

## **Reactie COREON op de UAVG**

### **1. Inleiding**

Graag reageert COREON op de concept uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG). COREON is een commissie van de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA/FMWV) waarin alle grote onderzoeksgroepen zijn vertegenwoordigd die zich met observationeel gezondheidsonderzoek bezighouden, zoals, naast de epidemiologische vakgroepen van de UMC's, het RIVM, NKI-AVL, IKNL, PALGA, BBMRI-NL, het Parelsnoer Instituut en het NIVEL. COREON overlegt regelmatig met leden van patiëntenorganisaties en draagt onder meer via Gedragscodes bij aan de verantwoorde opzet en uitvoering van het gezondheidsonderzoek.

In deze reactie gaat COREON allereerst in op de noodzaak van observationeel gezondheidsonderzoek binnen randvoorwaarden van veiligheid en toetsing. Daarna volgt een reactie op de artikelen 24, 25, 27 en 44. Tot slot wordt de doorwerking van het beroepsgeheim bij wetenschappelijk onderzoek besproken.

Wij hopen hiermee een waardevolle bijdrage aan het in te dienen wetsontwerp te hebben geleverd. Of door aanpassing van een enkele bepaling of doordat het hier gestelde een aanvulling kan bieden op de soms wat summiere Memorie van Toelichting.

### **2. Noodzaak van gezondheidsonderzoek binnen randvoorwaarden van veiligheid en toetsing**

Het observationeel gezondheidsonderzoek zoals hier aan de orde, intervenueert niet in de bestaande behandeling, zoals bij clinical trials wel het geval is. Het maakt gebruik van bestaande data of lichaamsmateriaal van met name patiënten dan wel van gegevens en/of lichaamsmateriaal van vrijwilligers.

Dit onderzoek is van enorm belang voor de gezondheidszorg en ons systeem van gezondheidsbescherming. Het geeft ons feed-back op wat er werkelijk gebeurt, zoals een nieuwe griepgolf met een al dan niet een nieuwe variant van het griepvirus, de effecten van blootstelling aan bepaalde stoffen van bijvoorbeeld werknemers zoals die blijken in de gezondheidszorg tot en met de overleving van kankerpatiënten en de factoren, in behandeling en begeleiding, die daaraan bijdragen.

Dit type onderzoek betekent de verwerking van veel gegevens, zowel gegevens afkomstig uit de zorg als gegevens die afkomstig zijn van vrijwilligers. Die gege-

vens moeten voldoende genuanceerd zijn om tot valide uitkomsten te komen en vaak zijn koppelingen aan de orde om de juiste verbanden te kunnen leggen. Soms moet er later aanvullende informatie verzameld worden om effecten op de lange termijn te kunnen evalueren. Over de uitkomsten wordt altijd in de vorm van volstrekt anonieme statistieken gepubliceerd.

In de tussenliggende fases van het onderzoek zal veelal steeds sprake zijn van persoonsgegevens, ondanks de toepassing van 'privacy by design' technieken. Aggregatie, minimalisering en anonimisering van de gegevens in een te vroeg stadium leidt tot onbetrouwbare uitkomsten. Aan de integriteit van het onderzoek worden hoge eisen gesteld, hetgeen onder meer betekent dat de onderliggende gegevens via de "FAIR" (Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable) beginselen voor de validatie (controle) van het onderzoek moeten worden bewaard en onder voorwaarden voor andere onderzoekers moeten kunnen worden ontsloten.

Binnen COREON verband wordt stelselmatig besproken hoe de met het observationeel gezondheidsonderzoek gemoeide gegevensverwerking veilig kan worden uitgevoerd. Onbevoegde derden mogen nooit van de gegevens kennis kunnen nemen. Niet alleen het vertrouwen van het publiek in dit onderzoek hangt daarvan af maar ook de carrière van elke individuele onderzoeker.

COREON heeft ook het initiatief genomen dat elk gezondheidsonderzoek zal moeten worden getoetst. Dat is momenteel geen wettelijke verplichting maar wordt met COREON als aanjager via zelfregulering ingevuld. Overigens wordt het meeste onderzoek al getoetst maar er zijn hiaten. Daarnaast komt ook dubbele toetsing voor hetgeen leidt tot verspilling van tijd en van publieke middelen.

In dat kader ontwikkelt COREON de toetsingscriteria voor toetsen van alle niet-WMO plichtig gezondheidsonderzoek in een transparant proces gezamenlijk met het veld en de patiëntenorganisaties. Uiteraard behoort daartoe privacy by design en informatiebeveiliging. Daarnaast bevatten de toetsingscriteria vele andere normen, zoals dat toestemming bij patiënten op een geschikt moment moet worden gevraagd (met bedenktijd) en contact met patiëntenorganisaties over de opzet van het onderzoek.<sup>1</sup>

Deze toetsingscriteria gaan ook in op het begrip 'algemeen belang'. Dat is een belangrijk criterium in het licht van artikel 6.1 onder e AVG en de artikelen 25 en 27 van de UAVG.

Onder algemeen belang verstaat COREON niet dat 'grote groepen' van het onderzoek zullen kunnen profiteren. Dat zou patiënten met weesziekten, zoals zeldzame vormen van kanker of kwetsbare minderheden in de kou laten staan. In een solidaire democratische rechtstaat lijkt ons dat niet de bedoeling.

Het algemeen belang wordt – overigens in samenhang met de overige toetsingscriteria - als volgt ingevuld:

---

<sup>1</sup> Zie [www.eenvormigetoetsing.nl](http://www.eenvormigetoetsing.nl)

- Het onderzoek wordt uitgevoerd volgens standaarden van wetenschappelijke integriteit;
- Het onderzoek is methodologisch verantwoord opgezet;
- Het onderzoek adresseert een serieus probleem voor de desbetreffende onderzoekspopulatie (al kan dat dus een –kleine - minderheid van de bevolking betreffen);
- Over de uitkomsten van het onderzoek wordt in het openbaar gepubliceerd zodat het onderzoek bijdraagt aan de professionele en/of publieke discussie.<sup>2</sup>

“Commercieel” onderzoek is hiermee uitgesloten, hetgeen niet betekent dat commerciële partijen niet bij het onderzoek betrokken kunnen zijn of dat er geen spin-off kan zijn voor ‘starts-ups’ vanuit met name de UMC’s. Maar ook dan blijft het publiek belang voorop staan dat daarmee onze gemeenschappelijke kennis wordt vergroot over de werking van de gezondheidszorg en de publieke arrangementen voor de gezondheidsbescherming.

Uitgaande van deze beginselen, ons specifieke commentaar op een aantal artikelen van de UAVG.

### **3. Artikel 24**

Anderen hebben er al op gewezen dat dit artikel niet helder is geformuleerd en in de huidige redactie mogelijk het tegendeel uitdrukt van wat de (ontwerp) wetgever bedoelt.

Terzijde merken wij op dat ‘genetische gegevens’ een steeds normaler onderdeel van de gezondheidszorg zullen worden. De definitie van genetische gegevens onder de AVG is zeer algemeen en beslaat in potentie al het onderzoek waarbij moleculair-biologische analyses worden uitgevoerd – alle zogenaamde ‘biomakers’. Veel nieuwe ‘precision medicine’ is gebaseerd op zulke gegevens van de patiënt. De toelating van een nieuw geneesmiddel voor voorheen onbehandelbare of nauwelijks behandelbare aandoeningen gaat inmiddels gepaard met ‘companion diagnostics’ zoals genetisch onderzoek of van andere biomarkers waarmee wordt bepaald of het geneesmiddel voor de desbetreffende patiënt inderdaad de beoogde werking kan hebben. Het is zeer de vraag of er binnen de patiëntbehandeling ruimte is voor ‘genetic exceptionalism’.

Voor een onderzoeksorganisatie als COREON is evenwel met name onderdeel b van het voorgestelde artikel van belang.

De betekenis van deze bepaling is niet duidelijk. Want op grond van artikel 9.2 onder a AVG mogen deze gegevens altijd met uitdrukkelijke toestemming worden verwerkt. Onderdeel b is dan overbodig.

‘A contrario’ zou er zelfs uit kunnen worden geconcludeerd dat de verwerking met toestemming van de andere bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek niet is geoorloofd. Dat kan onmogelijk de bedoeling zijn.

---

<sup>2</sup> Er zit altijd een vertaalslag tussen de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek en de toepassing. Soms vindt deze toepassing uitsluitend plaats in de professionele richtlijnen. Soms volgt er een publiek debat en is de politiek aan zet.

Indien is bedoeld (ook gelet op de laatste zinsnede van artikel 9.2 onder a AVG) dat, in tegenstelling tot de andere bijzondere persoonsgegevens, voor de verwerking van genetische gegevens uitdrukkelijke toestemming is uitgesloten voor andere doelen dan wetenschappelijk onderzoek (en naast de overige doelen van artikel 24) dan moet het artikel (afgezien van de al genoemde misslag) volstrekt anders worden geformuleerd. Overigens kan dan de vraag worden gesteld of dit dan niet te restrictief is.

Het in artikel 24 noemen van wetenschappelijk onderzoek met toestemming roept voorts de vraag op of artikel 27, dat een algemene uitzondering bevat op het toestemmingsbeginsel voor de verwerking van alle bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek indien aan de in dat artikel genoemde voorwaarden is voldaan, nu niet meer van toepassing is op de genetische gegevens.

Dat zal zeker in het licht van de algemene definitie van genetische gegevens niet de bedoeling zijn geweest. Voor 'genetic exceptionalism' is juist bij wetenschappelijk onderzoek in de zorg geen plaats, ook als er geen gelegenheid is geweest om de betrokkene om toestemming te vragen. Uiteraard uitsluitend onder de in artikel 27 en in paragraaf 2 benoemde voorwaarden.

Onze conclusie is dat onderdeel b van artikel 24 beter kan worden geschrapt. Indien een dergelijke bepaling zou worden gehandhaafd, zal deze anders moeten worden geformuleerd met een duidelijke motivering en verduidelijking dat dit niet in de weg staat aan de toepassing van artikel 27 en de toestemming bij de verwerking van de andere bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

#### **4. Artikel 25**

COREON verwelkomt deze bepaling. Een aantal van onze leden is specifiek betrokken bij de in dat artikel genoemde doelen, namelijk bijdragen aan hoge normen van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg Bijvoorbeeld IKNL, NIVEL en het RIVM, zoals bij de landelijke registratie van ziekenhuis infecties. Het is zonder meer winst dat nu in samenhang met artikel 6.1 onder e AVG een duidelijke grondslag voor deze verwerking wordt geboden.

Tegelijk kan de vraag worden gesteld of dit artikel niet te ruim is. Wie bepaalt of men inderdaad aan die hoge veiligheid en kwaliteit bijdraagt of tenminste beoogt bij te dragen.

Voor een inperking staan verschillende wegen open waarbij uiteraard rekening moet worden gehouden hoe zulke inperking zonder extra lasten voor de gedelegeerde wetgever kan worden vormgegeven.

Voor kwaliteitsregistraties kan er aan worden gedacht dat deze door het Zorginstituut Nederland moeten zijn aangewezen als 'gegevensmakelaar'. Voor de verwerkingen die voor het in artikel 25 genoemde doel niet aan het Zorginstituut Nederland aanleveren, zou als voorwaarde kunnen worden gesteld dat de PIA of 'gegevensbeschermingseffectbeoordeling' heeft aangetoond dat deze verwerking inderdaad aan het in artikel 25 genoemde doel voorziet in samenhang met artikel 6.1 onder e van de AVG aangezien de verwerking dan niet op uitdrukkelijke toestemming is gebaseerd.

Ook zou het feit dat de 'verantwoordelijke' door het Ministerie van VWS wordt gerekend tot diens kennisinfrastructuur en daartoe wordt gesubsidieerd, zou een aanwijzing kunnen zijn dat men aan het gestelde in lid van artikel 25 UAVG voldoet.

Met het tweede lid kan overigens volledig worden ingestemd en is al de praktijk. In de slotparagraaf voegen wij daar nog wat aan toe.

## 5. **Artikel 27**

Gelet op de zeer hoge drempel om van anonieme gegevens te kunnen spreken, is de betekenis van een dergelijke bepaling nog meer dan voorheen bij artikel 23 lid 2 Wbp van belang geworden. Waar voorheen mogelijk nog kon worden gesteld dat voor het onderzoek uitsluitend anonieme gegevens worden verwerkt, kan dat nu niet meer worden volgehouden.<sup>3</sup>

Voor het vragen van toestemming bestaat niet altijd de gelegenheid. Bijvoorbeeld indien achteraf rond patiëntgegevens een onderzoeksvraag opduikt, zoals onder meer bij Q-koorts casus het geval was. Maar ook prospectief, indien de toestemmingsvraag gelet op de conditie van de patiënt, met name een laat ontdekte onbehandelbare ziekte, menselijkerwijs volstrekt onethisch zou zijn.

Toestemming kan ook leiden tot 'bias', met andere woorden vertekening, waardoor de uitkomsten van het onderzoek niet meer valide zijn. Dit kan in diverse vormen optreden. Een duidelijk voorbeeld is dat men de gezondheidseffecten wil onderzoeken van een bepaalde activiteit waarbij bepaalde groepen - maar bijvoorbeeld niet de omwonenden - economisch voordeel hebben van die activiteit.

De in paragraaf 2 genoemde toetsingscriteria behandelen ook wanneer van de hoofdregel van toestemming mag worden afgeweken.

Artikel 27 is daarmee volgens COREON bepaald geen vrijbrief maar wel een essentiële waarborg dat onderzoek kan worden gedaan om te waarborgen dat een ieder die gezondheidszorg en gezondheidsbescherming wordt geboden, die hem of haar toekomt. Dit betekent ook dat de relatief open norm van onderdeel c van artikel 27 in het gezondheidsonderzoek opeen verantwoordelijke manier wordt ingevuld, de facto overeenkomend met het gestelde in artikel 89 AVG.

Dat de uitkomsten van gezondheidsonderzoek, al dan niet met toestemming, niet ieder welgevallig zullen zijn en discussie kunnen oproepen, is inherent aan een open democratische samenleving. Zonder die uitkomsten zou zulke discussie zelfs niet kunnen bestaan. De toetsingscriteria zoals die door COREON zijn voorgesteld waarborgen in ieder geval dat die uitkomsten niet kunnen worden uitgedaagd vanwege mogelijk onvoldoende wetenschappelijke integriteit. En artikel 27 draagt er toe bij dat die uitkomsten evenmin kunnen worden uitgedaagd vanwege onvoldoende wetenschappelijke validiteit.

---

<sup>3</sup> Ook al moet op grond van de uitspraak van het Hof van Justitie van de EU van 19 oktober 2016 in de zaak C-70/10 de wel gestelde eis dat anonimisering volstrekt 'onherroepelijk' moet zijn, enigszins worden genuanceerd (ECLI:EU:C:2011:771)

Artikel 27 is geen volledige overname van artikel 23 lid 2 Wbp in die zin dat in onderdeel a wordt gesproken van 'verwerking' in plaats van 'onderzoek'.

COREON stemt in met deze formulering. Niet elke verwerking is al het onderzoek in eigenlijke zin. Bijvoorbeeld een onderzoeksregistratie waarbij gegevens worden verzameld ten behoeve van onderzoek met behulp van die gegevens. Daarvan zijn vele voorbeelden.

Ook zo'n onderzoeksregistratie zal overigens volgens de COREON-toetsingscriteria eerst moeten getoetst. Waarmee dus ook een rationale moet worden gegeven volgens de criteria genoemd in artikel 27 UAVG en de algemeen werkende 'privacy by design beginselen (zie ook artikel 25 AVG ) naast artikel 7:458 WGB0 indien de gegevens direct aan patiëntgegevens in de zin van de WGB0 worden ontleend.

## **6. Artikel 44**

Het tweede lid van artikel 24 Wbp ontbreekt hier. Met dat lid 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. Samen met andere organisaties in het academisch onderzoek pleit COREON voor handhaving van dit lid en de uitvaardiging van een AMvB waarin het gebruik van nationale identificatienummers nader wordt geregeld.

De FMWV (inclusief COREON) was een van de opstellers van de brief van de KNAW uit 2008 over het kunnen gebruiken van een gepseudonimiseerd BSN in wetenschappelijk onderzoek. In de Scandinavische landen is dat van oudsher al het geval zonder dat daar van misstanden is gebleken.

Nogmaals zij opgemerkt dat de uitkomsten van onderzoek valide moeten zijn. Daartoe moeten individuen uniek kunnen worden onderscheiden. Dat betekent niet zullen worden herleid, integendeel het gaat om vinden van patronen. Maar de problematiek in termen van gezond of ziekte en de factoren die daar mogelijk aan hebben bijgedragen moeten zonder ruis aan de juiste deelnemer in het onderzoek kunnen worden gekoppeld. Anders kan de validiteit van het onderzoek niet worden gegarandeerd.

Daarvan uitgaande leidt paradoxaal genoeg het niet kunnen gebruiken van een (gepseudonimiseerd) BSN er toe dat de privacy van de deelnemers meer precair wordt dan zonder het gebruik van het BSN. Want zonder BSN moet de onderzoeker over meer NAW (achtige) gegevens beschikken om de validiteit van de gegevens te kunnen controleren en voorzover voortvloeit uit het onderzoek, de gewenste koppelingen te kunnen maken. Deze NAW (achtige) gegevens zijn aanzienlijk meer identificerend dan het beveiligde gebruik van een gepseudonimiseerd BSN.

Wij menen dat het (gepseudonimiseerd) BSN niet tot 'ongebreideld' koppelen zal leiden. COREON kan zich wel voorstellen dat die vrees bestaat maar graag verwijzen wij dan nogmaals naar paragraaf 2 van dit commentaar. Elk onderzoek wordt getoetst en daarmee ook een eventuele koppeling die in het onderzoeksprotocol is voorzien en de daarin beschreven beveiliging en 'privacy by design' technieken, al dan niet met de inschakeling van een Trusted Third Party, om de passende waarborgen te bieden zoals ook vereist in Artikel 89 (2) AVG.

## **7. Doorwerking beroepsgeheim**

De hier besproken gegevens komen veelal uit de gezondheidszorg waarop het beroepsgeheim en het verschoningsrecht van toepassing is. Deze waarborgen zijn van belang voor een onbelemmerde toegang tot de gezondheidszorg.

COREON acht het cruciaal dat deze waarborgen doorwerken in de daarop volgende gegevensverwerking voor observationeel gezondheidsonderzoek. Zowel het vertrouwen in de gezondheidszorg als in dit wetenschappelijk onderzoek zou anders worden ondermijnd.

Dit betekent dat artikel 98 Strafvordering overeenkomstig van toepassing moet zijn op deze onderzoeksgegevens en in het bijzonder die op grond van de artikelen 25 en 27 UAVG. Ook al zullen die gegevens nauwelijks voor forensisch onderzoek bruikbaar zijn vanwege de 'privacy by design' beginselen waarmee de onderzoeksgegevens worden verwerkt. Via de NAW van een bepaalde persoon (verdachte) zal deze namelijk niet in de onderzoeksgegevens kunnen worden teruggevonden zonder het toepassen van buitenproportionele middelen die onderzoekers juist niet mogen toepassen.

Hoewel de praktische betekenis dus gering zal zijn, de overeenkomstige toepassing van artikel 98 Strafvordering op onderzoeksgegevens voorzover van of via verschoningsgerechtigden verkregen, zal een belangrijke waarborg zijn voor het vertrouwen in deze gegevensverwerking en is overigens geheel in lijn met de strekking van het in artikel 9 van de AVG bepaalde.

Namens COREON

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Prof. Dr. Ir. A. Burdorf