

Minister van Veiligheid en Justitie

Amsterdam, 19 januari 2017

L.s.,

Betreft: Reactie op Internetconsultatie Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming

Hieronder treft u aan de reactie van de Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure Netherlands (BBMRI-NL) (www.bbmri.nl) op de internetconsultatie Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG).

Inleiding

BBMRI-NL is de nationale koepelorganisatie voor het verzamelen, beheren en beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens, monsters en beelden van burgers, voor een belangrijk deel patiënten, om medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen naar betere preventie, diagnostiek en behandeling van ziekte. BBMRI-NL is een consortium waaraan meer dan 200 biobanken en cohorten deelnemen en wordt gesubsidieerd door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). Alle Nederlandse kennisinstellingen die onderzoek doen op dit terrein zijn bij BBMRI-NL aangesloten.

Samen met andere onderzoeksinfrastructuren voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals ELIXIR-NL en DutchTechCentre for Life Sciences¹, EATRIS-NL² alsmede de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra³ (NFU), Health-Holland en Lygature, is BBMRI-NL initiatiefnemer van Health-RI, de geïntegreerde nationale infrastructuur voor 'personalized medicine & health research'. De bij BBMRI-NL aangesloten instellingen hebben te maken met het verwerken van algemene en bijzondere persoonsgegevens.

In de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wordt het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek erkend en expliciet gesteld dat, ten einde wetenschappelijk onderzoek te faciliteren, moet worden bepaald dat persoonsgegevens, met inachtneming van de passende voorwaarden en waarborgen die in het Unierecht of het lidstatelijke recht zijn vastgesteld, met het oog op wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt.⁴ Ook onderstreept de AVG het belang om gegevens uit verschillende registers te kunnen koppelen, voor het verwerven van nieuwe en zeer waardevolle kennis over veel voorkomende medische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, kanker en depressie.⁵ De AVG biedt daarbij de nationale wetgever de ruimte voor het opnemen van uitzonderingen en eigen bepalingen inzake verwerkingen met het oog op (medisch-wetenschappelijk) onderzoek. In het voorliggende ontwerp-UAVG wordt die ruimte beleidsneutraal

¹ Dutch Techcentre for Life Sciences (DTL) en ELIXIR-NL: A distributed infrastructure for life-science information, <http://www.dtls.nl/>.

² European Infrastructure for Translational Medicine, <http://eatris.eu/nl>.

³ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra: <http://www.nfu.nl/>.

⁴ Overwegingen AVG 156-163.

⁵ Overweging AVG 157.

ingevuld. BBMRI NL kan zich daarin vinden, maar bepleit dat die ruimte op een aantal punten nader wordt benut en dat terzake meer helderheid en rechtszekerheid wordt geschapen.

Samenvatting

Algemene aanbeveling:

- BBMRI-NL bepleit om de ruimte die de AVG biedt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek niet alleen te benutten in de onderhavige UAVG maar ook in de invoeringswet, waarbij het bestaande wettenbestand en eventueel aanhangige wetten, voor zover relevant voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek, worden aangepast aan de AVG.

Aanbevelingen met betrekking tot artikelen en de Memorie van Toelichting

- Artikel 24 (verwerking genetische gegevens): ter vermijding van onduidelijkheden en met het oog op beleidsneutrale uitvoering van de AVG dient Artikel 24 UAVG te worden geherformuleerd en artikel 27 Ontwerp UAVG onverminderd van toepassing te verklaren.
- Artikel 27 (uitzonderingen op verbod bijzondere persoonsgegevens te verwerken): omdat medisch-wetenschappelijk onderzoek doorgaans meerdere verwerkingen behelst en met het oog op beleidsneutrale uitvoering, dient in Artikel 27 UAVG sub (a) het woord 'verwerking' te worden vervangen door 'onderzoek'.
- Artikel 44 (verwerking nummer dat ter identificatie van een persoon bij wet is voorgeschreven): Een beleidsneutrale uitvoering van de AVG impliceert dat ook de wettelijke basis voor het aanwijzen van andere gevallen voor de verwerking van identificatienummers via een Algemene Maatregel van Bestuur uit de Wet Bescherming Persoonsgegevens gehandhaafd moet worden.
- Wij stellen voor om een dergelijke AMvB uit te vaardigen in het kader van de uitvoering van Artikel 87 AVG. Daarmee zou recht worden gedaan aan de expliciete erkenning van de Europese wetgever van het grote belang van registeronderzoek voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de noodzaak om te bepalen dat persoonsgegevens, met inachtneming van passende voorwaarden en waarborgen, met het oog op wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt.
- Artikel 90 AVG (geheimhoudingsplicht): omwille van de duidelijkheid en rechtszekerheid, adviseren wij om gebruik te maken van de ruimte die Artikel 90 AVG biedt en in de UAVG een bepaling op te nemen die duidelijk maakt dat de bevoegdheid van de Autoriteit Persoonsgegevens ex artikel 58, lid 1 e) en f) AVG - tot toegang tot alle persoonsgegevens en alle middelen tot gegevensverwerking -, zich niet uitstrekt tot de gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht van een persoon die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding is verplicht.

- Doorwerking geheimhoudingsplicht: in navolging van de reactie van COREON, stellen wij voor om artikel 98 Wetboek van Strafvordering van overeenkomstige toepassing te verklaren op verwerking van gegevens afkomstig van verschoningsgerechtigden, in het bijzonder de gegevens die op grond van artikel 25 en 27 UAVG worden verwerkt.
- Memorie van Toelichting: wij stellen voor op te nemen dat, in het kader van beleidsneutrale implementatie en ter vermijding van enig misverstand, dat de mogelijkheden in de UAVG voor verwerking van persoonsgegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de bestaande mogelijkheid uit de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (artikel 7:458 BW) onverlet laat.
- Memorie van Toelichting: artikel 25 Ontwerp UAVG verklaart het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken niet van toepassing voor zover dit noodzakelijk is met het oog op, onder meer, het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Wij bevelen aan om aan de Memorie van Toelichting op dit artikel toe te voegen dat zorgregistraties onder dit artikel vallen.
- Overgangsrecht: om de verwerkingsverantwoordelijke in staat te stellen na inwerkingtreding van de AVG de verwerking voort te zetten, hoeft de betrokkene voor een verwerking waarmee hij krachtens Richtlijn 95/46/EG heeft ingestemd op een manier die aan de voorwaarden van deze verordening voldoet, niet nog eens toestemming te geven. Wij verzoeken om in Hoofdstuk 5 Overgangs- en slotbepalingen Ontwerp UAVG een bepaling van deze strekking op te nemen.

Toelichting op aanbevelingen

Algemeen commentaar

1. In de AVG wordt het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek erkend en expliciet gesteld dat, teneinde wetenschappelijk onderzoek te faciliteren, moet worden bepaald dat persoonsgegevens, met inachtneming van de passende voorwaarden en waarborgen die in het Unierecht of het lidstatelijke recht zijn vastgesteld, met het oog op wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt. Ook onderstreept de AVG het belang om gegevens uit verschillende registers te kunnen koppelen, voor het verwerven van nieuwe en zeer waardevolle kennis verwerven over veel voorkomende medische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, kanker en depressie.
2. BBMRI NL voorziet dat in toenemende mate medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt geïntegreerd met medische zorg. Daarvoor zijn veelvuldige verwerkingen van (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens vereist, alsook het koppelen van die gegevens aan data uit diverse bronnen. Deze verwerkingen zijn niet alleen onderworpen aan de Algemene Verordening gegevensbescherming (AVG) en de UAVG, maar ook aan andere, sectorspecifieke wetten. Deze wetten lopen uiteen en zijn soms conflicterend, met als gevolg dat het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek onnodig kan worden belemmerd, vertraagd of onmogelijk

gemaakt. Om dat te verhelpen, hebben wij in een brief aan de Ministers van VWS, OC&W en EZ d.d. 12 september 2016, gepleit voor afstemming van de wettelijke regimes voor het gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal, waaronder het regime van de AVG, zie [bijlage 1](#).

3. Wij bepleiten in dit verband om de ruimte die de AVG biedt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek niet alleen te benutten in de onderhavige UAVG maar ook in de invoeringswet, waarbij het bestaande wettenbestand en eventueel aanhangige wetten, voor zover relevant voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, worden aangepast aan de AVG.

Commentaar op Artikelen en de Memorie van Toelichting

Reactie op Artikel 24 Ontwerp UAVG

4. Artikel 24 Ontwerp UAVG luidt:
Het verbod om genetische gegevens te verwerken is niet van toepassing voor zover deze verwerking plaatsvindt met betrekking tot de betrokkene bij wie de betreffende gegevens zijn verkregen, tenzij:
 - a. *een zwaarwegend geneeskundig belang prevaleert; of*
 - b. *de verwerking noodzakelijk is ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek en de betrokkene uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.*
5. Blijkens de Ontwerp Memorie van Toelichting is dit artikel ontleend aan artikel 21, vierde lid WBP. Artikel 21 vierde lid WBP is geen alles omvattende regeling, maar schrijft alleen voor dat de verwerking van persoonsgegevens betreffende erfelijke eigenschappen in beginsel alleen dan is toegestaan voor zover de verwerking plaatsvindt met betrekking tot de betrokkene bij wie de gegevens zijn verkregen. Deze beperking is ingegeven door de overweging dat erfelijkheidsgegevens niet uitsluitend betrekking hebben op de gezondheidstoestand van degene van wie zij in eerste instantie afkomstig zijn, maar ook op diens familieleden.
6. Het artikel bepaalt vervolgens dat deze beperking niet van toepassing is in het geval (a) 'een zwaarwegend geneeskundig belang prevaleert' of (b) de verwerking noodzakelijk is ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek; bij deze laatste uitzondering wordt de voorwaarde van uitdrukkelijke toestemming van betrokkene niet gesteld.
7. De herformulering van artikel 21 vierde lid WBP in Artikel 24 Ontwerp UAVG leidt tot onduidelijkheid. In de nieuwe formulering hebben de "tenzij situaties" tot gevolg dat het verbod in die "tenzij situaties" weer (wel) van toepassing is. Uit de formulering en de hierboven weergegeven strekking van artikel 21 vierde lid WBP volgt dat dat niet de bedoeling kan zijn en dat dat ook geen 'beleidsneutrale' uitvoering zou inhouden.
8. Een tweede punt daarbij is dat in de huidige formulering van Artikel 24 Ontwerp UAVG de tweede zin van artikel 21 vierde lid WBP niet is meegenomen. In die zin wordt artikel 23, eerste

lid, onder a, en tweede lid WBP van toepassing verklaard. Het huidige wettelijke kader voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek vormt een complexe lappendeken van voorwaarden. In dat verband is het ons inziens essentieel dat genetische gegevens geen status aparte krijgen in wetenschappelijk onderzoek, zoals Artikel 24 UAVG suggereert, maar onder dezelfde voorwaarden als Artikel 27 UAVG verwerkt mogen worden.

9. Om die reden en met het oog op een beleidsneutrale uitvoering van de AVG dient Artikel 24 UAVG net als haar voorganger - het huidige artikel 21 vierde lid WBP – artikel 27 Ontwerp UAVG onverminderd van toepassing te verklaren. Derhalve zou Artikel 24 Ontwerp UAVG als volgt moeten luiden:

Artikel 24 Ontwerp UAVG

Persoonsgegevens betreffende erfelijke eigenschappen mogen slechts worden verwerkt voor zover deze verwerking plaatsvindt met betrekking tot de betrokkene bij wie de betreffende gegevens zijn verkregen. De beperking van de verwerking tot deze betrokkene is niet van toepassing, indien (a) een zwaarwegend geneeskundig belang prevaleert of (b) de verwerking noodzakelijk is ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek. In het geval als bedoeld onder (b) blijft artikel 27 UAVG onverminderd van toepassing.

Reactie op Artikel 27 Ontwerp UAVG

10. Artikel 27 Ontwerp UAVG luidt als volgt:

Het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken, is niet van toepassing voor zover dit noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel j, van de verordening, voor zover:

- a. de verwerking een algemeen belang dient;*
- b. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en*
- c. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.*

11. Blijkens de Ontwerp Memorie van Toelichting op de Ontwerp UAVG wordt in dit artikel invulling gegeven aan de ruimte die artikel 9, tweede lid, onderdeel j AVG biedt om bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of onderzoek of statistische doelen te verwerken. Het artikel is van gelijke strekking als artikel 23, tweede lid van de WBP. Handhaving van dit artikel is essentieel voor het functioneren van vele gegevensregistraties voor o.a. epidemiologisch onderzoek, zoals ook erkend en benadrukt wordt in de AVG.⁶

⁶ Overweging 157.

12. Vergelijking van het voorgestelde artikel 27 UAVG met artikel 23 tweede lid WBP laat zien dat de voorwaarde onder Artikel 27 (a) UAVG niet helemaal gelijk loopt aan de vergelijkbare voorwaarde uit artikel 23 tweede lid sub (a) WBP. In artikel 23(2) sub (a) WBP is de voorwaarde dat '*het onderzoek*' een algemeen belang dient. In artikel 27 UAVG is de voorwaarde dat '*de verwerking*' een algemeen belang dient.
13. De Ontwerp Memorie van Toelichting geeft niet aan waarom deze wijziging heeft plaatsgevonden. Medisch-wetenschappelijk onderzoek zal vaak bestaan uit een veelvoud van 'verwerkingen'. Het is niet doenlijk om, in het kader van de toets of aan de voorwaarden van Artikel 27 ontwerp UAVG is voldaan, al deze verwerkingen steeds afzonderlijk te moeten toetsen aan de vraag of zij een algemeen belang dienen. Om die reden, alsook vanuit het oogpunt van 'beleidsneutrale' uitvoering, dient in Artikel 27 UAVG sub (a) het woord 'verwerking' te worden vervangen door 'onderzoek'.

Reactie op Artikel 44 concept UAVG

14. Artikel 44 Ontwerp UAVG luidt:

Een nummer dat ter identificatie van een persoon bij wet is voorgeschreven, wordt bij de verwerking van persoonsgegevens slechts gebruikt ter uitvoering van de betreffende wet dan wel voor doeleinden bij de wet bepaald.

15. Het artikel is een uitvoering van Artikel 87 AVG dat de lidstaten de ruimte biedt om de specifieke voorwaarden voor de verwerking van een nationaal identificatienummer of enige andere identificator van algemene aard nader vast te stellen. Het artikel bepaalt dat in dat geval het nationale identificatienummer of enige andere identificator van algemene aard alleen wordt gebruikt met passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene uit hoofde van de verordening.
16. Blijkens de Memorie van Toelichting voorziet artikel 44 Ontwerp UAVG in een algemene regeling voor het gebruik van identificatienummers, waaronder als belangrijkste het burgerservicenummer (BSN). Het artikel komt volgens de MvT materieel overeen met artikel 24, eerste lid van de WBP. Artikel 24 WBP bevat echter ook een tweede lid dat luidt:
2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen andere dan in het eerste lid bedoelde gevallen worden aangewezen waarin een daarbij aan te wijzen nummer als bedoeld in het eerste lid, kan worden gebruikt. Daarbij kunnen nadere regels worden gegeven over het gebruik van een zodanig nummer.
16. Een beleidsneutrale uitvoering van de AVG brengt met zich mee dat ook dit tweede lid moet worden overgenomen in Artikel 44 Ontwerp UAVG. Daarmee wordt de wettelijke basis gehandhaafd voor een Algemene Maatregel van Bestuur waarin het gebruik van daarbij aan te

wijzen identificatienummers voor het faciliteren van wetenschappelijk onderzoek wordt aangewezen.

17. Wij stellen tevens voor om een dergelijke AMvB uit te vaardigen in het kader van de uitvoering van Artikel 87 AVG en daarbij het BSN-nummer aan te wijzen voor het faciliteren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij lichten dit voorstel als volgt toe.
18. De AVG laat hier ruimte aan de Nederlandse wetgever (in artikel 87 en 89 (2)). Daarmee zou ook recht worden gedaan aan de expliciete erkenning van de Europese wetgever in de overwegingen van de AVG van het grote belang van registeronderzoek voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de noodzaak om te bepalen dat persoonsgegevens, met inachtneming van de passende voorwaarden en waarborgen die in het Unierecht of het lidstatelijke recht zijn vastgesteld, met het oog op wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt.⁷
19. Gezondheidsgegevens van patiënten en burgers worden door verschillende verwerkingsverantwoordelijken verzameld en beheerd: onder meer door zorginstellingen, patiëntregistraties, het CBS en de instellingen verbonden aan BBMRI-NL. Zoals hierboven is gesteld is het, om meer inzicht te krijgen in hoe ziekte en gezondheid zich ontwikkelen, voor gezondheidsonderzoek noodzakelijk om die gegevens te kunnen koppelen. Voor een verantwoorde en efficiënte gegevenskoppelingen is vereist dat die geschiedt met inachtneming van de passende waarborgen die de AVG voorschrijft. De beste waarborg voor betrokkenen biedt in dit verband het gebruik van gepseudonimiseerde identificatienummers, zoals eerder bepleit door de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (Bijlage 2):
 - Het gaat er bij medisch-wetenschappelijk onderzoek niet om de betrokkene aan de hand van het identificatienummer te identificeren, maar om gegevens van betrokkene uit diverse bronnen, gepseudonimiseerd (dan wel, indien mogelijk, geanonimiseerd) voor wetenschappelijk onderzoek te kunnen koppelen;
 - Bij het wetenschappelijk onderzoek met gegevens gaat het om de uniciteit en niet om de identiteit van de achterliggende persoon.
 - Het gebruik kunnen maken van een (gepseudonimiseerd) identificatienummer ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek heeft tot gevolg dat onderzoekers met minder persoonsgegevens toekunnen en zo kunnen voldoen aan het AVG beginsel van ‘minimale gegevensverwerking’. Personen hoeven namelijk niet meer te worden onderscheiden aan de hand van overige kenmerken die voor het onderzoek niet ter zake doen. Handmatig terugkijken in bestanden of dossiers wordt overbodig.
 - het gebruik van een gepseudonimiseerd identificatienummer leent zich beter dan andere identificerende gegevens tot toepassing van ‘privacy by design’⁸ en ‘privacy enhancing

⁷ Overweging 157 AVG.

⁸ Overweging 78 AVG, Artikel 25 AVG.

technologies' waarbij de identiteit van de betrokkene zoveel mogelijk wordt gemaskeerd voor diegenen die met de onderzoeksgegevens werken.

20. Bij de AMvB onder de UAVG dient het gebruik van het nummer nader te worden geregeld waarbij er, krachtens Artikel 89 (1) AVG dient te worden voorzien in passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Voor de waarborgen kan worden geput uit reeds bestaande veldnormen en initiatieven (zoals de Code Goed Gedrag en de BBMRI-NL KoppelCode) die onder meer voorzien in toetsing door een onafhankelijke toetsingscommissie. Verder kan daarbij worden gedacht aan *Privacy by Design* in de vorm van verplichte pseudonimisering aan de bron, eisen aan de wijze van pseudonimisering, het gebruik van een Trusted Third Party en overige technische en organisatorische maatregelen om de passende waarborgen vereist in Artikel 89 (1) AVG te bieden. Uitwerking van deze voorwaarden kan verder een plaats krijgen in het onlangs (op 15 december 2016) door de Minister van VWS aangekondigde Actieplan (informatie)beveiliging patiëntgegevens.

Invulling artikel 90 AVG in verband met artikel 58 lid 1 punten e) en f) AVG

21. Onder het huidige recht heeft de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) als toezichthouder op de naleving van de WBP de bevoegdheid om '*inlichtingen*' te vorderen (art. 5.16 Awb), om inzage en copie te vorderen van '*zakelijke gegevens en bescheiden*' (art. 5.17 Awb).
22. In de AVG krijgt de AP de bevoegdheid om van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker toegang te verkrijgen tot *persoonsgegevens* en wel tot '*alle persoonsgegevens*'. Daaruit volgt dat de AP op grond van de AVG ook toegang krijgt tot (de bijzondere persoonsgegevens uit) het medisch dossier. Bovendien krijgt de AP daarbij de bevoegdheid om van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker toegang te verkrijgen tot '*alle middelen voor gegevensverwerking*'.
23. Artikel 90 AVG (Geheimhoudingsplicht) biedt de lidstaten de ruimte om deze bevoegdheid van de AP in overeenstemming te brengen met eventueel bestaande geheimhoudingsplichten. Volgens de Implementatietabel van de Ontwerp Memorie van Toelichting worden er verschillende, met name beroepsmatige geheimhoudingsplichten, ingevuld in sectorspecifieke regelgeving en zou er geen behoefte zijn aan een algemene regeling op dit punt.
24. Echter, de geheimhoudingsbepaling van Artikel 5:20 tweede lid Awb ziet alleen op het kunnen weigeren van 'medewerking'. En artikel 16 lid 5 UAVG is negatief geformuleerd: 'geen beroep is mogelijk op de geheimhoudingsplicht, voor zover ...'. Bovendien is in de praktijk de verhouding tussen het medisch beroepsgeheim en de bevoegdheden van opsporingsambtenaren minder eenduidig dan gesuggereerd en aanleiding tot rechtsonzekerheid.⁹ Omwille van de duidelijkheid en rechtszekerheid, adviseren wij dan ook om gebruik te maken van de ruimte die

⁹ Ziekenhuizen, politie en convenanten, een empirisch onderzoek, mr dr W.L.J.M. Duijst e.a., SDU 2006.

Artikel 90 AVG biedt en in de UAVG een bepaling op te nemen die duidelijk maakt dat de bevoegdheid van de Autoriteit Persoonsgegevens ex artikel 58, lid 1 e) en f) AVG tot toegang tot alle persoonsgegevens en alle middelen tot gegevensverwerking, zich niet uitstrekt tot de gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht van een persoon die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding is verplicht.¹⁰

Invulling artikel 90 AVG - doorwerking beroepsgeheim

25. Als gezegd vindt veel medisch-wetenschappelijk onderzoek plaats met onderzoeksgegevens die zijn ontleend aan gegevens uit de gezondheidszorg. Op deze gegevens zijn het beroepsgeheim en het verschoningsrecht van toepassing zijn. In het kader van deze consultatie is door COREON, een commissie van de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA/FMWV) in dat verband het volgende bepleit. Op gegevens verzameld in de gezondheidszorg is het beroepsgeheim en het verschoningsrecht van toepassing. Deze waarborgen zijn van belang voor een onbelemmerde toegang tot de gezondheidszorg. Het is cruciaal dat deze waarborgen doorwerken in de daaropvolgende gegevensverwerking voor observationeel gezondheidsonderzoek. Dit betekent dat artikel 98 Strafvordering overeenkomstig van toepassing moet zijn op deze onderzoeksgegevens en in het bijzonder op de gegevens die op grond van artikel 25 en 27 UAVG worden verwerkt. Ofschoon de praktische betekenis gering zal zijn (vanwege de 'privacy by design'-beginselen waarmee onderzoeksgegevens worden verwerkt), zal de overeenkomstige toepassing van artikel 98 Strafvordering op onderzoeksgegevens voor zover van of via verschoningsgerechtigden verkregen, een belangrijke en passende waarborg zijn voor deze gegevensverwerking als vereist in artikel 27 UAVG en artikel 89 lid 1 AVG. BBMRI-NL sluit zich bij dat pleidooi van harte aan.

Reactie op de ontwerp Memorie van Toelichting

26. Paragraaf 4.8 van de ontwerp Memorie van Toelichting bespreekt de verwerkingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en geeft aan dat daarvoor twee wegen openstaan: toestemming en artikel 27 Ontwerp UAVG. Wij stellen voor dat, in het kader van beleidsneutrale implementatie en ter vermijding van enig misverstand, wordt opgenomen dat deze mogelijkheden de bestaande weg uit de, sectorspecifieke, Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (artikel 7:458 BW) onverlet laat.

27. Artikel 25 Ontwerp UAVG verklaart het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken niet van toepassing voor zover dit noodzakelijk is met het oog op, onder meer, het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. In dit verband wijzen wij er op dat Nederland een groot aantal zogeheten zorgregistraties kent die die gezondheidsgegevens verzamelen en verwerken met het oog op het waarborgen van genoemde hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de

¹⁰ Overweging 164 AVG.

gezondheidszorg, zoals bijvoorbeeld de Nederlandse kankerregistratie. Om er geen twijfel over te laten bestaan dat dergelijke registraties onder artikel 25 UAVG vallen, bevelen wij aan een opmerking met die strekking toe te voegen aan de Memorie van Toelichting op het artikel, bijvoorbeeld als volgt:

Artikel 25

In dit artikel wordt invulling gegeven aan de ruimte die artikel 9, tweede lid, onderdeel i, laat voor het opnemen van een uitzondering op het verbod om bijzondere persoonsgegevens te verwerken om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.

Hieronder vallen onder meer registers en instellingen die gezondheidsgegevens verwerken met het oog op kwaliteits- en veiligheidsonderzoek in de zorg (zorgregistraties).

Overgangsrecht

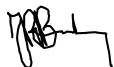
28. De AVG geeft aan dat verwerkingen die al gaande zijn op de datum van toepassing van de verordening, overeenkomstig deze verordening dienen te worden gebracht binnen twee jaar na de inwerkingtreding ervan. Om de verwerkingsverantwoordelijke in staat te stellen na deze datum de verwerking voort te zetten, hoeft de betrokkene voor een verwerking waarmee hij krachtens Richtlijn 95/46/EG heeft ingestemd op een manier die aan de voorwaarden van deze verordening voldoet, niet nog eens toestemming te geven.¹¹ Wij verzoeken om in Hoofdstuk 5 Overgangs- en slotbepalingen Ontwerp UAVG een bepaling van deze strekking op te nemen.

Tot slot

Onze reactie mag openbaar gemaakt worden. Blijkens het Ontwerp AVG wordt dit wetsvoorstel ingediend door de Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie, de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en de Minister voor Wonen en Rijksdienst. Gezien het evidente belang van zowel de UAVG als de aangekondigde invoeringswet AVG voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek en de zorg, verzoeken wij u om onze reactie ook te delen met de Minister van Onderwijs, Wetenschap en Cultuur en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Tot een mondelinge of schriftelijke toelichting zijn wij altijd bereid.

Hoogachtend,



Prof dr G. Meijer

Prof dr R.P. Stolk

Mr dr J.A. Bovenberg

¹¹ Overweging 171 AVG.

Bijlage 1 Brief aan Ministers VWS, OC&W, EZ

Bijlage 2 Brief Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen aan de Minister van Justitie d.d. 19 februari 2008.



BBMRI-NL
g.meijer@nki.nl
www.bbmri.nl

Department of Genetics
University Medical Center Groningen

**Minister van
Volksgezondheid, Welzijn
en Sport**

Mevrouw drs E. Schippers
Per post
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
T.a.v. mevrouw
dr M.C.H. Donker
Directeur Publieke
Gezondheid
Per email:
mc.donker@minvws.nl
Cc: de heer mr J. Terwiel
j.terwiel@minvws.nl

**Minister van Onderwijs,
Cultuur en Wetenschappen**

Mevrouw dr M. Bussemaker
Per post
Postbus 16375
2500 BJ Den Haag
T.a.v. mevrouw
dr J. de Ridder
Per email:
j.w.a.ridder@minocw.nl

**Minister van Economische
Zaken**

De heer H. Kamp
T.a.v. Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Regeldruk en ICT-
beleid
De heer
mr dr J.H.A.A. Uitzetter
Per post
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
Per email:
j.h.a.a.uitzetter@minez.nl

Amsterdam, 12 september 2016

Excellenties,

Re: toekomstbestendige wetgeving tbv convergentie medische zorg en medisch-wetenschappelijk onderzoek

Namens het biomedisch onderzoeksveld zoals vertegenwoordigd in de Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure (BBMRI NL), het Parelsnoer Instituut, de Federa en de COMmissie REgelgeving ONderzoek (COREON) richten wij ons tot u met het volgende voorstel.

Samenvatting

- Middels deze brief willen wij met uw ministeries op korte termijn in gesprek komen om te bezien hoe de toekomst van medische zorg en medisch-wetenschappelijk onderzoek kan worden bevorderd door 'toekomstbestendige' wetgeving.
- Aanleiding voor deze brief is onze zorg dat de aangekondigde wet zeggenschap lichaamsmateriaal zal leiden tot verdere fragmentatie van het wettelijk kader voor zorg en onderzoek en daarmee verdere barrières zal opwerpen voor het efficiënt introduceren van *personalized medicine* in de zorg.

- In plaats van nieuwe wetgeving op een deelterrein (lichaamsmateriaal), vraagt de komende convergentie van zorg en onderzoek in het kader van *personalized medicine* juist om synchronisatie van relevante wetgeving op het hele terrein (lichaamsmateriaal en (big) data).
- Wij zien genoemde convergentie als een 'moderniseringsvraagstuk' dat gebaat kan zijn bij de inzet van innovatieve wetgevingsinstrumenten, zoals doelregelgeving, 'a right to challenge', een wettelijke experimenteerbepaling, delegatie en/of decentralisatie.

Wij lichten ons voorstel hieronder toe. Wij zouden ons voorstel graag mondeling toelichten.

Toekomstbestendige wetgeving

Naar wij hebben vernomen, werkt het ministerie van VWS thans aan het opstellen van een wet ter regulering van het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal voor (onder meer) medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij hebben begrepen dat het ministerie van VWS voornemens is om het concept voor deze wet, na advies van de Raad van State, ter publieke consultatie aan te bieden. Uiteraard zullen wij bij deze consultatie ons inhoudelijk commentaar op het wetsvoorstel met u delen.

Echter, wij stellen voor dat u reeds in dit ontwerp-stadium uw wetsvoorstel afstemt met de aanpassing van de Wet Bescherming Persoonsgegevens c.a. aan de Europese Algemene Verordening inzake de Bescherming van Persoonsgegevens. Immers, gebruik van lichaamsmateriaal voor *personalized medicine* onderzoek heeft alleen zin indien dit gecombineerd kan worden met het gebruik van (gezondheids-) persoonsgegevens. Daaruit volgt dat het wettelijk regime voor lichaamsmateriaal (uw concept wet) zal moeten worden afgestemd en zoveel mogelijk moeten worden gelijkgeschakeld met het wettelijke regime voor het gebruik van persoonsgegevens, met het oog op uniformiteit, toepasbaarheid, doelmatigheid en rechtszekerheid, zowel voor onderzoekers als voor patiënten, deelnemers en de maatschappij. Genoemde EU verordening laat de lid-staten ruimte voor het reguleren van het gebruik van persoonsgegevens voor (medisch-)wetenschappelijk onderzoek.

In het verlengde hiervan stellen wij, gezien de huidige ontwikkelingen in zorg en wetenschap, voor dat uw ministeries komen tot afstemming van *alle* op de zorg en medisch onderzoek toepasselijke wet- en regelgeving. Om te voorkomen dat deze ontwikkelingen in de kiem wordt gesmoord door uiteenlopende en mogelijk tegenstrijdige wetgeving op deelgebieden (een aparte wet voor lichaamsmateriaal, een aparte wet voor persoonsgegevens, een aparte wet voor geneeskundige behandeling, een aparte wet voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, etc. en geen wet die conflicten tussen deze wetten beslecht), stellen wij voor te komen tot een geïntegreerd wettelijk kader (Omnibuswet of Verzamelwet).

Wij wijzen u daarbij op het recente voornemen van het Kabinet om te komen tot 'toekomstbestendige wetgeving', dat wil zeggen wet- en regelgeving die 'voldoende ruimte biedt aan vernieuwing en innovatie, waarbij tegelijkertijd publieke belangen op een adequate manier geborgd dienen te worden.'¹ In de Kabinetsbrieven hierover bent u daarbij met name ingegaan op een aantal actuele moderniseringsvraagstukken ('casus') waarbij wetgeving als belemmerend werd ervaren, zoals bijvoorbeeld de deeleconomie en de opkomst van digitale platforms, Big Data, drones, FinTech. Voor deze casus stelt u een aantal nieuwe wetgevingsinstrumenten voor, zoals doelregelgeving, 'a right to challenge', een wettelijke experimenteerbepaling, delegatie en decentralisatie. Wij zijn van

¹ Brief Ministerie van Economische Zaken aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, d.d 6 juli 2016.

mening dat de komende convergentie van zorg en medische wetenschappelijk onderzoek (P4 medicine – zie hieronder) ook zo'n casus betreft die in aanmerking zou moeten komen voor 'toekomstbestendige wetgeving' en lichten dat als volgt toe.

De toekomst: convergentie van zorg en onderzoek - personalised of P4-medicine

De ontwikkelingen in de curatieve en preventieve zorg die nopen tot afstemming van wettelijke kaders (althans tot afstemming van de mogelijkheden voor onderzoek die die kaders bieden) en de inzet van innovatieve wetgevingsinstrumenten staan beschreven in het Health-RI rapport in het kader van de KNAW inventarisatie voor de agenda grootschalige onderzoeksfaciliteiten.² Dit beschrijft een verdere consolidatie van de door het veld in de afgelopen jaren ingezette professionaliseringsslag met als doel te komen tot één nationale infrastructuur voor *personalized medicine & health* onderzoek. Dit is ook geheel in lijn met de Nationale Wetenschapsagenda.

De hedendaagse geneeskunde is zich momenteel aan het onttrekken van het traditionele model dat wordt gekenmerkt door het reactief behandelen van ziekte, besluitvorming op basis van bepaalde populatie gemiddelden en zorgverleners die bepalen wat goed is voor hun patiënten. Dit traditionele model is niet toekomstbestendig: een nieuw geneeskundig- en gezondheids-paradigma dient zich aan, het paradigma van de vier P's: Predictief, Preventief, Persoonlijk en Participerend.³ De gezondheidszorg zal zich gaan focussen op het verbeteren van gezondheid en het helpen van mensen om zo goed en lang mogelijk te functioneren in weerwil van mogelijke (chronische) ziekten.

De biologie en biologische geneeskunde zullen een 'systeem' benadering adopteren die zich richt op gezondheid en ziekten: het begrijpen hoe biologische processen op elkaar ingrijpen, hoe verstoringen in een gezond 'persoonlijk systeem' optreden en hoe interventies (zoals in levensstijl, precisie-medicatie of regeneratieve geneeskunde) homeostase kunnen herstellen. Systeem biologie (i.e. de kennisbasis) en geavanceerde 'uitlezing' van biologie zullen bijdragen aan het transformeren van reactieve geneeskunde naar de P4 modus. Het combineren van geavanceerde genetica met non-invasieve beeldvorming en het monitoren van lange termijn fysiologie zal verstoringen in het lichaam in een vroeg stadium en met grote precisie lokaliseren. Interventies die dan nog nodig zijn zullen worden uitgevoerd met het hoogste niveau van precisie en afgestemd op de noden van het individu. De omschakeling naar P4 modus en de opkomst van persoonlijke data verzameling creëren de mogelijkheid om de tijdsspanne tussen wetenschappelijk onderzoek en klinische toepassing drastisch te verkorten.

In 2040 zijn geneeskunde en gezondheid een volledig pro-actieve, geïntegreerde, predictieve, preventieve, persoonlijke en participerende wetenschap en is gezondheidszorg tegen betaalbare kosten beschikbaar voor de maatschappij. Er is sprake van *real time evidence* op basis van *real life data*. Preventieve 'eigenzorg' van burgers als onderdeel van hun dagelijks leven zal zich richten op het verbeteren van gezondheid en het zo goed en lang mogelijk functioneren in weerwil van mogelijke (chronische) ziekten. Er zal gepersonaliseerde behandeling worden aangeboden aan elke patiënt en patiënten en zorgverleners zullen in staat worden gesteld om klinische beslissingen te

² Deze beschrijving is gebaseerd op het rapport in het kader van de KNAW inventarisatie voor de agenda grootschalige onderzoeksfaciliteiten: Health RI – The NL Personalised Medicine & Health Research Infrastructure, an initiative of Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Health-Holland (Portal to the Dutch Life Sciences and Health Sector), Dutch Tech Centre for Life Sciences (DTL), Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure Netherlands (BBMRI NL), European Infrastructure for Translational Medicine (EATRIS), Elixir Netherlands, February 2016, beschikbaar op: <https://www.bbMRI.nl/welcome-to-the-bbMRI-nl-website/health-ri/>

³ P4 Medicine Institute (2012). *P4Medicine*. Accessed on the 8th of January 2016, taken from: <http://p4mi.org/p4medicine>.

nemen op basis van volledig gebruik van op systeem biologie gebaseerde kennis van de onderliggende mechanismen van ziekten. De wetenschap zal de hiertoe benodigde kennis en bronnen opleveren en zorgen dat deze eenvoudig toegankelijk en toepasbaar zijn in de maatschappij.

Huidig wettelijk kader gefragmenteerd en niet toekomstbestendig

Bovenstaande ontwikkelingen zullen te allen tijde moeten voldoen aan het toepasselijk wettelijk en regulatorisch kader. Het huidige wettelijk kader voor het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en gezondheidsdata voor *personalized medicine & health* onderzoek, echter, is gefragmenteerd en (mede daardoor) ongeschikt voor het realiseren van bovenstaande toekomstvisie. De fragmentatie vindt zijn oorzaak in het feit dat zowel de betreffende verzamelingen *lichaamsmateriaal* als de daarmee te associëren *gegevens* van mensen afkomstig zijn en heterogeen zijn, zowel in aard als in oorsprong.

Zo bestrijkt de *aard* van het verzamelde materiaal het gehele menselijke biologische spectrum, zowel door de tijd genomen - van wieg tot graf, namelijk van foetaal weefsel tot en met breinweefsel van overleden 100-jarigen -, als medisch-biologisch gezien – namelijk ‘heel de mens’: bloed, bot, huid, haar, organen, weefsel, cellen, DNA, RNA etc. En de aard van de met het materiaal te associëren gegevens bestrijkt een spectrum dat strekt van medische gegevens uit een huisartsenpraktijk, pathologiegegevens, medicatie-gegevens, tot gegevens uit tal van uiteenlopende registraties (ziekenhuis-opname en ontslaggegevens) tot gegevens die lokaal (GGD-verzamelingen), regionaal (de gegevens van de IKCs (de Kankerregistraties)) of landelijk worden verzameld (de sterftecijfers van het CBS). Daarbij strekt het gegevens-spectrum zich ook nog eens uit van individuele persoonsgegevens tot ge-pseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens op populatie- en sub-populatie-niveau. En voor zowel het materiaal als de gegevens strekt het spectrum zich ook nog eens uit over de tijd: de coupes van pathologie materiaal gaan meer dan 100 jaar terug; het bloed in ‘*de novo*’ biobanken wordt op dit moment verzameld.

Behalve de aard is ook de *oorsprong* (‘provenance’) van zowel het verzamelde materiaal als de verzamelde gegevens complex en heterogeen. Foetaal weefsel kan beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek na IVF of na een abortus. Hielprikbloed kan beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van en na de uitvoering van een bevolkingsonderzoek. Tumormateriaal komt doorgaans beschikbaar in het kader van een klinische behandeling. Bot, huid en ander weefsel kan beschikbaar komen in het kader van post-mortale orgaan- en weefseldonatie. Bloed kan beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van transfusie, maar ook afgestaan worden door deelnemers aan langlopende prospectieve onderzoeken, alsook in het kader van klinische geneesmiddelen-trials. Onderzoek met bloed kan zo onderworpen zijn aan de bepalingen van de Wet inzake de Bloedvoorziening, de wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen, en/of de Wet Geneeskundige Behandeling Overeenkomst.

Deze heterogeniteit in aard en oorsprong heeft tot gevolg dat de verzamelingen materiaal en gegevens worden gereguleerd door een breed scala aan bijzondere wetten en regels. Daar komen bovenop, of lopen doorheen, meer algemene wetten inzake gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens, zoals de Wet Geneeskundige Behandeling Overeenkomst, en de Wet Bescherming Persoonsgegevens en mogelijk dus uw huidige voorstel voor een wet gebruik lichaamsmateriaal.

Last but not least kunnen de mogelijkheden om het materiaal en de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek te mogen gebruiken nog variëren, al naar gelang de (vorm van) toestemming (‘consent’) van de betreffende donoren. Genoemde wetten overlappen elkaar soms en zijn deels tegenstrijdig.

Een en hetzelfde type weefsel kan onderworpen zijn aan geheel verschillende wetten, afhankelijk van de vraag onder welke omstandigheden het beschikbaar is gekomen. Gegevens kunnen onderworpen zijn aan specifieke regels als het medisch beroepsgeheim, aan algemene wetten als de Wet Bescherming Persoonsgegevens en/of aan bijzondere wetten, zoals de Wet op het Centraal Bureau voor de Statistiek. En al deze wetten onderwerpen de door hen bestreken weefsels, data, of onderzoeksactiviteiten aan hun eigen 'zeggenschaps-regime', dat kan variëren van specifieke, expliciete geïnformeerde consent, tot een 'geen bezwaar systeem' of een generieke 'onderzoeks-exceptie'. Extra complicerende factoren bij het bepalen van en recht doen aan het toepasselijke wettelijke zeggenschapsregime zijn dan nog de status van de donor: minderjarig, meerderjarig of overleden. Genoemde complexiteit en heterogeniteit is uitvoerig gedocumenteerd, onder meer in het kader van het ZonMw-programma Evaluatie Regelgeving⁴.

Wijziging maatschappelijk draagvlak

Het huidige wettelijk kader is deels terug te voeren op maatschappelijke zorgen over misbruik van lichaamsmateriaal en medische gegevens en is voornamelijk opgezet met als doel patiënten en publiek tegen dergelijk potentieel misbruik te beschermen (nee, tenzij). De gedachte daarbij is dat het risico van misbruik het best kan worden gemitigeerd door het verzamelen, bewaren en gebruiken zo veel mogelijk aan banden te leggen (data-minimalisatie). Echter, zoals ook blijkt uit de inventarisatie in het kader van de Nationale Wetenschapsagenda, is er in de samenleving breed draagvlak voor *personalized medicine* onderzoek en vertaling daarvan naar de zorg, om zo uitkomsten voor patiënten te verbeteren. Deze innovatieslag wordt belemmerd door barrières op meerdere fronten. Een belangrijke daarvan is op het gebied van wet- en regelgeving. Wij vragen ons af of het maatschappelijk draagvlak voor de 'protectionistische' benadering ('*don't use my data*') niet, althans onder een deel van de bevolking, gedeeltelijk aan het verschuiven is naar een meer 'permissive' om niet te zeggen directieve benadering: '*use my data, but, don't use it against me*'.

Naar toekomstbestendige wetgeving voor zorg en onderzoek

Uit het bovenstaande volgt dat het huidige versnipperde wettelijk kader voor het gebruik van lichaamsmateriaal en gezondheidsgegevens problematisch is voor de integrale benadering van de zorg en onderzoek. Andersom geformuleerd, de P4 benadering zal gebaat zijn bij een integraal wettelijk kader. Zo'n integraal kader kan worden gerealiseerd door de betreffende wet- en regelgeving zo veel mogelijk op elkaar af te stemmen. In plaats van een geïsoleerd voorstel voor een deelterrein (afgenomen lichaamsmateriaal), zou er ten minste een wetsvoorstel moeten komen dat alle voor zorg en onderzoek pertinente bepalingen uit het huidige gefragmenteerde kader (waaronder doch niet uitsluitend, de wettelijke definities, de reikwijdte bepalingen, de bepalingen inzake zeggenschap en mogelijkheden voor onderzoek etc.) synchroniseert.

Binnen een afgestemd wettelijk kader kan ook het onderzoeksveld haar verantwoordelijkheid nemen. Onze organisaties hebben een lange traditie in het organiseren en professionaliseren van het onderzoeksveld, zoals o.a. blijkt uit de Code Goed Gebruik die in het verleden onder auspiciën van de Federa-Coreon tot stand is gekomen. Wij zijn van mening dat de aanstaande modernisering van zorg en onderzoek zich bij uitstek leent voor de inzet van de door u voorgestelde nieuwe, innovatieve wetgevingsinstrumenten. Graag verkennen wij met u hoe het voornemen van het Kabinet om te

⁴ E.g. Evaluatie Wet Foetaal Weefsel, Olsthoorn et al., Den Haag, ZonMw, juni 2008, Programma evaluatie regelgeving: deel 25.

komen tot toekomstbestendige wetgeving voor 'moderniseringsvraagstukken' kan worden toegepast op de 'casus' van P4-medicine.

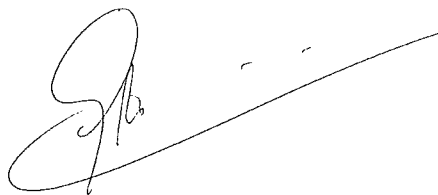
Graag lichten wij onze voorstellen mondeling toe.

Hoogachtend,

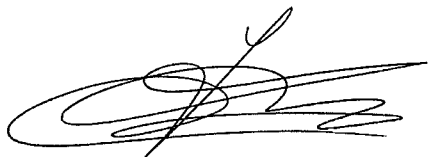
Prof. dr. G.A. Meijer, wetenschappelijk directeur BBMRI-NL



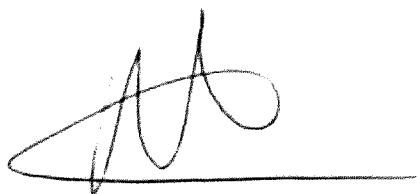
Prof. dr. R.P. Stolk wetenschappelijk directeur a.i. BBMRI-NL



Prof. dr. G.A. Zielhuis, managing director Parelsnoer Instituut



Prof. dr. L.H. J. Looijenga, voorzitter Federa



Prof. dr. ir. A. Burdorf, voorzitter COREON

<http://www.bbmri.nl>

<http://www.parelsnoer.org>

<https://www.federa.org/>

<https://www.federa.org/over-coreon>

Tweehonderd jaar Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen

Bezoekadres:
Het Trippenhuus
Kloveniersburgwal 29

Postadres:
Postbus 19121
1000 GC Amsterdam

T (020) 5510700
F (020) 6204941

Ons kenmerk DIR/AV/1135.brf

Doorkiesnr. (020) 5510700

E-mail KNAW@bureau.knaw.nl

Onderwerp Gebruik BSN bij wetenschappelijk onderzoek met gegevens

Aan de minister van Justitie,
de heer dr. E.M.H. Hirsch Ballin
Postbus 20301
2500 EH Den Haag

Amsterdam, 19 februari 2008

Geachte heer Hirsch Ballin,

Mede namens de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) vragen wij uw aandacht voor het volgende.

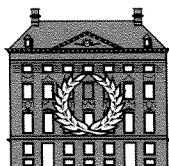
Op 26 november jl. is de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer (Wabb) in werking getreden. Daarmee is het mogelijk geworden het burgerservicenummer (BSN) te gebruiken als unieke identificatie van de burger in diens contacten met de overheid. Op korte termijn zal het BSN ook in de gezondheidszorg worden ingevoerd.

Op grond van artikel 24 eerste lid van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) zullen alleen organisaties die in de Wabb zijn aangewezen van het BSN gebruik mogen maken. Het tweede lid van artikel 24 WBP voorziet in de mogelijkheid dat bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) andere dan in de Wet genoemde organisaties worden aangewezen die eveneens van het BSN gebruik mogen maken.

Voor het wetenschappelijk onderzoek met (persoons)gegevens zou het grote voordelen hebben, indien organisaties voor wetenschappelijk onderzoek bij AMvB wordt toegestaan om van het BSN gebruik te mogen maken. Het wetenschappelijk onderzoek zal er betrouwbaarder en efficiënter door kunnen worden.

Wij realiseren ons dat het BSN in hoge mate identificerend is. Daarom zou het BSN bij gebruik in wetenschappelijk onderzoek bij voorkeur moeten worden versleuteld, ter verzekering van de privacy van de betrokkenen. In bepaalde gevallen zal versleuteling zelfs een absolute voorwaarde zijn om het BSN voor wetenschappelijk onderzoek te mogen gebruiken. Als bestanden worden gekoppeld, dient dan een Trusted Third Party¹ te worden ingeschakeld. De voorwaarden om de privacy te waarborgen zijn reeds uitgewerkt in de VSNU-gedragscode voor gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek en de FMWV-gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens (Code Goed Gedrag). Beide gedragscodes zijn gebaseerd op de toepasselijke wetgeving (de WBP en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst). Het College Bescherming Persoonsgegevens heeft verklaard dat deze codes een juiste uitwerking vormen van de geldende wetgeving.

¹ Een vertrouwde onafhankelijke partij die diensten aanbiedt die de betrouwbaarheid van gegevensuitwisseling en gegevensopslag vergroot.



Tweehonderd jaar Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen

In tegenstelling tot de huidige situatie behoeven bij gebruik van het BSN andere identificerende kenmerken om deelnemers aan een onderzoek te kunnen onderscheiden niet meer te worden gebruikt. Op deze wijze wordt bij onderzoek ook de bescherming van de privacy van de betrokkenen verhoogd. Tevens biedt dit de mogelijkheid om wetenschappelijk onderzoek dat thans geen doorgang kan vinden dan wel uit te voeren.

Het Nederlandse wetenschappelijk onderzoek met gegevens zou dan in de pas kunnen lopen met de Scandinavische landen, waar het uitgangspunt is dat indien persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden gebruikt, ook het nationale burgerservicenummer mag worden gebruikt. Mede om die reden zijn deze landen exemplarisch voor het sociaal-wetenschappelijk onderzoek met gegevens en, in de gezondheidszorg, voor het epidemiologisch onderzoek.

Zonder opname van organisaties voor wetenschappelijk onderzoek in de AMvB over het gebruik van het BSN zal in Nederland een in vele opzichten ongewenste situatie blijven voortbestaan: persoonsgegevens mogen wel worden gebruikt, het BSN niet. De positie van Nederland als kennisland is daarmee niet gediend.

Wij willen u dan ook verzoeken om deze kwestie aan de orde te stellen bij uw ambtgenoten die betrokken zullen zijn bij de AMvB op grond van artikel 24 tweede lid WBP. Mocht daarbij nadere informatie nodig zijn over het eventuele gebruik van het BSN bij wetenschappelijk onderzoek met gegevens, dan zijn de KNAW en de FMWV graag bereid hun expertise beschikbaar te stellen.

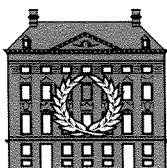
In een bijlage bij deze brief zijn de voordelen van het gebruik van het BSN voor wetenschappelijk onderzoek toegelicht.

Wij zullen de ministers van VWS, OCW en BZK een kopie van deze brief sturen.

Hoogachtend,
mede namens het bestuur van de FMWV,



Prof. dr. Frits van Oostrom,
president Koninklijke Nederlandse
Akademie van Wetenschappen



BIJLAGE. De voordelen van gebruik van het BSN bij wetenschappelijk onderzoek met gegevens

Inleiding

Empirisch onderzoek met gegevens over mensen beoogt verbanden te verklaren tussen gebeurtenissen en het handelen van mensen en de omstandigheden die daarop van invloed kunnen zijn. Zulk onderzoek vindt in de sociale wetenschappen plaats en in de geneeskunde, in het laatste geval vooral bij epidemiologisch onderzoek. Daartoe moeten onderzoekers grote groepen personen in beschouwing nemen, waarbij het hen gaat om het onderkennen van patronen en processen, maar niet om de personen zelf. Om patronen te kunnen ontdekken en processen bloot te leggen, is het vaak noodzakelijk dat de onderzoekers de omstandigheden van een individu uit de ene bron combineren met omstandigheden van dit individu uit een andere bron. Bijvoorbeeld de relatie tussen achtergrond ouders, schoolloopbaan en uiteindelijk beroep of tussen blootstelling aan bepaalde stoffen en het latere optreden van kanker. Daarmee dient dit onderzoek bij uitstek een publiek belang.

Voor die unieke combinatie van informatie dient de wetenschappelijk onderzoeker elk individu uit de groep uniek te kunnen onderscheiden, zonder die individu zelf te hoeven kennen. Dat blijkt in de huidige onderzoekspraktijk echter uiterst moeilijk. Men heeft bijvoorbeeld te kampen met administratieve meerlingen² waardoor verbanden onduidelijk blijven. Of er moeten 'omwegen' worden bewandeld om tot de unieke koppelingen te komen, bijvoorbeeld door een aantal identificerende gegevens op te nemen die voor het wetenschappelijke onderzoek zelf niet strikt noodzakelijk zijn. Vanwege de hierdoor ontstane privacyproblemen kan zulk onderzoek soms zelfs in het geheel niet worden uitgevoerd of het wordt uitgevoerd op een manier die minder goed inzicht geeft in de gezochte samenhangen.

De voordelen

1. De betrouwbaarheid van het onderzoek wordt gediend doordat via het BSN unieke koppelingen kunnen worden gemaakt en fouten door miskoppelingen vanwege administratieve meerlingen worden voorkomen.
2. De efficiency van het onderzoek wordt, afhankelijk van het type onderzoek, op de volgende manier bevorderd. Voor het onderzoek is het niet meer nodig om gegevens te verzamelen die als onderzoeksvariabelen niet noodzakelijk, maar wel nodig zijn om de betrokkenen van elkaar te onderscheiden. Bij onderzoek waar de verbanden erg nauw luisteren, is het thans soms zelfs noodzakelijk om handmatig bepaalde records te controleren op de uniciteit van de achterliggende persoon als die een op het eerste gezicht onverklaarbaar verband opleveren. Dat zal dan niet meer nodig zijn. De uniciteit is met het BSN gegeven.
3. De privacy van de betrokkenen zal door het gebruik van het BSN worden gediend. Zoals gezegd hoeven zij niet meer te worden onderscheiden aan de hand van persoonskenmerken die voor het onderzoek niet terzake doen. Handmatig terugkijken in bestanden of zelfs dossiers wordt overbodig. Het BSN leent zich voorts aanzienlijk beter dan andere identificerende gegevens tot de toepassing van 'privacy enhancing technologies' waarbij de identiteit van de betrokkene zoveel mogelijk wordt gemaskeerd voor diegenen die met de onderzoeksgegevens werken.

De voorwaarden

Bij het wetenschappelijke onderzoek met gegevens wordt gehandeld volgens de door het College

² Administratieve meerlingen ontstaan wanneer meer dan één persoon staat geregistreerd met dezelfde koppelsleutel. Bijvoorbeeld personen van gelijk geslacht met dezelfde geboortedatum en met hetzelfde postcodegebied. Soms zullen dit echte meerlingen zijn (personen met dezelfde ouders) maar in de meeste gevallen is er geen sprake van een directe verwantschap.



Bescherming Persoonsgegevens (CBP) goedgekeurde “Code Goed Gedrag”³ en de “Gedragscode voor gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek”⁴ waarmee de privacy van de betrokkenen in het onderzoek volgens de geldende wetgeving wordt geëerbiedigd.

Gebruik van het BSN zal aan deze voorwaarden niets afdoen. Aangezien het BSN moet worden beschouwd als een (indirect) identificerend gegeven, zal onderzoek, bijvoorbeeld met bijzondere persoonsgegevens, waarvoor in beginsel toestemming van de betrokkene nodig is, nog steeds die toestemming nodig hebben. Wel zal het BSN veel gemakkelijker dan andere identificerende gegevens versleuteld kunnen worden zonder dat daarbij aan de waarde van de achterliggende gegevens afbreuk wordt gedaan. Ook een versleuteld BSN blijft immers uniek. Bij het wetenschappelijk onderzoek met gegevens gaat het om de uniciteit en niet om de identiteit van de achterliggende persoon. Afhankelijk van hoe de versleuteling gebeurt, zal dan op het niveau van de onderzoeker zelfs niet meer van indirect identificerende gegevens gesproken kunnen worden.⁵

³ Staatscourant 29-4-2004, nr. 84, p. 22 e.v. De Gedragscode kan worden gedownload via <http://www.federa.org/?s=1&m=82&p=&v=4>

⁴ Staatscourant 2-1-2006, nr. 1, p. 17 ev. Deze Gedragscode kan worden gedownload via <http://www.vsnv.nl/web/show/id=69804/langid=43>

⁵ Opinion 4/2007 on the concept of personal data of the art. 29 Data Protection Working Party (June 20th, 0124007/EN)

