

# Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Update en consultatie Klankbordgroep  
Martin Boeckhout en Evert-Ben van Veen  
Moderator: Roy Tomeij

1 maart 2021

De Gedragscode wordt mede mogelijk gemaakt door



**ZonMw**



**coreon**

Commissie Regelgeving Onderzoek

**MLC** Foundation



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



**coreon**

Commissie Regelgeving Onderzoek

**MLC** Foundation



# Doelstellingen sessie

- Update en consultatie Gedragscode
- Presentatie concept
- Consultatie over concept:
  - Waardering concept als geheel en afzonderlijke hoofdstukken
  - Grote omissies of problemen
- Focus op discussiepunten zeggenschap m.b.t. nader gebruik

# Klankbordgroep: deelnemende organisaties

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



# Algemene inleiding

Mr. Evert-Ben van Veen

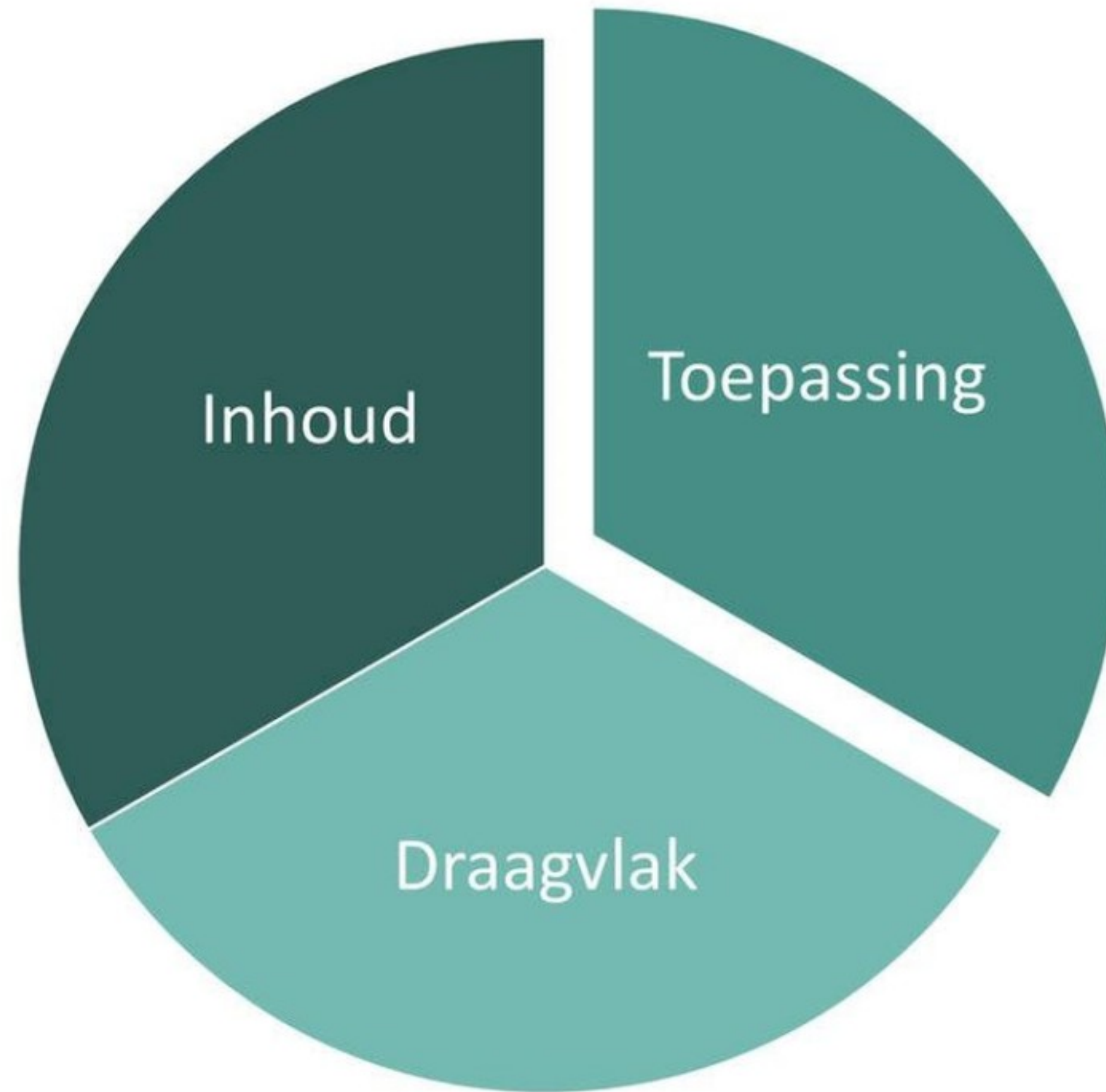


# Doelstellingen Gedragscode

*Invulling open normen  
gegevensbescherming*

*Balans tussen  
gegevensbescherming en  
maatschappelijk belang  
gezondheidsonderzoek*

*Eén Gedragscode voor NL  
wet- en regelgeving*



*Een concreet richtsnoer voor  
onderzoekers*

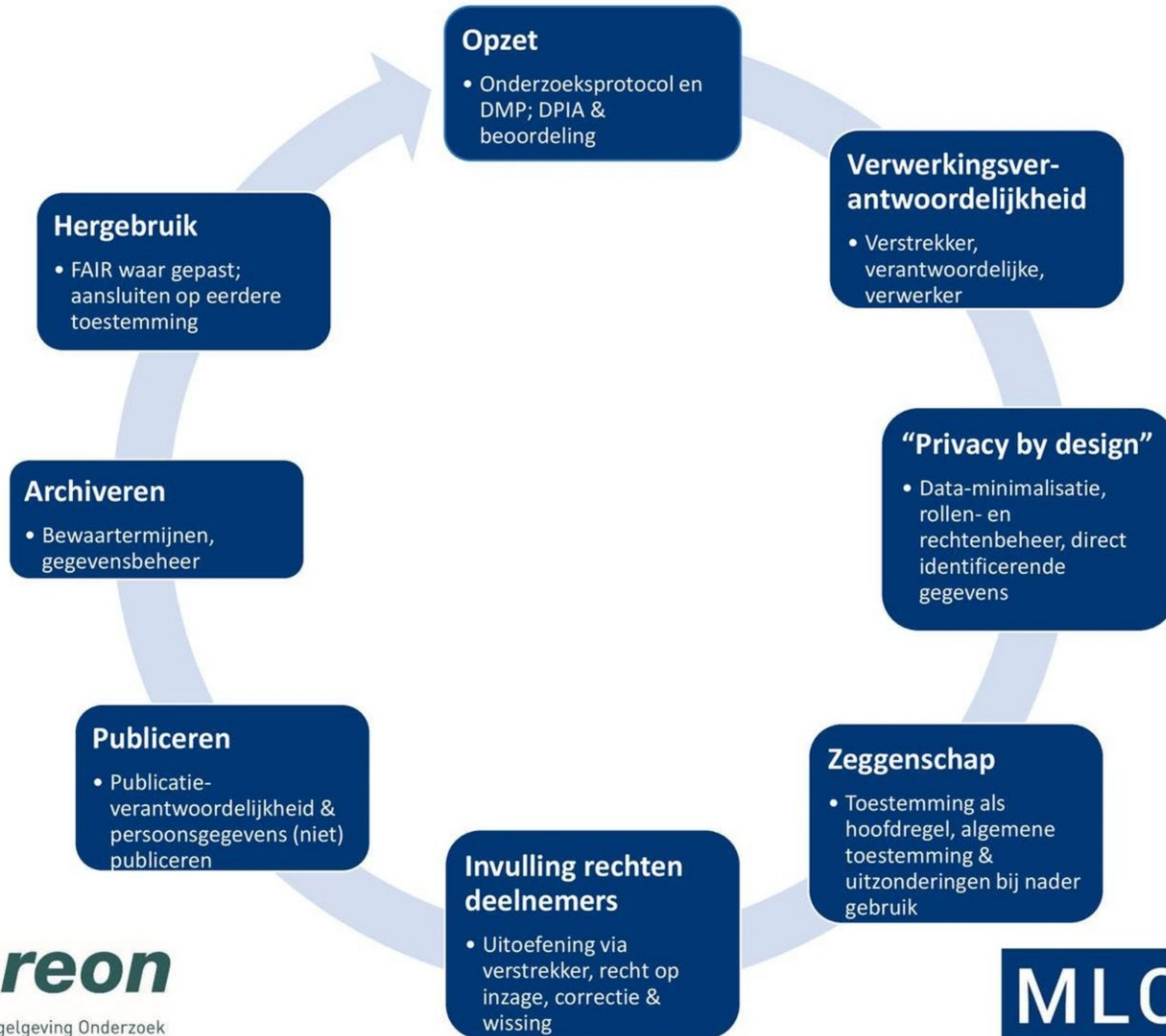
*Duidelijke verwachtingen voor  
deelnemers, burgers en patiënten*

*Ethische en juridische onderbouwing  
voor beoordelaars en ondersteuners  
(juristen, FG's, METC's, privacy-  
/nWMO-commissies,  
wetenschapscoördinatoren)*

*COREON i.s.m. veldpartijen*

*Goedgekeurd door de AP*







# De Gedragscode, opbouw

- Volgt die cyclus : wat, hoe, vervolgens uitvoering
- Gelaagde opbouw
  - Ook geen herhalingen van wat al eerder
- Normen voorop, onderbouwing achter in Gedragscode
  - Normen want uitwerking gegevensbescherming bij onderzoek
  - Gaat ook niet verder
    - Niet bijvoorbeeld dossier geneesmiddelenonderzoek etc.
    - Ook niet: aantal algemene normen rond gegevensbescherming niet specifiek voor onderzoek, die voor elke verwerkingsverantwoordelijke gelden
      - Bijvoorbeeld register gegevensverwerking, algemene gegevensbeveiliging datalekken
      - *Mogelijk nog wel wat onderzoeker hier moet doen, zoals nieuwe gegevensverwerking aanmelden voor het register*



# Gedragscode opbouw (2)

- “AP-proof”
  - Die zal dus wel dieper kijken
  - Nuanceringen
  - Onderbouwing
- Afwegingen tussen
  - houd het eenvoudig, doe recht aan nuances, voldoende ruimte voor verdere praktijk, AVG-proof etc.
  - Uiteindelijk moet onderzoeker ‘juridisch moeras’ niet meer zien, uitsluitend pas er doorheen



# Consultatie december

## Commentaar hoofdstuk gegevensverwerking

- Verduidelijken terminologie (bijv. benoemen rol arts-onderzoeker): verwerkt (o.a. norm 5.3); definities nog open
- Rubricering uitgangspunten: verwerkt in genummerde normen
- Verwijzen naar METC's: Verwerkt (o.a. norm 13.4)
- Schema's & scenario's: nog niet verwerkt, komt deels

## Commentaar code als geheel

- Toelichting toestemmingsbeginselen : hoofdstuk 7
- Uitzonderingsgronden in opzetfase: grotendeels aan (toetsings)praktijk
- Omgang genetisch onderzoek : nog open
- Persoonlijk belang onderzoeker bij hergebruik: aan praktijk, zie toelichting
- Voorselectie benaderen en informeren: hoofdstuk 8
- Stimuleren discussie grijze gebieden en ethisch besef: deels verwerkt (o.a afwegingen gemarkeerd)
- Behoefte aan scenario's: nog open

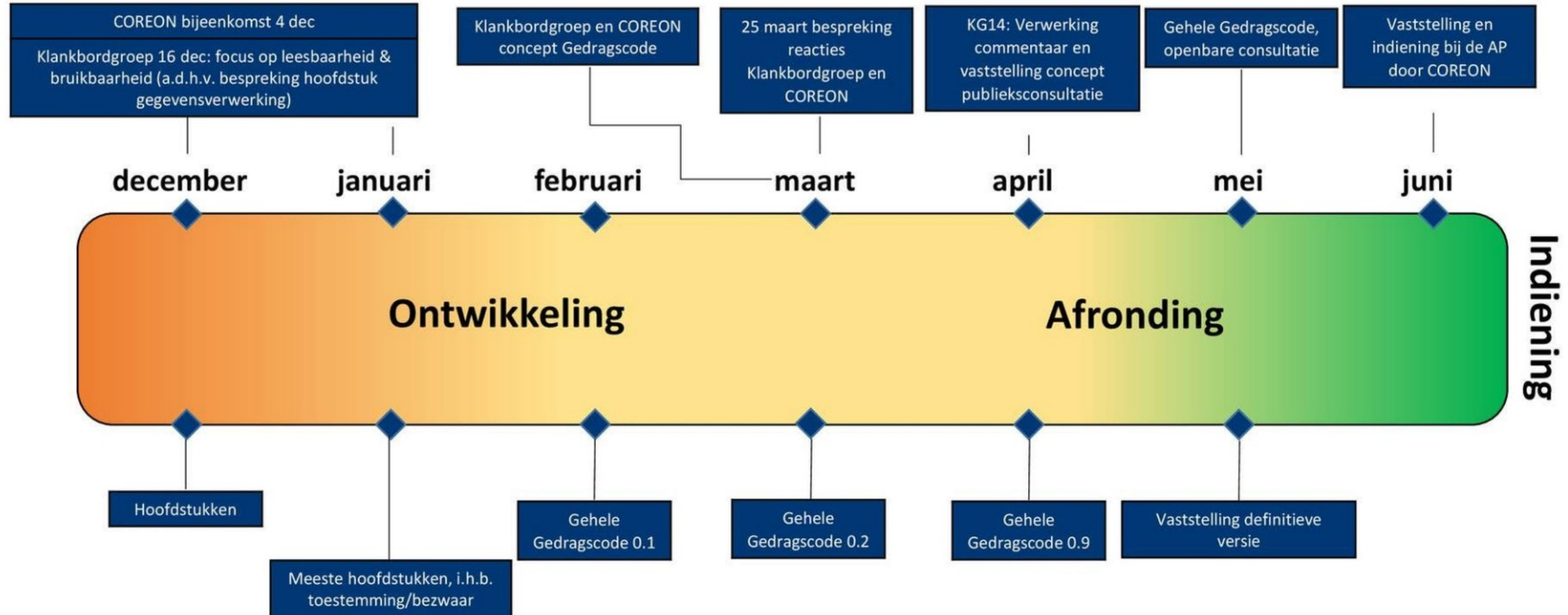


# Wat staat ons nog te doen?

- Specifieke kwesties en voorbeelden, o.a.
  - Genetische gegevens, voorzover niet al behandeld
  - Apps & wearables
  - Biobanken, meer specifiek
  - WZD en WVGgz
- Enkele schema's
  - beperkt en meer in implementatiefase
- Enkele scenario's
  - Idem



# Tijdslijn





# Vragen?

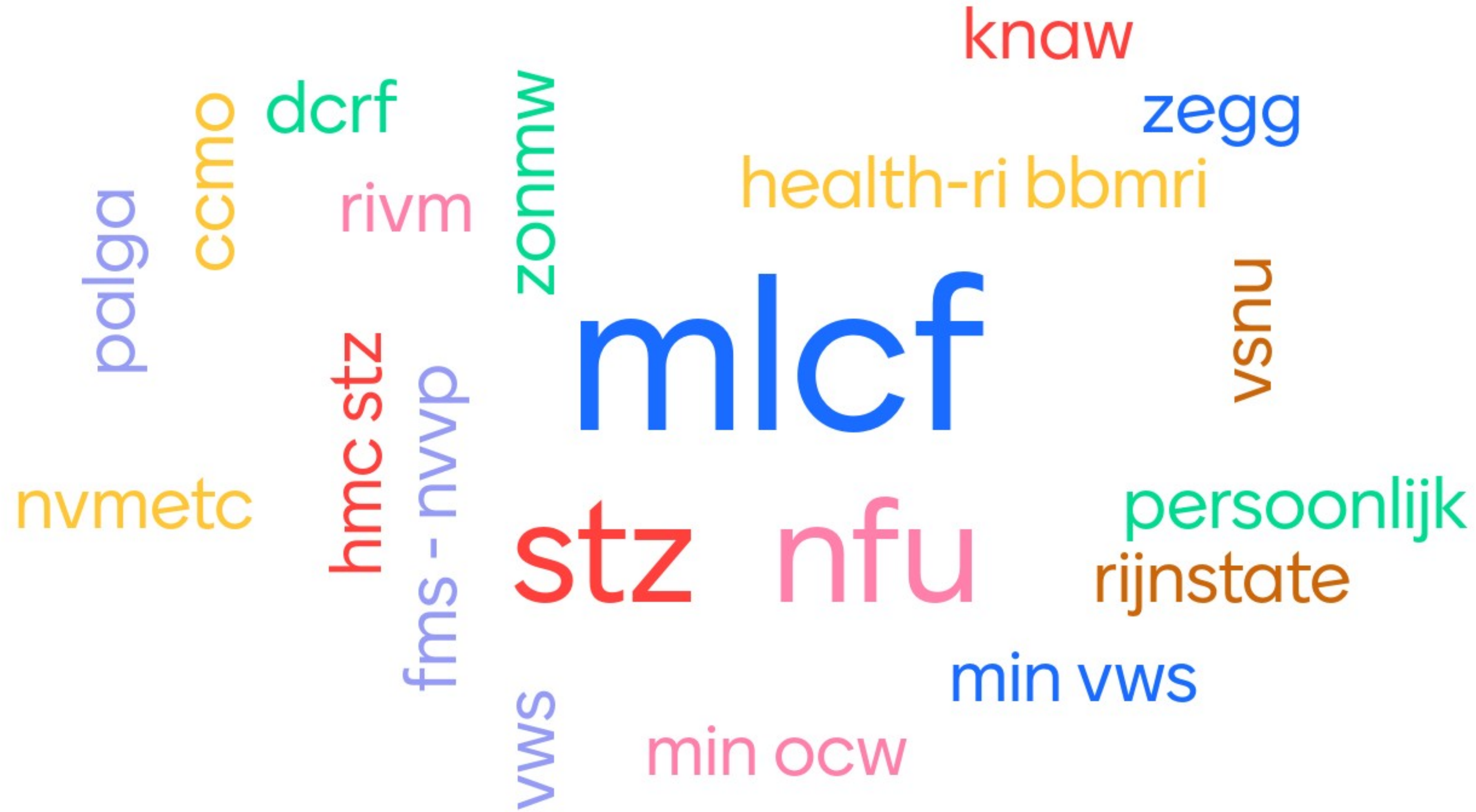


# Concept-gedragcode: uw reactie

- Met behulp van Mentimeter

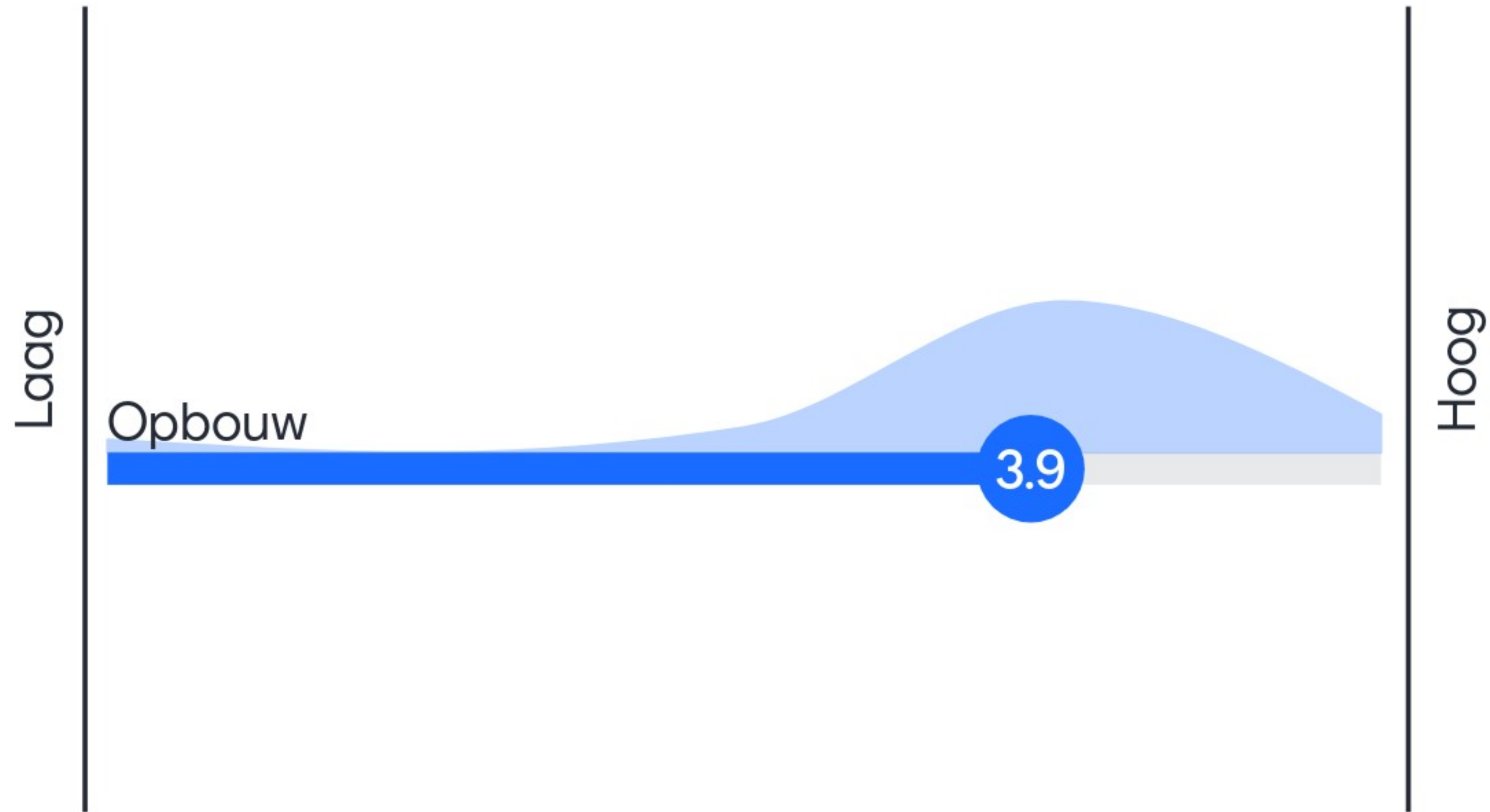


# Namens welke organisatie neemt u deel?

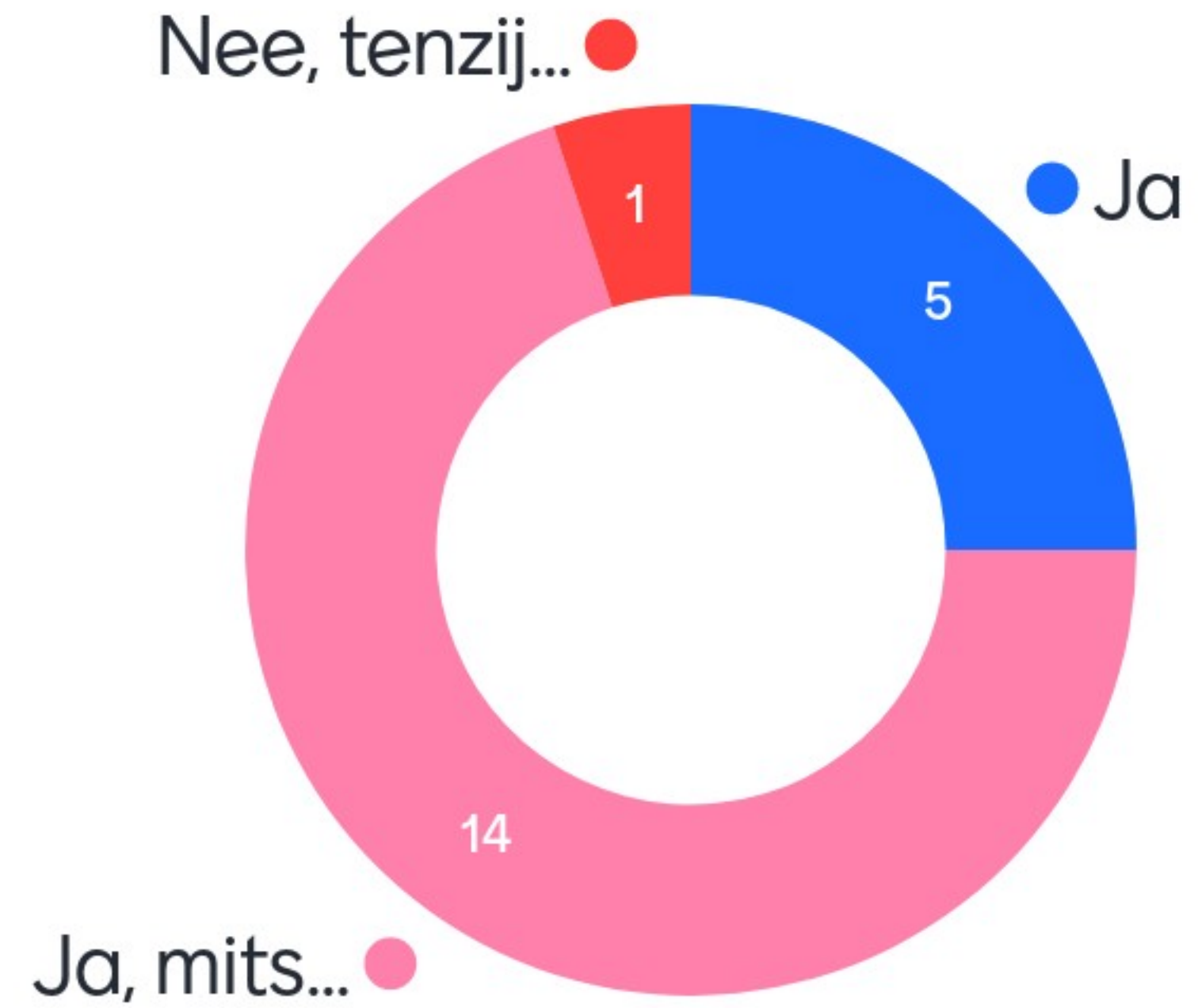




# Hoe waardeert u de opbouw van de Code?



# Voldoet het concept wat u betreft aan de doelstellingen?





# Wat waardeert u aan de inhoud van de code?



# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig in de normen\* voor vaststelling van de code?

Toepassing open normen artikel 24 uavg

nee, vooralsnog mooi zo.

enige reflectie op internationale context

ja, mits nog iets meer overzicht en hulp van schematische weergave

Mits herkenbare maar brede toepassing zeggenschap cf UAVG

Ja, mits nog meer gebruiksvriendelijkheid voor onderzoekers; compleet en helder overzicht van wat nodig is om aan regels te voldoen

Mits uitvoerbaar (ook qua kosten) in de zkh

Ja, mits de vertaalslag naar de praktijk, en daarmee bruikbaarheid, nog scherper kan worden.

Ja mits, concrete toepassing uitzonderingen art 24 Uavg



# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig in de normen\* voor vaststelling van de code?

Ja mits, concrete voorbeelden worden toegevoegd voor onderzoekers

Mits: Mechanismen die een toezichhoudend orgaan in staat stellen het verplichte toezicht uit te oefenen op de naleving van de gedragscode

Voor onderzoekers is het nog een flink document....

Ja, mits: Wordt er voldoende onderscheid gemaakt naar soort onderzoeksinstelling, dus universiteit versus rijkskennisinstellingen versus ander wetenschappelijke instituten?

Meer onderlingen doorverwijzing binnen code met links

Duidelijkheid omtrent eigen onderzoek hulpverleners

Anoniem lichaamsmateriaal ook bezwaar nodig ogv wgbo

Ja mist Toestemming duidelijker  
Duidelijker doel en doelgroep code  
Erg lang

Ja, mits verbetering van vorm (niet inhoudelijk)

# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig in de normen\* voor vaststelling van de code?

wie zorgt voor de handhaving

Toestemming kan ook smaller dan algemeen wetenschappelijk onderzoek.

Mits: art 24 UAVG beter verwerkt

Soort Toolbox hiervan maken

Vertaling van inhoud naar handzame richtlijnen voor onderzoekers in het veld zal nodig zijn.

6

zeggenschap nieuw verzamelen en hergebruik

hergebruik

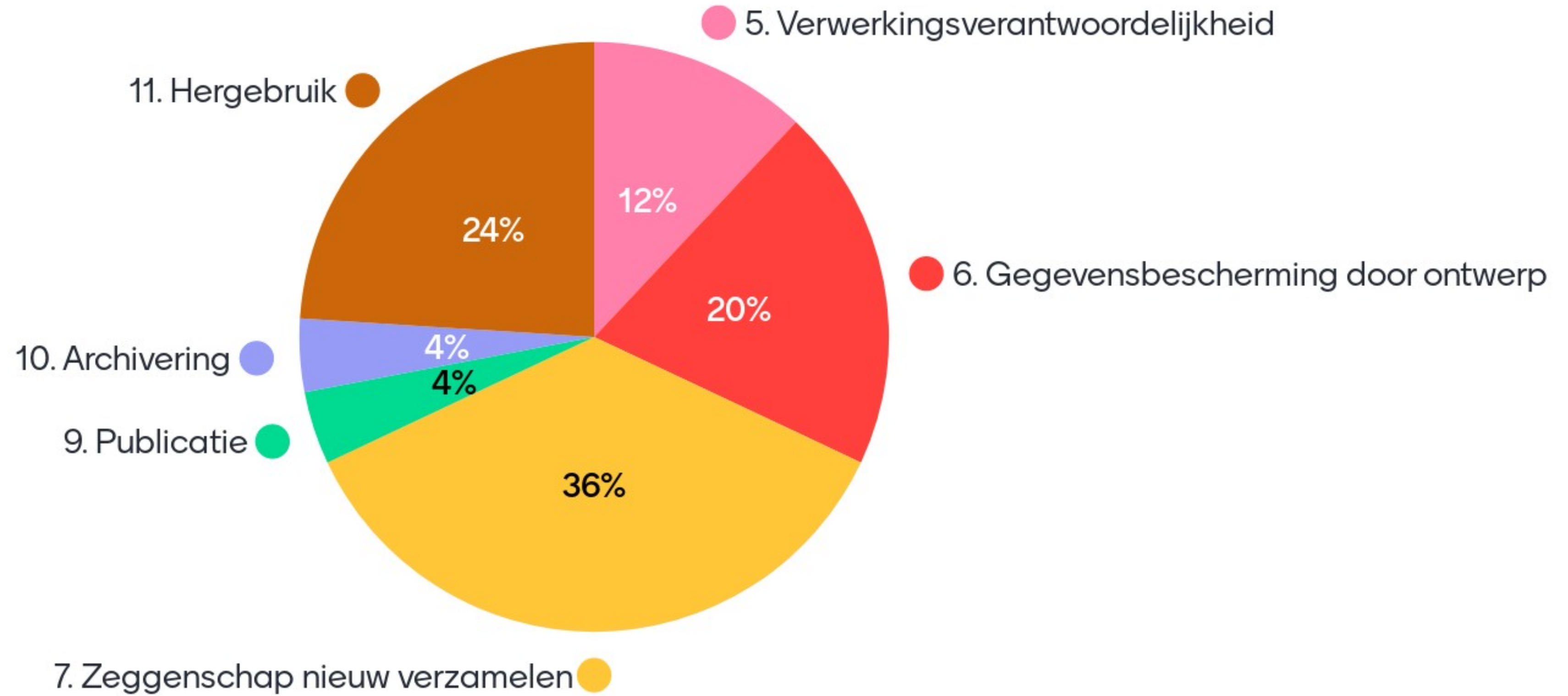
a



# Bespreking hoofdstukken

- Met behulp van Mentimeter
- In elk geval te bespreken:
  - Normen voor instellingen
  - Zeggenschap nader gebruik
- Omwille van de tijd: daarnaast nu 2 hoofdstukken plenair – keuze aan u
  - Keuze uit: opzet, verwerkingsverantwoordelijkheid, gegevensbescherming, nieuw verzamelen, rechten deelnemers, publicatie, hergebruik
  - Ander commentaar: schriftelijk (tot 22 maart), Mentimeter (wordt niet besproken)

# Welk hoofdstuk wilt u plenair behandelen?





# Pauze

# Hoofdstuk 7: "Zeggenschap bij nieuw verzamelen"

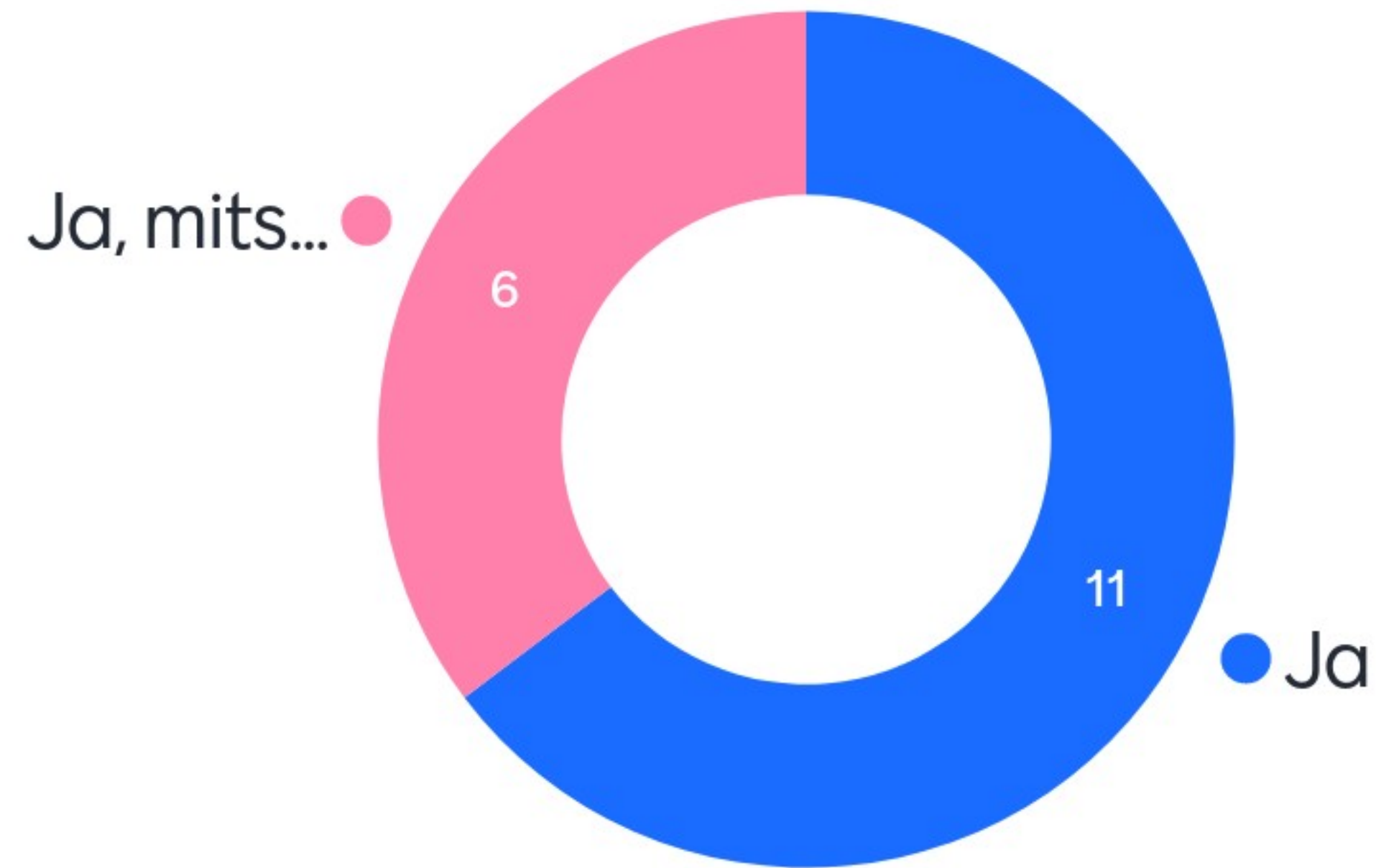




- 7 Zeggenschap bij het verzamelen van nieuwe onderzoeksgegevens
- 7.1 Indien gegevens direct van deelnemers worden verkregen of lichaamsmateriaal van deelnemers wordt afgenomen, is steeds **uitdrukkelijke toestemming** nodig van hen (of een vertegenwoordiger).
- 7.2 Toestemming dient **zo specifiek te zijn als mogelijk is gelet op de opzet van het onderzoek**.
- 7.3 De informatie aan potentiële deelnemers moet steeds **voldoende duidelijkheid bieden over doel en methoden van het onderzoek en de eventuele consequenties voor de potentiële deelnemer**, zodat deze een geïnformeerde keuze tot al of niet deelnemen kan maken.
- 7.4 Bij **onderzoek waarbij de lichamelijke integriteit in het geding is of met aanmerkelijke consequenties voor de gegevensbescherming van de deelnemer**, dient de deelnemersinformatie specifiek in te gaan op de methoden en de voorziene consequenties voor de potentiële deelnemer. Voor zulk onderzoek of eventuele deelstudies (waarbij in het algemeen het bepaalde van 7.5 geldt is) wordt **apart toestemming** gevraagd.
- 7.5 Indien onderzoeksdoelen slechts **breed** kunnen worden omschreven en een mix van methoden wordt gehanteerd, kan geïnformeerde toestemming worden gevraagd en verleend indien deelnemers **zowel voorafgaand aan deelname als gedurende de looptijd voldoende wordt geïnformeerd**.
- 7.6 Waar hiervoor een onderscheid werd gemaakt tussen schriftelijke informatie (de folder) en aanvullende informatie, kan dat in een volledig online omgeving worden vertaald naar hoofdtekst op de landingspagina en een verwijzing naar 'lees meer' voor die gedetailleerde informatie op onderliggende pagina's.
- 7.7 Voor **koppelingen met andere gegevensbronnen** dient **apart toestemming** te worden gevraagd.
- 7.8 Houd rekening met de mogelijkheid van hergebruik bij de opzet van onderzoek en het verzamelen van gegevens. Vraag deelnemers daarbij om uitdrukkelijke toestemming voor hergebruik van gegevens in mogelijk ander onderzoek, met **aparte opt-ins voor hergebruik in ander onderzoek en het opnieuw (mogen) benaderen voor vervolgonderzoek**.
- 7.9 Toestemming dient steeds vrij te kunnen worden gegeven.
- 7.10 Toestemming dient betrouwbaar en aantoonbaar te zijn.
- 7.11 Betracht in het algemeen optimale transparantie jegens de deelnemers. Zie hen als bondgenoten in het onderzoek, niet als leveranciers van gegevens.



# Voldoet Zeggenschap bij nieuw verzamelen wat u betreft aan de doelstellingen?





# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig voor vaststelling van Zeggenschap bij nieuw verzamelen?

Bij 7.4 rol WMO noemen

Globaal gezien lijkt dit hoofdstuk (7) te voldoen. Bij specifieke onderzoeken zal blijken of het voldoende wrtkbaar is.

Norm 7.8, wat wordt bedoeld met ánder onderzoek?

7:10 toevoegen dat de toestemming niet altijd schriftelijk hoeft te zijn (WMO onderzoek uitgezonderd). Mondeling kan ook, mits aantoonbaar.

voldoende zo

Eisen aan toestemming beter wordt uitgewerkt.

nu geen suggesties

passende templates

Norm 7.10 graag suggesties voor hoe de authenticatie van de deelnemer vorm te geven

# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig voor vaststelling van Zeggenschap bij nieuw verzamelen?

Onderscheid maken wettelijke kader: bijv afname lichaamsmateriaal voor concreet onderzoek is WMO. Voor toekomstig onderzoek is straks WzI

Onder 7.2 voorbeelden geven van wat 'zo specifiek als mogelijk' is, ook met oog op meer fundamenteel onderzoek

Norm 7:10: wat als gegevens anoniem verzameld worden. Authenticatie niet nodig?

Ja, mits: concrete voorbeelden ter illustratie



# Hoofdstuk 11: "Hergebruik"



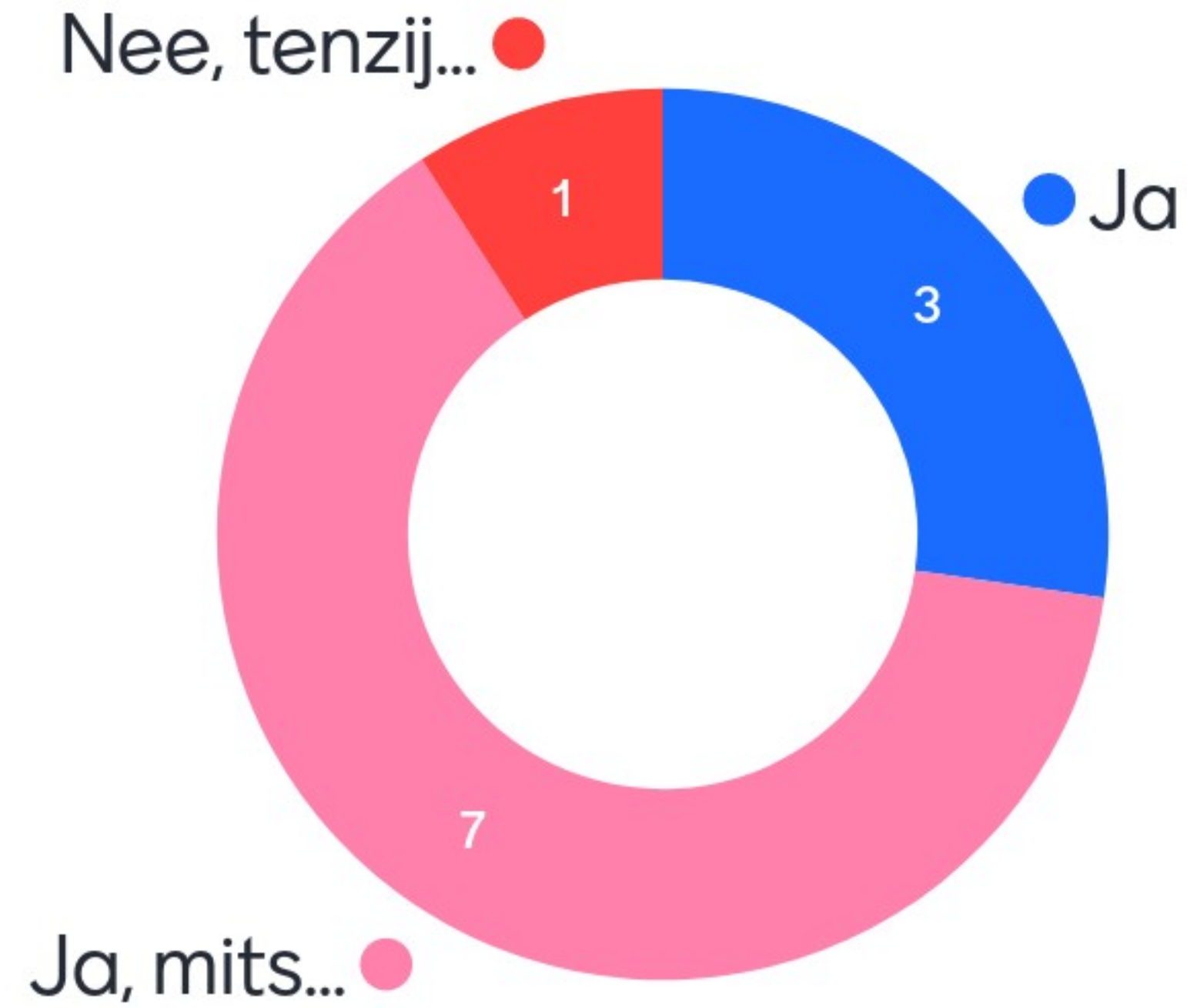
12 Hergebruik voor ander onderzoek

12.1 Maak **onderzoeksgegevens ‘zo open als mogelijk, zo gesloten als noodzakelijk’** beschikbaar, op een manier die **compatibel is met de bescherming van persoonsgegevens**.

12.2 Beoordeel bij het beschikbaar stellen van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek **of deelnemers voldoende zijn geïnformeerd en zeggenschap (hebben) kunnen uitoefenen over hergebruik**.



# Voldoet Hergebruik ander onderzoek wat u betreft aan de doelstellingen?



# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig voor vaststelling van Hergebruik ander onderzoek?

rol van METC dient nader uitgewerkt te worden

Wat zijn de eisen voor data uit onderzoek uit een periode waarin andere wet- en regelgeving van toepassing was?

Norm 12.2 Voorbeelden van hoe vervolgonderzoek publiekelijk gemaakt kan worden

Hoe zit het met hergebruik van landelijke registraties die niet voor onderzoeksdoeleinden zijn verzameld. Denk aan gegevens van Vektis. Is grondslag Onderzoek van toepassing of grondslag vektis (alleen financieel en bijv niet kwaliteit vsn zorg)?

Deelnemers voldoende informeren in hoeverre botst dit in praktijk met de gewenste functie scheiding van onderzoek en personen die toegang hebben tot contact gegevens in 6.5?

Nog verder uitwerken. Lastig vraagstuk.



# Hoofdstuk 12: "Normen voor instellingen"





## 13 Normen voor instellingen

13.1 De raden van bestuur/directies van onderzoeksinstellingen zijn verantwoordelijk voor inrichting van de onder hen vallende gegevensbescherming dan aan de geldende wetgeving wordt voldaan.

13.2 Elke onderzoeksinstelling dient te beschikken over een FG. Deze heeft een onafhankelijke toezichhoudende functie, adviseert tevens over de gegevensbescherming en rapporteert bij mogelijke zwakheden.

13.3 **Draag zorg voor adequate ondersteuning** bij vragen over de omgang met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal bij de opzet en uitvoering van het onderzoek.

13.4 **Draag zorg voor proportionele toetsing van onderzoek. Borg daarmee naleving van deze Gedragscode.**

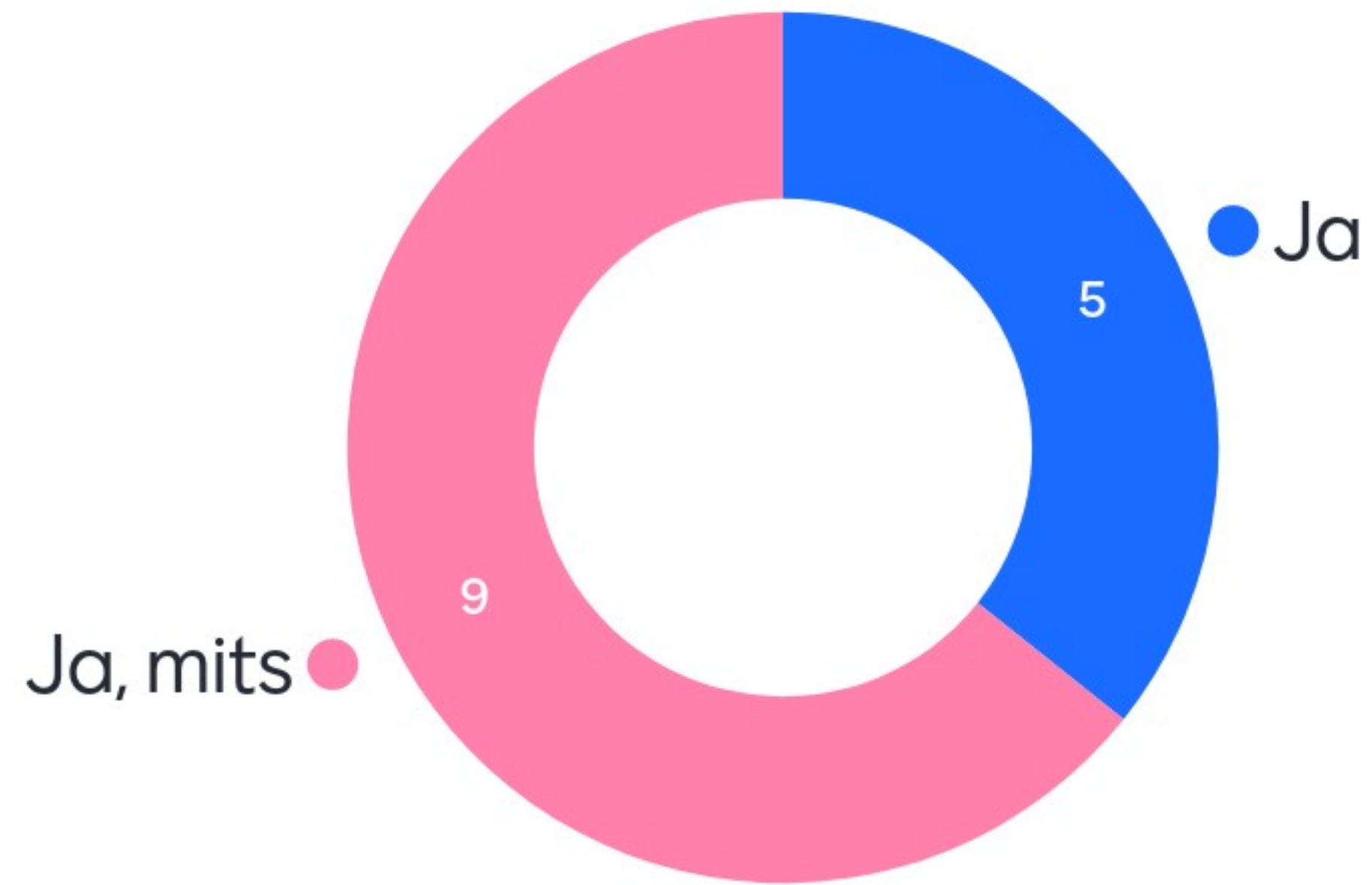
13.5 **Verzorg een onderzoeksinfrastructuur waarin goed databeheer de regel is en wordt gefaciliteerd.**

13.6 **Beoordeel als zorgaanbieder of het wenselijk en doenlijk is om patiënten tevoren toestemming te vragen voor het beschikbaar stellen van patiëntgegevens of lichaamsmateriaal voor mogelijk wetenschappelijk onderzoek in die gevallen waar geen specifieke toestemming nodig is** [norm 8.4]. Wanneer niet tevoren toestemming wordt gevraagd voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, dient de zorgaanbieder een 'bezwaarsysteem' in te voeren voor die situaties dat dit ook niet achteraf kan worden gevraagd. Houd daarbij rekening met de overige normen uit hoofdstuk 8.

13.7 **Monitor de uitvoering van de Gedragscode en koppel problemen met de uitvoering van de Gedragscode terug in daarvoor geëigende gremia.**



# Voldoet normen instellingen wat u betreft aan de doelstellingen?



# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig voor vaststelling van normen instellingen?

Informatie over effect koppelingen

Kan hier nog meer rekening gehouden worden met de ECTR en de bijbehorende VGO van de DCRF

Mits: FG niet verplicht wordt gesteld wanneer dat niet als uitvloeisel van de AVG het geval is. Geen taken toevoegen aan de wettelijke taken de FG.

Ik vind het belangrijk dat instellingen niet alleen een rol hebben in de vraag óf iets mag, maar ook in het hóe

Multicenter: wel heel algemeen

Duidelijk aangeven dat (aangekleed) geen bezwaar vergt dat patientinformatie volkomen transparant is

Lage vs hoge privacy risicos. Wie bepaalt dat?

Bij agentschappen van de rijksoverheid is de FG van het (moeder) ministerie tevens de FG van het agentschap. Voldoe je dan aan 13.2?

verantwoordelijkheden voor consortia en zelfstandige onderzoekers (dienen deze organisaties ook een FG te hebben?)



# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig voor vaststelling van normen instellingen?

Ja, mits meer duidelijkheid over hoe. En aanbevelingen over (verantwoordelijkheid voor) verdere nationale afstemming?

Ja mits, onderscheid tussen laag risico en hoog risico en de toetsing daarvan kan lastig zijn. Multicenter toetsing zou nog meer kunnen worden uitgewerkt. Toestemming en bezwaarsysteem wellicht nog meer uitwerken.

# Hoofdstuk 8: "Zeggenschap nader gebruik"





- 8 Zeggenschap bij nader gebruik
- 8.1 Het is toegestaan om binnen de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verder te verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek mits dit gebeurt door degenen die uit hoofde van hun rol al toegang hebben tot deze gegevens.
- 8.2 Voor het verstrekken van anonieme gegevens is geen toestemming of bezwaar vereist.
- 8.3 Voor het verstrekken van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek is het bepaalde van hoofdstuk 6 van toepassing, tenzij een van de uitzonderingen (hierna) van toepassing is.
- 8.4 Indien bij een verwerkingsverantwoordelijke, zoals een UMC of bepaalde huisartsenpraktijken, systematisch alle patiëntgegevens of lichaamsmateriaal voor diverse vormen van wetenschappelijk onderzoek worden verstrekt, zou het vragen van toestemming voor elk afzonderlijk onderzoek in de zin van hoofdstuk 7 een onevenredige inspanning kosten. Dan is het aanvaardbaar om patiënten in het algemeen om toestemming te vragen voor verstrekking van hun gegevens of lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek of in het algemeen patiënten te vragen of deze bezwaar hebben tegen verstrekking aan een ander dan de betrokken behandelaren.
- 8.5 Het bepaalde in 8.3 en 8.4 geldt niet indien er een wettelijke plicht is tot het verstrekken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek. In dat geval worden de gegevens verstrekt zoals is bepaald bij die wettelijke regeling.
- 8.6 Het bepaalde in 8.4 geldt niet voor onderzoek zoals beschreven in 7.4. Dan zal in beginsel steeds toestemming nodig zijn zoals in dat artikel besproken.
- 8.7 In spoedsituaties van hulpverlening zal niet van tevoren toestemming kunnen worden gevraagd of de vraag naar bezwaar kunnen worden gesteld. Dan dient dat op een ander moment aan de orde te worden gesteld.
- 8.8 Degenen die niet reageren op de vraag om toestemming zoals beschreven in 8.4.1 mogen nogmaals worden aangeschreven/ er aan herinnerd dat zij geen reactie hebben gegeven.
- 8.9 Indien bij 8.3 of 8.4.1 het vragen van toestemming niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd, mogen persoonsgegevens worden verstrekt, mits deelnemers daartegen geen bezwaar hebben gemaakt.
- 8.10 De betrokkene zal specifiek op de hoogte moeten worden gesteld en bezwaar kunnen maken indien hij/zij niet of onvoldoende is geïnformeerd over de mogelijkheid dat zijn/haar gegevens voor onderzoek worden ontsloten en de mogelijkheid daartegen bezwaar te maken, en als het onderzoek betreft zoals behandeld bij 7.4 (onderzoek met aanmerkelijke consequenties voor de gegevensbescherming van de deelnemer).
- 8.11 Indien het verstrekken bijzondere persoonsgegevens betreft waarop het beroepsgeheim van toepassing is, kunnen deze gegevens uitsluitend worden verstrekt indien de betrokkene tegen dit verstrekken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek niet te voren in het algemeen bezwaar heeft gemaakt.
- 8.12 Voor het onderzoek gebaseerd op artikel 8.4 en volgende dient het onderzoek een algemeen belang te dienen.



# Zeggenschap bij nader gebruik

- Lastig hoofdstuk
- Belangen groot
  - RWD voor lerend zorgsysteem
  - Nederland hier restrictiever dan veel andere landen
- Uitgangspunt is niet zo ingewikkeld
- Anonieme gegevens ja (mits anonimiseren binnen toegangsrechten)
- Toestemming
  - Gelaagd of specifiek vooraf bij bijzondere risico's
  - Zie hoofdstuk 7
    - AVG toestemming



# Maar dan, de uitzonderingen

- 24 en 28 UAVG (of bij specifieke wet)
- Bij patiëntgegevens zit de WGBO daar als het ware voor
- Serie uitzonderingen op onmogelijk of in redelijkheid niet kan worden verlangd/onevenredige inspanning
  - Meestal in de context van achteraf toestemming vragen
  - Zijn (deels) ook argument waarom niet vooraf 'aan de poort' AVG-toestemming
- Waar die AVG-toestemming vooraf soms niet redelijkerwijs mogelijk is, is WGBO toestemming soms wel mogelijk
  - Uitgangspunt dat die WGBO toestemming niet aan strenge AVG-voorwaarden toestemming hoeft te voldoen
    - Algemene toestemming aan een derde 7:457 .3
    - Soms niet bij bijvoorbeeld spoedhulp



# Randvoorwaarden

- Deels al eerder: ‘eerlijk onderzoek’, privacy by design etc.

Voegen toe:

- Optimale transparantie
- Inperking tot welk soort onderzoek: min of meer gerelateerd aan waarvoor patiënt kwam (“redelijke verwachtingen”)
- Algemeen belang
  - Geldt dus ook voor algemene WGBO-toestemming
    - Volgt dan niet uit 7:458 maar uit 24/28 UAVG



# Dat bepaalt de opbouw

- Gedragscode spreekt daarbij een zekere voorkeur uit voor algemene 'toestemming aan de poort'
  - Maar zorgaanbieder kan ook kiezen voor een 'bezwaar systeem'
- Zonder of AVG toestemming of algemene WGBO toestemming of bezwaar geen verstrekken
  - Is er niet zo'n bezwaar 'systeem',
  - als overigens aan voorwaarden voor geen toestemming is voldaan,
  - per onderzoek alsnog bezwaar vragen
  - Zal dan soms niet lukken juist vanwege die voorwaarden

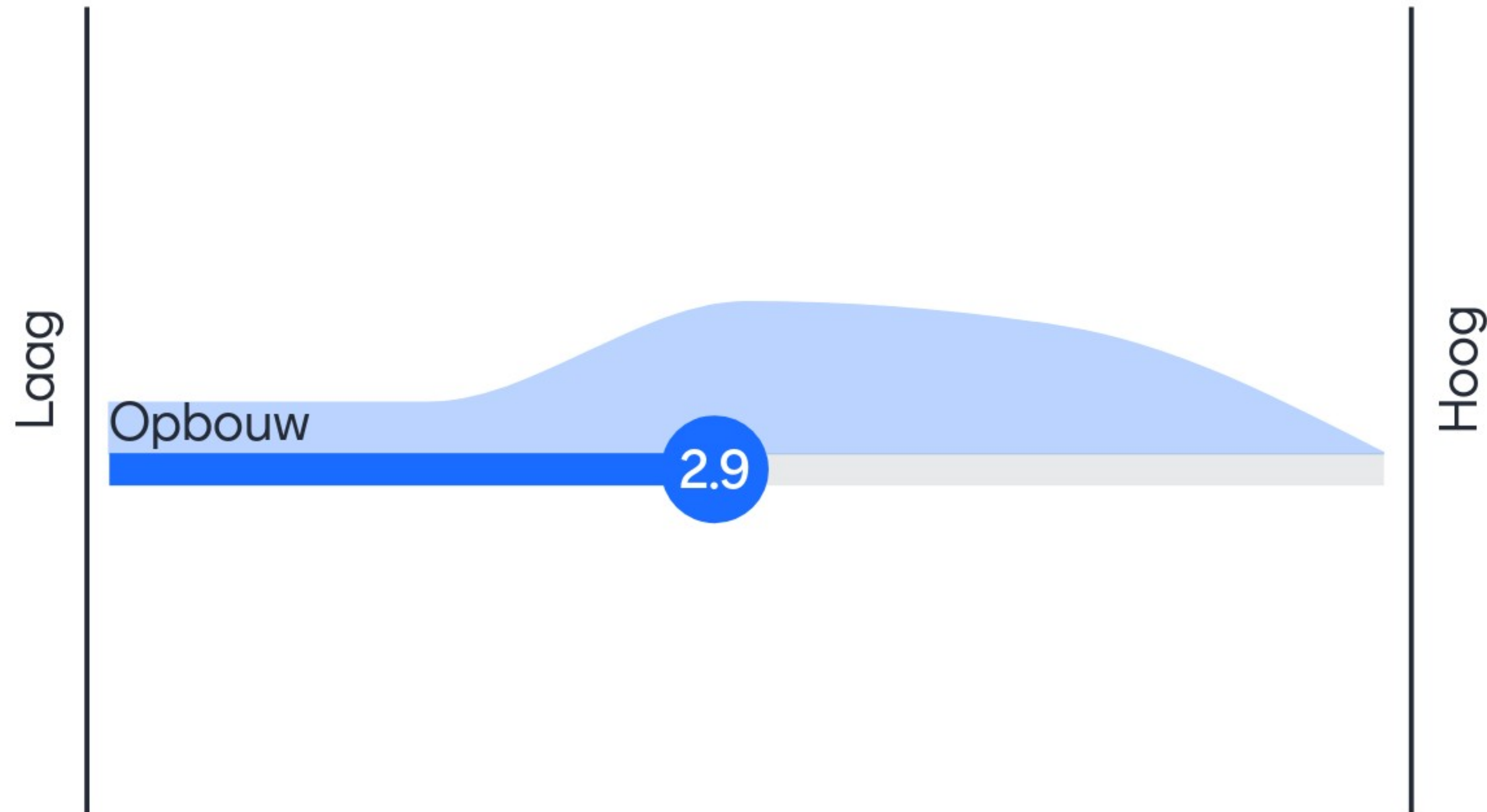


# Zijn we er dan? Aantal specifieke dilemma's

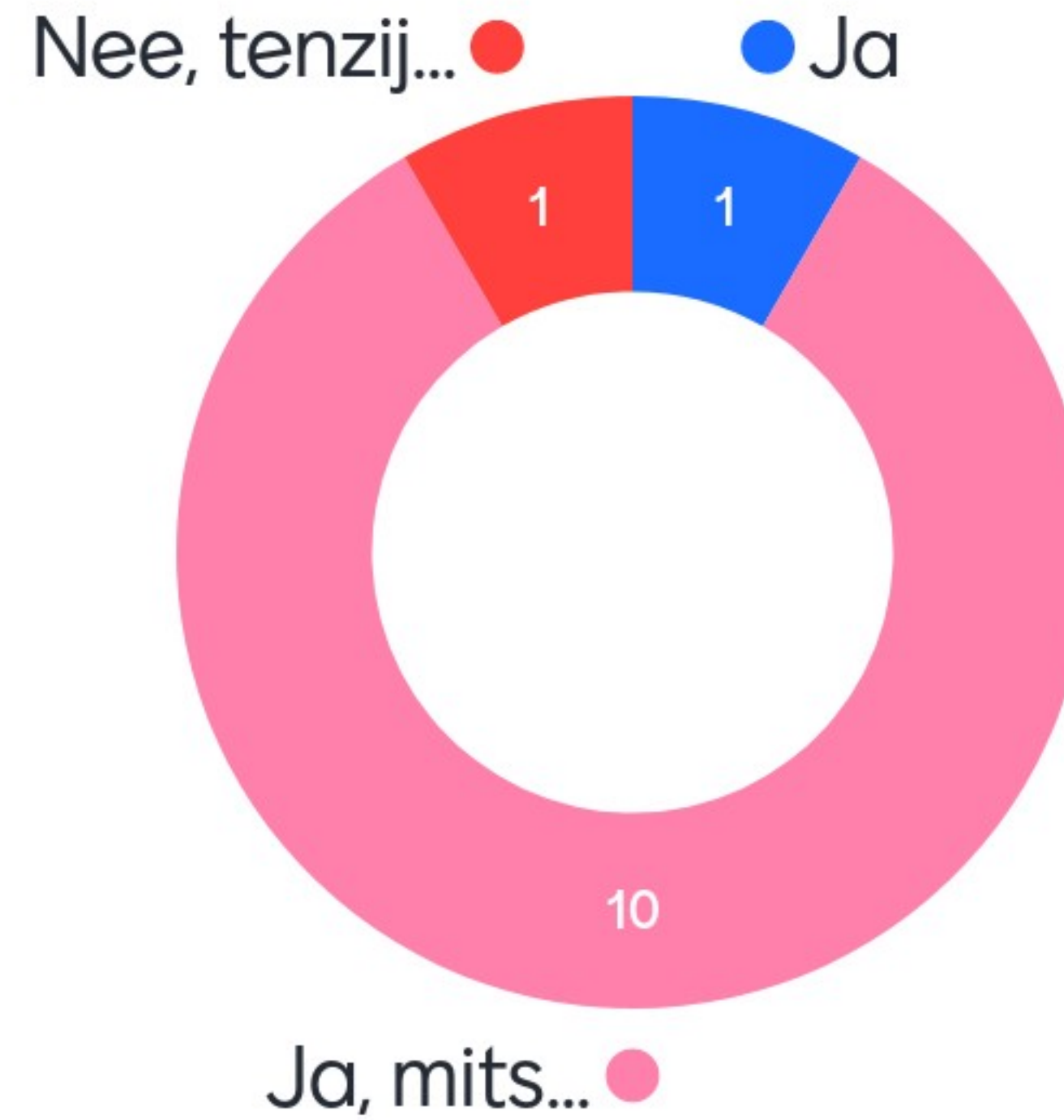
- Praktisch, hoe dit in handige doorloop voor onderzoeker te vertalen
  - Onderzoeker ook afhankelijk van zorgaanbieder
  - Zie het schema op de volgende dia
- Daarnaast aantal inhoudelijke dilemma's
  - Maar eerst
- wat vindt u in het algemeen van deze gedachtenlijn ?



# Hoe waardeert u de opbouw van dit hoofdstuk (vgl. het stroomschema)?



# Voldoet dit hoofdstuk wat u betreft aan de doelstellingen?

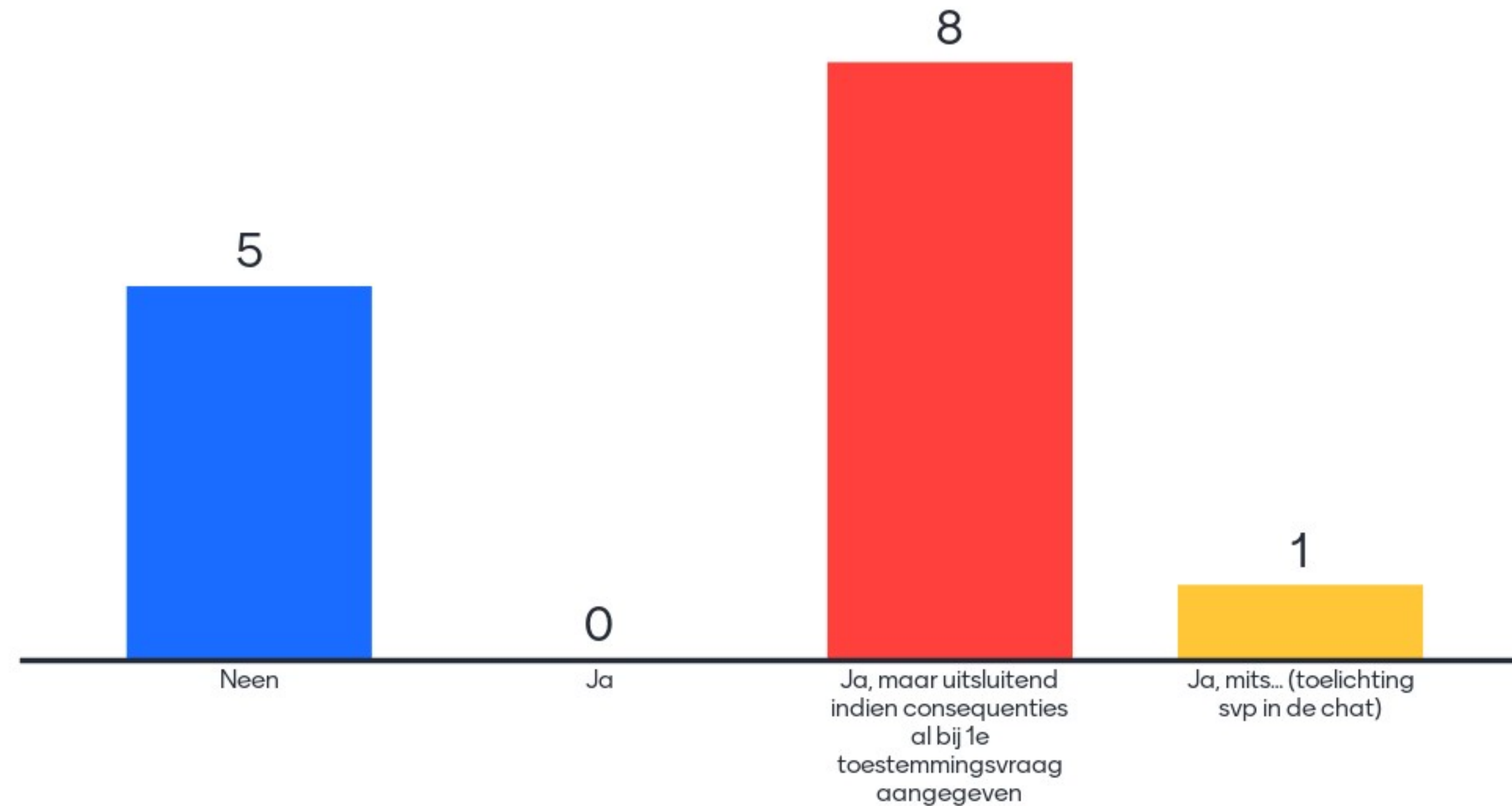




# Inhoudelijke dilemma's -1

- **Bij algemene toestemming de non-responders**
- Mogen non-responders, na een tweede keer te zijn benaderd, geïnccludeerd als hadden zij geen bezwaar, mits klip en klaar die consequentie van geen reactie is uitgelegd?
  - Neen
  - Ja
  - Ja, maar uitsluitend indien in de eerste vraag niet alleen toestemming is gevraagd maar ook informatie is gegeven dat de groep die niets heeft geantwoord op die wijze zou worden geïnccludeerd
  - Ja, mits... (toelichting svp in de chat)

# Vraag 1: non-responders, na herinnering, geïncludeerd als hadden zij geen bezwaar, mits daarover goed geïnformeerd?

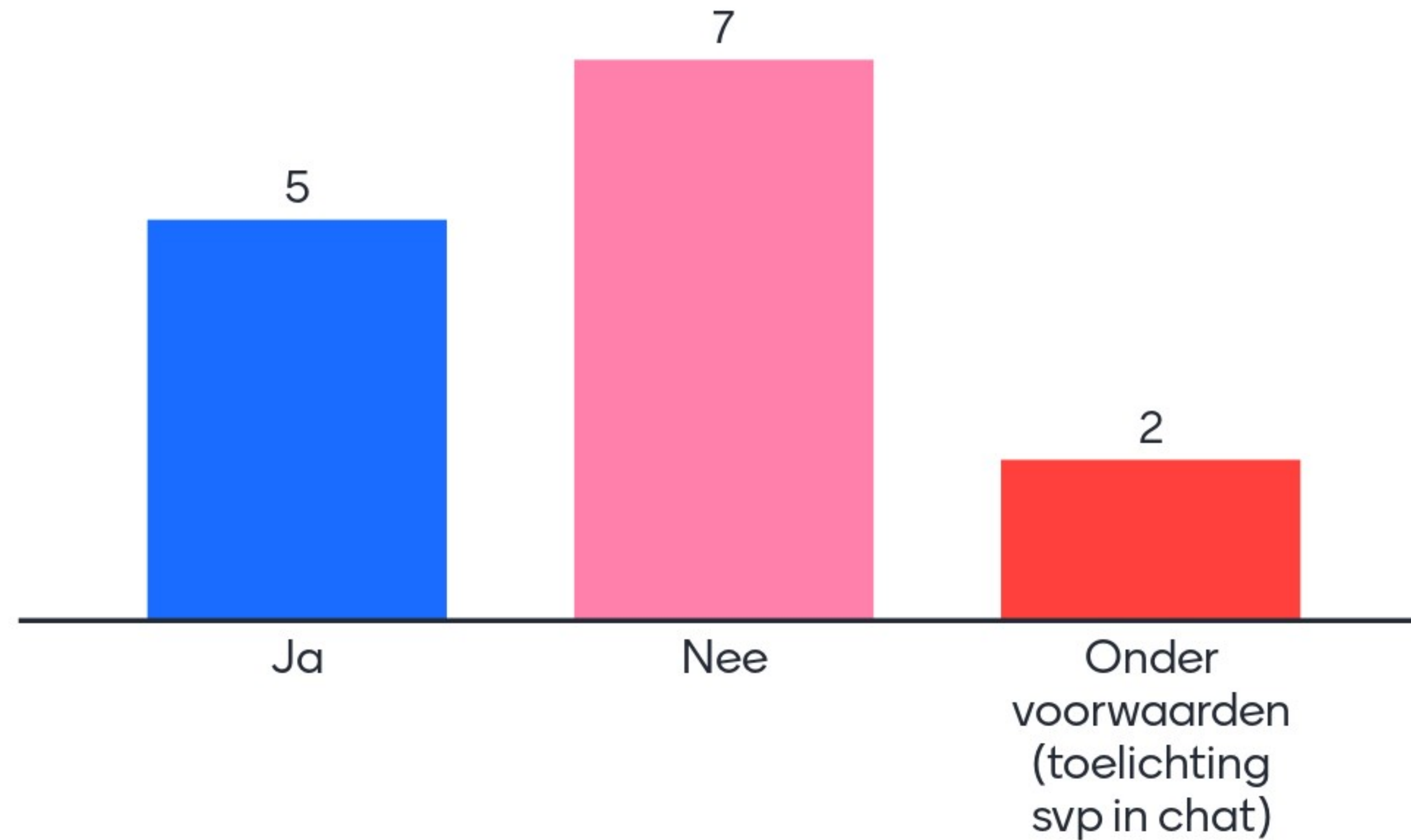




# Inhoudelijk dilemma -2

- **Aanmerkelijke privacyrisico's en specifiek bezwaar ?**
- Uitgangspunt blijft in beginsel specifieke toestemming; algemene toestemming WGBO niet van toepassing op zulk onderzoek
- Maar er is/was niet zo'n systeem of is er wel en de non-responders
- Is er ruimte om deelnemers te includeren voor onderzoek met aanmerkelijke privacyrisico's indien zij hier specifieke informatie met een bezwaarmogelijkheid over ontvangen?

Vraag 2: kunnen deelnemers geïncludeerd voor onderzoek met aanmerkelijke privacyrisico's na specifieke informatie met bezwaarmogelijkheid?



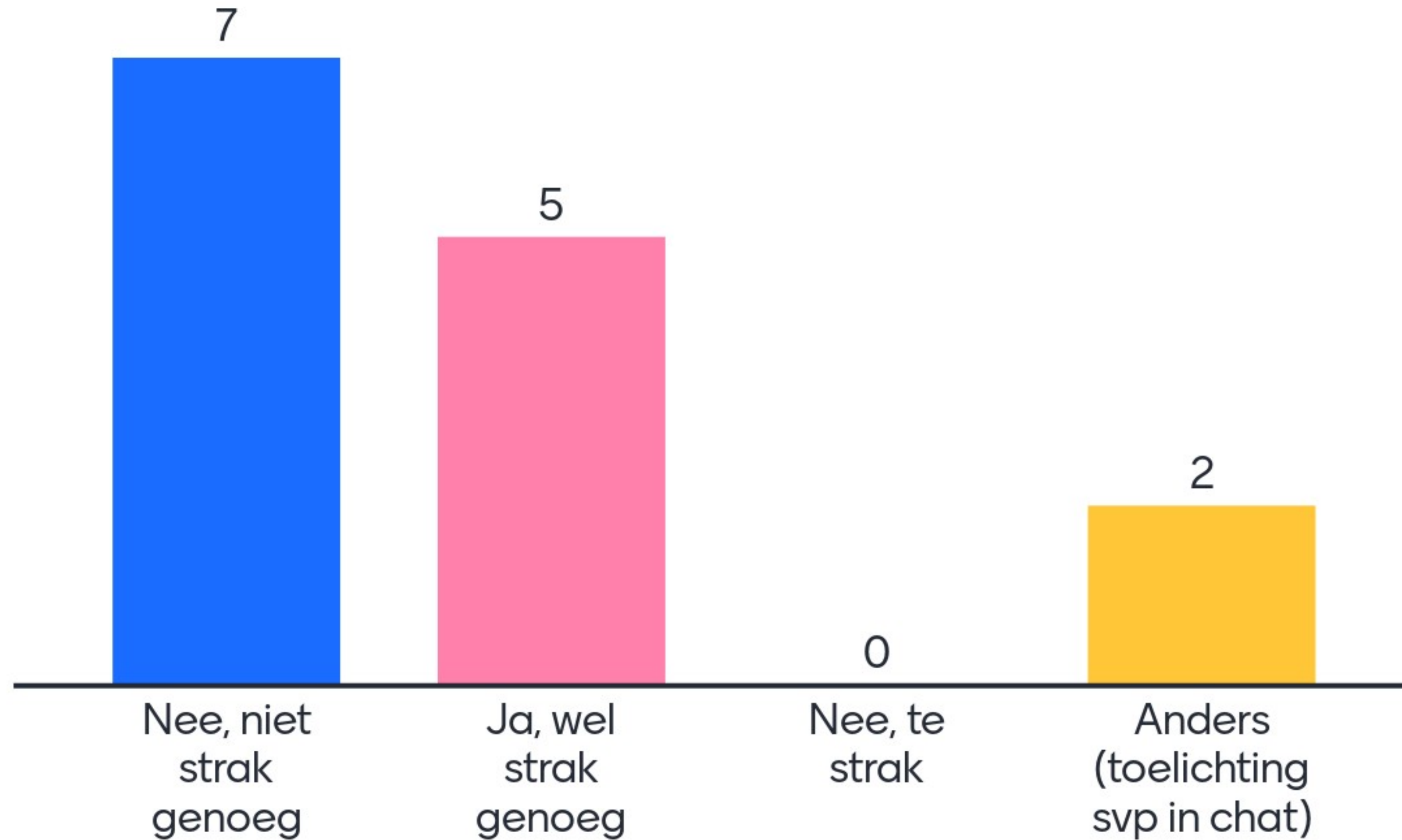


# Inhoudelijk dilemma 3+4

## De uitzonderingsgronden (uitleg en randvoorwaarden in hoofdstuk):

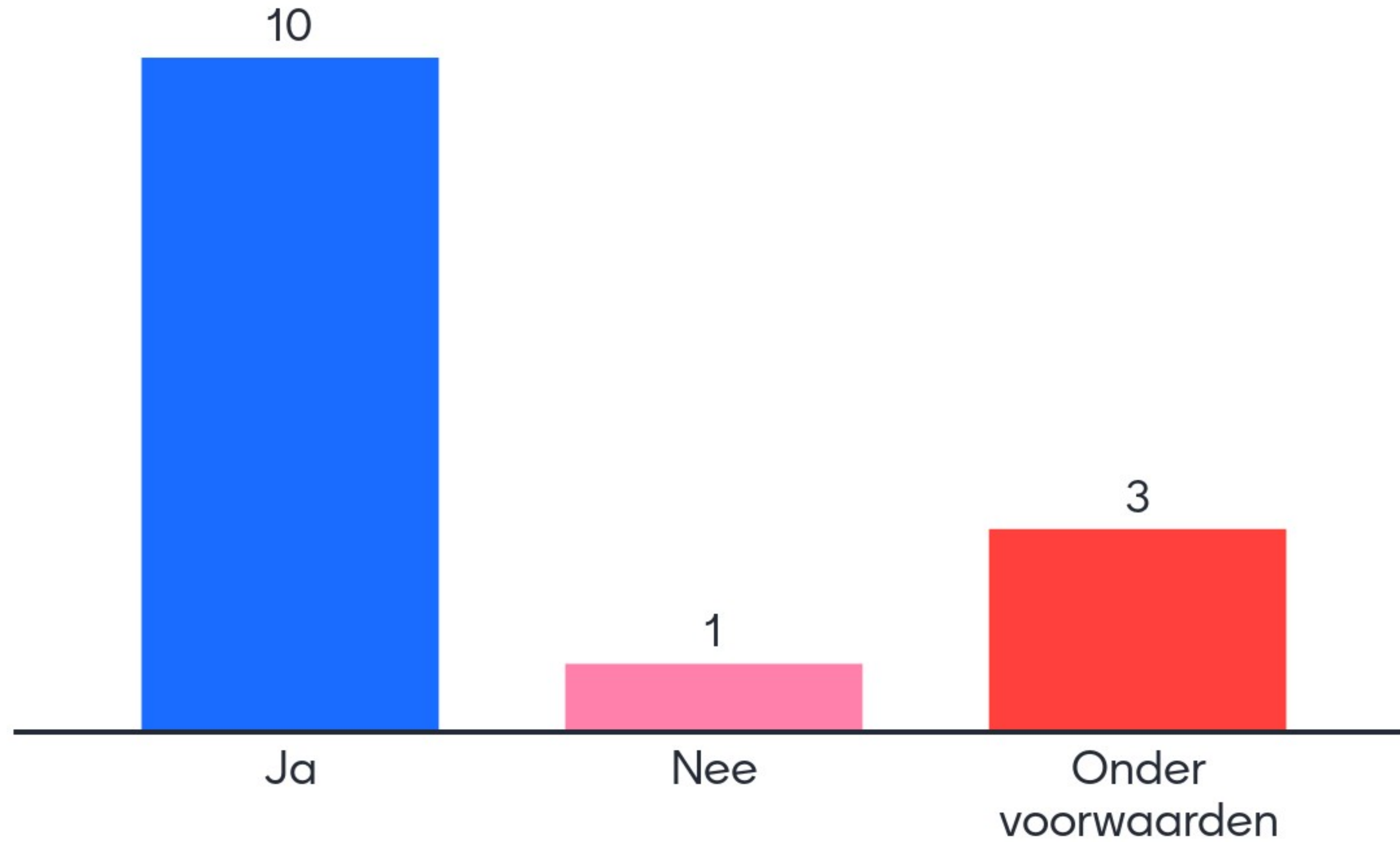
- a. Deelnemers zijn overleden
  - b. Actuele contactgegevens van deelnemers ontbreken of zijn mogelijk niet correct
  - c. “Grote aantallen”
  - d. Substantieel risico op selectiebias
  - e. “Screening” van deelnemers voor inclusie
  - f. Toestemming is te grote belasting
  - g. Combinatie van argumenten
- Zijn deze uitzonderingen voldoende strak geclausuleerd?
    - Nee, niet strak genoeg
    - Ja, wel strak genoeg
    - Nee, te strak
    - Anders
  - Kan een combinatie van uitzonderingen tezamen doorslaggevend zijn?
    - Bijvoorbeeld: je mist zeker een fors aantal, bij wie er overblijft grotere kans op bias (mede omdat belasting niet kan worden uitgesloten)

# Vraag 3: Zijn de uitzonderingen op toestemmingsbeginsel voldoende strak geclausuleerd?





# Vraag 4: Kan een combinatie van uitzonderingen op toestemming tezamen doorslaggevend zijn?



# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig voor vaststelling van dit deel?

Onderzoeker vindt het aantal te benaderen patiënten al snel te groot. Idem voor bias. Het zou handig zijn als hier meer kader voor is.

in het algemeen mis ik een systematische, 'getrapte' benadering met gelaagde informatie

8:6: toestemming kan ook voor bepaalde toepassing in onderzoek. Daar specifiek voor vragen, bijv wetenschap onderzoek met cellijnen, hoef je niet voor ieder onderzoek terug te gaan.

Over " grote" aantallen veel discussie en hangt ook erg van dataset af

Het hele hoofdstuk moet nog iets helderder beschreven worden, meer 'lekentaal', het is nu nog best lastig te lezen

Nog iets meer voorbeelden, bijv. over te grote aantallen e.d.

Hangt ook af van privacy risico's die daaruit zouden kunnen volgen

8:4 . Je gaat kortweg uit van algemene toestemming = te brede toestemming voor de AVG. Smallere toestemming ga je niet op in, behalve voor ieder afzonderlijk onderzoek. tussenweg: naar bep onderzoeksdomeinen of aandoeningen/gerelateerde aandoeningen

Concretisering en explicitering art 24 uavg



# Zijn er essentiële veranderingen of toevoegingen nodig voor vaststelling van dit deel?

Moeten populatiekemerken hetzelfde gevolg hebben voor iedere proefpersoon in de populatie? Ofwel: kunnen de gegevens van een patiënt die in zorg is en nog gezien wordt zonder diens toestemming gebruikt worden omdat anderen onvindbaar/overleden zijn?

Uitleggen waarom systematische verzameling persoonsgegevens of lichaamsmateriaal al onevenredige inspanning zou zijn. Mondelinge toestemming aan de poort krijgt betere resultaten dan schriftelijk, is in principe mogelijk

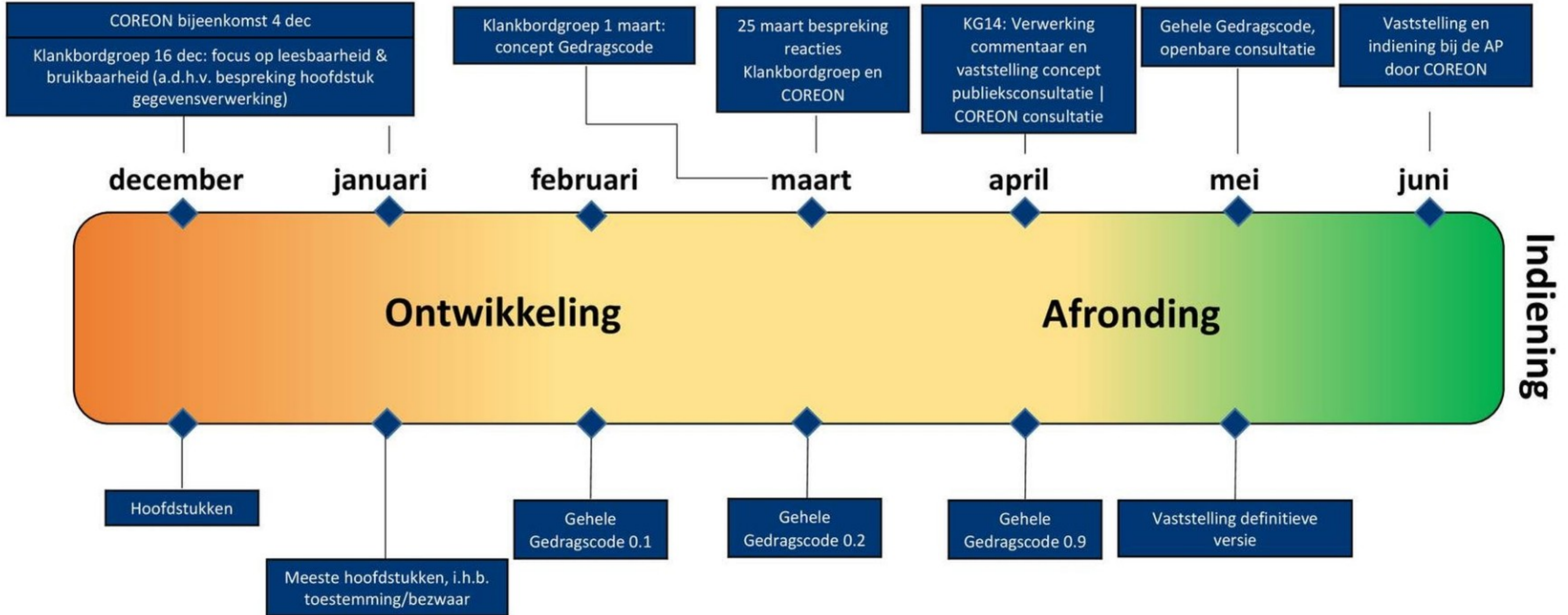
Dus: AVG zegt 'brede toestemming mag niet' maar onder WGBO mag het wel, als data maar gebruikt worden voor onderzoekers dat 'in lijn van verwachting van de patiënt' kan liggen?

# Vervolg

- Slides van deze bijeenkomst worden geanonimiseerd gepubliceerd
- Overzicht commentaar uit consultaties en verantwoording over gemaakte keuzes volgt t.z.t. bij afronding
- Openbare consultatieronde in mei\*
  - \* Ovb commentaar in deze consultatieronde



# Tijdlijn





Dank voor uw deelname!

[www.coreon.org/codegoedgedrag/](http://www.coreon.org/codegoedgedrag/)

[gedragscode@coreon.org](mailto:gedragscode@coreon.org)

Dit project wordt mogelijk gemaakt door





# Leden Kerngroep

- Mr. Marie-José Bonthuis (FG & IT-/privacyjurist, o.a. FG LifeLines)
- Mr. Paul Dalhuisen (jurist, Medisch Spectrum Twente & Santeon)
- Dr. Michel Paardekooper (FG onderzoek & onderwijs, AUMC-VUmc)
- Mr.dr. Corrette Ploem (gezondheidsrecht, AUMC-AMC)
- Prof.dr. Sabine Siesling (klinische epidemiologie, Utwente & IKNL)
- Dr. Ghislaine van Thiel (medische ethiek, UMCU)
- *Dr. Martin Boeckhout (MLCF, begeleiding en coördinatie)*
- *Mr. Evert-Ben van Veen (begeleiding en coördinatie)*
- *Roy Tomeij (onafhankelijk voorzitter)*