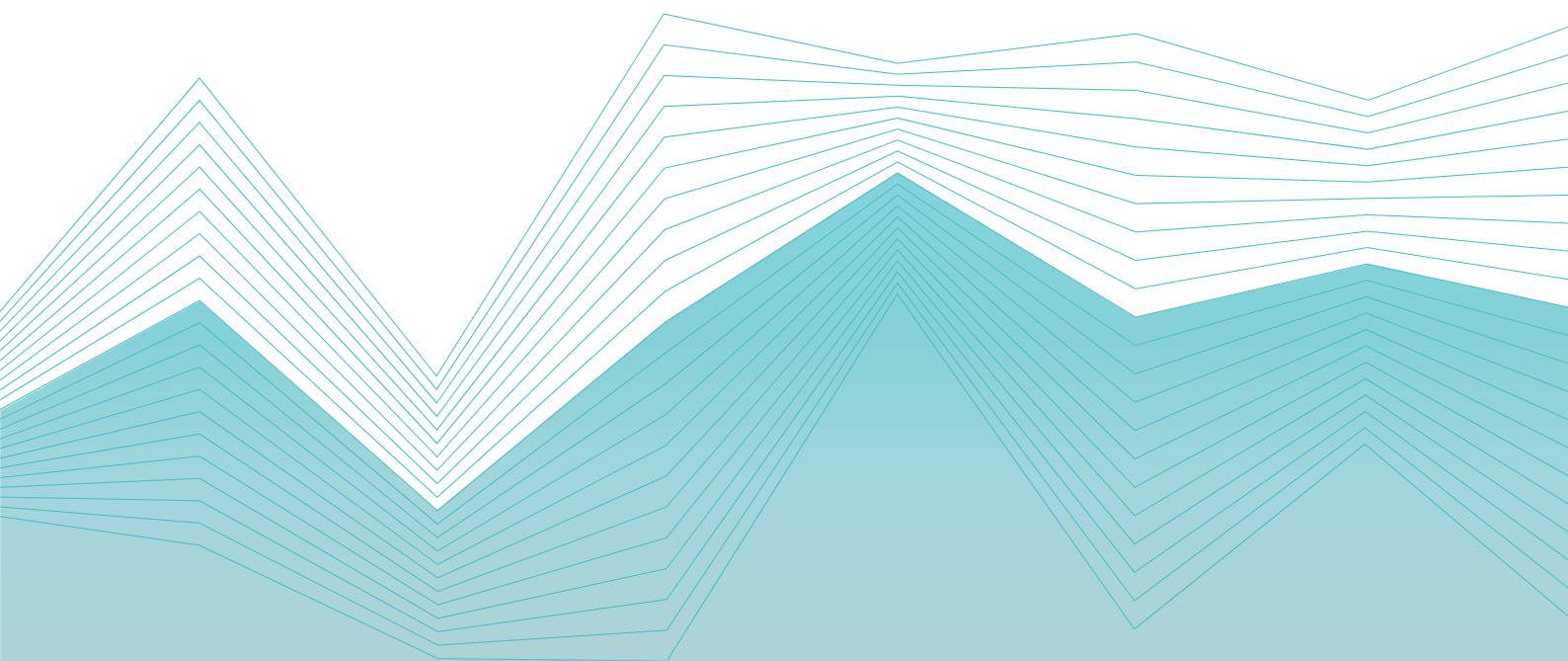


Inventarisatie herziening gedragscode gezondheidsonderzoek

Federa-COREON & Nivel



NIVEL
Kennis voor betere zorg



Voor een gezond onderzoeksklimaat

Inventarisatie herziening gedragscode gezondheidsonderzoek

Federa-COREON & Nivel

Lotte Ramerman
Evert-Ben van Veen
Tjard Schermer

April 2019

Dit project werd gesubsidieerd door ZonMw (dossiernummer: 160000035)
ISBN 978-94-6122-557-3

030 272 97 00
nivel@nivel.nl
www.nivel.nl

© 2019 Nivel, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Gegevens uit deze uitgave mogen worden overgenomen onder vermelding van Nivel en de naam van de publicatie. Ook het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

Voorwoord

Wetenschappelijk onderzoek is essentieel voor verbeteringen in de volksgezondheid en de gezondheidszorg. Verwerking van persoonsgegevens is inherent aan dit gezondheidsonderzoek. De Gedragscode gezondheidsonderzoek, voorbereid door FEDERA-COREON, uit 2004 gaf als praktische vertaling van de WGBO en de voormalige Wbp jarenlang voldoende praktische richtlijnen aan onderzoekers hoe het gezondheidsonderzoek in te richten in overeenstemming met de vigerende wet- en regelgeving. Inmiddels is het gezondheidsonderzoek deels van karakter veranderd. Gegevens kunnen bijvoorbeeld op veel verschillende manieren beschikbaar komen, zoals via gezondheidsapps. Validatie van onderzoek heeft aanzienlijk aan betekenis gewonnen en daarmee ook het ontsluiten van onderzoeksgegevens via de FAIR-beginselen. Daarnaast zijn de AVG en UAVG in de plaats van de Wbp gekomen. Deze nieuwe wetgeving gaat gepaard met vaak uitvoerige en voor niet-juristen lastig leesbare uitleg door het Europees Comité voor de Gegevensbescherming of onze eigen Autoriteit Persoonsgegevens. Er is ook jurisprudentie. Daarmee zijn praktische richtlijnen voor onderzoekers meer dan ooit van belang. Dat betekent volgens COREON dat een herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek dringend gewenst is.

De nieuwe complexiteit schept mogelijk ook andere verwachtingen met betrekking tot een herziene Gedragscode. Dit rapport handelt over die verwachtingen bij een grote groep betrokkenen rond thema's als de wenselijkheid en reikwijdte van een herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek, de vormgeving, onderwerpen die er zonder meer in aan de orde moeten komen en het proces van herziening. ZonMw maakte het COREON financieel mogelijk om een dergelijke inventarisatie uit te doen voeren.

De uitvoering van de inventarisatie was bij het Nivel belegd. Vanuit COREON werd Evert-Ben van Veen aan de onderzoeksgroep toegevoegd vanwege diens ervaring bij het opstellen van eerdere Gedragscodes en kennis van de regelgeving.

Naast naar ZonMw gaat onze dank uit naar de respondenten. Wij hopen dat met dit rapport een heldere koers kan worden uitgezet voor een snelle en voorspoedige start van de herziening ten behoeve van een breed gedragen nieuwe Nederlandse Gedragscode gezondheidsonderzoek.

Lotte Ramerman, Tjard Schermer, Evert-Ben van Veen

Inhoud

Voorwoord	3
Afkortingen	5
Samenvatting	6
1 Aanleiding	8
1.1 Doelstellingen	9
2 Methoden	11
2.1 Opzet en procedures	11
2.2 Deelnemers	12
2.3 Analyse	13
3 Resultaten	14
3.1 Reikwijdte	14
3.2 Inhoud	16
3.3 Samenhang met andere codes en wetgeving	19
3.4 Vormgeving	20
3.5 Proces van herziening	21
3.6 Toezichtmechanisme	22
3.7 Financiering	23
4 Beschouwing	24
4.1 Inleiding	24
4.2 Reikwijdte	24
4.3 Wenselijkheid en relatie tot andere gezaghebbende uitspraken en initiatieven	28
4.4 Toezicht	29
4.5 Het proces van herziening	30
Bijlage A Interview guide herziening code Goed Gedrag	31

Afkortingen

AP	Autoriteit Persoonsgegevens
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BBMRI	Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
COREON	COmmissie REgelgeving Onderzoek
CRF	case record forms
EDPB	European Data Protection Board
ELSI	Ethical, Legal, Social Implications
FAIR	Findable - Accessible - Interoperable - Reusable
FGs	Functionarissen Gegevensbescherming
GCP	Good Clinical Practice
IOH-R	Interfacultair Overleg Huisartsgeneeskunde - Research
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVMETC	Nederlands Vereniging Medisch Ethische Toetsing commissies
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
PGOs	Persoonlijke GezondheidsOmgevingen
PvA	Plan van Aanpak
SEH	Spoedeisende eerste hulp
SGF	Samenwerkende Gezondheidsfondsen
STZ	Samenwerkende Topklinische opleidingsziekenhuizen
UAVG	Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming
UMC	Universitair Medisch Centrum
VWS	Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WZL	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

Samenvatting

Aanleiding en methoden

Door middel van een Gedragscode worden wetgeving en jurisprudentie vertaald naar praktische aanwijzingen. Terwijl wetgeving veelal een ruime toepassing heeft, is een Gedragscode op een bepaalde sector toegesneden. De huidige Gedragscode gezondheidsonderzoek stamt uit 2004 en is ondertussen niet meer actueel. De oorspronkelijke versie heeft toentertijd voor veel verduidelijking gezorgd bij zowel onderzoekers als bij toetsingscommissies. In het licht van de invoering van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Nederlandse uitvoeringswet AVG (UAVG), achtte COREON het gewenst om deze Gedragscode te herzien. De evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), waarin verzocht werd een privacykader te ontwikkelen, ondersteunde dit voornemen verder.

Een herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek biedt de gelegenheid om, naast de aanpassing ten gevolge van nieuwe wetgeving, ook nieuwe ontwikkelingen mee te nemen. De Gedragscode uit 2004 behandelde de voorwaarden voor het ontsluiten van gegevens uit patiëntdossiers. Door technologische ontwikkelingen bestaan er nu echter veel meer bronnen voor gezondheidsgegevens, zoals uit gezondheidsapps. Ook worden er meer eisen gesteld aan de validatie en reproduceerbaarheid van het gezondheidsonderzoek. De FAIR-principes (FAIR: *Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*) zijn voorts de norm geworden voor de met het wetenschappelijk onderzoek verzamelde gegevens, maar lijken niet direct verenigbaar met de privacywetgeving.

Om te kunnen beoordelen of de wens tot een herziening ook door het brede veld van het gezondheidsonderzoek wordt gedeeld en het (eventuele) herzieningsproces vervolgens voortvarend mogelijk te laten verlopen, is eerst een inventarisatie uitgevoerd. Dit betrof semigestructureerde groepsinterviews (29 deelnemers verdeeld over 7 interviews) met diverse stakeholders binnen het gezondheidsonderzoek. De interviews waren gericht op: de wenselijkheid van een sectorspecifieke Gedragscode gezondheidsonderzoek, de reikwijdte van de Gedragscode, de onderwerpen voor de inhoud van de Gedragscode, de samenhang met andere codes, de vormgeving, het proces van herziening en de financiering daarvan. ZonMw verleende subsidie voor het project (dossiernummer: 160000035).

Resultaten en aanbevelingen

De voornaamste bevindingen uit de interviews en de daaruit volgende adviezen zijn als volgt:

1. Alle respondenten onderschrijven nut en noodzaak van een actuele Gedragscode gezondheidsonderzoek. Volgens velen is deze zelfs dringend nodig, waardoor het proces van herziening zo kort mogelijk moet duren.
2. De reikwijdte dient zich ook uit te strekken tot gegevensverwerking bij WMO-onderzoek en ook onderzoek via nieuwe media (apps op smartphones, sociale media) mee te nemen.
3. De Gedragscode dient zich vooral op onderzoekers te richten en voor hen goed leesbaar te zijn. In een tweede 'laag' (bijvoorbeeld te bereiken via doorklikken op een website) kan uitleg worden gegeven voor juristen en Functionarissen Gegevensbescherming. De randvoorwaarden vanuit de onderzoeksinstellingen kunnen eventueel in een derde laag.

4. De Gedragscode moet nadrukkelijk praktisch van aard zijn en concrete stappen bieden aan onderzoekers, al dan niet weergegeven in stroomschema's.
5. Naast de leesbare tekst voor onderzoekers wordt er ook geadviseerd voorbeelden/scenario's toe te voegen. Deze kunnen ook als uitgangspunt gebruikt worden om de stappen te illustreren die onderzoekers moeten doorlopen.
6. De Gedragscode dient ook in het Engels beschikbaar te zijn en ook digitaal.
7. Voor patiënten en burgers dient een korte lekenversie beschikbaar te zijn.
8. De Gedragscode met betrekking tot lichaamsmateriaal (Code Goed Gebruik) en de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek dienen zo veel mogelijk te worden geïntegreerd.
9. De uitleg van de uitzonderingsbepalingen op het toestemmingsbeginsel in de AVG en UAVG voor wetenschappelijk onderzoek moet uitgebreid zijn.
10. Uitleg over het vastleggen/documenteren van beslissingen die in het kader van het onderzoek worden gemaakt, zoals reden van geen toestemming vragen, opvragen/uitvragen van variabelen, et cetera.
11. Gebruik van gegevens van overleden personen (bijvoorbeeld bij onderzoek op de spoedeisende hulp) dienen uitdrukkelijk aan de orde te komen (o.a. welke positie nabestaanden dan hebben).
12. De Gedragscode dient ook aandacht te besteden aan de *governance* rondom onderzoek: toetsing, transparantie, expliciet betrekken van patiëntenorganisaties bij de opzet van een onderzoek en bij de uitvoering.
13. De Gedragscode zou ook *formats* kunnen aanbieden voor standaard onderzoeksproducten, zoals deelnemersinformatie, protocollen, toestemmingsformulieren, et cetera.
14. Met uitzondering van de gezondheidsfondsen willen alle geïnterviewde stakeholders bij het opstellen van de herziene Gedragscode worden betrokken. COREON wordt door de meerderheid als een geschikte trekker van het project gezien. Regie in de vorm van bijvoorbeeld een 'stevige' voorzitter wordt van belang geacht.
15. De Gedragscode behoeft geen eigen toezichtmechanisme.
16. Toetsing van niet-WMO onderzoek valt nadrukkelijk niet onder de verantwoordelijkheid van Medisch Ethische Toetsing Commissies.
17. De Gedragscode zal kunnen bijdragen aan harmonisatie en daarmee aan meer eenvormige oordelen van toetsingscommissies.
18. Alle stakeholders noemen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als belangrijkste bron voor financiering van de herziening. Daarnaast zou co-gefinancierd kunnen worden door bijvoorbeeld de gezondheidsfondsen.

1 Aanleiding

Op grond van artikel 25 van de toenmalige Wet bescherming persoonsgegevens¹ kon een 'Gedragscode' (meer over Gedragscodes zie kader 1, deel a) door het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) worden goedgekeurd. Een dergelijke goedkeuring betekende dat de Gedragscode een adequate vertaling is van de toepasselijke regelgeving voor de desbetreffende sector en als praktisch handvat voor de doelgroep ook een meerwaarde heeft. Dat gebeurde voor de door COREON² voorbereide en door de FEDERA³ ingediende Gedragscode gezondheidsonderzoek uit 2004 (zie kader 1, deel b).⁴ Deze wordt nog steeds door onderzoekers geraadpleegd en door toetsingscommissies aangehaald. Anno 2018/2019 is de houdbaarheidstermijn echter inmiddels duidelijk verstreken. Een aantal jaren geleden (2015) is door COREON al eens een concept van een herziene Gedragscode opgesteld, maar deze heeft toen vanwege de naderende AVG geen vervolg gekregen.

Tijdens een overleg tussen Federa-COREON en ZonMw op 22 mei 2018 is het plan van de COREON besproken om, mede in het licht van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Nederlandse uitvoeringswet AVG (UAVG), de Gedragscode gezondheidsonderzoek in het licht van bovenstaande ontwikkelingen ingrijpend te herzien.

De tweede aanbeveling uit het recente evaluatierapport over de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen⁵ (WMO) werd gezien als een extra argument voor een nieuwe Gedragscode. In het evaluatierapport wordt gesteld dat de minister van VWS er voor zorg dient te dragen dat een 'privacykader' voor WMO-onderzoek wordt ontwikkeld. Vervolgens wordt opgemerkt dat het tot aanbeveling strekt om de normen van dat 'privacykader' zodanig te formuleren dat zij ook toepasbaar zijn op onderzoek met mensen dat buiten de reikwijdte van de WMO valt.

Een Gedragscode zou daarin kunnen voorzien. Een brede Gedragscode gezondheidsonderzoek zou ook normen voor WMO-plichtig onderzoek kunnen bevatten, zoals in het WMO-evaluatierapport wordt voorgesteld. Volgens COREON zou deze Gedragscode dan wel voldoende nuances moeten bevatten voor de context waarin gegevens voor wetenschappelijk onderzoek worden ontsloten. Zo verschilt een WMO-plichtig onderzoek waarin deelnemers informed consent geven aanzienlijk van een onderzoek waarin nader gebruik wordt gemaakt van patiëntgegevens die routinematig door zorgprofessionals in medische dossiers worden vastgelegd en die na pseudonimisering of anonimisering worden geanalyseerd.

De insteek van COREON bij een herziene versie is voorts dat de herziene Gedragscode ook moet verwijzen naar andere elementen die voor een verantwoord onderzoek van belang zijn, zoals wetenschappelijke integriteit en de omgang met data volgens de FAIR-principes (FAIR: *findable, accessible, interoperable and reusable*).

¹ Staatsblad 2000, nr. 302, zoals sindsdien herhaaldelijk gewijzigd. De Wbp trad in werking op 1-9-2001 en gold tot 25-5-2018.

² Commissie Regelgeving Onderzoek, zie <https://www.federa.org/over-coreon>

³ Zie <https://www.federa.org/>

⁴ Staatscourant 2004, nr. 82.

⁵ Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Reeks evaluatie regelgeving: deel 44. Den Haag: ZonMw, april 2018.

Immers, die bepalen eveneens wat volgens de huidige inzichten voor de sector met de onderzoeksgegevens moet gebeuren en beïnvloeden daarmee de richtlijnen voor de gegevensbescherming (de AVG hanteert de term privacy niet meer, maar uitsluitend de term gegevensbescherming) waarin een Gedragscode moet voorzien.

1.1 Doelstellingen

Een Gedragscode (kader 1) dient in goed overleg met alle relevante stakeholders tot stand te komen. ZonMw deelde het idee van COREON dat, voordat met de herziening van de Gedragscode van start kan worden gegaan, eerst een verkennende 'diagnostische' fase moet worden uitgevoerd. Het doel van deze 'diagnostische' fase is te onderzoeken of een sector brede Gedragscode gezondheidsonderzoek gewenst is, hoe deze moet worden opgebouwd en welke onderwerpen aan bod moeten komen in de herziene Gedragscode. In het onderhavige project werden bij relevante stakeholders specifiek de volgende zaken geïnventariseerd:

1. wenselijkheid van een herziene Gedragscode voor gezondheidsonderzoek;
2. onduidelijkheden in de huidige Gedragscode gezondheidsonderzoek;
3. knelpunten bij het toepassen van de huidige Gedragscode gezondheidsonderzoek in de praktijk;
4. onderdelen waarover de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek helderheid moet geven;
5. gedachten over hoe het proces van herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek het beste kan worden vormgegeven.

Een secundair, impliciet doel was om de relevante stakeholders in een vroeg stadium te betrekken bij de herziening van de Gedragscode, teneinde draagvlak te creëren. Relevante stakeholders werden gezien als een zeer brede groep (zie tabel 1). Vrijwel alle aangezochte stakeholders namen deel aan de inventarisatie. Deelnemen aan de inventarisatie kan al worden gezien als een vorm van betrokkenheid bij een mogelijke Gedragscode gezondheidsonderzoek en leek door de deelnemers ook zo te worden opgevat.

Kader 1: Gedragscodes

A. Wat zijn gedragscodes?

Wetgeving is complex met veelal breed toepassingsbereik en bevat termen die soms voor meerdere uitleg vatbaar zijn. Een Gedragscode als hier aan de orde, verwerkt die complexiteit tot praktische handvaten en richtlijnen over de juiste toepassing van de wetgeving voor een bepaalde sector. Naast duidelijkheid voor de sector dragen Gedragscodes bij aan de openbare verantwoording van de desbetreffende sector betreffende diens methoden van gegevensverwerking en bieden deze meer concrete handvaten voor toetsing. Daarmee bevorderen Gedragscodes ook de rechtszekerheid.

Gedragscodes op grond van de vorige Europese privacywetgeving (Richtlijn 95/46 EC) (later doorontwikkeld tot Wbp) bleven voornamelijk een Nederlands verschijnsel¹. In de AVG is een direct werkende bepaling over Gedragscode opgenomen (artikel 40). Zeer kort samenvattend luidt deze als volgt:

Gedragscodes moeten worden bevorderd. Een Gedragscode moet met in achtneming van de specifieke kenmerken van de gegevensverwerkingssector bijdragen aan een juiste toepassing van de AVG. Daartoe moeten de diverse relevante onderwerpen worden toegelicht, zoals bijvoorbeeld met betrekking tot behoorlijke en transparante verwerking, de verzameling van gegevens, pseudonimisering en de uitoefening van de rechten van betrokkenen. De ontwerp Gedragscode dient te worden voorgelegd aan de bevoegde toezichthouder. Voor een Gedragscode die zich primair richt tot in Nederland gevestigde onderzoeksinstituten zou dat de Autoriteit Persoonsgegevens zijn.

De Gedragscode moet duidelijk maken hoe deze in goed overleg met de sector is opgesteld en daarvoor representatief is.

B. Gedragscode gezondheidsonderzoek

De Gedragscode gezondheidsonderzoek uit 2004 is van toepassing op observationeel wetenschappelijk onderzoek met gegevens van patiënten. Daarmee vertaalt de 2004 versie zowel de WGBO als de toenmalige Wbp. De Gedragscode beschrijft de voorwaarden waaronder zulk 'nader gebruik' van deze gegevens is toegestaan en hoe er om toestemming gevraagd kan worden, evenals de uitzonderingsituaties op het beginsel van toestemming. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen anonieme gegevens en persoonsgegevens. Binnen de categorie persoonsgegevens wordt een onderscheid gemaakt tussen direct identificerende persoonsgegevens en persoonsgegevens waarbij herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen. De verhoudingen tussen behandelaar, onderzoeker en anderen worden beschreven in relatie tot onder andere de WGBO. Ook maakt de Gedragscode nadrukkelijk een onderscheid tussen kwaliteitsborging en wetenschappelijk onderzoek.

¹ D. D. Hirsh, Going Dutch? Collaborative Dutch Privacy Regulation and the Lessons It Holds for U.S. Privacy Law, 2013 MICH. ST. L. REV. 83, p.87-163.

2 Methoden

In dit verkennende, door Federa-COREON geïnitieerde onderzoek zijn kwalitatieve diepte-interviews gebruikt om meer inzicht te krijgen in de wensen en visies van relevante stakeholders met betrekking tot herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek. ZonMw verleende subsidie voor het project (dossiernummer: 160000035). Voor de inventarisatie is gebruik gemaakt van groepsinterviews. De interviews zijn ingedeeld naar stakeholdergroep. De voorstellen voor welke stakeholders, de uitnodigingen en de te stellen vragen werden door Evert-Ben van Veen (verbonden aan de MLC Foundation), in overleg met het Nivel, geïnitieerd. Het Nivel voerde de interviews en de uitwerking en analyse ervan uit. Op één interview na was daarbij ook Evert-Ben van Veen aanwezig. COREON was niet inhoudelijk betrokken bij de interviews of de analyses.

2.1 Opzet en procedures

Alle afgenomen interviews waren semi-gestructureerd van aard teneinde een goed evenwicht te bereiken tussen de eigen inbreng van de deelnemers en de reeds aanwezige kennis bij de uitvoerende partijen over wat er al aan handvaten en richtlijnen beschikbaar is. Tijdens de groepsinterviews werd ruimte gegeven aan de deelnemers om de vooraf geselecteerde thema's met elkaar te bediscussiëren. Hierbij was het doel het inventariseren van de verschillende visies en nadrukkelijk niet het bereiken van consensus. De precieze inhoud van de normen van een eventuele herziene Gedragscode (waar moet een gezondheidsonderzoeker zich aan houden?) was evenmin aan de orde. Uiteraard dwaalde de discussie over de onderwerpen die in een Gedragscode moeten worden geregeld (één van de thema's) soms ook af naar de inhoud. Dat is in het onderhavige rapport grotendeels buiten beschouwing gelaten, tenzij als toelichting waarom een bepaald onderwerp relevant werd geacht. De deelnemers waren door betrokken stakeholders voorgedragen, maar namen aan de interviews deel op persoonlijke titel en spraken niet noodzakelijkerwijs namens de organisatie die was uitgenodigd.

De thema's die tijdens de interviews in ieder geval aan de deelnemers zijn voorgelegd, hadden betrekking op:

- De gewenste reikwijdte van de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek.
- De onderwerpen waarover in de Gedragscode normen moeten worden opgenomen. De inhoud van de normen uit de Gedragscode 2004 en de inhoudsopgave van de concept-herziening uit 2015 dienden daarbij als uitgangspunt.
- Een eigen Gedragscode ontwikkelen of deze incorporeren in een andere Gedragscode, zoals (de inmiddels gepubliceerde) 'Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit (2018)'⁶ of andere codes.
- De gewenste tekstuele vormgeving: als een semi-juridische tekst, zoals bij een regeling en bij de Gedragscode uit 2004, of meer in spreektaal. Bij beide opties tevens de vraag of er al dan niet met voorbeelden moet worden gewerkt en hoe de code opgebouwd zou moeten worden.
- Het proces van herziening: welke mate van betrokkenheid verwachten stakeholders en hoe kan die praktisch worden vormgegeven.
- Opzet van een toezichtmechanisme: een onder de AVG goedgekeurde Gedragscode vereist ook een toezichtmechanisme; welke opties acht men daarvoor het meest geëigend?

⁶ <https://knaw.nl/shared/resources/actueel/bestanden/nederlandse-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit-2018-nl>

- De wijze waarop de herziening gefinancierd kan of moet worden. Bij dit laatste item dient te worden opgemerkt dat hier niet over is doorgevraagd bij deelnemers aan de inventarisatie die daarover geen besluiten konden nemen.

Ter voorbereiding op het interview ontvingen de deelnemers een overzicht van de geplande vragen/onderwerpen (Bijlage A), alsmede de Gedragscode uit 2004 en een overzicht van de inhoud van het concept van de herziening uit 2015. Bij alle interviews waren twee interviewers aanwezig, waarvan er een ook notuleerde. Alle interviews zijn, na eerst toestemming van de deelnemers te hebben gevraagd, in audio opgenomen en achteraf getranscribeerd. Op basis van de notulen is na afloop van het interview eerst een samenvatting geschreven van het interview, die gedeeld is met de geïnterviewden ter bevestiging van de onderwerpen die waren besproken (de gesprekverslagen kunnen op verzoek worden ingezien). Aanvullend is er ook toestemming gevraagd om de informatie uit de interviews op stakeholder- en/of organisatieniveau weer te geven in het eindrapport, zonder daarbij gebruik te maken van directe persoonsgegevens. Geen van de deelnemers had bezwaar tegen het rapporteren op stakeholderniveau.

2.2 Deelnemers

Om zo breed mogelijk de visies en wensen voor de herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek te inventariseren, is getracht vanuit alle relevante stakeholdergroepen respondenten te interviewen. Daartoe werd eerst een lijst van stakeholders opgesteld, waarbij rekening gehouden is met de relatie tot de Gedragscode en hun belang bij een herziene Gedragscode (Tabel 1).

Tabel 1 Overzicht van de groepsinterviews (1 interview per stakeholdergroep)

Stakeholder(-groep)	Deelnemers groepsinterview	Relatie tot Gedragscode
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)	2	(semi-)overheid
Nederlands Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC)	3	Vertegenwoordigers van (semi-)overheid ⁷
Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF)	2	Onderzoeksbelanghebbenden/ financiers
Patiëntenfederatie Nederland en overige patiëntvertegenwoordigers	3	Belanghebbenden bij de uitkomsten van het onderzoek en representanten van deelnemers
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ)	3	Onderzoekers/ onderzoeksbelanghebbenden
COMmissie REgelgeving Onderzoek (COREON) en het Interfacultair Overleg Huisartsgeneeskunde - Research (IOH-R)	14	Onderzoekers aangesloten bij COREON (geen leden van het dagelijks bestuur)
Ethical, Legal, Social Implications (ELSI) ⁸	2	Juristen/onderzoekers

⁷ Een erkende METC is een bestuursorgaan; de NVMETC is dat niet.

⁸ Het door ZonMw gesubsidieerde consortium dat de ELSI van personalised medicine onderzoekt. Zie: <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/project-detail/personalised-medicine/ethical-and-legal-issues-of-personalised-medicine-elsi-pm/>

Er zijn stakeholders benaderd uit verschillende partijen als (semi-)overheid, financiers, onderzoekers, juristen en andere belanghebbenden bij gezondheidsonderzoek. Vanuit al deze stakeholdergroepen hebben wij een aantal personen gesproken. In hoofdstuk 3. 'Resultaten' worden de visies van de deelnemers besproken onder de noemer van de overkoepelende stakeholdergroep. Ook het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) was uitgenodigd voor deelname aan een interview. Helaas is het niet gelukt om binnen het tijdsbestek van deze inventarisatie een gesprek met een of meer vertegenwoordigers van VWS in te plannen.

2.3 Analyse

Nadat de opnames van de interviews waren getranscribeerd is er met de hand gecodeerd. Het analyse en coderingsproces was pragmatisch van aard en had als doel om een overzicht te geven van alle standpunten van de stakeholders over de in paragraaf 2.1 beschreven thema's: reikwijdte; elementen van inhoud (onduidelijkheden, knelpunten bij toepassing, punten voor verheldering, proces van herziening); incorporatie in andere codes; tekstuele vormgeving (semi-juridisch versus spreektaal); proces van herziening (betrokkenen en praktische vormgeving); toezichtmechanisme; en financiering.

Het codeboek bestond uit deze thema's met daaronder al een aantal subthema's die overeenkwamen met de interview guide. Daarnaast was er ruimte voor uitbreiding van de gebruikte codes wanneer dit nodig was om meer verdieping te geven aan de thema's. Op papier zijn de relevante quotes gemarkeerd met daarbij in de kantlijn de codes. Nadat alle transcripten van codes voorzien waren, is er per thema en stakeholdergroep samengevat wat de standpunten waren.

Na codering aan de hand van deze stappen zijn de resultaten per thema op het niveau van stakeholdergroep besproken in het projectteam om de codering in de transcripten te verifiëren. Uiteindelijk zijn de verschillende visies van de stakeholders samengebracht en in hoofdstuk 3 per bovengenoemd thema beschreven.

3 Resultaten

Het belang van de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek en het doel dat deze moet gaan dienen, was duidelijk voor alle stakeholders. Zowel de CCMO, de SGF, de NVMETC als de STZ/NFU gaven aan dat de herziene Gedragscode een duidelijke vertaalslag moet maken van de AVG en UAVG naar het onderzoeksveld. De CCMO voegt daar nog aan toe dat er ook toelichting moet komen over relevante onderwerpen die niet rechtstreeks gedekt worden in de wetgeving. COREON⁹ en ELSI geven aan dat ook de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) (en alle gegevens die daaronder worden verzameld) betrokken moeten worden bij de herziening van de Gedragscode. Daarnaast moet het doel van de Gedragscode zijn om patiënten en deelnemers aan onderzoek te beschermen. Wel benadrukt de CCMO dat de Gedragscode het gezondheidsonderzoek moet bevorderen door een duidelijke uitleg en niet moet belemmeren door extra obstakels toe te voegen.

3.1 Reikwijdte

Doelgroep voor de Gedragscode

Alle stakeholders zijn het er over eens dat de Gedragscode primair gericht moet zijn op onderzoekers. De NVMETC voegt daaraan toe dat de Gedragscode nadrukkelijk gericht moet zijn op alle onderzoekers, en volgens de patiëntvertegenwoordigers dan vooral op de promovendi, en niet alleen de hoofdonderzoekers. Volgens ELSI zijn juist de uitvoerders van onderzoek op zoek naar meer duidelijkheid. De SGF sluit zich daarbij aan en pleit er voor dat de Gedragscode zich ook richt op het ondersteunend personeel van onderzoek, zoals datamanagers en onderzoeksverpleegkundigen. Zij hebben in de praktijk direct met de gegevens te maken.

COREON, de NVMETC, patiëntvertegenwoordigers en STZ/NFU geven aan dat de Gedragscode ook duidelijkheid moet bieden aan Functionarissen Gegevensbescherming (FG's) en juristen in academische en perifere ziekenhuizen. Volgens ELSI verschilt de kennis van FG's sterk en zou de herziene Gedragscode daarbij kunnen helpen. Ook directeurs van ziekenhuizen en onderzoeksinstituten moeten op de hoogte zijn van de Gedragscode, volgens de SGF. Zij zijn immers verantwoordelijk voor het ondertekenen van onderzoeksvoorstellen en het faciliteren van de uitvoering van het onderzoek.

De patiëntvertegenwoordigers vinden dat naast de onderzoekers ook patiënten de primaire doelgroep van de Gedragscode moeten zijn. Op die manier weten beide kanten van het onderzoek (uitvoerders en deelnemers) welke regels er gelden. De CCMO vindt het ook belangrijk dat deelnemers goed op de hoogte zijn van hun rechten en beperkingen van die rechten (zoals recht op vergetelheid)^{10,11} bij deelname aan gezondheidsonderzoek. Ook de SGF vindt dat burgers een doelgroep voor de Gedragscode zijn, zeker met alle ontwikkelingen rond Persoonlijke GezondheidsOmgevingen (PGOs).

⁹ Waar in dit hoofdstuk over COREON wordt gesproken, betreft dit de deelnemers aan COREON die bij het gezamenlijke interview aanwezig waren. Dat betreft niet alle COREON deelnemers en evenmin een consensus onder die deelnemers.

¹⁰ Zie artikel 17.3.d AVG.

¹¹ Voor een volledig overzicht van de AVG in relatie tot wetenschappelijk onderzoek zie E.B van Veen, Observational health research in Europe, understanding the GDPR and the underlying debate, EJC, 2018, DOI: [https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049\(18\)31402-3/pdf](https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(18)31402-3/pdf)

Type onderzoek

Tijdens alle stakeholderinterviews is er discussie over welk onderzoek er onder de herziene Gedragscode moet komen te vallen. Volgens COREON, de NVMETC en ELSI moet de Gedragscode van toepassing worden op al het onderzoek met gezondheidsgegevens dat beoogt bij te dragen aan de verbetering van de (gezondheids-)zorg. De SGF vindt de Gedragscode uit 2004 te veel biomedisch georiënteerd. Ook de CCMO, SGF, patiëntvertegenwoordigers en de NVMETC pleiten voor een verbreding van de reikwijdte van gezondheidsonderzoek naar welzijnsonderzoek, waaronder al het onderzoek met gezondheidsgegevens, onderzoek bij gezonde mensen, gegevens die verzameld worden met een app, onderzoek naar gedrag, leefstijlonderzoek, het publieke gezondheidsonderzoek en psychologische onderzoeken vallen. De patiëntvertegenwoordigers vinden gezondheidsonderzoek een onduidelijke term, waarbij niet duidelijk is of WMO-onderzoek er ook toe behoort. Er is een duidelijke definitie van gezondheidsonderzoek nodig.

Een punt van discussie is of ook marktonderzoek en criminologisch onderzoek met een impact voor de gezondheidszorg in de Gedragscode meegenomen moet worden. De NVMETC, patiëntvertegenwoordigers en ELSI noemen ook het commerciële onderzoek, waarvoor de Gedragscode ook zou moeten gelden, misschien nog wel met strengere regels. Kwaliteitsonderzoek wordt volgens deze respondenten vaak voor ziekenhuizen door commerciële partijen uitgevoerd. Ook de SGF, ELSI en de NVMETC zijn van mening dat kwaliteitsonderzoek en benchmarking in de Gedragscode moeten worden opgenomen. Gegevens uit kwaliteitsregistraties zouden volgens de NVMETC beschikbaar moeten komen voor wetenschappelijk onderzoek, omdat ze vaak met publiek geld gefinancierd worden. Hierover moet wel transparantie komen naar de patiënt, bijvoorbeeld met een 'geen bezwaar systeem'.

Bij COREON, de NVMETC, ELSI, de patiëntvertegenwoordigers en STZ/NFU is er discussie over de vraag of behalve niet-WMO ook WMO-plichtig onderzoek in de Gedragscode moet worden meegenomen. Zeker met betrekking tot FAIR-data kan WMO-plichtig onderzoek niet meer buiten de Gedragscode vallen, volgens COREON, ELSI en STZ/NFU. ELSI geeft aan dat voor WMO-plichtig onderzoek de *Good Clinical Practice* (GCP) zich beperkt tot regels over welke gegevens verzameld moeten worden (en hoe deze moeten worden genoteerd). De Gedragscode kan bredere handvaten bieden. De NVMETC vindt echter dat er voor WMO-plichtig onderzoek al genoeg wetgeving bestaat. Desondanks kwam er uit de evaluatie van de WMO dat er een privacykader nodig is. De NVMETC is bang dat Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) door het opnemen van WMO-onderzoek in de Gedragscode, in de knel komen te zitten tussen de FG's, de CCMO, de AVG-wetgeving en de Gedragscode. Volgens de patiëntvertegenwoordigers is de grens tussen WMO-plichtig en niet-WMO onderzoek niet meer zo duidelijk.

Door de COREON, STZ/NFU, ELSI en de NVMETC worden ook biobanken (onderzoek met lichaamsmateriaal), genetisch onderzoek (dat een aparte status in de AVG heeft gekregen) en onderzoek met beeldmateriaal genoemd. Ook patiëntenorganisaties verzamelen soms zelf gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, maar ook nieuwe initiatieven zoals *citizens science* en *personal health train* zouden in de Gedragscode terug moeten komen.

Door alle stakeholders wordt gegevensverzameling via nieuwe technologieën zoals apps besproken. De vraag vanuit de CCMO, COREON, NVMETC en de SGF is of de ontwikkeling van de apps, en de gegevens die daarmee worden verzameld, ook onder de herziene Gedragscode vallen. Als nadeel van het bespreken van nieuwe technologische ontwikkelingen in de herziene Gedragscode wordt echter gezien dat deze dan ook snel weer veroudert. COREON komt tot de conclusie dat de Gedragscode 'technologie-neutraal' moet worden, hetgeen niet betekent dat de beginselen voor zulke nieuwe vormen van dataverzameling niet ook onder de herziene Gedragscode kunnen vallen.

Consequenties voor internationaal onderzoek

Vaak worden gegevens niet alleen uitgewisseld binnen Nederland, maar ook internationaal. Goedkeuring door de Autoriteit Persoonsgegevens is alleen van toepassing op de Nederlandse wetgeving. COREON pleit ervoor om goed af te bakenen wanneer de Gedragscode van toepassing is, terwijl de CCMO aangeeft dat de Gedragscode zo Europees mogelijk moet worden. ELSI geeft aan dat de Gedragscode alleen voor Nederland kan gelden, maar dat het wel goed zou zijn als er een Europese nota of Gedragscode uitkomt over die aspecten die uitsluitend door Europees recht (de AVG) worden geregeld. De CCMO is van mening dat deelnemers er over geïnformeerd moeten worden wanneer er kans is dat hun gegevens de landsgrens over gaan. In de Gedragscode zou dit terug kunnen komen in een kader dat de voorwaarden schetst voor het internationaal delen van gegevens. Een andere mogelijkheid kan zijn om dit via verschillende scenario's/voorbeelden te doen. De SGF wees ook op de reikwijdte van de Nederlandse wetgeving: als vanuit Nederland in het buitenland onderzoek wordt gedaan, dan kan de Nederlandse wetgeving van toepassing zijn (namelijk wanneer de Nederlandse onderzoeker verwerkingsverantwoordelijke is). De Gedragscode zou hier onderzoekers op moeten attenderen.

3.2 Inhoud

Knelpunten bij toepassing in de praktijk

Door de STZ/NFU, NVMETC en de CCMO wordt om meer verduidelijking gevraagd wat betreft de rechten van betrokkenen waar eigenlijk niet aan voldaan kan worden binnen wetenschappelijk onderzoek, zoals bijvoorbeeld het recht op rectificatie, het recht op vergetelheid en het recht op inzage. De AVG en UAVG bevatten hierover globale bepalingen die verder uitgewerkt kunnen worden. De CCMO geeft aan dat de code toelichting moet geven over hoe deelnemers hierover geïnformeerd moeten worden. Een oplossing, volgens de CCMO, kan bijvoorbeeld zijn om een 'disclaimer' aan toestemmingsinformatie toe te voegen, waarin wordt toegelicht welke rechten van deelnemers niet volledig kunnen worden toegepast bij deelname aan het onderzoek.

Onderdelen waarover meer helderheid moet komen

In het algemeen mist de CCMO nu een duidelijke handleiding over hoe er omgegaan moet worden met verschillende typen van gegevens en hun herkomst: persoonsgegevens van vrijwilligers, persoonsgegevens uit lichaamsmateriaal, gezondheidszorggegevens (gegevens uit de zorg). Het zou behulpzaam zijn om deze uit te werken in verschillende scenario's/voorbeelden en meer standaard formats aan te bieden voor bijvoorbeeld deelnemersinformatie. Ook moet het volgens de NVMETC en patiëntvertegenwoordigers duidelijk worden voor organisaties hoe zij onderzoek conform de Gedragscode kunnen faciliteren. Bij de COREON wordt het toevoegen van voorbeelden ook besproken, maar dan in het format van *best practices*. Ook wie er verantwoordelijke is voor de gegevensverwerking in de zin van de AVG tijdens welke fase van een onderzoek behoeft meer toelichting, volgens de CCMO.

Een verscheidenheid van meer specifieke onderwerpen, die in de herziene Gedragscode meer toelichting nodig hebben, werd genoemd door de geïnterviewde stakeholders (tussen haakjes steeds de stakeholder(s) die dit onderwerp noemden):

Onderwerpen rond toestemming vragen voor gezondheidsonderzoek

- Wat te doen bij overlijden van deelnemers aan gezondheidsonderzoek (COREON, SGF, ELSI, patiëntvertegenwoordigers) of met lichaamsmateriaal van overledenen, waar geen toestemming voor gevraagd kon worden (NVMETC)? Hetzelfde geldt wanneer patiënten op de spoedeisende hulp (SEH) worden opgenomen, maar verdwijnen voordat er om toestemming gevraagd kan worden (komt bijvoorbeeld veel voor bij jongeren met een alcoholintoxicatie). 'Toestemming aan de poort' is niet aan de orde bij een SEH-opname (ELSI), maar vragen van toestemming aan de patiënt zelf of aan nabestaanden is in het laatste geval eveneens geen optie.
- Positie van nabestaanden: moet hen om toestemming gevraagd worden voor gebruik van materiaal dat is verkregen tijdens behandeling? Hetzelfde geldt voor materiaal verkregen uit obductie (ELSI, patiëntvertegenwoordigers).
- Toestemming: veel vormen van toestemming worden besproken, zoals bezwaarsystemen en 'toestemming aan de poort'. COREON geeft aan dat het een vorm van transparantie is om aan de poort toestemming te vragen of patiënten überhaupt benaderd willen worden voor deelname aan onderzoek. Deze opzet is wel weer erg lastig uitvoerbaar in de huisartsenzorg (COREON). Daarnaast kan toestemming aan de poort, ook wel toestemming bij aanvang van behandeling, volgens een aantal respondenten nooit als toestemming volgens de AVG gelden. Dit gebeurt vaak via een vinkje in het EPD, zonder dat er duidelijk is of het vinkje wel door de patiënt is gezet (STZ/NFU, NVMETC). Maar ook als het vinkje wel door de patiënt is gezet, is het de vraag of daarmee wel wordt voldaan aan de voorwaarden voor toestemming volgens de AVG.
- ELSI is juist bezig met een ruime uitleg van de uitzonderingregels bij toestemming aan de poort (ELSI). Bij niet-WMO onderzoek zou er ook voor mondelinge of online toestemming gekozen moeten kunnen worden (NVMETC). Ook zou er bij het vragen van toestemming al rekening gehouden moeten worden met hergebruik van gegevens (SGF).
- De code zou ook een opzet kunnen geven voor een geen bezwaar systeem, met goede informatievoorziening naar de patiënt, om het ontstaan van variatie te voorkomen (ELSI, COREON).
- Toestemming via een wettelijk vertegenwoordiger (COREON). Ook is er meer duidelijkheid nodig over het opnieuw om toestemming vragen als een kind 16 jaar wordt (NVMETC).

Informer en betrekken van patiënten bij gezondheidsonderzoek

- De afweging tussen individueel zeggenschap en algemeen belang: optimale zeggenschap voor deelnemers kan de voortgang van een onderzoek hinderen (COREON, CCMO).
- Recht van inzage: Wanneer kan een deelnemer wel en wanneer niet zijn/haar onderzoeksresultaten inzien (COREON, STZ/NFU)?
- Toevalsbevindingen (uit genetisch onderzoek/lichaamsmateriaal): wanneer moet je wel en wanneer moet je niet individuele bevindingen uit onderzoek delen met een deelnemer of naasten (NVMETC)? De patiëntvertegenwoordigers vinden dat alle bevindingen met de patiënt gedeeld moeten worden (patiëntvertegenwoordigers).
- Informeren en betrekken van patiënten: vooraf patiënten informeren dat ze niet alleen voor een behandeling komen, maar dat hun gegevens ook voor onderzoek gebruikt kunnen worden (patiëntvertegenwoordigers, CCMO); tijdens het opzetten van het onderzoek zouden onderzoekers advies moeten inwinnen van patiënten (patiëntvertegenwoordigers); achteraf moeten deelnemers geïnformeerd worden over de resultaten (patiëntvertegenwoordigers, NVMETC). Het betrekken van patiënten in onderzoek mag breder uitgelegd worden dan de Nederlandse interpretatie van EU-wetgeving (patiëntvertegenwoordigers).

Gebruik en verzameling van gegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek

- Het verschil tussen WMO/AVG/WGBO en welke route gevolgd moet worden op welk moment in het onderzoek. Dit heeft ook betrekking op bijvoorbeeld het screenen van patiënten bij de huisarts voorafgaand aan een WMO-plichtige studie (COREON).
- FAIR-data: hoe kan dit vanaf de start van een onderzoek al goed gewaarborgd worden? Dat geldt niet alleen voor WMO-plichtig onderzoek. Daarbij moet er ook aandacht zijn voor de wijze van samenwerking en het delen van data (COREON, SGF). STZ/NFU voegt nog toe dat er dan ook goed nagedacht moet worden over archivering en hergebruik van de data. Dit geldt voor zowel binnen als buiten Nederland (STZ/NFU, SGF).
- Gegevensbescherming/gegevensbeveiliging (COREON).
- Dossierinzage door onderzoekers: er is meer afbakening nodig voor de verlengde-therapeutische-arm-constructie waarmee onderzoekers toegang verkrijgen tot dossiers (via behandelrelatie) (COREON). Ook moet er meer duidelijkheid komen over het inzien van dossiers door onderzoekers van buiten een organisatie (STZ/NFU). ELSI en de patiëntenvertegenwoordigers stellen juist dat de behandelrelatie strenger moet worden uitgelegd, zodat onderzoekers niet via de verlengde behandelarm in dossiers kunnen (ELSI, patiëntvertegenwoordigers).
- Gegevens uit nieuwe databronnen, zoals geo-coding, apps, wearables, et cetera (COREON). Zie hiervoor paragraaf 3.1.2 over nieuwe technologieën, zoals apps.
- Samenwerking van onderzoeksinstituten, academische en/of perifere ziekenhuizen met commerciële partijen (COREON, STZ/NFU).
- Meer verantwoording/documentatie bij keuzes die gemaakt worden binnen een onderzoek, zoals de variabelen die opgevraagd worden, de uitzonderingen op het toestemmingsbeginsel volgens de AVG, en welke partijen in de keten van gegevens (van het patiëntendossier naar het onderzoeksdomein) waarvoor verantwoordelijk zijn. De SGF en STZ/NFU noemen deze verantwoording van keuzes binnen het onderzoek een 'ketenverplichting' (STZ/NFU, SGF). Dit geldt ook voor het gebruik van gevalideerde vragenlijsten, die soms meer informatie vragen dan strikt genomen nodig is voor het onderzoek.
- Bewaartermijn van gegevens (NVMETC, SGF).

Overige onderwerpen

- Toetsing: het toetsen van WMO-onderzoek is iets anders dan een niet-WMO verklaring (NVMETC).
- Definities van termen als anoniem, gepseudonimiseerd en gecodeerd. Het moet duidelijk zijn waar persoonsgegevens aan (kunnen) voldoen. Lichaamsmateriaal kan vanwege daarin aanwezig DNA formeel eigenlijk niet meer anoniem zijn. Er zou ook een schema moeten komen met het verloop van niet, naar indirect naar direct herleidbare gegevens (NVMETC, patiëntvertegenwoordigers).
- Governance na afloop van onderzoek: informatieplicht naar deelnemers over de resultaten van het onderzoek waaraan is deelgenomen (COREON, NVMETC).
- Verschil wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsonderzoek. Het onderscheid en de overlap heeft meer uitleg nodig (ELSI).

Onderdelen die zeker in de herziene Gedragscode moeten blijven

Zowel COREON, ELSI als de STZ/NFU geven aan dat de uitzonderingen voor het vragen van toestemming aan onderzoeksdeelnemers zeker terug moeten komen in de herziening, waarbij een gerede kans op selectiebias ook als uitzonderingsregel moet blijven gelden. Vanuit de NFU wordt er wel toegevoegd dat onderzoekers beter moeten gaan leggen waarom ze een uitzonderingsregel toepassen. Ook SGF ziet het belang van de uitzonderingen, omdat informed consent ook tot bias kan leiden. Daarbij is een duidelijker uitleg van de uitzonderingsregels gewenst (COREON, SFG, STZ/NFU).

Onderdelen die niet moeten terug komen in de herziene Gedragscode

Er werden een paar specifieke onderwerpen genoemd die in de herziene Gedragscode niet meer aan bod hoeven te komen. Hoewel de NVMETC aangaf dat de Gedragscode niet van toepassing hoeft te zijn op WMO-onderzoek, pleit de NVMETC voor een heldere Gedragscode, die niet meer expliciet het onderscheid tussen WMO en niet-WMO onderzoek maakt. Vanuit de SGF wordt aangegeven dat in de Gedragscode van 2004 wordt gesproken over *onderzoekers gebruiken uitsluitend gegevens*, wat in de herziene Gedragscode veranderd zou moeten worden in *onderzoekers verzamelen uitsluitend gegevens*. De patiëntvertegenwoordigers gaven aan dat in paragraaf 2.8 uit de Gedragscode van 2004 staat dat gegevens uitsluitend voor onderzoekdoeleinden worden gebruikt. In de huidige tijd is dat niet meer houdbaar en zouden individuele onderzoekresultaten ook ingezet moeten kunnen worden in de behandeling van de deelnemer.

3.3 Samenhang met andere codes en wetgeving

Alle stakeholders zijn het er over eens dat er goed aangesloten moet worden op bestaande codes en wetgeving. De uiteindelijke Gedragscode moet meer duidelijkheid brengen en niet leiden tot meer discussie. Over het algemeen geldt: hoe minder codes, hoe beter. De 'Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit'¹² wordt daarvoor door iedereen genoemd. De SGF refereert naar het overzicht van gerelateerde codes in de concept 'Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit': een soort gelijke tabel zou ook terug moeten komen in de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek.

De Code Goed gebruik wordt ook genoemd door COREON, STZ/NFU, ELSI en de patiëntvertegenwoordigers, vooral wanneer het over biobanken en lichaamsmateriaal gaat. De NVMETC en ELSI stellen voor dat bij de herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek de Code Goed gebruik geïntegreerd wordt, zodat er 1 code ontstaat. Daarbij kan een apart hoofdstuk over lichaamsmateriaal, wat steeds vaker wordt gezien als persoonsgegevens, opgenomen worden.

Daarnaast moet er aansluiting gezocht worden met de volgende codes of richtlijnen:

- Wet Medische wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) (CCMO).
- Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure (BBMRI) (STZ/NFU).
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKGZ) (patiëntvertegenwoordigers).
- Overige NL en EU wetgeving in het algemeen (COREON, SGF, patiëntvertegenwoordigers en NVMETC).

De NVMETC geeft ook aan dat het duidelijk moet zijn wanneer er naar andere codes wordt verwezen of naar wetgeving, zoals de AVG. De Gedragscode mag nooit strijdig zijn met Europese of internationale codes, zoals van de World Medical Association (de Helsinki declaration) en van de European Medicines Agency (Pharmacovigilance). Dit zijn echter wel richtlijnen en geen wetgeving.

¹² <https://knaw.nl/shared/resources/actueel/bestanden/nederlandse-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit-2018-nl>

3.4 Vormgeving

Opmaak van het document

De meeste stakeholders geven hun voorkeur aan een gelaagd document met om te beginnen duidelijke handvaten voor onderzoekers, vervolgens voorbeelden/scenario's/best practices, en daaronder een juridische toelichting voor FG's en juristen. De CCMO en COREON zijn van mening dat de vormgeving vooral de onderzoekers moet dienen: het moet in één oogopslag duidelijk zijn waar de onderzoekers de benodigde informatie kunnen vinden. COREON, ELSI en de NVMETC stellen ook voor om stroomdiagrammen te gebruiken om de inhoud te verduidelijken. Zo kan de onderzoeker in een oogopslag zien wat wanneer van toepassing is. De NVMETC stelt voor dat de verschillende onderwerpen daarna kort beschreven worden, met een link naar meer informatie, indien er voor gekozen wordt om de Gedragscode in websitevorm beschikbaar te stellen (zie 3.4.3).

De SGF geeft ook aan dat de huidige Gedragscode te "juridisch" is geschreven. De herziene Gedragscode zou wat betreft taalgebruik meer afgestemd moeten worden op de onderzoekers, wat mogelijk wordt gemaakt door een gelaagde opmaak. Daarbij moet er actief taalgebruik met duidelijke rolbenoeming toegepast worden. De patiëntvertegenwoordigers vinden het daarnaast wenselijk dat de Gedragscode ook leesbaar is voor patiënten.

De NVMETC pleit er voor om de Gedragscode simpel te houden met zo min mogelijk "toeters en bellen". ELSI sluit zich daarbij aan en is voor een korte code, met kort en krachtig taalgebruik. Het uitgangspunt zou 12-14 regels moeten zijn, die aan het begin in een kader gepresenteerd worden en die vervolgens in 3-4 hoofdstukken uitgewerkt kunnen worden.

De Gedragscode moet volgens de SGF starten met een duidelijke definitie van wat gezondheidsonderzoek precies is, de reikwijdte van de Gedragscode dus. Ook geven de patiëntvertegenwoordigers aan dat de relevantie van de Gedragscode meteen aan het begin duidelijk moet worden. Ze geven aan dat de Gedragscode uit 2004 begint met een te normatief stuk, de herziening zou meteen moeten starten met waar het om gaat. Daarbij kan een samenvattend A4 met een overzicht van de Gedragscode helpen. Het is ook een optie om voor patiënten een folder te maken over de inhoud van de Gedragscode, die toegevoegd kan worden aan het informatiepakket dat een patiënt krijgt bij behandeling in het ziekenhuis of wanneer om deelname aan onderzoek wordt gevraagd.

De NVMETC en de CCMO suggereren dat bij de Gedragscode ook standaard formats aangeboden kunnen worden voor deelnemersinformatie, onderzoeksprotocollen en dergelijke. Dat sluit aan bij de *best practices* van COREON. Het kunnen ook verkorte versies van de WMO-formats van de CCMO zijn. Daarbij moeten onderzoekers er op gewezen worden dat niet alles wat in de formats staat perse van toepassing is op elk onderzoek.

De SGF geeft aan dat de sectie Q&A, zoals die nu beschikbaar is voor de Gedragscode uit 2004, ook weer terug zou moeten komen in de herziene Gedragscode.

De Gedragscode zou ook in het Engels vertaald moeten worden (CCMO, COREON, NVMETC en ELSI) voor internationale beschikbaarheid, maar ook omdat er veel internationale onderzoekers in Nederland actief zijn.

Juridische onderbouwing

De juridische onderbouwing kan volgens de CCMO, COREON in een bijlage. SGF stelt voor te linken naar de juridische onderbouwing via voetnoten of helemaal aan het eind van de Gedragscode via een link. ELSI geeft aan dat de juridische toelichting ook verschillende vormen moet krijgen: eerst een algemene toelichting met een link naar verdere uitleg. Op die manier wordt het juridische stuk ook begrijpelijk voor directeuren, maar is er ook voldoende juridische onderbouwing om discussie tussen FG's en juristen te voorkomen. De patiëntvertegenwoordigers geven aan dat er alleen verwezen hoeft te worden naar de relevante wetteksten.

Digitale Gedragscode

De voorkeur van alle stakeholders gaat uit naar een digitale Gedragscode, via een website (SGF: zoals die van de Argumentenfabriek), waardoor het mogelijk wordt om er een dynamisch document van te maken. Wel moet, volgens COREON en STZ/NFU, de kern van de Gedragscode vastliggen (ook voor de AP), zodat die afgedrukt kan worden in pdf-formaat. Een digitale Gedragscode maakt het mogelijk om te linken naar bronnen, de juridische onderbouwing en andere codes. De juridische onderbouwing helemaal apart werkt volgens COREON niet, omdat deze dan niet wordt gebruikt. Door de STZ/NFU wordt er geopperd om een app te ontwikkelen, net zoals voor de AVG, waardoor makkelijk toegang tot de Gedragscode verkregen kan worden.

3.5 Proces van herziening

Vorbereiding en betrokkenen

De leiding over het project moet komen vanuit COREON. Alle stakeholders, behalve de SGF, willen betrokken worden bij het proces van herziening, door middel van klankbordgroepen/groepsgesprekken, zoals bij de huidige inventarisatie. Volgens STZ/NFU moet het voor deze werkgroepen duidelijk zijn waarover ze mee kunnen praten en waarover ze feedback mogen geven. Vanuit de NFU zouden de afdelingen onderzoek en onderwijs mee kunnen denken. Uiteindelijk moeten ook onderzoekers en directeuren van ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen aanhaken.

De CCMO vindt het belangrijk dat het uitdenken van verschillende scenario's onderdeel wordt van het proces van herziening. Vooral die met betrekking tot het informeren van deelnemers aan onderzoek willen ze bij betrokken worden. Het SGF stelt voor dat ook ondersteunend personeel en burgers bij de herziening van de Gedragscode betrokken worden. De patiëntvertegenwoordigers zien ook graag dat de patiëntenkoepels betrokken worden. Zij kunnen later in het proces de Gedragscode uitdragen naar de patiëntenbewegingen, die in staat zijn de patiënten voor te lichten. ELSI benadrukt dat alle stakeholders bij het proces betrokken moeten worden, juist ook de FG's van perifere ziekenhuizen, zodat de code breed gedragen wordt. Zij stellen voor dat er sessies aan het begin, het midden en het eind van het proces worden gehouden.

Verloop van het proces

Wanneer de onderwerpen die in de Gedragscode besproken moeten worden bekend zijn, kan de juridische onderbouwing al starten, aldus COREON. ELSI is van mening dat het proces moet starten met het opzetten van een juridisch kader. Het gehele proces moet niet te lang duren volgens ELSI, want er wordt door velen uitgekeken naar een herziene Gedragscode. Daarom is het van belang dat een slagvaardig iemand het proces gaat begeleiden. Ook de patiëntvertegenwoordigers zien het belang van een goede procesbegeleider. Het schrijven van de Gedragscode zou door een onderzoeker moeten gebeuren, omdat onderzoekers ook de primaire gebruikers gaan worden.

Goedkeuring concept en verspreiding

COREON wil de conceptversie van de Gedragscode t.z.t. breed voorleggen aan het onderzoeksveld, mogelijk met tussenfasen en tussendoelen. Het onderzoeksveld kan volgens de STZ/NFU ook ingezet worden voor het samenstellen van leesgroepen en voor de uiteindelijke verspreiding van de Gedragscode. De SGF zou wel graag de laatste versie willen bekijken voordat de Gedragscode definitief wordt. De patiëntvertegenwoordigers voegen toe dat als je alleen de onderzoekers in het proces van herziening betreft, je bij de verspreiding niet het alle belanghebbenden zult bereiken. Naast actieve verspreiding moet de Gedragscode volgens de patiëntvertegenwoordigers ook goed vindbaar worden via VWS, ziekenhuizen en onderzoeksinstituten en via de patiëntenkoepels.

Uiteindelijk moet het doel van het proces van herziening zijn dat de Gedragscode wordt goedgekeurd door de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). De voorbeelden/scenario's vallen niet onder de goedkeuring, waardoor deze tijdens de looptijd van de Gedragscode aangepast kunnen worden. Ook moet het duidelijk zijn wie de penvoerder van de Gedragscode is en wie hem gaat beheren en onderhouden.

3.6 Toezichtmechanisme

hebben in hun subsidievoorwaarden staan dat het onderzoek getoetst moet worden door een erkende METC. De subsidieaanvragen hebben wel vaak betrekking op WMO-plichtig onderzoek. Daarnaast gaven ze aan dat bij al het onderzoek geldt dat bij geschillen en klachten deelnemers contact kunnen zoeken met de klachtencommissie (WKKGZ). De CCMO geeft aan dat ook toetsing van gezondheidsonderzoek buiten de WMO nodig is om toe te zien op de rechten van deelnemers. Dat zou gedaan kunnen worden door een ethische commissie, zoals voor biobanken en WMO-onderzoek al de gebruikelijke gang van zaken is. Hiervoor is een harmonisering op nationaal niveau nodig.

ELSI, STZ en NFU geven aan dat er geen extra infrastructuur nodig is voor toetsing van gezondheidsonderzoek. ELSI geeft aan dat er bij verschillende ziekenhuizen al biobank-commissies zijn en dat sommige dagelijkse besturen van METC's ook niet-WMO onderzoeken toetsen. De STZ en NFU geven aan dat in alle ziekenhuizen FG's aanwezig zijn die de onderzoekers kunnen adviseren over de huidige wetgeving. Wel vinden zij het nodig dat onderzoekers meer gaan vastleggen over de keuzes die ze maken, de uitzonderingen die toegepast worden en de variabelen die gemeten/opgevraagd worden (zie ook 3.2.2). Bij het vastleggen van deze beslissingen zou een FG mee kunnen kijken. Het toezicht op de naleving van wetgeving en de code valt onder het werkterrein van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Een enkele COREON deelnemer vraagt zich af wat het juridische effect van toetsen zal zijn: wetgeving moet gevolgd worden, een Gedragscode wordt gezien als een richtlijn. COREON ziet voor de toetsing een taak weggelegd voor de FG's. Ook de NVMETC ziet voor gezondheidsonderzoek buiten de WMO een taak voor de FG's. Zij willen bestrijden dat al het gezondheidsonderzoek bij de METC voor toetsing voorgelegd moet worden. Dat is niet doenlijk en niet-WMO plichtig onderzoek wordt alleen marginaal getoetst. Ook de patiëntvertegenwoordigers hebben hun twijfel over toetsing door METC's. Niet alle organisaties die gezondheidsonderzoek doen hebben toegang tot een erkende METC. Daarnaast vinden zij het bezwaarlijk dat er geen patiëntvertegenwoordiging aanwezig is in METC's.

Desgevraagd pleit niet één deelnemer aan de interviews voor een onafhankelijke toezichthouder die achteraf de naleving van de Gedragscode toetst anders dan de Autoriteit Persoonsgegevens of de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

3.7 Financiering

COREON gaf aan dat het van belang is om een urgentie uit te stralen naar de potentiële financiers voor de totstandkoming van de herziene Gedragscode. Alle stakeholders zijn van mening dat de financiering in elk geval voor een deel bij de grote financiers vandaan moet komen: in beginsel VWS en eventueel ZonMw of NWO. Daarnaast verwachten de CCMO, STZ en NFU dat er ook een stukje financiering vanuit kleinere partijen bij elkaar gesprokkeld zal moeten worden. De STZ, NFU en de SGF staan ervoor open om hiervoor benaderd te worden.

Voor de herziening van de Gedragscode zal ook rekening gehouden moeten worden met de kosten van een Engelse vertaling, het maken van een website en het onderhouden en beheren van de code (als dynamisch document). COREON geeft aan dat een dynamisch document niet door de AP kan worden goedgekeurd. De kern moet voor enige tijd vast liggen.

4 Beschouwing

4.1 Inleiding

Het doel was om de in de eerste plaats te inventariseren of een herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek gewenst is en vervolgens hoe een dergelijke herziene Gedragscode vorm moet krijgen.

De wenselijkheid van een sectorspecifieke Gedragscode wordt breed onderschreven onder de geïnterviewden. Ook waren alle stakeholders het er over eens dat een dergelijke Gedragscode gelaagd zou moeten worden opgebouwd om voor de doelgroep (namelijk onderzoekers) de beoogde meerwaarde te bieden, maar (door de informatie in de diepere lagen) ook anderen te kunnen overtuigen van de strekking van de geboden aanwijzingen.

Tegelijk lijken er ook tegenstrijdigheden aan het licht te zijn gekomen. Die zijn bij een dergelijk onderwerp onvermijdelijk. Deels zullen zij tijdens het proces van het opstellen van een nieuwe Gedragscode moeten worden opgelost. In dit hoofdstuk worden de thema's behandeld die ons voor een goede start van de herziening essentieel lijken.

Die start wordt met name lastig indien over de reikwijdte onduidelijkheid bestaat. De eerste paragraaf van dit hoofdstuk behandelt daarom hoe ons inziens die onduidelijkheid zou kunnen opgelost. Met de reikwijdte hangt samen de verhouding tot andere Gedragscodes en verklaringen over de AVG/UAVG en verwante wetgeving, zoals de WGBO. Daarop wordt in een volgende paragraaf ingegaan, eveneens om het proces van de herziening van de Gedragscode een zo goed mogelijke start te geven. Na de afronding van de inventarisatie kwamen concept richtlijnen beschikbaar van het Europees Comité voor gegevensbescherming (European Data Protection Board, hierna EDPB) over de voorwaarden waaraan een Gedragscode moet voldoen om goedgekeurd te kunnen worden.¹³ De concept richtlijnen wijken met betrekking tot het toezicht op een Gedragscode sterk af van hetgeen de respondenten in onze inventarisatie voor ogen stond. Daarom is daaraan een aparte – vrij juridische – paragraaf gewijd. Overigens bevestigen de concept richtlijnen van de EDPB de ideeën over reikwijdte, doel van en proces naar een herziene Gedragscode. De door een aantal partijen gewenste beknoptheid van een Gedragscode strookt niet met de aanwijzingen van de EDPB, maar mogelijk kan een compromis worden bereikt via de meergenoemde gelaagde structuur. Op een aantal plaatsen zal in dit hoofdstuk naar die concept richtlijnen worden verwezen.

De slotparagraaf behandelt hoe wij, gebaseerd op deze inventarisatie, voorstellen hoe het proces van de herziening kan worden georganiseerd.

4.2 Reikwijdte

Algemeen, COREON

De deelnemers wensen een sector-specifieke Gedragscode die duidelijkheid biedt aan de onderzoekers in de sector. Tegelijk lijkt er een veelheid van standpunten te bestaan over welk onderzoek exact tot die sector behoort. Wat is die sector 'gezondheidsonderzoek' nu precies?

¹³ Guidelines on Codes of Conduct and Monitoring Bodies under Regulation 2016/679, aangenomen voor public consultation op 12-2-2019.

Kort na het afronden van de inventarisatie heeft COREON een Statement uitgebracht over gezondheidsonderzoek in het licht van de AVG.¹⁴ Daarin wordt een aantal criteria benoemd die gezamenlijk van toepassing zijn om van wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg, hierna 'gezondheidsonderzoek', te kunnen spreken. Deze zijn:

1. Wetenschappelijk onderzoek beoogt om tot nieuwe, algemeen toepasbare inzichten (een hypothese, een correlatie, een theorie of een combinatie) te leiden;
2. Het wordt verricht volgens de voor het desbetreffende type onderzoek geëigende methodologische standaarden;
3. De gegevensverwerking ten behoeve van het onderzoek leidt niet rechtstreeks tot beslissingen omtrent de betrokkenen. Er is altijd een 'vertaling' van de resultaten naar de praktijk (maatregelen voor de inrichting van het zorgstelsel, handvaten of richtlijnen voor preventie of behandeling)¹⁵;
4. Het onderzoek is zo veel mogelijk reproduceerbaar¹⁶;
5. Het onderzoek voldoet aan algemeen erkende criteria voor wetenschappelijke integriteit¹⁷;
6. De resultaten worden uiteindelijk altijd gepubliceerd¹⁸;
7. De onderliggende gegevens worden volgens de FAIR beginselen ontsloten¹⁹, en;
8. Er moet vanuit de onderzoekers een rechtvaardiging zijn waarom dit onderzoek *uiteindelijk*²⁰ zal kunnen bijdragen aan een betere inrichting van de gezondheidszorg, preventie of behandeling.²¹

Van deze bieden de criteria 1,2, 4, 6 en 8 een duidelijke afbakening van zowel andere activiteiten buiten wetenschappelijk onderzoek als van (wel) wetenschappelijk onderzoek maar niet ten behoeve van de gezondheidszorg. Samenvattend wordt de combinatie van èn wetenschappelijk onderzoek èn ten behoeve van de gezondheidszorg hier gezondheidsonderzoek genoemd. De overige criteria zijn voor de afbakening minder relevant maar bieden eerder normatieve toevoegingen die als normen bij de Gedragscode een rol zullen kunnen spelen.

In relatie tot de EDPB richtlijnen

Zoals opgemerkt publiceerde de EDPB concept richtlijnen over de erkenning van Gedragscodes.

Volgens de EDPB dient een Gedragscode voldoende specifiek te zijn op de volgende punten:

- a. De gegevensverwerking of de karakteristieken van de gegevensverwerking die onder de reikwijdte valt;
- b. De categorieën van verwerkingsverantwoordelijken of verwerkers tot wie de Gedragscode zich richt.²²

¹⁴ Zie: <https://www.elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/s-2-wetonderzoekv1.6%2017-12-2018.pdf>

¹⁵ Dit geldt ook bij eventuele terugkoppeling van 'bevindingen'. Dan zal ook steeds een afweging worden gemaakt die niet bij de onderzoekers ligt. Zie de Code Goed Gebruik.

¹⁶ <http://stm.sciencemag.org/content/8/341/341ps12>

¹⁷ <https://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/bestanden/nederlandse-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit-2018-nl>

¹⁸ Een zekere termijn ('terme de grace') om eerst een patent in te dienen is aanvaardbaar. Een patent is overigens ook een vorm van publicatie maar het merendeel van het onderzoek leidt niet tot een patent of een onderzoeksdossier voor de toelating van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel tot de markt.

¹⁹ <https://www.dtls.nl/fair-data/fair-data/> Fair data betekent overigens niet 'open data'. Dat betreft uitsluitend de catalogus met metadata die geen persoonsgegevens bevatten. Er kunnen wel degelijk voorwaarden worden gesteld aan de ontsluiting indien daarbij persoonsgegevens aan de orde zijn. Voor goede schema's in dit verband zie: Ohmann C, Canham S, Banzi R, Kuchinke W, Battaglia S., Classification of processes involved in sharing individual participant data from clinical trials, F1000 research, <https://f1000research.com/articles/7-138/v2>

²⁰ Dit betekent dat fundamenteel onderzoek niet wordt uitgesloten. Fundamenteel onderzoek waarbij geen persoonsgegevens zijn betrokken, is in deze specificering van wetenschappelijk onderzoek overigens niet meegenomen. Dan is ook de bijzondere status in de AVG niet aan de orde.

²¹ Zie hierna bij punt 6 van de toelichting.

²² Bij punt 23 (onze vertaling)

Met de voornoemde criteria wordt ons inziens voldoende aan element a voldaan.
Element b kan worden beantwoord doordat de Gedragscode zich in ieder geval richt tot de bij COREON aangesloten organisaties.

Welzijnsonderzoek, psychologisch onderzoek en dergelijke

Aan de grenzen van gezondheidsonderzoek, zoals omschreven in de COREON Statement, zullen altijd afbakeningsvragen blijven. Bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek dat zich richt op het welbevinden van mensen. Dat kan immers als geheel of gedeeltelijk behorend tot het domein van gezondheid worden opgevat. Met name de potentiële overlap met het werkterrein van Ethische Commissies voor sociaal en gedragswetenschappelijk onderzoek komt hier in beeld.

Een Gedragscode is een vorm van zelfbinding en zoals de EDPB dat noemt, 'co-regulering'. Het is zonder meer duidelijk wie de voornaamste verwerkingsverantwoordelijken zijn tot wie de Gedragscode zich richt (via de aan hen verbonden onderzoekers).

Overigens kan gelden, zoals voor elke Gedragscode: 'wie de schoen past, trekke deze aan'. Anders dan bij wetgeving hoeven de randen niet haarscherp afgebakend te zijn. Overigens wordt ook wetgeving in de jurisprudentie soms overeenkomstig toegepast op een situatie die niet letterlijk door de wet wordt bestreken maar daar inhoudelijk sterk op lijkt. Niets staat onderzoekers aan de randen van de beschreven reikwijdte in de weg om de Gedragscode ook te hanteren, zeker als daarbij gegevens omtrent de gezondheid worden verwerkt. Tenslotte wordt de Gedragscode een praktische vertaling van de algemeen geldende wetgeving

Relatie tot kwaliteitsregistraties

Door een aantal respondenten werd gesteld dat ook kwaliteitsregistraties moeten worden meegenomen. De startvraag was echter een Gedragscode voor wetenschappelijk onderzoek. Het onderscheid tussen wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsregistraties kan goed worden gemaakt.

Kwaliteitsregistraties beogen geen algemeen geldende inzichten op te leveren. Het betreft vergelijkingen tussen de deelnemende ziekenhuizen op grond van de kwaliteitsindicatoren. Dat levert voor de ziekenhuizen wel inzichten op, maar beperkt tot die vergelijkingen en de indicatoren. Elk afzonderlijk ziekenhuis kan daarvan leren, maar algemeen geldende inzichten levert dat meestal niet op. Indien wel en daarover zou worden gepubliceerd, is sprake van gezondheidsonderzoek.

Dat is zonder meer het geval indien de ten behoeve van een kwaliteitsregistratie verzamelde gegevens vanuit de centrale registratie van deze²³ vervolgens voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Bij alle kwaliteitsregistraties speelt dat. Daarop zou de Gedragscode van toepassing zijn. Uiteraard zullen dan de aard en oorsprong van de gegevens met eventuele consentmodaliteiten (toestemming of geen bezwaar en dan waarvoor) bij het verzamelen van de gegevens in de kwaliteitsregistratie een rol spelen, evenals de aard van de gegevens die ten behoeve van het gezondheidsonderzoek uit de kwaliteitsregistratie zouden worden ontsloten.

Relatie tot nieuwe technieken

Met het bovenstaande is al aangegeven dat het voor het object van de Gedragscode, namelijk gezondheidsonderzoek, niet uitmaakt waar de gegevens vandaan komen. Dat kan een veelheid van bronnen zijn, inclusief de in de interviews genoemde apps.

²³ Die centrale verwerking vindt thans plaats bij een door alle deelnemende ziekenhuizen aangewezen verwerker. Zie ook Overweging 157 voor gebruik van (kwaliteits)registraties voor wetenschappelijk onderzoek.

De Gedragscode behandelt onder welke voorwaarden persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt (waaronder ook verzamelen valt) en dient daarbij zo veel mogelijk techniek-neutraal te zijn. Op een dieper niveau van de Gedragscode kan desgewenst worden verwezen naar specifieke technische normen die bij bepaalde methoden in het bijzonder van belang zijn, zoals de cyber security bij apps. De concept richtlijnen van de EDPB (zie de inleiding) noemen een dergelijke gelaagde structuur niet, maar lijken die zeker ook niet uit te sluiten.

Relatie met de komende WZL

Omdat het irrelevant is waar de gegevens vandaan komen en welke technieken daarvoor worden gebruikt, dient ook lichaamsmateriaal als bron van gegevens mee te worden genomen bij de herziening van de gedragscode. Zoals het merendeel van de respondenten aangeeft, zou het ongewenst zijn om deze 'bron' van gegevens buiten beschouwing te laten. Uiteraard is dan de samenhang met de komende WZL (Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal) van belang. De exacte inhoud daarvan is echter nog onduidelijk. Het lijkt goed mogelijk om alvast met een Gedragscode aan te vangen zonder die duidelijkheid. De WZL handelt over wanneer en hoe lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek mag worden ingezet. Daarop sluit aan hoe vervolgens met de daaruit resulterende gegevens moet worden omgegaan. Dat zou betekenen dat in de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek de Code Goed Gebruik uit 2011, aangepast aan de nieuwe inzichten, zoals de WZL, wordt geïntegreerd. Mocht de afronding van de WZL erg lang op zich wachten, zou dat er eventueel toe kunnen leiden dat de herziene Gedragscode nog eens moet worden aangepast.

Relatie met de WMO

Een vergelijkbare oplossing is mogelijk voor de WMO. Met name bij klinisch geneesmiddelenonderzoek gelden vanuit de GCP specifieke eisen voor bijvoorbeeld de informed consent, de *case record forms* (CRF) en de mogelijkheid van broncontrole van de CRF met het patiëntdossier door de monitor. Maar overigens is de gegevensverwerking bij de WMO ingebed in het stelsel van de AVG en de daarin gehanteerde begrippen zoals verwerkingsverantwoordelijke en verwerker, gegevensbescherming door ontwerp et cetera. Dat geldt nu ook al. Het is goed mogelijk die verschillende aspecten in een Gedragscode te integreren. Anders dan door de NVMETC lijkt te worden gedacht zou dat dan niet bovenop de WMO-toetsing komen, maar daarin zijn geïntegreerd. Dat lijkt ook wat Aanbeveling 1 van het WMO-evaluatierapport²⁴ verwacht. Het zou het werk van de METC's ook kunnen vereenvoudigen doordat er nu één toetsingskader is voor de gegevensverwerking die inherent is aan zowel WMO als de aan elk wetenschappelijk onderzoek inherente voorwaarden zoals binnen de grenzen van de privacywetgeving FAIR ontsluiten de verzamelde gegevens^{25,26}.

Commercieel wetenschappelijk onderzoek

Ook het onderscheid of het wetenschappelijk onderzoek wel of niet 'commercieel' zou zijn, zal geen rol mogen spelen. Overweging 159 van de AVG verwijst ook uitdrukkelijk naar 'commercieel' wetenschappelijk onderzoek. Daarbij is de grens tussen wel en niet commercieel soms ook onduidelijk, bijvoorbeeld bij spin-offs van academisch onderzoek of bij samenwerking tussen de UMC's en de industrie.

²⁴ Zie noot 5

²⁵ Voor een aanbeveling uit de literatuur: Ohmann C, Canham S, Banzi R, Kuchinke W, Battaglia S., Classification of processes involved in sharing individual participant data from clinical trials, F1000 research, <https://f1000research.com/articles/7-138/v2>.

²⁶ In het big data for better outcomes project is een (nogal complex) informed consent ontwikkeld voor 'nader gebruik' van de in de context van een clinical trial verzamelde gegevens: <http://bd4bo.eu/index.php/publications/>

Geen onderscheid tussen wel of niet commercieel gezondheidsonderzoek bij de reikwijdte lijkt overigens ook de opinie van het merendeel van de respondenten.²⁷ Of het ‘commerciële gezondheidsonderzoek’ dan aan ‘strengere voorwaarden’ moet voldoen, zoals door een enkele respondent gesuggereerd, zal tijdens het schrijven van de Gedragscode moeten blijken. Overigens leek bij sommige respondenten ook een verwarring te bestaan tussen al dan niet commercieel wetenschappelijk onderzoek (waar de grens tussen beide dan ook moge liggen) en het inschakelen van een marktpartij bij de uitvoering van het onderzoek. Dat laatste gebeurt veelvuldig ook bij evident niet commercieel gezondheidsonderzoek, zoals van een enquêtebureau of een verwerker.

4.3 Wenselijkheid en relatie tot andere gezaghebbende uitspraken en initiatieven

Al wordt de wens voor een herziene sector-specifieke Gedragscode gezondheidsonderzoek zeer breed onderschreven, die Gedragscode zou niet moeten behandelen wat elders al gezaghebbend is behandeld. Dat lijkt echter in tegenspraak met wat ook wordt gewenst, namelijk één eenduidig en praktisch handvat voor onderzoekers in de gezondheidszorg. Dat kan niet worden bereikt met verwijzingen naar vaak gecompliceerde teksten in regelgeving of commentaren en eventueel al bestaande Codes met iets andere reikwijdte.

Waarschijnlijk is bedoeld dat de Gedragscode niet zaken *anders* moet behandelen dan elders al gezaghebbend is geponeerd, zoals in de eventuele Europese Gedragscode gezondheidsonderzoek.²⁸ Die zal echter niet de specifieke Nederlandse wetgeving kunnen behandelen (met name de UAVG en WGBO).

Als de Gedragscode gezondheidsonderzoek *één* eenduidig overzicht wil bieden, lijkt daarmee ‘dubbeling’ met elders ontwikkelde standpunten onvermijdelijk. Dat zou geen probleem moeten zijn zolang er geen ruis optreedt tussen hetgeen in de nieuwe Gedragscode wordt gesteld en hetgeen elders gezaghebbend is vastgesteld.

Dat zal een zorgvuldige redactie vereisen. Bijvoorbeeld de opvattingen van de EDPB zijn vaak nogal ‘woordrijk’ en hier en daar ook voor meerderlei uitleg vatbaar. Ook dient te worden opgemerkt dat veel nog ontwikkeling is. Een voorbeeld is de Opinie van de EDPB²⁹ over de verhouding tussen de AVG en de komende *clinical trial regulation*.³⁰ Naast nogal forse kanttekeningen bij informed consent als grondslag om persoonsgegevens voor geneesmiddelenonderzoek te verwerken, zeker in de context van een clinical trial, stelde de EDPB ook dat het ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek verder verwerken van de in het kader van een trial verzamelde persoonsgegevens in beginsel op grond van artikel 5.1.b Europees geoorloofd is. De EDPB stelde overigens op dit artikel nog terug te komen. Een advocatenkantoor maakte een overzicht van hoe met de CCMO vergelijkbare Europese toezichthouders omgaan met toestemming voor geneesmiddelenonderzoek en het verder verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dat buiten de vraagstelling van het oorspronkelijke protocol ligt.³¹

²⁷ Overigens komt daarmee wel een niet geïnterviewde organisatie in het vizier namelijk de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Het veld van medische hulpmiddelen lijkt te versnipperd om van één koepelorganisatie te kunnen spreken.

²⁸ <http://code-of-conduct-for-health-research.eu/>

²⁹ Opinion 3/2019.

³⁰ https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_nl

³¹ <https://www.mofo.com/resources/publications/190225-clinical-trials-regulation-gdpr.html>

Dit advocatenkantoor constateerde nogal wat verschillen waarbij de CCMO volgens dit kantoor een wat andere positie lijkt in te nemen dan overwegend in Europa. Met andere woorden, tegenstrijdige opinies over de interpretatie van Europeesrechtelijke begrippen bestaan ook nu al.³²

Het lijkt ons dat in dat kader de herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek aan de consensusvorming kan bijdragen, zeker zo lang de BBMRI-ERIC EU Gedragscode³³ nog in ontwikkeling is. Uiteraard vereist dit een stevige regie op het proces. Zie de laatste paragraaf van dit hoofdstuk.

4.4 Toezicht

Hierbij moet onderscheid worden gemaakt tussen het toezicht op de toepassing van de Gedragscode voordat een onderzoek van start kan gaan en toezicht achteraf.

De respondenten gaven het volgende aan: Toezicht vooraf kan via METC's en niet-WMO toetsingscommissies. Met betrekking tot die laatste bestaat in Nederland nog weinig eenheid, zoals de CCMO terecht stelde. Naar verwachting wordt op het gebied van toetsing van onderzoek dat niet onder de WMO valt, meer duidelijkheid en hopelijk ook meer eenheid verkregen via het inventariserende onderzoek naar niet-WMO toetsing die het ministerie van VWS op geleide van diens brief aan de Tweede Kamer over de evaluatie van de WMO³⁴ heeft uitgezet. Het voorstel in de goedgekeurde offerte is dat voorzover mogelijk ook een voorlopige leidraad voor het niet-WMO onderzoek wordt opgesteld.³⁵ Daarnaast spelen de FG's bij de onderzoeksinstellingen die verwerkingsverantwoordelijken zijn in de zin van de AVG, een rol bij het toezicht vooraf op de Gedragscode.

De respondenten waren duidelijk over het instellen of aanwijzen van een specifiek extern centraal toezichtsorgaan mechanisme anders dan de bestaande bevoegdheden van de Autoriteit Persoonsgegevens en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Geen van de geïnterviewden zag daar noodzaak voor.

Het niet instellen van een aparte centrale toezichtinstantie lijkt echter in tegenspraak met de genoemde concept richtlijnen van de EDPB over Gedragscodes. Daarin staat dat de indieners van een Gedragscode ook een 'monitoring body' (toezichtsorgaan) moeten aanwijzen (bij punt 5.7). Artikel 41.1 van de AVG stelt echter dat toezicht op een Gedragscode *kan* (onze cursivering) worden uitgevoerd door een toezichtorgaan. Maar daar staat weer tegenover dat artikel 40.4 AVG stelt dat de Gedragscode zo'n toezichtorgaan in staat moet stellen om dat toezicht uit te oefenen. In de inventarisatieronde werd dit gelezen, dat *uitsluitend indien* er een toezichtorgaan wordt aangewezen de Gedragscode dan ook handvaten moet bieden hoe dat toezicht moet worden uitgeoefend. De EDPB leest er kennelijk in dat er altijd een toezichtorgaan moet worden ingesteld.

³² Overigens bevat de tekst op de CCMO wel een 'disclaimer' vanwege de onduidelijkheden in de interpretatie op het moment van schrijven van die tekst. <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg>

³³ Zie noot 29.

³⁴ Kamerstukken 29963, nr. 20.

³⁵ De opdracht is aan het NKI met een aantal samenwerkingswerkingspartners gegund waaronder een van de auteurs van deze inventarisatie.

Die opvatting lijkt ons op gespannen voet te staan met artikel 41.1 AVG. Mogelijk bieden de definitieve richtlijnen van de EDPB hierover meer duidelijkheid. Gelet op het feit dat de grote verscheidenheid van onderzoeksinstituten niet één overkoepelende organisatie hebben met de volgens artikel 41 AVG vereiste middelen om de naleving van een Gedragscode te controleren, lijkt een dergelijk nationaal toezichtorgaan ook moeilijk tot niet te realiseren. Hierover zal dan ook zeker tijdig overleg met de AP nodig zijn.

4.5 Het proces van herziening

De respondenten benadrukken dat een strakke en professionele regie op het proces van herziening noodzakelijk is. Op de SGF na, willen alle respondenten intensief bij het proces van herziening worden betrokken. Voor de SGF is een laatste check voldoende. Die strakke regie lijkt dan met name te worden genoemd *omdat* partijen intensief bij het proces willen worden betrokken en er het besef is dat dit al snel tot lange discussies kan leiden waarbij geen knopen worden doorgesneden.

COREON wordt genoemd als trekker van het proces. Ons inziens zal COREON hiertoe een plan van aanpak (PvA) moeten opstellen. Dit PvA zal ook de basis moeten zijn voor de financieringsaanvragen. Vanuit de antwoorden op de inventarisatie kunnen over het PvA geen concrete aanbevelingen worden gedaan. De ervaring leert dat het opstellen van een Gedragscode, net als vaak het opstellen van een overeenkomst, voor alle partijen al een leermoment kan zijn en in dat opzicht net zo belangrijk is als het resultaat. Het gaat om co-creatie.

Daarop voortbordurend zou er aan kunnen worden gedacht om de herziening in delen op te knippen. Dan kunnen bepaalde delen worden afgerond zonder dat het geheel af hoeft te zijn. Op die onderdelen kan het veld dan al duidelijkheid worden gegeven, net als momenteel bij de COREON Statements gebeurt.³⁶ Die Statements betreffen de minst omstreden onderwerpen waarover relatief snel consensus kan worden bereikt en waarvoor vanwege het onomstreden karakter ook de AP niet hoefde te worden geraadpleegd. Daarmee kan deels worden tegemoet gekomen aan de wensen van een aantal geïnterviewden, namelijk dat de Gedragscode er ook snel moet komen.

De concept EDPB richtlijnen over Gedragscodes voorzien niet in een goedkeuring in de delen. Indien dit opdelen in het PvA als een goede strategie wordt gezien, zal hierover ook met de Autoriteit Persoonsgegevens contact moeten worden opgenomen.

³⁶ Zie noot 9, een ander Statement handelt over 'nader gebruik', zie <https://www.elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/s1-nadergebruikv1.5%2017-12-2018.pdf>

Bijlage A Interview guide herziening code Goed Gedrag

Doel:

Inventariseren wensen en visies op herziening code goed gedrag en het creëren van draagvlak voor de herziene code Goed Gedrag

Toestemming en privacy toelichting:

De interviews worden opgenomen en getranscribeerd. In de rapportage worden resultaten op stakeholdergroep niveau gedeeld. Er zullen geen persoonsgegevens gedeeld worden in het rapport, wel kan het zijn dat de organisatie en functie wordt genoemd wanneer dit nodig is in de context van het onderwerp. Mits daar geen bezwaar tegen is.

Controle van resultaten:

Naar aanleiding van het interview wordt op korte termijn (op basis van notulen) een samenvatting toegestuurd met de besproken thema's en de belangrijkste bevindingen. We ontvangen deze graag terug met een akkoord of met wijzigingen.

Aard en duur interview:

Het interview duurt ongeveer 90 min. De interviews zijn semigestructureerd van aard. Er zijn een paar onderwerpen welke wij willen bespreken. Binnen die onderwerpen bent u vrij om daar invulling aan te geven en om met elkaar te discussiëren (in het geval van een groepsinterview).

Vragen en onderwerpen:

Bij alle vragen en onderwerpen die ter sprake komen, horen wij ook graag uw argumentatie voor uw standpunt. Sommige onderwerpen zullen overlappen, de volgorde staat daarom niet vast.

Topic lijst interview:

Algemene vragen/onderwerpen:

1. Overzicht en achtergrond aanwezigen:
 - a. Voorstel ronde, inclusief functie en organisatie
 - b. Belang bij code Goed Gedrag
2. Ervaring met richtlijn 2004:
 - a. In welke mate bent u bekend met de code uit 2004 en in welke hoedanigheid heeft u van doen met de code?

Inventarisatie herziening code Goed Gedrag:

1. Reikwijdte nieuwe gedragscode:
 - a. Tot welke doelgroepen moet de Gedragscode zich primair richten ?
 - i. Alle onderzoekers
 - ii. Hoofdonderzoekers (PI's)
 - iii. Besturen van organisaties waaraan zij zijn verbonden
 - iv. Toetsingscommissies
 - v. Subsidieverstrekkers
 - vi. Andere ?

- b. Gaat over wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens in de 'gezondheidszorg'
 - c. Beperking tot persoonsgegevens
 - i. Ook anoniem maar die eerder in lifecycle ten behoeve van onderzoek persoonsgegevens zijn geweest
 - d. Voor welk onderzoek moet de code toepasbaar worden? En welke niet?
 - i. Ook WMO onderzoek ?
 - ii. Alle WMO onderzoek, ook dat geregeld is in de clinical trials regulation?
2. Inventariseren elementen inhoud (ter illustratie lijst uit 2015):
- a. Welke onderwerpen ziet u graag terug in de nieuwe code?
 - b. Welke onderwerpen kunnen weggelaten worden?
 - c. Welke moeten worden toegevoegd ?
 - d. Ook eerste fase opzet onderzoek zoals betrekken patiënten etc. meenemen
 - e. Met welke nieuwe ontwikkelingen moet er voor de toekomst rekening gehouden worden?
 - f. Welke onduidelijkheden staan er op het moment in de richtlijn 2004? Welke onderdelen behoeven meer helderheid/toelichting?
 - g. Welke knelpunten worden thans ervaren waar de Gedragscode specifiek in moet voorzien?
 - i. Breedte toestemming
 - ii. Wanneer vragen toestemming redelijkerwijs niet verlangd
 - iii. Rol kans op bias
 - iv. Onderzoek uitzonderingen zoals 17.3.d geen recht op verwijdering indien gegevens noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek
 - v. Gegevens overledenen (buiten AVG maar binnen beroepsgeheim)
 - vi. Status genetische gegevens
 - vii. Wie verwerkingsverantwoordelijken bij samenwerking
 - viii. Gegevens delen buiten EU en EER, maar ook tussen NL en EU?
 - h. Welke onderwerpen staan momenteel nog niet in de code, maar behoeven wel meer verduidelijking? Recente ontwikkelingen?
3. Incorporatie andere relevante codes (bv. VSNU code):
- a. Moeten andere bestaande (nationale en internationale) codes meegenomen worden?
 - i. Kan niet in strijd met erkende Codes
 - ii. Maar kan wel dubbelen
 - iii. of juist alleen verwijzen?
 - iv. Bij niet erkende Codes eventueel zelfs afwijken
 - b. Op welke manier kunnen die meegenomen worden?
4. Vormgeving (semi-juridisch vs spreektaal/voorbeelden):
- a. Wat voor taalgebruik moet gehanteerd worden (spreektaal/ semi-juridisch) in de code?
 - b. Teksten met onderwerp en uitleg of via vragen
 - c. De toelichting apart (zoals de huidige) of op een of andere manier in tekst integreren ?
 - d. Toelichting met voorbeelden en schema's ?
 - e. Verwijzingen naar wetenschappelijke literatuur ?
 - f. Een voor een (bepaalde) periode vastgesteld of meer dynamisch document ?
 - g. Op wat voor manier moet hij beschikbaar worden? Hoe wordt de code verspreid?
5. Proces van herziening:
- a. Wie moeten er betrokkenen worden bij de daadwerkelijke herziening?
 - b. Welk proces moet de Gedragscode doorlopen om tot een uiteindelijke nieuwe code te komen?

- c. Hoe kan er controle over het proces gehouden worden (voortgang, regie), terwijl ook alle relevante stakeholders betrokken worden?
 - d. Wie stelt uiteindelijk vast (beslissingsbevoegdheid)?
 - e. Wie gaat de implementatie verzorgen? En wij de verspreiding?
 - f. Wie gaat de herziene gedragscode voorleggen aan het AP?
 - i. Alleen in Nederland of voor hele EU?
6. Financiering:
- a. Hoe gaat de herziening van de code gefinancierd worden? En door wie?
7. Toezicht mechanisme (de onder de AVG goedgekeurde gedragscodes moeten ook een toezicht mechanisme hebben):
- a. Dient er apart toezichtorgaan te komen worden op het naleven van de gedragscode?
 - i. AVG stelt zo'n toezichtmechanisme niet verplicht (artikel 41)
 - b. Wie wordt er dan verantwoordelijk voor het toezicht?
 - c. Welke consequenties kunnen in het algemeen aan niet nakomen worden verbonden?
 - d. Aanvragen van goedkeuring bij de AP?
 - i. Moet op grond van artikel 40.5 AVG, anders zal die ook anders moeten worden genoemd

Algemene afronding:

- 1. Hebben jullie zelf nog onderwerpen/punten die van belang zijn voor de herziening van de code goed gedrag?