

# Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek vergadering Klankbordgroep

*Plaats:* online  
*Datum:* 16 juni 2020  
*Tijd:* 14:30 – 17:00

---

## 1. Inleiding

Voor de herziening van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek is een Klankbordgroep ingesteld. Deze bestaat uit afgevaardigden van landelijke veldpartijen met een belang bij de organisatie en/of de uitvoering van het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. Een overzicht van deelnemende organisaties is bijgevoegd aan het einde van het verslag. De Klankbordgroep wordt gevraagd de Gedragscode-in-wording te toetsen, met name met het oog op de bruikbaarheid, leesbaarheid en volledigheid. De Klankbordgroep vormt de “ogen en oren” in het bestuurlijke veld voor de Kerngroep Herziening Gedragscode. Via de leden van de Klankbordgroep worden veldpartijen op de hoogte gehouden van de vorderingen en kunnen zij op hun beurt de Kerngroep informeren over relevante ontwikkelingen.

## 2. Presentatie gedragscode (Martin Boeckhout, MLCF)

Gezondheidszorg en samenleving zijn steeds meer data-gedreven. Wetenschappelijk gezondheidsonderzoek speelt daarin een essentiële rol. Er zijn allerlei initiatieven om data voor gezondheidsonderzoek datastromen in goede banen te leiden, zoals Health. Privacy) maar waarbij privacy en gegevensbescherming daarbij van toenemend belang zijn. Daarnaast zijn er ook gegronde zorgen over privacywetgeving. Er is veel onvrede en onduidelijkheid over de daarvoor geldende wet- en regelgeving.

De Gedragscode Gezondheidsonderzoek moet die onduidelijkheid wegnemen. De Code moet niet alleen vereenvoudigen maar ook leiden tot een eenduidigere interpretatie van de regelgeving, en daarbij duidelijkheid geven aan onderzoekers, deelnemers, burgers en patiënten.

De Gedragscode wordt ingediend bij en beoordeeld door de Autoriteit Persoonsgegevens. Dat de Code wordt getoetst door de AP schept rechtszekerheid, maar betekent ook minder vrijblijvendheid. Het geeft het belang aan van de gedragscode. Die moet aan een hoge standaard voldoen.

Verschillende voorwaarden zijn o.a:

- Meerwaarde ten opzichte van wetgeving, geen herhaling wettelijke verplichtingen
- Duidelijke uitleg doelstellingen en reikwijdte
- Ingediend door representatieve vertegenwoordiging sector
- Consultatie stakeholders bij ontwikkeling
- Toezicht op naleving

Concrete doelstellingen voor de Gedragscode Gezondheidsonderzoek zijn:

- Inhoudelijk invulling geven aan open normen betreffende gegevensbescherming;
- Een concreet richtsnoer bieden voor onderzoekers;
- Een balans vinden tussen gegevensbescherming en maatschappelijk belang van gezondheidsonderzoek;
- Eén Gedragscode bieden voor verschillende Nederlandse en Europese wet- en regelgeving: o.a. ook voor patiëntgegevens en lichaamsmateriaal;
- Ethische en juridische onderbouwing geven voor juristen, FG's en METC's;

De gedragscode zal niet alle discussies over gegevensbescherming in gezondheidsonderzoek kunnen beslechten. De Code moet gezien worden als levend document en moet dus worden onderhouden.

De voorziene tijdslijn voor afronding van de Gedragscode is als volgt:

- Juni 2020: consultatie Klankbordgroep + consultatie onderzoekers
- Najaar 2020: consultatie Klankbordgroep + consultatie onderzoekers + openbare consultatie
- Voorjaar 2021: afronding van de Gedragscode, indiening en bespreking met Autoriteit Persoonsgegevens

### 3. Interactie: uw verwachtingen van een gedragscode

De Klankbordgroep is gevraagd aan te geven wat kritische succesfactoren zijn ten aanzien van inhoud, toepassing en draagvlak van de gedragscode. *Inhoudelijke succesfactoren* die werden benoemd:

- Reikwijdte van de Gedragscode:
  - Benoem expliciet dat de Code over gegevensverwerking voor zowel WMO-plichtig als niet-WMO-plichtig onderzoek gaat.
  - Let op de aansluiting met andere wettelijke kaders, zoals WMO, WzI en EU-wetgeving voor geneesmiddelenonderzoek.
  - Geef duidelijk aan waar de code *niet* over gaat.
- Specifiek te adresseren onderwerpen:
  - Maak duidelijk wanneer gegevens persoonsgegevens zijn en wanneer anonieme gegevens.
  - Adresseer de spanning tussen AVG en FAIR data stewardship voor zover mogelijk.
  - Ga in op *joint controllership*.
  - Ga ook in op andere grondslagen voor gegevensverwerking dan toestemming, zoals een wettelijke verplichting tot verwerking (bijv. voor overheidsinstellingen).
  - Ga in op de voorwaarden voor genetische gegevens en nader onderzoek op DNA-materiaal.
  - Ga zowel in op multicenteronderzoek als de complexiteit van onderzoek in verwerkingsketens.
- Overige punten:
  - Leer van andere gedragscodes, zoals bijv. voor marktonderzoek.
  - Neem stelling, zodat er geen vage en algemeen interpreteerbare Code ontstaat.
  - Sluit aan op EU-ontwikkelingen.
  - Let op congruente interpretatie van EU-wetgeving in andere EU-lidstaten.

Succesfactoren wat betreft de *toepassing van de Gedragscode*:

- **Bruikbaarheid:**
  - Hou de Code zo simpel mogelijk. Let op leesbaarheid en toegankelijkheid.
  - Splits de Code uit naar de verschillende onderzoeksgebieden.
  - Bied helderheid over wie voor welk probleem/welke goedkeuring ten aanzien van gegevensbescherming verantwoordelijk is.
  - Voorzie de Code indien mogelijk van goedgekeurde modellen/checklists voor protocollen / ICF's / reglementen.
- **Uniformiteit:**
  - Zorg er voor dat de Code door alle ziekenhuizen gebruikt kan worden op dezelfde manier.
  - Verplicht de toepassing van de Code door lokale toetsingscommissies.
  - Let op de vorm en wijze waarop toestemming wordt gevraagd in verschillende ziekenhuizen, dit zorgt voor veel praktische problemen.
- **Overige punten:**
  - De internationale dimensie moet terugkomen in de gedragscode: wat is nodig voor onderzoek in Nederland, in de EU, en met landen buiten de EU.
  - Bied een handreiking voor de omgang met verschillende toestemmingen bij multicenteronderzoek.
  - Zoek tijdig aansluiting/afstemming met andere lopende of afgeronde initiatieven (bijvoorbeeld NFU-richtlijn Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek en de Veldnorm Toetsing en Monitoring Zorgevaluatie van ZE&GG).

Succesfactoren wat betreft het *draagvlak van de Gedragscode*:

- Houd rekening met belanghebbenden die geen onderzoekers zijn:
- Zorg dat er bij het publiek draagvlak is.
- Zorg voor patiëntenparticipatie en transparantie richting betrokkenen. De Code moet op instemming van de Patiëntenfederatie kunnen rekenen.
- Houd bij voorbaat rekening met de opvattingen van de Autoriteit Persoonsgegevens.
- Benader kritische juristen en FG die nu niet in de kerngroep en/of Klankbordgroep zitten.
- Treed regelmatig in interactie met de Klankbordgroep. Overweeg bijvoorbeeld deelsessies over specifieke onderwerpen.

#### **4. Presentatie stand van zaken (Evert-Ben van Veen, MLCF)**

Aan de Gedragscode wordt inmiddels een aantal maanden gewerkt. Met de Klankbordgroep is een memo waarin de huidige stand van zaken wordt weergegeven. De Klankbordgroep is gevraagd om commentaar te geven aan de hand van een aantal belangrijke dilemma's en bespreekpunten. Deze worden hieronder kort weergegeven, samen met het commentaar.

*Uitgangspunten en reikwijdte van de gedragscode:*

- Het verzamelen en verwerken van gegevens en lichaamsmateriaal ten behoeve van een onderzoek geschiedt in beginsel volgens een onderzoeksprotocol. De Gedragscode werkt uit waar zo'n protocol aan moet voldoen. Het protocol geeft naast een wetenschappelijke rationale en methodologische onderbouwing weer hoe aan de uitgangspunten van gegevensbescherming

wordt voldaan. Voor een deel zal het onderzoeksprotocol kunnen verwijzen naar de bestaande procedures en reglementen van de onderzoeksinstelling.

- Het onderzoeksprotocol is desgewenst voor betrokkenen en toezichthoudende instanties ter inzage. Het kan op ondergeschikte punten in de loop van het onderzoek worden gewijzigd. Van elke wijziging wordt een aantekening gemaakt en als addendum toegevoegd aan het originele onderzoeksplan.

Commentaar Klankbordgroep:

- Bied duidelijkheid over de uitgangspunten én over de speelruimte binnen de AVG/UAVG.
- Het streven is om de Gedragscode door de Autoriteit Persoonsgegevens te laten goedkeuren. Houd er rekening mee dat deze er vaak strikte opvattingen op nahoudt.

*Europese ontwikkelingen en focus op Nederlandse versus Europese normen:*

- Een groot aantal onderwerpen behoeft EU-invulling. De EDPB werkt aan een richtlijn over wetenschappelijk onderzoek, maar die komt pas medio 2021. Dat heeft consequenties voor de onderwerpen die onder de AVG vallen. Qua goedkeuring van de AP kan dat lastig zijn, omdat die op die punten wellicht pas uitsluitsel kan geven wanneer die richtlijn er is. Om die reden zou het wellicht zinvol zijn eerder invulling te geven aan de onderwerpen die onder het NL recht vallen (WGBO, UAVG).

Commentaar Klankbordgroep:

- Focus op de Nederlandse situatie daar waar die verschilt van de internationale situatie.
- Houd rekening met het feit dat de Nederlandse wetgeving heel streng is op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, ondanks de ruimte die de AVG biedt.

*Toestemming in het algemeen, brede toestemming & inzet op informatie/transparantie:*

- Uitdrukkelijke toestemming is het uitgangspunt voor alle vormen van gegevensverwerking (en verwerking van lichaamsmateriaal) in gezondheidsonderzoek.
- Uitgangspunt voor de Kerngroep is dat toestemming voor gegevensverwerking kan gevraagd en verleend worden voor algemeen omschreven doeleinden: zogeheten brede toestemming.
- De 'breedte' van toestemming moet daarbij wel worden gespecificeerd: het moet deelnemers duidelijk zijn aan wie zij toestemming verlenen voor welke soort(en) onderzoek. De invulling hiervan is contextafhankelijk: het type onderzoek, de situatie waarin deze wordt gevraagd en de redelijke verwachtingen van betrokkenen over gegevensverwerking.

Commentaar Klankbordgroep:

- Licht de breedte van brede toestemming toe.
- Geef duidelijk aan wat de uitzonderingen zijn. Wanneer kost iets onevenredig veel moeite en hoef je misschien geen toestemming te vragen?
- Combineer brede toestemming met goede informatie, bijvoorbeeld indien er bekend is voor wat voor specifiek onderzoek de gegevens/materialen gebruikt worden.
- Geef helderheid over de kaders waarbinnen die toestemming wordt gebruikt. Brede toestemming kan geen blanket consent zijn.
- Bij brede toestemming moet goed inzicht zijn in welke onderzoekspartners betrokken zijn in de (onderzoeks)keten. Ook vraagt het afstemming in de keten welke/waarvoor toestemming gevraagd wordt.

*Toestemming nader gebruik patiëntgegevens en andere gegevensbronnen (bijvoorbeeld Personeelsdossiers, apps):*

- Als toestemming bij nader gebruik de hoofdregel is, zou het dan kunnen zijn dat we in de gedragscode een soort inspanningsverplichting opnemen voor zorgaanbieders om brede toestemming aan de poort te organiseren, en gaan we daar een aanbeveling voor doen?
- En zou daar dan weer een uitzondering voor bestaan in bepaalde situaties?
- Geldt die toestemming (of niet) dan ook voor landelijke registraties (zolang er geen wettelijke regeling is)?
- Als we kijken naar andere gegevensbronnen, is toestemming (behoudens uitzonderingen) de hoofdregel, maar kan toestemming aan de poort niet worden verwacht.
- In dat geval moet je patiënten gaan aanschrijven, dan kom je met een ander probleem, de non-responders.

*Commentaar Klankbordgroep:*

- Bij nader gebruik is het een uitdaging om betrokkenen te kunnen bereiken na verloop van tijd indien er geen sprake is van een actieve behandelrelatie; laat onverlet de vraag of de betrokkene altijd nader contact wil. Een deel van de betrokkenen zal met transparantie via een vaste, goed vindbare website uit de voeten kunnen, terwijl anderen op deze manier niet bereikt worden.
- Voorkom dat zorgaanbieders *by default* aangeven dat er geen toestemming kan worden gevraagd.
- Bied ondersteuning aan degene die om toestemming moet vragen, want deze is niet altijd degene die daar voordeel uit kan halen (het “wrong pocket-probleem”).
- Maak duidelijk hoe ver de inspanningsverplichting werkt. In de praktijk is het vragen van toestemming aan de poort nog best een opgave.
  - Is het wel wenselijk om twee regimes, een toestemmings-systeem en een bezwaar-systeem, te vermengen?
  - Moeilijk om te zeggen of er wel bereidheid is bij ziekenhuizen. Praktische bezwaren kunnen doorslaggevend zijn om het niet te doen. Een van de problemen is het filteren van de weigeraars uit de EPD. Een praktisch probleem in de praktijk waardoor je onvoldoende gestalte kan geven aan de rechten die worden opgenomen in de code.
- “Het in redelijkheid mogelijk zijn” van het vragen van toestemming heeft verdere uitleg nodig.

*De omgang met non-responders: beschouwen als geen bezwaar of als weigering van toestemming?*

- Een lastige vraag is de omgang met de gegevens van patiënten van wie noch toestemming, noch weigering is geregistreerd, het probleem van de non-responders.
- Zowel bij toestemming aan de poort als bij gewoon aanschrijven is dit een probleem.
- Op dit punt zijn er twee opvattingen: niet meer lastig vallen, of nog een keer aanschrijven (wat kosten met zich mee brengt) en dan geen bezwaar.
- Is op dit punt een middenweg mogelijk?

*Non-responders, commentaar Klankbordgroep:*

- Geef duidelijkheid over wat een redelijke inspanning is bij de non-responders. Wat een redelijke inspanning dan precies inhoudt zal de discussie met de AP aantonen.
- Maak gebruik van de voorafgaande contactmomenten met de patiënt om duidelijk te maken dat (mogelijk) onderzoek met patiënten en hun gegevens gedaan kan worden.

- Maak het aantoonbaar dat de data echt nodig is. Aantal factoren die hierbij meespelen zijn op wat voor manier je de non-responders hebt proberen te bereiken (mondeling of schriftelijk).

*Uitzonderingen op toestemming:*

- Situaties vooraf: de patiënt is niet aanspreekbaar of verkeert in existentiële nood
- Situaties achteraf:
  - 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 (en wanneer is een inspanning te groot);
  - (De looptijd van onderzoek; beschikbare mogelijkheden om deelnemers tijdig om toestemming te vragen).

Commentaar Klankbordgroep:

- Geef duidelijke criteria, er worden nu erg veel relatieve begrippen genoemd. Werk het stuk verder uit aan de hand van *use cases*.
- Bias mag niet te snel worden aangenomen, moet altijd verantwoord worden.
- Leg de focus niet teveel op het vragen van toestemming. In wezen gaat het om het uitlokken van een uitspraak bij de patiënt.
- Kwetsbaarheid van deelnemers wordt benoemd, maar juist bij die mensen moet je heel voorzichtig zijn met het gebruik van hun gegevens. Je wil niet dat die groep zich een tweede keer te kort voelt gedaan.

Omwille van de tijd zijn dilemma's over consequenties van het niet verlenen van toestemming, gegevensverwerking en publicatieplicht niet verder besproken.

**5. Lopende ontwikkelingen en initiatieven: hoe de gedragscode goed te laten (uit)werken?**

De Klankbordgroep benoemde een aantal aanvullende initiatieven waar rekening mee moet worden gehouden bij de ontwikkeling van de Gedragscode:

- Health-RI ELSI Servicedesk
- Global Alliance for Genomics and Health
- Ontwikkelingen rondom (harmonisatie van) ethische toetsing niet-WMO plichtig onderzoek
- Toegang tot de Basisregistratie Personen voor wetenschappelijk onderzoek
- Veldnorm zorgevaluatie

### ***Over de herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek***

Samen met de MLC Foundation heeft COREON het initiatief genomen tot herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek. De Klankbordgroep van het herzieningsproces bestaat uit afgevaardigden van organisaties actief in en rond het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. De Klankbordgroep wordt gevraagd de Gedragscode-in-woording te toetsen met het oog op bruikbaarheid, leesbaarheid en volledigheid. Via de leden van de Klankbordgroep worden veldpartijen op de hoogte gehouden van de vorderingen en kunnen zij op hun beurt de Kerngroep informeren over relevante ontwikkelingen. Ook implementatie en onderhoud van de Gedragscode zullen daarbij aan bod komen. Organisaties die op dit moment deelnemen aan de Klankbordgroep:

- CCMO
- COREON
- DCRF
- FMS
- Health-RI
- KNAW
- Ministerie van OCW
- Ministerie van VWS
- NFU
- NVMETC
- NVZ
- Palga
- Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik
- RIVM
- STZ
- VSNU
- ZonMw

Voor meer informatie over de herziening, zie de website: <https://www.coreon.org/codegoedgedrag/>