

Ministerie van Veiligheid en Justitie
Staatssecretaris
De heer dr. K.H.D.M. Dijkhoff
Postbus 20301
2500 EH DEN HAAG

Betreft Reactie op internetconsultatie: Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming
Datum 20-1-2017
Ons kenmerk 17.776/CB/GvE

Geachte heer Dijkhoff,

Middels deze brief willen wij reageren op de internetconsultatie Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) en haar consequenties voor academisch wetenschappelijk gezondheidsonderzoek.

De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) vertegenwoordigt de acht samenwerkende Universitair Medisch Centra (umc's) in Nederland, als belangenbehartiger en als werkgever van ruim 65.000 mensen. De mede door de NFU ondertekende reactie van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) gaat in op de consequenties van de Uitvoeringswet AVG voor de gezondheidszorg. Naast onderwijs, opleidingen en zorg is ook het faciliteren van wetenschappelijk gezondheidsonderzoek een kerntaak van umc's. Umc's werken daarbij ook veelvuldig samen bij het verzamelen van onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal, onder meer in het door de NFU opgerichte Parelsnoer Instituut. Deze reactie gaat daarom in op de consequenties van de UAVG voor academisch wetenschappelijk gezondheidsonderzoek.

Over de voorwaarden waaronder wetenschappelijk onderzoek mogelijk zou blijven onder de AVG, is eerder uitgebreid gediscussieerd. De NFU heeft meermaals haar zorgen uitgesproken over de posities die werden ingenomen in eerdere Europese onderhandelingen over de AVG. De uiteindelijke wettekst legt daarbij sterk de nadruk op het belang van nationale wettelijke waarborgen voor gegevensbescherming in wetenschappelijk onderzoek.

De NFU kan zich vinden in het streven naar een beleidsneutrale uitvoeringswet. De voorwaarden die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek in UAVG zijn op hoofdlijnen werkbaar. Ze laten in het algemeen ruimte voor verantwoord onderzoek dat professionele richtlijnen respecteert. Ook blijft wetenschappelijk onderzoek met bijzondere gegevens, waaronder zorggegevens, onder globaal dezelfde voorwaarden als de Wbp mogelijk.

Enkele punten vragen ons inziens wel om aandacht, zeker in het licht van het toenemend belang van patiëntenregistraties, langlopende cohortstudies en nader gebruik van zorggegevens voor academisch wetenschappelijk onderzoek en monitoring van kwaliteit van zorg. Het huidige wettelijke kader voor wetenschappelijk gezondheidsonderzoek vormt een complexe lappendeken van voorwaarden.

De afstemming van de UAVG met andere wettelijke voorwaarden vraagt daarom nadere aandacht.

- Paragraaf 4.8 van de ontwerp Memorie van Toelichting bespreekt bijvoorbeeld de verwerking 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.

- In dat verband is het ook essentieel dat er **geen status aparte voor genetische gegevens** in wetenschappelijk onderzoek ontstaat, zoals Artikel 24 UAVG suggereert, maar dat deze onder dezelfde voorwaarden als Artikel 27 UAVG verwerkt mogen worden.
- Ook spelen er zorgen over de toekomstbestendigheid van wettelijke kaders voor *Personalized Medicine* en *Sustainable Health*.¹ Zo neemt academisch Big Data-onderzoek een hoge vlucht en het belang van langlopende registraties voor gezondheidsonderzoek neemt almaar toe. Gegevens in onderzoek en zorg worden echter gefragmenteerd beheerd. Om de nieuwe mogelijkheden te benutten, dienen zulke gegevens onder strenge voorwaarden gekoppeld te kunnen worden met andere onderzoeksgegevens. Daarvoor is **een duidelijk kader voor het koppelen van gegevens** dringend gewenst. De AVG laat hier meer nog dan de Wbp ruimte aan de nationale wetgever. De mogelijkheid in het Wpb om hier via een Algemene Maatregel van Bestuur invulling aan te geven zou daarom ook gehandhaafd moeten blijven in de UAVG. Vervolgens zou op korte termijn uitwerking gegeven moeten worden aan de voorwaarden waaronder gepseudonimiseerde identificatienummers in wetenschappelijk onderzoek kunnen worden verwerkt. Uitwerking van deze voorwaarden zou onder andere een plaats kunnen krijgen in het onlangs (op 15 december 2016) door de minister van VWS aangekondigde *Actieplan (informatie)beveiliging patiëntgegevens*.

Ten slotte maken wij ons enige zorgen over de garanties die de UAVG biedt voor het medisch beroepsgeheim bij verdere verwerking van bijzondere gegevens in wetenschappelijk onderzoek. Zorggegevens mogen onder voorwaarden verwerkt worden met het oog op wetenschappelijk onderzoek, maar het is in de praktijk niet volledig duidelijk of en in hoeverre het medisch beroepsgeheim daarin doorwerkt. **Verwerking van zorggegevens in wetenschappelijk onderzoek dient nadrukkelijk onder het medisch beroepsgeheim en het verschoningsrecht te vallen.** Met de toenemende informatiestromen tussen zorg en onderzoek is dit een urgent aandachtspunt. Voorwaarden en uitzonderingen daarop die opgenomen zijn in de UAVG, bijvoorbeeld in het kader van de onderzoeksbevoegdheden van de Autoriteit Persoonsgegevens, zouden daarvoor beperkt aangepast kunnen worden.

Voor uitwerking van deze punten en meer gedetailleerd commentaar verwijzen wij graag naar de reacties van koepelorganisaties BBMRI-NL en Federa-COREON.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Ernst Kuipers
Voorzitter

¹ Zie o.a. het Nationaal Plan voor *Sustainable Health*, http://www.nfu.nl/img/pdf/160218-NFU_NationaalPlan_online.pdf, en Health-RI, de geïntegreerde nationale infrastructuur voor personalized medicine & health research, https://www.knaw.nl/shared/resources/adviezen/bestanden/KNAWAgendaHealth_RI.pdf