

Update Gedragscode Gezondheidsonderzoek

18 mei 2021

Tijdens de consultatieronde in maart hebben tientallen personen en organisaties uitgebreid commentaar op de concept-Gedragscode geleverd. Het projectteam en de Kerngroep is iedereen zeer erkentelijk voor de vele kritische opmerkingen en suggesties, zowel op algemeen als op detailniveau.

Het vele commentaar onderstreept de urgentie, maar ook de complexiteit, van onze opdracht. De uitdaging blijft de totstandkoming van een Gedragscode die zowel duidelijk en werkbaar is voor onderzoekers en instellingen, als juridisch en normatief voldoende onderbouwd – zodanig dat deze ook goedgekeurd kan worden door de Autoriteit Persoonsgegevens. De overkoepelende boodschap van het commentaar sluit hierop aan. Er is enerzijds behoefte aan nog duidelijkere normen, die concrete en voor onderzoekers leesbare handvaten geven. Anderzijds wordt verwacht dat deze nog duidelijker aansluiten op de wettelijke vereisten en terminologie van de AVG en (in vergelijking met sommige andere landen) strikte Nederlandse wetgeving.

De Gedragscode streeft naar een minimaal, algemeen normenkader voor bescherming van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal in gezondheidsonderzoek. Zoals tijdens eerdere consultatiebijeenkomsten al opgemerkt, vraagt dat om inhoudelijke compromissen, en om keuzes bij het al of juist niet verder uitdiepen van onderwerpen. Met het oog op spoedige afronding en goedkeuring van de Gedragscode worden onderwerpen die teveel aanvullende discussie of afstemmingsvragen op kunnen roepen niet uitgewerkt. De definitieve Gedragscode zal wel een schets geven van het vervolg dat op onderdelen gewenst is.

De volgende, laatste conceptversie van de Gedragscode wordt eind mei besproken in de Kerngroep. Rond die tijd wordt ook een besloten bespreking met enkele onderzoekers georganiseerd, gericht op het verder toetsen van de leesbaarheid. Aansluitend volgt in juni een korte openbare consultatieronde. Verwerking hiervan tot een versie door COREON bij de Autoriteit Persoonsgegevens ingediend kan worden volgt daarna zo spoedig mogelijk. Wij streven naar afronding begin juli.

Hieronder een beknopt overzicht van belangrijke commentaarpunten uit de vorige consultatieronde die worden verwerkt, met een enkele opmerking over hoe dat gebeurt *in cursief*.

Algemeen

- Verduidelijking en verdere uitwerking van normen en begrippen
- Juridische onderbouwing: explicieter aansluiten bij begrippen en regels van de (U)AVG
- Voorwaarden voor omgang met lichaamsmateriaal verder uitwerken: aansluiten op COREON-Code Goed Gebruik 2011 en toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
- Maatschappelijk perspectief en perspectief van deelnemers en patiënten duidelijker meewegen in de randvoorwaarden en keuzes die de Gedragscode maakt binnen juridische kaders
- Borging en toezicht op naleving Gedragscode verder uitwerken

Opzet van onderzoek

- Toelichting vereisten aan onderzoeksprotocol en datamanagementplan, voor zover relevant voor gegevensbescherming
- Beperkt uitdiepen verplichting tot uitvoering gegevensbeschermingseffectbeoordeling

Verwerkingsverantwoordelijkheid

- Ingaan op consequenties voor betrokken onderzoekers t.o.v. verwerkingsverantwoordelijken
- Begrippen en afwegingen beter laten aansluiten op gezaghebbende EDPB-interpretaties

- Begrippen toepassen op een aantal standaard-onderzoeksscenario's. *NB een aantal discussies, zoals verschillende nationale interpretaties van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid bij klinische trials, zullen blijven bestaan. Streven is wel om handreikingen over de omgang hiermee bij internationale samenwerkingen op te nemen*

Gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen: technische en organisatorische maatregelen

- Focus aanscherpen: uitwerking van hetgeen de AVG van onderzoek verlangt aan technische en organisatorische maatregelen voor minimale gegevensverwerking (artikel 89.1 AVG)
- Omgang met normen voor data of lichaamsmateriaal dat wordt verzameld voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (o.a. biobanken) verduidelijken
- Ingaan op omgang met toepassingen met brede doelstellingen ('big data', *artificial intelligence*)
- Bepalingen rond toegang tot direct identificerende gegevens nuanceren
- Verantwoordelijkheid voor anonimisering en pseudonimisering verduidelijken

Zeggenschap bij het verzamelen van nieuwe onderzoeksgegevens

- Focus: grondslagen voor rechtmatige gegevensverwerking centraal, niet alleen gericht op zeggenschap
- Verhouding tot andere wettelijke kaders zoals WMO en in dat kader verleende toestemming verduidelijken. *NB hierover bestaat discussie die niet volledig kan worden beslecht*
- Voorwaarden aan toestemming verfijnen, met name specificiteit en wanneer apart/uitdrukkelijk toestemming is vereist

Zeggenschap bij nader gebruik

- Focus: grondslagen voor rechtmatige gegevensverwerking centraal, niet alleen gericht op zeggenschap
- Voorwaarden aan anonimisering uitwerken
- Informatieverplichtingen uitwerken
- Kaders voor algemene toestemming verder uitwerken, verder onderbouwen hoe die zich verhouden tot AVG-toestemming
- Verhouding tussen verschillende vormen van zeggenschap en toestemming verder uitwerken
- Omgang met toestemming en uitzonderingen in spoedsituaties verder uitwerken
- Uitzonderingsgronden voor zover mogelijk concretiseren, met name "bias" en "grote aantallen"

Rechten van deelnemers met betrekking tot hun gegevens en lichaamsmateriaal

- Betekenis en voorwaarden bij uitoefening van rechten verduidelijken
- Bepalingen recht op gegevenswissing meer aan laten sluiten op onderzoekspraktijk

Publicatie

- Publicatie-vereiste afzwakken, met name voor onderzoek in het kader van opleiding en pilotprojecten
- Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming voor niet-anoniem publiceren uitwerken

Archivering

- Aantal vereisten ten aanzien van beheer van gegevens en lichaamsmateriaal toevoegen en/of verhouding tussen beheer tijdens en archivering na afloop onderzoek behandelen
- Bewaartermijnen verduidelijken

Hergebruik voor ander onderzoek

- Strekking verduidelijken: hoofdstuk gaat specifiek over de voorwaarden voor hergebruik van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, niet over nader gebruik van gegevens die voor andere doeleinden dan onderzoek zijn verzameld
- Aansluiting op bepalingen ten aanzien van zeggenschap bij verzamelde gegevens verbeteren
- Consequenties voor *legacy*-gegevens (historische collecties) verduidelijken

Normen voor instellingen

- Onderscheid tussen soorten onderzoeksinstellingen
- Belang van transparantie en informatie over onderzoek en nader gebruik aan patiënten bij zorginstellingen uitwerken
- Rol van de FG verduidelijken
- Voorwaarden aan toetsing uitwerken, zo mogelijk ook via handvaten voor toetsing multicenteronderzoek.
NB De Gedragscode geeft overigens geen uitgewerkt kader voor toetsing van nWMO-onderzoek. Het onderwerp wordt uitsluitend behandeld in het kader van waarborgen voor gegevensbescherming.

Anonimisering en pseudonimisering

- Verduidelijken doel bijlage: gericht op uitleg wettelijke vereisten, geen concretere normen
- Begrip en voorwaarden anonimisering concretiseren – nauwer aansluiten op AVG-vereisten
- Uitleg voor onderzoekers toevoegen

Vorm

- Opbouw verduidelijken
- Juridische onderbouwing: verduidelijken verhouding tussen code en wetgeving op niveau van afzonderlijke normen
- Formulering: bewaak leesbaarheid en toepasbaarheid voor onderzoekers van de hoofdnormen
- Definities toevoegen
- Door- en kruisverwijzingen toevoegen
- Engelse vertaling. *Issue: hier is op dit moment geen budget voor beschikbaar*