordt gezegd dat bias door onderzoekers te vaak als argument wordt gebruikt. De bal ligt hiervoor bij onderzoekers; er ligt weinig literatuur over dus cases zijn welkom.

*Discussie:*

- *Bias is juist een groot punt bij onderzoek. Methodologen weten dat correctie voor bias meestal niet mogelijk is en dat je nooit kunt controleren of dit goed is gegaan. Ethici en juristen begrijpen dit helaas niet en denken daarom dat onderzoekers dit te makkelijk als excuus opvoeren. Onderzoekers moeten hun argumentatie daarom goed over het voetlicht laten komen. Dit is essentieel voor de kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek.*

### **Consequenties van geen toestemming**

*Discussie:*

- *Men vraagt zich af of bij het 'geen-bezwaar'-systeem ook een publicatieplicht voor onderzoekers is inbegrepen.*
  - *Toelichting: er moet altijd worden gepubliceerd als het onderzoek nadrukkelijk het algemeen belang dient.*

### **Gegevensverwerking**

In de Gedragscode worden uniforme regels opgesteld voor uitzonderingen op de rechten van betrokkenen zoals die in de AVG zijn vastgesteld. Een voorbeeld: het recht op inzage kan het hele onderzoek waardeloos maken (bijv. bij blinding). We willen uitleggen bij welk onderzoek (WMO en niet-WMO) geen recht op inzage bestaat tot het onderzoek is afgelopen. Maar daarbuiten bestaat dat recht dus wel (comply or explain). De Code zal heel restrictief zijn in het recht op verandering. Dat recht heb je ook niet onder de WGBO en het lijkt onverstandig in het kader van wetenschappelijk onderzoek, tenzij dit echt in het belang van de deelnemer is. Waar ICT-systemen voor moeten zorgen, en niet de onderzoekers zelf, zijn de rechten in de keten. De vraag is of al die databases die ketenverantwoordelijkheid wel aankunnen.

*Discussie:*

- *Men vraagt zich af wat het inzagerecht betekent voor een biobank (welke gegevens geef je wel en niet). Het antwoord daarop luidt dat als iemand inzage wil, diegene inzage krijgt in alle gegevens. Als er voor wordt gekozen geen inzage te bieden is dat niet vanwege praktische redenen, maar uitsluitend omdat het onderzoek daardoor wordt gefrustreerd. Mensen gaan zich anders gedragen als ze over bepaalde informatie beschikken. Recht op inzage betekent niet 'u vraagt, wij draaien'. De conclusie is dat er op dit punt, vanwege de praktische aspecten, behoefte is aan verdere detaillering in de Code.*
- *Ketenverantwoordelijkheid is dit iets dat beter geregeld moet worden, de kaders zijn op dit moment niet helder. We willen elkaars data gaan gebruiken en dan moet je weten wat er wel en niet mee mag worden gedaan. Dus daar moeten we inderdaad naar toe. Maar niet iedereen is zo ver. Er moet een overgangstermijn komen na inwerkingtreding van de Gedragscode. Over een invoeringstraject moet worden nagedacht, liefst samen met partijen die bij de Code betrokken waren.*

### **Publicatieplicht, good governance onderzoeksdata**

Moet de Gedragscode ook ingaan op wat niet direct in de AVG is geregeld, zoals met betrekking tot de publicatieplicht van onderzoek of het raadplegen van patiëntvertegenwoordigers of deelnemerspanels bij de opzet en gedurende het onderzoek?

*Discussie:*

- *De suggestie wordt gegeven dat de gedragscode wetenschappelijke integriteit bovenstaande kwestie al adequaat regelt, en dat er dus kan worden verwezen naar die code.*
- *De Gedragscode wil bijvoorbeeld ook ingaan op studentenonderzoek en verpleegkundig onderzoek. Daar komt meestal geen publicatie in een tijdschrift uit, mogelijk kan dan een online publicatie van de scriptie als zodanig gelden.*

Het betrekken van patiënten bij onderzoek is een goede gewoonte geworden. Moet dit in de code worden vastgelegd, en zo ja, hoe moet dat worden uitgewerkt?

*Discussie:*



**coreon**

- *Het betrekken van patiënten zou ondergebracht kunnen worden bij good governance. Er zijn al veel voorbeelden te noemen, bijv. op de ELSI servicedesk. Daarnaast kan het ook een enorm strategisch doel dienen. Het zou veel mensen geruststellen als een code van onderzoekers hier zelf al melding van maakt.*
- *Bij de GGD'en wordt dit al geprobeerd en laten ze deelnemers meedenken over vragenlijstonderzoeken.*
- *Die Good Governance zou over hele reikwijdte van onderzoek gaan, publicatie is daar een onderdeel van.*