

# Toetsingscriteria Eenvormige Toetsing

Versie "moeder document" met criteria, onderverdeeld in modules, achter elkaar

Betreffende de naam (in versie 1.6) : tot versie 1.5 werd dit document nog het 'plat document' genoemd. Dit in tegenstelling tot de doorloop van de toetsingscommissie in software.

Met ingang van eind september heet dit document het 'moeder document' voor de criteria. De doorloop wordt op dit "moeder document" gebaseerd.

(op de site en nieuwsbrief nog verschillende termen door elkaar, wordt zo spoedig mogelijk aangepast)

Versie 1.6, 29-9 2016

## Versiebeheer

	Wanneer	Wat veranderd (hoofdzaken)	Waarom
Versie 1	1 -8- 2016		
Versie 1.6	29-9-2016	Inleiding aangepast (verkort) Landingspagina gemakkelijker	
Versie 1.5	12-9-2016	In Defenities definitie van <u>gezondheidsonderzoek</u> uitgebreid met <u>onderzoeksregistratie</u>  Bij definitie gezondheidsonderzoek alle met lichaamsmateriaal onder dit kader gebracht	Naar aanleiding van opmerking Han Boter bij werkwijze toetsingscommissies  Interne revisie
Versie 1.4	5-9-2016	<b>03</b> logischer gemaakt (absolute uitzondering geen bezwaar eerst) <b>12a</b> toevoeging lichaamsmateriaal bij proportionaliteit	Interne revisie  Interne revisie
Versie 1.3	3-9-2016	Landingspagina (00) aangepast  Modules amendement onderzoeksregistratie en eenmalig onderzoek toegevoegd ( <b>01b</b> en <b>02d</b> , nieuw)  Module <b>01</b> iets aangepast bij begin (actieve deelnemer tot vraag omgewerkt)	Interne revisie        Nav comment dr. Han Boter

Versie 1.2	22 -8 -2016	<p>Inleiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toevoeging FAIR en bij 'datasharing' ontwikkelingen</li> </ul> <p><b>03</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Logischer gemaakt</li> </ul> <p><b>04</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toevoeging verwijzing naar module <b>04b</b></li> </ul> <p><b>04b</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nieuwe module omstandigheden vragen toestemming</li> </ul> <p><b>12</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toevoeging 'gegevensbeschermingeffect-beoordeling'</li> </ul> <p><b>13</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterk aangepast</li> </ul> <p>Definities</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aangevuld, enkele iets aangepast</li> </ul>	Interne revisie

## **Inhoudsopgave**

Inhoudsopgave.....	3
1. Inleiding.....	5
1.1. Vooraf .....	5
1.2. De hoofdstructuur.....	6
1.3. Waarom twee hoofdgroepen .....	8
1.4. Vergelijking met ABR bij WMO studies .....	9
1.5. De achtergrond van de toetsingscriteria .....	9
1.6. Big Data.....	14
1.7. Betekenis "Plat" document en diens opvolgers .....	15
2. Schema doorloop .....	17
3. Inhoudsopgave modulen .....	19
4. Definitielijst .....	93



## 1. Inleiding

### 1.1. Vooraf

Hierachter de eerste versie van de *inhoudelijke* toetsingscriteria voor het (observatie) gezondheidsonderzoek.<sup>1</sup>

Een aantal in toetsingscriteria voorkomende begrippen is gedefinieerd. Op dit moment (versie 1.6) is tenminste wanneer een dergelijk begrip voor de eerste keer voorkomt, dat begrip onderstreept. Om van dit 'moeder document' een doorloop te maken, zal dat elke keer moeten gebeuren. De definitie verschijnt dan als een pop-up. Alle definities zijn in het laatste hoofdstuk opgenomen.

De hierachter opgenomen documenten betekenen niet dat elk nieuw onderzoek al deze vragen moet doorlopen. Onder de definitie van gezondheidsonderzoek vallen veel erg verschillende typen onderzoek, van een eenmalige gezondheidsenquête tot een groot cohort met lichaamsmateriaal en gegevens zoals Lifelines. Daarom zijn de toetsingscriteria 'modulair' opgebouwd. Met een module wordt bedoeld op een serie samenhangende vragen die op een bepaald aspect van een voorgenomen onderzoek van toepassing kunnen zijn, bijvoorbeeld bij inclusie van de deelnemers een gezondheidscheck via de huisarts.<sup>2</sup> Neemt het onderzoek dat aspect inderdaad mee, dan wordt men naar de daarop van toepassing zijnde vragen geleid. Ontbreekt dat aspect, dan kan men die module overslaan en wordt men vanuit de hoofdvragenlijst naar de volgende vraag geleid die eventueel ook weer naar een module leidt. En die kan men dan ook weer kan overslaan indien niet van toepassing. De modules zijn genummerd en elke doorverwijzing naar een module is met een **vet** cijfer aangegeven. De doorverwijzing naar een volgende vraag met gewoon cijfer. Module **12** over informatiebeveiliging geldt voor alle onderzoek (of elke onderzoeksregistratie) maar ook binnen die module worden onderscheidingen gemaakt en kunnen vragen worden overgeslagen.

De doorloop hebben wij zo logisch mogelijk proberen te maken. Dat geldt ook voor de vragen binnen een module. Het idee is dat een onderzoeker een bepaalde vraag maar 1 x tegenkomt ook al kan die op verschillende aspecten van het onderzoek betrekking hebben. De nummering van de modules is overigens willekeurig en weerspiegelt veeleer wanneer deze tot stand kwamen. In de door ons voorziene uiteindelijke elektronische doorloopversie van de toetsingscriteria zie je de nummers ook niet meer. Die blijven dan 'onder water'. De indieneer wordt door klikken op het van toepassing zijnde vanuit het hoofdmenu naar de module geleid en na afronding weer terug naar het hoofdmenu. Of indien niet van toepassing meteen naar de volgende vraag.

Dit moederdocument biedt voor het configureren van die doorloop software wel de logische structuur.

Het uitwerken van de toetsingscriteria via modules heeft de volgende voordelen:

- Zoals boven aangegeven, de aanvrager hoeft niet langs allerlei vragen die voor het desbetreffende onderzoek niet van toepassing zijn. Dit kan overigens pas nadat de toetsingscriteria van een 'plat document' in een

---

<sup>1</sup> Dit document moet worden gecompliceerd met een document over de formele aspecten: werkwijze en samenstelling van de toetsingscommissies

<sup>2</sup> Relatief eenvoudige metingen als cholesterol, bloeddruk. Het onderzoek moet door die check niet onder de WBO gaan vallen. Voor de toetsing van dat onderzoek geldt immers een apart regiem. Deze module **17** is nu overigens nog grotendeels PM.

document met links zijn vertaald, of, zoals onze ambitie is, in (webbased) open source software. Hoewel veel extra werk<sup>3</sup>, meenden wij de toetsingscriteria nu al op deze manier te moeten presenteren;

- Indien de inzichten met betrekking tot een bepaald deelaspect wijzigen, of de wetgeving uiteraard, behoeft in beginsel uitsluitend de desbetreffende module te worden aangepast en kan de structuur van de toetsingscriteria overigens in stand blijven;
- Indien wij iets vergeten zijn of de reikwijdte zou worden uitgebreid, kan eenvoudigweg een nieuwe module worden ‘ingeplugd’ en verandert de structuur niet noemenswaardig (de volgorde van de vragen in het hoofdmenu verandert dan waarschijnlijk wel).

Er is ook wel een nadeel:

- Door de bomen ziet men het bos niet of nauwelijks meer. Anders gezegd, men ziet verschillende paden en er is niet tevoren een routeplanner, een overzicht wat men moet inleveren en waar rekening mee te houden. Er komt ook een overzicht van hetgeen in een protocol of een reglement moet worden opgenomen. Zie overigens ook paragraaf 7 van deze inleiding.

## 1.2. De hoofdstructuur

Een hoofdonderscheid binnen de reikwijdte is het volgende:

- a. Het ‘aanleggen en beheer’ van een verzameling gegevens en/of lichaamsmateriaal ten behoeve van toekomstig onderzoek. Die verzameling hebben wij een onderzoeksregistratie genoemd;
- b. Een specifiek onderzoek met een (meer) specifieke vraagstelling. Dat is een (eenmalig) onderzoek. Dit onderzoek kan of gebruik maken van een onderzoeksregistratie als bedoeld onder a of eenmalig gegevens of lichaamsmateriaal verzamelen dan wel een combinatie.

Wij menen dat dit onderscheid inderdaad strikt kan worden gehanteerd, met andere woorden, met laat een project of als onder a of als onder b beoordelen. Ingeval van a moet er wel een reden zijn om de verzameling aan te leggen en is er wellicht een brede onderzoeksvraag maar is er nog geen specifieke onderzoeksvraag naar een bepaalde mogelijke correlatie. In dat geval kan ook geen ‘power analyse’ (module 12a) worden verwacht. In dat geval is wel het lange termijn perspectief (module 09) van belang. Dat aspect speelt veel minder bij b, ook al zullen daar de gegevens langer kunnen worden bewaard en FAIR moeten worden ontsloten (module 14).

### Ad a:

Deze hoofdgroep omvat veel.

Alle grote langlopende cohorten met deelnemers waarvan wordt gevraagd om ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek gegevens te verstrekken en/of

---

<sup>3</sup> Die logische structuur aanbrengen en als een element was vergeten, de nummering weer aanpassen, was bepaald geen sinecure. Een klein voorbeeld: bij een onderzoeksregistratie (zie hierna) moet een eerdere toestemming – indien van toepassing - altijd kunnen worden teruggetrokken. Bij een eenmalig onderzoek dat bestaat uit een eenmalige enquête met anonieme verwerkte gegevens is terugtrekken toestemming uiteraard niet van toepassing. Al die verschillende modaliteiten moesten logisch in de stroom (zodat je er later niets meer van merkt) worden opgenomen.

lichaamsmateriaal te laten afnemen (of in te leveren), vallen er onder. Dan is er uiteraard wel een vraagstelling maar dat is een brede en pas nadat men van het cohort voldoende deelnemers en gegevens heeft verzameld, kunnen er specifieke vragen als bedoeld onder b op worden losgelaten.

Een tweede categorie die hieronder valt zijn registraties als IKNL en NIVEL Zorgregistraties Eerste Lijn. Vanuit de patiëntdossiers worden bepaalde gegevens ten behoeve van deze registratie met alweer een brede vraagstelling centraal verzameld.<sup>4</sup>

De derde categorie betreft 'nader gebruik' biobanken en EPD's. De tweede categorie betreft ook 'nader gebruik' maar bij die categorie verlaten de gegevens het oorspronkelijke domein en de oorspronkelijke doelstelling. Bij de derde categorie blijven zij binnen het domein van de zorgaanbieder en is de primaire aanwending nog steeds de patiëntenzorg.

Tegelijk zou deze categorie daarom strikt genomen alle gegevens en lichaamsmateriaal in de zorg omvatten. Dat noopt tot een aanvullend criterium. In deze categorie vallen deze gegevens en/of lichaamsmateriaal pas onder de hoofdgroep indien er een reglement is dat, samenvattend, beschrijft onder welke voorwaarden die gegevens en/of lichaamsmateriaal ook voor wetenschappelijk onderzoek worden bewaard en voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden ontsloten. Dat reglement wordt dan getoetst.

Indien er bij deze derde categorie niet een dergelijk reglement is, kan dat ontsluiten uiteraard nog steeds zoals ook herhaaldelijk gebeurt. Maar zonder zo'n reglement zal de toetsing van dit ontsluiten steeds aan de hand van een volledig protocol moeten plaatsvinden. Dus een onderzoek in de zin hoofdgroep b, zonder dat men daarbij gebruik kan maken van de verkorte procedure, zoals onder ad b wordt uitgelegd.

Daarnaast is het zorgvuldiger om, indien de zorgaanbieder van plan is om patiëntgegevens of lichaamsmateriaal systematisch voor onderzoek te ontsluiten, dat tevoren te regelen met de voorwaarden die daar volgens de toetsingscriteria bij horen, zoals transparantie en overleg met de cliëntenraad. Dat was ook de strekking van de Code Goed Gebruik met betrekking tot 'nader gebruik' biobanken. Nu via de moderne EPD systemen dit ontsluiten voor patiëntgegevens met passende 'privacy by design' technieken aanzienlijk eenvoudiger is geworden, geldt dat ook voor die systemen.

Maar nogmaals, men heeft voor de derde categorie binnen deze hoofdgroep geen reglement te maken. Indien niet, dan vindt de toetsing van een voorstel dat van die gegevens of lichaamsmateriaal gebruik wil maken, ad hoc plaats en met doorlopen van vrij veel modules in plaats van in voorkomende gevallen verkort.

#### Ad b:

---

<sup>4</sup> Soms hebben zulke registraties een dubbele doelstelling, namelijk en ten behoeve van de kwaliteitsborging van behandelingen (en benchmarking en dergelijke wat daarmee samenhangt) en wetenschappelijk onderzoek. Ondanks de dubbele doelstelling, vallen zij onder het project. Registraties die primair voor kwaliteitsborging en –verantwoording zijn buiten beschouwing gelaten. Wij gaan er overigens wel van uit dat indien secundair gegevens voor wetenschappelijk onderzoek zouden worden ontsloten, de criteria van 1T worden gevolgd.

Ook hieronder valt enorm veel verschillend onderzoek. Het uitgangspunt hier is dat er een specifieke vraagstelling is en een protocol dat beschrijft waarom die vraagstelling met juist die gegevens en lichaamsmateriaal kan worden beantwoord.

Het onderzoek kan gegevens ten behoeve van het onderzoek, bij de deelnemers zelf verzamelen of die gegevens via verstrekkers verkrijgen of het kan als het ware 'aftappen' van een hoofdgroep als bedoeld onder a. In DTA laatste geval kan onder omstandigheden een verkorte toetsingsprocedure volstaan. Zie schema 1 op p.....

Op de termen onderzoeksregistratie en eenmalig onderzoek valt inderdaad wel wat af te dingen. Een cohort met actieve deelnemers, zal zich misschien niet zo snel een 'registratie' noemen. Bij 'eenmalig onderzoek' zal men het niet zo eenmalig vinden indien zulk onderzoek herhaaldelijk vanuit de brede doelstelling vanuit de hoofdgroep, de onderzoeksregistratie dus in het schema, plaatsvindt of, andere situatie, nog regelmatig van deze gegevens gebruik wordt gemaakt.

'What's in a name. Wij hebben voorshands besloten om die beide aanduidingen maar zo te laten. Een betere term is altijd welkom maar onze ervaring in het project tot dusver is dat welke term men ook bedenkt, er altijd wel kanttekeningen bij kunnen worden geplaatst en dat dan ook veelal met verve gebeurt. Wij hebben dus een knoop doorgehakt en misschien moeten jullie er maar gewoon mee leren leven, vanuit de hier beschreven achtergrond over de betekenis en het verschil.

### 1.3. **Waarom twee hoofdgroepen**

Dat verschil is van belang om de volgende reden. Registratie (of hoofdgroep a) of eenmalig onderzoek (of hoofdgroep b) zijn verschillend in opzet en leiden tot verschillende toetsing, ook al is een groot aantal modules op beide van toepassing.

Het verschil is met name:

- Bij een registratie is er meestal wel een brede vraagstelling maar soms zelfs die niet. Voorzover er een brede vraagstelling is, leent die zich niet voor een power analyse in de gebruikelijke zin van het woord. Volume en grote variëteit van deelnemers zijn hier eerder overwegend. Een grens aan het aantal deelnemers, voorzover er een dergelijke grens is, wordt veeleer om praktische redenen gesteld.
- Bij een eenmalig onderzoek is er in beginsel wel een specifieke vraagstelling die zich leent voor een power analyse (tenzij bij een pilot<sup>5</sup> of Big Data. het volgende punt);
- Bij 'Big Data' analyses is er geen specifieke vraagstelling in de gebruikelijke zin van het woord maar ook dan wordt de analyse losgelaten op al aanwezige gegevens die voor zulk onderzoek zouden mogen worden verwerkt (zie ook paragraaf 6 van deze Inleiding)
- Zo'n registratie is dus in wezen een zorgvuldig opgezette 'schatkamer' voor onderzoek en nog niet het eigenlijke onderzoek, al heeft dat voorgenomen eigenlijke onderzoek uiteraard wel een consequentie voor de opzet;
- Hoewel veel modules op beide hoofdgroepen van toepassing kunnen zijn, zijn er ook verschillen. Zo is de module 'lange termijn perspectief' per definitie niet van toepassing op een eenmalig onderzoek. Voor dat

---

<sup>5</sup> Deze situatie is in deze versie overigens nog niet uitgewerkt.



laatste type geldt wel weer de module 'FAIR' ontsluiten van de resultaten. Die geldt weer niet voor de toetsingscriteria voor het opzetten van een onderzoeksregistratie want dan zijn er dus nog geen resultaten.

- En voor onderzoekers waarschijnlijkst belangrijkste verschil, indien door interne onderzoekers van een registratie wordt afgetapt, kan vaak met een korte toetsingsprocedure worden volstaan (module 2c) . De voornaamste toetsingscriteria zijn dan immers al bij de beoordeling van reglement van de registratie beoordeeld.

#### **1.4. Vergelijking met ABR bij WMO studies**

Dit moeder document is helemaal geen formulier, dus in zoverre gaat die vergelijking zonder meer al mank.

Indien een vergelijking met WMO studies moet worden gemaakt dan is dit moeder document veel meer een overzicht van alle documenten die voor een WMO studie van belang zijn. Dat is niet uitsluitend de WMO maar ook de richtlijnen van de CCMO, ICH, Europese Commissie en EMA.

Maar ook de doorloop software zal te zijner tijd een andere opzet kennen dan het ABR formulier. De inzet is vergelijkbaar, namelijk om de toetsingscommissie een handvat te bieden voor de beoordeling van het voorstel.

Maar WMO protocollen zijn onderling meer vergelijkbaar dan al het observationeel gezondheidsonderzoek dat hier aan de orde is. Daarom de modules in dit moeder document. Er zijn ook andere verschillen vanwege de verschillende uitgangspunten:

- In de ABR is een groot aantal vragen opgenomen die primair voor de statistiek lijken te zijn bedoeld. In het kader van de *proportionele* toetsing van observationeel gezondheidsonderzoek achten wij deze vragen ongewenst.
- Bovendien is niet alleen de toetsing maar ook de indiening van de aanvragen van het gezondheidsonderzoek decentraal . Er is dus geen centrale instantie waar de antwoorden worden bijgehouden en in de statistiek kunnen worden verwerkt.
- De risico's van onderzoek in de zin van de WMO zijn van een andere orde dan bij het observationeel gezondheidsonderzoek.

#### **1.5. De achtergrond van de toetsingscriteria**

Deze toetsingscriteria beogen een praktische vertaling te zijn van de huidige wetgeving en FEDERA Gedragscodes, zijnde de Code Goed Gebruik en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (over gegevens) zoals die eind 2014 werd ingediend bij het toen CBP, thans de AP.

Aan beide type documenten hebben velen meegewerkt. De Gedragscodes werden veldbreed besproken, ook met de KNMG en patiëntenorganisaties, de toetsingscriteria met de leden van COREON, de werkgroep toetsingscriteria. Een groepje gezondheidsjuristen besprak de nieuwe stappen na de beoordeling van het toen CBP van de concept nieuwe Gedragscode Gezondheidsonderzoek en tevens werden de uitgangspunten besproken in de groep die vanuit BBMRI de reactie op nieuwe aanbevelingen op een verklaring van de WMA voorbereidde.

Aldus wordt aangesloten bij de zogenaamde ELSI<sup>6</sup> discussie en die vanuit het bredere debat over privacy en gegevensbescherming<sup>7</sup>.

De EU Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wordt in mei 2018 van kracht en ook daarmee wordt rekening gehouden. De uiteindelijke versie van de AVG veranderde aanzienlijk het gesternte waaronder de nieuwe versie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek werd beoordeeld. Wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens zonder informed consent blijft mogelijk indien dit bij nationale wet is geregeld en een aantal andere voorwaarden is vervuld. Die voorwaarden, aansluitend op het huidige 7:458 BW en 23.2 Wbp, zijn in de toetsingscriteria uitgewerkt.

Dat bredere debat en hoe dat hier is vertaald, heeft de volgende inzet.

Met betrekking tot gegevens kunnen twee uitersten worden onderscheiden:

1. Het is het een of het andere: de gegevens zijn persoonsgegevens met alle voorwaarden die daaraan zijn verbonden, zoals informed consent, of de gegevens zijn anoniem;
2. De grenzen tussen al dan niet persoonsgegevens zijn vloeiend geworden en de vraag is niet zozeer of het persoonsgegevens zijn maar of die gegevens niet onrechtmatig tot de betrokkene (in Wbp termen, deelnemer hier) worden herleid en of de gegevens voor een verantwoord doel worden ingezet.

Bij dit onderscheid kiezen wij voor de tweede benadering. Dat is ook een moderne.<sup>8</sup> De toetsingscriteria bevatten vele elementen waardoor deze benadering ook kan worden waargemaakt.

Het voornaamste gevaar van dit type onderzoek is dat persoonsgegevens van de deelnemer in verkeerde handen komen. Via met name de strikte module 12 worden waarborgen geboden dat dit niet het geval zal kunnen zijn.

Met betrekking tot de positie van de deelnemer kunnen ruwweg kunnen ook twee uitersten worden onderscheiden.

1. De beoogde deelnemer die alles kan overzien, aan het roer staat van diens van gegevens, ook 'diens' patiëntgegevens<sup>9</sup> en dus via een soort van 'dynamic consent systeem' voortdurend wordt bevraagd welke gegevens waartoe mogen worden ontsloten;
2. De beoogde deelnemer die uitgaat van solidariteit met toekomstige patiënten en, mits een groot aantal voorwaarden is vervuld, aan het onderzoek wil bijdragen.

---

<sup>6</sup> Ethical, legal, social impact of (most of all) genomic research.

<sup>7</sup> Voor een prikkelend overzicht zie het preadvies van de NJV 2016, met name de bijdragen van Prins en Moereel.

<sup>8</sup> Zie de vorige noot. Daarnaast Sethi 2014, Mostert 2015. Ook de draft CIOMS richtlijnen maken dit onderscheid niet meer.

<sup>9</sup> Het 'diens' moet worden genuanceerd. Zonder een solidair stelsel van gezondheidszorg zouden deze gegevens mogelijk nooit beschikbaar zijn gekomen (want de patiënt had dan het mogelijk niet kunnen betalen). Die gegevens bestaan uitsluitend dankzij eerder onderzoek die zulke diagnostiek en uitkomsten van behandeling mogelijk maakt. En tot slot, hoewel elke patiënt inderdaad uniek is maar wel een kwetsbaar mens zoals wij allen en niet van Mars komt, betreffen die gegevens toch vergelijkbare groepen van patiënten op grond waarvan de behandelaar op basis van algemeen aanvaarde standaarden (gebaseerd op miljoenen patiënten voor de onderhavige) over hoe patiëntgegevens moeten worden genoteerd, tot diens conclusies in het dossier komt.

Hier neigen wij meer naar de tweede benadering. Ook al is er fascinerende ethische literatuur die deze benadering ondersteunt<sup>10</sup> en is ook systeem van gezondheidszorg daarop gebaseerd, uitgaan van solidariteit klinkt mogelijk ietwat ouderwets. Zelf de baas van alles klinkt aantrekkelijker. Maar dreigt soms voorbij te gaan aan onze kwetsbaarheid en afhankelijkheid van anderen, ook in de context hoe om te gaan met gegevens voor onderzoek. Gelukkig worden wij daarin ondersteund door een aantal patiëntenorganisaties. Er is ook empirische literatuur die deze benadering ondersteunt.<sup>11</sup>

Het speelt met name bij 'nader gebruik' situaties van patiëntgegevens (of lichaamsmateriaal). Moet daarvoor altijd toestemming worden gevraagd? Nee, zegt artikel 7:458 BW met betrekking tot gegevens. Die bepaling dateert uit 1995 maar heeft veel later ook voor andere situaties van cliëntgegevens school heeft gemaakt.<sup>12</sup> Toen is er over die bepaling niet meer gediscussieerd. Dat gebeurde wel in de aanloop naar het voornoemde artikel in de eerste helft van de 90'er jaren.

De omstandigheden zijn sindsdien nogal veranderd. De belangrijkste:

- Er werd gewerkt met papieren dossiers en niet elektronische die via privacy by design technieken voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden ontsloten;
- Er was een veel minder hoge drempel om van anonieme gegevens te kunnen spreken (en vertaald naar nu, gegevens die via die privacy by design technieken worden ontsloten moeten ondanks die technieken vaak nog steeds als persoonsgegevens worden aangemerkt).
- Er was een minder breed gedeeld<sup>13</sup> besef dat we inderdaad observationeel onderzoek nodig hebben om ons systeem van gezondheidsbescherming en gezondheidszorg zo goed mogelijk te krijgen.
- Het onderzoek met lichaamsmateriaal en daarop gebaseerd “– omics” onderzoek<sup>14</sup> heeft sindsdien een enorme vlucht genomen. Breed wordt onderkend dat ook via 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal een 'schatkamer' voor verbetering van de zorg kan worden ontsloten. Overigens gaat het dan niet om dat lichaamsmateriaal als zodanig maar om de gegevens die aan dit lichaamsmateriaal kunnen worden ontleend en met andere gegevens kunnen worden verbonden om bepaalde verbanden te kunnen onderzoeken.
- FAIR hergebruik van gegevens is in plaats van de uitzondering, de norm geworden. Met FAIR wordt onder meer de validatie van het onderzoek geborgd. Vanwege de mogelijke consequenties van gezondheidsonderzoek is het essentieel dat het onderzoek aan de hand van de oorspronkelijke onderzoeksgegevens kan worden gevalideerd, soms bij vragen vele jaren na de afronding. FAIR en daarmee samenhangende 'datasharing' stelt uitdagingen voor het begin 2000 geldende

---

<sup>10</sup> D. Dickenson, *Me medicine vs. We medicine*, Columbia Un. Press, New York, 2013; H. Widdows, *The connected self*, Cambridge Un. Press, Cambridge, 2013.

<sup>11</sup>

<http://eurpub.oxfordjournals.org/content/eurpub/early/2015/08/09/eurpub.ckv149.full.pdf?ijkey=qYQlOnZ2kB4IA5b&keytype=ref>

<sup>12</sup> Namelijk in de WMO 2015 en de Jeugdwet (2015).

<sup>13</sup> Een groot aantal epidemiologen hamerde daar overigens ook toen al op, zie [https://www.lumc.nl/over-het-lumc/hoo/oraties-redes/2015/Vandenbroucke-Prof-dr-J-P-\(Afscheidscollege/\)](https://www.lumc.nl/over-het-lumc/hoo/oraties-redes/2015/Vandenbroucke-Prof-dr-J-P-(Afscheidscollege))

<sup>14</sup> Voor een verheldering van die verschillende “omics” toepassingen zie L. Ottes, *Big Data in de zorg*, WRR achtergrondstudies, den Haag, 2016, p. 31.

uitgangspunt dat de eigenlijke onderzoeksgegevens zo spoedig mogelijk moesten worden verwijderd dan wel volledig geanonimiseerd. Deze toetsingscriteria nemen dan ook in overeenstemming met de huidige ELSI discussie *geclausuleerd* afstand van dat uitgangspunt. De voorwaarden betreffen dat 'nader gebruik' van de onderzoeksgegevens niet in strijd met mag komen met de oorspronkelijke toestemming (voorzover aan de orde) en dat de gegevensbescherming gedurende de hele opvolgende keten blijft geborgd.

Er waren sindsdien natuurlijk nog veel meer wijzigingen, het internet, mobiele apparaten, social media, etc. etc. Hoewel relevant, niet direct relevant voor wat volgt.

De wetgever<sup>15</sup> bedacht in 1994 een tekst die ook voor de huidige tijd (met die elektronische ontsluiting) exact het type gegevens benoemt dat hier aan de orde is, namelijk:

- Gegevens waarvan herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen

Deze groep is door voornoemde ontwikkelingen aanzienlijk groter geworden dan voorheen. Door voor die groep vast te houden aan het toestemmingsbeginsel, zullen die gegevens niet kunnen worden benut. Dat is voor velen ook de uitkomst van de voornoemde ELSI discussie. Zie dan wel module 12 hoe wordt geborgd dat herleiding wordt voorkomen.

Voordat je in het huidige wettelijk kader aan die categorie via het geen bezwaar systeem toekomt, moet eerst een ander criterium zijn vervuld, namelijk

- Het vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd.

Daar zullen de meningen meer over kunnen verschillen. Die invulling is beschreven in module 05 . Uitgangspunt is dat tekenen bij het kruisje geen toestemming is en dat bij veel situaties in de zorg voor een rustig gesprek over toestemming geen gelegenheid is. De jongere die met een alcoholintoxicatie op de SEH binnen wordt gebracht en vervolgens liefst zo spoedig mogelijk weer verdwijnt. Maar ook de patiënt met een laat gediagnostiseerde en onbehandelbare vorm van kanker met een korte overlevingstermijn.

Maar ook andere situaties lenen zich slecht voor een gesprek over toestemming. Bijvoorbeeld de situaties dat patiënten kort de huisarts bezoeken, soms met niets ernstigs, soms met wel iets ernstigs, dat dan al dan niet tijdig wordt onderkend en soms met een patroon dat zich uiteindelijk voor een oplettende huisarts (zoals bij de Q koorts epidemie) openbaart maar dat we graag eerder via landelijke vergelijkingen tijdig zouden willen onderkennen. Dan was mogelijk veel leed voorkomen.

De voorwaarden in module 05 reflecteren hetgeen eerder, lang geleden dus, in Kamerstukken werd genoemd en de coördinator dezes in oordelen van toetsingscommissie is tegengekomen, met mogelijk een lichte 'bias' voor de eerder genoemde solidariteitsbenadering (waar die jongere met z'n veel te veel op uiteraard nog geen weet van heeft maar wel van profiteert).

---

<sup>15</sup> De coördinator van het opstellen van deze toetsingscriteria (Evert-Ben van Veen, voor deze inleidende tekst is uitsluitend hij verantwoordelijk met overigens veel eerdere afstemming, de criteria zijn echt een gezamenlijk product) was daar toen bij betrokken maar bedacht deze formule niet. Dat was de toenmalige Raadsadviseur van Ministerie van Justitie mr. A. Patijn . Ere wie ere toekomt voor deze, zoals dat van wetgevingsambtenaren wel eens genoemd, 'zwoeger in het vooronder' (van Eijkeren bundel, komt....)

Een andere voorwaarde is dat het onderzoek een algemeen belang moet dienen. Dat is een lastige term in de politieke filosofie.<sup>16</sup> Met betrekking tot de economische regulering kan misschien nog worden volgehouden dat wat in concreto in het algemeen of publiek belang is, wordt bepaald door een meerderheid via democratische procedures<sup>17</sup>, maar voor het gezondheidsonderzoek levert dat uitgangspunt een nogal beangstigend plaatje op. Indien de meerderheid geen behoefte zou hebben aan een onderzoek naar de gevolgen van bijvoorbeeld de uitstoot van fijnstoffen, of, een van de eerdere voorbeelden, Q koorts, zou dat dat niet in het algemeen belang zijn.

In begin 90'er jaren is het begrip rond de totstandkoming van voornoemd artikel besproken. Toen werd gesteld dat algemeen belang met name zou inhouden dat een meerderheid van patiënten voor het onderzoek zou kunnen profiteren. Voor 'weesziekten' was toen nog nauwelijks aandacht. Verwevenheid met commercieel onderzoek speelt toen ook minder of althans, werd minder onderkend.

In module 06 bij vraag 4 hebben wij, met die oorspronkelijke discussie tot uitgangspunt, dat begrip algemeen belang naar de huidige omstandigheden willen vertalen. In samenhang met de andere modules of vragen, zoals over research integriteit. In zekere zin nemen wij daarbij afstand van de 'meerderheidsbenadering' van algemeen belang. Algemeen belang betekent hier dat kennis beschikbaar komt, ook voor minderheden, die in een publieke discussie kunnen worden gebruikt om onze huidige ordening van gezondheidsbescherming en de gezondheidszorg op een wetenschappelijk verantwoorde wijze tegen het licht te houden. Net zoals een vrije pers in het algemeen belang is, ook al zijn die publicaties niet altijd op algemeen geldende inzichten gebaseerd en betreffen die meestal direct identificerende persoonsgegevens.

Wat er uiteindelijk met die kennis gebeurt, is buiten het bereik van het gezondheidsonderzoek en wordt of in betere zorg verwerkt of, als er maatschappelijk iets moet gebeuren, inderdaad via democratische procedures beslist.

Bij de uitzondering op het toestemmingsbeginsel behoort ook data de patiënt geen bezwaar moet hebben gemaakt. De voorwaarden om inderdaad bezwaar te kunnen maken zijn uitgewerkt in module 07. Net zoals tekenen bij het kruisje geen toestemming betekent, is een in de algemene patienteninformatie verstopte mededeling over 'nader gebruik' geen goed bezwaar systeem. De mogelijkheid van 'nader gebruik' moet geprononceerd onder de aandacht worden gebracht. Ook weer in samenhang met andere modules, zoals over transparantie.

Aansluitend hierop enkele korte opmerkingen over het argument dat de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek ook nadelen kunnen hebben, bijvoorbeeld kunnen leiden tot discriminatie. Dat geldt dan overigens ook indien men wel toestemming zou hebben gegeven of wanneer iemands' gegevens helemaal niet in het onderzoek zijn gebruikt maar die tot de groep zou behoren waarvoor die uitkomsten zouden opgaan. Uw coördinator is daar al eens op

---

<sup>16</sup> Bijvoorbeeld: V. Held, *The public interest and individual interests*, New York, Basic Books, 1970; R. Feituck, *The public interest in regulation*, Oxford Un. Press, Oxford, 2004.

<sup>17</sup> Vergelijk het SER advies over Overheid en markt, 2010, p. 36  
<https://www.ser.nl/nl/publicaties/adviezen/2010-2019/2010/b28477.aspx>

ingegaan.<sup>18</sup> Los van de in noot 18 besproken nuances, de gegevens komen beschikbaar in een democratische rechtstaat met talloze mechanismen tegen directe discriminatie bij de toegang tot voorzieningen waar het op aankomt.

## 1.6. Big Data

Onderzoek via Big Data wordt door de toetsingscriteria gedekt en dus getoetst tenminste voorzover men zich bij het Convenant heeft aangesloten.<sup>19</sup> Er is geen aparte module 'big data'. De module 12 of die over zelf-metingen dekken ook onderzoekstoepassingen die big data kunnen worden genoemd.

Het wordt hier apart genoemd omdat een aantal aspecten van big data onderzoek lijkt te wringen met de toetsingscriteria en uitgangspunten.

- Het eerste aspect is dat dergelijk onderzoek niet hypothese gedreven is. In de databerg wordt naar correlaties gezocht die zich vanuit de data openbaren zonder dat men daar tevoren op bedacht was. Dit betekent ook dat die correlaties bepaald niet een causale oorzaak en gevolg relatie hoeven te hebben. Hoe dan ook gaat bij big data niet op de klassieke opzet van een protocol met een power analyse en daarmee niet te veel en niet weinig deelnemers en van hen de data die je nu juist nodig denkt te hebben. Daar is bij de desbetreffende module ( 12a) rekening mee gehouden.
- De uitkomsten van veel big data onderzoek worden niet gepubliceerd en de gegevens niet FAIR beschikbaar gesteld. Publicatie en FAIR beschikbaarstellen van de uitkomsten blijven evenwel belangrijke uitgangspunten van de toetsingscriteria.
- Big data onderzoek wordt vaak uitgevoerd samen met de grote commerciële bedrijven wier business model is het analyseren en exploiteren van gegevens. Ook al worden afspraken gemaakt over de vertrouwelijkheid van de gegevens, deze samenwerking kan leiden tot verdere aanscherping van hun algoritmen om gegevens te analyseren, ook buiten de context van het onderzoek. De algoritmen blijven buiten het publieke domein en kunnen de economische machtspositie van deze bedrijven versterken. Ook hier blijft het uitgangspunt dat samenwerking met een commerciële partij er op gericht moet zijn dat de uitkomsten het algemeen belang van de gezondheidszorg ten goede kunnen komen.
- Tot slot dat de grens tussen persoonsgegevens en anonieme gegevens bij big data een vloeiende is, dat informed consent niet meer werkt bij de lange keten van gegevens die bij zulke toepassingen aan de orde is en dat naar andere mechanismen voor het borgen van de belangen van de deelnemers moet worden gezocht. Dat is niet nieuws, zie ook paragraaf 5 van deze Inleiding. Niets voor niets zetten wij in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek en de Code Goed Gebruik in op transparantie en governance van het onderzoek. Dat is in de onderhavige toetsingscriteria nog eens aangescherpt (modules 10 en 11)

Het bovenstaande betekent dat uitsluitend bij of al niet hypothese gedreven en de strikte power analyse zoals die voor wel WMO onderzoek noodzakelijk is, rekening wordt gehouden met 'big data'. Overigens zien wij geen aanleiding voor

---

<sup>18</sup> In paragraaf 10.6.5 (p. 74-76) van het rapport 'Patient data for health research', beschikbaar via <http://www.medlaw.nl/wp-content/uploads/2016/05/11-patient-data-for-health-research.pdf>

<sup>19</sup> Overigens valt veel onderzoek dat men modieus 'big data' noemt, eerder onder "veel data". Big data wordt veelal aangeduid met een aantal v's waarbij naast volume (het veel) tenminste ook veracity (variëteit) en velocity (snelheid) worden genoemd.

aanpassing van de toetsingscriteria, dus welk big data onderzoek in de zorg verantwoord genoemd kan worden en welk niet.

### 1.7. **Betekenis “Moeder document” en diens opvolgers**

Dit document toont alle concept teksten maar kent geen van zelf werkende verwijzingen (links) van een hoofdstructuur naar de modules en terug. U zult helaas moeten bladeren.

Subsidie wordt aangevraagd om de definitieve versie van de toetsingscriteria om te zetten in open source software die de Convenant partijen kunnen gebruiken voor de indiening en beoordeling van aanvragen met een zo makkelijk mogelijke doorloop.

Ook dan zal het pdf document nog beschikbaar moeten blijven. Die naslag is immers nodig, niet alleen voor onderzoekers bij de opzet van een onderzoek (waar moet ik rekening mee houden) maar ook in verband met de transparantie jegens patiënten en het publiek in het algemeen.

Voorts is het document niet statisch. Bijvoorbeeld op grond van gewijzigde inzichten of nieuwe wetgeving zullen moduels moeten worden aangepast.

Gelet op deze functie bevat dit document ook toelichtingen. Die zijn nu als opmerkingen in voetnoten toegevoegd. We zoeken nog naar een mogelijk betere juiste vorm.

Het document toetsingscriteria krijgt daarmee ook de functie van de praktische vertaling van de veld brede – inclusief patiëntenorganisaties<sup>20</sup> - Code Goed Gebruik en de aan de huidige tijd aangepaste Gedragscode Gezondheidsonderzoek.<sup>21</sup> Het wordt als het ware de nieuwe samen gestelde Gedragscode. Waarschijnlijk krijgt het document daartoe een andere opzet waardoor de in paragraaf in geschetste nadelen van de beoogde doorloop worden voorkomen. Veel uit het onderhavige hoofdstuk 1 kan dan ook worden geschrapt maar paragraaf 5 blijft uiteraard al dan niet na aanpassingen gehandhaafd.

Gedragscodes en toetsingscriteria en kunnen zo globaal zijn geschreven dat zij lange tijd meegaan maar dan ook wel erg abstract blijven of uiterst gedetailleerd waarbij zij zeer concrete handvaten bieden maar de actualiteit daarvan uiteraard precair wordt.

Hier is beoogd het juiste midden te houden. Via de modules kunnen prangende nieuwe ontwikkelingen worden meegenomen zonder dat alles moet worden aangepast. Dat vereist een goed versiebeheer.

Tot slot dat wij ons uiterste beste hebben gedaan om de doorloop logisch en makkelijk te houden, maar dat ook in deze versie 1.2 ‘bugs’ niet worden uitgesloten. Mede daarom ook deze open access en publieke ontsluiting. We hopen van uw feed-back te leren

---

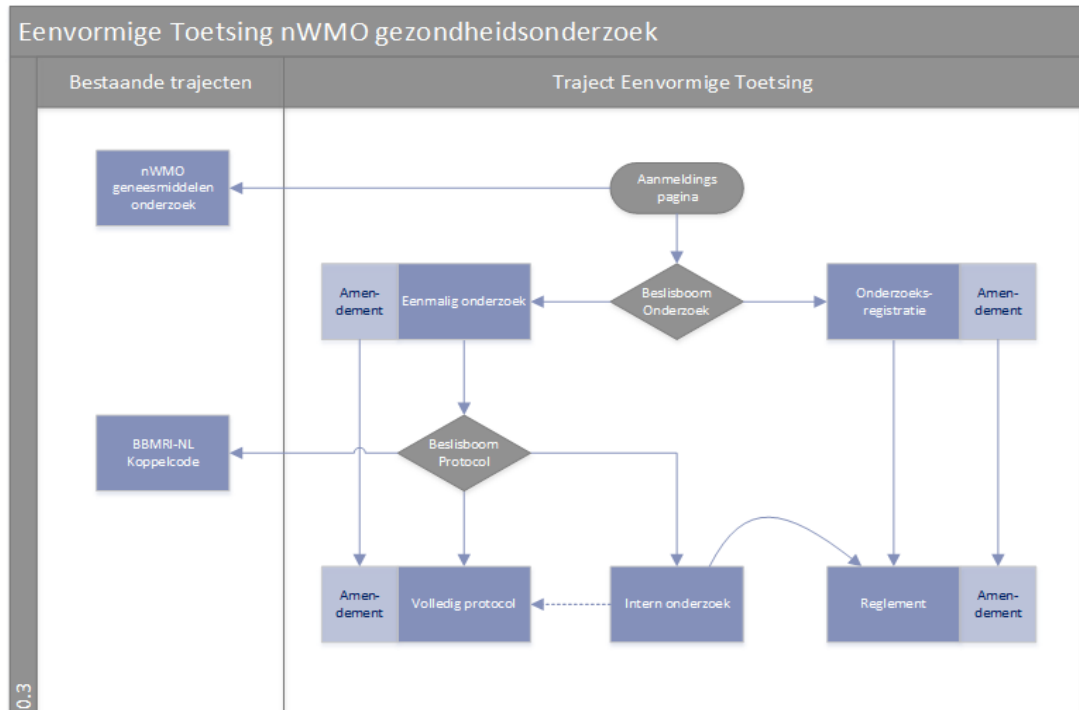
<sup>20</sup> In kamerstukken en door toezichthouders wordt dit aspect wel eens vergeten.

<sup>21</sup> De laatste officieel gepubliceerde versie dateerde van 2004.





## 2. Schema doorloop





### 3. Inhoudsopgave modulen

00	Landingspagina .....	21
01	Reglement onderzoeksregistratie (langlopend cohort, de novo biobank en nader gebruik biobank of EPD systeem).....	23
01b	Amendement onderzoeksregistratie .....	27
02a	Beslisboom eenmalig onderzoek.....	29
02b	Volledige beoordeling eenmalig onderzoek .....	31
02c	Interne onderzoeker .....	33
02d	Amendement onderzoeksprotocol.....	35
03	Wanneer toestemming of geen bezwaar .....	37
04	Toestemming in het algemeen.....	39
04a	Voorwaarden informatiemateriaal .....	45
04b	Voorwaarden omstandigheden vragen toestemming.....	47
05	Vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd of is niet mogelijk .....	49
06	Overige voorwaarden geen bezwaar .....	51
07	Vormgeven bezwaarmogelijkheid .....	53
08	Uitzonderingen geen bezwaar .....	55
09	Lange termijn perspectief .....	57
10	Transparantie .....	59
11	Governance .....	61
12	Gegevensbescherming.....	63
12a	Proportionaliteit gegevens.....	73
13	Bevindingen .....	75
14	FAIR .....	77
15a	Integriteit bij subsidiegever/sponsor .....	79
15b	Vergoedingen t.b.v. onderzoek vanuit onderzoekers of sponsors aan meewerkende zorgaanbieders/ professionals (niet zijnde de onderzoekers zelf) .....	81
15c	Hulpmiddelen aan deelnemers .....	83
15d	Vergoeding deelnemers.....	85
16	Apart afnemen lichaamsmateriaal .....	87
17	Metingen ten behoeve van onderzoek .....	89
18	Kwaliteitsysteem biomateriaal .....	91



**00 Landingspagina**

1. Administratieve gegevens .....

PM

2. Is sprake van *nieuwe* onderzoeksregistratie die nog niet is goedgekeurd
  - a. Ja > **01**
3. Is sprake van een amendement op een al goedgekeurde registratie
  - a. Ja > **01b**
4. Is sprake van een amendement op een reeds goedgekeurd eenmalig onderzoek
  - a. Ja > **02d**
5. In sprake van een eenmalig onderzoek > **02a**



**01 Reglement onderzoeksregistratie (langlopend cohort, de novo biobank en nader gebruik biobank of EPD systeem)**

- Voeg reglement en andere stukken bij bij

Naam 'beheerder'

1. Is de 'beheerder' (al dan niet via diens werkgever) aangesloten bij de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening van de VSNU/KNAW <sup>22</sup>of een andere overeenkomstige gedragscode zoals 'Best practices for ensuring research integrity and preventing misconduct' (OECD) of de 'European code of conduct for research integrity' (ESF/ALLEA)?
  - a. Ja
  - b. Neen, beschrijf kort hoe wetenschappelijke integriteit van de 'beheerder' wordt geborgd
2. Betreft het een Onderzoeksregistratie (cohort) met waarbij de deelnemers worden verzicht vragen in te vullen, metingen te ondergaan en/of lichaamsmateriaal af te laten nemen
  - a. Ja > A
  - b. Neen > 3
3. Betreft het een Onderzoeksregistratie waarbij via 'nader gebruik' gegevens uit verschillende zorgaanbieders in een nieuwe database worden gecombineerd
  - a. Ja > B
  - b. Neen > 4
4. Betreft het een Onderzoeksregistratie waarbij via 'nader gebruik' gegevens of lichaamsmateriaal voor onderzoek kunnen worden ontsloten maar deze tot het onderzoek plaatsvindt de zorgaanbieder niet verlaten
  - a. Ja > C
  - b. Neen > leeg uit waaruit dan wel om gaat en vul het meest in aanmerking komende onderdeel van deze module in. <sup>23</sup>

A

1. Heeft een wetenschapscommissie de opzet van de onderzoeksregistratie beoordeeld
  - a. Ja > 3
  - b. Neen > 2
2. Op welke gronden worden hoeveel deelnemers geïncludeerd > 12a
3. Hoe lang worden deelnemers geïncludeerd
4. Hoe lang worden de gegevens en of het lichaamsmateriaal bewaard na afloop van de inclusie van de deelnemers
5. Wordt uitsluitend gebruik gemaakt van vragenlijsten/lichaamsmateriaal of wordt de deelnemer ook verzocht bepaalde metingen te ondergaan
  - a. Neen, > 6
  - b. Ja > 17 > 6
6. Wordt ook lichaamsmateriaal ten behoeve van de onderzoeksregistratie afgenomen

---

<sup>22</sup>[https://www.knaw.nl/shared/resources/thematisch/bestanden/VSNU\\_DeNederlandseGedragscodeWetenschapsbeoefening\\_herziening2014.pdf](https://www.knaw.nl/shared/resources/thematisch/bestanden/VSNU_DeNederlandseGedragscodeWetenschapsbeoefening_herziening2014.pdf)

<sup>23</sup> Zekerheidshalve opgenomen. Wij hebben het idee dat met A,B en C alles is gedekt.

- a. Neen > 7
  - b. Ja > **16** , **18** > 7
7. Wordt aan de deelnemer een vergoeding gegeven voor diens deelname aan het onderzoek of een mogelijke vergoeding in het vooruitzicht gesteld
- a. Neen > 8
  - b. Ja > **15 d** > 8
8. Worden ten behoeve van de onderzoeksregistratie ook hulpmiddelen aan de deelnemers beschikbaar gesteld
- a. Neen > 9
  - b. Ja > **15 c** > 9
9. Gegevensverwerking rond deelnemers > **12** >10
10. Naar module toestemming > **4**
- Vervolgens > D

B.

1. Blijft elk van de zorgaanbieders verantwoordelijke voor de vanuit deze zorgaanbieder opgenomen gegevens in de database
    - a. Ja<sup>24</sup> > 2
    - b. Neen <sup>25</sup>> 3
2. Worden de gegevens uit de database aan de onderzoekers in beginsel beschikbaar gesteld op basis van toestemming van de deelnemers
- a. Ja > **4** > 4
  - b. Neen > **3, 5, 6, 7, 8** > 4
3. Is de grondslag voor het opnemen in de database toestemming van de deelnemers
- a. Ja > **4**, vervolgens 4
  - b. Neen > **3, 5, 6, 7, 8** vervolgens 4
4. Hoe is de gegevensverwerking rond de onderzoeksregistratie georganiseerd > **12**
5. Wat is de beoogde looptijd van de onderzoeksregistratie
6. Vindt evaluatie van de onderzoeksregistratie plaats tussentijds of bij het verstrijken van de looptijd .

Vervolgens > D

C.

1. Betreft de onderzoeksregistratie lichaamsmateriaal
    - a. Ja > **18** >2
    - b. Neen > 2
2. Worden de gegevens en/of het lichaamsmateriaal uit de onderzoeksregistratie aan de onderzoekers op basis van de verkorte procedure als in module 2c in beginsel beschikbaar gesteld op basis van toestemming van de deelnemers
- a. Ja > **4**
  - b. Neen > **3, 5, 6, 7, 8**
3. Hoe is de gegevensverwerking rond de onderzoeksregistratie georganiseerd > **12**

Vervolgens > D

---

<sup>24</sup> Bijvoorbeeld Santeon database waar elk van de deelnemende zorgaanbieders verantwoordelijke blijft

<sup>25</sup> Bijvoorbeeld NKR of NIVEL Zorgregistraties Eerste Lijn



D. Vragen voor *alle* onderzoeksregistraties

1. Zijn bij het specifieke onderzoek met behulp van de onderzoeksregistratie ook 'bevindingen' te verwachten
  - a. Ja > **13** > 2
  - b. Neen > 2
2. Wordt de onderzoeksregistratie gefinancierd door externe fondsen
  - a. Ja > **15a** > 3
  - b. Neen > 4
3. Hoe wordt omgegaan met de kans dat de fondsen komen te ontbreken voor het einde van de beoogde looptijd > **9** > 4
4. Hoe is de governance van de onderzoeksregistratie georganiseerd > **11** > 5
5. Heeft de onderzoeksregistratie een toetsingscommissie ingesteld
  - a. Ja > 6
  - b. Neen > doe dit alsnog
6. Heeft de onderzoeksregistratie een catalogus waardoor onderzoekers 'van buiten' kunnen opzoeken welke type gegevens of lichaamsmateriaal eventueel voor onderzoek beschikbaar zijn
  - a. Ja > 7
  - b. Neen > waarom niet..... > 7
7. Hoe is de transparantie rond de onderzoeksregistratie georganiseerd > **10** > 8
8. Worden de gegevens uit het 'eenmalig onderzoek' toegevoegd aan de onderzoeksregistratie
  - a. Ja > 9
  - b. Niet van toepassing, namelijk onderzoeksregistratie van het type B dat uitsluitend bewerker is (vraag B 1 positief beantwoord) of type C dat deze resultaten nooit zelf in de database opneemt > klaar
  - c. Neen, leg uit > 98
9. Worden de resultaten van het onderzoek met behulp van de onderzoeksregistratie FAIR ontsloten
  - a. Ja > **14** > klaar
  - b. Neen > leg uit > klaar



## **01b Amendement onderzoeksregistratie**

Benoem de voornaamste wijziging, voeg eventueel stukken bij

..... tekst.....

Bepaal daarbij op welke van de modules de wijziging betrekking heeft en vul die eventueel opnieuw in.

Het gehele reglement, > **01**

a. De volgende modules:

- i. 03 Wanneer toestemming of geen bezwaar > **03**
- ii. 04 Toestemming in het algemeen > **04**
- iii. 04a Voorwaarden informatiemateriaal > **04a**
- iv. 04b Voorwaarden omstandigheden vragen toestemming > **04b**
- v. 05 Vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd of is niet mogelijk > **05**
- vi. 06 Overige voorwaarden geen bezwaar > **06**
- vii. 07 Vormgeven bezwaarmogelijkheid > **07**
- viii. 08 Uitzonderingen geen bezwaar > **08**
- ix. 09 Lange termijn perspectief > **09**
- x. 10 Transparantie > **10**
- xi. 11 Governance > **11**
- xii. 12 Gegevensbescherming > **12**
- xiii. 12a Proportionaliteit gegevens > **12a**
- xiv. 13 Bevindingen > **13**
- xv. 14 FAIR > **14**
- xvi. 15a Integriteit bij subsidiegever/sponsor > **15a**
- xvii. 15c Hulpmiddelen aan deelnemers > **15c**
- xviii. 15d Vergoeding deelnemers > **15d**
- xix. 16 Afnemen apart lichaamsmateriaal > **16**
- xx. 17 Metingen ten behoeve van onderzoek > **17**
- xxi. 18 Kwaliteitsysteem biomateriaal > **18**



**02a Beslisboom eenmalig onderzoek**

1. Betreft het een amendement op een reeds goedgekeurd protocol
  - a. Ja > **2d** (PM)
  - b. Neen > 2
2. Betreft het een aanvraag van lichaamsmateriaal of gegevens uit een onderzoeksregistratie door medewerkers die zijn verbonden aan de organisatie die deze heeft opgezet
  - a. Ja > **2c**
  - b. Neen > 3
3. Betreft het onderzoek uitsluitend het koppelen van gegevens uit meerdere onderzoeksregistraties
  - a. Ja > BBMRI –NL Koppelcode of specifieke afspraken met de onderzoeksregistratie
  - b. Neen > **2b**



## 02b Volledige beoordeling eenmalig onderzoek

- Voeg protocol bij (laadt protocol op..)
  
- 1. Wat is de vraagstelling van het onderzoek
- 2. Welke bijdrage aan de patiëntenzorg of de volksgezondheid is met het onderzoek beoogd (kort, kan verwezen worden naar het protocol )
- 3. Is de methodologie van het onderzoek al door een wetenschapscommissie beoordeeld
  - a. Ja > 5
  - b. Neen > 4
- 4. Beschrijf waarom met de gegevens van deze deelnemers op een methodologisch verantwoorde wijze de vraagstelling kan worden beantwoord (de toetsingscommissie beoordeelt dit in beginsel betrekkelijk marginaal, namelijk niet of het ook anders kan maar of het zo inderdaad kan. Echter, naarmate de belangen van de deelnemers meer aan de orde zijn, zal die toets strenger kunnen worden. Met name of de onderzoeker alternatieven heeft overwogen waarbij die belangen minder zwaar worden belast. Onder belangen van de deelnemers wordt begrepen de hoeveelheid en aard van de gegevens die worden verwerkt, het aantal deelnemers, de poweranalyse in dit verband, wat van de deelnemers wordt verwacht etc. ) > **12 a**
- 5. Worden gegevens/lichaamsmateriaal rechtstreeks van de deelnemers verkregen (actieve deelnemers) en/of is sprake van 'nader gebruik' (met name uit patiëntdossiers of restmateriaal).
  - a. Uitsluitend rechtstreeks van deelnemers verkregen > **4** vervolgens 6
  - b. Uitsluitend 'nader gebruik' > **3** (en dan **4** of eventueel **5,6,7,8**) vervolgens 11
  - c. Een combinatie van rechtstreeks van deelnemers en 'nader gebruik' >**4** >6
- 6. Wordt uitsluitend gebruik gemaakt van vragenlijsten of wordt de deelnemer ook verzocht bepaalde metingen te ondergaan
  - a. Neen, > **7**
  - b. Ja > **17**
- 7. Wordt ook lichaamsmateriaal ten behoeve van het onderzoek afgenomen
  - a. Neen > **8**
  - b. Ja > **16**
- 8. Wordt aan de deelnemer een vergoeding gegeven voor diens deelname aan het onderzoek of een mogelijke vergoeding in het vooruitzicht gesteld
  - a. Neen > **9**
  - b. Ja > **15 d**
- 9. Worden ten behoeve van het onderzoek ook hulpmiddelen aan de deelnemers beschikbaar gesteld
  - a. Neen > **10**
  - b. Ja > **15 c**
- 10. Op welke wijze worden de deelnemers op de hoogte gesteld van de voortgang en of uitkomsten van het onderzoek > **10** >11
- 11. Wordt ook lichaamsmateriaal voor het onderzoek wordt gebruikt (speciaal afgenomen of 'nader gebruik')
  - a. Neen > **13**
  - b. Ja >12
- 12. Hoe is of wordt voldaan aan de kwaliteitsborging voor gebruik lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek
  - a. > **18**
  - b. Waarom wordt niet aangesloten bij een bestaande biobank
- 13. Op welke wijze is beveiliging van de gegevens georganiseerd en zijn de overige aspecten van verantwoorde verwerking van gegevens bij wetenschappelijk onderzoek geborgd > **12**
- 14. Zijn bij het Onderzoek bevindingen te verwachten
  - a. Ja en de pseudonimisering in de gegevensketen is niet zodanig dat deze nooit aan de deelnemer kunnen worden teruggekoppeld > **13**
  - b. Ja eventueel maar de pseudonimisering in de gegevensketen is zodanig dat redelijkerwijs deze nooit aan de deelnemer kunnen worden teruggekoppeld > **15**
  - c. Neen > **15**

15. Is de onderzoeker (al dan niet via diens werkgever) aangesloten bij de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening van de VSNU/KNAW <sup>26</sup> of een andere overeenkomstige gedragscode zoals 'Best practices for ensuring research integrity and preventing misconduct' (OECD) of de 'European code of conduct for research integrity' (ESF/ALLEA)?
  - a. Ja
  - b. Neen, beschrijf kort hoe de wetenschappelijke integriteit van de onderzoeker wordt geborgd
16. Wordt het onderzoek gefinancierd door een externe sponsor
  - a. Neen > 17
  - b. Ja > **15a**
17. Wordt aan degene die de gegevens of het lichaamsmateriaal aan de onderzoeker beschikbaar stelt of anderszins een bijdrage levert aan het onderzoek een vergoeding gegeven
  - a. Nvt
  - b. Neen > 18
  - c. Ja > **15 b**
18. Op welke wijze wordt na afronding van het onderzoek het FAIR verwerking van gegevens geborgd > **14**
19. Op welke wijze wordt transparantie over het onderzoek bereikt > **10**

---

<sup>26</sup>[https://www.knaw.nl/shared/resources/thematisch/bestanden/VSNU\\_DeNederlandseGedragscodeWetenschapsbeoefening\\_herziening2014.pdf](https://www.knaw.nl/shared/resources/thematisch/bestanden/VSNU_DeNederlandseGedragscodeWetenschapsbeoefening_herziening2014.pdf)



**02c Interne onderzoeker**

1. Worden additionele gegevens over de deelnemers verzameld (of bij hen rechtstreeks, of doorkoppelen met andere registraties)
  - a. Neen > 2
  - b. Ja >
    - i. Eenmalig verzamelen speciaal voor dit onderzoek >2a .
    - ii. Via koppeling met andere onderzoeksregistraties > **BBMRI-NL Koppelcode**
2. Worden de gegevens of het lichaamsmateriaal uitsluitend verwerkt binnen de omgeving van de organisatie
  - a. Ja > 3
  - b. neen > 2a
3. Valt de vraagstelling van het onderzoek binnen het Reglement van de registratie
  - a. Ja > d (licht kort toe, dus vraagstelling binnen de brede vraagstelling van reglement waarvoor gegevens of lichaamsmateriaal nodig zijn)
  - b. neen > 2a
4. Valt de vraagstelling van het onderzoek binnen de toestemming dan wel de voorwaarden voor geen bezwaar van de deelnemers
  - a. Ja, licht kort toe
  - b. Niet of niet volledig > 2a
5. Is het belang van deze aanvraag voor de doelstellingen van het reglement beoordeeld door de wetenschapscommissie van de organisatie waaraan u bent verbonden (of de desbetreffende onderzoeksregistratie)
  - a. Ja > 6 ,
  - b. Neen (of deze wetenschapscommissie bestaat niet) > 2a uitsluitend vragen 2 en 4
6. Betreft het lichaamsmateriaal
  - a. neen>einde invulling beperkte vragenlijst
  - b. Ja > 7
7. Heeft de 'beheerder' van de biobank de uitgifte goedgekeurd (bij 'nader gebruik' met name of het materiaal niet nodig is voor de patiëntenzorg)
  - a. Ja > einde invulling beperkte vragenlijst
  - b. Neen > u dient eerst deze goedkeuring te krijgen



## **02d Amendement onderzoeksprotocol**

Van toepassing indien toetsingscommissie heeft geoordeeld dat het amendement een herindiening van het reglement behoeft na voorleggen van een samenvatting en gewijzigde versie van het onderzoeksprotocol.

2. Heeft de toetsingscommissie geoordeeld dat het amendement een herindiening van het gehele onderzoeksprotocol of van bepaalde modules behoeft?
  - a. Het gehele protocol, > **02b**
  - b. De volgende modules:
    - i. 03 Wanneer toestemming of geen bezwaar > **03**
    - ii. 04 Toestemming in het algemeen > **04**
    - iii. 04a Voorwaarden informatiemateriaal > **04a**
    - iv. 04b Voorwaarden omstandigheden vragen toestemming > **04b**
    - v. 05 Vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd of is niet mogelijk > **05**
    - vi. 06 Overige voorwaarden geen bezwaar > **06**
    - vii. 07 Vormgeven bezwaarmogelijkheid > **07**
    - viii. 08 Uitzonderingen geen bezwaar > **08**
    - ix. 10 Transparantie > **10**
    - x. 12 Gegevensbescherming > **12**
    - xi. 12a Proportionaliteit gegevens > **12a**
    - xii. 13 Bevindingen > **13**
    - xiii. 14 FAIR > **14**
    - xiv. 15a Integriteit bij subsidiegever/sponsor > **15a**
    - xv. 15b Vergoedingen t.b.v. onderzoek vanuit onderzoekers of sponsors aan meewerkende zorgaanbieders/professionals > **15b**
    - xvi. 15c Hulpmiddelen aan deelnemers > **15c**
    - xvii. 15d Vergoeding deelnemers > **15d**
    - xviii. 16 Afnemen apart lichaamsmateriaal > **16**
    - xix. 17 Metingen ten behoeve van onderzoek > **17**
    - xx. 18 Kwaliteitsysteem biomateriaal > **18**



### 03 Wanneer toestemming of geen bezwaar

1. Wordt voor het 'nader gebruik' toestemming gevraagd
  - a. > **04**
  - b. Neen > 2
2. Is uitsluitend sprake van het verstrekken van anonieme gegevens <sup>27</sup>
  - a. Ja > klaar
  - b. Neen > 3
3. Is sprake van een onderzoeksregistratie
  - a. Ja > 5
  - b. Neen > 4
4. Wordt het onderzoek uitgevoerd door een hulpverlener met uitsluitend gegevens<sup>28</sup> waarover deze mocht beschikken omdat deze hulpverlener rechtstreeks bij de behandeling van deze deelnemers is betrokken (zijn dus ook diens patiënten)
  - a. Ja > **06** > vragen 1 en 2 > indien goed klaar met deze module
  - b. Neen > 5
5. Is een van de absolute uitzonderingen op het geen bezwaar van toepassing > **08**
  - a. Ja > het onderzoek kan niet zonder toestemming worden uitgevoerd
  - b. Neen > 6
6. Leg aan uit dat de hand van de het reglement of het protocol uit dat (cumulatief):
  - a. het vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd dan wel is niet mogelijk > **05**,
  - b. er is voorzien in zodanige privacy enhancing technologies/privacy by design dat de gegevens en/of het lichaamsmateriaal de onderzoeker op een zodanige manier bereiken en aldaar op een zodanige manier worden verwerkt dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen > **12**
  - c. aan de overige voorwaarden de toepassing van geen bezwaar wordt voldaan > **06, 07**

---

<sup>27</sup> Dit kan dus niet te snel worden aangenomen

<sup>28</sup> Dus geen lichaamsmateriaal



## 04 Toestemming in het algemeen

1. Door wie wordt de toestemming gevraagd,
    - a. Direct door de verstrekker (vraagt of gegevens of lichaamsmateriaal aan de onderzoeker mogen worden verstrekt) > 2
    - b. via de verstrekker > zendt brief met uitnodiging tot deelname van de onderzoeker (onderzoeker mag in dit stadium niet over NAW beschikken) > 3
    - c. door de onderzoeker (bijvoorbeeld gegevens uit BRP, onderzoeker is zelf behandelaar ) > 3.
  2. Indien door de verstrekker, is met de verstrekker schriftelijk overeengekomen dat geen persoonsgegevens worden verstrekt, indien de potentiële Deelnemer geen toestemming heeft gegeven > 3;
  3. Zijn de omstandigheden waaronder toestemming wordt gevraagd niet onevenredig belastend voor de potentiële deelnemer of diens vertegenwoordiger > **4b** > 4
  
  4. Zijn de deelnemers:
    - 16 jaar of ouder en wilsbekwaam > A
    - Jonger dan 12 jaar > B
    - Tussen 12- en 16 jaar en wilsbekwaam > B
    - Wilsonbekwaam > C
  
  - A
  5. Bevat het informatieformulier informatie over het voorgenomen onderzoek dat aan de voorwaarden voor adequate informatie over een voorgenomen onderzoek voldoet > **04a**.
  6. Indien het onderzoek mede omvat het koppelen van de door de deelnemer of verstrekker aangeleverde gegevens met andere gegevensbronnen wordt daarvoor dan ook toestemming gevraagd en worden deze gegevensbronnen tenminste in algemene zin beschreven.<sup>29</sup>
  7. Is sprake van eenmalig onderzoek
    - a. Ja > 8
    - b. Neen (dus onderzoeksregistratie) > 9
  8. Vermeldt de informatie dat een eenmaal gegeven toestemming altijd kan worden ingetrokken en wat daarvan de consequenties zijn<sup>30</sup>
    - a. Ja
    - b. Neen > daarvoor kan een goede reden zijn, bij bijvoorbeeld een eenmalige enquête waar de antwoorden anoniem worden verwerkt, is ook de toestemming eenmalig en later intrekken niet aan de orde.
- Klaar met deze module

---

<sup>29</sup> De lijst hoeft niet uitputtend te zijn maar een aantal registraties wenst expliciet benoemd te worden om te kunnen koppelen. CBS wenst een expliciete bewoording.

<sup>30</sup> De gegevens of het lichaamsmateriaal worden niet voor nieuw onderzoek gebruikt. Gegevens die voor de intrekking al voor het onderzoek zijn verwerkt en tot publicaties hebben geleid, mogen worden bewaard ten behoeve van validatie van de resultaten. Deze gegevens worden dan zo min mogelijk herleidbaar gemaakt. In alle overige gevallen worden de gegevens van de betrokkene zover mogelijk uit de onderzoeksgegevens verwijderd.

9. Vermeldt de informatie hoe de onderzoekers contact zullen onderhouden met de deelnemers en hoe de deelnemers contact op kunnen nemen met de onderzoekers
  - a. Ja
  - b. Neen , moet dan alsnog, kan niet worden goedgekeurd.
10. Vermeldt de informatie dat een eenmaal gegeven toestemming altijd kan worden ingetrokken en wat daarvan de consequenties zijn<sup>31</sup>
  - a. Ja
  - b. Neen, moet dan alsnog, kan niet worden goedgekeurd

## B Deelnemers zijn (mede) kinderen onder 16 jaar

1. Geven in beginsel de wettelijk vertegenwoordigers toestemming;
  - a. Ja > 4
  - b. Neen > 2
2. Onderbouw waarom dit onderzoek niet kan worden uitgevoerd indien wettelijk vertegenwoordigers toestemming zou worden gevraagd > wat is de rationale <sup>32</sup>
3. Worden de ontvangen antwoorden uitsluitend anoniem verwerkt <sup>33</sup>
  - a. Ja > 10
  - b. neen > kan het toch niet worden goedgekeurd
4. Worden de gegevens worden verkregen uit het dossier in de zin van de WGBO of Jeugdwet
  - a. Ja > 5
  - b. Neen > 9
5. Is het kind tussen 12 en 16 jaar en wilsbekwaam terzake op eigen initiatief zonder toestemming van de ouders is behandeld of bestaat de gerede kans dat het kind zonder de ouders laagdrempelige gesprekken met een hulpverlener heeft gevoerd;<sup>34 35</sup>
  - a. Ja >6
  - b. Neen > 8
6. Hoe wordt gecontroleerd dat ouders niet worden benaderd indien de kind ouder dan 12 jaar zonder toestemming van de ouders is behandeld/gesprekken heeft gevoerd uitleg .....>7
7. Toestemming moet worden gevraagd aan het kind, niet de wettelijk vertegenwoordigers > vervolgens 10

---

<sup>31</sup> De gegevens of het lichaamsmateriaal worden niet voor nieuw onderzoek gebruikt. Gegevens die voor de intrekking al voor het onderzoek zijn verwerkt en tot publicaties hebben geleid, mogen worden bewaard ten behoeve van validatie van de resultaten. Deze gegevens worden dan zo min mogelijk herleidbaar gemaakt. In alle overige gevallen worden de gegevens van de betrokkene zover mogelijk uit de onderzoeksgegevens verwijderd.

<sup>32</sup> Indien kinderen niet vrijelijk kunnen antwoorden wordt het onderzoek zinloos bijvoorbeeld internet onderzoek naar huiselijk geweld

<sup>33</sup> Bij het antwoordproces mag wel tijdelijk emei of de wifi ping van mobiele telefoon of IP adres worden bewaard.

<sup>34</sup> 7:450, tweede lid BW , laatste volzin Dit artikel lid bepaald dat de mede toestemming van de ouders van de ouders niet nodig is indien de verrichting kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor het kind te voorkomen of omdat het kind ook na weigering van toestemming de verrichtingen weloverwogen blijft wensen. Men denke aan schoolonderzoek van de JGZ.

<sup>35</sup> Een reëel scenario bij de wijkteams in het kader van de Jeugdwet of bij de JGZ. Indien dan een tevredenheidsmeting bij alle ouders zou worden uitgevoerd, kan het kind in de problemen komen. Zie ook de volgende vraag



8. Toestemming van wettelijk vertegenwoordigers nodig
  - a. Bij kinderen onder 12 jaar: uitsluitend toestemming wettelijk vertegenwoordigers > 10;
  - b. Bij kinderen tussen 12 en 16: toestemming wettelijk vertegenwoordigers en het kind <sup>36</sup>> 10
9. Toestemming wettelijk vertegenwoordigers nodig > 10.
10. Bevat het informatieformulier informatie over het voorgenomen onderzoek dat aan de voorwaarden voor adequate informatie over een voorgenomen onderzoek voldoet >04a.
11. Indien het onderzoek mede omvat het koppelen van de door de deelnemer of verstrekker aangeleverde gegevens met andere gegevensbronnen wordt daarvoor dan ook toestemming gevraagd en worden deze gegevensbronnen tenminste in algemene zin beschreven.<sup>37</sup>
12. Is sprake van een eenmalig onderzoek
  - a. Ja > 13
  - b. Neen (dus onderzoeksregistratie ) > 14
13. Vermeldt de informatie dat een eenmaal gegeven toestemming altijd kan worden ingetrokken en wat daarvan de consequenties zijn<sup>38</sup>
  - a. Ja
  - b. Neen > daarvoor kan een goede reden zijn, bij bijvoorbeeld een eenmalige enquête waar de antwoorden anoniem worden verwerkt, is ook de toestemming eenmalig.

Klaar met deze module
14. Vermeldt de informatie hoe de onderzoekers contact zullen onderhouden met de deelnemers en hoe de deelnemers contact op kunnen nemen met de onderzoekers
  - a. Ja
  - b. Neen , moet dan alsnog, kan niet worden goedgekeurd.
15. Vermeldt de informatie dat een eenmaal gegeven toestemming altijd kan worden ingetrokken en wat daarvan de consequenties zijn<sup>39</sup>
  - a. Ja
  - b. Neen, moet dan alsnog, kan niet worden goedgekeurd
16. Worden de deelnemers bij het bereiken van de 16 jarige leeftijd alsnog zelf om toestemming gevraagd;
  - a. Neen, waarom niet.....
  - b. Ja >17

---

<sup>36</sup> In de WGBO heeft deze jongere een eigen recht op privacy.

<sup>37</sup> De lijst hoeft niet uitputtend te zijn maar een aantal registraties wenst expliciet benoemd te worden om te kunnen koppelen. CBS wenst een expliciete bewoording.

<sup>38</sup> De gegevens of het lichaamsmateriaal worden niet voor nieuw onderzoek gebruikt. Gegevens die voor de intrekking al voor het onderzoek zijn verwerkt en tot publicaties hebben geleid, mogen worden bewaard ten behoeve van validatie van de resultaten. Deze gegevens worden dan zo min mogelijk herleidbaar gemaakt. In alle overige gevallen worden de gegevens van de betrokkene zover mogelijk uit de onderzoeksgegevens verwijderd.

<sup>39</sup> De gegevens of het lichaamsmateriaal worden niet voor nieuw onderzoek gebruikt. Gegevens die voor de intrekking al voor het onderzoek zijn verwerkt en tot publicaties hebben geleid, mogen worden bewaard ten behoeve van validatie van de resultaten. Deze gegevens worden dan zo min mogelijk herleidbaar gemaakt. In alle overige gevallen worden de gegevens van de betrokkene zover mogelijk uit de onderzoeksgegevens verwijderd.

17. Hoe wordt het vragen van deze latere toestemming gerealiseerd;
18. Hoe wordt omgegaan met de situatie dat de jongere dan niet reageert.<sup>40</sup>

### C De deelnemers zijn wilsonbekwamen

1. Is de deelnemer naar verwachting tijdelijk wilsonbekwaam (bijvoorbeeld onderzoek rond handelen in spoedsituaties )
    - a. Neen > 3
    - b. Ja > 2
  2. Wordt alsnog toestemming gevraagd als de betrokkene weer wilsbekwaam is
    - a. Ja
    - b. Hoe wordt dan omgegaan met de gegevens als de toestemming niet alsnog wordt gegeven
    - c. Hoe wordt dan omgegaan met de situatie dat de deelnemer is overleden
  3. Wordt toestemming gevraagd aan de vertegenwoordiger in de zin van artikel 7:465 lid 3 BW > 4
  4. Bevat het informatieformulier informatie over het voorgenomen onderzoek dat aan de voorwaarden voor adequate informatie over een voorgenomen onderzoek voldoet >04a.
  5. Indien het onderzoek mede omvat het koppelen van de door de deelnemer of verstrekker aangeleverde gegevens met andere gegevensbronnen wordt daarvoor dan ook toestemming gevraagd en worden deze gegevensbronnen tenminste in algemene zin beschreven.<sup>41</sup>
  6. Is sprake van een eenmalig onderzoek
    - a. Ja >
    - b. Neen (dus onderzoeksregistratie) 8
  7. Vermeldt de informatie dat een eenmaal gegeven toestemming altijd kan worden ingetrokken en wat daarvan de consequenties zijn<sup>42</sup>
    - a. Ja
    - b. Neen > daarvoor kan een goede reden zijn, bij bijvoorbeeld een eenmalige enquête waar de antwoorden anoniem worden verwerkt, is ook de toestemming eenmalig.
- Klaar met deze module
8. Vermeldt de informatie hoe de onderzoekers contact zullen onderhouden met de deelnemers en hoe de deelnemers contact op kunnen nemen met de onderzoekers
    - a. Ja
    - b. Neen , moet dan alsnog, kan niet worden goedgekeurd.

---

<sup>40</sup> Het ontbreken van een reactie na ook een herinnering mag daarbij worden opgevat als dat de minderjarige er geen bezwaar tegen heeft dat diens gegevens nog in het gezondheidsonderzoek worden verwerkt.

<sup>41</sup> De lijst hoeft niet uitputtend te zijn maar een aantal registraties wenst expliciet benoemd te worden om te kunnen koppelen. CBS wenst een expliciete bewoording.

<sup>42</sup> De gegevens of het lichaamsmateriaal worden niet voor nieuw onderzoek gebruikt. Gegevens die voor de intrekking al voor het onderzoek zijn verwerkt en tot publicaties hebben geleid, mogen worden bewaard ten behoeve van validatie van de resultaten. Deze gegevens worden dan zo min mogelijk herleidbaar gemaakt. In alle overige gevallen worden de gegevens van de betrokkene zover mogelijk uit de onderzoeksgegevens verwijderd.

9. Vermeldt de informatie dat een eenmaal gegeven toestemming altijd kan worden ingetrokken en wat daarvan de consequenties zijn<sup>43</sup>
- a. Ja
  - b. Neen, moet dan alsnog, kan niet worden goedgekeurd.

---

<sup>43</sup> De gegevens of het lichaamsmateriaal worden niet voor nieuw onderzoek gebruikt. Gegevens die voor de intrekking al voor het onderzoek zijn verwerkt en tot publicaties hebben geleid, mogen worden bewaard ten behoeve van validatie van de resultaten. Deze gegevens worden dan zo min mogelijk herleidbaar gemaakt. In alle overige gevallen worden de gegevens van de betrokkene zover mogelijk uit de onderzoeksgegevens verwijderd.



**04a Voorwaarden informatiemateriaal**

PM

Een van de voorwaarden wordt dat deze bij voorkeur met patiëntenorganisaties of doelgroep moet zijn besproken (comply or explain voorwaarde)

1. Is het informatiemateriaal voorgelegd aan en goedgekeurd door een vertegenwoordiging van de doelgroep zoals een patiëntenorganisatie, cliëntenraad of een andere voor de doelgroep representatieve commissie?
  - a. Ja, welke > 2
  - b. Nee, leg uit waarom niet > 2
2. Vermeldt het informatiemateriaal (in algemene zin) welke informatie wordt geregistreerd en op welke wijze de informatie wordt bewaard?
  - a. Ja > 3
  - b. Nee, leg uit waarom niet > 3
3. Is het informatiemateriaal transparant over het onderzoek, eenduidig in de beschrijving en afgestemd op de betreffende doelgroep?
  - Duidelijk t.a.v. te verwachten inspanning en tijdsinvestering van de betrokkene (en/of diens ouders/verzorgers)
  - Rekening houdend met bijzondere doelgroepen als kinderen/jongeren, laaggeletterden, Licht Verstandelijk Beperkten en/of anderstaligen
  - Indien mogelijk gebruik makend van afbeeldingen
    - a. Ja > einde module > **04** A6 of **04** B11 of **04** C5
    - b. Nee > pas informatiemateriaal aan



## **04b Voorwaarden omstandigheden vragen toestemming**

### **PM**

Indien het gaat om patiënten bij een zorgaanbieder (lopende behandelingsovereenkomst):

- geschikt moment
- voorkomen dat een patiënt te vaak wordt gevraagd om aan een onderzoek deel te nemen
- vragen extra informatie voor wetenschponderzoek moet goed worden onderscheiden van vragen in het kader diagnostiek etc.

Indien het gaat om andere (potentiële) deelnemers :

- minder spannend, uitsluitend rekening houden dat uitnodiging die refereert aan gevoelige periode in het verleden niet in verkeerde handen komt

1. Wordt de toestemming gevraagd van cliënten/patiënten die nog altijd de zorg ontvangen waarnaar het onderzoek wordt gedaan (met een lopende behandelingsovereenkomst)?
  - a. Ja > 2
  - b. Nee, het gaat om (beoogde) deelnemers die niet langer in zorg zijn > 3
  - c. Nee, het gaat om geheel willekeurig gekozen deelnemers > einde module > **04** vraag 4
2. Wordt de vraag om toestemming zodanig ingericht dat:
  - Hiervoor een geschikt moment wordt gekozen (voldoende tijd, rustige omgeving, keuze tijdstip etc.)
  - Wordt voorkomen dat eenzelfde deelnemer te vaak wordt gevraagd om aan een onderzoek deel te nemen
  - Het voor de deelnemer duidelijk is dat de extra vragen bedoeld zijn voor onderzoek en geen deel uit maken van diens diagnostiek
  - a. Ja > einde module > **04** vraag4
  - b. Nee > pas toestemmingsvraag aan
3. Een vraag om toestemming aan (beoogde) deelnemers die niet langer in zorg zijn zal voornamelijk schriftelijk of telefonisch plaatsvinden. Daarbij is het belangrijk dat de uitnodiging, zeker als die handelt om onderzoek naar gevoelige zaken, niet in verkeerde handen komt. Wordt hier rekening mee gehouden?
  - a. Ja > einde module > **04** vraag4
  - b. Nee > pas toestemmingsvraag aan





**05 Vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd of is niet mogelijk**

Motiveer waarom aan een van de volgende voorwaarden is voldaan, al dan niet in combinatie:

- a. Reeds bestaande persoonsgegevens of lichaamsmateriaal moeten voor gezondheidsonderzoek worden ontsloten en het betreft een zodanig grote groep betrokkenen, zoals alle patiënten, dat rechtstreeks vragen aan de betrokkenen, het verwerken van toestemmingen, rappèls en dergelijke een zeer grote belasting voor de zorgaanbieder en/of het onderzoek zouden vormen;
- b. Patiënten of cliënten in een gezondheidsonderzoek zullen worden betrokken waarbij voor het merendeel sprake zal zijn van anonieme gegevens maar het niet kan worden uitgesloten dat van sommige patiënten indirect identificerende persoonsgegevens worden verwerkt. Omdat het zeer van de omstandigheden afhangt welke gegevens indirect identificerend zijn, is niet van te voren bekend welke patiënten of cliënten dit betreft;
- c. Het methodologisch onverantwoord is om juist die zeldzame gevallen, die indirect identificerend kunnen zijn, niet in het geheel van de onderzoeksgroep mee te nemen;
- d. Het vragen van toestemming een aanzienlijke kans op bias in het onderzoek zou opleveren die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken;
- e. Wanneer de aard van de contacten tussen patiënt/cliënt en hulpverlener zodanig is dat daarin een toestemmingsgesprek over gebruik van gegevens voor gezondheidsonderzoek redelijkerwijs niet goed mogelijk is en het ook achteraf niet goed mogelijk zal zijn om toestemming te vragen;
- f. De betrokkene is overleden;
- g. De betrokkene reageert niet op het schriftelijk verzoek om toestemming na twee te zijn aangeschreven op het juiste huisadres waarbij de tweede maal uitdrukkelijk is vermeld dat bij geen antwoord er van wordt uitgegaan dat betrokkene geen bezwaar heeft tegen verwerking van diens gegevens in gezondheidsonderzoek;
- h. Het vragen van toestemming kan een zodanig grote belasting voor de betrokkene betekenen dat voor psychische schade moet worden gevreesd (met name gelet op de aard of de ernst van de aandoening en eventuele overige omstandigheden als de lange termijn tussen de behandeling of diagnostiek en het vragen van toestemming).



## **06 Overige voorwaarden geen bezwaar**

1. Was er een bezwaar mogelijkheid
  - a. Neen > kan niet op basis van geen bezwaar
  - b. Ja > 2
2. Voldoet de mogelijkheid om bezwaar te maken aan de daaraan te stellen voorwaarden > **07**
  - a. Ja > 3
  - b. Neen > kan niet op basis van geen bezwaar
3. Heeft de betrokkene tegen dit gebruik voor wetenschappelijk onderzoek uitdrukkelijk bezwaar gemaakt
  - a. Ja > kan niet op basis van geen bezwaar
  - b. Neen > 4
4. Is een van de uitzonderingen op het bezwaar systeem van toepassing > **8**
  - a. Ja > kan niet op basis van geen bezwaar.
  - b. Neen > 5
5. Dient het onderzoek een algemeen belang dan wel is de onderzoeksregistratie/'nader gebruik' primair bedoeld om in het algemeen onderzoek in het algemeen belang mogelijk te maken .

Van een algemeen belang is sprake indien de volgende drie voorwaarden *cumulatief* worden vervuld:

- het onderzoek wordt uitgevoerd door een grotendeels publiek gefinancierde instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek of tenminste deze instelling blijft eigenaar van de gegevens of het lichaamsmateriaal indien met een commerciële organisatie wordt samengewerkt waarbij indien patenteerbare resultaten niet worden uitgesloten, een evenredig deel van de opbrengsten terugvloeit naar de grotendeels publiek gefinancierde instelling,
- één of meer openbare publicaties met het onderzoek of vanuit de onderzoeksregistratie wordt of worden beoogd en
- redelijkerwijs kan worden aangenomen de patiënten behorende tot de patiëntencategorie over wie gegevens in het onderzoek werden verwerkt in de toekomst van dit onderzoek zullen kunnen profiteren.

Graag motiveren



## **07      Vormgeven bezwaarmogelijkheid**

- De mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en gegevens dient op duidelijke manier in het patienteninformatiemateriaal te zijn opgenomen.
- Voor speciale onderzoeksregistraties bestaat een aparte folder.
- De folder wordt bij voorkeur door een arts of verpleegkundige ter hand gesteld.
- Er is gelegenheid om vragen te stellen.
- Er is een laagdrempelige mogelijkheid om bezwaar te maken.
- Het bezwaar volgt de logistiek van de gegevens en/of het lichaamsmateriaal.



## **08 Uitzonderingen geen bezwaar**

Indien ook 'nader gebruik' lichaamsmateriaal dan wel beeldvormende technieken aan de orde zijn:

1. Het betreft geen foetaal materiaal, embryo's, geslachtscellen of materiaal dat na het overlijden zou worden afgenomen.<sup>44</sup>
2. Het staat niet vast of vrijwel zeker vast dat met onderzoek bevindingen zijn te verwachten die door het toepassen daartoe geeigende technieken (anonmisering of filters op de uitkomsten) inderdaad informatie over de deelnemer opleveren.
3. Het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor het maken voor cellijnen, organoids, PDX-modellen.

NB. Bij lichaamsmateriaal kunnen deze voorwaarden aan de orde zijn bij de aanleg van de 'nader gebruik' biobank of bij het vrijgeven van lichaamsmateriaal en gegevens vanuit de biobank.

---

<sup>44</sup> Wel beschouwd overbodig, valt t al onder andere regeling





## **09 Lange termijn perspectief**

1. Voor hoe lang is de financiering van de infrastructuur (ICT, bewaren samples wanneer van toepassing, contacten met deelnemers, wanneer van toepassing) als zodanig gefinancierd ?
2. Is deze financiering mede afhankelijk van bijdragen vanuit onderzoek dat gebruik maakt van de infrastructuur ?
3. Welk perspectief bestaat er op financiering van de infrastructuur na de bij 1 genoemde termijn ?
4. Is er een regeling voor overdracht van de gegevens en/of de samples na afloop van de financiering van de infrastructuur ?



## **10      Transparantie**

1. Wordt het onderzoek beschreven op een website
  - Ja naam site > 2
  - Neen > 3
2. Kunnen bezoekers op de site nadere informatie vinden over:
  - Doel van het onderzoek of onderzoeksregistratie,
  - Wie deelnemers (kunnen) zijn,
  - De grondslag voor deelname,
  - De governance zoals beschreven in 11,
  - De dataveiligheid,
  - De uitkomsten van het onderzoek,
  - Waar nadere inlichtingen kunnen worden ingewonnen.
  - Ja > klaar
  - Gedeeltelijk > .....
  - Neen > 3
3. Hoe wordt dan zoveel mogelijk transparantie bereikt over het onderzoek stp toelichten .....



## **11 Governance**

PM

Voor onderzoeksregistraties vragen naar rechtspersoon er achter en verhouding onderzoekers tot die rechtspersoon en positie 'beheerder'

Voor onderzoeksregistraties van het type B en C ook vragen over transparantie besluitvormingsstructuur wanneer gegevens of lichaamsmateriaal voor onderzoek worden vrijgegeven, voor interne onderzoekers en externe aanvragers

Voor type C ook of jaarverslag wordt besproken met cliëntenraad zorgaanbieder (moet van de Code Goed Gebruik)

Voor allen: vragen naar contacten met patiëntenorganisaties en het publiek, bespreken onderzoeksagenda etc. (bijvoorbeeld BBMRI boek de donor als partner)

Vragen blijven wel gericht op noodzaak om dat hier in kader van proportionele toetsing uit te vragen. Deel zal ook 'comply or explain' karakter hebben.



## 12 Gegevensbescherming

### Startvragen

1. Betreft het een eenmalig onderzoek
  - a. Ja > 2
  - b. Neen > 3
2. Is een gegevensbeschermingeffectbeoordeling (PIA) uitgevoerd die ook dit onderzoek omvat
  - a. Ja > graag bijsluiten > A
  - b. Neen > leg uit waarom dit gelet op de beperkte schaal van het onderzoek niet nodig is > A
3. Is een gegevensbeschermingeffectbeoordeling (PIA) uitgevoerd
  - a. Ja > graag bijsluiten > 4
  - b. Neen > vanaf mei 2018 wordt dit voor een onderzoeksregistratie verplicht > alsnog uitvoeren.
4. Betreft het een onderzoeksregistratie waarbij via 'nader gebruik' gegevens of lichaamsmateriaal voor onderzoek kunnen worden ontsloten maar waarbij deze gegevens of lichaamsmateriaal in ieder geval totdat dat onderzoek plaatsvindt de zorgaanbieder niet verlaten
  - a. Ja > C
  - b. Neen > B

A Verwerking van de onderzoeksgegevens in de onderzoeksdatabase bij eenmalig onderzoek

(indien een gegevensbeschermingeffectbeoordeling is uitgevoerd, kan in voorkomende gevallen naar deze worden verwezen)

1. Hebben uitsluitend geautoriseerde onderzoekers<sup>45</sup> (op functioneel niveau beschreven in het protocol of reglement ) toegang tot deze database
  - a. Ja > 2
  - b. Neen > realiseer dit alsnog
2. Bevat de onderzoeksdatabase uitsluitend anonieme gegevens<sup>46</sup>
  - a. Ja > klaar met onderdeel A
  - b. Neen > 3

---

<sup>45</sup> Ook hier geldt weer dat ICT ondersteuners er soms ook bij moeten kunnen

<sup>46</sup> Dat kan dus zelden worden aangenomen.

3. Welke maatregelen zijn getroffen opdat herleiding wordt voorkomen (meerdere opties zijn mogelijk):
  - a. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase met logging van de handelingen van gebruikers: ja/nee
  - b. Er is controle op deze logging: ja/nee
  - c. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase die geen uitvoer van gegevens toelaat dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee
  - d. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase waarin additionele gegevens niet kunnen worden ingevoerd dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee
  - e. Andere maatregelen zijnde:.....
4. Worden alle berekeningen ten behoeve van het onderzoek<sup>47</sup> uitsluitend in de onderzoeksdatabase uitgevoerd (dus uitsluitend uitvoer van de gevonden correlaties)
  - a. Ja > 7
  - b. Neen > 5
5. Is dan verzekerd dat zij uitsluitend worden verwerkt binnen het dataecosysteem van de organisatie waaraan de onderzoekers zijn verbonden
  - a. Ja > 6
  - b. Neen > dit moet worden gezien als een potentiële datalek, ook als de onderzoeker de gegevens uitsluitend op een datastick met beveiliging mee naar huis zouden mogen nemen. Situatie moet zo spoedig mogelijk worden aangepast.
6. Betreffende dit dataecosysteem (meerdere opties mogelijk) :
  - a. Er is logging van de handelingen van gebruikers: ja/nee
  - b. Er is controle op deze logging: ja/nee
  - c. Het laat geen uitvoer van gegevens toe dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee
  - d. Additionele gegevens kunnen niet kunnen worden ingevoerd dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee
  - e. Andere maatregelen zijnde:.....
7. Hebben de onderzoekers een specifieke geheimhoudingsverklaring getekend
  - a. Ja > 8
  - b. Neen > moet alsnog<sup>48</sup> > 8
8. Worden de gegevens uit andere bronnen<sup>49</sup> gepseudonimiseerd in de onderzoeksdatabase opgenomen

---

<sup>47</sup> Dit heeft dus niet betrekking op de aanvraag en daarop volgende export van gegevens door een derde onderzoeker die niet is verbonden aan de organisatie die het onderzoek of de onderzoeksregistratie heeft opgezet.

<sup>48</sup> De ambtelijke eed op geheimhouding is onvoldoende als specifieke geheimhouding voor de toegang tot deze bijzondere persoonsgegevens

<sup>49</sup> Dat kunnen de primaire bronnen zijn waarop de onderzoeksregistratie is gebaseerd (van verstrekende zorgaanbieders bijvoorbeeld) maar in geval van actieve deelnemers ook bijvoorbeeld van huisartsen waar metingen zijn verricht



- a. Ja > 10
  - b. Neen > 9
9. In beginsel moet het voorstel dan worden afgewezen. Er kunnen zwaarwegende redenen zijn waarom die pseudonimisering op dit moment niet kan worden gerealiseerd, vervolgens > 11
10. Leg uit hoe de pseudonimisering in verschillende stadia verloopt, of dat eenweg of tweeweg is, etc. (daartoe kan ook naar protocol of bijlage daarbij worden verwezen)
11. Heeft de organisatie een Information Security Officer en/of Functionaris Gegevensbescherming
- a. Ja > 12
  - b. Neen > licht toe
12. Ziet deze ook toe op de gegevensverwerking voor het onderzoek of onderzoeksregistratie
- a. Ja > klaar met onderdeel A
  - b. Neen > hij/zij zal er alsnog naar moeten kijken

B (Wijze van contact met de (actieve) deelnemers )

(indien een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is uitgevoerd, kan in voorkomende gevallen naar deze worden verwezen)

1. Is sprake van actieve deelnemers
  - a. Ja > 2
  - b. Neen (dus 'nader gebruik') > onderdeel D
2. Worden de contactgegevens<sup>50</sup> van de deelnemers gescheiden verwerkt van de inhoudelijke gegevens (onderzoeksgegevens, lichaamsmateriaal, beeldmateriaal)
  - a. Ja > 2
  - b. Neen > het project kan niet worden goedgekeurd
3. Krijgen de deelnemers een bij hen bekend deelnemersnummer<sup>51</sup>
  - a. Ja > 4
  - b. Neen > 5
4. Wordt het deelnemersnummer gepseudonimiseerd voordat inhoudelijke gegevens onder een uniek onderscheidend kenmerk van de deelnemer in de onderzoeksdatabase worden opgenomen
  - a. Ja > 5
  - b. Neen > leg uit waarom niet

---

<sup>50</sup> Daartoe behoren ook eventuele consent formulieren

<sup>51</sup> Dit deelnemersnummer kan bij de contact gegevens zijn opgenomen.

5. Is bij de inhoudelijke gegevens het onderscheidend kenmerk van de deelnemer zodanig beveiligd dat van daaruit niet naar de contactgegevens kan worden teruggegaan of uitsluitend via bepaalde waarborgen (gelogde toegang tot het LIMS bijvoorbeeld)
  - a. Ja > 6
  - b. Neen > dat moet in principe wel, eventueel kan worden uitgelegd waarom dit vanwege de beperkte schaal van het project nu niet mogelijk is, vervolgens > 6
6. Is het voor de medewerkers van de onderzoeksorganisatie<sup>52</sup> mogelijk om toegang te hebben tot beide bestanden: dat van de contactgegevens en dat van de inhoudelijke (gepseudonimiseerde) gegevens.
  - a. Ja > 7
  - b. Neen > 8
7. Leg uit waarom . Wij zien in beginsel slechts de volgende opties:
  - a. deze scheiding is door de beperkte aard van het onderzoek en het directe contact van de onderzoeker met de deelnemers redelijkerwijs niet mogelijk;
  - b. De onderzoeker of 'beheerder' etc. van een biobank is ook behandelaar en kan uit dien hoofde tot patiëntgegevens die tevens contactgegevens zijn;
  - c. Een functionaris met overkoepelende rechten om de integriteit van het onderzoek te bewaken.
8. Leveren de deelnemers ook zelf onderzoeksgegevens aan (zelf ervaren gezondheid etc.)
  - a. Ja > 9
  - b. Neen > D
9. Hoe is de beveiliging rond de aanlevering van deze gegevens geregeld <sup>53</sup>

C Gegevens betreffende een 'nader gebruik' onderzoeksregistratie bij de zorgaanbieder

(indien een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is uitgevoerd, kan in voorkomende gevallen naar deze worden verwezen)

1. Kunnen de gegevens of het lichaamsmateriaal in de onderzoeksregistratie door de 'beheerder' uitsluitend gepseudonimiseerd worden ontsloten <sup>54</sup>

---

<sup>52</sup> Medewerker in plaats van onderzoeker want het kan ook een administratief medewerker betreffen. Die behandelen vaak de contactgegevens. Erkend wordt dat bepaalde ICT medewerkers ten behoeve van onderhoud van de systemen soms wel bij beide bestanden moeten kunnen.

<sup>53</sup> Het aantal mogelijkheden is hier zo groot (papier of elektronisch, al dan niet inschakeling mailhouse of andere bewerker, etc.) dat het stellen van specifieke vragen hier te ver zou voeren. Voorts bestaat een aantal standaard oplossingen. Brede vraag dus voldoende.

<sup>54</sup> Er behoeven geen aanvullende vragen over de gegevensbescherming van de onderzoeksregistratie als zodanig te worden gesteld omdat totdat het 'nader gebruik' inderdaad aan de orde is, die gegevensbescherming gewoon valt onder de al verplichte gegevensbescherming en NEN Norm 7510 van de zorgaanbieder .

- a. Ja > 2
  - b. Neen > 3
2. Verklaar waarom dit niet het geval is. Wij zien op dit moment uitsluitend de volgende mogelijkheid. De 'beheerder' heeft ook een rol als behandelaar en kan uit diens hoofde bij gegevens die zowel voor de behandeling als voor 'nader gebruik' kunnen worden ingezet. Dit zal voor de 'beheerder' van een 'nader gebruik' biobank gelden. Dat is de regel een patholoog die ook bij de patiëntenzorg is betrokken. Tot het lichaamsmateriaal voor 'nader gebruik' wordt ingezet, is het ook geen 'nader gebruik'. Ook indien surplus lichaamsmateriaal (met andere woorden dat voor de diagnostiek niet nodig is) ten behoeve van 'nader gebruik' apart wordt bewaard, heeft deze 'beheerder' toegang tot de achterliggende patiëntgegevens, zij het steeds binnen de grenzen van diens toegangsrechten in het kader van NEN Norm 7510 etc.
  3. Bepaalt het reglement onder welke voorwaarden interne onderzoekers toegang krijgen tot de gegevens of het lichaamsmateriaal uit de onderzoeksregistratie
    - a. Ja > 4
    - b. Neen > regel dit alsnog
  4. Worden de gegevens of het lichaamsmateriaal voor de interne onderzoekers gepseudonimiseerd ontsloten
    - a. Ja > 5
    - b. Neen > leg uit waarom niet. Het onderzoek kan dan niet op een geen bezwaar systeem zijn gebaseerd .
  5. Welke maatregelen zijn getroffen opdat herleiding wordt voorkomen (meerdere opties zijn mogelijk):
    - a. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase met logging van de handelingen van gebruikers: ja/neen
    - b. Er is controle op deze logging: ja/neen
    - c. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase dat geen uitvoer van gegevens toelaat dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/neen
    - d. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase waarin additionele gegevens niet kunnen worden ingevoerd dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/neen
    - e. Andere maatregelen zijnde:.....
  6. Worden alle berekeningen ten behoeve van het onderzoek<sup>55</sup> uitsluitend in de onderzoeksdatabase uitgevoerd (dus uitsluitend uitvoer van de gevonden correlaties)
    - a. Ja > 9
    - b. Neen > 7

---

<sup>55</sup> Dit heeft dus niet betrekking op de aanvraag en daarop volgende export van gegevens door een derde onderzoeker die niet is verbonden aan de organisatie die het onderzoek of de onderzoeksregistratie heeft opgezet.

7. Is dan verzekerd dat zij uitsluitend worden verwerkt binnen het dataecosysteem van de organisatie waaraan de onderzoekers zijn verbonden
  - a. Ja > 8
  - b. Neen > dit moet worden gezien als een potentiële datalek, ook als de onderzoeker de gegevens uitsluitend op een datastick met beveiliging mee naar huis zouden mogen nemen. Situatie moet zo spoedig mogelijk worden aangepast.
8. Betreffende dit dataecosysteem (meerdere opties mogelijk) :
  - a. Er is logging van de handelingen van gebruikers: ja/neen
  - b. Er is controle op deze logging: ja/neen
  - c. Het laat geen uitvoer van gegevens toe dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/neen
  - d. Additionele gegevens kunnen niet kunnen worden ingevoerd dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/neen
  - e. Andere maatregelen zijnde:.....
9. Hebben de onderzoekers een specifieke geheimhoudingsverklaring getekend dan wel zijn zij gebonden aan een beroepsgeheim in de zin van de Wet BIG
  - a. Ja > 8
  - b. Neen > moet alsnog<sup>56</sup> > 8
10. ISO etc.

➤ F

D (onderzoeksregistratie uit meerdere bronnen)

1. Is de onderzoeksregistratie primair bedoeld om zelf onderzoek mee uit te voeren (in tegenstelling tot om onderzoeksgegevens beschikbaar te stellen voor aanvragers van onderzoeksgegevens)
  - a. Ja (zelf onderzoek) > 2
  - b. Neen (alleen beschikbaarstellen) > 12
2. Is het informatiesysteem waarvan de database voor het onderzoek of de onderzoeksregistratie deel van uitmaakt ISO 27001<sup>57</sup> gecertificeerd

---

<sup>56</sup> De ambtelijke eed op geheimhouding is onvoldoende als specifieke geheimhouding voor de toegang tot deze bijzondere persoonsgegevens

<sup>57</sup> NEN Norm 7510 mag ook maar het daar voorgeschreven rollen en rechten model etc. is bedoeld voor behandelrelaties. NEN Norm 7510 certificering is minder bedoeld voor onderzoeksdatabases

- a. Ja >3
  - b. Neen > beschrijf de informatiebeveiliging pas dan >3
3. Hebben uitsluitend geautoriseerde onderzoekers<sup>58</sup> (op functioneel niveau beschreven in het protocol of reglement ) toegang tot deze database
- a. Ja > 4
  - b. Neen > realiseer alsnog > 4
4. Worden de gegevens of het lichaamsmateriaal voor de interne onderzoekers gepseudonimiseerd ontsloten
- a. Ja > 5
  - b. Neen > leg uit waarom niet. Het onderzoek kan dan niet op geen bezwaar systeem zijn gebaseerd > 5
5. Welke maatregelen zijn getroffen opdat herleiding wordt voorkomen (meerdere opties zijn mogelijk):
- a. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase met logging van de handelingen van gebruikers: ja/nee
  - b. Er is controle op deze logging: ja/nee
  - c. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase dat geen uitvoer van gegevens toelaat dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee
  - d. De gegevens worden verwerkt in een onderzoeksdatabase waarin additionele gegevens niet kunnen worden ingevoerd dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee
  - e. Andere maatregelen zijnde:.....
6. Worden alle berekeningen ten behoeve van het onderzoek<sup>59</sup> uitsluitend in de onderzoeksdatabase uitgevoerd (dus uitsluitend uitvoer van de gevonden correlaties)
- a. Ja > 9
  - b. Neen > 7
7. Is dan verzekerd dat zij uitsluitend worden verwerkt binnen het dataecosysteem van de organisatie waaraan de onderzoekers zijn verbonden
- a. Ja > 8
  - b. Neen > dit moet worden gezien als een potentiële datalek, ook als de onderzoeker de gegevens uitsluitend op een datastick met beveiliging mee naar huis zouden mogen nemen. Situatie moet zo spoedig mogelijk worden aangepast.
8. Betreffende dit dataecosysteem (meerdere opties mogelijk) :
- a. Er is logging van de handelingen van gebruikers: ja/nee
  - b. Er is controle op deze logging: ja/nee
  - c. Het laat geen uitvoer van gegevens toe dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee

---

<sup>58</sup> Ook hier geldt weer dat ICT ondersteuners er soms ook bij moeten kunnen

<sup>59</sup> Dit heeft dus niet betrekking op de aanvraag en daarop volgende export van gegevens door een derde onderzoeker die niet is verbonden aan de organisatie die het onderzoek of de onderzoeksregistratie heeft opgezet.

- d. Additionele gegevens kunnen niet kunnen worden ingevoerd dan nadat daarvoor een aparte autorisatie is gegeven: ja/nee
  - e. Andere maatregelen zijnde:.....
9. Hebben de onderzoekers een specifieke geheimhoudingsverklaring getekend dan wel zijn zij gebonden aan een beroepsgeheim in de zin van de Wet BIG
- a. Ja > 11
  - b. Neen > moet alsnog<sup>60</sup> > 11
11. Worden in de onderzoeksregistratie gegevens uit meerdere bronnen gecombineerd
- a. Ja > 12
  - b. Neen > 15
12. Worden de gegevens voordat zij de onderzoeksregistratie bereiken bij de bron gepseudonimiseerd
- a. Ja > 13
  - b. Neen > 14
13. Leg uit hoe de pseudonimisering in verschillende stadia verloopt, of dat eenweg of tweeweg is, etc. (daartoe kan ook naar protocol of bijlage daarbij worden verwezen)
14. Leg uit waarom niet > in beginsel moet worden afgewezen. Indien de aanleverende zorgaanbieders verantwoordelijken blijven, kan hier tijdelijk uitzondering op worden gemaakt.
15. ISO etc.
16. Worden gegevens of het lichaamsmateriaal als zij aan externe onderzoekers beschikbaar worden gesteld (dus voor eenmalig onderzoek) gepseudonimiseerd of geanonimiseerd
- a. Ja > 17
  - b. Neen > moet , dus onderzoeksregistratie moet anders worden opgezet
17. Worden met de externe onderzoekers afspraken gemaakt over de beveiliging van de ontvangen gegevens
- a. Ja > eventueel uitleggen, documentatie bijvoegen > F
  - b. Neen > alsnog regelen > F

F Eventueel forensisch gebruik

---

<sup>60</sup> De ambtelijke eed op geheimhouding is onvoldoende als specifieke geheimhouding voor de toegang tot deze bijzondere persoonsgegevens

1. Worden zulke gegevens of lichaamsmateriaal verwerkt dat indien in het kader van een forensisch onderzoek<sup>61</sup> een beroep wordt gedaan op de onderzoeker /houder van de biobank/registratie, men redelijkerwijs kan antwoorden dat de gevraagde gegevens louter technisch<sup>62</sup> nooit kunnen worden verstrekt.
  - a. Ja > klaar
  - b. Neen > 2
2. Is er een beleid omtrent opvragen in verband met een forensisch onderzoek.
  - a. Ja > 3
  - b. Neen > stel dit beleid alsnog op
3. Reflecteert dit beleid een verantwoorde afweging tussen de privacybescherming van de betrokkene aan de ene kant en de (naar analogie) 'conflict van plichten' situatie aan de andere kant die zich rond zulke gegevens soms kan voordoen

Licht toe.....

4. Is de voorlichting aan de betrokkenen en de toestemmingsmodaliteit in overeenstemming met het bovenstaande

Licht toe.....

---

<sup>61</sup> Een forensisch onderzoek kan in het belang worden geacht van de betrokkene of met name diens naasten zoals identificatie van slachtoffers van een ramp of bedoeld zijn om verdachten op te sporen van wie bij de recherche een bepaald 'profiel' bekend is.

<sup>62</sup> Met louter technisch is dus niet bedoeld dat men vindt dat de gegevens niet mogen worden verstrekt maar dat men de gevraagde antwoorden niet zou kunnen leveren. Bij anonieme gegevens zal dat nooit kunnen. Bij lichaamsmateriaal moet er van worden uitgegaan dat het in beginsel wel zou kunnen ook al heeft men nog niet de analyses op het materiaal toegepast die in het kader van het forensisch onderzoek zouden kunnen worden opgevraagd.





**12a Proportionaliteit gegevens en lichaamsmateriaal**

1. Onderbouw dat niet meer gegevens en/of lichaamsmateriaal voor het onderzoek worden verwerkt dan inderdaad noodzakelijk is.
  - a. Is er een de power analyse  $> 3$
  - b. Neen  $> 2$ .
2. Onderbouw waarom een poweranalyse in de gebruikelijke zin van het woord gelet op de aard van het onderzoek of de onderzoeksregistratie niet aan de orde kan zijn  $>3$
3. Onderbouw waarom juist deze gegevens vanuit de vraagstelling moeten worden verwerkt.
4. Worden relatief makkelijke identificerende gegevens in het onderzoek verwerkt (bijvoorbeeld 6 digits postcode of volledige geboortedatum in combinatie met andere gegevens).
  - a. Neen  $>$  klaar
  - b. Ja  $> 5$
5. Worden deze gegevens gebruikt als
  - a. Identificerende gegevens om (waarschijnlijkheids)koppelingen te kunnen maken  $>6$
  - b. Als onderzoeksgegevens (bijvoorbeeld specifieke locatie is van belang voor onderzoek)  $> 7$
6. Leg uit waarom niet bijvoorbeeld door de inschakeling van TTP met een pseudoniem kan worden gewerkt
7. Is er vanuit de vraagstelling van het onderzoek een sluitende onderbouwing om deze makkelijk identificerende gegevens op enig stadium in het onderzoek te verwerken.
  - a. Neen  $>$  deze gegevens mogen niet worden gebruikt. Pas het protocol aan.
  - b. Ja  $> 7$
8. Worden de gegevens verkegen van een verstrekker
  - a. Ja  $> 9$
  - b. Neen  $> 10$
9. Zijn de mogelijkheden onderzocht om voordat de onderzoeksgegevens de onderzoeker bereiken statistische technieken toe te passen deze gegevens om te zetten in andere variabelen die de onderzoeksvragen kunnen beantwoorden en zo minder indirect herleidbaar te maken.
  - a. Ja, maar deze bleken niet redelijkerwijs haalbaar, leg uit . Vervolgens vraag 10
  - b. Neen  $>$  onderzoek die eerst
10. Worden maatregelen genomen om in de loop van het onderzoek deze relatief makkelijk identificerende gegevens om te zetten in andere variabelen die de onderzoeksvragen kunnen beantwoorden. Gebeurt dat zo spoedig mogelijk.



### 13 Bevindingen

1. Is er beleid omtrent het omgaan met bevindingen?
  - a. Ja > 2
  - b. Nee= leg uit hoe anderszins systematisch wordt omgegaan met de kans op bevindingen en de afweging van een eventuele terugkoppeling. > 3  
.....  
.....  
.....
  
2. Motiveer wat het beleid inhoudt en geef daarbij ook aan in hoeverre het beleid in overeenstemming is met hetgeen voor het type onderzoek en deelnemers aangewezen mag worden geacht. > 3.<sup>63</sup>  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....
  
3. Wordt er onderzoek uitgevoerd met lichaamsmateriaal?
  - a. Ja > 4
  - b. Nee > 5
  
4. Indien een bevinding wordt geconstateerd, dient de analyse volgens het van toepassing zijnde beleid dan te worden herhaald onder Good Laboratory Practices (GLP) door een andere onderzoeker dan degene die de eerste analyse uitvoerde, waarbij er in het specifiek aandacht wordt besteed aan de vraag of er geen verwisseling of kruisbesmetting van de sample heeft plaatsgevonden?<sup>64</sup>
  - a. Ja > 5
  - b. Nee : Realiseer dit alsnog
  
5. Wordt er onderzoek uitgevoerd met beeldmateriaal?
  - a. Ja > 6
  - b. Nee > 7
  
6. Indien een onderzoeker een mogelijke bevinding constateert op het beeldmateriaal, dient dan volgens het van toepassing zijnde beleid de second opinion van een andere terzake deskundige arts te worden gevraagd?
  - a. Ja > 7
  - b. Nee: Realiseer dit alsnog
  
7. Wordt apart toestemming gevraagd voor de terugkoppeling van bevindingen?
  - a. Ja > 8
  - b. Nee= (toestemming is inbegrepen in toestemming onderzoek) > 12.
  - c. N.v.t=(onderzoek is gebaseerd op geen bezwaar). > 12.

---

<sup>63</sup> Men kan bijvoorbeeld de Code Goed Gebruik als voorbeeld nemen en aangeven in welke mate het beleid overeenstemt met de uitgangspunten genoemd in de Code; Zie Code Goed Gebruik, versie 2011, p. 13. Zie: [https://www.federa.org/sites/default/files/images/codegoedgebruik\\_versiea4\\_juli\\_2015\\_beeeldmerk\\_federa\\_en\\_coreon\\_corr\\_pag\\_4\\_jvds.pdf](https://www.federa.org/sites/default/files/images/codegoedgebruik_versiea4_juli_2015_beeeldmerk_federa_en_coreon_corr_pag_4_jvds.pdf)

<sup>64</sup> Dit is een uitgangspunt van de Code Goed Gebruik, versie 2011, p. 13.

8. Kan men toch deelnemen indien geen toestemming wordt gegeven voor terugkoppeling van bevindingen?
  - a. Ja > 9
  - b. Nee= Klaar met deze module.
  
9. Het recht op niet-weten is niet absoluut en kan onder omstandigheden worden doorbroken.<sup>65</sup> Zorgvuldigheidseisen vereisen dat een commissie zich buigt over het vraagstuk van terugkoppeling indien de deelnemer gebruik heeft gemaakt van zijn recht op niet-weten, maar zwaarwegende omstandigheden ertoe pleiten de bevinding mogelijk wel te openbaren aan de deelnemer. Indien de commissie besluit dat het belang bij wel weten zwaarder weegt, wordt het recht op niet-weten gepasseerd en de deelnemer alsnog op de hoogte gebracht van de bevinding.  
Is er sprake van een commissie/werkgroep/stuurgroep die beoordeelt of het belang van niet-weten al dan niet opweegt tegen het nadeel daarvan voor de deelnemer en/of diens naaste familieleden?
  - a. Ja > 10.
  - b. Nee= Realiseer dit alsnog.
  
10. Is de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) via de schriftelijke voorlichting ervan op de hoogte gesteld dat zijn recht op niet-weten niet absoluut is en onder omstandigheden kan worden doorbroken na tussenkomst en goedkeuring door een commissie/werkgroep/stuurgroep?
  - a. Ja > 11
  - b. Nee= Realiseer dit alsnog
  
11. Voor een goede en geïnformeerde keuze is het van belang dat de deelnemer de voor- en nadelen van de wetenschap van bevindingen tegen elkaar kan afwegen. Is in de voorlichting aandacht besteed aan de voor- en nadelen van het op de hoogte geraken van bevindingen?

<sup>66</sup>

---

<sup>65</sup> Zie art. 7:449 Burgerlijk Wetboek (BW), alsmede bijvoorbeeld het rapport van de Gezondheidsraad, *Wet op het bevolkingsonderzoek: NIPT als eerste test voor de syndromen van Down, Patau en Edwards*, 6 juli 2016, blz. 10.

<sup>66</sup> **Voordelen:** het tijdig treffen van medische maatregelen waardoor het krijgen van de aandoening kan worden voorkomen of de kans erop kan worden verkleind. Het treffen van gepaste maatregelen kan er ook mogelijk voor zorgen dat men de ziekte in een later stadium van het leven krijgt of in minder ernstige mate. **Nadelen:** het kan psychisch belastend zijn te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen. Kennis van een bevinding kan ook eventueel gevolgen hebben bij het afsluiten van een levens-of arbeidsongeschiktheidsverzekering. In informatiefolders wordt men veelal in dit verband geïnformeerd dat men 'nee' dient te antwoorden bij de vraag of er in het verleden een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden mits er geen bevinding is teruggekoppeld aan de deelnemer. Anders dan veelal wordt gesteld, zijn vragen over erfelijkheidsonderzoeken in het kader van het aangaan van een verzekering of medische keuring in beginsel overigens niet toegestaan. Zie hiervoor art. 5 lid 1 Wet op de Medische Keuringen. Pas indien een vragengrens wordt overschreden, ligt dit anders.

**14 FAIR**

1. Zijn er voorzieningen om de onderzoeksgegevens FAIR te bewaren en eventueel te ontsluiten
  - a. Ja, overeenkomstig het ZonMW datamanagement plan > 3
  - b. Ja, overeenkomstig de eigen organisatieregels voor onderzoeksgegevens >3
  - c. Gelet op de aard van het onderzoek kan FAIR in de volle omvang niet van toepassing zijn, leg uit..... > 2
  
2. Leg uit hoe de onderzoeksgegevens tenminste zodanig worden bewaard dat validatie van het onderzoek mogelijk is  
.....
3. Is er een protocol/beleid met betrekking tot de ontsluiting van de onderzoeksgegevens voor derden ('datasharing') waarin 'datasharing' binnen wetenschappelijk aanvaardbare grenzen (bijvoorbeeld mede-auteur) en die van de privacy van deelnemers wordt voorgestaan
  - a. Ja > 6
  - b. Neen > 4
4. In beginsel wordt aan 'datasharing' meegewerkt, maar daar wordt ad hoc over beslist
  - a. Ja >6
  - b. Neen > 5
5. 'datasharing' is niet aan de orde omdat : (antwoord bij 1 kan worden gekopieerd)
6. Is het FAIR bewaren en ontsluiten in overeenstemming met de informed consent van de deelnemers
  - a. Nvt ('nader gebruik')
  - b. Ja
  - c. Neen, om die reden wordt FAIR beperkt, leg uit



**15a Integriteit bij subsidiegever/sponsor**

1. Naam van de subsidiegever(s), sponsor of sponsoren,
  
2. Betreft de subsidiering/ sponsoring (meerdere antwoorden mogelijk)
  - a. Beschikbaar stellen van middelen om het onderzoek door de onderzoeker zelf uit voeren (onderzoekers, datamanagement, etc.)
  - b. Verstrekken van middelen aan de gegevensbronnen (hulpverleners, patiënten) om gegevens aan de onderzoeker beschikbaar te stellen
  - c. Anderszins
  
3. Is er een overeenkomst tussen de sponsor en de onderzoeker dan wel een subsidiebeschikking met voorwaarden ?
  - a. ja > 4
  - b. nee >6
  
4. Zijn er in deze overeenkomst/subsidie voorwaarden gesteld aan de publicatie van het onderzoek?
  - a. neen > 5
  - b. ja, namelijk.....> 8
  
5. Zijn er in de overeenkomst/subsidie voorwaarden opgenomen over de beschikking over de ruwe gegevens van het onderzoek ?
  - a. Neen > 8
  - b. Ja, namelijk..... > 7
  
6. leg uit hoe de integriteit van het onderzoek toch is geborgd
  
7. Heeft/hebben de onderzoeker(s) gedurende de afgelopen vijf jaar op een of andere wijze een persoonlijke financiële relatie (gehad) met de commerciële sponsor van het huidige onderzoek?
  - a. Niet van toepassing (subsidie vanuit publieke organisatie) > klaar
  - b. Neen > klaar
  - c. Ja, geef aan welke relatie dit is of is geweest .....





**15b Vergoedingen t.b.v. onderzoek vanuit onderzoekers of sponsors aan meewerkende zorgaanbieders/ professionals (niet zijnde de onderzoekers zelf)**

1. Aan wie/welke organisatie(s) wordt de vergoeding gegeven? <sup>67</sup>
  
2. Waaruit bestaat de vergoeding? Meerdere opties mogelijk:
  - a. financiële vergoeding (in Euro's).....
  - b. andere vergoeding, namelijk.....
  
3. Welke werkzaamheden worden hiervoor verricht?
  
4. Leg uit waarom deze vergoeding een redelijke compensatie is voor de gemaakte onkosten.

---

<sup>67</sup> Bij meerdere kan algemene omschrijving volstaan, zoals 'de in het protocol genoemde zorgaanbieders die gegevens aanleveren' of '.....die de brieven aan patiënten verzenden'



**15c Hulpmiddelen aan deelnemers**

1. Waarom worden er speciaal voor het onderzoek hulpmiddelen aan deelnemers verstrekt?<sup>68</sup>  
..... korte toelichting vanuit protocol
  
2. Worden deze materialen
  - a. In bruikleen gegeven > 4
  - b. In eigendom gegeven > 3
  
3. Leg kort uit waarom het in eigendom geven van de materialen niet leidt tot een minder vrije keuze om aan het onderzoek al dan niet deel te nemen
  
4. Zijn deze materialen bedoeld om de gezondheidstoestand van de deelnemer te monitoren (zoals health apps)
  - a. Neen > 5
  - b. Ja > voldoen deze aan de voorwaarden voor privacy van health apps en de betrouwbaarheid van de gegevens.
  
5. Worden deze materialen zodanig verstrekt dat de naam van de eventuele sponsor of industrie zichtbaar is.  
Nvt (geen externe sponsor/industrie) .....> klaar  
Neen .....> klaar  
Ja .....>6
  
6. Hoe wordt ongewenste beïnvloeding van de deelnemer door de naamsbekendheid van sponsor voorkómen? .....

---

<sup>68</sup> Verstrekken betekent dat de deelnemer het materiaal mee naar huis kan nemen . Het gebruik kunnen maken van een toestel bij de hulpverlener is geen verstrekken



**15d Vergoeding deelnemers**

5. Waaruit bestaat de vergoeding voor de deelnemers? Meerdere antwoorden mogelijk.
- c. Reiskosten > klaar
  - d. Verloting kadobonnen of id onder inzenders > klaar
  - e. financiële vergoeding (in Euro's)..... > 2
  - f. andere vergoeding, namelijk..... >2
6. Is deze vergoeding afhankelijk van bepaalde voorwaarden, bijvoorbeeld het voltooiën van (een deel van) het onderzoek?
- a. Nee
  - b. Ja, namelijk
7. Leg uit waarom de vergoeding een redelijke vergoeding is voor de gemaakte onkosten/inkomstenderving en de vrijwillige keuze om aan het onderzoek deel te nemen niet onaanvaardbaar beïnvloedt.



## **16 Apart afnemen lichaamsmateriaal**

1. Word lichaamsmateriaal
  - a. uitsluitend ten behoeve van het onderzoek afgenomen > 4
  - b. extra materiaal afgenomen bij een ingreep die om diagnostische redenen nodig is >2
2. is het additionele risico van de extra afname ten opzichte van de diagnostische procedure minimaal , leg uit.... vervolgens > 3
3. Staat de additionele belasting voor de patiënt in een redelijke, niet disproportionele verhouding tot het belang van het onderzoek<sup>69</sup>
  - a. Leg uit, vervolgens > 6
4. Is het risico voor de deelnemer van de afname minimaal , leg uit
5. Staat de belasting voor de deelnemer in een redelijke, niet disproportionele verhouding tot het belang van het onderzoek
  - a. Leg uit vervolgens > 6
6. Is voor de deelnemer een verzekering afgesloten die de eventuele schade dekt die ten gevolge van het afnemen van lichaamsmateriaal kan ontstaan

---

<sup>69</sup> Overleg met de betrokken patienten of patiëntenorganisaties zal ondersteunend kunnen zijn bij het antwoord





## **17 Metingen ten behoeve van onderzoek**

PM

Mag niet onder de WBO komen te allen

Moet KNMG aanbevelingen preventief medisch onderzoek overeenkomstig toepassen <sup>70</sup>

---

<sup>70</sup> <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/preventief-medisch-onderzoek.htm>



## **18 Kwaliteitsysteem biomateriaal**

NB: mogelijk niet alles nodig voor de beoogde toetsing

1. Is er een kwaliteitssysteem voor de hele keten van afnemen via bewaren tot uitgeven;
  - Ja
  - Neen > 3
2. Zijn er kwaliteitsstandaarden voor onderdelen
  - Neen
  - Ja, welke
3. bewaartemperaturen samples
  - welke
  - Is dit voldoende afgestemd op het beoogde wetenschappelijk gebruik
  - Welke veranderingen met betrekking tot bewaartemp zijn voorgenomen
4. Borging temp regulering
5. Locatie samples
  - Afgesloten ruimtes
  - Ruimtes beveiligd tegen wateroverlast
6. Is er een veiligheidssysteem dat integriteit samples borgt
7. Track and trace systeem van samples
8. Borgt LIMS en track-and trace dat geen samples worden vrijgegeven als bezwaar is gemaakt, toestemming is ingetrokken



#### **4. Definitielijst**

##### Amendment

Een substantiele wijziging van het protocol of het reglement....PM ...

##### Beheerder:

De functionaris of commissie die door de rechtspersoon waaraan deze is verbonden is aangewezen als praktisch verantwoordelijke voor de registratie.

##### bevindingen (individuele) :

Resultaten uit een onderzoek die direct relevant kunnen zijn voor de actuele dan wel toekomstige gezondheid van een bepaalde Deelnemer (of zijn bloedverwanten).

##### Bewerker

Degene die namens de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan diens rechtstreeks gezag te zijn onderworpen.

... uitleg PM.....

Onder de AVG zal de bewerker 'verwerker' gaan heten.

##### Biobank

Een systematische verzameling van lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens die gebruikt kan worden voor toekomstig medisch wetenschappelijk onderzoek.

Er zijn twee soorten te onderscheiden:

- 'De novo' biobank: verzameling van lichaamsmateriaal dat extra is verkregen voor medisch wetenschappelijk onderzoek;
- 'Nader gebruik' biobank: verzameling van lichaamsmateriaal (en daaraan gekoppelde zorggegevens) dat in het kader van de zorg is verkregen en voor de (toekomstige) zorg wordt bewaard. Met inachtneming van de zorgplicht kan het worden gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De verzameling kan bestaan uit lichaamsmateriaal met een zorgplicht en restmateriaal, of uit alleen restmateriaal.

##### Catalogus

Een voor een ieder toegankelijk overzicht van de typen gegevens en/of lichaamsmateriaal (in dat laatste geval eventueel ook de aantallen) waar een onderzoeksregistratie over beschikt en onder bepaalde voorwaarden voor onderzoekers kunnen worden ontsloten.

Het betreft hier typen gegevens/lichaamsmateriaal en geen persoonsgegevens. Voor een ieder toegankelijk, wil niet zeggen dat er niet bepaalde algemene voorwaarden voor de toegang kunnen worden gesteld, bijvoorbeeld uitsluitend inkijken niet downloaden. Het

zogenaamde databankenrecht zal op de catalogus van toepassing zijn en deze voorwaarden kunnen in een elektronische licentieovereenkomst worden bepaald.

### Convenant

Het document dat .. PM.....

### Deelnemer:

Degene wiens gegevens en/of lichaamsmateriaal ten behoeve van een onderzoeksregistratie of onderzoek worden verwerkt. Verwerken heeft een brede betekenis, kan ook louter bewaren zijn. Deelnemer heeft eveneens een brede betekenis. Deze behoeft niet actief aan het onderzoek deel te nemen, bijvoorbeeld bij 'nader gebruik' situaties.

Waar de deelnemer zelf handelingen voor het onderzoek moet verrichten, wordt gesproken van een actieve deelnemer. Toestemming geven is ook zo'n handeling maar zal veelal meer omvatten zoals antwoorden op vragenlijsten etc.

### Geen bezwaar :

De deelnemer geeft niet actief toestemming. Speelt uitsluitend bij 'nader gebruik' situaties. Geen bezwaar is overigens slechts een van de voorwaarden om de onderzoeksregistratie dan te mogen aanleggen, cq. het onderzoek dan te mogen verrichten. Aanklikken van geen bezwaar leidt naar de desbetreffende modules.

### Gegevens

Alle gegevens die over een deelnemer in het kader van een onderzoek of onderzoeksregistratie beschikbaar komen. Onderscheiden kunnen worden contactgegevens en onderzoeksgegevens. Die laatste zijn bedoeld voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen, de eigenlijke analyses.

Een belangrijk onderscheid is tussen persoonsgegevens en anonieme gegevens. Bij die laatste is herleiding tot de deelnemer door niemand meer mogelijk. In het verleden werd daaraan toegevoegd 'zonder onevenredige tijd en moeite' maar in de toetsingspraktijk is dat criterium nagenoeg verlaten. Indien door een slimme statisticus met veel tijd en rekenkracht herleiding mogelijk is, wordt uitgegaan van persoonsgegevens.

Pseudonimisering is een techniek waarbij de direct identificerende gegevens worden vervangen door een pseudoniem. Bijvoorbeeld door inzetten van een TTP kunnen zo gegevens van verschillende verstrekkers in het in de onderzoeksdatabase onder hetzelfde pseudoniem/onderzoeksnummer van de deelnemer worden opgenomen. Of gegevens gepseudonimiseerd zijn, zegt niets over de vraag of deze vervolgens anonieme gegevens zijn geworden. Dan moet naar het proces en de hele keten worden gekeken. De anonimisering moet onherroepelijk zijn. Daartoe moet het pseudoniem 'eenweg' zijn met voor niemand een sleutel terug en de onderzoeksgegevens onder het pseudoniem moeten aan het genoemde strenge criterium van niet (indirect) herleidbaar voldoen.

In de onderzoekspraktijk kan daar niet te snel van uit worden gegaan. Vandaar de nadruk op werken in een beveiligde omgeving als beschreven in module 12. Of de gegevens al dan niet herleidbaar zijn volgens de huidige abstracte benadering is minder relevant dan of dit in de praktijk ook zal gebeuren. De voorwaarden in module 12 voorkomen die herleiding redelijkerwijs.

### Gegevensbeschermingeffectbeoordeling (GBE)

Ook wel PIA (privacy impact assesment) genoemd. De AVG introduceert bij wijze van nieuw scrabblewoord het bovengenoemde begrip.

Een GBE wordt onder meer noodzakelijk bij grootschalige verwerking van bijzondere persoonsgegevens, zoals gegevens omtrent gezondheid<sup>71</sup>. Dat betekent dat vrijwel elke onderzoeksregistratie een GBE zal moeten opstellen. Voor samenwerkende verwerkingen kan overigens met één GBE worden volstaan.

In artikel 35 lid 7 AVG staan de voorwaarden beschreven waaraan een GBE moet voldoen. Via de modules komt men overigens op dezelfde voorwaarden uit. En met een GBE zal men met name module 12 eenvoudiger kunnen invullen.

### FAIR

FAIR staat voor 'findable, accessible, inter-operable and reusable'. De achtergrond is dat onderzoeksgegevens zo veel mogelijk worden hergebruikt. Validatie van onderzoek wordt hiermee bevorderd en daarnaast wordt onnodige belasting nieuwe deelnemers of verspilling publieke middelen voor onderzoek voorkomen.

### Gezondheidsonderzoek :

Wetenschappelijk onderzoek dat beoogt nieuwe algemeen geldende inzichten te bieden over de verbetering van de organisatie van de gezondheidszorg, over de preventie van ziektes of ziekte gerelateerde problemen dan wel over de patiëntbehandeling en waarbij mede of uitsluitend wordt gemaakt van:

- Lichaamsmateriaal en/of :
- reeds bij een verstrekker beschikbare gegevens over de gezondheid van de betrokkene<sup>72</sup> en/of;
- gegevens over de gezondheid van de deelnemer die door deze zelf of door een naaste ten behoeve van het onderzoek of een onderzoeksregistratie heeft verstrekt.

Onder gezondheidsonderzoek valt *eveneens*

Het opzetten van een onderzoeksregistratie (dus de infrastructuur met behulp waarvan gezondheidsonderzoek later kan worden uitgevoerd).

Onder gezondheidsonderzoek valt bij dit toetsingskader *niet*:

---

<sup>71</sup> Artikel 35 lid 3 onder f AVG.

<sup>72</sup> NB: in de concept Gedragscode werd dit beperkt tot 'en aan een beroepsgeheim in de zin van art. 88 Wet BIG zijn onderworpen'. Er is bij nader inzien geen reden voor die beperking, het gaat steeds om gevoelige gegevens

- medisch wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1 onder b van de WMO, tenzij spake is van een onderzoeksregistratie waarbij ook lichaamsmateriaal wordt afgenomen;<sup>73</sup>
- Onderzoek dat op grond van een andere wettelijke regeling dient te worden getoetst (WBO, Embryowet, etc.)

Het eventuele hergebruik van de in het kader van een bepaald onderzoek op grond van een dergelijke regeling verzamelde gegevens ten behoeve van gezondheidsonderzoek valt wel binnen de reikwijdte van het toetsingskader, tenzij die regeling daarover specifieke bepalingen heeft opgenomen.

#### Governance

De besluitvormingsprocedures bij een organisatie die een onderzoeksregistratie in stand houdt of een onderzoek uitvoert, met name in relatie tot de onderzoekers, de deelnemers en patiëntenorganisaties en toezichthouders, en de verantwoording over de besluitvorming.

#### Hulpmiddelen

Apparaten die aan de deelnemer ten behoeve van het onderzoek beschikbaar worden gesteld zoals een 'wearable' voor metingen of een tablet om gegevens in te voeren. Er is niet mee bedoeld medische hulpmiddelen als bedoeld in de desbetreffende wetgeving

#### Nader gebruik (van gegevens of lichaamsmateriaal)

De gegevens zijn in eerste instantie voor een ander doel verzameld of het lichaamsmateriaal voor een ander doel afgenomen (in beide gevallen in de regel de patiëntenzorg) dan de onderzoeksregistratie of het onderzoek.

#### Onderzoeksdatabase

Het ICT systeem waarin de onderzoeksgegevens worden verwerkt om tot de uitkomsten van het onderzoek te komen.

#### Onderzoeksregistratie:

Het aanleggen of beheren van een in het Reglement beschreven verzameling van lichaamsmateriaal en/of gegevens uitgaande van een brede vraagstelling omtrent mogelijke correlaties die leidt tot de inclusie van deelnemers en waarom deze gegevens en/of lichaamsmateriaal van hen worden verzameld. De verzameling dient om binnen de context van de brede vraagstelling onderzoek mee te doen.

---

<sup>73</sup> Momenteel vindt een aantal METC's wel dat dit onder de WMO valt, een aantal andere niet. Om aan de discussie een eind te maken, wordt al dit onderzoek (of eigenlijk het opzetten van de infrastructuur ten behoeve van onderzoek) onder dit toetsingskader gebracht. Voor METC's die vinden dat het wel onder de WMO valt, is dit geen verlies. De onderhavige zijn beter op de toetsing van dit specifieke onderzoek toegesneden en bieden materieel dezelfde bescherming.



### Onderzoek :

Gezondheidsonderzoek gebaseerd op een specifieke vraagstelling en de methodiek om die vraagstelling te beantwoorden.

### Onderzoeker(s)

Degenen die in het protocol zijn omschreven als degenen die het onderzoek hebben bedacht, verantwoordelijkheid nemen voor de uitvoering en geautoriseerd zullen worden tot toegang tot de onderzoeksdatabase.

Degenene(n) die verantwoordelijkheid neemt (of nemen) voor de uitvoering van het onderzoek dient (dienen) met name te word (worden) genoemd. Degegen die toegang krijgen tot de onderzoeksdatabase dienen op functioneel niveau te worden omschreven.

Een hulpverlener die onderzoek wil doen met gegevens en/of lichaamsmateriaal van patiënten met wie hij/zij een behandelrelatie heeft is dus eveneens een onderzoeker. In regel vallen alle genoemde functies dan samen en volstaat één naam in het protocol.

### Pilot

Het door de onderzoeker beoordelen van een beperkt aantal op grond van bepaalde criteria geselecteerde gegevens uit patiëntdossiers of samples van lichaamsmateriaal (minder dan 15 patiënten) om te beoordelen of dit type gegevens of lichaamsmateriaal zich leent voor een onderzoek die na het opstellen van een protocol voor onderzoek zouden kunnen worden ontsloten.

### Protocol

Het document met de volledige beschrijving van een (voorgenomen) medisch wetenschappelijke onderzoek, waaronder de vraagstellingen, de opzet, de methodologie, de statistiek en de organisatie van het medisch wetenschappelijk onderzoek en waarin invulling gegeven wordt aan de van toepassing zijnde vereisten zoals beschreven in deze toetsingscriteria.

### Reglement

De systematische beschrijving van initiatie, de opzet en het beheer van een specifieke onderzoekersregistratie

Op basis van het reglement moeten de toetsingscriteria kunnen worden beantwoord.

Bijlagen kunnen onderdeel uitmaken van dit reglement, zoals een informatiebrief voor de (potentiële) deelnemer, een toestemmingsformulier, een intrekingsformulier en een data- of biobankprotocol met daarin een nadere beschrijving van hoe gegevens en/of lichaamsmateriaal worden verkregen, verwerkt en opgeslagen in de bank, wie toegang heeft, hoe de gegevens (en lichaamsmaterialen) worden beveiligd (security) en de privacy van deelnemers wordt gewaarborgd.

### Toestemming

Uitdrukkelijke toestemming tot deelname aan een onderzoek zoals beschreven in module 4 van de toetsingscriteria.

### Verantwoordelijke

De natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die, of het bestuursorgaan dat, alleen of te zamen met anderen, het doel van en de middelen voor de gegevensverwerking vaststelt.

Wie is verantwoordelijke bij een onderzoek ?

*PM*

Onder de AVG zal verantwoordelijke overigens ‘verwerkingsverantwoordelijke’ gaan heten.

### Verstrekker

Degene (niet zijnde de deelnemer) die gegevens aan een observationeel onderzoek of onderzoeksregistratie verstrekt. Kunnen er vele zijn, bijvoorbeeld : zorgaanbieders of hulpverleners, werkgevers, CBS.

### Wetenschapscommissie :

Een commissie, of verbonden aan de rechtspersoon waaraan de onderzoeker is verbonden, of daarbuiten, die met voldoende onafhankelijkheid (de commissie hoeft bepaald niet uitsluitend uit leden te bestaan van buiten de vakgroep van de onderzoeker) de wetenschappelijke validiteit van het voorgenomen onderzoek heeft beoordeeld (power, haalbaarheid gelet op eventuele verstrekkers en deelnemers).

### WBO

De Wet op het bevolkingsonderzoek

### WMO

De Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen