

Het UAVG evaluatieonderzoek met betrekking tot de Gedragscode gezondheidsonderzoek, wetenschappelijk onderzoek en beetje ook Gedragscodes in het algemeen

Dinsdag 6-9 werd het door ProFacto en Hooghiemstra & Partners opgestelde rapport over de evaluatie van de UAVG aan de Tweede Kamer aangeboden en daarmee openbaar.¹ Het rapport bevat veel voor privacy juristen bijzonder interessante informatie. Ik heb tegelijk ook wel bedenkingen bij de behandeling van die onderwerpen waarvan ik dan denk tenminste evenveel verstand denk te hebben als de opstellers, te weten de Gedragscode gezondheidsonderzoek, wetenschappelijk onderzoek en gedragscodes in het algemeen.

De Gedragscode gezondheidsonderzoek

Die wordt in sectie 6.3 van het rapport als een casus behandeld. Mijn collega en ik zijn geïnterviewd over het totstandkomingsproces, zoals dat er toen voorstond. Dat is interview is adequaat in het rapport vertaald. Het rapport spreekt zich ook uit over de inhoud van de Gedragscode zelf. Daar gaat het naar mijn mening wel een beetje mis. Zo benoemt het rapport niet de inhoudsopgave van de Gedragscode, die zo veel mogelijk de datelifecycle van (te verzamelen) onderzoeksgegevens volgt. Ik wil graag toegeven dat het al lange rapport zich moet beperken maar zonder dat overzicht en door slechts een element eruit te lichten wordt noch de Gedragscode noch de lezer van het rapport recht gedaan. Dat uitlichten van een element gebeurt dan nog niets eens goed. Dat element betreft:

“De code laat onder voorwaarden ook ruimte voor het vragen van toestemming ‘aan de poort’, die fungeert als een inspanningsplicht voor toestemming voor nader gebruik. Komt daarop geen reactie, dan kan de onderzoeker onder voorwaarden terug- vallen op de uitzondering op toestemming, mits de betrokkene geen bezwaar tegen verwerking voor onderzoek heeft gemaakt.”

Die ‘toestemming aan de poort moet worden gezien tegen de achtergrond van de – of men dat nu leuk vindt of niet - thans in Nederland geldende hoofdregel dat toestemming voor het ontsluiten van patiëntgegevens bij nader gebruik van deze ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek voorop staat. Die hoofdregel wordt in de Gedragscode uitgelegd en ‘toestemming aan de poort’ zou dan een middel kunnen zijn tot. Zonder deze context heeft de passage in het rapport weinig betekenis. Die passage is bovendien niet exact want terugvallen op geen bezwaar kan dan uitsluitend indien de patiënt nadrukkelijk is gewezen op het feit dat bij uitblijven van een nogmaals een reactie, hij of zij dan in de geen bezwaar categorie valt. En alweer, ik erken dat het rapport niet te veel kon uitweiden en dat er staat ‘onder voorwaarden’ maar als je inhoudelijk niet voldoende exact kunt zijn, zeg dan niets en had wel een opsomming van de inhoudsopgave gegeven.

Ronduit vreemd is dat wordt gesteld dat:

“Tegelijkertijd is het veld van het gezondheidsonderzoek zo groot en divers, dat het niet gelukt is tot eenduidige en gestandaardiseerde normen te komen. De Gedragscode is eerder een handleiding die keuzeopties voorlegt, dan een gebruiksaanwijzing en een samenstel van Standard Operating Procedures.”

Dat is vreemd omdat het rapport een paar regels daarvoor een geheel andere standaard benoemt voor Gedragscodes, namelijk:

¹ Pro Facto, Hooghiemstra & Partners, *Bescherming gegeven? Evaluatie UAVG, meldplicht datalekken en de boetebevoegdheid*, Groningen/Den Haag 22 juni 2022’ Bijlage bij Kamerstukken 32761, nr. 246. Onder andere ook beschikbaar via <https://pro-facto.nl/meer-actueel/924-evaluatie-uavg-aangeboden-aan-de-tweede-kamer>

“Die moet gestandaardiseerde normen bevatten, keuzeopties bieden of op een geabstraheerd niveau afhankelijk van de omstandigheden aanreiken welke afwegingen gemaakt kunnen worden.”

En dat is exact wat de Gedragscode gezondheidsonderzoek doet.

Wetenschappelijk onderzoek (par. 6.4.2 van het rapport)

Hier wordt kort een aantal dilemma's benoemd rond het ontsluiten en verwerken van bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Bij patiëntgegevens wordt, verwijzend naar eerder eigen werk van een van de opstellers, gewezen op 7:458 BW (WGBO) als een oplossing. In het geheel wordt niet verwezen naar de Gedragscode gezondheidsonderzoek, mogelijk vanwege een 'not invented here' reflex. Uit de Gedragscode als een consensusdocument blijkt dat – alweer of men dat nu leuk vindt of niet – dat je aan 7:458 pas toekomt als – om het maar ruw samen te vatten – de mogelijkheden om toestemming te vragen in het licht van de in de Gedragscode uitputtend beschreven omstandigheden zijn uitgeput.

Ronduit merkwaardig is de enthousiaste verwijzing naar artikel 65 van de Luxemburgse UAVG tot slot van deze paragraaf in het rapport als **de** oplossing. Merkwaardig in de eerste plaats omdat hetgeen in dat artikel wordt bepaald, uitsluitend betrekking heeft op *hoe* bijzondere persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek moeten worden verwerkt terwijl de discussie in de paragraaf daarentegen betrekking heeft op *wanneer* dat mag. Het is in de tweede plaats (hoogst) merkwaardig omdat hetgeen in dat artikel van de Luxemburgse wet in het algemeen wordt beschreven, juist uitvoerig in de Gedragscode is uitgewerkt. Daarvoor hebben we de Luxemburgse wet dus helemaal niet nodig.

Gedragscodes

Daar is het rapport nogal enthousiast over. Op p. 91:

“Om de totstandkoming van het aantal gedragscodes en het vragen van de goedkeuring daar- van te vergroten, kan het behulpzaam zijn om in sectorale wetgeving het hebben van een goedgekeurde gedragscode te verplichten. Op deze wijze worden sectoren gedwongen om tot zelfregulering te komen. Naarmate het aantal gedragscodes dat ter goedkeuring bij de AP moet worden voorgelegd groeit, zullen naar verwachting de ervaren nadelen en complexiteit afnemen vanwege de ervaring die organisaties.”

Overigens wordt dit op p. 106 wel iets gemitigeerd met:

“Daar staat tegenover dat een verplichting vooral goed gaat werken wanneer de organisatiegraad in een sector groot is en de toepasselijke wetgeving overzichtelijk van aard is.”

Dit geclausuleerde enthousiasme is niet gebaseerd op empirisch onderzoek. Het rapport constateert zelf dat gedragscodes onvoldoende van de grond komen en enig onderzoek was dan wel op zijn plaats geweest waarom dat dan zo is. De geïnterviewde FG's zijn hier bijvoorbeeld niet over bevraagd. Wij, als 'use case' zijn niet concreet bevraagd of de 3 factoren die volgens de AP ingediende concept gedragscodes in de weg staan, wel overeenkomen met onze ervaringen. Zeker

niet de eerste twee want daar hielden we voldoende rekening mee. Maar inderdaad wel de laatste, namelijk het instellen van een onafhankelijk toezichtorgaan op de Gedragscode. Dat is een enorme hinderpaal. In [een andere blog](#) stel ik dat die verplichting niet uit de AVG volgt. Het is overigens in zekere zin begrijpelijk dat de opstellers zich niet aan die discussie waagden, immers de AVG zelf was dus niet onderwerp van het onderzoek, uitsluitend de Nederlandse implementatie al was tegelijk was enige overlap met de AVG onvermijdelijk. Maar spreek dan niet op deze manier de loftrompet over Gedragscodes. Benoem tenminste de problemen. Die zijn groter dan uitsluitend organisatiegraad of overzichtelijke wetgeving.

Dat de opstellers de complexiteit bij de Gedragscodes niet helemaal niet goed begrijpen, blijkt ook uit de opmerking dat in het rapport over de Gedragscode gezondheidsonderzoek:

“..... het opmerkelijk is dat de Gedragscode niet voorkeuring aan de AP is voorgelegd. .. Een formeel standpunt van de AP is dus niet verkregen, noch gevraagd.”

In een later stadium dan het interview is op ‘hoog niveau’ met de AP overleg geweest over al dan niet indiening. Daar zijn wij erkentelijk voor net als voor het voorafgaande overleg met de AP. Duidelijk was zonder zo’n extern toezichtorgaan de concept Gedragscode überhaupt niet in behandeling zou worden genomen. Daar kun je natuurlijk tegen in beroep gaan, op goede gronden meen ik, zoals blijkt uit mijn andere blog. Maar daartoe zouden de fondsen, energie en support na het lange proces ontbreken. Inhoudelijk stelde de AP dat de ‘brede toestemming’ voor nader gebruik niet overeenstemming zou zijn met artikel 7 AVG en dat de wetgever aan zet zou zijn om het anders te regelen, overigens wel een vorm van ‘instemming’ - om geen AVG te gebruiken - vooropstellend. Dat de AVG een vorm van toestemming zoals bepaald in de Gedragscode met alle bijkomende voorwaarden niet zou toestaan, valt echter te betwijfelen gelet op de ervaringen in Duitsland.²

Een bezwaar tegen een afwijzing zou bij de AP waarschijnlijk weinig kans hebben gehad maar een beroep bij de rechter waarschijnlijk wel. Maar ja, dan moet je durven en kunnen. De Gedragscode gezondheidsonderzoek gaat uit van de huidige Nederlandse wetgeving terwijl velen, inclusief kennelijk de AP, om verandering roepen³, ook al valt te betwijfelen of iedereen wel dezelfde kant op wil veranderen. De Gedragscode gezondheidsonderzoek landde dus in een onrustig speelveld.

Dat neemt niet weg dat de Gedragscode voor het hier en nu waar we nu eenmaal mee moeten leven, heel behoorlijke handvaten biedt hoe gezondheidsonderzoek op te zetten en uit voeren. Het rapport doet daar volstrekt onvoldoende recht aan door de Gedragscode te summier te beschrijven, door in de paragraaf over wetenschappelijk onderzoek niet naar de Gedragscode te verwijzen en (daarmee) met de verwijzing naar de Luxemburgse wetgeving een ‘oplossing’ aan te bieden die al veel beter in de Gedragscode is geregeld.

Evert-Ben van Veen

11-09-2022

² Sven Zenker et al., ‘Data Protection-Compliant Broad Consent for Secondary Use of Health Care Data and Human Biosamples for (Bio)Medical Research: Towards a New German National Standard’, *Journal of Biomedical Informatics* 131 (1 July 2022): 104096, <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2022.104096>.

³ Zie ook Health-RI met het ‘obstakel document’, overigens in de par. over wetenschappelijk onderzoek eveneens niet genoemd. <https://www.health-ri.nl/data-reuse-obstacles-removal-traject>

