

Mr. drs. F. Marring
Chief Financial Officer (CFO)

Retouradres: postbus 96843, 2509 JE Den Haag

Ministerie van Justitie en Veiligheid
t.a.v. de Minister voor Rechtsbescherming, dhr. S. Dekker
Postbus 20301
2500 EH DEN HAAG

Onderwerp

Reactie consultatie Verzamelwet gegevensbescherming

Geachte heer Dekker,

TNO maakt graag gebruik van de gelegenheid te reageren op de Verzamelwet gegevensbescherming die in consultatie is gegeven. Deze reactie omvat het verzoek om de voorkeur voor expliciete toestemming als grondslag voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek in de Uitvoeringswet AVG (UAVG) te laten vervallen. Hieronder wordt dit verzoek nader uiteengezet en onderbouwd.

Voorstel vervallen art. 24.c UAVG

Uit de verplichting in artikel 24, onderdeel c van de UAVG volgt dat onderzoeksinstellingen als eerste optie expliciete toestemming als grondslag moeten hanteren voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek. Deze grondslag levert echter complicaties op. In de eerste plaats levert de verplichting om toestemming te vragen complicaties op wanneer dit in beginsel mogelijk is maar onvoldoende zeker is of aan de voorwaarden die de AVG stelt aan toestemming kan worden voldaan. Dit kan zich voordoen wanneer met kwetsbare groepen wordt gewerkt waardoor niet aan het vereiste van vrijelijk gegeven toestemming kan worden voldaan. In de tweede plaats levert het recht van onderzoekdeelnemers om hun toestemming in te trekken complicaties op voor de voortgang van het onderzoek omdat de persoonsgegevens volgens de ECGB zonder andere wettelijke basis niet meer verder mogen worden verwerkt en zelfs moeten worden gewist. Intrekking van toestemming kan daardoor nadelige gevolgen hebben voor de bruikbaarheid van onderzoeksgegevens, onderzoeksresultaten en de doorlooptijden van wetenschappelijk onderzoek.

De ECGB heeft in diverse adviezen en richtsnoeren te kennen gegeven dat toestemming niet de meest geschikte grondslag is voor de verwerking van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek. De ECGB heeft in recente adviezen en richtsnoeren bruikbare alternatieve grondslagen aangedragen voor de verwerking van persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden, te weten taak van algemeen belang of gerechtvaardigd belang. Voor de verwerking van bijzondere

Raad van Bestuur

Anna van Buerenplein 1
2595 DA Den Haag
Postbus 96843
2509 JE Den Haag

www.tno.nl

T +31 88 866 00 00

F +31 15 262 73 83

Datum

13 juli 2020

Onze referentie

2020_SR_030

E-mail

cis.marring@tno.nl

Doorkiesnummer

+31888668232

Op opdrachten aan TNO zijn de Algemene Voorwaarden voor opdrachten aan TNO, zoals gedeponeed bij de Griffie van de Rechtbank Den Haag en de Kamer van Koophandel Den Haag van toepassing. Deze algemene voorwaarden kunt u tevens vinden op www.tno.nl. Op verzoek zenden wij u deze toe.

Handelsregisternummer 27376655.

Datum

13 juli 2020

Onze referentie

2020_SR_030

Blad

2/6

persoonsgegevens kan de uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt zoals vervat in artikel 9, tweede lid, onderdeel j, van de AVG dat nader uitgewerkt moet zijn in nationale wetgeving. Om deze alternatieve grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek in lijn met de adviezen en richtsnoeren van de ECGB te kunnen gebruiken is het noodzakelijk om onderdeel c van artikel 24 van de UAVG te laten vervallen, omdat het juist de bedoeling is van de ECGB dat toestemming niet de eerste optie dient te zijn voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek. Door dit onderdeel te laten vervallen, komt de Nederlandse uitwerking van de AVG beter in lijn met deze recente adviezen en richtsnoeren.

Hieronder volgt een nadere onderbouwing voor het voorstel om onderdeel c van artikel 24 van de UAVG te laten vervallen. Deze analyse wordt onderschreven door privacy functionarissen werkzaam bij DPO Consultancy.

Achtergrond

Bij het verrichten van wetenschappelijk of historisch onderzoek of onderzoek met een statistisch oogpunt zijn persoonsgegevens vaak noodzakelijk. Het gaat dan om mensgebonden onderzoek dat al dan niet valt onder de reikwijdte van de Verordening betreffende klinische proeven¹ (VKP) en/of de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Te denken valt aan onderzoek op het gebied van de ontwikkelingen van nieuwe medicijnen. Maar ook in sociaal-wetenschappelijk onderzoek zijn persoonsgegevens onontbeerlijk om het onderzoek te kunnen uitvoeren. In de meeste gevallen wordt daarbij met proefpersonen gewerkt of worden vragenlijsten afgenomen van deelnemers. In dit type onderzoek is vrijwel altijd sprake van verzameling van bijzondere categorieën persoonsgegevens, en dan met name gezondheidsgegevens. Het is op dit moment staande praktijk dat onderzoekinstellingen expliciete toestemming als grondslag gebruiken voor het verwerken van bijzondere categorieën van persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten. Onderzoekinstellingen hanteren daarbij het model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder (volwassenen)² van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek of een eigen model dat daarvan is afgeleid. In dit model is toestemming als grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens het uitgangspunt.

Ook de Nederlandse Uitvoeringswet AVG (UAVG) gaat ervan uit dat de verwerking van bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden in de eerste plaats mogelijk is op basis van de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel a, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). In de tweede plaats biedt artikel 24 van de UAVG uitkomst wanneer de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene niet kan worden verkregen of een onevenredige inspanning vergt.³

¹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27 mei 2014).

² <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2019/12/19/standaardonderzoeksdossier-e1-model-proefpersoneninformatie>

³ Kamerstukken II 2017-2018, 34 851 nr. 3 (Memorie van Toelichting bij de UAVG), p. 50.

Datum

13 juli 2020

Onze referentie

2020_SR_030

Blad

3/6

Uit het advies van het Europees Comité voor gegevensbescherming (ECGB) over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de VKP en de AVG⁴ en de recente richtsnoeren omtrent toestemming⁵ alsmede de richtsnoeren inzake de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van de COVID-19-uitbraak⁶ volgt echter dat de grondslag expliciete toestemming in de meeste gevallen niet kan worden gebruikt voor de verwerking van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek omdat niet aan de voorwaarden voor rechtmatige toestemming kan worden voldaan. Daarnaast volgt uit deze adviezen en richtsnoeren dat de grondslag toestemming complicaties en risico's kan opleveren voor de goede uitvoering van het onderzoek wanneer onderzoekdeelnemers hun toestemming weer intrekken.

Deze adviezen en richtsnoeren geven voldoende aanleiding om het criterium in artikel 24 van de UAVG dat bijzondere categorieën persoonsgegevens pas op grond van dat artikel mogen worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden indien het vragen van expliciete toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt, nader te beschouwen.

In deze brief wordt antwoord gegeven op de volgende vragen.

1. Waarom is de grondslag expliciete toestemming in wetenschappelijk onderzoek problematisch?
2. Wat zijn alternatieve grondslagen voor het verwerken van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek?
3. Op welke wijze is uitvoering aan artikel 9, tweede lid onder j, van de AVG in Duitsland geregeld?

1. Waarom is de grondslag expliciete toestemming in wetenschappelijk onderzoek problematisch?

Ten principale is het goed op te merken dat het vragen van toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten los moet worden gezien van de praktijk om 'geïnformeerde toestemming' te vragen van onderzoekdeelnemers. Deze praktijk vloeit voort uit de Verklaring van Helsinki en beantwoordt aan essentiële ethische vereisten van onderzoeksprojecten waarbij mensen betrokken zijn. Het is een maatregel om de bescherming van het recht op menselijke waardigheid en het recht op menselijke integriteit te waarborgen. Deze 'geïnformeerde toestemming' is dus niet bedoeld voor de naleving van de AVG.⁷ Het eventueel laten vervallen van het vragen van expliciete toestemming voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek, raakt derhalve het vragen van 'geïnformeerde toestemming' niet.

⁴ Advies 2/2019 over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP) en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, onder b), vastgesteld op 23 januari 2019.

https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_nl.pdf

⁵ Guidelines 05-2020 on consent under Regulation 2016/679. https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_nl

⁶ Richtsnoeren 3/2020 inzake de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van de Covid-19-uitbraak.

https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_nl.pdf

⁷ Zie Advies 2/2019 van de ECGB, paragraaf 16.

Datum

13 juli 2020

Onze referentie

2020_SR_030

Blad

4/6

Het vragen van expliciete toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens wordt ingekaderd door de vereisten die de AVG daaraan stelt. Toestemming is een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuitdrukking. Voor wetenschappelijk onderzoek kan de voorwaarde dat de toestemming vrijelijk gegeven moet zijn in de eerste plaats problematisch zijn wanneer sprake is van een onevenwichtige machtsverhouding tussen de betrokkene en de onderzoeksinstelling. Het ECGB is van mening dat hiervan sprake is wanneer een deelnemer niet in goede gezondheid verkeert, of deelnemers tot een economische of sociaal achtergestelde groep behoren of wanneer zij zich in een situatie van institutionele of hiërarchische afhankelijkheid bevinden. De onderzoeksinstelling dient dus steeds te beoordelen in hoeverre sprake kan zijn van een afhankelijkheidsrelatie tussen de deelnemer en de context waarin het onderzoek plaatsvindt.⁸ Er is al snel sprake van een afhankelijkheidsrelatie of een onevenwichtige machtsverhouding bij onderzoek met patiënten die lijden aan een bijzondere ziekte en die deelnemen aan onderzoek naar de ontwikkeling van nieuwe medicijnen tegen die ziekte of sociaal-wetenschappelijk onderzoek met deelnemers in achterstandswijken, vreemdelingen of andere kwetsbare groepen mensen.

Weliswaar kan in dit soort gevallen het criterium onder c van artikel 24 UAVG zo worden gelezen dat in geval sprake is van een wanverhouding tussen de deelnemer en de onderzoeksinstelling toestemming vragen onmogelijk blijkt en dat dan de weg openstaat om artikel 24 UAVG als grondslag te gebruiken voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens. Het is immers niet duidelijk of met de bewoording 'het vragen van uitdrukkelijk toestemming onmogelijk blijkt' alleen wordt bedoeld dat het daadwerkelijk uitvoeren van het vragen van toestemming onmogelijk blijkt, of dat het vragen van toestemming in juridische zin onmogelijk blijkt, omdat niet aan alle voorwaarden in de AVG voor rechtmatige toestemming (vrijelijkheid) kan worden voldaan.

Ervan uitgaande dat de wetgever deze laatste ruime interpretatie toestaat, dan nog levert artikel 24, onderdeel c UAVG, problemen in onderzoekssituaties waarbij aan alle voorwaarden die de AVG stelt aan toestemming kan worden voldaan. Artikel 24 UAVG verplicht dan dat uitdrukkelijke toestemming de grondslag moet zijn. De ECGB heeft in de hiervoor aangehaalde adviezen en richtsnoeren herhaaldelijk aangegeven dat krachtens de AVG, indien toestemming wordt gebruikt als de wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens, personen die toestemming te allen tijde moeten kunnen intrekken (artikel 7, lid 3) en dat op deze vereiste geen uitzondering bestaat voor wetenschappelijk onderzoek. In de regel geldt dat het intrekken van de geïnformeerde toestemming geen afbreuk doet aan de rechtmatigheid van de overeenkomstig de AVG verleende toestemming (artikel 7, lid 3); de verwerkingsverantwoordelijke dient de betrokken verwerkingsactiviteiten echter te stoppen en indien er geen andere wettelijke basis voor bewaring met het oog op verdere verwerking is, moeten de gegevens door de verwerkingsverantwoordelijke worden gewist (zie artikel 17, lid 1, onder b, en lid 3, AVG).⁹¹⁰¹¹ Nu volgens het ECGB

⁸ Zie Advies 2/2019 van de ECGB, paragraaf 20.

⁹ Zie Advies 2/2019 van de ECGB inzake VKB, paragraaf 23.

¹⁰ Zie Guideline 05/2020 inzake consent, paragraaf 163.

¹¹ Zie Richtsnoeren 3/2020 inzake Covid-19, paragraaf 22.

Datum

13 juli 2020

Onze referentie

2020_SR_030

Blad

5/6

bij intrekking van de toestemming de verdere verwerking moet worden gestaakt en de gegevens moeten worden gewist indien er geen andere wettelijke basis daarvoor is, kan dit tot problemen leiden voor de goede uitvoering van wetenschappelijk onderzoek. De verplichte staking en mogelijke wissing van onderzoeksgegevens kan grote gevolgen voor de bruikbaarheid van de onderzoeksgegevens en de doorlooptijd van het onderzoek. Het kan zelfs zo ver gaan dat het onderzoek opnieuw moet worden uitgevoerd waardoor onderzoeksresultaten langer op zich laten wachten. Deze consequenties voor de onderzoekspraktijk zouden doorslaggevende redenen moeten zijn om de verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden niet afhankelijk te laten zijn van de toestemming van de onderzoeker zodat onderdeel c van artikel 24 van de UAVG zou moeten komen te vervallen.

2. Wat zijn alternatieve grondslagen voor het verwerken van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek?

De ECGB geeft aan dat als alternatief voor toestemming van de betrokkene, de rechtsgronden voor de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van artikel 6, eerste lid, onder e (taak van algemeen belang) of f (gerechtvaardigd belang) van de AVG geschikt zijn. De grondslag taak van algemeen belang kan worden gebruikt wanneer de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten rechtstreeks valt onder het mandaat, de opdracht en de taken die een openbare of particuliere onderzoeksinstelling heeft op basis van de Nederlandse wetgeving. Deze grondslag kan worden gebruikt door universiteiten of publieke onderzoeksinstituten zoals TNO. Voor alle andere gevallen kan volgens de ECGB de grondslag worden gevonden in het gerechtvaardigd belang van de onderzoeksinstituten. Voor het gebruik van bijzondere persoonsgegevens dient dan gebruik te worden gemaakt van artikel 9, tweede lid, onder j, van de AVG hetgeen nader uitgewerkt moet zijn in nationale wetgeving. Wanneer we echter deze redenering van de ECGB volgen, dan zou de huidige Nederlandse uitwerking van die bepaling in artikel 24 UAVG nog steeds geen uitkomst bieden omdat in dat artikel als voorwaarde wordt gesteld dat het vragen van uitdrukkelijke toestemming eerst onmogelijk moet blijken of een onevenredige inspanning moet vergen. Zo wordt de onderzoeksinstituten steeds weer eerst langs de grondslag toestemming geleid hetgeen niet wenselijk is. Het laten vervallen van onderdeel c van artikel 24 van de UAVG betekent dan ook dat daarmee de Nederlandse uitwerking van artikel 9, tweede lid, onderdeel j, van de AVG in lijn wordt gebracht met de meest recente adviezen en richtsnoeren van de ECGB.

Datum

13 juli 2020

Onze referentie

2020_SR_030

Blad

6/6

3. Op welke wijze is uitvoering aan artikel 9, tweede lid onder j, van de AVG in Duitsland geregeld?

In Duitsland is de AVG nader uitgewerkt in het Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Hierin is artikel 9, tweede lid, onderdeel j, van de AVG op een vergelijkbare manier uitgewerkt als in Nederland, echter zonder de voorwaarde dat eerst moet worden beoordeeld of toestemming vragen mogelijk is.¹² Eén van de doelstellingen van de AVG is om het gegevensbeschermingsrecht in Europa de harmoniseren. Dit is ten dele gelukt omdat onderdelen van de AVG in lidstatelijke wetgeving kan worden uitgewerkt. Naast het oplossen van de complicaties die de grondslag van expliciete toestemming voor het gebruik van bijzondere persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek oplevert, levert het laten vervallen van onderdeel c van artikel 24 van de UAVG harmonisering op van wetgeving met in ieder geval de Duitse wetgeving.

Hoogachtend,



Mr. drs. F. Marring
Chief Financial Officer (CFO)

¹² Paragraaf 27 van het BDSG. https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/BJNR209710017.html