

Concept Gedragscode Gezondheidsonderzoek

DEEL 2

Juridische onderbouwing behorende bij de [consultatieversie van juli 2021](#)

(De consultatieversie met de praktische normen gericht tot onderzoekers, verstrekkers en verwerkingsverantwoordelijken vermeldt niet dat deze deel 1 is van de Concept-Gedragscode. Voortschrijdend inzicht, gebeurt in de aan de AP aan te bieden versie)

Inhoudsopgave

1	Inleiding en verantwoording	4
1.1	Doel van dit normatieve deel	4
1.2	Reikwijdte van de Gedragscode	4
1.3	Doel van de Gedragscode.....	6
1.4	Normadressaten.....	6
1.5	Indiener en verantwoording.....	6
1.6	Beperkingen.....	7
1.7	Opbouw van dit juridische deel.....	8
2	Hoofdstuk 2 van de tot onderzoekers gerichte normen; de leeswijzer	9
3	Opzet van onderzoek.....	13
3.1	Algemeen.....	13
	Ad secties 3.1-3.2	13
	Ad sectie 3.3	14
	Ad sectie 3.4	15
4	Passende waarborgen	16
	Algemeen.....	16
	Ad sectie 4.1	16
	Ad sectie 4.2	16
	Ad sectie 4.3	17
	Ad secties 4.4-4.5	17
5	Grondslagen verzamelen nieuwe gegevens bij deelnemers	18
	Ad sectie 5.1	18
	Ad sectie 5.2	19
	Ad secties 5.3-5.5	21
	5.1.1 Meer over bijzondere consequenties.....	21
	5.1.2 Brede toestemming.....	22
	Ad sectie 5.6-5.7	24
	Ad sectie 5.8	24
6	Voorwaarden nader gebruik	25
6.1	Algemeen.....	25
	Ad sectie 1 en sectie 5	25
	Ad secties 6 tot en met 7 in het algemeen.....	25
7	Verwerkingsverantwoordelijkheid	28
7.1	Algemeen.....	28
	Ad secties 1 en 2.....	28

Ad sectie 3	28
Ad sectie 4	30
Ad sectie 5	31
8 Rechten deelnemers	32
8.1 Algemeen.....	32
Ad sectie 8.1	32
Ad sectie 8.2	32
Ad sectie 8.3	32
Ad sectie 8.4	33
9 Publicatie.....	34
9.1 Algemeen.....	34
Ad sectie 9.1	34
Ad sectie 9.2	35
Ad sectie 9.3	35
10 Beheer en archivering	36
Ad sectie 10.1	36
Ad sectie 10.2	36
11 Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw onderzoek 38	
11.1 Algemeen.....	38
Ad sectie 11.1	38
Ad sectie 11.2	39
12 Borging, monitoring en implementatie.....	40
13 Tabel met verwijzing naar relevante artikelen.....	42
14 Bibliografie	43

1 Inleiding en verantwoording

1.1 Doel van dit normatieve deel

De uitdrukkelijke opdracht was om een Gedragscode op te stellen die voor onderzoekers leesbaar is. Zoals ook bleek tijdens de consultatierondes, is een Gedragscode vol juridische termen voor onderzoekers niet leesbaar. Er is daarom een duidelijke splitsing aangebracht. De Gedragscode bestaat uit twee delen:

1. Een zoveel mogelijk voor onderzoekers leesbaar en voor hun praktijk toepasbaar deel.
2. Een apart juridisch onderbouwend deel waarin de juridische en, waar nodig, overige onderbouwing wordt gegeven van het voornamelijk tot de onderzoekers gerichte deel.

Je bevindt je nu in deel 2 van de Gedragscode, het juridisch onderbouwende deel.

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 verstreckers. Zoals hierna nog aan de orde zal komen zijn dat degenen, zoals hulpverleners, die onderzoeksgegevens aan onderzoekers beschikbaar stellen. Daarvoor moet uiteraard een grondslag zijn. Het praktische deel bevat daarvoor normen en aanwijzingen, waarbij begrippen als ‘grondslag’ zoveel mogelijk worden vermeden.

Dit juridisch onderbouwende deel biedt de verantwoording van die meer praktische normen. Dit deel vertaalt de normen voor onderzoekers en verstreckers als het ware ‘terug’ naar de toepasselijke regelgeving. Uiteraard was het proces van totstandkoming andersom. Vanuit de regelgeving werd tot de praktische normen gekomen. Daarbij werd ook rekening gehouden met hetgeen gebruikelijk is in de onderzoekspraktijk.

1.2 Reikwijdte van de Gedragscode

1. Deze Gedragscode heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens en andere gegevens alsmede lichaamsmateriaal bij wetenschappelijk onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van vragen op het gebied van ziekte, (volks)gezondheid, en/of het stelsel van gezondheidszorg en gezondheidsbescherming.

Kort gezegd: gezondheidsonderzoek.

Voor de reikwijdte zijn de volgende begrippen van belang:

- Wetenschappelijk onderzoek.

De AVG geeft geen definitie van wetenschappelijk onderzoek. Blijkens Overweging 159 moet wetenschappelijk onderzoek breed worden opgevat. Onder andere uit de Preliminary Opinion van de European Data Protection Supervisor (EDPS) blijkt dat sommige gegevensverwerking wetenschappelijk onderzoek claimt te zijn maar veeleer uitsluitend de belangen van de verwerkingsverantwoordelijke dient.¹ Het is dan kwestieus of wel gebruik mag worden gemaakt van

¹ European Data Protection Supervisor 2020.

de onderzoeksvrijstellingen van de AVG.² Dit sluit ook aan bij een eerder oordeel van de EDPB, namelijk 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.’³ De Gedragscode brengt daarom een beperking aan. Om de normen van de Gedragscode, waarin onder meer die onderzoeksvrijstellingen zijn verwerkt, te kunnen naleven, dient men ook te voldoen aan de normen voor wetenschappelijke integriteit zoals neergelegd in de Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit.⁴ Onderzoek waar de normen van die Gedragscode niet worden gevolgd, kan dan ook niet aan deze Gedragscode voldoen. Daarmee wordt de rationale achter de onderzoeksvrijstellingen geborgd, namelijk dat het wetenschappelijk onderzoek kan bijdragen aan een open en innovatieve samenleving en tenminste in die zin het algemeen belang dient.⁵

- Persoonsgegevens.

Hier zij verwezen naar de definitie van persoonsgegevens uit de AVG en Bijlage 1.

- En andere gegevens.

De reikwijdte is daarmee breder dan een Gedragscode die uitsluitend de AVG uitwerkt. Gegevens van overledenen zijn geen persoonsgegevens in de zin van de AVG en vallen dus niet onder de AVG. Bij gezondheidsonderzoek zullen patiëntgegevens meestal een grote rol spelen. Het beroepsgeheim is op zulke gegevens van toepassing. Dit beroepsgeheim houdt niet op bij het overlijden van de patiënt. De Gedragscode moet een ‘toelichting’⁶ geven vanuit het oogpunt van gegevensbescherming bij alle relevante normen voor het gezondheidsonderzoek.⁷ Door zich uitsluitend op persoonsgegevens te richten, zou de Gedragscode een voor het veld belangrijke toelichting missen.

Anonieme gegevens vallen eveneens buiten de AVG. Maar het anonimiseren van persoonsgegevens is wel een verwerking die onder de AVG valt. De voorwaarden voor wetenschappelijke integriteit maken geen onderscheid tussen persoonsgegevens en anonieme gegevens. Anonieme gegevens vallen daarmee onder de Gedragscode, althans voor organisaties die de Gedragscode onderschrijven. Dat neemt niet weg dat veel normen uit de Gedragscode niet van toepassing zullen zijn op gegevens die eenmaal zijn geanonimiseerd.

- Lichaamsmateriaal.

Ook dat is een uitbreiding ten opzichte van de AVG. Lichaamsmateriaal is als zodanig geen persoonsgegevens, al zijn die er wel vaak aan verbonden. Bij gezondheidsonderzoek is lichaamsmateriaal wel een bron van gegevens en meestal van persoonsgegevens. Aan het verzamelen

² Deze onderzoeksvrijstellingen worden later in de Gedragscode uitgewerkt.

³ Art. 29 Working Party (EDPB), Guidelines on consent under Regulation 2016/679, last Revised and Adopted on 10 April 2018, pp. 27-28.

⁴ KNAW e.a., ‘Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit’, <https://easy.dans.knaw.nl/doi:10.17026/DANS-2CJ-NVWU>, 2018.

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

⁶ Zie artikel 40 lid 2 AVG van de Nederlandse vertaling. De Engelse tekst spreekt wat explicieter van ‘specifying’.

⁷ Artikel 25 van de Wet bescherming persoonsgegevens was daarover expliciet: “...een juiste uitwerking vormen van deze wet (zijnde de WBP) of van andere wettelijke bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens.”

van en de omgang met lichaamsmateriaal zijn bijzondere voorwaarden verbonden. Ook hier zou de Gedragscode een lacune in de toelichting voor onderzoekers betekenen indien vragen rond menselijk lichaamsmateriaal niet zouden worden meegenomen. Daarbij is ook zoveel mogelijk rekening gehouden met de komende Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, een ander relevant dwingendrechtelijk kader.

- Dat als doel heeft het beantwoorden van een vragen op het gebied van ziekte, (volks)gezondheid, en/of het stelsel van gezondheidszorg en gezondheidsbescherming.

Hiermee 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 ook 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.

1.3 Doel van de Gedragscode

Volgens artikel 40 lid 2 AVG dient een Gedragscode een toelichting te geven op de AVG. De Engelse tekst lijkt strikter, namelijk de Gedragscode dient de AVG te specificeren. Dat laatste is ook meer de benadering van deze Gedragscode. Zoals gezien gaat de Gedragscode wel verder dan uitsluitend de AVG, namelijk specificeert de Gedragscode alle voor de gegevensverwerking bij het gezondheidsonderzoek relevante wettelijke kaders.

1.4 Normadressaten

Formeel zijn de normadressaten de verwerkingsverantwoordelijken bij gezondheidsonderzoek, zowel onderzoeksinstellingen als die waar verstrekkers aan zijn verbonden. Deze onderschrijven de Gedragscode. Zoals gezien zijn de normen primair gericht tot onderzoekers. Door de Gedragscode aan de onderzoekers uit te reiken en vooral door hen bij de implementatie te ondersteunen, zoals in hoofdstuk 12 van deel 1 is bepaald, kan door de verwerkingsverantwoordelijke aan de Gedragscode worden voldaan. De Gedragscode biedt daarmee voor de verwerkingsverantwoordelijken een belangrijk instrument om te voldoen aan artikel 24 AVG, het ‘verantwoordingsbeginsel’.

Daarbovenop geldt het ‘toezichtmechanisme’ zoals in sectie..... beschreven.

1.5 Indiener en verantwoording

De stichting COREON (hierna: COREON) is de indiener van de Gedragscode. COREON voldoet aan de voorwaarden zoals genoemd in artikel 40.2 AVG, namelijk de vertegenwoordiging van de relevante categorieën van verwerkingsverantwoordelijken.⁸

Daarnaast heeft tijdens het opstellen van de Gedragscode een uitvoerig proces van consultatie plaatsgevonden bij de verwerkingsverantwoordelijken voor gezondheidsonderzoek en onderzoekers. Met de uitkomsten van die consultaties is zo goed mogelijk rekening gehouden. Bijvoorbeeld door, zoals hiervoor al bleek, juridisch jargon zoveel mogelijk te vermijden.

⁸ <https://www.coreon.org/deelnemer-woorden/>

In bijlage X⁹ is een beschrijving opgenomen van het proces en hoe met de uitkomsten van de consultaties is omgegaan. Bijlage X dient ter onderbouwing van een mogelijk verwijt van onvoldoende representativiteit, ook al kan COREON zich zo'n verwijt lastig voorstellen.

Naast de consultatie bij de groepen die de indiener vertegenwoordigt, heeft ook een algemene publiekconsultatie plaatsgevonden. Zie daartoe eveneens Bijlage X.

De indiener meent daarmee al het mogelijke te hebben 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.

Terzijde zij opgemerkt dat het niet is gelukt en ook niet de bedoeling kan zijn om iedereen tevreden te stellen. De Gedragscode blijft op onderdelen voor onderzoekers lastig leesbaar. Een aantal 'verstrekkers' van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek zal extra inspanningen moeten verrichten. Mensen die volledige zeggenschap wensen over 'hun' gegevens zullen echter ook niet volledig tegemoet kunnen worden gekomen. Zonder het huidige solidaire zorgsysteem en zeer veel onderzoek voordat de desbetreffende patiënt werd behandeld, bestonden die gegevens veelal niet. Van het verder gebruik van die gegevens zijn toekomstige patiënten afhankelijk die nu geen zeggenschap hebben. Nederland heeft daarin een balans gevonden die strikter is en meer naar zeggenschap uitpakt dan in veel andere Europese landen.¹⁰ De Gedragscode volgt die benadering omdat de Gedragscode een uitwerking moet geven aan de relevante Nederlandse wetgeving wanneer de AVG voor zo'n uitwerking ruimte laat. Daarmee kunnen zowel degenen worden teleurgesteld die meer uitgaan van solidariteit met toekomstige patiënten en burgers voor wie door gezondheidsonderzoek gezondheidsschade kan worden voorkomen, als degenen die uitgaan van volledige zeggenschap.

1.6 Beperkingen

De Gedragscode licht niet de gehele AVG toe. Dat wordt ook niet door artikel 49 AVG vereist. Het gaat om toelichting/specificatie die juist voor de sector nodig is, mede in verband met de borging van de rechten van de betrokkenen. Bijvoorbeeld artikel 30 AVG (het register van gegevensverwerkingen) of artikel 33 en 34 AVG (melden van een datalek) worden slechts aangestipt. Zulke bepalingen gelden in het algemeen en de verwerkingsverantwoordelijke(n) bij het gezondheidsonderzoek zullen zich hier voldoende van bewust zijn. Wel is opgenomen hoe onderzoekers een rol moeten spelen dat de verwerkingsverantwoordelijke deze verantwoordelijkheden kan waarmaken.

Voorts behandelt de Gedragscode specifieke vormen van gezondheidsonderzoek slechts globaal. Dat geldt voor onderzoek bij kinderen en adolescenten tot 16 jaar. In de AVG worden dezen als een extra kwetsbare groep aangemerkt.¹¹ Zij worden vertegenwoordigd door wettelijke vertegenwoordigers.¹² Tegelijk is het van belang dat zij gehoord worden en zich gehoord voelen hetgeen mogelijk niet altijd

⁹ Bijlage X volgt in de definitieve versie. Voor het consultatieproces tot 2021, zie de verantwoording bij deel 1.

¹⁰ Hansen e.a. 2021, p. 262.

¹¹ Zie overweging 38 en artikel 8 van de AVG.

¹² Zie artikel 5 lid 1 van de UAVG waar dit geldt voor betrokkenen onder de leeftijd van 16 jaar, artikel 7:465 BW (WGBO) waar dit geldt voor patiënten onder de leeftijd van 12 jaar.

via vertegenwoordiging door de ouders kan worden bereikt.¹³,¹⁴ Hoe die balans in het Nederlands gezondheidsonderzoek kan worden bereikt, valt buiten deze Gedragscode.

1.7 Opbouw van dit juridische deel

Deel 1 van de Gedragscode volgt in grote lijnen de zogenaamde ‘data life cycle’ van onderzoeksgegevens. Dat is hoe onderzoekers werken.

Dit normatieve deel sluit daar grotendeels op aan. Daarom worden de volgende hoofdstukken worden de tot de onderzoekers gerichte bepalingen onderbouwd, ook al wordt daarmee niet de opbouw van de AVG gevolgd. Niet elke tot de onderzoekers gerichte norm wordt behandeld als een serie normen de toelichting/specificatie is van dezelfde bepaling van de AVG.

Deel 1 heeft een apart hoofdstuk (12) dat de aanwijzingen geeft hoe de verwerkingsverantwoordelijken de tot de onderzoekers gerichte normen kunnen borgen. Dat hoofdstuk 12 van deel 1 is in dit deel 2 in de onderbouwing van de eerdere hoofdstukken verwerkt.

Dit deel besluit met een tabel waarin een overzicht wordt gegeven welke bepalingen van de AVG en UAVG in welke secties van deel 1 zijn verwerkt.

¹³ Vergelijk ook artikel 5 lid 5 UAVG.

¹⁴ 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.

2 Hoofdstuk 2 van de tot onderzoekers gerichte normen; de leeswijzer

Dit hoofdstuk introduceert voor de onderzoeker de begrippen die voor 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. Hier volgt hier de vertaling naar de AVG begrippen die niet al in het tot de onderzoekers gerichte hoofdstuk worden beschreven.

- 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 een van de redenen om dit 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 veel meer betrokkenen dan deelnemers. Bijvoorbeeld een hulpverlener schrijft diens patiënten aan met daarin een door de onderzoekers opgestelde brief. Via het in die brief verstrekte adres kan de betrokkene (de potentiële deelnemer in termen van de Gedragscode) zich aanmelden voor het onderzoek. Pas als dat aanmelden is gebeurd (waarbij de informed consent procedure van deze Gedragscode moet worden gevolgd) kan worden gesproken van een deelnemer.

Specifieke wetgeving gebruikt andere begrippen, namelijk ‘proefpersoon’ in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en ‘donor’ in het wetsontwerp zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL). 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(svorm) wel in de AVG genoemd.¹⁵ Ook dit begrip is in het gezondheidsonderzoek ingeburgerd. Het werd bijvoorbeeld ook in de Gedragscode van 2004 gebruikt. Vandaar daaraan in de Gedragscode aan 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.¹⁶ 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

¹⁵ 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).

¹⁶ Artikel 7:457 BW.

een verwerkingsverantwoordelijke verbonden, maar heeft 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 onderzoekinstelling zijn die de gegevens aan een andere onderzoekinstelling verstrekt.

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

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

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 tellen.¹⁷ Mogelijk is dat maar beter ook. Indien als onderzoekinstelling uitsluitend zou mogen worden aangemerkt wie daartoe bij of krachtens de wet is aangewezen, zou de staat bepalen wie onderzoek 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 onderzoek¹⁸ ligt dan voor de hand. Dat neemt niet weg dat wetgeving organisaties kan aanwijzen wier taak het (mede) is om gezondheidsonderzoek uit te voeren. Dat geldt bijvoorbeeld voor UMC’s¹⁹ en voor GGD’en.²⁰ Maar daarnaast is er een zeer ruim aantal stichtingen die wetenschappelijk onderzoek uitvoeren²¹ naast commerciële ondernemingen. De Gedragscode en de onderzoeksvrijstellingen²² zijn

¹⁷ 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 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 wat als instelling waar wetenschappelijk onderzoek kan worden aangemerkt.

¹⁸ Artikel 13 Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

¹⁹ Artikel 1.4. Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

²⁰ Artikel 14 Wet publieke gezondheid.

²¹ Vaak overigens met publieke subsidies

²² Vergelijk ook de brede definitie van wetenschappelijk onderzoek in Overweging 159 AVG.

op al deze van toepassingen, inclusief die genoemd in artikel 44 UAVG. Enige beperking is wel nodig. Die is dat het doen van gezondheidsonderzoek als een van de doelen van de organisatie ook uit de Statuten – indien het om een stichting gaat - moet blijken. In voorkomende gevallen zal dat dus moeten worden aangetoond. De volgende voorwaarde is uiteraard dat men deze Gedragscode en daarmee ook de gedragscode wetenschappelijke integriteit onderschrijft. De Gedragscode biedt de noodzakelijke inperking voor wetenschappelijk onderzoek dat net voldoet aan standaarden wetenschappelijke integriteit, verantwoorde methodologie en gegevensbescherming.

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.²³ Zie bijvoorbeeld hoofdstukken 4 en 12 van deel 1 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 8 wordt betoogd, zal dan in de regel die zorgaanbieder medeverwerkingsverantwoordelijke zijn om de normen omtrent gegevensbeveiliging en codering te kunnen borgen.

Een verwerkingsverantwoordelijke die persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek 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.

Het bleek 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. Ook de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg sluit op dit begrip aan. 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 zorgaanbieder of daarmee tenminste op kunnen aansluiten.

- Rechtsbasis

Bij rechtsbases of grondslagen, waar 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.

²³ Voor andere typen van onderzoek zoals normatief onderzoek ligt dit uiteraard anders.

Aangezien bij gezondheidsonderzoek op een bepaald moment altijd bijzondere persoonsgegevens aan de orde zullen zijn, zal meestal aan beide ‘grondslagen’ moeten zijn voldaan.

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.

3 Opzet van onderzoek

3.1 Algemeen

Dit 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 kan ook worden gezien als een uitwerking van het meer algemene artikel 24 AVG. Via het in dit hoofdstuk beschreven onderzoeksprotocol kan de onderzoeker de gegevensverwerking verantwoorden. Dit beginsel staat nergens letterlijk in de AVG zelf, al biedt artikel 24 AVG wel een aanknopingspunt, maar het ligt ten grondslag aan veel normen.

De AVG neemt gegevensbescherming tot uitgangspunt en heeft beoogd bij wetenschappelijk onderzoek een evenwicht te bereiken met de methodologische uitgangspunten voor oprecht 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.²⁴ De Gedragscode gaat niet in op wat die voorwaarden inhouden. Dat is niet het onderwerp van de Gedragscode. Maar voor onderzoekers is die methodologie veeleer leidend, anders is het geen oprecht wetenschappelijk onderzoek. Tussen de verantwoorde methodologie en de voorwaarden voor gegevensbescherming moet een evenwicht worden gevonden.

Ad secties 3.1-3.2

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.

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 transparante verantwoording over het onderzoek en de afwegingen die daarbij komen kijken onder de AVG en in het kader van deze Gedragscode. Een onderzoeksprotocol wordt door de AVG niet vereist maar is in het algemeen goed gebruik bij gezondheidsonderzoek. Het is bijvoorbeeld een essentiële schakel in de toetsing van gezondheidsonderzoek. Hier vormt het ook een schakel met de algemene beginselen van de AVG. 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. De invulling van die route komt verder in de Gedragscode aan de orde.

De rechtmatigheid van verwerking is daarnaast afhankelijk van het volgen van de wetenschappelijke regels der kunst qua methodologie en opzet.

²⁴ 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.

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 immers 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 hypothesen 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 4). 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). Dit kan uitmonden in een gefaseerde aanpak waarin het aantal benodigde variabelen c.q. de benodigde hoeveelheid gegevens afneemt naarmate het onderzoek voortschrijdt.

Hoofdstuk 12 bevat met betrekking tot deze normen voor de onderzoekers twee typen normen voor de verwerkingsverantwoordelijken.

Het eerste type betreft meer aanwijzingen hoe binnen een cultuur van gegevensbescherming onderzoekers en hun ondersteuners samenwerken om de dubbele doelstelling van gegevensbescherming en methodologisch verantwoord onderzoek te kunnen realiseren.

Het tweede type betreft een uitwerking voor het gezondheidsonderzoek van het register op grond van artikel 30 AVG. Vanuit de opzet van de Gedragscode die immers niet herhaalt wat voor elke verwerkingsverantwoordelijke al geldt, is dat voldoende.

Ad sectie 3.3

Uitvoering van een DPIA is verplicht voor verwerkingen met een hoog privacyrisico. Dit begrip wordt uitgewerkt in [EDPB-richtlijnen](#) en [AP-richtlijnen](#). De Gedragscode geeft geen nadere invulling aan dit begrip.

Ingevolge de opzet van de Gedragscode wordt de noodzaak en uitvoering van DPIA's verder niet uitgewerkt. Dat is niet specifiek voor gezondheidsonderzoek. Voor de Gedragscode is voldoende dat de onderzoekers alert zijn dat soms een DPIA moet worden uitgevoerd en dat het nooit verkeerd is om deze uit te voeren wanneer dat niet moet. Tevens is het nooit verkeerd dat hen aanwijzingen worden gegeven tot wie zich te wenden om een DPIA uit te voeren.

Ad sectie 3.4

Toetsing van gezondheidsonderzoek is een belangrijke waarborg opdat de opzet en voorgenomen uitvoering van het onderzoek voldoen aan deze Gedragscode. De AVG vereist geen toetsing, de Gedragscode wel. Dat is daarmee een extra waarborg. Behoudens onderzoek dat onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, kent Nederland geen wettelijke regeling voor toetsing van gezondheidsonderzoek. In de nabije toekomst komt daar op grond van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL)²⁵ bij de toetsing van de afname van lichaamsmateriaal voor onderzoek en het onderzoek met lichaamsmateriaal. Dat betekent niet dat toetsing van het andere gezondheidsonderzoek niet plaatsvindt, soms onder een andere naam dan toetsingscommissie zoals de privacycommissie. Het vereiste van toetsing is daarmee, ook bij het ontbreken van een wettelijk vereiste, geen ‘wassen neus’. Het gebeurt al. Terzijde zij opgemerkt dat het probleem voor het Nederlandse toetsingslandschap veeleer een teveel aan commissie is met dubbelop toetsing als gevolg en soms ook een teveel aan tegenstrijdige oordelen is in plaats van lacunes.²⁶ In hoofdstuk 12 geeft de Gedragscode een aantal aanwijzingen voor de stroomlijning van toetsingsprocedures. Daarnaast zal de Gedragscode ertoe leiden dat de oordelen minder uiteen zullen lopen.

²⁵ Wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

²⁶ Boeckhout e.a. 2020; Van Agt, *Medisch Contact* 21 oktober 2020.

4 Passende waarborgen

Algemeen

Dit hoofdstuk vormt een uitwerking van met name de artikelen 89.1, 5.1.b en c, 24 en 25 AVG. Daarmee borgt de Gedragscode dat bij gezondheidsonderzoek aan deze bepalingen wordt voldaan. Een aantal artikelen van de AVG verwijst expliciet naar artikel 89.1 met name wanneer die artikelen voor wetenschappelijk onderzoek uitzonderingen op algemene beginselen van de AVG toelaten. Overigens heeft artikel 89.1 AVG ook zelfstandige betekenis voor elk wetenschappelijk onderzoek.

Daarbij is aansluiting gezocht bij algemene privacy-ontwerpstrategieën.²⁷

Ad sectie 4.1

Deze sectie geeft een invulling vanuit de hierboven genoemde algemene AVG-beginselen. Het behoeft hier geen verdere juridische onderbouwing.

Ad sectie 4.2

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.

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.²⁸ Voor gepseudonimiseerde gegevens wordt verwezen naar de definitie in artikel 4.5 AVG.

De Gedragscode doet overigens geen duidelijke uitspraak wanneer gegevens wel of niet anoniem zijn. Dat is altijd contextgebonden. De Gedragscode verwijst elders wel naar "statistical disclosure control" technieken wanneer anonieme gegevens als 'open data' worden gepubliceerd.²⁹ Indirect zou hierin kunnen worden gelezen 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. Dat is in lijn met de meerderheid van de opvattingen in de literatuur.³⁰ De exacte uitwerking van een meer genuanceerd standpunt wordt evenwel aan de praktijk en verdere discussies

²⁷ Hoepman, J.-H. 2018.

²⁸ 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.

²⁹ Zie norm 12.9.1 waar wordt verwezen naar: <https://repository.wodc.nl/handle/20.500.12832/3057>.

³⁰ Groos & Veen, *European Data Protection Law Review* 2020/6.

overgelaten. Dit betekent dat het veld ook de – volgens velen na het Breyer-arrest³¹ achterhaalde - Opinie 5/2014 van de voormalige artikel 29 Werkgroep³² zou kunnen volgen. 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 is afgerond. De meest restrictieve interpretatie van wat al anonieme gegevens mag gelden door de FG's die er binnen de onderzoeksinstellingen uiteindelijk over oordelen, zal zonder meer niet op problemen stuiten. Een opvatting die meer in lijn is met de meer genuanceerde opvattingen, zal goed moeten worden verdedigd en uiteindelijk door de AP en eventueel de rechter kunnen worden getoetst.

Overigens bevat sectie 4.2 praktische handreikingen voor onderzoekers wanneer welke vorm van codering wanneer gepast is. Dat is een voldoende toelichting op/ specificering van de AVG terzake.

Ad sectie 4.3

De betekenis is evident. Onderzoeksinstellingen zullen dit in arbeidsovereenkomsten moeten opnemen, zolang dit niet al is gebeurd. In hoofdstuk 12 wordt dit verder uitgewerkt. De borging van de Gedragscode omvat meer dan extern toezicht. Toezicht zal vooral intern moeten plaatsvinden (zie ook hoofdstuk 13). Overtreding van dit gebod zal onder omstandigheden kunnen leiden tot ontslag.³³

Ad secties 4.4-4.5

Deze sectie specificeert de artikelen 89.1, 24 en 25 AVG voor gezondheidsonderzoek. Zie overigens hoofdstuk 11 voor de bewaartermijn van onderzoeksgegevens.

Hoofdstuk 12 geeft met betrekking tot deze normen nadere aanwijzingen voor verwerkingsverantwoordelijken. Artikel 25 AVG wordt voor het gezondheidsonderzoek verder uitgewerkt door maatstaf voor toegang aan te leggen die in wezen verder gaat dan NEN norm 7510. Slechts bij wijze van uitzondering zal de onderzoeker ook toegang kunnen hebben tot de direct identificerende gegevens van de deelnemers.

³¹ HvJ EU 19 oktober 2016, ECLI:EU:C:2016:779 (*Breyer, C-582/14*).

³² Article 29 Working Party, Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques, WP216, 10 april 2014.

³³ Voor de situatie van onrechtmatige inzage in patiëntgegevens bijvoorbeeld: Amsterdam 6 februari 2018, ECLI:NL:GHAMS:2018:409.

5 Grondslagen verzamelen nieuwe gegevens bij deelnemers

Dit hoofdstuk gaat in op de grondslagen die onderzoekers nodig hebben voor het verwerken van gegevens die speciaal voor het onderzoek worden verzameld bij de deelnemers.

Voor de verwerking van persoonsgegevens geldt een aantal beginselen.³⁴ Naast de in de vorige hoofdstukken behandelde beginselen, dient er altijd een rechtmatige grondslag te zijn.³⁵ Daarnaast dient er een legitieme grond te zijn om het verbod op de verwerking van bijzondere gegevens te doorbreken.³⁶ 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 zijn verkregen, ook artikel 7 AVG in samenhang met 4.11 AVG. In samenhang daarmee wordt het bepaalde in artikel 13 AVG aangestipt. Artikel 13 AVG wordt verder in hoofdstuk 8 van deel 1 uitgewerkt. Gestart wordt evenwel met een toepassing van artikel 5.1.b laatste zinsnede AVG, wanneer het betreft het uitnodigen van potentiële deelnemers.

Ad sectie 5.1

Dit samenstel van normen behandelt hoe een potentiële deelnemer voor een onderzoek kan worden uitgenodigd.

Deze sectie borgt onder meer dat de onderzoeker niet over de persoonsgegevens van de potentiële deelnemer beschikt anders dan:

- Op grond van toestemming;
- Een andere wettelijk grondslag, namelijk de Wet basisregistratie personen (WBP);³⁷
- Na een afweging door de verstreckende partij, echter uitsluitend wanneer het niet om bijzondere persoonsgegevens handelt.

In dit laatste geval zal de grondslag voor de vertrekkende partij 5.1.b laatste zinsnede AVG zijn. Voor de onderzoeksinstelling zal de grondslag meestal artikel 6.1.f of artikel 6.1.e AVG zijn, afhankelijk van de juridische status van de onderzoeksinstelling (zie verder hoofdstuk 6). Uiteraard moet de privacyverklaring ex artikel 13 AVG van de verstrekker wel in een zodanige categorie van ontvangers voorzien. Is dat niet het geval, dan zal deze optie niet kunnen worden toegepast.

Voor de juridische onderbouwing dient allereerst het verder verwerken van de persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek worden beschreven. Dat geldt voor de hierboven genoemde uitzondering en de standaard situatie (norm 5.1.3 van deel 1) dat het uitnodigen gebeurt door de verwerkingsverantwoordelijke of individuele hulpverlener die over de relevante persoonsgegevens beschikt om bepaalde groepen voor het onderzoek te kunnen uitnodigen. De brief van deze verstrekker bevat dan de uitnodiging van de onderzoeker.

³⁴ Artikel 5 AVG.

³⁵ Artikel 6 AVG.

³⁶ Artikel 9 AVG.

³⁷ Artikel 3.16 BRP.

Deze situatie geldt als het verder verwerken door de verstrekker voor een in de regel ander doel dan waarvoor de persoonsgegevens zijn verkregen, zoals de patiëntbehandeling. Dat 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.³⁸ Zoals ook blijkt uit hoofdstuk 6 ziet de Gedragscode de tweede zinsnede van 5.1.b bepaald niet als een vrijbrief. Het moet in de eerste plaats gaan om (goedgekeurd) integer gezondheidsonderzoek. Dat volgt uit het eerder in de Gedragscode bepaalde. Het nader gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is uitsluitend van toepassing op de verwerkingsverantwoordelijke die de gegevens al op een bepaalde grondslag verwerkt³⁹ 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. Daarmee wordt ook tegemoet gekomen aan de zorgen van de EDPS over te ongebreidelde toepassing van deze zinsnede uit artikel 5.1.b.^{40, 41}

Overigens blijkt dat zulke uitnodigingen aansluiten op de redelijke verwachtingen van de potentiële deelnemers. Bij de opstellers van de Gedragscode zijn tenminste geen klachten bekend over deze veelvuldig toegepaste procedure. Gespecialiseerde verwerkers ('mailhouses' al dan niet digitaal) kunnen de uitnodigende verwerkingsverantwoordelijken ondersteunen bij het verzenden van de uitnodigingen en eventuele rappels. Ook met deze procedure met een functiescheiding die ervoor zorgt dat de verwerker nooit toegang heeft tot de inhoudelijke gegevens, bestaat ruime ervaring.

Ad sectie 5.2

Deze bepaling bevat de hoofdlijnen, namelijk in beginsel AVG-toestemming (die later wordt uitgewerkt) en wanneer daar een uitzondering op kan worden gemaakt.

Hoewel de EDPB benadrukt dat er naast toestemming ook andere grondslagen zijn voor wetenschappelijk onderzoek,⁴² gaat de Gedragscode ervan uit dat wanneer gegevens direct bij de deelnemer worden verzameld naar Nederlands recht uitdrukkelijke toestemming in de zin van 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 (denk bijvoorbeeld aan een vragenlijst of analyse van lichaamsmateriaal die speciaal ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek is afgenomen).

³⁸ Zie ook Overweging 50 AVG die de verenigbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek bij de toelichting op deze bepaling uitdrukkelijk noemt.

³⁹ 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.

⁴⁰ European Data Protection Supervisor 2020.

⁴¹ Het is de opstellers bekend dat de EDPB in diens antwoorden op vragen van de commissie suggereerde dat de tweede zinsnede 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.

⁴² European Data Protection Board 2020a, p. 5.

Europeesrechtelijk is er in één situatie wel een andere grondslag, namelijk de regeling van clinical trials met geneesmiddelen.⁴³ Deze grondslag betreft niet de gehele verwerking van de gegevens die in het kader van een geneesmiddelenonderzoek worden verzameld maar uitsluitend die die noodzakelijk zijn voor de onderbouwing van de validiteit van de claims over het geneesmiddel die uitkomst zijn van het onderzoek. Het is evenwel lastig om het omslagpunt te bepalen. Dat omslagpunt is zeker bereikt als met de aldus verzamelde gegevens ander onderzoek wordt uitgevoerd dan zoals beschreven in het trial protocol. Dan is sprake van een situatie van nader gebruik van onderzoeksgegevens waarvoor het bepaalde in hoofdstuk 6 geldt. In beginsel dient voor verder gebruik van onderzoeksgegevens voor ander onderzoek apart toestemming te zijn gegeven. De tekstbox in deel 1 geeft hier uitdrukking aan.

Aangezien de WMO overigens geen regeling kent over de gegevens die in het kader van WMO moeten worden bewaard, gaat de Gedragscode ervan uit dat de toestemming tot deelname aan een WMO onderzoek (anders dan bij geneesmiddelen onderzoek dat valt onder de in voetnoot 36 genoemde regelingen) ook de AVG toestemming tot de voor het onderzoek noodzakelijke gegevensverwerking moet omvatten.

Op de voorafgaande toestemming bestaat de evidente uitzondering van spoedsituaties waarbij de potentiële deelnemer niet in staat is om toestemming te geven. Ook indien de potentiële deelnemer wel aanspreekbaar zou zijn en eventueel wat vragen kan beantwoorden, kan van vrije toestemming dan niet worden gesproken.

Voor de omstandigheden en voorwaarden waaronder in spoedsituaties nieuwe gegevens mogen worden verzameld, wordt aangesloten bij de WMO en de (ontwerp) WZL. Bij die wetten gaat het om situaties waarbij extra onderzoekshandelingen met de persoon worden verricht. Het is aanvaardbaar om dat uit te breiden naar situaties die minder ingrijpend zijn, zoals enkele vragen.

Uiteraard zal een toetsingscommissie steeds beoordelen of het onder de in het protocol geschetste spoedsituatie aanvaardbaar is dat men al met het onderzoek begint.

Het gaat in wezen om uitgestelde toestemming. Zodra de betrokkene weer aanspreekbaar is, zal alsnog toestemming moeten worden gevraagd. Dat lukt niet altijd. De betrokkene kan zijn overleden of verdwenen zodra die weer op de been was. Dat laatste was bijvoorbeeld de ervaring bij een onderzoek naar de omstandigheden rond alcoholintoxicaties bij jongeren.⁴⁴ Dan zullen de met het onderzoek verkregen gegevens nog steeds mogen worden gebruikt. De grondslag zal dan artikel 24 UAVG zijn. Het vragen van toestemming is niet mogelijk.

Daarop bestaat een uitzondering indien het onderzoek betreft met zoals dat in de Gedragscode wordt genoemd 'bijzondere consequenties'. Dan zullen bij overlijden de nabestaanden om toestemming moeten worden gevraagd. Voor wie dat zijn wordt aangesloten bij de regeling voor vertegenwoordigers bij het leven van de patiënt in de WGBO. Voor een doelgroep die zo snel mogelijk weer verdwijnt, biedt dit geen oplossing. De gegevensverwerking zal dan moeten worden gestaakt. Daar wordt een dergelijk onderzoek (met bijzondere consequenties dat bij wilsonbekwaamheid wordt gestart) ook niet verwacht.

⁴³ Thans EU Clinical Trial Directive (EC) No. 2001/20/EC en met ingang van 31 januari 2022 Regulation (EU) No 536/2014. Beide moeten worden gelezen in samenhang met andere regelingen die de integriteit van de uitvoering van de trial en het op basis daarvan op te stellen onderzoeks dossier moeten waarborgen.

⁴⁴ Timmers e.a., *Medical Law Review* 2019/27.

Hiermee biedt de Gedragscode een verantwoord evenwicht, tussen het uitgangspunt van toestemming en de uitzondering wanneer die toestemming vanwege de spoedsituatie en de al dan niet tijdelijke wilsonbekwaamheid van de deelnemer niet kan worden gevraagd.

Ad secties 5.3-5.5

Hier wordt de AVG-toestemming uitgewerkt. Het is een gelaagd systeem. De normen bieden een evenwicht tussen voorwaarden van AVG-toestemming en de gebruikelijke goede praktijken bij het meeste gezondheidsonderzoek. Onderzoek dat niet aan die praktijken voldeed, zal de lat dus hoger moeten leggen.

Toestemming in de zin van de AVG is als concept vrij strikt omlijnd. Toestemming moet vrijelijk gegeven, specifiek, geïnformeerd en een ondubbelzinnige wilsuiting zijn.

De bovengenoemde elementen betekenen dat bij een samenstel van verwerkingsdoelen de AVG-toestemming granulair 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 bepaling over onderzoek met bijzondere consequenties. Indien zulke consequenties aan de orde kunnen zijn, moet de toestemming daarop specifiek betrekking hebben. Zie overigens ook de normen 5.4.3 tot en met 5.4.5 waarin de granulariteit, dus uitdrukkelijkheid van de toestemming, eveneens tot uitdrukking komt.

5.1.1 Meer over bijzondere consequenties

Dit begrip 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 kan worden gedacht aan samenwerking met een commerciële partij waarbij de baten ook aan die partij ten goede kunnen komen.⁴⁵ Het gebruik van lichaamsmateriaal waarmee organoïden worden gevormd valt bijvoorbeeld ook buiten de redelijke verwachtingen.⁴⁶

Het moeten informeren van deelnemers over de bijzondere consequenties geeft daarmee ook uitdrukking aan het vereiste van 'uitdrukkelijkheid'.

Bij consequenties voor de deelnemer moet worden gedacht aan situaties waarbij het voorzienbaar is dat het in het algemeen bij gezondheidsonderzoek gebruikelijke onderscheid wordt doorbroken tussen publicatie van de resultaten van het onderzoek en toepassing in de praktijk van de zorg of het beleid. In het algemeen is dat onderscheid er. Over de resultaten wordt gediscussieerd, in wetenschappelijke gremia en/of in beleidsfora. Vervolgens worden zij al dan niet vertaald in professionele behandelrichtlijnen en/of overheidsbeleid, bijvoorbeeld de toelating van een bepaalde behandeling tot het pakket of, zoals in 2021 is gebleken, een bepaalde vaccinatiestrategie. Dat zijn consequenties

⁴⁵ Uit het empirisch onderzoek naar de opvattingen van mensen over gezondheidsonderzoek blijkt dat men hier in het algemeen positief tot heel positief tegenover staan maar dat een grens wordt gelegd bij 'commercieel onderzoek'.

⁴⁶ Al is dat inmiddels in veel laboratoria gebruikelijk en ook van belang om dierproeven te kunnen verminderen, mensen denken hier in het algemeen niet aan als wordt gevraagd om hun lichaamsmateriaal beschikbaar te stellen voor gezondheidsonderzoek.

voor groepen waar veel discussie aan vooraf ging, een discussie die overigens soms blijft doorgaan. Die discussie betekent ook een zekere vorm van democratische controle op de toepassing. De toepassing is verder nooit één op één. Tussen een professionele richtlijn en de behandeling staat de informed consent van de patiënt en de informatie die de arts in dat kader moet verstrekken. Overheidsbesluiten kunnen worden aangevochten bij de rechter. Bepaalde uitkomsten hebben echter 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. Hoewel daar uiteraard eerst een informed consent-procedure over de toepassing in een behandeling bij een bepaalde patiënt aan vooraf gaat, ontbreekt desondanks vaak de waarborg van reflectie en discussie in wetenschappelijke en beleidsmatige gremia.

‘Bijzondere consequenties’ omvat daarmee ‘sensitieve toepassingen’ uit het wetsontwerp WZL maar is, zoals gezien, ruimer.

De categorie van onderzoek met ‘bijzondere consequenties’ werkt op een aantal plaatsen in deze Gedragscode door. In de onderhavige situatie waarbij, nadat zulk onderzoek in een spoedsituatie is gestart, nabestaanden om toestemming moet worden gevraagd om het onderzoek te vervolgen. Bij de toestemmingsprocedure zelf waarbij indien ‘bijzondere consequenties’ inherent zijn aan het onderzoek potentiële deelnemers daar expliciet op moeten worden gewezen en indien het niet inherent is, daar apart toestemming voor moeten geven.

Het werkt ook door bij nader gebruik in het volgende hoofdstuk. Zie aldaar.

5.1.2 Brede toestemming

Overigens maakt de Gedragscode een opening voor brede toestemming, mits aan groot aantal voorwaarden is voldaan. Deze komen er in de kern op neer dat:

1. De deelnemers voortdurend op de hoogte worden gehouden van het verloop van het onderzoek;
2. wordt getoetst of het verloop van het onderzoek nog wel aansluit bij de redelijke verwachtingen van de deelnemer;
3. indien dat niet het geval is, de deelnemer opnieuw om toestemming zal worden gevraagd;
4. dat geldt eveneens indien deelstudies met ‘bijzondere consequenties’ worden opgezet.

Ter toelichting het volgende. In het gezondheidsonderzoek was ‘broad consent’ een algemeen aanvaarde modaliteit voor toestemming aan langdurig lopend onderzoek. Veel langer lopende Nederlandse cohorten met vrijwilligers gaan uit van zulke brede toestemming. Toen duidelijk werd dat onder de AVG de drempel werd verhoogd om van toestemming tot de gegevensverwerking te spreken, heeft een beweging van wetenschappers en patiëntenorganisaties er voor gepleit om brede toestemming bij wetenschappelijk onderzoek te behouden. Overigens had die beweging betrekking op meer dan uitsluitend brede toestemming. De versie van de concept AVG had een aantal beperkingen voor wetenschappelijk onderzoek waar deze beweging ook tegen opponeerde.

Dit heeft geleid tot een aantal belangrijke aanpassingen van de AVG. met betrekking tot ‘brede toestemming’ kwam de uiteindelijke versie van de AVG het wetenschappelijk onderzoek met deels tegemoet door de toevoeging van Overweging 33.

Overweging 33 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.”*

Een aantal auteurs meent dat brede toestemming ook onder de AVG kan bestaan.⁴⁷ Daarvan gaat deze Gedragscode evenwel niet uit.

De EDPB stelt namelijk dat Overweging 33 heel voorzichtig en restrictief moet worden geïnterpreteerd.⁴⁸ Er is nog steeds een welomschreven doel nodig. De EDPB vindt dat Overweging 33 bij wijze van uitzondering toestaat dat bij wetenschappelijk onderzoek de doelstellingen op een meer algemene manier mogen worden omschreven. In het geval van bijzondere persoonsgegevens moet de meer flexibele aanpak van Overweging 33 volgens de EDPB echter nog strikter worden geïnterpreteerd. Het kan volgens de EDPB niet worden gezien als een manier om het specificeren van de doelstellingen te ‘omzeilen’.

EDPB geeft twee mogelijkheden om alsnog te voldoen aan de eisen inzake toestemming wanneer het onderzoeksplan aanvankelijk onvoldoende kan worden gespecificeerd. De eerste mogelijkheid is om, naarmate het onderzoeksproject vordert, toestemming voor verdere stappen in het project te vragen aan de deelnemers voordat een volgende fase van start gaat.⁴⁹ De tweede mogelijkheid zou zijn het regelmatig verstrekken van informatie aan de deelnemers gedurende de loop van het onderzoek.⁵⁰ Hierdoor zou de toestemming na verloop van tijd zo specifiek mogelijk worden, en hebben deelnemers de mogelijkheid een weloverwogen besluit te nemen hun toestemming al dan niet in te trekken. De uitleg die de EDPB geeft aan Overweging 33 laat daarmee weinig ruimte voor brede toestemming. Deze restrictieve opvatting is bevestigd in de informele gesprekken van de opstellers van de Gedragscode met de AP.

De eerste mogelijkheid komt neer op dynamische toestemming, de tweede mogelijkheid op een dynamische opt-out. In beide gevallen wordt van de onderzoekers verwacht actief in contact te blijven met de deelnemers en van de deelnemers een voortdurende betrokkenheid bij het onderzoek.

De Gedragscode kiest de tweede mogelijkheid als de default optie voor toestemming bij langlopende cohorten met vrijwilligers. Cohorten kunnen ook voor ‘dynamic consent’ kiezen maar dat is volgens de Gedragscode niet vereist. Wel moet steeds aan de bovengenoemde vier voorwaarden zijn voldaan. De opstellers stellen dat daarmee artikel 7 AVG in samenhang met Overweging 33 is voldaan.

⁴⁷ Hallinan, *Life Sciences, Society and Policy* 2020/16.

⁴⁸ European Data Protection Board 2020a/155-157.

⁴⁹ European Data Protection Board 2020a/158.

⁵⁰ European Data Protection Board 2020a/160.

Ad sectie 5.6-5.7

Deze secties spreken voor zichzelf en behoeven geen verdere juridische onderbouwing.

Ad sectie 5.8

Hier behoeft uitsluitend de toelichting onderbouwing. Er zijn verschillende varianten van ‘intrekken’. De meest lichte vorm is dat de deelnemer ‘niet meer wil meedoen’. Hij of zij krijgt geen updates meer en wordt niet meer uitgenodigd voor nieuwe deel onderzoeken. Dat komt in langlopende cohorten vaak voor. Het blijkt soms indirect, namelijk omdat de deelnemer niet meer reageert.

Dat wordt niet gezien als intrekken van toestemming in de zin van artikel 17 AVG. Voor de consequenties van intrekken toestemming, zie hoofdstuk 8.

N.B. Dit staat er nu helemaal exact, zal in deel 1 moeten worden aangepast. Werkt door naar hoofdstuk 8

6 Voorwaarden nader gebruik

6.1 Algemeen

Hoofdstuk 6 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).

Daarnaast geeft dit hoofdstuk een verdere invulling van artikel 5.1.b AVG. In het vorige hoofdstuk is al aan de orde gekomen dat nader gebruik door degene die al rechtmatig toegang heeft tot de persoonsgegevens voor gezondheidsonderzoek dat aan de voorwaarden van de Gedragscode voldoet, geoorloofd is op grond van de laatste zinsnede van voornoemde bepaling.

Ad sectie 1 en sectie 5

Het anonimiseren van persoonsgegevens geldt als een verwerking, om die reden is ook voor die handeling een grondslag nodig. Zie hiervoor bij hoofdstuk 5 verder verwerken. Eenmaal geanonimiseerde gegevens zijn niet aan te merken als persoonsgegevens, met als gevolg dat de AVG hier niet langer op van toepassing is. De opstellers van de Gedragscode zien geen aanleiding om een toestemmings- of bezwaarsysteem te laten doorwerken naar het anonimiseren van patiëntgegevens. Het is onjuist dat anonieme gegevens van patiënten nog onder de WGBO zouden vallen.⁵¹ Wel is de toegang tot de gegevens in de Gedragscode stikt afgegrensd. Dat is bepaald in sectie 5. Naast dat anonimiseren of moet gebeuren ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zoals omschreven in de Gedragscode (zie verder ad sectie 1 bij hoofdstuk 5) of om aan een wettelijke verplichting te voldoen om ‘Open data’ te publiceren, bevat de Gedragscode hiermee een extra waarborg.

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 vervalft onder de (ontwerp) WZL. Dan geldt ook voor anoniem lichaamsmateriaal toestemming als hoofdregel.

Ad secties 6 tot en met 7 in het algemeen

De in deze secties beschreven normen gaan uit van een gelaagd systeem. Toestemming in de zin van de AVG (zie hoofdstuk 5) is in Nederland het uitgangspunt om persoonsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek te mogen verwerken (voor lichaamsmateriaal thans nog beperkt tot anoniem lichaamsmateriaal). Dat werkt door naar de verstrekker, in de in hoofdstuk 6 behandelde situatie de hulpverlener. Die zal die toestemming moeten vragen. Soms is dat onmogelijk of kan dat in redelijkheid niet worden verlangd. De Gedragscode werkt deze omstandigheden uit in sectie 6.3. Deze

⁵¹ Dat stelt ‘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.

sectie is daarmee een uitwerking van artikel 7:458 BW. Bij die uitwerking is aangesloten bij het in de Gedragscode van 2004 over zulke omstandigheden bepaalde. Er is geen reden om daar nu anders over te denken.

Bij zorgaanbieders die regelmatig grote hoeveelheden patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek verstrekken, zal het vaak wel mogelijk zijn om toestemming te vragen in de zin van artikel 4:457 lid 1 BW (namelijk om de gegevens aan een derde, zijnde de onderzoeker te vertrekken), maar niet om deze toestemming te laten voldoen aan de normen voor toestemming in de zin van de AVG. Met name de specificiteitsvereisten van AVG-toestemming staan daaraan in de weg. Elke patiënt zou individueel geïnformeerd moeten worden en geïnformeerd moeten blijven over het beloop van de diverse deelonderzoeken. Dat zou betekenen dat actief contact moet worden onderhouden met de patiënten over het verloop van het onderzoek, ook geruime tijd na het einde van de behandeling. Op het moment van het vragen om toestemming is immers nog onvoldoende bekend over de exacte onderzoeksdoeleinden (zie ook de onderbouwing bij norm 5.2). Voor zover technisch mogelijk, zou dat leiden tot een stortvloed van mails. De opstellers gaan ervan uit dat patiënten hier niet op zitten te wachten. Overigens hebben zij ook verwezen naar de empirische literatuur over opvattingen van patiënten.⁵²

Ook dit werkt door naar de onderzoekers die van zulke bij de hulpverlener gegeven toestemming afhankelijk zijn.

Die situatie wordt in 6.7 behandeld. Daarbij wordt aangesloten op de literatuur waarbij de WGBO een *lex specialis* is ten opzichte van de AVG en het in de WGBO gehanteerde toestemingsstelsel een eigen betekenis heeft.⁵³ De Gedragscode ziet in die situaties waar inderdaad voldoende patiënten kunnen worden bereikt, dergelijke algemene toestemming als de te prefereren oplossing, die goed past binnen het Nederlandse stelsel.⁵⁴ Het alternatief zou niet zijn AVG-toestemming. Om de hierboven aangegeven redenen is het onmogelijk die te vragen, tenzij de EDPB alsnog ‘om zou gaan’ en brede toestemming bij wetenschappelijk onderzoek toestaat. In hoofdstuk 5 van dit deel is beargumenteerd waarom dit uiterst onwaarschijnlijk moet worden geacht. Het alternatief zou dan zijn de geen-bezwaar optie zijn waar veel onderzoek thans van uitgaat. Of patiënten inderdaad voldoende kunnen worden bereikt, is momenteel onderdeel van diverse pilots. De Gedragscode loopt op de uitkomsten van deze niet vooruit.

De algemene toestemming is overigens ingeperkt. Het mag niet gaan om onderzoek met bijzondere consequenties. Het onderzoek moet in verband staan met het aandoeningsterrein of de aandoeningsterreinen van de patiënt.

Onderzoek dat niet is gebaseerd op AVG-toestemming valt voor de verwerkingsverantwoordelijke onder artikel 24 of 28 UAVG. Dat aan deze bepalingen wordt voldaan, wordt in de eerste plaats geborgd in sectie 6.4, met bepalingen waaraan het onderzoek zelf aan moet voldoen. Voor de

⁵² Coppen e.a., *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2015/160; Patiëntenfederatie 2019.

⁵³ Ploem, Rigtter & Gevers, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020/44

⁵⁴ Ibid

omschrijving van welk onderzoek als onderzoek specifiek in het algemeen belang kan gelden, is aangesloten bij de literatuur,⁵⁵ en de brief van de regering inzake nader gebruik.⁵⁶

Overigens zullen de instellingen afhankelijk van het status of artikel 6.1.e of 6.1.f als algemene grondslag kunnen hanteren. In dit laatste geval zal vanwege de codering en het eerdere of algemene toestemming of geen bezwaar zoals nu in de Gedragscode is neergelegd, tezamen met de overige waarborgen van de Gedragscode redelijkerwijs niet kunnen worden gesteld dat de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkenen zodanig worden geschaad dat deze hier zwaarder wegen.

De tweede borging vindt plaats in sectie 6.8 met bepalingen onder welke voorwaarden welke gegevens ten behoeve van onderzoek mogen worden verstrekt. Norm 6.8.2 draagt er tevens zorg voor dat aan artikel 19 AVG wordt voldaan.

Voor de borging van onderdeel d. van artikel 24 en onderdeel 2e van lid 2b van artikel 28 UAVG is uiteraard ook het overige in de Gedragscode bepaalde relevant.

Bij het in 6.8 bepaalde is ook rekening gehouden met het in de WGBO bepaalde indien het verstrekken niet is gebaseerd op toestemming (AVG-toestemming of algemene toestemming). Dan moet de patiënt in ieder geval geen bezwaar hebben gemaakt.

Sectie 6.6 plaatst het systeem van toestemming vragen dan wel de bezwaarmogelijkheid aanbieden in het teken van optimale transparantie omtrent het verstrekken van patiëntgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Met 6.6. wordt de lat (aanzienlijk) hoger gelegd dan thans bij veel zorgaanbieders praktijk is. Naast het borgen van artikel 13 AVG, ondersteunt deze transparantie ook de toepassing van de andere normen en de uitzonderingen op het AVG-toestemmingsbeginsel. Indien een ieder redelijkerwijs kan weten dat onderzoek zal plaatsvinden en tenminste op een zorgvuldige wijze de gelegenheid is geboden om of algemene toestemming te geven of daartegen bezwaar te maken, zal, in samenhang met de overige waarborgen, van onevenredige schade aan de persoonlijke levenssfeer van de deelnemer geen sprake zijn.

⁵⁵ COREON statement wetenschappelijk onderzoek

⁵⁶ 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.

7 Verwerkingsverantwoordelijkheid

7.1 Algemeen

Dit hoofdstuk borgt de artikelen 4.7, 4.8, 26 en 28 AVG.

Bij onderzoek is vrijwel steeds sprake van samenwerking. Dat kan de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen deze actoren diffuus maken. Het hoofdstuk beoogt aan onderzoekers en verstrekkers een aantal duidelijke handvaten te bieden hoe die verantwoordelijkheden in AVG termen af te bakenen. Zoals in het hoofdstuk herhaaldelijk wordt opgemerkt, gaat het om niet meer dan handvaten. Meer specificatie kan in de hoofdstuk niet worden gegeven. Onderzoekers wordt aangeraden om steeds de specialisten van hun organisatie te raadplegen voor de vormgeving van de samenwerkingsovereenkomsten.

Ad secties 1 en 2

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.⁵⁷

Uitsluitend een arts die via het Medisch Specialistisch Bedrijf aan een zorgaanbieder is verbonden, valt niet onder ‘verbonden aan.’ Over die arts norm 7.2.2. In de regel zal van een zodanige afhankelijkheid van de ondersteuning van de zorgaanbieder sprake zijn, dat deze laatste medeverwerkingsverantwoordelijke 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.

Ad sectie 3

Werken onderzoekers van meerdere onderzoeksinstellingen 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 7.6 volgt dat samenwerking rond gezondheidsonderzoek steeds contractueel moet worden vastgelegd en dat daarbij door de onderzoeker specialistische hulp

⁵⁷ European Data Protection Board 2020b, p. 16.; HvJ EU 10 juli 2018, ECLI:EU:C:2018:551 (*Jehovan todistajat*, C-25/17), p. 18.

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 7.6 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. Hij 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 concept EDPB-richtlijnen die mede naar aanleiding van de jurisprudentie uitgaan van de verdeling in verwerkingsverantwoordelijkheid tussen uitsluitend twee betrokken partijen bieden hierover geen duidelijkheid. De uitwerking van een webinar over dit onderwerp beoogt in de loop van 2021 meer duidelijkheid te bieden.⁵⁸

Norm 7.3.2 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,⁵⁹ 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 de principal investigator (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 (voorlopige) richtlijnen van de EDPB. Zie het voorbeeld aldaar op p. 21-22. 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,

⁵⁸ <https://www.lygature.org/webinar-joint-controllers-large-research-consortia>

⁵⁹ 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.

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 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.⁶⁰

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 7.3.3 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 7.3.3 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.⁶¹

Ad sectie 4

Deze sectie maakt voor onderzoekers de positie van een verwerker duidelijk. Uit norm 7.6 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 doe 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 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 7.4.2.

⁶⁰ European Data Protection Board 2020b, p. 18.

⁶¹ European Data Protection Board 2020b/177–183.

Ad sectie 5

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 meeste meerdere verwerkingen zal hebben. Het wordt aanvaardbaar geacht dat bij een bepaald onderzoek de onderzoeksinstelling eerst als verwerker van de verstrekker optreedt en vervolgens 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,⁶² “Chinese muren” tussen beide verwerkingen. Aldus wordt een situatie waar de AP zich in de *Snappet* zaak over uitsprak,⁶³ voorkomen.

⁶² Alferink, *Onderneming en Financiering* 2004/13.

⁶³ Autoriteit Persoonsgegevens, 14 juli 2014, onderzoek Snappet, par. 5.1.

8 Rechten deelnemers

8.1 Algemeen

Deelnemers hebben verschillende rechten met betrekking tot hun persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. Dit hoofdstuk gaat in op deze rechten en hoe en onder welke omstandigheden deze van toepassing zijn bij gezondheidsonderzoek. Daarmee borgt het hoofdstuk uitwerking aan artikelen 11, 14-22 AVG en geeft het een uitwerking aan artikel 44 UAVG. De mogelijkheden die deze laatste bepaling biedt, zijn beperkt gehouden tot die situaties waar een beperking voor de waarborging van de integriteit van het onderzoek dan wel de bescherming van de deelnemer noodzakelijk is.

Het feit dat de gegevens veelal gecodeerd zullen worden verstrekt, werkt op diverse plaatsen door in het hoofdstuk.

Ad sectie 8.1

Deze sectie werkt voor het gezondheidsonderzoek de artikelen 11, 13 en 14 AVG uit. Het betreft hier algemene uitgangspunten waar steeds aan moet worden voldaan, in beginsel op individueel niveau, tenzij een van de uitzonderingen op individueel informeren aan de orde is. Het bepaalde in norm 8.1.4 werkt door naar de hoofdstukken 5 en 6. In die hoofdstukken wordt er daarom naar verwezen.

Indien de gegevens door de onderzoeker bij de deelnemer zelf worden verzameld, zal individueel informeren steeds mogelijk zijn. Indien de gegevens gecodeerd van een verstrekker komen, zal dit niet mogelijk zijn. Dan moet ingevolge artikel 14.5 lid b AVG de informatie publiek beschikbaar worden gemaakt. De Gedragscode trekt dit door naar artikel 11 AVG situaties.

Ad sectie 8.2

Deze sectie behandelt zowel het intrekken van toestemming als het alsnog bezwaar maken indien de gegevens op basis van dat systeem verstrekt zouden worden (hoofdstuk 5). Het recht van bezwaar heeft in artikel 21 AVG ook een zelfstandige betekenis. In de situaties van de Gedragscode kan deze met het alsnog beroep doen op een WGBO bezwaar gelijk worden gesteld.

De sectie geeft vervolgens een uitwerking aan artikel 17.3 AVG. Deze uitwerking gaat niet verder dan strikt nodig is 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.

Ad sectie 8.3

Deze sectie geeft met name een uitwerking van 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. 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.

Ad sectie 8.4

De in deze sectie beschreven rechten geven de deelnemer zo veel mogelijk rechten als iedere andere betrokkene. 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 te beschermen.

Hoewel het recht op een kopie en het recht overdraagbaarheid twee verschillende rechten zijn (respectievelijk 15 en 20 AVG) behandelt de Gedragscode deze 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. Het ‘technisch haalbaar’ wordt in Overweging 68 genoemd. Met name bij een ruimere invulling van dit recht, zal de technische haalbaarheid een rol spelen.

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.

De tot slot van het hoofdstuk behandelde ‘individuele bevindingen’ hebben zowel betekenis voor de eerdere hoofdstukken, met name 4, 5 en 6 als hier. Om in voorkomende gevallen actief te worden geïnformeerd over een dergelijke bevinding is een ten opzichte van de AVG extra recht van de deelnemer. Dit recht wordt ontleend aan de consensus in het veld over de verantwoordelijkheid van de onderzoeker voor diens deelnemers. Wanneer nu exact een bevinding *moet* worden teruggekoppeld, is nog onderwerp van discussie. De Gedragscode geeft aanwijzingen. Opgemerkt zij (zal in een nieuwe versie worden verwerkt) dat bevindingen niet uitsluitend bij biobank onderzoek voorkomen maar eveneens bij onderzoek waarbij beelden worden gebruikt.

9 Publicatie

9.1 Algemeen

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 indirect ook aan uitgangspunten voor gegevensbescherming zoals rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie.

Ad sectie 9.1

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.⁶⁴ 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 uitgangspunten voor gegevensbescherming, zoals rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie.⁶⁵

Deze Gedragscode gaat ervan uit dat wetenschappelijke integriteitsregels onverkort worden gevolgd. Deze beoogt geen aanvullende regels te stellen 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.⁶⁶ 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.⁶⁷

⁶⁴ EDPS, *preliminary opinion on data protection and scientific research*, januari 2020, p. 11-12.

Ten aanzien van wetenschappelijke integriteit zijn onder andere de Europese ALLEA-gedragscode wetenschappelijke integriteit, de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit en de *Guidelines for responsible epidemiologic research practice* van belang. Ook de WMA Verklaring van Helsinki en CIOMS *International ethical guidelines for health-related research involving humans* zijn publicatie van resultaten (en soms ook registratie van onderzoek) als essentieel voor verantwoord wetenschappelijk onderzoek.

Merk op dat deze richtlijnen zich op de vlakte houden over de balans tussen openbaarmaking van resultaten en redenen om resultaten al of niet tijdelijk niet openbaar te maken; bijvoorbeeld *grace periods* bij licentiëring worden verder niet besproken. NB de Nederlandse gedragscode stelt bijvoorbeeld niet expliciet dat wetenschappelijke of *peer-reviewed* publicatie altijd beoogd moet worden en geeft geen termijnen voor publicatie.

⁶⁵ Artikel 5.1a AVG.

⁶⁶ 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.

⁶⁷ Merk op dat zulk onderzoek overigens wel dient te voldoen aan deze Gedragscode.

Ad sectie 9.2

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.⁶⁸ 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.⁶⁹ 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).

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.⁷⁰ 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 de Nederlandse omgang met het medisch beroepsgeheim na overlijden en op het Nederlandse wettelijke uitgangspunt van ‘uitdrukkelijke toestemming tenzij’ voor verwerking van gezondheidsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (artikel 24 UAVG).⁷¹

Ad sectie 9.3

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.

⁶⁸ Artikel 85 AVG juncto artikel 43 UAVG.

⁶⁹ Artikel 85 AVG; artikel 43UAVG. De letter van de wet laat voor ‘academische uitdrukkingsvormen’ meer ruimte voor uitzonderingen dan met deze norm geboden: art. 43 UAVG plaatst vrijwel de volledige AVG buiten werking; alleen de beginselen (uitgangspunten en algemene grondslagen) en artikel 89 zijn van toepassing. De hier gekozen restrictieve uitleg is in lijn met de opvatting van de EDPS, *preliminary opinion on data protection and scientific research*, januari 2020.

⁷⁰ Barbour e.a. 2016.

⁷¹ Ploem, Bak & Linthorst, *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2021/165.

10 Beheer en archivering

Dit hoofdstuk gaat in op een aantal regels voor beheer en archivering van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. 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 10.2.1, 10.2.2);
- Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.3.24 (norm 10.1.1);
- Artikel 58 Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 (norm 10.2.1);
- Archiefwet 1995 (norm 10.2.1);
- Artikel 7:454 BW (norm 10.2.1).

Ad sectie 10.1

Gegevens en lichaamsmateriaal moeten zorgvuldig beheerd en gearchiveerd worden gedurende een voor de discipline en methodologie passende termijn.⁷² De voorwaarden waaraan zulk beheer moet voldoen zijn in essentie al behandeld in andere hoofdstukken, met name [hoofdstukken over verwerkingsverantwoordelijkheid en passende waarborgen]. 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 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.

Ad sectie 10.2

Deze sectie geeft een invulling van artikel 5.1.e AVG juncto 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) 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. Voor WMO-plichtig onderzoek acht de CCMO een bewaartermijn van 15 jaar aanvaardbaar, mits in het protocol onderbouwd. Per onderzoek moet beoordeeld worden of die termijn gepast is. Een kortere bewaartermijn kan aangewezen zijn voor bijvoorbeeld kleinschalig onderzoek in het kader van een opleiding, maar ook een langere bewaartermijn is te rechtvaardigen, bijvoorbeeld vanuit het oogpunt van langlopende follow-up. Kaders en overwegingen om rekening mee te houden zijn:

- Wettelijke bewaartermijnen – deze hebben voorrang boven andere:

⁷² Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.3.24.

- Voor klinisch geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met advanced therapeutic medicinal products (ATMPs): respectievelijk 25 en 30 jaar na afloop van het onderzoek;⁷³
- Voor instellingen waarop de Archiefwet van toepassing is (o.a. universiteiten en UMC's), vanuit de Archiefwet, zoals vastgelegd in selectielijsten;⁷⁴
- 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;⁷⁵
- Richtlijnen voor bewaartermijnen van relevante disciplines, beroepsgroepen en toezichthouders;⁷⁶
- 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;⁷⁷
- 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 worden. Zie onder meer de richtlijn voor *responsible epidemiological research practice*.⁷⁸

⁷³ Artikel 58 Clinical trials - Regulation EU No 536/2014.

⁷⁴ Archiefwet 1995.

⁷⁵ Artikel 7:454 BW.

⁷⁶ 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 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 onderzoekslocatie en bij de sponsor bewaard moeten worden. Dergelijke details hoeven niet in de PIF te worden opgenomen.'

⁷⁷ 'ICMJE | Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals', www.icmje.org.

⁷⁸ Swaen e.a., *Journal of Clinical Epidemiology* 2018/100.

11 Gebruik en hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor nieuw onderzoek

11.1 Algemeen

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 11.1.1);
- Artikel 5.1e AVG juncto artikel 89.1 AVG (norm 11.1.1);
- Artikel 13 lid 2.a AVG in samenhang met Overweging 39, 78 en 156 AVG (norm 11.2.2).

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.⁷⁹ Van onderzoekers wordt verwacht dat zij eraan meewerken dat data waarvoor dat gepast is, overeenkomstig de FAIR-beginselen vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn.⁸⁰

Het kan daarbij gaan om gegevens en lichaamsmateriaal die eerder voor een specifiek onderzoeksdoel waren verzameld of verwerkt en vervolgens nogmaals voor nieuw onderzoek (her)gebruikt (kunnen) worden. Een voorbeeld hiervan is hergebruik van gegevens uit een afgeronde klinische studie voor vervolgonderzoek. Het kan echter ook gaan om gegevens en lichaamsmateriaal die in eerste instantie al voor ruimer geformuleerde (minder specifieke) onderzoeksdoelen werden verzameld of verwerkt. Voorbeelden daarvan zijn bijvoorbeeld de uitgifte van lichaamsmateriaal uit een biobank of het gebruik van patiëntgegevens waarvoor eerder algemene toestemming is gevraagd voor een concreet onderzoeksproject.

Hoewel FAIR de norm is binnen het wetenschappelijk onderzoek en hun subsidiegevers, moet hergebruik ook voldoen aan de voorwaarden van de AVG. dit hoofdstuk bevat daartoe de vanuit gegevensbescherming noodzakelijke elementen.

Ad sectie 11.1

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.

⁷⁹ Uitwerking van Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.2.11.

⁸⁰ Gedragscode wetenschappelijke integriteit, norm 3.3.25.

Ad sectie 11.2

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. 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 waar nodig geïnformeerd kunnen worden over nieuw onderzoek.

Validatie- en replicatie-onderzoek (inclusief meta-analyses, *systematic reviews* en dergelijke) gelden in beginsel niet gelden als "nieuw onderzoek". Zulk onderzoek kan als verenigbaar met de oorspronkelijke doelstellingen worden beschouwd mits de uitvoering van dit onderzoek voldoet aan de voorwaarden van artikel 89.1.⁸¹ Indien nieuwe verwerkingsverantwoordelijken worden betrokken bij dit onderzoek, zullen de deelnemers hierover voldoende geïnformeerd moeten zijn. Zie verder hoofdstuk 5 en hoofdstuk 8.

⁸¹ Artikel 5.1b AVG.

12 Borging, monitoring en implementatie

Hoofdstuk 13 behandelt de borging van de Gedragscode. De Gedragscode verwijst daartoe niet naar een onafhankelijk toezichtsorgaan.

Op de vraag of een gedragscode in de zin van artikel 40.2 AVG een onafhankelijk toezichtsorgaan vereist, biedt de AVG in eerste instantie geen eenduidig antwoord. In artikel 40.4 AVG bepaalt het volgende (onze onderstreping):

“A code of conduct referred to in paragraph 2 of this Article shall contain mechanisms which enable the body referred to in Article 41(1) to carry out the mandatory monitoring of compliance with its provisions by the controllers or processors which undertake to apply it, without prejudice to the tasks and powers of supervisory authorities competent pursuant to Article 55 or 56.”

De “*shall*” in de bovenstaande paragraaf wekt de indruk dat het antwoord op de bovengenoemde vraag bevestigend luidt. Artikel 41.1 AVG daarentegen stelt (weer onze onderstreping):

“... the monitoring of compliance with a code of conduct pursuant to Article 40 may be carried out by a body which has an appropriate level of expertise in relation to the subject-matter of the code and is accredited for that purpose by the competent supervisory authority.”

Uit het “*may*” in de bovenstaande paragraaf blijkt dat dat een onafhankelijk toezichtsorgaan een mogelijkheid is maar zeker geen verplichting. Artikel 41.1 lijkt daarmee strijdig met het eerdere “*shall*” in artikel 40.4 AVG.

Deze innerlijke tegenstrijdigheid is op twee manieren op te lossen: het eerdere “*shall*” had een “*may*” moeten zijn, of omgekeerd. De EDPB noemt het ‘*may*’ in artikel 41.1 AVG in het geheel niet. Naar de redenen van dit niet noemen kan men slechts gissen. Een goede juridische behandeling van artikel 40 en 41 in onderlinge samenhang is deze omissie niet. Zeer impliciet kiest de EDPB voor de tweede optie in haar richtlijn over Gedragscodes.⁸² Aldus komt de EDPB tot een verplichting tot het benoemen van een onafhankelijk toezichtsorgaan.

Er is echter ook een andere mogelijkheid om de schijnbare tegenstrijdigheid in voornoemde bepalingen op te lossen, namelijk door artikel 40.4 te lezen in samenhang met 41.1 AVG. Artikel 40.4 AVG moet dan als volgt worden gelezen:

“If the monitoring of the Code of Conduct referred to in paragraph 2 of this Article is carried out by a monitoring body referred to in Article 41(1), then the Code of Conduct shall contain mechanisms which enable... pursuant to Article 55 or 56.”

Een dergelijke lezing past in een traditie van waarin twee ogenschijnlijk tegenstrijdige teksten in een regeling zo worden gelezen dat die tegenstrijdigheid zo veel mogelijk wordt opgeheven. Aldus wordt recht gedaan aan de intentie van 40.4 en wordt geen geweld gedaan aan de letterlijke tekst van artikel 41.1 AVG.

Het verplichten van een toezichtsorgaan zou daarnaast in sterke mate ontmoedigend werken voor de totstandkoming van een gedragscode. Sectoren met een grote verscheidenheid aan actoren en grote hoeveelheid verwerkingen zijn sterk gebaat bij een Gedragscode, maar hebben lang niet altijd de

⁸² European Data Protection Board (EDPB) 2019, p. 11.

fondsen voor het aanstellen van een toezichtsorgaan. De VNO-NCW en MKB-Nederland onderschrijven deze zorg, en hebben een oproep gedaan tot het niet verplicht stellen van een toezichthouder op een gedragscode.⁸³ De Minister voor Rechtsbescherming schreef daarop dat *“aanstelling van een toezichthouder geen verplicht karakter zou moeten hebben, omdat dit de totstandkoming van gedragscodes nadelig kan beïnvloeden.”*⁸⁴ De Europese Commissie benadrukte in haar evaluatie van de AVG daarnaast dat het tot stand brengen van gedragscodes geen onevenredige kosten met zich mee moet brengen.⁸⁵

Het verhaal is daarmee niet af. Een toezichtsorgaan zou een functie kunnen hebben indien er niet voldoende andere mechanismen zijn om ‘compliance’ te borgen. Maar die zijn er juist bij wetenschappelijk onderzoek wel. Zie daartoe de tekst van sectie 1 van dit hoofdstuk.

⁸³ <https://www.vno-ncw.nl/brieven-en-commentaren/1-jaar-avg-brief-vc-justitie-en-veiligheid-tweede-kamer>

⁸⁴ Kamerstuk 32761 nr. 151.

⁸⁵ European Commission 2020, p. 9.

13 Tabel met verwijzing naar relevante artikelen

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

AVG	Waar in het bijzonder
4.1	Definities
4.5	Definities, zie ook sectie 4.2
4.7	Definities, secties 7.2 - 7.6
4.8	Definities, sectie 7.4-7.5
4.11	Secties 5.3-5.7
5.1.b	Sectie 5.1, sectie 6.1, 6.5
5.1.c	Sectie 3.1, sectie 4.1, sectie 6.8
5.1.e	Sectie 10.2, sectie 11.1
6.1.a	Sectie 5.2-5.8
6.1.e	Sectie 5.1. sectie 6.7
6.1.f	Sectie 5.1, sectie 6.7
7	Sectie 5.2
9.2.a	secties 5.2 en volgende
11	Sectie 8.2
12	Sectie 6.6, sectie 8.1, sectie 8.2
13	Sectie 5.3, 6.6, 8.1
14	Sectie 8.1
15	Sectie 8.4
15-17, 20	Sectie 8.4
17.3	Sectie 8.2
19	Sectie 6.6-6.7
17.3	Sectie 8.2
24	Sectie 1.4, sectie 3.1, secties 4.4-4.5,
25	Secties 3.1-3.2
26	Sectie 7.3
30	Secties 3.1-3.2
32	Secties 4.2-4.5, sectie 12.4
35	Secties 3.1-3.2
40	Sectie 1.3
89.1	Secties 3.1-3.2, sectie 4.1-4.2, secties 4.4-4.5, 9.2, sectie 10.2, secties 11.1-11.2
UAVG	Waar in het bijzonder
24	Sectie 6.3, 6.4
28	Sectie 6.4
44	Sectie 8.4
WGBO	Waar in het bijzonder
7:457	Sectie 6.4, 6.7
7:458	Sectie 6.3

14 Bibliografie

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.

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>.

Coppen e.a., *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2015/160

R. Coppen e.a., '[Re-use of medical data for research. What do the Dutch think of the requirement for explicit consent?]', *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2015/160, p. A9868.

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 2020a

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 2020b

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

European Data Protection Board (EDPB) 2019

European Data Protection Board (EDPB), *Guidelines 1/2019 on Codes of Conduct and Monitoring Bodies under Regulation 2016/679*, Brussel: EDPB 2019, <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.

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.

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.

Hansen e.a. 2021, p. 262

W.J. Hansen e.a., 'Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR', 2021, p. 262.

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.

Patiëntenfederatie 2019

Patiëntenfederatie, *Delen van uw data. Hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek*, 2019, www.patiëntenfederatie.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.

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.

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.