

## *Vragen en antwoorden*

### **bij de Codes Goed Gebruik en Goed Gedrag** (versie 20 december 2004)

De codes *GOED GEBRUIK* en *GOED GEDRAG* zijn te raadplegen op [www.fmwv.nl](http://www.fmwv.nl) en zijn verkrijgbaar bij uw wetenschappelijke vereniging en bij het FMWV-bureau.

Het juridisch adviesbureau van de FMWV, Medlawconsult, is voor leden van de FMWV gratis te raadplegen voor verzoeken om korte ophelderende juridisch-technische informatie. Vragen dienen hiertoe per e mail ([j.devries@fmwv.nl](mailto:j.devries@fmwv.nl)) te worden ingediend. Tijdrovende verzoeken dienen te worden vergoed. Leden van de FMWV kunnen daarbij gebruik maken van het voor de FMWV geldende gereduceerde tarief van Medlawconsult. Voor instellingen of vakgroepen die aan COREON bijdragen, gelden ruimere voorwaarden voor gratis beantwoording van vragen. Daartoe dient men contact op te nemen met het bestuur van COREON.

1. GELDINGSBEREIK .....	4
1.1 Voor wie gelden de Codes? .....	4
1.2 Mag men van de Codes afwijken? .....	4
1.3 Op wat voor een type onderzoek hebben de Codes betrekking? .....	4
2. TYPEN GEGEVENS .....	5
2.1 Welke soorten gegevens zijn voor de regelgeving van belang? .....	5
2.2 Wanneer mogen gegevenbestanden worden samengevoegd (al dan niet gebruik makend van een code)? .....	5
3. OMGAAN MET GEGEVENS .....	6
3.1 Wat mag ik doen met mijn onderzoeksgegevens? .....	6
3.2 Wie mogen inzage hebben in de gegevens en onder welke voorwaarden? .....	6
4. CODERING EN ANONIMISERING .....	7
4.1 Wat houdt codering van gegevens of lichaamsmateriaal precies in? .....	7
4.2 Mag codering plaatsvinden of sleutel bewaard worden binnen de instelling waaraan de onderzoeker is verbonden? .....	8
4.3 Voldoet het afdelingshoofd ook als 'de derde' die bewaarder is van de sleutel? .....	8
4.4 Wat is het verschil tussen coderen en anonimiseren? .....	8
4.5 Is er een verschil tussen gecodeerde gegevens en gecodeerd lichaamsmateriaal? .....	9
5. VERSCHIL KWALITEITSBORGING EN ONDERZOEK (Goed Gebruik en Goed Gedrag).....	10
5.1 Waarom wordt er onderscheid gemaakt tussen kwaliteitsborging en onderzoek? .....	10
5.2 Wanneer wordt kwaliteitsborging wetenschappelijk onderzoek.....	10
6. VERHOUDING BEHANDELAAR- ONDERZOEKER – EN EVENTUEEL ANDEREN (GOED GEDRAG) .....	13
6.1 Waarom wordt onderscheid gemaakt tussen behandelaar en onderzoeker? .....	13
6.2 Als een behandelend hulpverlener ook onderzoeker is, wie zijn dan behandelend hulpverleners in een maatschap? .....	13
6.3 Mag de behandelend hulpverlener die bijdraagt aan onderzoek werk delegeren aan een daartoe aangetrokken medewerker? .....	13
7. TOETSING (Goed gebruik en Goed Gedrag).....	15
7.1 Wanneer moet ik mijn onderzoek aan een ethische toetsingscommissie (METC) voorleggen? .....	15
7.2 Anonieme gegevens moeten alleen onder 'bijzondere omstandigheden' worden getoetst. Wat moet ik daaronder verstaan? .....	15
7.3 Mag het onderzoek met gegevens of lichaamsmateriaal ook door een niet 'WMO erkende' commissie worden getoetst? .....	15
7.4 Ik ben het niet eens met het oordeel van de toetsingscommissie. Wat kan ik nu doen? ....	15
8. TOESTEMMING (Goed Gebruik en Goed Gedrag) .....	16
8.1 Moet ik altijd toestemming vragen als ik met gegevens van mensen werk? .....	16
8.2 Welke uitzonderingen voor de verplichting toestemming te vragen zijn er? (zie de Code voor de exacte formulering).....	16
8.3 Hoe specifiek moet de toestemming zijn? Specifiek voor dit onderzoeksprotocol of mag het ook ruimer, eventueel voor elk type wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal? .....	17
8.4 Hoe kan bij gebreke aan schriftelijke toestemming worden aangetoond dat toestemming is gegeven? .....	17
8.5 Zijn er nog tips voor het antwoordformulier bij het schriftelijk vragen van toestemming? ....	17
9. BEWAREN VAN GEGEVENS .....	18
9.1 Hoelang mag ik mijn onderzoeksgegevens bewaren? .....	18

10. PILOT STUDIE (Goed Gedrag, artikel 6.1) .....	19
10.1 Toestemming is onder meer niet nodig indien gegevens ten behoeve van een 'pilotstudie' worden ingezien. Wat valt daaronder?.....	19
11. 'NIEUWE BEVINDINGEN' EN TOEVALSBEVINDINGEN ( <i>Goed Gebruik</i> ).....	20
11.1 Hoe weet de onderzoeker of de betrokkene al dan niet over 'nieuwe bevindingen' wil/moet worden geïnformeerd?.....	20
11.2 Wie beslist of 'nieuwe bevindingen' aan de betrokkene zullen worden meegedeeld? .....	20
11.3 Zijn er vuistregels voor het melden van toevalsbevindingen aan de betrokkene? .....	20
12. MELDING AAN HET CBP (Goed Gedrag en Goed Gebruik).....	22
12.1 Wanneer moet ik een onderzoek met gegevens nu aan het CBP melden?.....	22
12.2 Moet onderzoek met lichaamsmateriaal ook aan het CBP worden gemeld? .....	23
13. OVERGANGSRECHT (Goed Gebruik) .....	24
13.1 Hoe moet ik omgaan met materiaal van voor de invoering van de Code Goed Gebruik? ...	24
13.2 Van ouder materiaal (van voor de invoering van de Code) is vaak niet bekend of dit afkomstig is van wilsonbekwamen of niet. Mag dit materiaal worden gebruikt voor onderzoek dat niet specifiek aan deze groep ten goede kan komen?.....	25
14. COMMERCIELE ASPECTEN (met name Goed Gebruik).....	26
14.1 Mag ik op basis van mijn onderzoek een patent aanvragen?.....	26
14.2 Kan ik het lichaamsmateriaal verkopen aan een commerciële partij zoals een biotech bedrijf?.....	26
14.3 Mag ik de resultaten van het onderzoek verkopen? .....	27
15. BEVEILIGING VAN PERSOONSGEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL .....	28
15.1 De Codes stellen dat persoonsgegevens en lichaamsmateriaal adequaat moeten zijn beveiligd tegen onrechtmatig gebruik (bijvoorbeeld art. 2.1 Goed Gedrag). Wat moet ik daarvoor doen? .....	28

## 1. GELDINGSBEREIK

### 1.1 *Voor wie gelden de Codes?*

Voor elke onderzoeker, die met gegevens of materiaal van mensen werkt, niet uitsluitend voor onderzoekers van verenigingen die bij de FMWV zijn aangesloten. Voor de Code Goed Gedrag is dit evident. Deze vormt immers de officieel goedgekeurde vertaling voor de praktijk van de wettelijke normen over het gebruik van gegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek.

Voor de Code Goed Gebruik ligt dit iets ingewikkelder. Inzake 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal, waar deze Code over gaat, is nog geen omvattende wettelijke normering tot stand gekomen. De Code Goed Gebruik vult dit vacuüm op. Bij gebrek aan zo'n omvattende normering is er ook geen goedkeuringsmechanisme voor deze Code. Over bepaalde aspecten van de normering voor 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal wordt in gezondheidsrechtelijke kring nog stevig gediscussieerd. Anderzijds is de Code Goed Gebruik wel gebaseerd op de breedst mogelijke consensus in het veld, ook van de betrokken patiëntenorganisaties. Mede daarom mag worden verwacht dat voor toezichthouders de Code Goed Gebruik als richtinggevend kader zal worden gebruikt. Ten nadele van de patiënt zal men van deze Code niet mogen afwijken (zie ook bij afwijken van de Codes). Bij de beoordeling van subsidieaanvragen blijkt de Code Goed Gebruik eveneens een grote rol te spelen.

### 1.2 *Mag men van de Codes afwijken?*

Men mag niet ten nadele van de patiënt van de Codes afwijken. Ten voordele van de patiënt afwijken is wel geoorloofd, bijvoorbeeld men vraagt toestemming in situaties waar volgens de Codes ook geen-bezwaar zou volstaan.

### 1.3 *Op wat voor een type onderzoek hebben de Codes betrekking?*

De Codes hebben betrekking op observationeel wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal of gegevens van mensen. Het lichaamsmateriaal of de gegevens zijn er al, veelal verkregen tijdens de behandeling, en vervolgens komt de vraag op om daarmee onderzoek te doen. De Codes behandelen onder welke voorwaarden dat dan is geoorloofd.

Overigens zijn onderdelen van de Code Goed Gedrag ook van belang indien de onderzoeker de gegevens rechtstreeks van de betrokkenen verkrijgt. Het gaat dan met name om hoofdstuk 7, het gebruik van direct identificerende gegevens.

## 2. TYPEN GEGEVENS

### 2.1 Welke soorten gegevens zijn voor de regelgeving van belang?

Anonieme gegevens	Persoonsgegevens	
Anoniem (A) (al dan niet gecodeerd)	Indirect identificerend (B) (al dan niet gecodeerd)	Direct identificerend (C)

Anonieme gegevens (**A**) zijn geen persoonsgegevens (vallen niet onder WBP) en omvatten *noch* de directe persoonlijke (NAW) gegevens van de betrokkene in het onderzoek *noch* gegevens met zodanige identificatoren, dat zij zonder onevenredige tijd en moeite tot een persoon herleid kunnen worden. Zulke identificatoren zijn bijvoorbeeld statusnummer, postcode en/of een zeldzaam beroep. Anonieme gegevens kunnen eventueel wel een codering bevatten, maar deze heeft geen consequenties voor de regelgeving.

Persoonsgegevens zijn indirect (**B**) of direct (**C**) identificerend. Indirect identificerend is bijvoorbeeld een geboortedatum en een postcode. Direct identificerend is bijvoorbeeld de naam met voorletters en een postcode.

Een overzicht van de normering per categorie wordt in tabel 1 gegeven.

Een onderzoeker dient er steeds naar te streven om het minst de privacy belastende type gegevensbestand te gebruiken. De mate van belasting loopt van A naar C en van gecodeerd naar ongecodeerd. Gebruik van elk type gegevens hoger dan A, moet in het protocol methodologisch verantwoord worden.

### 2.2 Wanneer mogen gegevenbestanden worden samengevoegd (al dan niet gebruik makend van een code)?

Indien de onderzoeker verschillende gegevensbestanden wil samenvoegen, mag dat alleen als het resulterende bestand niet een ander type wordt, waarvoor een hogere toestemmingsmodaliteit zou gelden. Uiteraard mag een verschuiving van het resulterende bestand naar een hogere categorie wel plaatsvinden als aan de hogere toestemmingsmodaliteit is voldaan. Bijvoorbeeld: twee type A bestanden mogen wel samengevoegd worden tot een type B bestand als aan de normering rond type B is voldaan. Voor een samenvatting van deze normering zie de overzichtstabel.

### 3. OMGAAN MET GEGEVENS

#### 3.1 *Wat mag ik doen met mijn onderzoeksgegevens?*

De hoofdregel is dat gegevens, die ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zijn verkregen, uitsluitend voor onderzoek mogen worden gebruikt. Voor de types B en C gelden striktere voorwaarden. Dan mogen de gegevens die ten behoeve van een bepaald onderzoek zijn verkregen, in principe uitsluitend voor dat onderzoek worden gebruikt.

#### 3.2 *Wie mogen inzage hebben in de gegevens en onder welke voorwaarden?*

Gegevens van het type B en C dienen uitsluitend te worden verwerkt door medewerkers onder directe verantwoordelijkheid van de onderzoeker; zij dienen een geheimhoudingsverklaring te hebben getekend. Verder dient het onderzoek overeenkomstig het protocol te worden uitgevoerd.

Bij het verwerken van direct identificerende gegevens (dat in principe bij het CBP gemeld moet worden, zie betreffende paragraaf) dient zoveel mogelijk onderscheid te bestaan tussen het onderzoeksbestand en het communicatiebestand met de direct identificerende gegevens. Indien het onderzoek voorts minder dan 6 maanden duurt en plaats vindt bij een onderzoeksinstelling, is aanmelding bij het CBP niet nodig.

Ook al is de onderzoeker in de Gedragscode de feitelijk eindverantwoordelijke voor het onderzoek en ook de opsteller van het protocol, hij/zij is vaak ingebed in een grotere organisatie, een instituut of vakgroep die deel is van een faculteit die weer deel is van een universiteit of UMC. Dan is het volgende van belang:

- De verschillende bestanden binnen die organisatie dienen als afzonderlijke eenheden te worden beschouwd. Uitwisseling van gegevens tussen die bestanden mag uitsluitend plaatsvinden overeenkomstig de bepalingen van deze Code of ze nu van binnen of van buiten de organisatie komen.
- Collega onderzoekers binnen de organisatie dienen evenzeer als 'derden' te worden beschouwd als onderzoekers van buiten. Toegang tot een onderzoeksbestand is uitsluitend mogelijk, voor zover men bij uitvoering van dat onderzoek is betrokken.

Het hoofd van het instituut of de vakgroep [of afdeling] is de 'verantwoordelijke' in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Deze verantwoordelijke dient er voor te zorgen dat de bepalingen van de Gedragscode zullen en kunnen worden nageleefd. Daartoe dienen geëigende maatregelen te worden getroffen in technisch en organisatorisch opzicht.

## 4. CODERING EN ANONIMISERING<sup>1</sup>

### 4.1 Wat houdt codering van gegevens of lichaamsmateriaal precies in?

Codering houdt kort gezegd in dat de onderzoeker het materiaal verkrijgt onder een uniek nummer en vanuit dit nummer niet de betrokkene kan herleiden van wie dit materiaal afkomstig is.

Meer precies betekent codering:

- aan een gegevensset over een persoon (betrokkene) wordt een uniek nummer toegekend;
- dit nummer bestaat uit een versleuteling van (een deel) van de 'communicatiegegevens'<sup>2</sup> van de betrokkene;
- deze versleutelingsmethodiek is identiek voor alle betrokkenen in het onderzoek;
- degene die gegevens vervolgens krijgt verstrekt en verwerkt, beschikt niet over de sleutel tot de codering. Dit laatste betekent dat indien de onderzoeker in eerste instantie wel over de communicatiegegevens beschikt en deze vervolgens loskoppelt en door een codering vervangt, in beginsel niet sprake is van codering in de zin van de Codes.
- in de regel zal de behandelaar de versleuteling uitvoeren. De versleuteling zou echter ook kunnen worden uitgevoerd door een onafhankelijke derde partij.

Hiervoor (4<sup>e</sup> punt) werd opgemerkt dat indien de onderzoeker de communicatiegegevens door een codering vervangt *in beginsel* niet sprake is van codering zoals bedoeld in de Codes. Dus er is een uitzondering. Deze houdt in dat ook van codering in de zin van de Codes kan worden gesproken indien: de onderzoeker het versleutelingsmechanisme vervolgens vernietigt of aan een derde partij in bewaring geeft en werkelijk zeker is dat de onderzoeker het versleutelingsmechanisme niet zelf meer kan reproduceren.

Door een bestand te coderen is het bijvoorbeeld mogelijk om persoonsgebonden gegevens in een later stadium van het onderzoek aan een gecodeerd A of B bestand toe te voegen zonder over de direct identificerende gegevens te beschikken. De derde partij die wel over het gecodeerde direct identificerende bestand beschikt (maar niet over de onderzoeksgegevens), kan namelijk met een extern bestand koppelen en vervolgens de verkregen gegevens onder code aan de onderzoekers verstrekken.

Indien degene die de versleuteling toepast slechts beschikt over één sleutel, namelijk van communicatiegegevens naar codenummer, spreken wij van 'one way coded'. Indien er ook een tweede sleutel bestaat, namelijk van codenummer terug naar communicatiegegevens spreken wij van 'two way coded'. De eerste sleutel berust gedurende het verzamelen van de gegevens in beginsel bij de verstrekker, die er immers mee moet werken. De tweede sleutel, als die er is, behoeft niet bij de verstrekker te berusten, maar zou ook aan een 'trusted third party' in bewaring gegeven kunnen worden. Hetzelfde geldt voor de eerste sleutel na de fase van de gegevensverzameling. Wanneer hierna wordt gesproken van gecodeerde gegevens, worden tweezijdig gecodeerde gegevens bedoeld.

---

<sup>1</sup> Meer hierover ook in E.-B. van Veen, *Gecodeerde gegevens en wetenschappelijk onderzoek: een begripsverheldering*, Privacy & Informatie, 2003, nr. 6, p. 259-263.

<sup>2</sup> Voor het begrip communicatiegegevens zie art. 1 onder o van de Code Goed Gedrag

Om van gecodeerde gegevens te spreken is het niet voldoende dat een deel van de communicatiegegevens is versleuteld. Die communicatiegegevens dienen bij de onderzoeker tevens afwezig te zijn. Met andere woorden, de onderzoeker beschikt bij gecodeerde gegevens niet over direct identificerende kenmerken van de betrokkene. In plaats van deze is het codenummer gekomen.

Codering is dus wat anders dan het toekennen van een inhoudsloos administratienummer aan zowel de communicatiegegevens en de set inhoudelijke gegevens en beide sets vervolgens afzonderlijk bewaren, zoals beschreven in art 30 van het Vrijstellingsbesluit WBP. Daar heeft de onderzoeker in principe via het administratienummer nog steeds toegang tot de communicatiegegevens. Bij de gecodeerde gegevens is dat niet het geval. Voorwaarde om van gecodeerde gegevens te spreken is dat er geen direct identificerende gegevens in zijn opgenomen en dat degene die de gecodeerde gegevens verkrijgt over geen enkele sleutel beschikt. Hij kan niet door een bekende persoon in te voeren een codenummer verkrijgen om te bezien of dit in het bestand voorkomt. Hij kan al helemaal niet het codenummer invoeren en aldus de communicatiegegevens achterhalen. De onderzoeker beschikt wel over een gecodeerd bestand als hij/zij geen toegang (meer) heeft tot de combinatie van het inhoudsloze administratienummer en de communicatiegegevens.

#### *4.2 Mag codering plaatsvinden of sleutel bewaard worden binnen de instelling waaraan de onderzoeker is verbonden?*

Dit is een lastige vraag. Over het antwoord zijn de meningen verdeeld. Volgens de Code Goed Gedrag mag het wel. Immers, daarin is het afdelingshoofd in principe als verantwoordelijke aangewezen. Indien de codering plaatsvindt bij een andere afdeling dan die van het afdelingshoofd, welke afdeling de gegevens vervolgens verzendt naar de afdeling van de onderzoeker, is in beginsel voldaan aan het criterium dat de verantwoordelijke waaronder de onderzoeker valt, niet beschikt over de sleutel. Dat zal dan overigens wel 'hard' moeten worden gemaakt, door duidelijke regels die strikte 'Chinese muren' (waarborgen voor scheiding) tussen beide afdelingen.

#### *4.3 Voldoet het afdelingshoofd ook als 'de derde' die bewaarder is van de sleutel?*

Neen, zoals bij de vragen 4.1 en 4.2 opgemerkt dient de sleutel ergens anders te berusten dan bij degene onder wiens directe verantwoordelijkheid de onderzoeker werkzaam is.

#### *4.4 Wat is het verschil tussen coderen en anonimiseren?*

Coderen en anonimiseren zijn strikt genomen appels en peren.

- Coderen is het proces waarbij communicatiegegevens extern worden vervangen door een codering en de onderzoeker de gegevens vervolgens onder het codenummer verkrijgt.
- Bij anonimiseren worden de gegevens van direct (de communicatiegegevens) en indirect identificerende kenmerken ontdaan.



Bij gecodeerde gegevens is het mogelijk dat er nog wel indirect identificerende gegevens aanwezig zijn. Wij spreken dan van gecodeerde persoonsgegevens. Dat is de categorie waarop hoofdstuk 5 van de Code Goed Gedrag betrekking heeft. Het is ook mogelijk dat er gecodeerde anonieme gegevens zijn. In de Code Goed Gedrag is dit geen aparte categorie. Zij vallen gewoon onder 'anonieme gegevens' (hoofdstuk 3 van Goed Gedrag).

Voor de Code Goed Gebruik spelen gecodeerde anonieme gegevens wel een grote rol. Waar daar wordt gesproken van gecodeerd lichaamsmateriaal, is dat lichaamsmateriaal waaraan gecodeerde anonieme gegevens zijn gekoppeld.

#### *4.5 Is er een verschil tussen gecodeerde gegevens en gecodeerd lichaamsmateriaal?*

Ja. Gecodeerde gegevens (Goed Gedrag) kunnen zijn anonieme gegevens met een codering of indirect herleidbare gegevens met een codering. In de normering van de Code Goed Gedrag speelt uitsluitend deze laatste categorie een rol, zie van hoofdstuk 4 van Goed Gedrag.

Strikt genomen is lichaamsmateriaal (Goed Gebruik) niet anoniem, gecodeerd of direct herleidbaar. Met die begrippen doelen wij op de gegevens die aan het lichaamsmateriaal zijn of kunnen worden gekoppeld. Indien de Code Goed Gebruik spreekt over gecodeerd lichaamsmateriaal doelt zij op lichaamsmateriaal waaraan anonieme gecodeerde gegevens zijn gekoppeld. Niet op indirect herleidbare gecodeerde gegevens. Anders zou ook de hoofdregel van toestemming voorop moeten staan. Voor gegevens, die bij onderzoek met lichaamsmateriaal worden gebruikt sluit de Code Goed Gebruik immers aan bij de Code Goed Gedrag. Goed Gebruik bevat bijzondere regels voor lichaamsmateriaal, zoals het geen bezwaar systeem voor gecodeerd maar verder anoniem lichaamsmateriaal. Anonieme gegevens, of ze nu gecodeerd zijn of niet, mogen zonder een toestemmingsvariant worden gebruikt, zie hoofdstuk 3 van Goed Gedrag.

## 5. VERSCHIL KWALITEITSBORGING EN ONDERZOEK (Goed Gebruik en Goed Gedrag)

### 5.1 *Waarom wordt er onderscheid gemaakt tussen kwaliteitsborging en onderzoek?*

Kwaliteitsborging valt niet onder de codes, onderzoek wel. Kwaliteitsborging is een verplichting voor de hulpverlener en de betrokkene kan hier geen bezwaar tegen aantekenen. Soms wordt bij kwaliteitsborging een methode gebruikt die dicht tegen wetenschappelijk onderzoek aan ligt, zoals wanneer in oude gegevens of lichaamsmateriaal wordt nagegaan of de toenmalige behandeling of diagnose aan de hand van de huidige inzichten de toets der kritiek kan doorstaan.

Voor wetenschappelijk onderzoek gelden de zeggenschapsrechten die in de Code zijn beschreven.

### 5.2 *Wanneer wordt kwaliteitsborging wetenschappelijk onderzoek*

Het verschil tussen wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsborging is meestal volstrekt duidelijk. Bijvoorbeeld het analyseren van een groot aantal oudere samples om te bezien of in deze (toen al) een nieuw geïsoleerd virus aanwezig was, is wetenschappelijk onderzoek. Kwaliteitsborging is bijvoorbeeld de regelmatige revisie van samples en uitslagen en vervolgens bespreking van eventuele discrepanties in de beoordeling op een afdeling pathologie.

Maar is er een grijs gebied. Neem bijvoorbeeld de casus van een dossieronderzoek naar de effecten van een bepaalde nieuw ingevoerde behandeling. Die effecten worden vergeleken met de behandeling die eerder in hetzelfde centrum werd uitgevoerd of in andere centra nog steeds en waarvan de effecten reeds zijn geëvalueerd.

De twee genoemde duidelijke voorbeelden laten zich als volgt generaliseren<sup>3</sup>. Bij wetenschappelijk onderzoek beoogt men algemeen geldende inzichten te verkrijgen die of nieuw zijn of bestaande algemene inzichten ondersteunen (dan wel falsificeren maar dan zijn ze natuurlijk ook nieuw).

Bij kwaliteitsborging beogen hulpverleners het eigen persoonlijk functioneren te toetsen, te borgen en eventueel te verbeteren.

Het grijze gebied lijkt nu te ontstaan indien men van de standaardcasus van kwaliteitsborging opschuift naar wetenschappelijk onderzoek en niet zozeer andersom. In dat laatste geval blijft het nog steeds wetenschappelijk onderzoek, ook al levert het tevens belangrijke feed-back aan de betrokken hulpverleners. In het eerste geval vindt 'opschuiven' natuurlijk niet plaats doordat bij de kwaliteitscontrole wetenschappelijke methoden worden gebruikt. Dat moet zonder meer.

'Opschuiven' betekent dat een of meer van de volgende kenmerken aan de kwaliteitscontrole wordt toegevoegd:

- Niet meer de bestaande 'standaard' omtrent patiëntbehandeling of diagnostiek is de maatstaf voor de toetsing, maar men wil tot een nieuwe standaard komen;

---

<sup>3</sup> De hierna volgende beschouwing is deels gebaseerd op het onderscheid tussen onderzoek en kwaliteitscontrole opgemerkt in W. Lowrance, *Learning from experience: privacy and the secondary use of data in health research*. J. Health Serv. Res. Policy, Vol. 8, suppl. July 2003, p; 2-17, op p. 3-4.

- Er worden derden bij het onderzoek betrokken, niet ter ondersteuning van de methode van kwaliteitsborging, maar voor het verzamelen of analyseren van het materiaal zelf;
  - Er worden patiëntgegevens of lichaamsmateriaal gebruikt die niet direct bij de hulpverleners als materiaal van de 'eigen' patiënten voorhanden zijn.
- Is van deze kenmerken tevens aanwezig, moet van wetenschappelijk onderzoek worden gesproken, met veelal de striktere normering van dien.

Al of niet publiceren over de kwaliteitsborging is geen criterium om deze naar wetenschappelijk onderzoek te doen opschuiven. Bijvoorbeeld: kwaliteitsborging wordt geen wetenschappelijk onderzoek, indien men over de methode van kwaliteitsborging publiceert opdat ook anderen daarvan kunnen leren. Dat zal vaak het geval zijn indien met de verbeterde methode met cijfers, als minder fout positieve uitslagen, kan staven. Dan dienen die cijfers als ondersteuning, maar is het daaraan ten grondslag liggende materiaal (gegevens of lichaamsmateriaal) niet als zodanig ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek gebruikt.

Het begrip 'standaard' in het eerste gedachtestreepje is echter dubbelzinnig en daarmee ook het begrip 'methode' in het voorbeeld. Onder de (professionele) standaard kan worden verstaan 'hoe de beroepsbeoefenaar volgens de geldende normen van de professie een bepaalde vraag (van de patiënt of de aanvragend arts indien het een diagnostisch specialisme betreft) behoort te beantwoorden'<sup>4</sup>. Indien die standaard meerdere opties openlaat en de kwaliteitsborging er op is gericht om uit te zoeken welke optie onder de gegeven omstandigheden het beste werkt, is in principe niet sprake van wetenschappelijk onderzoek maar nog steeds van kwaliteitsborging. Dat zou anders worden indien het onderzoek ook het tweede en het derde gedachtestreepje behelst. In het gegeven voorbeeld: een bepaalde kleuringsmethode van een preparaat laat een nauwkeuriger analyse toe, maar is veel bewerklijker en daarmee duurder dan de op de afdeling gebruikelijke. Op die afdeling wordt elk preparaat door een 2<sup>e</sup> patholoog gezien. Indien het onderzoek er op is gericht om na te gaan of het kosteneffectief is om de andere kleuringsmethode in te voeren waarmee zonder verlies van kwaliteit de 2<sup>e</sup> beoordeling als standaard kan vervallen, is niet sprake van wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Code. Iets anders is als onduidelijk is of die andere methode wel even nauwkeurig laat staan nauwkeuriger is. De uitkomsten van dat onderzoek zijn wel degelijk nieuw in de zin dat ze iets toevoegen aan de standaard (en niet een verandering van de methode/protocol voor de toepassing van deze). Het verschil is wellicht marginaal maar wordt groter als men bedenkt dat de tweede opzet zeer waarschijnlijk ook de analyse van andere data betreft.

Bij het eerder gegeven voorbeeld van het grijze gebied, te weten het onderzoek naar de effecten van een nieuw ingevoerde behandeling, zal het antwoord dus afhangen van de toepassing van de criteria in de gedachtestreepjes. Er is geen sprake van

---

<sup>4</sup> Art. 7:453 BW (WGBO) verwijst naar de professionele standaard maar geeft daarvan geen omschrijving. In de gezondheidsrechtelijke literatuur is een beknopte omschrijving van de professionele standaard moeilijk te vinden. Veeleer wordt deze in elementen uiteengerafeld, bijvoorbeeld H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers, *Handboek gezondheidsrecht, deel II, gezondheidszorg en recht*, Bohn, Stafleu, van Lochum, 2002, p. 33 ev., waaruit als de meest beknopte omschrijving blijkt 'geïndiceerd en volgens de regels der kunst uitgevoerd'.

wetenschappelijk onderzoek indien het gaat om de evaluatie van het eigen handelen aan de hand van een bestaande standaard, zonder gebruik van andere data dan de 'eigen' patiëntgegevens of deze door derden te laten analyseren.

## 6. VERHOUDING BEHANDELAAR- ONDERZOEKER – EN EVENTUEEL ANDEREN (GOED GEDRAG)

### 6.1 *Waarom wordt onderscheid gemaakt tussen behandelaar en onderzoeker?*

Dit onderscheid is uitsluitend relevant in de context van de Code Goed Gedrag. Uitsluitend voor onderzoek met gegevens is er immers een onderscheid tussen onderzoek door de behandelaar en door derden. De behandelaar mag steeds onderzoek met de gegevens van de 'eigen' patiënten verrichten, mits aan het in de nieuwe Code Goed Gedrag geïntroduceerde geen-bezwaar criterium is voldaan (art. 2.11 Goed Gedrag). Voor onderzoek met persoonsgegevens door derden gelden bijzondere voorwaarden.

Voor onderzoek met lichaamsmateriaal gelden deze bijzondere voorwaarden altijd, ook als het onderzoek door de behandelaar van de patiënt wordt verricht.

### 6.2 *Als een behandelend hulpverlener ook onderzoeker is, wie zijn dan behandelend hulpverleners in een maatschap?*

Uitgangspunt moet zijn het in de WGBO neergelegde criterium 'ieder die rechtstreeks bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst is betrokken'. Anderen zijn derden.

Voor de moderne zorg met team- en keten zorg is dit criterium te restrictief als het om de overdracht gaat van persoonsgegevens ten behoeve van de zorg zonder toestemming van de patiënt.<sup>5</sup>

In het kader van inzage in gegevens ten behoeve van onderzoek moet echter van dit in de WGBO neergelegde criterium worden uitgegaan. In een maatschap zal het erom gaan of de patiënt uitsluitend door één arts wordt gezien, of, afhankelijk voor het rooster, vervanging of multidisciplinaire behandeling, door meerdere leden van de maatschap kan worden gezien. In het eerste geval is er slechts één behandelend arts. In het tweede geval zijn er meerdere.

Als er andere disciplines bij betrokken zijn, dan is ook het tweede criterium uit de WGBO van belang, namelijk 'voorzover noodzakelijk voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden'. Dat geldt dan ook voor gebruik van 'eigen gegevens' voor onderzoek. Dat zullen niet meer gegevens mogen zijn dan voorzover noodzakelijk voor het aandeel van deze discipline in de behandeling.

### 6.3 *Mag de behandelend hulpverlener die bijdraagt aan onderzoek werk delegeren aan een daartoe aangetrokken medewerker?*

Onomstreden is dat de arts ten behoeve van de administratieve werkzaamheden rond de behandeling hulppersonen mag inschakelen. Dezen zijn dan ook rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, ook al verrichten zij geen medische of verpleegkundige handelingen maar uitsluitend administratieve. Indien door zulke personen een deel van het door de hulpverlener verrichte onderzoek wordt uitgevoerd, is niet sprake van het inschakelen van derden.

---

<sup>5</sup> Vergelijk E-B van Veen, *Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg*, in E-B van Veen, E.J.C. de Jong, W.R. Kastelein, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering*, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Sdu, Den Haag: 2004.

Dat wordt anders indien iemand uitsluitend voor het onderzoek zou worden aangetrokken. Die persoon is niet betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en moet worden beschouwd als een derde. Verricht deze persoon ook werkzaamheden voor de zorg, dan is het natuurlijk anders. Dan blijft wel van belang dat deze persoon tot uitsluitend die dossiers van patiënten toegang heeft die hij ook als patiënt heeft gezien of – in het kader van de teambehandeling – zou kunnen zien.

Zo niet dan moet deze hulpverlener worden beschouwd als een derde. Dat is dus ook het geval indien een onderzoeker bij de hulpverlener zou worden gedetacheerd om aldaar een deel van het onderzoek uit te voeren. Deze is aan dezelfde bepalingen onderworpen als de onderzoeker buiten de organisatie van de hulpverlener aan wie gegevens ten behoeve van worden verstrekt. Dit is begrijpelijk. Anders zouden de bepalingen uit de Code gemakkelijk kunnen worden omzeild.

## 7. TOETSING (Goed gebruik en Goed Gedrag)

### 7.1 *Wanneer moet ik mijn onderzoek aan een ethische toetsingscommissie (METC) voorleggen?*

Onderzoek met anonieme gegevens (type A) behoeft in beginsel geen toetsing door een medisch-ethische toetsingscommissie. Alle andere onderzoek wel. Ook moet onderzoek met type A gegevens worden getoetst, wanneer de uitkomsten van het onderzoek belangrijke gevolgen kunnen hebben voor een bepaalde publiek identificeerbare bevolkingsgroep, zoals transseksuelen, of een bepaald ras of nationaliteit.

### 7.2 *Anonieme gegevens moeten alleen onder 'bijzondere omstandigheden' worden getoetst. Wat moet ik daaronder verstaan?*

Dat de uitkomsten van het onderzoek mogelijk consequenties kan hebben voor een duidelijk herkenbare groep in de samenleving of in het algemeen maatschappelijke onrust zou kunnen veroorzaken. Dan is een afweging aan de orde van de voordelen van het beoogde onderzoek met de mogelijke consequenties of onrust. Die afweging zal door een METC moeten worden gemaakt. Daarnaast is de inschakeling van een METC in zulke gevallen van belang vanwege de daar aanwezige expertise hoe met potentiële deelnemers aan onderzoek moet worden gecommuniceerd. Zulke expertise kan ook worden gebruikt om vast te stellen hoe over het onderzoek op groepsniveau of in de media kan worden gecommuniceerd.

### 7.3 *Mag het onderzoek met gegevens of lichaamsmateriaal ook door een niet 'WMO erkende' commissie worden getoetst?*

In beginsel wel. De commissie zal dan wel bij de Vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies moeten zijn aangesloten en aan de door deze gestelde kwaliteitseisen voldoen. In het voorjaar van 2005 is van de FMWV een notitie te verwachten over toetsing van onderzoek dat niet onder de WMO valt.

### 7.4 *Ik ben het niet eens met het oordeel van de toetsingscommissie. Wat kan ik nu doen?*

Het oordeel van een erkende toetsingscommissie voor onderzoek dat onder de WMO valt, is een zogenaamde 'beschikking'. In de WMO en de Algemene wet bestuursrecht is de procedure geregeld voor bezwaar en beroep tegen dergelijke beschikkingen.

Die procedure ontbreekt voor niet WMO gebonden onderzoek. Mogelijk heeft de commissie in haar reglement een herzieningprocedure opgenomen. Zo niet, dan is het kwestie van 'onderhandelen'. De aangekondigde notitie over toetsing van niet WMO gebonden onderzoek (zie vraag 7.3) zal ook op dit aspect ingaan.

## 8. TOESTEMMING (Goed Gebruik en Goed Gedrag)

### 8.1 *Moet ik altijd toestemming vragen als ik met gegevens van mensen werk?*

Nee, het gebruik van Type A gegevens is vrij, mits men zich op relevante onderdelen aan de Code houdt. Bij type B-C dient de betrokkene in beginsel uitdrukkelijk toestemming te hebben gegeven. Onder omstandigheden is onderzoek met deze typen gegevens ook mogelijk indien de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt.

De uitvoerbaarheid van de code Goed Gedrag valt of staat met een 'geen-bezwaar systeem'. Voor het verwerken van gegevens vanaf type B dient de betrokkene tenminste geen bezwaar te hebben gemaakt. Dit 'geen-bezwaar systeem' dient in de zorginstelling te zijn vormgegeven middels een uit te reiken folder bij het eerste bezoek of bij bepaalde diagnostische ingrepen of behandelingen. Maar ook een herkenbare passage in de algemene of specifieke patiëntenfolder volstaat en een laagdrempelige mogelijkheid om nadere inlichtingen te krijgen en/of bezwaar te maken. Dit dient dan in het dossier te worden aangetekend.

### 8.2 *Welke uitzonderingen voor de verplichting toestemming te vragen zijn er? (zie de Code voor de exacte formulering)*

In essentie geldt het volgende:

- Type B gegevens mogen zonder toestemming worden gebruikt, indien de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt en het om zulke grote groepen gaat dat het onderzoek redelijkerwijs niet uitvoerbaar is via het vragen van individuele toestemming.
- Type B en C mogen zonder toestemming worden gebruikt indien de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt **en** het vragen van toestemming onmogelijk is door een van de volgende omstandigheden:
  - de betrokkene kan niet worden achterhaald, reageert niet op een herhaald schriftelijk verzoek om toestemming of is overleden;
  - gelet op de ernst van de vroegere aandoening, het interval tussen het vragen van toestemming en soortgelijke omstandigheden zou een zodanige belasting voor betrokkenen kunnen inhouden dat psychische schade te vrezen is;
  - eenmalige inzage is nodig voor:
    - een beperkt aantal gegevens om het onderzoeksprotocol rond te krijgen: haalbaarheidstudie, voorstudie;
    - steekproeftrekking uit een groot bestand van patiënten om gericht toestemming te kunnen vragen voor deelname aan het onderzoek.

Deze eenmalige inzage dient beperkt te blijven tot die gegevens die voor het doel noodzakelijk zijn en plaats te vinden onder verantwoordelijkheid van de behandelaar van de patiënt. Hiervan dient een protocol te zijn.

Methodologische onderbouwing is nodig van het beroep op de uitzondering op het toestemmingsbeginsel. In het protocol wordt beargumenteerd waarom de hoofdregel van het vragen van toestemming voor gegevens type B-C niet kan worden toegepast en er redelijkerwijs geen alternatieve mogelijkheid bestaat het doel van het onderzoek te bereiken. Tevens wordt aangetoond hoe het algemeen (volksgezondheids-)belang wordt gediend. Aan deze voorwaarde wordt doorgaans



voldaan, indien het onderzoek wordt uitgevoerd in een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek en 'peer reviewed' publicatie wordt beoogd.

**8.3** *Hoe specifiek moet de toestemming zijn? Specifiek voor dit onderzoeksprotocol of mag het ook ruimer, eventueel voor elk type wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal?*

De FMWV staat een ruime benadering van de toestemmingsvraag voor. Voldoende is algemene toestemming, met informatie zoals genoemd in 2.7. van de Code Goed Gedrag.

De meningen hierover zijn echter verdeeld. Sommige ethici en gezondheidsjuristen menen dat algemene toestemming geen toestemming is en dat deze daarom moet worden gespecificeerd voor bepaalde onderzoeksvraagstelling of tenminste een bepaald type onderzoek, zoals naar de oorzaken en mogelijke behandeling van kanker. In de meer strikte opvatting zou daarnaast aparte toestemming moeten worden gegeven voor genetisch onderzoek.

De FMWV staat een ruimere benadering voor, zoals ook voorgesteld in het advies van de Duitse Ethikrat over 'Biobanken' van maart 2004.<sup>6</sup> Dit betekent dat uitsluitel moet worden gegeven over:

- het doel van het onderzoek in het algemeen,
- de vraagstellingen die er bijvoorbeeld uit kunnen voortvloeien,
- de voorwaarden waaronder dit plaatsvindt
- door wie het onderzoek wordt uitgevoerd,

zonder het onderzoek vast te leggen op één bepaalde vraagstelling of methode. Over de eventuele procedure voor 'nieuwe bevindingen', eventueel commercieel gebruik van het materiaal of de resultaten van het onderzoek zal de betrokkene uitdrukkelijk moeten worden geïnformeerd.

**8.4** *Hoe kan bij gebreke aan schriftelijke toestemming worden aangetoond dat toestemming is gegeven?*

De verstrekker zal bijvoorbeeld een aantekening kunnen hebben gemaakt in het dossier van de betrokkene. Het is de verantwoordelijkheid van de verstrekker van de gegevens of het lichaamsmateriaal om eventueel te kunnen aantonen dat toestemming is gegeven. De onderzoeker mag afgaan op de uitdrukkelijke verklaring van de verstrekker dat die toestemming er inderdaad is.

**8.5** *Zijn er nog tips voor het antwoordformulier bij het schriftelijk vragen van toestemming?*

Het is van belang om niet alleen de toestemming te laten retourneren, maar ook de weigering. Als namelijk na twee keer aanschrijven geen antwoord wordt verkregen, kan dit als 'geen bezwaar' worden gerekend, mits de echte weigeraars kunnen worden uitgesloten.

Dit speelt met name wanneer in de behandelsetting waar de gegevens werden verzameld niet een procedure bestond om bezwaar te maken tegen gebruik van gegevens in onderzoek.

---

<sup>6</sup> Zie: [http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme\\_Biobanken\\_04-03-17.pdf](http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken_04-03-17.pdf) (laatst bezocht augustus 2004).

## 9. BEWAREN VAN GEGEVENS

### 9.1 *Hoelang mag ik mijn onderzoeksgegevens bewaren?*

De gegevens dienen niet langer te worden bewaard dan voor het onderzoek noodzakelijk is. Na de afronding van een onderzoek betekent dit dat de gegevens ter verificatie van de resultaten worden bewaard tot maximaal 5 jaar na publicatie. Langer bewaren is geoorloofd onder de volgende omstandigheden:

- Type A gegevens: deze mogen permanent worden bewaard.
- Type B gegevens: mogen worden bewaard voor zover voorzienbaar is dat ze voor een volgend onderzoek noodzakelijk zullen zijn, mits de gegeven toestemming zich daartegen niet verzet. Voorts: Indien gebruik is gemaakt van een van de uitzonderingen op het toestemmingsbeginsel om dit type gegevens te mogen verwerken, mogen ze uitsluitend voor dat onderzoek worden bewaard.
- Type C gegevens: mogen uitsluitend voor het desbetreffende onderzoek worden bewaard, tenzij toestemming van de betrokkene ook langer bewaren inhoudt.

Type B en C gegevens kunnen tot een ander type (A of B) worden omgezet, opdat langer bewaren mogelijk is.

## **10. PILOT STUDIE (Goed Gedrag, artikel 6.1)**

### *10.1 Toestemming is onder meer niet nodig indien gegevens ten behoeve van een 'pilotstudie' worden ingezien. Wat valt daaronder?*

De hier bedoelde pilotstudie is een onderzoek in een prille voorbereidende fase, waarbij nog geen uitgewerkt onderzoeksprotocol kan worden opgesteld en hooguit enkele medische dossiers zijn betrokken.

## 11. 'NIEUWE BEVINDINGEN' EN TOEVALSBEVINDINGEN (*Goed Gebruik*)

### 11.1 *Hoe weet de onderzoeker of de betrokkene al dan niet over 'nieuwe bevindingen' wil/moet worden geïnformeerd?*

Met 'Nieuwe bevindingen' worden niet de onderzoekresultaten in het algemeen bedoeld, maar gaat het om een specifieke uitslag van een bepaling voor een individu, die voor hem/haarzelf of voor de familie van belang wordt geacht (evt. na ruggespraak met een METC). Uiteraard wordt bij elk wetenschappelijk onderzoek naar wetenschappelijk nieuws gezocht, maar dat wordt met 'nieuwe bevindingen' dus niet bedoeld.

De Code Goed Gebruik gaat voor het eventuele terugkoppelen van 'nieuwe bevindingen' uit van een 'opt-in' systeem. Dat wil zeggen dat de betrokkene bij de hulpverlener (of de zorginstelling) uitdrukkelijk moet hebben aangegeven over 'nieuwe bevindingen' te willen worden geïnformeerd. Idealiter wordt bij het verstrekken van het materiaal ook afgesproken of er bij de gegevens die met het materiaal worden meegeleverd, ook is aangetekend of de betrokkene voor terugkoppeling heeft gekozen. Dan weet de onderzoeker het zeker. Indien is afgesproken dat deze aantekeningen niet worden meegeleverd of indien helemaal niets hieromtrent is afgesproken, kan uitsluitend de verstrekker/hulpverlener beoordelen of de betrokkene al dan niet wil worden geïnformeerd. Dan zullen, voorzover aan de orde, alle 'nieuwe bevindingen' onder het codenummer aan de verstrekker/hulpverlener moeten worden teruggekoppeld.

In beginsel is het geoorloofd om in het protocol te bepalen dat 'nieuwe bevindingen' bij onderzoek met gecodeerd materiaal niet worden teruggekoppeld. Voorafgaande aan het onderzoek zullen de zowel de METC als de verstrekker/hulpverlener hiermee akkoord moeten gaan. Daarbij zal bedacht moeten worden dat aldus betrokkenen niet worden geïnformeerd die – vanwege het opt-in systeem – eerder juist uitdrukkelijk hadden aangegeven wel te willen worden geïnformeerd.

Een argument bij de afweging zou kunnen zijn dat individueel terugkoppelen geen meerwaarde heeft omdat de hele groep al via algemene informatie wordt bereikt en zich op basis daarvan desgewenst tot de hulpverlener zal kunnen wenden.

Bij direct herleidbaar materiaal is de wijze waarop al dan niet wordt teruggekoppeld in de toestemmingsprocedure zelf bepaald. Daar kan niet van worden afgeweken.

### 11.2 *Wie beslist of 'nieuwe bevindingen' aan de betrokkene zullen worden meegedeeld?*

In het onderzoeksprotocol is hiertoe een procedure opgenomen. Deze wordt door de METC beoordeeld. De hulpverlener beslist vervolgens of 'nieuwe bevindingen' of toevalsbevindingen daadwerkelijk aan de betrokkene of diens nageslacht worden meegedeeld. Die kent immers de betrokkene en kan de mededeling in de hulpverlening inpassen. De onderzoeker kan uitsluitend de hulpverlener informeren.

### 11.3 *Zijn er vuistregels voor het melden van toevalsbevindingen aan de betrokkene?*

Toevalsbevindingen kunnen op velerlei situaties betrekking hebben. Een toevalsbevinding kan bijvoorbeeld zijn dat eertijds, ook met de kennis en mogelijkheden van toen, een onjuiste diagnose is gesteld. De vuistregel zou kunnen zijn dat de mededeling (via een hulpverlener, als de eertijds behandelend

hulpverlener uit zicht is bijvoorbeeld de huisarts) nog enig praktisch nut voor de gezondheid van de betrokkene moet kunnen hebben.

Dat is een restrictief criterium. Laat men het 'voor de gezondheid' uit de formulering weg, dan zou onder praktisch nut bijvoorbeeld ook de mogelijkheid van het indienen van een schadeclaim kunnen worden begrepen. Het is niet verstandig indien onderzoek op een of andere wijze bij dit soort discussies zou kunnen worden betrokken. Vandaar de restrictieve benadering. In twijfelgevallen zou men een METC – uiteraard anoniem - om advies kunnen vragen.

## 12. MELDING AAN HET CBP (Goed Gedrag en Goed Gebruik)

### 12.1 Wanneer moet ik een onderzoek met gegevens nu aan het CBP melden?

De onderzoeker die persoonsgegevens verwerkt ten behoeve van een bepaald onderzoek moet deze gegevensverwerking in principe melden bij het CBP. Het is een misverstand dat als eerder een melding was gedaan aan de voorganger van het CBP, de Registratiekamer, datzelfde onderzoek niet opnieuw behoeft te worden gemeld aan het CBP. De eerdere melding vond plaats onder de Wet op de persoonsregistraties. Deze wet is per 1-9-2001 vervangen door de Wet bescherming persoonsgegevens. Daarin is de nieuwe meldingsplicht (art. 27) en ook het nieuwe CBP geregeld. Onder 'verwerken' wordt ook verstaan 'bewaren'. Dat betekent dat in principe ook een bestand met persoonsgegevens van een onderzoek, waarmee op dit moment niets gebeurt, moet worden gemeld.

Het van belang zich te realiseren dat de meldingsplicht bestaat op het niveau van 'de gegevensverwerking', niet op het niveau van een bepaald onderzoek. Als eenzelfde gegevensverwerking voor verschillende onderzoeken opgaat, kan dit gelijktijdig gemeld worden. Aan de andere kant, kan binnen een onderzoek de meldingsplicht veranderen. Als bijvoorbeeld de gegevensverwerking binnen een bepaald onderzoek niet meldingsplichtig is, omdat het om gecodeerde anonieme gegevens gaat, kan het bestand wel meldingsplichtig worden als, na koppeling met een ander bestand, de gegevens indirect identificerend worden.

Hiervoor werd gesproken van 'in principe' melden, omdat op de meldingsplicht een beperkt aantal uitzonderingen bestaat (art. 30 van het Vrijstellingsbesluit):

A. Verwerking van anonieme gegevens, al dan niet gecodeerd, behoeft niet te worden gemeld. Dat zijn immers geen persoonsgegevens. Maar let wel, indien de onderzoeker zelf heeft 'geanonimiseerd' en de sleutel tot de codering bewaart, moet zo'n verwerking wel worden gemeld. Zolang de onderzoeker zelf de koppeling kan maken, zijn het immers geen anonieme gegevens in de zin van de Code (en de WBP).

Tevens moet worden bedacht dat onder anonieme gegevens wordt verstaan gegevens, waarmee een onderzoeker niet of slechts met onevenredige tijd en moeite de identiteit van de deelnemer zal kunnen achterhalen. Toezichthoudende instanties nemen al snel aan dat dit wel mogelijk is, ook al zou u er niet aan denken om een dergelijke tijd- en energierovende poging te wagen. Het is verstandig u dit te voren te realiseren. Indien u niet meldt omdat het naar uw mening om anonieme gegevens gaat, zal dit bij een eventueel controle voldoende moeten kunnen worden beargumenteerd. Overigens ligt de 'bewijslast' dan wel bij het CBP.

B. Als het geen anonieme gegevens zijn, maar u evenmin beschikt over (communicatie)gegevens waarmee u met de deelnemer in contact kunt treden (indirect identificerende gegevens in het jargon van de WBP) behoeft u deze verwerking niet te melden. Melding is wel noodzakelijk als de indirect identificerende gegevens gecodeerd zijn.

C. Als u wel beschikt over communicatiegegevens, behoeft u niet te melden mits U de communicatiegegevens (zoals de NAW gegevens, telefoonnummer, mail adres, maar ook bank- en giro nummers):

- apart bewaart ten opzichte van de onderzoeksgegevens, verbonden door een inhoudsloos administratienummer, *en*
- ze vernietigt binnen 6 maanden, nadat zij bij de desbetreffende deelnemer zijn verkregen. Bepaalde communicatiegegevens, namelijk geslacht, woonplaats en geboortjaar mogen daarbij echter worden bewaard. Deze gegevens kunnen uiteraard ook al in het bestand met de onderzoeksgegevens zijn opgenomen. Indien u de communicatiegegevens codeert alvorens te vernietigen, zal wel moeten worden gemeld, ook als de sleutel in handen wordt gesteld van een onafhankelijke derde. U heeft dan immers een bestand met gecodeerde, indirect identificerende gegevens. Zo'n bestand moet worden gemeld. Zie het slot van punt 2.

Voor de twee uitzonderingen op de meldingsplicht bij persoonsgegevens gelden voorts als additionele voorwaarden:

- de gegevens mogen uitsluitend voor een bepaald onderzoek worden gebruikt;
- de onderzoeker dient werkzaam te zijn bij een organisatie voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek.

De melding bij het CBP moet formeel geschieden door 'de verantwoordelijke'. Dat is de WBP term voor degene die het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens in een organisatie vastlegt. In de regel is dat het hoofd van een afdeling of de directeur of een dergelijke functionaris van het onderzoeksinstituut. De onderzoeker kan de melding ook zelf namens de verantwoordelijke doen. Het is uiteraard verstandig om, indien daar twijfel over bestaat, bij de organisatie na te gaan wie als verantwoordelijke in de zin van de WBP optreedt.

De melding kan zonder al te veel rompslomp op elektronische wijze plaatsvinden via de site van het CBP: [www.cbpweb.nl](http://www.cbpweb.nl)

Bij twijfel of een onderzoek wel of niet moet worden gemeld, kan men beter wel melden. De melding heeft verder geen consequenties. Niet melden wel. Het CBP kan een boete opleggen die bij herhaalde overtreding kan oplopen tot € 4500.

### *12.2 Moet onderzoek met lichaamsmateriaal ook aan het CBP worden gemeld?*

Onderzoek met lichaamsmateriaal als zodanig hoeft niet te worden gemeld. Het CBP is bevoegd ten aanzien van de verwerking van (persoons)gegevens. Veel onderzoek met lichaamsmateriaal houdt echter juist ook de verwerking van persoonsgegevens in. Voor dat onderzoek geldt dan ook hetgeen onder 12.1 over het melden van onderzoek met gegevens is opgemerkt.

Daarbij is echter wel het volgende van belang. Waar in de Code Goed Gebruik wordt gesproken van gecodeerd lichaamsmateriaal, wordt bedoeld op lichaamsmateriaal waaraan weliswaar gecodeerde maar verder op het niveau van de onderzoeker anonieme gegevens zijn gekoppeld. Zie ook vraag 8. Onderzoek met zulke anonieme gegevens hoeft niet te worden gemeld. De meldingsplicht heeft daarmee uitsluitend betrekking op onderzoek met lichaamsmateriaal dat door de onderzoeker zonder onevenredige tijd en moeite tot de betrokkene kan worden herleid.

### 13. OVERGANGSRECHT (Goed Gebruik)

#### 13.1 *Hoe moet ik omgaan met materiaal van voor de invoering van de Code Goed Gebruik?*

In paragraaf 10 van de Code Goed Gebruik (p. 35-36 van de gedrukte versie) wordt de overgangsregeling beschreven. Hierin staat beschreven dat de betrokkene door de verstrekker zal moeten worden aangeschreven indien het gaat om kleinere bestanden van gecodeerd materiaal.

Bij de interpretatie van deze regeling moet in het oog worden gehouden dat de Code Goed Gebruik uitdrukking geeft aan een aantal reeds geldende normen. In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is sinds april 1995 opgenomen dat anoniem lichaamsmateriaal niet voor onderzoek mag worden gebruikt indien de betrokkene daartegen bezwaar heeft gemaakt.

Het in paragraaf 10 van de Code Goed Gebruik opgemerkte blijkt niet op alle overgangsvragen antwoord te geven. Ter aanvulling het volgende. In de eerste plaats rijst de vraag hoe het aanschrijven moet gebeuren en wat de situatie is indien de betrokkene niet reageert (a). In de tweede plaats of op dit aanschrijven geen uitzonderingen mogelijk zijn (b)

Ad a:

Aanschrijven moet op het laatst bekende adres. Indien de brief retour komt of geruime tijd is verstreken sinds het laatste adres werd genoteerd, dient een redelijke poging te worden gedaan om het nieuwe adres te achterhalen. 'Redelijke poging' is inderdaad nogal een vage term. Indien de instelling een aansluiting zou hebben op het GBA zou die moeten worden gebruikt. Anders zal echter een blik in het telefoonboek in de laatst bekende woonplaats voldoende zijn.

Indien de betrokkene niet reageert, zal nog eenmaal aanschrijven moeten volgen. Als dan ook niet wordt gereageerd, mag er van worden uitgegaan dat betrokkene geen bezwaar heeft.

Ad b:

In Goed Gebruik is een aantal nauw omschreven uitzonderingen opgenomen die het mogelijk maken om direct identificerende gegevens voor onderzoek te gebruiken zonder toestemming van de betrokkene. Een van deze is dat de confrontatie met de toestemmingsvraag een onevenredige psychische belasting voor de betrokkene zou kunnen betekenen, bijvoorbeeld door de ernst van de aandoening en het interval tussen de ziekteperiode waarin de gegevens werden verzameld en de toestemmingsvraag. Het lijkt redelijk deze uitzondering ook van toepassing te doen zijn op het achteraf vragen van toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Deze mogelijkheid is niet in de Code Goed Gebruik opgenomen maar volgt redelijkerwijs uit een ethisch aanvaardbare onderzoeksopzet, naar analogie van Goed Gedrag. De aanwezigheid van deze uitzonderingsgrond zal echter niet te snel mogen worden aangenomen. Natuurlijk dient dit aan een medisch-ethische toetsingscommissie te worden voorgelegd, die hierin het laatste woord heeft.



13.2 *Van ouder materiaal (van voor de invoering van de Code) is vaak niet bekend of dit afkomstig is van wilsonbekwamen of niet. Mag dit materiaal worden gebruikt voor onderzoek dat niet specifiek aan deze groep ten goede kan komen?*

De restrictieve bepalingen betreffende onderzoek met lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen zijn bedoeld om te voorkomen dat deze kwetsbare groep te gemakkelijk in onderzoek wordt betrokken. Dit verschijnsel kan zich niet zo snel voordoen bij ouder materiaal waarin mogelijk ook materiaal van wilsonbekwamen is opgenomen. Indien in dat oudere materiaal zonder veel moeite een onderscheid kan worden gemaakt tussen materiaal van wilsonbekwamen en wilsbekwamen, zal dat moeten gebeuren en uitsluitend laatste type materiaal mogen worden gebruikt voor onderzoek dat niet specifiek aan wilsonbekwamen ten goede kan komen. Maar indien dat niet zo gemakkelijk kan of zelfs onmogelijk is, zal het materiaal in die gemengde vorm voor elk aanvaardbaar onderzoek mogen worden gebruikt.

## 14. COMMERCIEËLE ASPECTEN (met name Goed Gebruik)

### 14.1 Mag ik op basis van mijn onderzoek een patent aanvragen?

Ja, mits. Het mits is afhankelijk van de informatie die aan de betrokkenen is verstrekt, de overeenkomst met de verstrekker en uiteraard ook de regels van de instelling waaraan de onderzoek is verbonden. Zie ook vraag 14.2 onder ad b.

### 14.2 Kan ik het lichaamsmateriaal verkopen aan een commerciële partij zoals een biotech bedrijf?

Deze vraag valt in twee delen uiteen. In de eerste plaats of het lichaamsmateriaal aan een commerciële derde partij mag worden (door)verstrek (a). In de tweede plaats of deze verstrekker hier financieel voordeel uit mag trekken (b).

#### Ad a:

Dit hangt in de eerste plaats af van de informatie die aan de betrokkenen is gegeven en de overeenkomst met de verstrekker(s). Daarnaast werd het lang als een voorwaarde beschouwd dat uitsluitend anoniem materiaal aan een biotech bedrijf wordt doorverstrek. Met de toenemende verwevenheid van academisch onderzoek met commercieel onderzoek is dit standpunt mogelijk niet meer te handhaven en komt wellicht ook gecodeerd materiaal in aanmerking. Dit zal slechts onder zeer strikte waarborgen van niet herleidbaarheid door de commerciële partner kunnen plaatsvinden.

Uitgangspunt is dat het lichaamsmateriaal door betrokkenen beschikbaar is gesteld of gelaten (door geen bezwaar te maken) in het vertrouwen dat het materiaal zorgvuldig ten behoeve van onderzoek voor de gezondheidszorg zal worden gebruikt zo dat andere patiënten er later van kunnen profiteren. De inschakeling van een commerciële derde partij zal in het licht van dit uitgangspunt moeten worden beoordeeld.

#### Ad b:

De algemene regel is dat lichaamsmateriaal als zodanig geen voorwerp van financieel voordeel mag zijn.<sup>7</sup> Dat geldt in de eerste plaats voor degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. Bij bloeddonatie bijvoorbeeld mag bijvoorbeeld naar de huidige Europese opvattingen slechts een onkostenvergoeding worden gegeven. Voor de verstrekker of onderzoeker die het materiaal vervolgens doorverstrek, geldt deze regel ook. Wel zullen de onkosten voor het verzamelen, bewaren, bewerken kunnen worden gecompenseerd en, indien aan de orde, de toegevoegde waarde door reeds met het materiaal uitgevoerd onderzoek of bijzondere bewerkingen van het materiaal. De uitvinding op basis waarvan een patentaanvraag kan worden ingediend, is zo'n toegevoegde waarde.

---

<sup>7</sup> Overigens bestaan hierover in de Verenigde Staten geheel andere opvattingen. Daar is een aanzienlijke beweging die stelt dat donoren een 'eigendomsrecht' houden op afgestaan lichaamsmateriaal en zouden moeten delen in de eventuele opbrengsten van onderzoek met dit materiaal. Zie J. Bovenberg, *Inalienable Yours? The case for an inalienable property right in human biological material: Empowerment of sample donors or a recipe for a tragic Anti-Commons?* (2004)1:4 Script-ed

14.3 *Mag ik de resultaten van het onderzoek verkopen?*

Zie het antwoord op vraag 14.2

## **15. BEVEILIGING VAN PERSOONSGEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL**

*15.1 De Codes stellen dat persoonsgegevens en lichaamsmateriaal adequaat moeten zijn beveiligd tegen onrechtmatig gebruik (bijvoorbeeld art. 2.1 Goed Gedrag). Wat moet ik daarvoor doen?*

De verantwoordelijke moet voldoende technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen nemen en de naleving (doen) controleren. Natuurlijk kan het ook voorkomen dat deze voor hem genomen zijn, als de verantwoordelijke deel uitmaakt van een grotere organisatie. Dit onderwerp is te omvattend om hier verder uit te werken. Het volgende onderdeel van de site van het College Bescherming Persoonsgegevens geeft hiertoe aanwijzingen:  
[http://www.cbpweb.nl/structuur/pag\\_audit.htm](http://www.cbpweb.nl/structuur/pag_audit.htm)