

COREON Statement¹

'nader gebruik' van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Samenvatting

Een van de beginselen van de AVG is het doelbindingsbeginsel (artikel 5.1b AVG). Persoonsgegevens mogen uitsluitend ten behoeve van duidelijke, welbepaalde doelen worden verzameld en niet verder worden verwerkt op een manier die onverenigbaar is met deze doelen.

Het tweede deel van dit artikel bepaalt dat verdere gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek niet onverenigbaar is met het oorspronkelijke doel.

Dit verder verwerken voor dit doel mag dus in beginsel, ook al is het eerste doel een ander zoals de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Er is geen nieuwe grondslag nodig. Maar het is geen vrijbrief:

- Het moet gaan om wetenschappelijk onderzoek zoals omschreven in de Statement over wetenschappelijk onderzoek van COREON;
- De uitzondering creëert geen nieuwe zelfstandige grondslag. Het betreft het 'nader gebruik' door de verwerkingsverantwoordelijke (of diens verwerker) die de gegevens al vanwege een rechtmatige grondslag onder zich heeft;
- De aldus via de 'nader gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek' verkregen dataset mag uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Of door de verwerkingsverantwoordelijke zelf of door een derde aan wie die dataset beschikbaar zou worden gesteld;
- In het laatst geval heeft die derde bovendien zelf weer een grondslag nodig om de persoonsgegevens te verwerken indien de dataset nog steeds persoonsgegevens zou bevatten. Deze derde is dan immers een nieuwe verwerkingsverantwoordelijke;
- Elk 'nader gebruik' van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moet voldoen aan de beginselen van data-minimalisatie en gegevensbescherming door ontwerp en standaardinstellingen. In de context van het gezondheidsonderzoek:

¹ Over de COREON statements zie tot slot de verantwoording.

het protocol moet duidelijk maken waarom welke gegevens in welk stadium van het onderzoek nodig zijn en welke privacylagen zoals pseudonimisering en eventueel anonimisering daarbij worden gemaakt;

- Bij persoonsgegevens, die in het kader van een behandelrelatie uitsluitend toegankelijk zijn voor degenen die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken, blijft die toegangsbeperking ook bij 'nader gebruik' bestaan.

1. **Vraagstelling**

Wat is de betekenis van het beginsel van doelbinding (artikel 5.1.b) AVG voor wetenschappelijk onderzoek.²

Artikel 5.1b eerste zinsdeel bepaalt samenvattend dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten worden verzameld. Verder gebruik mag daarmee niet onverenigbaar zijn.

Het tweede zinsdeel stelt echter dat verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek niet onverenigbaar wordt geacht.

2. **Waarom is de beantwoording van bovenstaande vraagstelling van belang**

'Nader gebruik' van patiëntgegevens voor kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek is een uiterst belangrijk element voor een 'lerend zorgsysteem'.³ Een zeer groot aantal registraties en onderzoek is gebaseerd op dit 'nader gebruik'.

Dat 'nader gebruik' ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek in beginsel niet onverenigbaar is, was ook al geregeld in artikel 9 van de Wbp. De vraag is of dit onder AVG nog steeds mogelijk is of dat aanvullende voorwaarden gelden die eerder niet golden. Voor een aantal landen is de tweede zin van artikel 5.1.b nieuw en daar blijkt een zekere aarzeling om deze bepaling toe te passen.

3. **Wat zegt de AVG?**

Zie de vraagstelling voor het desbetreffende artikel. Naast die tweede zinssnede artikel 5.1b, is er ook artikel 6.4 AVG dat specifieke criteria bevat voor de verenigbaarheidstest.

4. **Discussie en interpretatiekwesies**

De eerste juridische vraag is of als men een beroep wil doen op artikel 5.1.b AVG, men ook de verenigbaarheidstest van artikel 6.4 AVG moet uitvoeren. Een positief antwoord zou ongerijmd zijn. Dan zou de tweede zinssnede in artikel 5.1.b net zo goed niet geschreven kunnen worden. Ook Overweging 50 (dat een toelichting bevat op artikel 6.4) verwijst eerst naar die zinssnede van 5.1.b en pas als dat of een ander argument niet aan de orde is, naar de criteria uit 6.4.

² zie over dit begrip COREON Statement 2.

³ Zie onder meer E.B. van Veen, Big data voor een lerend zorgsysteem, in Big data in de zorg, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 2017.

Een minder vergaande opvatting is dat de tweede zin van 5.1.b wetenschappelijk onderzoek een preferente status geeft in de context van de verenigbaarheidstest van artikel 6.4 AVG maar dat die test nog steeds van belang is.

In dat kader is van belang wat wetenschappelijk onderzoek inhoudt om op de uitzondering een beroep te mogen doen. Zie daarover de COREON statement over wetenschappelijk onderzoek. Indien aan de criteria voor wetenschappelijk onderzoek in dat statement wordt voldaan en de bij het onderhavige Statement genoemde beperkingen op dit 'nader gebruik' ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek worden gevolgd, voldoet men wel beschouwd feitelijk ook aan de criteria van artikel 6.4 AVG.

Het tweede gedachtestreepje uit de samenvatting volgt uit artikel 5.1.b maar er blijken nogal eens misverstanden over. De beginselen richten zich tot de verwerkingsverantwoordelijke die de gegevens al eerder op basis van een bepaalde grondslag en voor bepaalde doelen heeft verzameld. Die verwerkingsverantwoordelijke mag de persoonsgegevens nader gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek zonder daarvoor een nieuwe grondslag nodig te hebben. De uitzondering op het doelbindingsbeginsel scheidt geen grondslag voor het verzamelen van persoonsgegevens.

Er moet dus eerst een grondslag zijn, dan gegevensverwerking (verzamelen) en dan eventueel 'nader gebruik' van de op die basis verwerkte gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek.

Het derde gedachtestreepje betekent dat de uitzondering op het doelbindingsbeginsel ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek gedurende de gehele levensloop van de aldus verkregen dataset moet worden gehandhaafd. Dat volgt impliciet uit artikel 5.1.b (en 6.4) maar was bijvoorbeeld uitdrukkelijk in artikel 9 Wbp opgenomen. Indien de dataset aan een derde beschikbaar zou worden gesteld, kan het borgen van die voorwaarde bijvoorbeeld via een data transfer agreement.

Het vierde gedachtestreepje uit de samenvatting stelt buiten kijf dat indien die derde daarbij persoonsgegevens zou ontvangen, deze een grondslag in de AVG en UAVG nodig heeft om persoonsgegevens te verwerken (en de verzender trouwens om die te verstrekken). Voor de ontvanger zou die grondslag eventueel artikel 24 UAVG (de uitzondering op het toestemmingsbeginsel) kunnen zijn.

Het vijfde gedachtestreepje uit de samenvatting volgt uit artikel 89 lid 1 AVG. Een groot aantal onderzoeksuitzonderingen verwijst naar dit artikel. Artikel 5.1.b niet. Maar artikel 89.1 is algemeen geformuleerd of het nu een uitzondering op het algemeen AVG regime betreft of niet.

Het zesde gedachtestreepje uit de samenvatting volgt uit de bijzondere wetgeving zoals de WGBO. Verder verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is geoorloofd maar dat betekent niet dat nu "ineens" personen toegang tot de persoonsgegevens mogen hebben die daar anders geen toegang toe zouden mogen hebben. Binnen strikte marges zal de beroepsbeoefenaar die wel toegang heeft, zich kunnen laten bijstaan om de gegevens te ontsluiten. Daarop zal te zijner tijd een COREON statement ingaan.

Overigens bieden moderne EPD systemen van ziekenhuizen en HIS'en van huisartsen nieuwe mogelijkheden tot ontsluiting. Dan kunnen geautomatiseerd en

via gegevensbescherming door ontwerp gegevens worden ontsloten zonder dat de beroepsbeoefenaren de gegevens 'handmatig' hoeven te selecteren. Mogelijk is daar wel ICT ondersteuning bij nodig. Indien deze ondersteuning ook al werd ingezet bij het primair proces, de patiëntbehandeling en het beheer van de zorginstelling, is niet sprake van derden in de zin van de WGBO en daarmee ook geen doorbreking van het beroepsgeheim.

Uiteraard dient alle gegevensverwerking (dus ook voor 'nader gebruik') binnen de voorwaarden voor gegevensverwerking in de zorg plaats te vinden, zoals NEN Norm 7510 en volgende. Op die algemene randvoorwaarden hebben de COREON statements geen betrekking. Het gaat hier om de verbijzondering.

5. Wat verandert er ?

Voor Nederland verandert er niets. Zoals gezien was een vergelijkbare bepaling ook al in artikel 9 Wbp opgenomen. Dat was een implementatie van artikel 6.1b van Richtlijn 95/46/EG. Dat artikel vergde implementatie in nationale wetgeving en niet alle landen hadden dat gedaan. Omdat artikel 5.1.b rechtstreeks werkt, geldt het nu ook voor andere EU lid-staten en landen die zich bij de Europese Economische Ruimte hebben aangesloten⁴. Voor een aantal 'Data Protection Authorities' blijkt dit overigens niet vanzelfsprekend.

⁴ Noorwegen en Zwitserland

Verantwoording

Met de COREON AVG-UAVG statements wil COREON bijdragen aan begripsverheldering rond de AVG en UAVG.

De volgende criteria zijn bepalend voor een statement:

- De statement heeft betrekking op een beperkt, afgebakend onderwerp uit de AVG/UAVG;
- Er moet relatief eenvoudig consensus over verkregen kunnen worden;
- Het moet relevant zijn voor de leden van COREON.

COREON staat voor COMmissie REgelgeving (observationeel) ONderzoek (in de gezondheidszorg). Een zeer groot aantal onderzoeksgroepen en –instellingen in de gezondheidszorg is COREON vertegenwoordigd. Meer over COREON zie: <https://www.federa.org/over-coreon>

Het initiatief tot de Statements werd genomen op de algemene vergadering van COREON van 24-11-2017. Coördinerend auteur van deze Statement was Evert-Ben van Veen. Het Dagelijks Bestuur van COREON (<https://www.federa.org/dagelijks-bestuur-coreon>) las kritisch mee en gaf input. Daarnaast ook een drietal leden van COREON via Remy van den Boom (TNO), Jasper Bovenberg (BBMRI-NL) en Remco Coppen (NIVEL).

Hoewel de statement berust op de huidige consensus onder een brede groep betrokkenen, kunnen nieuwe inzichten tot aanpassing aanleiding geven. Let daarom op de datum en versienummer. Het eerste cijfer daarin geeft de laatste publiek gemaakte versie weer. Uiteraard kunnen COREON, het DB van COREON of een van de mede-opstellers niet aansprakelijk worden gehouden indien u de Statement volgt maar een andere partij toch anders blijkt te denken over het in de Statement gestelde.