



Wetenschappelijk Onderzoek

Een onderzoek naar de wet- en regelgeving

Naam auteur: Jantine Verboven
Stage instelling: GGZ Oost Brabant
Datum van verschijning: 8 januari 2013
Plaats van verschijning: Rosmalen



Wetenschappelijk Onderzoek

Een onderzoek naar de wet- en regelgeving

Naam auteur: Jantine Verboven
Studentennummer: 2023978
Blok: Afstuderen
1^{ste} Stagedocent: Bram Kratsborn
2^{de} Stagedocent: Jenny Pop
Stagebegeleidster: Debby Postulart
Stage instelling: GGZ Oost Brabant
Stage periode: 3 september 2012 t/m 7 december 2012
Inleverdatum scriptie: 8 januari 2013

Voorwoord

Dit rapport is uitgevoerd voor het onderdeel Wetenschappelijk onderzoek van de afdeling Opleidingen en Onderzoek, dat deel uit maakt van de organisatie GGZ Oost Brabant.

Bij het onderdeel wetenschappelijk onderzoek zijn de ondersteunende onderzoekers zich ervan bewust dat er wet- en regelgeving bestaat waar onderzoekers zich aan dienen houden wanneer er een onderzoek met behulp van proefpersonen of gegevens wordt uitgevoerd. Er is echter niet voldoende kennis om te weten welke wet- en regelgeving van toepassing is en waaraan voldaan moet worden. Het einddoel van het onderdeel wetenschappelijk onderzoek is om ervoor te zorgen dat de cliënten goed worden beschermd tegen mogelijk misbruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en dat er vertrouwelijk zal worden omgegaan met deze gegevens door de juiste personen.

Met dit onderzoek verwacht ik dat er een duidelijk beeld wordt gevormd waar de onderzoekers van GGZ Oost Brabant zich aan zullen houden als het op wet- en regelgeving aan komt. Ik wil mijn stagebegeleidster Debby Postulart hartelijk bedanken voor de fijne begeleiding tijdens mijn stage. Ook wil ik Sanne Rasing, Sanne Herpers en Josine Miedema bedanken voor alle input. Door jullie hulp en gezelligheid heb ik het enorm naar mijn zin gehad bij GGZ Oost Brabant. Ten slotte wil ik de heer B. Kratsborn bedanken voor de begeleiding vanuit school als eerste begeleider en mevrouw J. Pop als tweede begeleider.

Jantine Verboven

Rosmalen, 8 januari 2013

Inhoudsopgave

	Pagina
Afkortingen	<u>9</u>
Begrippenlijst	<u>10</u>
Samenvatting	<u>14</u>
Hoofdstuk 1: Inleiding	<u>15</u>
§ 1.1 Probleembeschrijving	<u>15</u>
§ 1.2 Doelstelling	<u>16</u>
§ 1.3 Centrale vraag	<u>17</u>
§ 1.4 Leeswijzer	<u>17</u>
Hoofdstuk 2: Welke soorten wetenschappelijk onderzoek zijn er binnen GGZ Oost Brabant?	
§ 2.1 Inleiding	<u>18</u>
§ 2.2 Wetenschappelijk onderzoek met behulp van mensen	<u>19</u>
§ 2.3 Wetenschappelijk onderzoek met behulp van medische gegevens	<u>20</u>
Hoofdstuk 3: Wat is het wettelijk kader met betrekking tot verwerking van gegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek?	
§ 3.1 Inleiding	<u>22</u>
§ 3.2 Schematisch overzicht van de wet- en regelgeving	<u>22</u>
§ 3.3 Wet- en regelgeving voor Nederlands wetenschappelijk onderzoek	<u>23</u>
§ 3.4 Ontwikkelingen in de wet- en regelgeving	<u>31</u>
Hoofdstuk 4: De taken en bevoegdheden bij een onderzoek	
§ 4.1 Inleiding	<u>33</u>
§ 4.2 Het overzicht	<u>34</u>
Hoofdstuk 5: De regels voor wetenschappelijk onderzoek	
§ 5.1 Inleiding	<u>40</u>
§ 5.2 Samenvatting van de eerdere casus	<u>40</u>
§ 5.3 Casus Truus van Kesteren	<u>40</u>
§ 5.3.1 Zaken geldend ten tijde van het gehele onderzoek	
§ 5.3.1.1 De drie typen gegevens	<u>40</u>
§ 5.3.1.2 De grondrechten van de Nederlandse burgers	<u>41</u>
§ 5.3.1.3 Bijzondere persoonsgegevens	<u>41</u>
§ 5.3.2 De opzet van het onderzoek	
§ 5.3.2.1 Het onderzoeksprotocol en informatiefolder	<u>41</u>
§ 5.3.2.2 Bewaartermijn van een patiëntendossier	<u>42</u>
§ 5.3.2.3 Geheimhoudingsplicht van de behandelaar	<u>42</u>
§ 5.3.2.4 Informatieverstrekking aan betrokkene	<u>43</u>
§ 5.3.2.5 De manier van verstrekken aan de onderzoeker	<u>43</u>
§ 5.3.3 De uitvoering van het onderzoek	
§ 5.3.3.1 De verwerking van persoonsgegevens	<u>43</u>
§ 5.3.3.2 Meldingsverplichting bij het CPB	<u>44</u>
§ 5.3.3.3 Eisen van de verwerking van gegevens	<u>44</u>
§ 5.3.4 Het publiceren van de resultaten/bewaren van gegevens van het onderzoek	
§ 5.3.4.1 Bewaren van gegevens na einde onderzoek	<u>45</u>
§ 5.4 Casus Henk van Kesteren	
§ 5.4.1 Zaken geldend ten tijde van het gehele onderzoek	<u>45</u>
§ 5.4.1.1 De drie typen gegevens	<u>46</u>

§ 5.4.1.2	Taken en verantwoordelijkheden van de verantwoordelijke	<u>46</u>
§ 5.4.1.3	Taken en verantwoordelijkheden van een onder gezag staand persoon	<u>46</u>
§ 5.4.1.4	De grondrechten van de Nederlandse burger	<u>47</u>
§ 5.4.2	De opzet van het onderzoek	
§ 5.4.2.1	De informatieverstrekking aan en toestemming van de betrokkene voor gegevensverwerking	<u>47</u>
§ 5.4.2.2	De rechten van de betrokkene	<u>47</u>
§ 5.4.2.3	Het inlichten van de proefpersoon	<u>48</u>
§ 5.4.2.4	Toestemming van de proefpersoon voor onderzoek	<u>48</u>
§ 5.4.2.5	Het onderzoeksprotocol en het positief oordeel	<u>48</u>
§ 5.4.3	De uitvoering van het onderzoek	
§ 5.4.3.1	Verwerking van persoonsgegevens	<u>48</u>
§ 5.4.3.2	Meldingsverplichting bij het CPB	<u>49</u>
§ 5.4.3.3	De vereisten met betrekking tot kennisgeving aan proefpersonen	<u>49</u>
§ 5.4.3.4	Veranderingen in het wetenschappelijk onderzoek	<u>49</u>
§ 5.4.4	Het publiceren van de resultaten/bewaren van gegevens van het onderzoek	
§ 5.4.4.1	Bewaren van gegevens na einde onderzoek	<u>49</u>
Hoofdstuk 6: Conclusies en Aanbevelingen		<u>50</u>
Hoofdstuk 7: Evaluatie		<u>54</u>
Hoofdstuk 8: Bronnenlijst		<u>56</u>

Afkortingen

CPB	College bescherming persoonsgegevens
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden
EVRMB	Europees Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde
EU Handvest	Handvest van de grondrechten van de Europese Unie
GCP	Good Clinical Practice
GGZ	GGZ Oost Brabant
GW	Grondwet
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IEGBR	International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects
IVBPR	Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten
IVESCR	Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten
IVRK	Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind
jo.	juncto
KWZ	Kwaliteitswet Zorginstellingen
WMA	World Medical Association
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
RvE	Raad van Europa
UVRM	Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens
VN Handvest	Handvest van de Verenigde Naties
VEU	Verdrag betreffende Europese Unie
VWEU	Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie
WBIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WBOPZ	Wet Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen
Wbp	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WCZ	Wet Cliëntenrechten Zorg
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WJZ	Wet op de Jeugdzorg
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Begrippenlijst

andere lidstaten: andere lidstaten van de Europese Unie dan Nederland;¹

behandelaar: diegene die hulp verleent aan een cliënt, zie ook hulpverlener;

bestand: elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens, ongeacht of dit geheel van gegevens gecentraliseerd is of verspreid is op een functioneel of geografisch bepaalde wijze, dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is en betrekking heeft op verschillende personen;²

betrokkene: degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft of iets mee gebeurt;³

bevoegde commissie: de commissie die bevoegd is om een onderzoeksprotocol van een wetenschappelijk onderzoek dat onder de WMO valt, te beoordelen volgens de wet;⁴

bewerker: degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen;⁵

bijwerking: een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek, ongeacht de toegediende dosis;⁶

cliënt: een persoon die zorg ontvangt van een hulpverlener;

het College bescherming persoonsgegevens: het College heeft de taak toe te zien op de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig het bij en krachtens de wet bepaalde. Tevens houdt het College toezicht op de verwerking van persoonsgegevens in Nederland, wanneer de verwerking plaatsvindt overeenkomstig het recht van een ander land van de Europese Unie. Daarnaast wordt het College om advies gevraagd over voorstellen van wet en ontwerpen van algemene maatregelen van bestuur die geheel of voor een belangrijk deel betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens;⁷

derde: een ieder anders dan de betrokkene, de verantwoordelijke, de bewerker, of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke of de bewerker gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken;⁸

ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking: een ongewenst voorval of een bijwerking die, ongeacht de dosis, dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in aangeboren afwijking of misvorming;⁹

ethiek geheel van morele principes;¹⁰

¹ Artikel 1 lid 1 onder k WMO

² Artikel 1 lid 1 onder c Wbp

³ Artikel 1 lid 1 onder f Wbp

⁴ Artikel 2 lid 2 WMO

⁵ Artikel 1 lid 1 onder e Wbp

⁶ Artikel 1 lid 1 onder r WMO

⁷ Artikel 1 lid 1 onder k Wbp

⁸ Artikel 1 lid 1 onder g Wbp

⁹ Artikel 1 lid 1 onder s WMO

¹⁰ www.vandale.nl (zoek op ethiek)

geheimhoudingsverplichting: een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen.¹¹ De hulpverlener draagt zorg dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden worden verstrekt, tenzij daarvoor toestemming is gegeven door de patiënt.¹²

geneesmiddel voor onderzoek: een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld, geformuleerd of verpakt dan de toegelaten vorm, voor een niet toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te verkrijgen;¹³

hulpverlener: diegene die hulp verleent aan een cliënt, zie ook behandelaar;

jeugdigen: personen die de meerderjarigheidsleeftijd nog niet hebben bereikt, personen die de meerderjarigheidsleeftijd wel hebben bereikt maar niet ouder zijn dan eenentwintig jaar en de persoonlijkheid/omstandigheid geeft reden om diegene toch als jeugdig te beschouwen of personen die de meerderjarigheidsleeftijd wel hebben bereikt maar niet ouder zijn dan drieëntwintig jaar en de aanvraag voor jeugdzorg is gedaan vóór het bereiken van de meerderjarigheidsleeftijd.¹⁴

jeugdzorg: ondersteuning van en hulp aan jeugdigen, hun ouders, stiefouders of anderen, die een jeugdige als behorende tot hun gezin verzorgen en opvoeden, wanneer er sprake is van opgroei- of opvoedingsproblemen of dreigende zodanige problemen;¹⁵

minderjarige: een persoon die de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt en niet gehuwd of geregistreerd zijn dan wel gehuwd of geregistreerd zijn geweest of niet meerderjarig zijn verklaard. Tegenovergestelde van een meerderjarige;¹⁶

ontvanger: degene aan wie de persoonsgegevens worden verstrekt;¹⁷

overeenkomst inzake geneeskundige behandeling: de overeenkomst tussen een natuurlijk/rechtspersoon en de hulpverlener, waarbij de overeenkomst de hulpverlener verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. De hulpverlener zal zijn hulpverlening doen in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover de ander;¹⁸

onderzoeker: degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert en hiervoor verantwoordelijk is op een bepaalde locatie. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als de onderzoeker.¹⁹ Het begrip uitvoerder valt ook onder dit begrip;

¹¹ Artikel 88 WBIG

¹² Artikel 7:457 lid 1 BW

¹³ Artikel 1 lid 1 onder o WMO

¹⁴ Artikel 1 lid 1 WJZ

¹⁵ Artikel 1 lid 1 WJZ

¹⁶ Artikel 1:233 BW

¹⁷ Artikel 1 lid 1 onder h Wbp

¹⁸ Artikel 7:446 BW

¹⁹ Artikel 1 lid 1 onder g WMO

onderzoekersdossier: het geheel van de klinische en niet klinische gegevens over het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek bij mensen;²⁰

onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek;²¹

ondubbelzinnige toestemming: bij de verantwoordelijke dient elke twijfel te zijn uitgesloten over de vraag of de betrokkene zijn toestemming heeft gegeven. Als er twijfel is over de vraag of de betrokkene zijn toestemming heeft verleend dient de verantwoordelijke te verifiëren of hij er terecht vanuit gaat dat de betrokkene er mee heeft ingestemd;²²

onevenredige inspanning: de inspanning is niet in verhouding met het doel waar de inspanning voor moet worden geleverd;

ongewenst voorval: een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een proefpersoon bij een klinisch onderzoek aan wie een geneesmiddel wordt toegediend dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt;²³

onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard en de ernst niet overeenkomen met de informatie over het product zoals opgenomen in het onderzoekersdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een marktvergunning is afgegeven, de in de bijsluiter vervatte samenvatting van de kenmerken van het product;²⁴

patiëntendossier: een dossier met betrekking tot de behandeling van de cliënt. In het dossier worden aantekeningen van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt plus de uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken op voor zover dit voor een goede hulpverlening noodzakelijk is;²⁵

persoonsgegevens: elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon;²⁶

proefpersoon: de betrokkene die aan handelingen worden onderworpen of een bepaalde gedragswijze worden opgelegd.²⁷

redelijk aannemelijk: hetgeen waar het begrip betrekking op heeft is acceptabel en kan worden aanvaard;

schriftelijke toestemming: geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming om aan een wetenschappelijk onderzoek deel te nemen;²⁸

sponsor: zie verrichter;

substantieel: aanzienlijk, belangrijk, wezenlijk;²⁹

²⁰ Artikel 1 lid 1 onder p WMO

²¹ Artikel 1 lid 1 onder d WMO

²² Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 80

²³ Artikel 1 lid 1 onder q WMO

²⁴ Artikel 1 lid 1 onder t WMO

²⁵ Artikel 7:454 lid 1 BW

²⁶ Artikel 1 lid 1 onder a Wbp

²⁷ Artikel 1 lid 1 onder c WMO

²⁸ Artikel 1 lid 1 onder u WMO

²⁹ Dikke van Dale

toestemming van de betrokkene: elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat persoonsgegevens worden verwerkt;³⁰

uitdrukkelijke toestemming: de betrokkene dient expliciet zijn wil te hebben geuit. Een stilzwijgende of impliciete toestemming is onvoldoende: de betrokkene dient in woord, schrift of gedrag uitdrukking te hebben gegeven aan zijn wil tot het geven van toestemming;

uitvoerder van wetenschappelijk onderzoek: zie onderzoeker;

verantwoordelijke: de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tesamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt;³¹

verrichter van wetenschappelijk onderzoek: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, beheer of de financiering van het onderzoek.³² De term sponsor uit de Code Goed Gedrag valt onder dit begrip;

verstrekken van persoonsgegevens: het bekend maken of ter beschikking stellen van persoonsgegevens;³³

verwerking van persoonsgegevens: elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens;³⁴

wetenschappelijk onderzoek dat onder de WMO valt: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;³⁵

wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen: wetenschappelijk onderzoek dat bedoeld is om de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen;³⁶

³⁰ Artikel 1 lid 1 onder i Wbp

³¹ Artikel 1 lid 1 onder d Wbp

³² Artikel 1 lid 1 onder f WMO

³³ Artikel 1 lid 1 onder n Wbp

³⁴ Artikel 1 lid 1 onder b Wbp

³⁵ Artikel 1 lid 1 onder b WMO

³⁶ Artikel 1 lid 1 onder n WMO

Samenvatting

Het *onderdeel wetenschappelijk onderzoek* van GGZ Oost Brabant wil graag weten wat de wet- en regelgeving zegt over, bijvoorbeeld, bewaartermijnen, opslag van gegevens (zowel op papier als digitaal), wie gegevens mag inzien en/of gebruiken, de toestemming van cliënten en hoe er moet worden omgegaan met de proefpersonen in verband met toestemming. Daarnaast wil het *onderdeel wetenschappelijk onderzoek* een overzicht van de acties die ze moet ondernemen om aan de wet- en regelgeving te (gaan) voldoen.

Als eerste is het van belang om te bepalen wat wetenschappelijk onderzoek is en welke soorten wetenschappelijk onderzoek er bij GGZ Oost Brabant worden uitgevoerd. Door wetenschappelijk onderzoek wordt een probleem opgelost/verminderd of worden vragen beantwoord. Dit gebeurt op een systematische manier waarbij gegevens worden verzameld om generaliseerbare kennis te verkrijgen die reproduceerbaar is door andere onderzoekers. GGZ Oost Brabant voert toegepast medisch-wetenschappelijk onderzoek uit met behulp van proefpersonen en medische gegevens. Van een onderzoek met behulp van proefpersonen is sprake als personen worden onderworpen aan handelingen of als ze een bepaalde gedragswijze worden opgelegd. Medische gegevens zijn tijdens de behandeling van de cliënt in een dossier opgenomen, waarop een medisch beroepsgeheim van toepassing is. Van het beroepsgeheim kan worden afgeweken wanneer er toestemming wordt gevraagd aan de cliënt of wanneer sprake is van een uitzondering uit de wet. Deze gegevens kunnen dan worden gebruikt voor onderzoek.

Voor wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek) moet er gekeken worden naar veel (Inter)nationale wet- en regelgeving. De Nederlandse wet- en regelgeving is als uitgangspunt genomen en heeft veel verwijzingen naar zowel Internationale, Europese als andere Nederlandse wet- en regelgeving. Ook zijn er nieuwe ontwikkelingen gaande in de wet- en regelgeving. Zo zijn er op het gebied van onderzoek twee Europese ontwikkelingen en een nationale ontwikkeling die in de toekomst veranderingen teweeg kan gaan brengen voor onderzoek dat uitgevoerd wordt door GGZ Oost Brabant.

Voordat duidelijk is waar iedere persoon die betrokken is bij het onderzoek zich precies aan moet houden dient eerst een drietal vragen te worden beantwoord. De eerste vraag is of het onderzoek wel of niet onder de WMO valt. Bij onderzoek dat onder de WMO valt kan gedacht worden aan onderzoek met proefpersonen die een bepaalde gedraging worden opgelegd, zoals het innemen van een medicijn. Valt het onderzoek niet onder de WMO, dan is een voorbeeld dat een onderzoek wordt uitgevoerd door middel van medische gegevens uit een patiëntendossier. De tweede vraag is onder welk begrip de persoon valt. Een persoon die iets te maken heeft met het doen van onderzoek kan onder het begrip verantwoordelijke, bewerker, onder gezagstaande, onderzoeker, instelling of verrichter vallen. De derde vraag is in welke fase van het onderzoeksproces het onderzoek zich bevindt. Zo zijn er regels die voor het gehele onderzoeksproces gelden en regels die betrekking hebben op een bepaalde fase: 1. opzet van het onderzoek, 2. uitvoering van het onderzoek en 3. bewaren/publiceren van een onderzoek. Zijn deze drie vragen beantwoord, dan kan bepaald worden waar een verantwoordelijke, bewerker, onder gezagstaande, onderzoeker, verrichter of instelling zich aan dient te houden.

In deze scriptie worden twee casussen gepresenteerd. In de casus over mevrouw v. Kesteren wordt ingegaan op een onderzoek met medische gegevens en aanvullende gegevens die bij mevrouw v. Kesteren zelf worden verkregen aan de hand van een kort interview. De casus over de heer v. Kesteren gaat over een onderzoek dat uitgevoerd wordt met behulp van proefpersonen die worden onderworpen aan handelingen door middel van wekelijkse vragenlijst. Zo wordt in casus 1 ingegaan op onderzoek dat niet onder de WMO valt en casus 2 op onderzoek dat wel onder de WMO valt.

Hoofdstuk 1: Inleiding

“Het is de nacht van Eerste op Tweede kerstdag en Henk en Truus van Kesteren zijn op weg naar huis na op bezoek te zijn geweest bij hun zoon in ‘s-Hertogenbosch. Op de snelweg komen Henk en Truus plots in dichte mist terecht waardoor het zicht minimaal is. Door de mist ziet Henk de auto voor zich over het hoofd die met 70 km/u over de snelweg reed. Henk kan de auto niet meer ontwijken en knalt vol boven op de auto. Door de flinke klap komen zowel Henk als Truus in het ziekenhuis terecht met ernstig hersenletsel. Naast de lichamelijke klachten hebben ze ook psychische klachten opgelopen. Het revalideren in het ziekenhuis lijkt niet vooruit te gaan. Twee weken na het ongeluk komt Truus in een revalidatiecentrum terecht, terwijl Henk een week later zou volgen. Truus wil geen contact hebben met andere mensen, het liefste zit ze de gehele dag alleen op haar kamer in het revalidatiecentrum. Door het minste of geringste voelt ze zoveel boosheid dat ze dit afreageert op een iedereen die op dat moment in de buurt is. Op een zekere dag valt Truus een andere cliënt aan omdat de cliënt iets van haar wilde lenen. Henk heeft door het hersenletsel geen remmingen meer en begint uit het niets te schelden of trekt zijn kleren uit wanneer hij daar zin in heeft. Het revalidatiecentrum weet niet wat ze met Henk en Truus aan moeten en zoekt naar andere opties. Gelukkig kunnen zowel Henk als Truus terecht bij de GGZ om daar behandeld te worden. Op de GGZ afdeling niet-aangeboren hersenletsel lopen diverse wetenschappelijke onderzoeken naar hersenletsel. Twee onderzoekers willen Henk en Truus betrekken bij onderzoek. De onderzoekers vergaren alle informatie en slaan deze op de computer en in een papieren map. Er is geen informatie voorhanden hoe de onderzoeker eigenlijk om moet gaan met alle informatie die hij vergaart, dus de onderzoekers doen wat hen logisch lijkt en zorgen ervoor dat ze de computers vergrendelen en de mappen netjes in kasten opbergen.”

Maar is dit wel zoals het hoort? Kun je zomaar doen wat je denkt dat logisch is? Hoe zit het met de regels over een wetenschappelijk onderzoek? Hoe moeten bijvoorbeeld gegevens opgeslagen worden en hoe lang mogen deze bewaard worden?

§ 1.1 Probleembeschrijving

GGZ Nederland is de vereniging van instellingen voor geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg. Met ongeveer honderd leden is ze de grootste werkgeversorganisatie in de geestelijke gezondheidszorg. GGZ Oost Brabant is één van deze leden. GGZ Oost Brabant omschrijft zichzelf als een GGZ die staat voor gezondheid die je, je eigen familie gunt en is er voor burgers met complexe psychische zorgvragen. Via diagnostiek, behandeling en begeleiding wil GGZ Oost Brabant de kwaliteit van het leven verbeteren. Op het gebied van topspecialistische GGZ is GGZ Oost Brabant er ook voor de cliënt die van buiten Brabant komt. Jaarlijks kloppen 11.000 mensen bij GGZ Oost Brabant aan. De medewerkers en vrijwilligers helpen de cliënt vanuit diverse locaties in de regio of dicht bij de cliënt in de buurt als dat kan. Dat doet GGZ Oost Brabant betrokken bij de mens, betrouwbaar als partner in behandeling en ambitieus in het voortdurend verbeteren van de zorg.

De primaire taak van GGZ instellingen is behandelen en begeleiden van mensen met psychische en psychiatrische problemen. Het behandelen en begeleiden wordt verzorgd in vijf zorggroepen: Kortdurende zorg, Langdurende zorg, Kinder en jeugd GGZ, centra voor psychisch herstel en de zorggroep Land van Cuijk en Noord-Limburg. Daarnaast zijn er een aantal specialistische zorgcircuits die zich richten op een bepaald thema, zoals eetstoornissen, autisme en niet-aangeboren hersenletsel. Tot slot er een Raad van Bestuur en diverse afdelingen die tot de staf en steun behoren. Hieronder vallen onder meer ICT, Human Resources, Financiën en Control en de afdeling Opleidingen & Onderzoek. Binnen Opleidingen & Onderzoek bestaan verschillende onderdelen. Voorbeelden hiervan zijn bedrijfsopleidingen, coaching en *wetenschappelijk onderzoek*.

Bij het onderdeel *wetenschappelijk onderzoek* wordt er ondersteuning gegeven aan onderzoekers die toegepast wetenschappelijk onderzoek doen naar de onderzoeksterreinen niet-aangeboren hersenletsel en internaliserende problematiek bij kinderen en adolescenten. Het onderzoek binnen het niet-aangeboren hersenletsel richt zich op evaluatie van de behandelingen. Bij de internaliserende problematiek bij kinderen en adolescenten wordt er onderzoek uitgevoerd naar de ontwikkeling van nieuwe therapeutische mogelijkheden en vroegsignalering van deze problemen. Door middel van, onder andere, wetenschappelijk onderzoek kan de kwaliteit van het zorgproces verbeterd worden en daarom bestaat er binnen GGZ Oost Brabant de mogelijkheid tot het doen van onderzoek.

Bij het onderdeel *wetenschappelijk onderzoek* zijn de ondersteunende onderzoekers zich ervan bewust dat er wet- en regelgeving bestaat waar zij zich aan moeten houden wanneer er een wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd. Er is echter geen kennis over hoe het nu eigenlijk precies zit met deze wet- en regelgeving. Het onderdeel *wetenschappelijk onderzoek* wil ervoor zorgen dat de cliënten goed worden beschermd tegen mogelijk misbruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en dat er vertrouwelijk zal worden omgegaan met deze gegevens. Met dit in het achterhoofd werd er door het onderdeel *wetenschappelijk onderzoek* besloten om stappen te zetten om dit te kunnen gaan bereiken. Er zijn enkele stappen gezet om zowel de ondersteuners als de onderzoekers bewust te maken van de relevante wet- en regelgeving op het gebied van wetenschappelijk onderzoek. Zo is er onderzoek uitgevoerd naar het 'geen bezwaar' systeem en het systeem staat op het punt om ingevoerd te worden. Dit systeem zorgt ervoor dat in principe gebruik gemaakt kan worden van gecodeerde gegevens, tenzij deze persoon bezwaar heeft tegen het gebruik hiervan. Daarnaast is er recentelijk door zowel de ondersteunende staf als door de onderzoekers een eendaagse Good Clinical Practice cursus van het Clinical Trial Center Maastricht gevolgd waarin er uitleg werd gegeven over wet- en regelgeving.

In de zomer van 2012 werd besloten de volgende stap in het proces te zetten. Daarmee wordt bedoeld dat er in kaart wordt gebracht welke wet- en regelgeving van toepassing is als het gaat om onderzoeksgegevens. Dit kunnen persoonsgegevens zijn die in het kader van de diagnostiek en behandeling worden verzameld in een patiëntendossier of gegevens die in verband met wetenschappelijk onderzoek worden verzameld. Het onderdeel *wetenschappelijk onderzoek* wil graag weten wat de wet- en regelgeving zegt over, bijvoorbeeld, de bewaartermijnen, opslag van gegevens (zowel op papier als digitaal), wie gegevens mag inzien en/of gebruiken, de toestemming van patiënten en hoe er moet worden omgegaan met de proefpersonen in verband met toestemming. Ten slotte willen *het onderdeel wetenschappelijk onderzoek* een overzicht van de acties die ze moet ondernemen om aan de wet- en regelgeving te (gaan) voldoen. De materie is te complex en te omvangrijk om het uit te laten zoeken door een medewerker zonder juridische achtergrond. Om deze reden werd er door het onderdeel *wetenschappelijk onderzoek* besloten om onderzoeker te benaderen via de Juridische Hogeschool Avans-Fontys.

§ 1.2 Doelstelling

Op 7 januari 2013 zal een scriptie worden opgeleverd waaruit, door middel van een overzicht, duidelijk wordt waaraan GGZ Oost Brabant op het terrein van wet- en regelgeving met betrekking tot verwerking van gegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek moet voldoen, zodat het onderdeel *wetenschappelijk onderzoek* in kaart hebben aan welke wet- en regelgeving zij en de onderzoekers binnen de organisatie zich moet houden.

§ 1.3 Centrale vraag

Aan welke wettelijke vereisten moet GGZ Oost Brabant voldoen wanneer er gegevens worden verwerkt in verband met wetenschappelijk onderzoek?

§ 1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk twee wordt besproken welke soorten wetenschappelijk onderzoek er binnen GGZ Oost Brabant zijn. Voordat hier een antwoord op kan worden gegeven, zal er eerst worden beschreven wat wetenschappelijk onderzoek is en wat voorbeelden zijn van de verschillende soorten onderzoek. Hierna zal er worden ingegaan op de soorten wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek) er binnen GGZ Oost Brabant worden uitgevoerd. Er is gekozen om een tweedeling tussen gegevens die voort komen uit onderzoek met behulp van proefpersonen en met behulp van medische gegevens te maken om uitleg te geven over deze twee richtingen van gegevensverzameling. Daarnaast is er voor deze indeling gekozen om gegevensverzameling met behulp van dieren en humaan lichaamsmateriaal te kunnen aanstippen en te verklaren waarom deze niet worden besproken. Deze tweedeling is niet leidend voor de gehele scriptie. Hierna zal gebruik gemaakt worden van de tweedeling WMO en niet-WMO.

In hoofdstuk drie wordt besproken wat het wettelijk kader is met betrekking tot onderzoeksgegevens binnen GGZ. Een overzicht van alle relevante (Inter)nationale wet- en regelgeving is opgenomen in het hoofdstuk en daarnaast zal er worden ingegaan op enkele ontwikkelingen in wet- en regelgeving. Niet elke wet- en regelgeving zal worden uitgewerkt in de verdere hoofdstukken, omdat de internationale wet- en regelgeving grotendeels is verwerkt in de nationale regelgeving. Er is hierbij gekozen voor de nationale wet- en regelgeving plus enkele uitstapjes als de nationale wet- en regelgeving daarnaar verwijst of wanneer een Europees orgaan ernaar verwijst. De uitwerking van de wet- en regelgeving is grotendeels in de bijlage opgenomen, behalve de toepasselijke Nederlandse wet- en regelgeving en alle wet- en regelgeving waarnaar de Nederlandse wet- en regelgeving naar verwijst. Drie ontwikkelingen zijn opgenomen in dit hoofdstuk die op dit moment gaande zijn in de Europese en nationale wet- en regelgeving.

In hoofdstuk vier zal er door middel van een overzicht worden aangegeven welke taken en verantwoordelijkheden elk persoon, dat betrokken is bij het onderzoek, aan zal voldoen. Afhankelijk van het soort onderzoek (WMO of niet WMO), het begrip waar de persoon onder valt en in welke fase het onderzoek zich bevindt kan bepaald worden welke taken en verantwoordelijkheden moeten worden uitgevoerd door de desbetreffende persoon. Door deze indeling kan de lezer beslissen om het gehele hoofdstuk te bekijken of enkel hetgeen wat op hem van toepassing is en waar hij iets over wil weten.

In hoofdstuk vijf zal er worden ingegaan op twee casussen over een onderzoek dat kan worden uitgevoerd. De casus over mevrouw v. Kesteren gaat in op onderzoek met medische gegevens dat niet onder de WMO valt. De andere casus gaat over de heer v. Kesteren die mee zal gaan doen aan een onderzoek als een proefpersoon en dit onderzoek valt wel onder de WMO. Aan de hand van de twee casussen wordt de wet- en regelgeving doorgelopen die op deze twee onderzoeken van toepassing is.

In de conclusies en aanbevelingen zullen alle deelvragen beantwoord worden en aan de hand daarvan zal de centrale vraag worden beantwoord. De aanbevelingen geven handreikingen waar GGZ Oost Brabant aan de hand van de toepasselijke wet- en regelgeving kan implementeren in de werkwijze wanneer er onderzoek wordt uitgevoerd. In de aanbevelingen wordt verwezen naar zaken die in deze scriptie staan, maar ook naar documenten van GGZ Oost Brabant zoals het privacyreglement.

Hoofdstuk 2: Welke soorten wetenschappelijk onderzoek zijn er binnen GGZ Oost Brabant?

§ 2.1 Inleiding

De term wetenschappelijk onderzoek is al voorbij gekomen, maar wat is het? Wat voor onderzoek wordt er door GGZ Oost Brabant uitgevoerd? En kunnen de behandelaars van de heer en mevrouw v. Kesteren in aanraking komen met wetenschappelijk onderzoek?

Voor wetenschappelijk onderzoek is er geen algemene definitie te vinden in de (Inter)nationale wet- en regelgeving. Verschillende auteurs hebben wel gepoogd om wetenschappelijk onderzoek te omschrijven, waarvan er hier twee worden uitgelicht.

A. De Jong beschrijft wetenschappelijk onderzoek als:

*een systematische manier van probleemoplossing en uitbreiding van de kennis. Het proces dient controleerbaar en ook reproduceerbaar te zijn; andere onderzoekers zouden hetzelfde onderzoek op dezelfde manier moeten kunnen herhalen. De bevindingen van het onderzoek kunnen gegeneraliseerd worden naar alle mensen op wie het onderwerp van toepassing is. Het hoofddoel van wetenschappelijk onderzoek is dat onze kennis toeneemt.*³⁷

T. Fischer & M. Julsing omschrijven wetenschappelijk onderzoek als:

*alle systematische activiteiten gericht op het verzamelen van gegevens die informatie bevatten over een van tevoren afgebakend onderwerp met als doel een of meerdere vragen aangaande dit onderwerp te beantwoorden.*³⁸

Uit de bovenstaande beschrijvingen komen enkele zaken duidelijk naar voren. Door wetenschappelijk onderzoek wordt een probleem opgelost/verminderd of worden vragen beantwoord. Dit gebeurt op een systematische manier waarbij gegevens worden verzameld om generaliseerbare kennis te verkrijgen die reproduceerbaar is door anderen.

Naast wetenschappelijk onderzoek bestaan er andere typen onderzoek. Zo is er forensisch onderzoek op strafrechtelijk gebied of een marktonderzoek op commercieel gebied. De wetenschap kan grofweg opgesplitst worden in fundamentele wetenschap en toegepaste wetenschap. Fundamentele wetenschap heeft als doel nieuwe kennis over een onderwerp te verkrijgen, terwijl toegepaste wetenschap erop gericht is om concrete problemen op te lossen.³⁹ Binnen verschillende gebieden in de wetenschap wordt er wetenschappelijk onderzoek verricht. Voorbeelden hiervan zijn medisch onderzoek, landbouwwetenschappen of wiskundig- en logica onderzoek.

GGZ Oost Brabant doet toegepast medisch-wetenschappelijk onderzoek.⁴⁰ In de (Inter)nationale wet- en regelgeving bestaat geen algemene definitie voor onderzoek. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO) heeft een definitie voor onderzoek ontwikkeld. De definitie van de CCMO luidt als volgt:

*Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid, door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.*⁴¹

³⁷ De Jong 2008, p. 34 en 35

³⁸ Fischer & Julsing 2007, p. 13

³⁹ <http://www.ru.nl/> (zoek op *wetenschap* en klik op *Wat is wetenschap?*)

⁴⁰ Medisch-wetenschappelijk onderzoek zal afgekort worden als onderzoek om de leesbaarheid te bevorderen.

⁴¹ <http://www.ccmo-online.nl/> (zoek op *definitie wetenschappelijk onderzoek* en klik op *Veelgestelde vragen*)

Voor onderzoek kunnen gegevens worden verkregen met behulp van proefpersonen, humaan lichaamsmateriaal, medische gegevens of dieren. GGZ Oost Brabant voert enkel onderzoek uit met behulp van proefpersonen en medische gegevens. Het is niet te verwachten dat in de nabije toekomst gegevens worden verkregen met behulp van humaan lichaamsmateriaal of dieren. Om deze reden is ervoor gekozen verder niet in te gaan op deze twee gegevensbronnen.

§ 2.2 Wetenschappelijk onderzoek met behulp van proefpersonen

Er wordt al sinds jaar en dag onderzoek uitgevoerd met het gebruik van proefpersonen.⁴² Josef Mengele stond erom bekend dat hij wrede experimenten uitvoerde op gevangenen van concentratiekamp Auschwitz in de Tweede Wereldoorlog.⁴³ Hij is maar één van de voorbeelden, want na deze oorlog werd er het Tribunaal van Neurenberg ingesteld om de verantwoordelijke artsen en onderzoekers strafrechtelijk te vervolgen. In het vonnis werden normen geformuleerd waar onderzoek met proefpersonen aan moet voldoen. Deze normen waren de eerste stap tot het vormen van regels, waar in latere (Inter)nationale wet- en regelgeving aandacht aan besteed is en verder is uitgewerkt.

De Verklaring van Helsinki is een document van de World Medical Association waarin een geheel van ethische beginselen voor onderzoek met proefpersonen en gegevens staat opgenomen. In deze Verklaring wordt het doel beschreven van onderzoek met proefpersonen:

Het primaire doel is de oorzaken, de ontwikkeling en de gevolgen van ziekten te begrijpen en preventieve, diagnostische en therapeutische maatregelen (methoden, procedures en behandelingen) te verbeteren. Ook de huidige maatregelen moeten voortdurend worden geëvalueerd door middel van onderzoek voor hun veiligheid, effectiviteit, efficiëntie, toegankelijkheid en kwaliteit.⁴⁴

De Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) heeft als doel het vergroten van de bescherming van proefpersonen. De definitie van onderzoek, dat onder de WMO, valt luidt:

Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen deel uitmaakt aan handelingen of het opleggen aan proefpersonen van een bepaalde gedragswijze.⁴⁵

Wanneer je wordt benaderd om mee te doen als proefpersoon aan een onderzoek waarbij je bepaalde medicijnen voor een bepaalde periode moet innemen en je wordt hierbij over een langere periode gecontroleerd en getest, dan is er sprake van een onderzoek dat onder de WMO valt.

Naast de WMO is ook de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp) van toepassing bij onderzoek met proefpersonen, omdat bij het uitvoeren van het onderzoek veelal persoonsgegevens worden verwerkt. Op de Wbp wordt ingegaan in § 2.3.

⁴² Om de leesbaarheid te bevorderen zal hierna enkel proefpersoon gebruikt worden in deze context

⁴³ <http://www.go2war2.nl/> (zoek op Mengele, Josef en klik op 6 maart 2012) : <http://www.stiwot.nl/>

⁴⁴ Hoofdstuk A, paragraaf 7 van de Verklaring van Helsinki

⁴⁵ artikel 1 sub b van de WMO

§ 2.3 Wetenschappelijk onderzoek met behulp van medische gegevens

Wetenschappelijke onderzoekers maken vaak gebruik van medische gegevens.⁴⁶ Deze medische gegevens zijn tijdens de behandeling van de cliënt in een patiëntendossier opgenomen door een behandelaar en kunnen vervolgens gebruikt worden voor onderzoek. De medische gegevens kunnen in verschillende vormen worden overgedragen van behandelaar aan de onderzoeker. Ook is het mogelijk dat de behandelaar tevens de onderzoeker is. Elke (tand)arts, apotheker, psycholoog en verpleegkundige heeft een medisch beroepsgeheim.⁴⁷ Het medisch beroepsgeheim houdt in dat een hulpverlener van al datgene wat hem als geheim is toevertrouwd bij het uitoefenen van zijn beroep op gebied van de individuele gezondheidszorg niet aan anderen mag verstrekken.⁴⁸ Wel kan van het beroepsgeheim worden afgeweken wanneer er toestemming wordt gevraagd aan de cliënt of wanneer er sprake is van een uitzondering uit de wet.⁴⁹ Wil een onderzoeker gebruik maken van medische gegevens uit een patiëntendossier, dan zal hij met de behandelaar en zijn geheimhoudingsplicht in aanraking komen.

De Wet bescherming Persoonsgegevens (Wbp) regelt wat er wel of juist niet mag met persoonsgegevens en welke rechten of plichten er zijn. Elk gegeven over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon is een persoonsgegeven.⁵⁰ In de praktijk wordt er veel gebruik gemaakt van gecodeerde gegevens. Bij gecodeerde gegevens wordt er doorgaans vanuit gegaan dat ze niet herleidbaar zijn, omdat herleiding redelijkerwijs is uitgesloten.⁵¹ De Wbp is dus niet van toepassing op gecodeerde en anonieme gegevens.⁵² De Code Goed Gedrag (hierna: Code) is een document waarin verschillende Nederlandse wet- en regelgeving worden uitgewerkt. In de Code wordt ook aangegeven waar de onderzoeker zich aan moet houden wanneer hij onderzoek met gegevens uitvoert. In de Code wordt onderscheid gemaakt tussen anonieme, gecodeerde en persoonsgegevens.⁵³ Valt het onderzoek niet onder de definitie van de WMO, dan zal de Code van toepassing zijn op dat onderzoek. Nu elk type gegeven genoemd is, is het van belang te weten wat de typen gegevens inhouden en hoe geconstateerd kan worden van welk type sprake is.

Persoonsgegevens

Wanneer een onderzoeker aan gegevens (in)direct kan zien over welke geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon deze gegevens gaan, dan is er sprake van een persoonsgegeven.⁵⁴ Directe persoonsgegevens zijn rechtstreeks te herleiden naar een natuurlijk persoon en indirecte persoonsgegevens kunnen door gebruik van beschikbare middelen de identiteit van de betrokkene zonder onevenredige tijd en moeite herleiden.⁵⁵ Onder het verwerken van persoonsgegevens wordt gezien elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen en bewaren van gegevens.⁵⁶ Worden persoonsgegevens gebruikt voor een onderzoek, dan moet er aan de proefpersoon geïnformeerde toestemming gevraagd worden, tenzij er sprake is van een uitzondering in de (Inter)nationale wet- en regelgeving. Van een dergelijke toestemming is sprake als de proefpersoon is geïnformeerd over een onderzoek en hij toestemming heeft gegeven om zijn persoonsgegevens te laten gebruiken voor dat onderzoek.

⁴⁶ Om de leesbaarheid te bevorderen zal hierna enkel het woord onderzoekers worden gebruikt

⁴⁷ Artikel 3 lid 1 juncto 88 Wet BIG

⁴⁸ Artikel 88 Wet BIG

⁴⁹ Artikel 7:457 juncto 7:458 BW

⁵⁰ Artikel 1 sub a Wbp

⁵¹ Leenen, Dute & Kastelein 2008, p. 225 / *Kamerstukken II* 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 49

⁵² *Kamerstukken II* 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 72

⁵³ Leenen, Dute & Kastelein 2008, p. 225

⁵⁴ Artikel 1 sub a Wbp : Artikel 2 sub a Richtlijn 95/46/EG

⁵⁵ Artikel 1 sub k, l, m, n, p Code Goed Gedrag

⁵⁶ Artikel 1 sub b Wbp : Artikel 2 sub b Richtlijn 95/46/EG

Gecodeerde gegevens

Bij gecodeerde gegevens worden alle gegevens over een persoon ontdaan van gegevens die naar die persoon kunnen leiden. De verstrekker, meestal de behandelaar, kan met behulp van de codesleutel de persoon herleiden. In de memorie van toelichting van de Wbp wordt ingegaan op dat een gegeven geen persoonsgegeven is indien doeltreffende maatregelen zijn getroffen waardoor een daadwerkelijke identificatie van individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt uitgesloten. Indien degene is onderworpen aan een geheimhoudingsplicht, kan in de regel ervan worden uitgegaan dat er onvoldoende feitelijke mogelijkheden zijn tot daadwerkelijke identificatie. Is de codering zonder veel moeite of met eenvoudige omzeiling van waarborgen te verkrijgen door de verantwoordelijke van de verwerking van gegevens, dan is er sprake van identificeerbaarheid en dus van persoonsgegevens.⁵⁷

Anonieme gegevens

Wanneer een onderzoeker enkel de anonieme gegevens in handen heeft, dan kan er in een later stadium niet opnieuw gegevens worden opgevraagd over de betreffende persoon. Er is geen mogelijkheid tot herleiding, tenzij er gebruik wordt gemaakt van buitengewone middelen en/of van onevenredige tijd en moeite.⁵⁸

Medische gegevens kunnen verzameld worden ten behoeve van een WMO-onderzoek of ten behoeve van een niet-WMO-onderzoek. Van een WMO-onderzoek is sprake wanneer proefpersonen gedragingen wordt opgelegd, dan wel wanneer proefpersonen aan handelingen worden onderworpen.⁵⁹ Wordt hieraan voldaan, dan valt het onderzoek onder de wetgeving van de WMO. Wanneer sprake is van een niet-WMO-onderzoek, dan zal er gekeken moeten worden naar andere wet- en regelgeving.

⁵⁷ Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 49

⁵⁸ Artikel 1 sub k Code Goed Gedrag

⁵⁹ Engbert & Kalkman-Bogerd 2006, p.170

Hoofdstuk 3: Wat is het wettelijk kader?

§ 3.1 Inleiding

De heer O. Zoek is een Nederlandse onderzoeker die een wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek) wil uitvoeren en wil weten waar hij zich aan moet houden. Om te kunnen weten waar hij zich aan moet houden, moet eerst worden uitgezocht welke wet- en regelgeving van toepassing is. Zowel op Internationaal, Europees en nationaal niveau is er diverse wet- en regelgeving die van toepassing kan zijn bij onderzoek.

Door middel van een overzicht zal duidelijk worden gemaakt welke wet- en regelgeving van toepassing.⁶⁰ Vervolgens worden de Nederlandse wet- en regelgeving en diverse Europese en nationale ontwikkelingen besproken. In de Nederlandse wet- en regelgeving wordt verwezen naar twee Internationale en twee Europese wet- en regelgeving die ook worden besproken. Hiervoor is gekozen omdat de onderzoeken vanuit Nederland worden uitgevoerd. De Nederlandse wet is het uitgangspunt, waarin is verwezen naar enkele Internationale en Europese wet- en regelgeving die wel is opgenomen. De resterende wet- en regelgeving is opgenomen als bijlage 1.

§ 3.2 Schematisch overzicht van de wet- en regelgeving

	WMO	Niet-WMO
<u>Internationaal niveau</u>	Code van Neurenberg	VN Handvest
	VN Handvest	UVRM
	UVRM	IVBPR
	IVBPR	IVESCR
	IVESCR	IVRK
	IVRK	VN Resolutie 45/95
	VN Resolutie 45/95	OECD richtlijnen
	Verklaring van Helsinki	Verklaring van Helsinki
	GCP-ICH	
	IEGBR	
	OECD richtlijnen	
<u>Europees niveau</u>	Handvest EU	Handvest EU
	VWEU	VWEU
	EVRM	EVRM
	Dataproductieverdrag	Dataproductieverdrag
	Richtlijn 95/46/EG	Richtlijn 95/46/EG
	Richtlijn 2001/20/EG	Aanbeveling No R (83) 10
	Richtlijn 2005/28/EG	Aanbeveling No. R (97) 18
	Aanbeveling No R (83) 10	
<u>Nationaal niveau</u>	Grondwet	Grondwet
	WMO	Wbp
	Wbp	WBG
	WBG	WGBO
	WGBO	WBOPZ
	WBOPZ	WJZ
	WJZ	Code Goed Gedrag
	Besluit onderzoek met geneesmiddelen	
	Regeling onderzoek met geneesmiddelen	

⁶⁰ Zie afkortingenlijst voor volledige naam

§ 3.3 Wet- en regelgeving voor Nederlands wetenschappelijk onderzoek

Voor GGZ Oost Brabant is het van belang om te weten welke wet- en regelgeving van toepassing is als er een onderzoek wordt uitgevoerd binnen Nederland. Het uitgangspunt hierbij is de Nederlandse wet- en regelgeving, die in veel gevallen een uitwerking zijn van de internationale en Europese wet- en regelgeving. Wanneer in de Nederlandse wet- en regelgeving expliciet verwezen wordt naar bepaalde internationale dan wel Europese wet- en regelgeving, dan zal deze uitgewerkt worden in de hierna volgende subparagrafen.

1. Verklaring van Helsinki ('Declaration of Helsinki')

<i>Afkorting:</i>	<i>de Verklaring</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1964, herzien in 2008 te Seoel, Zuid-Korea</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>juni 1964</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>World Medical Association (WMA)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Samengesteld door de WMA</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Verklaring</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VN Handvest</i>

De verklaring is bedoeld als een geheel van ethische beginselen voor onderzoek met behulp van proefpersonen.⁶¹ In de tekst van de verklaring wordt enkel de benaming arts gebruikt. De verklaring is hoofdzakelijk gericht aan artsen, maar de WMA spoort andere deelnemers van onderzoek met proefpersonen aan om de beginselen aan te nemen.⁶² Het WMA wilde er voor zorgen dat het belang van de patiënt altijd voorop moet staan en dat dit belang zwaarder dient te wegen dan het belang van het onderzoek.⁶³ De verklaring ziet het als een plicht voor artsen om het leven, de integriteit en de privacy te beschermen.⁶⁴ Het is van belang dat elk onderzoek enkel uitgevoerd wordt indien het belang van het doel opweegt tegen de risico's en lasten voor de proefpersonen.⁶⁵

2. Richtsnoer Good Clinical Practice van de ICH

<i>Afkorting:</i>	<i>GCP</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1993</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>september 1993</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>The International Conference on Harmonisation (ICH)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Samengesteld door de ICH</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele GCP</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Verklaring van Helsinki</i>

De ICH werd gevormd tijdens een bijeenkomst tussen vertegenwoordigers van de regelgevende agentschappen en brancheorganisaties van Europa, Japan en VS in april 1990 te Brussel.⁶⁶ Het ICH heeft de GCP ontwikkeld om te zorgen voor een internationaal ethisch en wetenschappelijk kwaliteitsstandaard voor het opzetten, uitvoeren, vastleggen en rapporteren van onderzoek waarbij sprake is van deelname door proefpersonen.⁶⁷ De GCP wordt in Nederland gebruikt wanneer er onderzoek wordt uitgevoerd met geneesmiddelen die proefpersonen in dienen te nemen. De richtlijnen van de ICH-GCP zijn geadopteerd door 'the Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP)' in juli van het jaar 1996, te vinden onder de code CPMP/ICH/135/ 95/Step5.⁶⁸

⁶¹ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk A, paragraaf 1

⁶² WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk A, paragraaf 2

⁶³ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk A, paragraaf 6

⁶⁴ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk B, paragraaf 11

⁶⁵ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk B, paragraaf 21

⁶⁶ <http://www.ich.org/about/history.html>

⁶⁷ Inleiding van het ICH-GCP

⁶⁸ www.ich.org (zoek op E6(R1) Good Clinical Practice)

De CHMP is een commissie van het Europees Geneesmiddelenbureau die verantwoordelijk is voor het opstellen van adviezen over vragen die gaan over het gebruiken van medicijnen door mensen.⁶⁹ Het Europees Geneesmiddelenbureau is een gedecentraliseerd orgaan/agentschap van de Europese Unie

3. Richtlijn 2001/20/EG

<i>Afkorting:</i>	<i>Richtlijn 2001/20/EG</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>2001</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>2001</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE) en Europees Parlement (EP)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Stemmen door zowel RvE en EP</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, zal verwerkt worden in de nationale wetgeving⁷⁰</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 2, 6, 7, 15, en bijlage 1 van de Richtlijn</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2005/28/EG, GW, WMO en Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</i>

Richtlijn 2001/20/EG heeft als doel om de beginselen van Good Clinical Practice te implementeren in de Europese wet- en regelgeving. De beginselen vormen een geheel van internationaal erkende ethische en wetenschappelijke kwaliteitseisen voor de uitvoering van een wetenschappelijke onderzoek.⁷¹ Een klinisch onderzoek wordt gedefinieerd als elk onderzoek met proefpersonen met de bedoeling om te ontdekken of te controleren of er sprake is van effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek en/of er nadelige identificeerbare reacties zijn op deze geneesmiddelen. De richtlijn is niet van toepassing op niet-interventioneel onderzoek. Bij niet-interventioneel onderzoek worden geneesmiddelen voorgeschreven op de gebruikelijke wijze in de medische praktijk en als de geneesmiddelen los staan van het onderzoek.⁷²

4. Richtlijn 2005/28/EG;

<i>Afkorting:</i>	<i>Richtlijn 2005/28/EG</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>2005</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>2005</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE) en Europees Parlement (EP)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Stemmen door zowel RvE en EP</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, zal verwerkt worden in de nationale wetgeving⁷³</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Hoofdstuk 2 en 4</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2001/20/EG, GW, WMO en Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</i>

Met het oog op de bescherming van proefpersonen en om te zorgen dat geen onnodige klinische proeven worden uitgevoerd, moeten zodanige beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken worden vastgesteld dat de resultaten van de proeven voor gebruik in een latere fase worden gedocumenteerd.⁷⁴ Om te waarborgen dat alle bij het ontwerpen, opzetten, uitvoeren en vastleggen van klinische proeven betrokken deskundigen en individuen dezelfde normen voor goede klinische praktijken toepassen, moeten beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken worden vastgesteld.⁷⁵ Deze richtlijn bevat bepalingen die gelden voor geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.⁷⁶

⁶⁹ www.emea.europa.eu (zoek op *Committee for Medicinal Products for Human Use*)

⁷⁰ Artikel 288 VWEU

⁷¹ Artikel 1 lid 2 Richtlijn 2001/20/EG

⁷² Artikel 2 sub c Richtlijn 2001/20/EG

⁷³ Artikel 288 VWEU

⁷⁴ Punt 4 Richtlijn 2005/28/EG

⁷⁵ Punt 5 Richtlijn 2005/28/EG

⁷⁶ Artikel 1 Richtlijn 2005/28/EG

5. Grondwet

<i>Afkorting:</i>	<i>GW</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1814</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>2 maart 1814</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Commissie van Hogendorp⁷⁷</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Goed gekeurd door de soeverein vorst⁶⁹</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>artikel 10, 11, 81, 91, 93 en 94</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>UVRM. EVRM en andere Internationale/Europese Verdragen</i>

De GW is de hoogste wetgeving van Nederland waarin de grondrechten van burgers en regels over hoe de staat is ingericht zijn opgenomen. Onder grondrechten vallen onder andere de vrijheid van meningsuiting en het recht op privacy. Ook hoe staatsinstellingen (zoals het parlement en rechters) worden benoemd of gekozen en welke taken of bevoegdheden ze hebben wordt geregeld in de GW. Daarnaast wordt ingegaan op hoe wetten gevormd worden en hoe internationale regelgeving van belang is.⁷⁸

In de GW wordt bepaald of de internationale wet- en regelgeving verbindende kracht heeft in het Nederlands recht. Nederland is niet aan een verdrag verbonden en een verdrag kan niet worden opgezegd zonder goedkeuring van de Staten-Generaal.⁷⁹ Wanneer bepalingen van verdragen of besluiten van volkenrechtelijke organisatie naar inhoud een ieder kan verbinden, hebben zij een verbindende kracht in het Nederlandse recht. De internationale wet- en regelgeving gaan voor op het Nederlands recht wanneer deze van volkenrechtelijke organisaties zijn en een ieder kan verbinden.⁸⁰

6. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

<i>Afkorting:</i>	<i>WMO</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>26 februari 1998</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>26 februari 1998</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Regering en de Staten-Generaal⁸¹</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Wet</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Grondwet, GCP-ICH, Richtlijn 2001/20/EC</i>

De WMO heeft betrekking op onderzoek zoals dat in het kader van universiteiten, ziekenhuizen en dergelijke wordt uitgevoerd, en met behulp van proefpersonen wordt uitgevoerd.⁸² De definitie van een onderzoek met behulp van proefpersonen is een onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan proefpersonen van een bepaalde gedragswijze.⁸³ Handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze kunnen zowel fysiek als psychisch zijn.⁸⁴ Het invullen van een enquête valt in beginsel niet onder de definitie van de WMO, tenzij een tijdelijke verandering van levenswijze nodig is. Hiervan kan bijvoorbeeld sprake zijn als een enquête frequent bij dezelfde proefpersoon wordt afgenomen of indien de enquête ingrijpend van aard is.⁸⁵ Ook gedrags-, paramedisch en verpleegkundig onderzoek vallen onder de WMO als wordt voldaan aan de definitie.⁸⁶

⁷⁷ www.historici.nl (zoek op *grondwet*)

⁷⁸ www.rijksoverheid.nl (klik op *onderwerpen*, zoek op *grondwet*, klik op *Grondwet en Statuut* en op *inhoud*)

⁷⁹ Artikel 91 Grondwet

⁸⁰ Artikel 93 jo. 94 Grondwet

⁸¹ Artikel 81 e.v. Grondwet

⁸² *Kamerstukken II 1991/92*, 22 558, nr. 3, p. 21

⁸³ Artikel 1 sub b WMO

⁸⁴ *Kamerstukken II 1991/92*, 22 558, nr. 3, p. 22

⁸⁵ *Kamerstukken II 1991/92*, 22 558, nr. 3, p. 7

⁸⁶ *Kamerstukken II 1991/92*, 22 558, nr. 3, p. 7

7. Wet bescherming persoonsgegevens

<i>Afkorting:</i>	<i>Wbp</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>6 juli 2000</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>01 september 2001</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Regering en de Staten-Generaal</i> ⁸⁷
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Wet</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Grondwet, Richtlijn 95/46/EG, VWEU</i>

De Wbp is de uitwerking van richtlijn 95/46/EG die op grond van artikel 288 VWEU en 93 GW verwerkt diende worden in de nationale wetgeving. De Wbp regelt wat er wel of niet mag met persoonsgegevens en welke rechten of plichten er zijn. Elk gegeven dat iets weergeeft over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon is een persoonsgegeven.⁸⁸ Het verwerken van een persoonsgegeven is elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het bewaren en wijzigen van persoonsgegevens.⁸⁹ Het verwerken van persoonsgegevens mag enkel als wordt voldaan aan een van de leden van artikel 8 van de Wbp. Daar is sprake van als er toestemming is van de betrokkene of wanneer er sprake is van een wettelijke uitzondering zonder toestemming van de betrokkene.

Een naam en geboortedatum zijn twee voorbeelden van algemene persoonsgegevens. Bijzondere persoonsgegevens zijn gegevens over bijvoorbeeld iemands godsdienst of strafrechtelijke gegevens.⁹⁰ Voor bijzondere persoonsgegevens gelden strenge regels; ze mogen alleen verwerkt worden bij wettelijke uitzondering of met uitdrukkelijke toestemming van betrokkene.⁹¹ In de wet is een uitzondering voor het verwerken van bijzondere gegevens voor een onderzoek zonder de toestemming van de betrokkene. Een onderzoek dient dan een algemeen belang, de verwerking is noodzakelijk, het vragen van toestemming is onmogelijk of het kost onevenredige inspanning en bij de uitvoering zijn waarborgen zodat de persoonlijke sfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.⁹²

Wanneer persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd verwerkt worden voor een doel, dan dienen dit te worden gemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens (hierna: CPB). Niet-geautomatiseerde verwerking voor een doel moet worden gemeld indien deze is onderworpen aan een voorafgaand onderzoek.⁹³ Het Wbp heeft een Vrijstellingsbesluit waarin vrijstelling wordt gegeven van de meldingsplicht. Voor onderzoek is er een vrijstelling te vinden in artikel 30 van het besluit. De vrijstelling is aan strikte regels gebonden die bepalen welke persoonsgegevens verwerkt mogen worden, wanneer de persoonsgegevens verstrekt mogen worden en wanneer bepaalde persoonsgegevens moeten worden verwijderd.

⁸⁷ Artikel 81 e.v. Grondwet

⁸⁸ Artikel 1 sub a Wbp

⁸⁹ Artikel 1 sub b van de Wbp

⁹⁰ Artikel 16 Wbp

⁹¹ <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/persoonsgegevens/verschillende-persoonsgegevens>

⁹² Artikel 23 lid 2 Wet Bescherming Persoonsgegevens

⁹³ Artikel 27 Wbp

8. Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

Afkorting:	WBIG
Totstandkoming:	11 november 1993
In werking sinds:	01 januari 1994
Samengesteld door:	de Regering en de Staten-Generaal ⁹⁴
Hoe geaccepteerd:	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
Bindende kracht:	Ja
Belang voor onderzoek:	Artikel 88
Connectie met:	Grondwet

Het doel van de WBIG is om patiënten te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van beroepsbeoefenaren in de zorg. Om de patiënten te beschermen is er, onder andere een geheimhoudingsplicht. Deze geheimhoudingsplicht geldt voor alle betrokkenen die een persoon zorg verlenen. In artikel 88 van de WBIG staat de geheimhoudingsplicht beschreven en deze luidt als volgt:

Een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen.

Een onderzoeker komt hiermee in aanraking indien hij gegeven wil gebruiken uit een dossier voor zijn onderzoek.

9. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Afkorting:	WGBO
Totstandkoming:	17 november 1994
In werking sinds:	1 april 1995
Samengesteld door:	de Regering en de Staten-Generaal ⁹⁵
Hoe geaccepteerd:	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
Bindende kracht:	Ja
Belang voor onderzoek:	Artikel 7:446 en verder
Connectie met:	Grondwet

De WGBO is een geïntegreerde wet in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, dat ingaat op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. De regel is dat de hulpverlener aan niemand anders dan aan de cliënt inlichtingen over de cliënt of inzage in of een afschrift van het dossier geeft, tenzij de cliënt toestemming geeft.⁹⁶ De WGBO heeft een uitzondering; er hoeft geen toestemming gegeven te worden wanneer de gegevens worden gebruikt voor onderzoek op het gebied van de volksgezondheid. Wel moet er bij deze uitzondering worden voldaan aan diverse verplichtingen. Zo is het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk plus de persoonlijke levenssfeer van de cliënt wordt niet onevenredig geschaad. Kan, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, de toestemming in redelijkheid niet worden verlangd en zorgt de hulpverlener dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen, dan is de verstrekking toch toegestaan zonder toestemming van de betrokkene.⁹⁷ De verstrekking van gegevens is enkel mogelijk onder bepaalde voorwaarden die in de wet worden aangehaald.⁹⁸

⁹⁴ Artikel 81 e.v. Grondwet

⁹⁵ Artikel 81 e.v. Grondwet

⁹⁶ Artikel 7:457 lid 1 BW juncto 7:454 BW

⁹⁷ Artikel 7:458 lid 1 BW

⁹⁸ Artikel 7:458 lid 2 BW

10. Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

<i>Afkorting:</i>	WBOPZ
<i>Totstandkoming:</i>	29 oktober 1992
<i>In werking sinds:</i>	31 december 1992
<i>Samengesteld door:</i>	de Regering en de Staten-Generaal ⁹⁹
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
<i>Bindende kracht:</i>	Ja
<i>Belang voor onderzoek:</i>	Artikel 56
<i>Connectie met:</i>	Grondwet

Wordt iemand vrijwillig dan wel onvrijwillig opgenomen in een psychiatrisch ziekenhuis dan is de WBOPZ van toepassing. Naast de WBOPZ is er ook het Besluit BOPZ, waarin nader wordt ingegaan op wat er in een dossier moet worden opgenomen en wat de bewaartermijnen van gegevens in een dossier zijn. Bij een opname wordt een dossier aangemaakt waarin de gegevens met betrekking tot de behandeling van de cliënt in zijn opgenomen.¹⁰⁰ Deze gegevens worden vijf jaar bewaard, gerekend vanaf het tijdstip waarop de behandeling is beëindigd of langer wanneer er sprake is van goed hulpverlenerschap.¹⁰¹ Nadat er vijf jaren zijn verstreken kan de cliënt een verzoek doen tot vernietiging van gegevens. Een uitzondering bestaat wanneer er een groot belang is voor een ander dan de cliënt of wanneer de wet zich tegen vernietiging verzet.¹⁰² Ontvangen afschriften van rechterlijke beslissingen/uittreksels, afschriften van beschikkingen van de burgemeester of afschriften ontvangen en afgegeven geneeskundige verklaringen worden in de wet apart aangehaald. Deze afschriften en uittreksels worden ten minste vijf jaar na de dagtekening van deze beschikking bewaard, maar niet langer dan vijf jaar na het einde van de behandeling en dienen daarna te worden vernietigd.¹⁰³

11. Wet op de jeugdzorg

<i>Afkorting:</i>	WJZ
<i>Totstandkoming:</i>	22 april 2004
<i>In werking sinds:</i>	01 september 2004
<i>Samengesteld door:</i>	de Regering en de Staten-Generaal ¹⁰⁴
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
<i>Bindende kracht:</i>	Ja
<i>Belang voor onderzoek:</i>	Artikel 51, 55 en 56
<i>Connectie met:</i>	Grondwet

Deze wet omschrijft jeugdzorg als ondersteuning van en hulp aan jeugdigen, hun ouders, stiefouders of anderen, die een jeugdige als behorende tot hun gezin verzorgen en opvoeden, wanneer er sprake is van opgroei- of opvoedingsproblemen of dreigende zodanige problemen.¹⁰⁵ Jeugdigen zijn personen die de meerderjarigheidsleeftijd nog niet hebben bereikt, de meerderjarigheidsleeftijd wel hebben bereikt maar niet ouder zijn dan eenentwintig jaar en de persoonlijkheid/omstandigheid geeft reden om diegene toch als jeugdig te beschouwen of de meerderjarigheidsleeftijd wel hebben bereikt maar niet de drieëntwintig jaar en de aanvraag van jeugdzorg is gedaan vóór het bereiken van de meerderjarigheidsleeftijd.¹⁰⁶ Een persoon die de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt en niet gehuwd of geregistreerd zijn dan wel gehuwd of geregistreerd zijn geweest of niet meerderjarig zijn verklaard is een minderjarige.¹⁰⁷

⁹⁹ Artikel 81 e.v. Grondwet

¹⁰⁰ Artikel 2 lid 1 Besluit BOPZ

¹⁰¹ Artikel 2 lid 2 Besluit BOPZ

¹⁰² Artikel 3 Besluit BOPZ

¹⁰³ Artikel 56 lid 2 juncto lid 3 WBOPZ

¹⁰⁴ Artikel 81 e.v. Grondwet

¹⁰⁵ Artikel 1 lid 1 WJZ

¹⁰⁶ Artikel 1 lid 1 WJZ

¹⁰⁷ Artikel 1:233 BW

Een stichting die een bureau jeugdzorg in stand houdt of een zorgaanbieder mogen aan niemand anders dan de cliënt inlichtingen, inzage in of afschrift van gegevens over de cliënt verschaffen, tenzij er sprake is van toestemming of een uitzondering in de wet.¹⁰⁸ Van een geldige toestemming is sprake als deze gedaan is door de cliënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.¹⁰⁹ De stichting of zorgaanbieder bewaren gegevens met betrekking tot een cliënt gedurende vijftien jaar vanaf het tijdstip waarop deze zijn vervaardigd. Is het vanwege de zorgvuldige zorgverlening noodzakelijk dat de gegevens langer worden bewaard dan is dit redelijkerwijs mogelijk.¹¹⁰ Een cliënt kan verzoeken dat bepaalde gegevens worden vernietigd. Het verzoek zal enkel gehonoreerd worden indien de cliënt ouder is dan twaalf jaar en dat de cliënt in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen te komen. Ook wordt bepaald of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het bewaren van de gegevens van aanmerkelijk belang kan zijn voor een ander dan de cliënt die het verzoek tot vernietigen indient.¹¹¹

12. Code Goed Gedrag

<i>Afkorting:</i>	<i>de Code</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1994, in 2004 herzien</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1994</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Goedgekeurd door College Bescherming Persoonsgegevens (CPB)¹¹²</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Code</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Wbp, WGBO en WBIG</i>

Door middel van de Code wordt de wetgeving van de Wbp, WBIG en WGBO verder uitgewerkt. De Code is van toepassing op alle onderzoeken, tenzij het wetenschappelijk onderzoek onder de definitie van de WMO valt.¹¹³ Het CPB heeft op 19 april 2004 verklaard dat de Code een juiste uitwerking is van de Wbp en de andere wettelijke bepalingen over de verwerking van persoonsgegevens. Het CPB heeft op 19 april een goedkeurende verklaring gegeven die een geldigheidsduur had van 5 jaar.¹¹⁴

Voor onderzoek mogen onderzoekers enkel gegevens gebruiken die noodzakelijk zijn voor het doel van het onderzoek en deze gegevens dienen rechtmatig te zijn verkregen. Zorgvuldigheid en maatregelen die nodig zijn om gegevens goed te beschermen tegen bijvoorbeeld verlies of wijziging zijn ook van belang.¹¹⁵ Het type gegevens dat wordt gebruikt voor het onderzoek moeten zorgen voor een zo goed mogelijke bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Onderzoekers dienen zo veel mogelijk gebruik te maken van anonieme gegevens en zo min mogelijk van persoonsgegevens.¹¹⁶ Verder wordt er in de Code ingegaan op het onderzoek door de behandelaar, de meldingsplicht, het gebruik van anonieme gegevens en het gebruik van persoonsgegevens plus haar uitzonderingen.¹¹⁷

¹⁰⁸ Artikel 51 lid 1 WJZ

¹⁰⁹ Artikel 51 lid 2 WJZ

¹¹⁰ Artikel 55 lid 1 WJZ

¹¹¹ Artikel 56 WJZ

¹¹² Staatscourant 2004, nr. 82, p. 22

¹¹³ Artikel 1 sub a Code Goed Gedrag

¹¹⁴ http://www.cbweb.nl/pages/ind_wetten_zelfr_gedr.aspx

¹¹⁵ Artikel 2.3 Code Goed Gedrag

¹¹⁶ Artikel 2.4 Code Goed Gedrag

¹¹⁷ Artikel 2.11 tot en met 6.4 Code Goed Gedrag

13. Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

<i>Afkorting:</i>	<i>Besluit onderzoek met geneesmiddelen, het besluit</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>30 juni 2005</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1 maart 2006</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Goedgevonden en gepubliceerd</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>het gehele Besluit</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2001/20/EG, 2005/28/EG, GW en WMO</i>

Het besluit geeft nadere regels over het uitvoeren van een onderzoek met geneesmiddelen. Door dit soort regelgeving is het mogelijk om sneller wijzigingen door toe voeren en om de wet in of aan te vullen. In het besluit wordt bepaald dat een onderzoek uitgevoerd dient te worden in overeenstemming met de beginselen van goede klinische praktijken die zijn vastgelegd in de Richtlijn 2005/28/EG.¹¹⁸ Ook moet er naar deze Richtlijn gekeken worden wanneer er sprake is van documentatie en de archivering.¹¹⁹ Naast de richtlijn wordt er in het besluit ook ingegaan op enkele artikelen uit de WMO, waarnaar wordt verwezen in deze artikelen. Iedere burger van Nederland dient zich aan het besluit te houden wanneer hij hiermee in aanraking komt bij de uitvoering van een onderzoek.

14. Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

<i>Afkorting:</i>	<i>Regeling onderzoek met geneesmiddelen, de regeling</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>15 februari 2006</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1 maart 2006</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Gepubliceerd</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Regeling</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2001/20/EG, 2005/28/EG, GW en WMO</i>

In de regeling worden regels vastgesteld over de vorm en de inhoud van het onderzoeksdossier, de in te dienen bewijsstukken, de vorm en inhoud van een voorstel tot substantiële wijzigingen die in het protocol worden aangebracht en de verklaring dat het onderzoek is beëindigd.¹²⁰ Ook gaat de regeling in op de regels over de aanvraag om een oordeel over het onderzoeksprotocol. Hierbij is de vorm van het verzoek en de bescheiden die daarbij moeten worden overgelegd van belang, in het bijzonder de informatie die aan de proefpersoon wordt verstrekt, en de adequate waarborgen ter bescherming van persoonlijke gegevens. Indien de aanvraag betrekking heeft op onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen, hoeft bij de aanvraag slechts de samenvatting van de productinformatie worden verstrekt. Is er sprake van een afwijkende toedieningsvorm, indicatie, patiëntengroep of dosering, dan zal de samenvatting van de productinformatie aangevuld met relevante aanvullende informatie.¹²¹ Ook hierbij geldt dat iedere burger van Nederland zich moet houden aan deze regeling indien hij daarmee in aanraking komt.

¹¹⁸ Artikel 2 Besluit wetenschappelijk onderzoek met Geneesmiddelen

¹¹⁹ Artikel 3 Besluit wetenschappelijk onderzoek met Geneesmiddelen

¹²⁰ Artikel 13i lid 6 WMO jo. Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

¹²¹ Artikel 13h WMO

§ 3.4 Ontwikkelingen in de wet- en regelgeving

1. Europees Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde

<i>Afkorting:</i>	<i>EVRMB</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1997</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>n.v.t.</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Ondertekening en bekrachtiging</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Geheel/Gedeeltelijk</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU en EU Handvest</i>

Het doel van het EVRMB is de waardigheid en identiteit van het menselijk wezen te beschermen en te waarborgen dat iedereen, zonder onderscheid, zijn integriteit en fundamentele vrijheden met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde worden geëerbiedigd. Iedere lidstaat van de EVRMB neemt in haar nationaal wet- en regelgeving de maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van dit Verdrag te waarborgen.¹²² Het EVRMB bevat drie bepalingen die specifiek gaan over het uitvoeren van onderzoek.¹²³ De vrijheid van onderzoek binnen de grenzen van het EVRMB en andere wettelijke waarborgen tot bescherming van de proefpersoon wordt erkend.¹²⁴ Er zijn vijf voorwaarden die zorgen voor bescherming van proefpersonen die deelnemen aan onderzoek¹²⁵. De laatste bepaling bevat aanvullende voorwaarden voor onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen.¹²⁶

Nederland heeft dit verdrag tot op heden niet bekrachtigd.¹²⁷ Deze beslissing is genomen omdat bepaalde onderdelen in strijd zijn met het regeerakkoord in 2004.¹²⁸ Zo verbiedt het EVRMB het kweken van embryo's voor onderzoek, terwijl de Nederlandse Embryowet dat in de toekomst niet direct uitsluit. Naast het Verdrag zijn ook de aanvullende protocollen niet bekrachtigd door Nederland.¹²⁹ Het Verdrag is door veel staten bekrachtigd, maar gezien het grote aantal jaren dat er tussen de totstandkoming en het heden zit, kan geconstateerd worden dat Nederland dit verdrag niet zal ondertekenen en bekrachtigen.

2. Algemene Verordening Gegevensbescherming

<i>Afkorting:</i>	<i>de verordening</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>2012</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>n.v.t.</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Europese Commissie</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen met stemmen</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee, het is nog een voorstel</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Geheel/ Gedeeltelijk</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, EU Handvest en Richtlijn 95/46/EG</i>

Voor het beschermen van data is Richtlijn 95/46/EG tot op heden nog steeds zeer belangrijk, ook al is deze richtlijn gevormd toen het internet pas net bezig was met haar opmars in 1995.¹³⁰ Omdat inmiddels het internet een belangrijk onderdeel is in het leven van ieder mens, heeft de Europese Commissie een voorstel ingediend voor een

¹²² Artikel 1 EVRMB

¹²³ www.umcutrecht.nl (www.google.nl zoek op *Good scientists make good science* van UMC Utrecht)

¹²⁴ Artikel 15 EVRMB

¹²⁵ Artikel 16 EVRMB

¹²⁶ Artikel 17 EVRMB

¹²⁷ www.minbuza.nl/producten-en-diensten/verdragen (zoek op *verdrag biogeneeskunde*)

¹²⁸ Zo maakte het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in 2004 bekend

¹²⁹ www.ntvg.nl (zoek op *ratificatie verdrag over biogeneeskunde*)

¹³⁰ www.eerstekamer.nl (zoek op *E120003*)

algemene verordening die natuurlijke personen zal beschermen tegen de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van deze gegevens in de digitale wereld. In artikel 16 van het VWEU is bepaald dat een ieder recht heeft op bescherming van zijn persoonsgegevens. Ook is daarin bepaald dat er een specifieke rechtsgrondslag is voor de vaststelling van voorschriften over de bescherming.¹³¹

Belangrijke onderdelen van het nieuwe regelgevende kader zijn, onder andere, het 'recht om vergeten te worden' en de invoering van een algemene verplichting om datalekken te melden. Het recht om vergeten te worden is het recht dat de persoonsgegevens over de persoon worden gewist en dat verdere verspreiding van dergelijke gegevens achterwege blijft onder bepaalde voorwaarden.¹³² Wordt er een inbreuk gemaakt op persoonsgegevens, dan moet de verantwoordelijke aan de toezichhoudende autoriteit¹³³ binnen 24 uur melden nadat hij kennis heeft genomen van de inbreuk.¹³⁴ Gelet op de aard wordt de verwerking van persoonsgegevens door politie en justitie niet geregeld in de algemene verordening, maar zal dit worden geregeld in een aparte richtlijn.¹³⁵

3. Wet Cliëntenrecht zorg

<i>Afkorting:</i>	WCZ
<i>Totstandkoming:</i>	14 juni 2010
<i>In werking sinds:</i>	n.v.t.
<i>Samengesteld door:</i>	de Regering en de Staten-Generaal ¹³⁶
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
<i>Bindende kracht:</i>	Nee, is nog niet aangenomen, bekrachtigd of bekendgemaakt
<i>Belang voor onderzoek:</i>	Geheel/ Gedeeltelijk
<i>Connectie met:</i>	Wbp, WGBO en WBIG

Momenteel zit de WCZ in fase twee; het wetsvoorstel is ingediend bij de Tweede Kamer en zal daar schriftelijke worden behandeld.¹³⁷ Doordat het kabinet sinds 23 april 2012 demissionair is, werd de WCZ op 5 juni 2012 controversieel verklaard. Het onderwerp zou in die kabinetsperiode niet meer worden behandeld door de Tweede Kamer.¹³⁸ Tot op heden is het niet bekend wanneer de WCZ verder zal worden behandeld door de Tweede Kamer.

Het doel van de WCZ is om de rechtpositie van cliënten in de zorg te verstevigen. Alle rechten van de cliënt, zoals de rechten uit de WGBO, worden zo veel het kan in een nieuwe wettelijke regeling gebracht. De rechten van de cliënt gelden in deze wet niet alleen meer bij geneeskundige behandeling, maar in alle relaties tussen cliënten en zorgaanbieders.¹³⁹ Op dit moment zijn bestaande taken en verantwoordelijkheden op het gebied van goede zorg ondergebracht bij verschillende organisaties. Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) zal haar naam wijzigen in het Nederlands Zorginstituut (NZi). Binnen de NZi zal een Kwaliteitsinstituut worden opgericht die als taak krijgt om het gebied van de kwaliteit van de zorg te waarborgen. Het kwaliteitsinstituut zal dus zowel alle bestaande als nieuwe taken en verantwoordelijkheden op zich nemen om zorg te dragen voor goede zorg.¹⁴⁰

¹³¹ Voorstel Algemene Verordening Gegevensbescherming, p. 2

¹³² Artikel 17 Voorstel Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: Voorstel AVG)

¹³³ Artikel 46 Voorstel AVG

¹³⁴ Artikel 31 Voorstel AVG

¹³⁵ www.eerstekamer.nl (zoek op E120003)

¹³⁶ Artikel 81 e.v. GW

¹³⁷ www.rijksoverheid.nl (zoek op wet cliëntenrechten zorg)

¹³⁸ www.rijksoverheid.nl (zoek op Samenvatting Wet cliëntenrechten zorg)

¹³⁹ www.rijksoverheid.nl (zoek op wet cliëntenrechten zorg)

¹⁴⁰ Kamerstukken II 1991/92, 33 5243, nr. 3, p. 2

Hoofdstuk 4: De taken en bevoegdheden bij een onderzoek

§ 4.1 Inleiding

Nadat in hoofdstuk 3 duidelijk is geworden welke wet- en regelgeving voor de heer O. Zoek van belang is, kan worden bekeken wat de taken en verantwoordelijkheden van de heer O. Zoek als verantwoordelijke en onderzoeker zijn. Waar moet hij zich aan houden en hoe moet hij omgaan met de gegevens die hij wil gaan gebruiken voor zijn wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek)? Om dit overzichtelijk en toch beknopt en handzaam weer te geven, wordt gebruik gemaakt van het volgende schema.

	Onderzoek dat onder de WMO valt			Onderzoek dat niet onder de WMO valt		
	Persoonsgegevens	Gecodeerd	Anoniem	Persoonsgegevens	Gecodeerd	Anoniem
<u>Algemeen</u>						
<u>Opzet van het wetenschappelijk onderzoek</u>						
<u>Uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek</u>						
<u>Bewaren/Publiceren van het wetenschappelijk onderzoek</u>						

Het eerste onderscheid dat in het schema gemaakt wordt, is tussen onderzoek dat onder de WMO valt en onderzoek dat niet onder de WMO valt. Dit onderscheid is van belang omdat dit bepaalt welke wet- en regelgeving aan de orde is (WMO) en welke procedure(s) gevolgd moet(en) worden (bijvoorbeeld toetsing door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie). Vervolgens is het van belang om na te gaan welk(e) type(n) gegevens verzameld worden (persoonsgegevens, gecodeerd, anoniem). Dit is daarom het tweede niveau waarop de informatie geordend wordt. Het onderscheid tussen persoonsgegevens, gecodeerde en anonieme gegevens is overigens niet altijd van toepassing. Het onderscheid tussen deze drie typen gegevens zal daarom in het schema niet altijd gemaakt kunnen worden. In het schema wordt verwezen naar de corresponderende paragraaf uit bijlage 2, zodat de uitgebreide uitleg en de bronnen opgezocht kan worden. De bronnen bestaan vooral uit de relevante wet- en regelgeving.

Bepaalde wet- en regelgeving, zoals de Wbp geldt zowel voor onderzoek dat onder de WMO valt als voor onderzoek dat niet onder de WMO valt. Er is voor gekozen om in deze gevallen dezelfde informatie op te nemen in beide kolommen. Een onderzoeker kijkt namelijk naar de kolom die op zijn onderzoek van toepassing is en zal deze kolom volgen en de andere buiten beschouwing laten. Is bepaalde wet- en regelgeving enkel van belang bij één van de twee kolommen dan zal dit worden opgenomen in de betreffende kolom en zal de andere leeg worden gelaten.

Er is gekozen om het onderzoeksproces op te delen in de opzet (voorbereidingen), de uitvoering van het onderzoek en de afronding (bewaren/publiceren), omdat dit het beste bij de praktijk aansluit. Bepaalde regels uit de wet- en regelgeving geldt ongeacht in welke fase het onderzoek zich bevindt en zijn opgenomen in een algemeen deel. Binnen onderzoek dat onder de WMO valt zijn er extra regels over onderzoek dat uitgevoerd wordt met geneesmiddelen. In het overzicht zal de letter A over het algemeen gebruikt worden voor 'normaal' onderzoek en de letter B voor een onderzoek met geneesmiddelen. De onderzoeker/instelling en de verrichter hebben andere verantwoordelijkheden in het onderzoek. Binnen de letter indeling zal over het algemeen het cijfer 1 worden toegevoegd wanneer het gaat om de onderzoeker/ instelling, of het cijfer 2 wanneer er verantwoordelijkheden liggen voor de verrichter.

§ 4.2 Het overzicht	Onderzoek dat onder de WMO valt			Onderzoek dat niet onder de WMO valt		
Algemeen	Persoonsgegevens § 1.2.1.1	Gecodeerd § 1.2.1.1	Anoniem § 1.2.1.1	Persoonsgegevens § 1.2.1.1	Gecodeerd § 1.2.1.1	Anoniem § 1.2.1.1
Wie mogen gegevens verwerken? § 1.2.1.1 a. § 1.4.1.1	- verantwoordelijke - bewerker § 1.2.1.1 a. - iemand onder gezag	n.v.t.	n.v.t.	- verantwoordelijke - bewerker § 1.2.1.1 a. - iemand onder gezag	- iedere onderzoeker § 1.4.1.1	- iedere onderzoeker § 1.4.1.1
Mogen bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt? § 1.2.1.2	Toegestaan, mits toestemming of uitzondering hierop	n.v.t.	n.v.t.	Toegestaan, mits toestemming of uitzondering hierop	n.v.t.	n.v.t.
Rechten van de betrokkene § 1.2.1.3	Verzoek tot verstrekken van een overzicht met de verwerkte persoonsgegevens + wijziging van verwerkte persoonsgegevens			Verzoek tot verstrekken van een overzicht met de verwerkte persoonsgegevens + wijziging van verwerkte persoonsgegevens		
Hoe wordt er omgegaan met gegevens § 1.4.1.2 - taken verantwoordelijk/onderzoeker -manier van verstrekking gegevens -vereisten per type gegevens	Regels gelden niet voor onderzoek dat onder de WMO valt.			Zowel de verantwoordelijke als onderzoeker hebben extra taken op zich gekregen opgenomen in het naslagwerk. De gegevens dienen zo goed mogelijk beveiligd te zijn en dit betekent dat zo veel mogelijk gebruik moet worden gemaakt van het type anonieme gegevens. Is dit niet mogelijk dan dienen de gegevens te zijn gecodeerd. Pas als dit ook niet mogelijk is, mag er gebruik worden gemaakt van persoonsgegevens. § 1.4.1.2 a. § 1.4.1.2 b. § 1.4.1.2 c.		
Opzet van het onderzoek						
Bewaartermijn patiëntendossier § 1.2.2.1	<u>Algemene regel:</u> 15 jaren vanaf vervaardiging, tenzij vernietiging <u>Uitzondering:</u> <i>cliënt psychiatrisch ziekenhuis:</i> persoonsgegevens 5 jaren vanaf beëindiging van behandeling, afschriften/uitreksels 5 jaren vanaf vervaardiging, resterende gegevens 15 jaren vanaf vervaardiging. <i>minderjarigen:</i> 15 jaren vanaf vervaardiging, afwijkende vernietiging.			<u>Algemene regel:</u> 15 jaren vanaf vervaardiging, tenzij vernietiging <u>Uitzondering:</u> <i>cliënt psychiatrisch ziekenhuis:</i> persoonsgegevens 5 jaren vanaf beëindiging van behandeling, afschriften/uitreksels 5 jaren vanaf vervaardiging, resterende gegevens 15 jaren vanaf vervaardiging. <i>minderjarigen:</i> 15 jaren vanaf vervaardiging, afwijkende vernietiging.		
Geheimhoudingsplicht § 1.2.2.2	Iedere hulpverlener heeft een geheimhoudingsplicht over alles wat hem ter kennis komt. Is er toestemming van cliënt, dan toegestaan. Is in redelijkheid toestemming niet mogelijk dan mag het alsnog in bepaalde gevallen, zie naslagwerk.			Iedere hulpverlener heeft een geheimhoudingsplicht over alles wat hem ter kennis komt. Is er toestemming van cliënt, dan toegestaan. Is in redelijkheid toestemming niet mogelijk dan mag het alsnog in bepaalde gevallen, zie naslagwerk.		
Ondubbelzinnige toestemming en informatieverstrekking § 1.2.2.3	Bij verwerking persoonsgegevens ondubbelzinnige toestemming van de betrokkene vóór de verwerking plaats vindt. Betrokkene wordt geïnformeerd door de verantwoordelijke over de identiteit van de verantwoordelijke, de doeleinden van verwerking, de aard van de persoonsgegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen en het gebruik van de persoonsgegevens. Bij verkrijging via een derde wordt er een mededeling aan betrokkene gedaan door de verantwoordelijke die voldoet aan dezelfde inhoud als informering, tenzij onmogelijk, onevenredig veel inspanning of uitzondering uit de wet.			Bij verwerking persoonsgegevens ondubbelzinnige toestemming van de betrokkene vóór de verwerking plaats vindt. Betrokkene wordt geïnformeerd door de verantwoordelijke over de identiteit van de verantwoordelijke, de doeleinden van verwerking, de aard van de persoonsgegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen en het gebruik van de persoonsgegevens. Bij verkrijging via een derde wordt er een mededeling aan betrokkene gedaan door de verantwoordelijke die voldoet aan dezelfde inhoud als informering, tenzij onmogelijk, onevenredig veel inspanning of uitzondering uit de wet.		

	Onderzoek dat onder de WMO valt	Onderzoek dat niet onder de WMO valt
Vereisten van onderzoek § 1.3.2.1 A. Wetenschappelijk onderzoek - proefpersonen * Minderjarige proefpersonen * Wilsonbekwame proefpersonen * Proefpersonen met feitelijke/ juridische verhouding A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling - inlichten van de proefpersoon - inlichten van degene waarvan beroepsmatige medewerking nodig is A.2 Verantwoordelijkheden verrichter - onderzoeksprotocol (met uitzondering voor niet- WMO) B. Onderzoek met geneesmiddelen - eisen onderzoek met geneesmiddelen -verantwoordelijkheden met betrekking tot de essentiële documenten B.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling B.2 Verantwoordelijkheden verrichter - extra beoordelingscriteria protocol - het onderzoekersdossier - resterende verantwoordelijkheden	Toegestaan, mits toestemming Verboden, tenzij uitzondering Verboden, tenzij uitzondering Verboden, tenzij uitzondering Schriftelijke informatie en, indien gewenst, gesprek voor het geven van toestemming. Degene wordt ingelicht over de aard en het doel van het onderzoek. Niet nakomen van de inlichting is strafbaar. Een onderzoek wordt uitgevoerd aan de hand van een onderzoeksprotocol dat positief beoordeeld is door een METC of de CCMO. Het niet nakomen hiervan is strafbaar. De afweging van de verschillende belangen is zeer belangrijk, aan alle vereisten zal worden voldaan en het onderzoek zal uitgevoerd worden in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki. Voor zowel onderzoeker/instelling als de verrichter worden in § 8.2 van de ICH-GCP documenten opgesomd die over de onderzoeksopzet gaan. De paragrafen 4.1 t/m 4.4 van hoofdstuk 4 van de ICH-GCP is van belang voor de verantwoordelijkheden bij de opzet van het onderzoek. Aan de extra criteria zal voldaan moeten worden als een onderzoek met geneesmiddelen uitgevoerd wordt. Waar het onderzoeksprotocol aan moet voldoen is te vinden in het naslagwerk. Het onderzoekersdossier wordt aangeboden aan de CCMO of Minister om hen in kennis te stellen van het onderzoek. De ICH-GCP geeft uitgebreidere regelingen over de verantwoordelijkheden van de verrichter, zoals de financiële aspecten of waarborging en beheersing van de kwaliteit.	Hierover wordt niets bepaald, geconstateerd kan worden dat het uitvoeren van onderzoek met proefpersonen is toegestaan indien het voor een onderzoek wordt gebruikt dat niet onder de WMO valt. De onderzoeker moet zich ervan verzekeren dat de hulpverlener aan cliënten ten minste een schriftelijke informatiefolder verstrekt. § 1.4.2 De onderzoeker stelt een protocol op met daarin wat wordt besproken in het naslagwerk. Ook over de inzage en wijziging. § 1.4.2

	Onderzoek dat onder de WMO valt	Onderzoek dat niet onder de WMO valt
Toestemming van proefpersonen § 1.3.2.2 A. Wetenschappelijk onderzoek A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/ instelling B. Onderzoek met geneesmiddelen - extra criteria onderzoek met: * minderjarigen *wilsonbekwamen B.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/ Instelling B.2 Verantwoordelijkheden verrichter	<i>Persoon is meerderjarig en wilsbekwaam:</i> toestemming van de proefpersoon <i>Persoon is minderjarig, maar ouder dan twaalf jaar en wilsbekwaam:</i> toestemming van de proefpersoon en ouders/voogd <i>Persoon is ouder dan twaalf en wilsonbekwaam:</i> toestemming van de ouders/voogd of bij meerderjarige wilsonbekwame de wettelijke vertegenwoordiger dan wel andere personen uit de wet. <i>Persoon is minderjarig en jonger dan twaalf</i> toestemming van de ouders/voogd Het is van essentieel belang dat de resultaten kunnen worden bevestigd door onderzoek met behulp van minderjarigen. Het is van essentieel belang dat de resultaten kunnen worden bevestigd door onderzoek met behulp van wilsonbekwamen. In § 4.8 van de ICH-GCP wordt ingegaan op wanneer geïnformeerde toestemming van de (toekomstige) proefpersoon. De onderzoeker/instelling en de verrichter zullen het onderzoeksprotocol, of een vergelijkbaar contract, ondertekenen om de overeenkomst tussen beide te bevestigen	Hierover wordt niets bepaald, geconstateerd kan worden dat het uitvoeren van onderzoek met proefpersonen is toegestaan zonder toestemming van de proefpersoon indien het voor een onderzoek wordt gebruikt dat niet onder de WMO valt. <i>Let op: bij gegevensverwerking dient er gekeken te worden naar alle vereisten die van toepassing zijn.</i>
<u>Uitvoering van het onderzoek</u>		
Verwerking van persoonsgegevens § 1.2.3.1 Vereisten voor het uitvoeren § 1.3.3.1 A. Wetenschappelijk onderzoek A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/ Instelling A.2 Verantwoordelijkheden verrichter B. Onderzoek met geneesmiddelen -verantwoordelijkheden met betrekking tot de essentiële documenten	Persoonsgegevens moeten op een behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verwerkt voor een gerechtvaardigd doel, dat toereikend, ter zake dienend en zullen niet bovenmatig zijn. Persoonsgegevens worden enkel verstrekt aan degene die belast is met het verwerken en controleren van persoonsgegevens, diegene die leiding geeft aan personen die dit uitvoeren of degene met toestemming. Bij geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens meldingsplicht, tenzij uitzondering. De onderzoeker zorgt ervoor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zo veel mogelijk wordt beschermd. Hierover zal de proefpersoon en betrokkenen worden geïnformeerd. De verrichter zorgt voor de aansprakelijkheid en verzekering van het onderzoek. Voor zowel de onderzoeker/instelling als verrichter worden in § 8.3 van de ICH-GCP documenten opgesomd die over de uitvoering van het onderzoek gaan.	Persoonsgegevens moeten op een behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verwerkt voor een gerechtvaardigd doel, dat toereikend, ter zake dienend en zullen niet bovenmatig zijn. Persoonsgegevens worden enkel verstrekt aan degene die belast is met het verwerken en controleren van persoonsgegevens, diegene die leiding geeft aan personen die dit uitvoeren of degene met toestemming. Bij geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens meldingsplicht, tenzij uitzondering en de verplichtingen die voortkomen uit § 1.4.3.

	Onderzoek dat onder de WMO valt	Onderzoek dat niet onder de WMO valt
B.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/ instelling	Bij de uitvoering van een onderzoek moet erop gelet worden dat alle gegevens van proeven worden verwerkt, zodat een nauwkeurig verslag kan worden gedaan. De geheimhouding, de vastlegging/ rapportage die uitgevoerd moet worden en de omgang met geneesmiddelen zijn ook van belang als verantwoordelijkheid.	
B.2 Verantwoordelijkheden verrichter	De verrichter zorgt voor het evalueren, monitoren en het auditen.	
Veranderingen in onderzoek § 1.3.3.2		Regels gelden niet voor onderzoek dat niet onder de WMO valt.
A. Wetenschappelijk onderzoek		
A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling	De toestemming van de proefpersoon mag te allen tijde, zonder reden en schadevergoeding, worden ingetrokken. De proefpersoon wordt hierover ingelicht, gebeurd dit niet dan is dit strafbaar.	
B. Onderzoek met geneesmiddelen - niet nakomen van verplichtingen	Heeft de CCMO of Minister reden om aan te nemen dat de verrichter, onderzoeker of enig ander betrokken persoon zijn verplichtingen niet langer nakomt, dan stelt hij degene daarvan op de hoogte samen met een gedragslijn.	
B.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling - informeren naar intrekken toestemming - rapporteren van ongewenste voorvallen	Een proefpersoon is niet verplicht om zijn reden tot intrekken van de toestemming te geven, maar de onderzoeker zal een poging ondernemen om vast te stellen wat de reden is. Alle ernstige ongewenste voorvallen worden onmiddellijk gerapporteerd aan de verrichter, tenzij deze in het onderzoeksprotocol zijn opgenomen. De rapportage wordt gevolgd door een schriftelijk rapport. Ongewenste voorvallen die van cruciaal belang zijn voor veiligheidsbeoordeling worden aan de verrichter gerapporteerd.	
B.2 Verantwoordelijkheden verrichter - wijzigen van het onderzoeks-protocol - bijwerkingen van geneesmiddelen	Na aanvang van het onderzoek kan het protocol worden gewijzigd. Als de wijziging substantieel is en bijvoorbeeld effect kan hebben op de veiligheid van de proefpersoon dan zal de METC/CCMO een positief oordeel geven en mag er geen bezwaar zijn van de CCMO of Minister. Alle relevante informatie over vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden worden geregistreerd. Een gedetailleerd register zal worden bijgehouden van alle ongewenste voorvallen die aan de verrichter worden gerapporteerd.	
Omgang met de proefpersoon		
A. Wetenschappelijk onderzoek - verzet tegen een handeling § 1.3.3.3	Als een minderjarige of wilsonbekwame zich tegen een handeling verzet, zal het onderzoek niet plaats vinden met die proefpersoon. Drie gedragscodes tonen aan wanneer er sprake is van verzet.	
A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling - ongunstig verloop van het onderzoek	Verloopt het onderzoek noemenswaardig ongunstiger voor de proefpersoon dan is voorzien, zal daarvan tijdig mededeling worden gedaan aan de proefpersoon of diegene die toestemming heeft gegeven. Ook zal er een mededeling worden gedaan met daarbij een verzoek tot een oordeel van de METC/CCMO en zal het onderzoek worden opgeschort.	

	Onderzoek dat onder de WMO valt	Onderzoek dat niet onder de WMO valt												
Einde van het onderzoek § 1.3.3.4 A. Wetenschappelijk onderzoek - intrekken of tijdelijk stopzetten - positieve beoordeling onderzoeks-protocol A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling - tussentijds stoppen met het onderzoek B. Onderzoek met geneesmiddelen B.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling - tussentijds stoppen of opschorten B.2 Verantwoordelijkheden verrichter	De positieve beoordeling kan worden ingetrokken of tijdelijk worden stopgezet door de METC/CCMO die de beoordeling van het onderzoeksprotocol heeft uitgevoerd. Als een onderzoek tussentijds wordt beëindigd, dan zal dit met opgave van redenen als mededeling worden gedaan aan de METC/CCMO binnen vijftien dagen na beëindiging en de proefpersoon en degene van wie toestemming is vereist zal tijdig worden ingelicht. Paragraaf 4.12 van de ICH-GCP geeft extra verantwoordelijkheden aan de onderzoeker/instelling waaraan gehouden moet worden. Binnen negentig dagen na het einde van het onderzoek wordt de METC ervan op de hoogte gesteld dat het onderzoek is geëindigd. Bij voortijdige stopzetting is de termijn vijftien dagen en zal er een opgaaf van redenen bij de kennisgeving zitten.	Regels gelden niet voor onderzoek dat niet onder de WMO valt.												
Noodzakelijkheid van de verwerking § 1.2.3.1 § 1.4.3	De persoonsgegevens zullen op behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verwerkt. Ook zal er een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doel zijn, de persoonsgegevens mogen enkel voor dat gerechtvaardigd doel worden verwerkt en het doel zal toereikend, ter zake dienend en mag niet bovenmatig zijn	De persoonsgegevens zullen op behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verwerkt. Ook zal er een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doel zijn, de persoonsgegevens mogen enkel voor dat gerechtvaardigd doel worden verwerkt en het doel zal toereikend, ter zake dienend en mag niet bovenmatig zijn Onderzoekers gebruiken enkel gegevens die noodzakelijk zijn voor het doel en zijn rechtmatig verkregen.												
Verstrekken van gegevens van onderzoeker op onderzoeker § 1.4.3		Bij verstrekking zal de Code aangehouden moeten worden en de betrokkenen hebben geen bezwaar gemaakt tegen het gebruik												
Eigen onderzoek van de behandelaar § 1.4.3		De dossiergegevens die in het bezit zijn van de behandelaar mogen worden gebruikt voor zijn eigen onderzoek, mits de Code is aangehouden en er geen bezwaar is van de betrokkene.												
<u>Bewaren gegevens/Publiceren van de resultaten van het onderzoek</u>														
Bewaren van persoonsgegevens § 1.2.4.1	<table> <tr> <th>Persoonsgegevens</th><th>Gecodeerd</th><th>Anoniem</th></tr> <tr> <td>Persoonsgegevens worden niet langer identificeerbaar bewaard dan voor het doel, tenzij de verantwoordelijke voorzieningen heeft getroffen voor statistische of wetenschappelijke doeleinden.</td><td>n.v.t.</td><td>n.v.t.</td></tr> </table>	Persoonsgegevens	Gecodeerd	Anoniem	Persoonsgegevens worden niet langer identificeerbaar bewaard dan voor het doel, tenzij de verantwoordelijke voorzieningen heeft getroffen voor statistische of wetenschappelijke doeleinden.	n.v.t.	n.v.t.	<table> <tr> <th>Persoonsgegevens</th><th>Gecodeerd</th><th>Anoniem</th></tr> <tr> <td>Persoonsgegevens worden niet langer identificeerbaar bewaard dan voor het doel, tenzij de verantwoordelijke voorzieningen heeft getroffen voor statistische of wetenschappelijke doeleinden</td><td>n.v.t.</td><td>n.v.t.</td></tr> </table>	Persoonsgegevens	Gecodeerd	Anoniem	Persoonsgegevens worden niet langer identificeerbaar bewaard dan voor het doel, tenzij de verantwoordelijke voorzieningen heeft getroffen voor statistische of wetenschappelijke doeleinden	n.v.t.	n.v.t.
Persoonsgegevens	Gecodeerd	Anoniem												
Persoonsgegevens worden niet langer identificeerbaar bewaard dan voor het doel, tenzij de verantwoordelijke voorzieningen heeft getroffen voor statistische of wetenschappelijke doeleinden.	n.v.t.	n.v.t.												
Persoonsgegevens	Gecodeerd	Anoniem												
Persoonsgegevens worden niet langer identificeerbaar bewaard dan voor het doel, tenzij de verantwoordelijke voorzieningen heeft getroffen voor statistische of wetenschappelijke doeleinden	n.v.t.	n.v.t.												

	Onderzoek dat onder de WMO valt			Onderzoek dat niet onder de WMO valt		
				Persoonsgegevens	Gecodeerd	Anoniem
Bewaren van persoonsgegevens § 1.4.4	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Bij onderscheid tussen een bestand van communicatie- en onderzoeksgegevens wordt een bestand verwijderd als het voor het doel niet meer noodzakelijk is. Zonder onderscheid zal het bestand worden vernietigd zodra het niet meer zal worden gebruikt	Bewaren voor zover redelijkerwijs voorzienbaar dat dit type gegevens voor onderzoek noodzakelijk is	Het is mogelijk om deze gegevens langer te bewaren dan voor het onderzoek noodzakelijk is
Gegevensverkeer buiten de EU § 1.2.4.2	Toegestaan, mits passend beschermingsniveau of ondubbelzinnige toestemming, algemeen zwaarwegend belang en uitzonderingen			Toegestaan, mits passend beschermingsniveau of ondubbelzinnige toestemming, algemeen zwaarwegend belang en uitzonderingen		
Resultaten en het overdragen van eigendom § 1.3.4.1 A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling A.2 Verantwoordelijkheden verrichter	De onderzoeker zal de instelling informeren dat het onderzoek is afgerond en zal de onderzoeker/instelling een samenvatting van de resultaten verstrekken aan de METC/CCMO en aan de bevoegde autoriteiten elk ander rapport dat wordt vereist verstrekken. Worden gegevens/documenten aan een andere eigenaar overgedragen, dan dient dit schriftelijk te worden vastgelegd. De nieuwe eigenaar neemt de verantwoordelijkheid voor bewaring/archivering			Regels gelden niet voor onderzoek dat niet onder de WMO valt.		
Publicatie van de resultaten § 1.3.4.2 A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen A.1 Verantwoordelijkheden onderzoeker/instelling	De auteurs, redacteuren en uitgevers hebben ethische plichten met betrekking tot de publicatie van het wetenschappelijk onderzoek. Auteurs hebben de plicht om de resultaten openbaar beschikbaar te stellen en zijn verantwoordelijkheid voor de volledigheid en juistheid			Regels gelden niet voor onderzoek dat niet onder de WMO valt.		
Wat te doen na voltooiing van het onderzoek § 1.3.4.3 A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen A.1 Verantwoordelijkheden verrichter	Welke essentiële documenten de onderzoeker/instelling dan wel de onderzoeker in handen moet hebben wordt bepaald in paragraaf 8.4 van de ICH-GCP. Er worden personen aangesteld die binnen de organisatie voor de archieven verantwoordelijk zijn. De toegang is beperkt tot degenen die als verantwoordelijk voor het archief zijn benoemd.			Regels gelden niet voor onderzoek dat niet onder de WMO valt.		

Hoofdstuk 5: De regels voor wetenschappelijk onderzoek

§ 5.1 Inleiding

Het wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek) dat onder de WMO valt en onderzoek dat niet onder de WMO valt zal aan de hand van twee casussen worden gepresenteerd. De onderzoeker maakt tijdens een onderzoek keuzes waardoor wordt bepaald hoe een onderzoek zal worden uitgevoerd. De vragen, opmerkingen en keuzes die gedaan of gemaakt worden zijn worden weergegeven in de twee casussen.

§ 5.2 Samenvatting van de eerdere casus

“Door een auto-ongeluk komen zowel Henk als Truus van Kesteren in het ziekenhuis terecht met ernstig hersenletsel. Na het ongeluk komen Henk en Truus van Kesteren via een revalidatiecentrum terecht bij de GGZ om daar verder behandeld te worden. Op de GGZ afdeling niet-aangeboren hersenletsel lopen diverse wetenschappelijke onderzoeken naar hersenletsel. Twee onderzoekers willen Henk en Truus betrekken bij onderzoek.”

§ 5.3 Casus Truus van Kesteren

De verantwoordelijke en onderzoeker, de heer O. Zoek, wil graag een onderzoek uitvoeren naar niet aangeboren hersenletsel waarbij gegevens worden gebruikt uit patiëntendossiers, de levensovertuiging, leeftijdscategorie en geslacht. Deze gegevens worden vergeleken om erachter te komen of er een relatie is tussen het gevolg van het hersenletsel, de levensovertuiging en de leeftijd van betrokkenen. Ook willen ze voor de duur van twee jaar de vooruitgang van de behandeling volgen. Mevrouw v. Kesteren zou in aanmerking kunnen komen om mee te doen aan dit onderzoek. De verantwoordelijke zal in het gehele onderzoeksproces taken en bevoegdheden hebben. Zo zijn er regels die voor het gehele onderzoeksproces gelden en regels die betrekking hebben op een bepaalde fase: 1. de opzet van het onderzoek, 2. de uitvoering van het onderzoek en 3. het bewaren/publiceren van een onderzoek.

§ 5.3.1 Zaken geldend ten tijde van het gehele onderzoek

Persoonsgegevens:
‘Truus v. Kesteren,
22-01-1954, Moshof 54 te
Waalwijk, opgenomen op
17-12-2010 met
hersenletsel’

Er zullen gegevens worden gebruikt tijdens het gehele onderzoeksproces. Welk type gegeven hiervoor gebruikt gaan worden en wat het verschil is moet de heer O. Zoek nog uitzoeken. De heer O. Zoek is de enige persoon die de gegevens gaat verwerken. Ook heeft de heer O. Zoek geregeld dat de gegevens worden beveiligd, onder meer door middel van een wachtwoord op zijn Pc zodat enkel hij bij de gegevens kan.

Gecodeerd gegeven:
‘Persoon #22, vrouw,
1954,
Niet-Aangeboren
Hersenletsel’

§ 5.3.1.1 De drie typen gegevens

Afhankelijk van het type gegeven dat wordt verwerkt zien de gegevens er anders uit. Zoals hiernaast als voorbeeld is weergegeven is het verschil te zien tussen de verschillende typen gegevens die gebruikt kunnen worden voor een onderzoek. Het verwerken van persoonsgegevens maakt de meeste inbreuk op iemand zijn privacy, omdat het gemakkelijk te bepalen is over welke persoon dit gegeven iets zegt. Anonieme gegevens zijn het tegenovergestelde; het is in principe niet mogelijk om te bepalen over welke persoon deze gegevens iets zegt. Gecodeerde gegevens is een tussenvorm waarbij een behandelaar over de mogelijkheid beschikt om persoon #22 te herleiden naar mevrouw v. Kesteren, terwijl de heer O. Zoek deze mogelijkheid niet heeft.

Anoniem gegeven:
‘Vrouw, 1954,
Niet-Aangeboren
Hersenletsel’

Door het gebruik van gecodeerde gegevens blijft de privacy van Mevrouw v. Kesteren gewaarborgd en kan er op een later tijdstip aanvullende gegevens over haar worden gevraagd aan de behandelaar om haar ontwikkeling te kunnen volgen tijdens het onderzoek.

§ 5.3.1.2 De grondrechten van de Nederlandse burgers

Onder de grondrechten van de Nederlandse burgers uit de Grondwet valt het recht op eerbiediging van persoonlijke levenssfeer en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam. In principe mogen grondrechten niet worden beperkt tenzij er een beperking behoudens bij of krachtens de wet is.¹⁴¹ ‘Behoudens of krachtens de wet’ heeft als betekenis dat er een wettelijke grondslag dient te zijn zodat een grondrecht mag worden beperkt.¹⁴² Zo wordt er in de Wbp ook beperkingen gesteld aan het recht op eerbiediging van persoonlijke levenssfeer. De privacy van personen mag dus worden beperkt.

§ 5.3.1.3 Bijzondere persoonsgegevens

Gegevens over de levensovertuiging en gezondheid van mevrouw v. Kesteren vallen onder bijzondere persoonsgegevens. In principe mogen bijzondere persoonsgegevens niet worden verwerkt.¹⁴³ Een uitzondering wordt gemaakt wanneer er bijvoorbeeld uitdrukkelijke toestemming is van mevrouw v. Kesteren of wanneer de gegevens door mevrouw v. Kesteren duidelijk openbaar zijn gemaakt.¹⁴⁴ Van een uitdrukkelijke toestemming is sprake als mevrouw v. Kesteren expliciet haar wil daarover heeft geuit. Zij dient dan toestemming te geven door middel van een mondelinge toestemming, schriftelijke toestemming of het tonen van een bepaald gedrag waarmee tot uitdrukking wordt gebracht dat ze toestemming geeft voor de gegevensverwerking.

De heer O. Zoek wil wel graag toestemming hebben van mevrouw v. Kesteren omdat hij het belangrijk vindt dat iedere betrokkene weet dat de bijzondere persoonsgegevens worden gebruikt voor onderzoek. Door middel van de behandeling die ze bij GGZ Oost Brabant ontvangen heeft is haar gedrag een stukje verbeterd. Vooral de favoriete verpleegster van mevrouw v. Kesteren heeft het vertrouwen van haar gewonnen en kan met haar communiceren. De verpleegster vindt het geen enkel probleem om de heer O. Zoek te helpen bij het vragen van uitdrukkelijke toestemming voor het verwerken van deze gegevens. Voor een goede documentatie wil de heer O. Zoek graag een schriftelijke toestemming en met behulp van de verpleegster krijgt hij deze toestemming. *Let op: wanneer uitdrukkelijke toestemming niet mogelijk is, dan kunnen gegevens toch worden verwerkt als voldaan wordt aan een aantal voorwaarden.*¹⁴⁵

Wij willen gegevens gebruiken over de levensovertuiging van diverse mensen voor een onderzoek om de gevolgen te vergelijken wanneer personen hersenletsel oplopen. Mag dit?

GGZ Oost Brabant,
verrichter

§ 5.3.2 De opzet van het onderzoek

Voordat de heer O. Zoek kan beginnen aan zijn onderzoek is belangrijk om te weten hoe hij zijn onderzoek precies wil gaan uitvoeren en waaraan hij moet voldoen.

§ 5.3.2.1 Het onderzoeksprotocol en informatiefolder

De heer O. Zoek stelt een onderzoeksprotocol (hierna: protocol) op met daarin de namen van de verantwoordelijke onderzoekers en degenen die bevoegd zijn persoonsgegevens in te zien. Ook zal onder andere de doelstelling, methoden, de tijdsduur en de categorie van personen worden opgenomen. Als het niet mogelijk is om anonieme gegevens te gebruiken zal worden opgenomen om welke reden een ander type nodig is voor het doel. Ook bevat het protocol een beschrijving van de voorzieningen ter beveiliging van de gegevens.

¹⁴¹ Artikel 10 jo. 11 Grondwet

¹⁴² <http://www.europa-nu.nl> (zoek op *Onaantastbaarheid lichaam*)

¹⁴³ Artikel 16 Wbp

¹⁴⁴ Artikel 23 lid 1 sub a jo sub b Wbp

¹⁴⁵ Artikel 6.1 Code Goed Gedrag

Ten slotte wordt ook de wijze waarop de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd opgenomen in het protocol.¹⁴⁶ Zowel de heer O. Zoek als mevrouw B. Handelaar mogen persoonsgegevens verwerken omdat ze beide toestemming gehad om de persoonsgegevens te verwerken. Omdat de heer O. Zoek over een periode van twee jaar de betrokkenen wil volgen, is het niet mogelijk om anonieme gegevens te gebruiken. Anonieme gegevens zijn namelijk niet meer te herleiden en daardoor is het niet mogelijk een betrokkene te kunnen volgen. Wel wil de heer O. Zoek zo veel mogelijk gebruik maken van gecodeerde gegevens. De gegevens over de levensovertuiging en de patiëntendossiers van de betrokkenen zullen na verkrijgen zo snel mogelijk worden gecodeerd door de behandelaar, nadat de gegevens over de levensovertuiging is verkregen door de heer O. Zoek van de betrokkenen door middel van een vragenlijst over de levensovertuiging.

De heer O. Zoek is bij mevrouw B. Handelaar nagegaan of zij aan mevrouw v. Kesteren een informatiefolder heeft verstrekt. In deze informatiefolder is, onder andere, opgenomen dat de hulpverlener naast het bieden van behandeling ook onderzoek verricht waarbij gebruik wordt gemaakt van de gegevens van de cliënten.¹⁴⁷

“Ik wil contact opnemen met de behandelaar van T. v. Kesteren om persoonsgegevens uit haar patiëntendossier te gebruiken voor onderzoek. Moet ik de betrokkene informeren?”

O. Zoek,
verantwoordelijke

§ 5.3.2.2 Bewaartermijn van een patiëntendossier

De heer O. Zoek wil persoonsgegevens uit het patiëntendossier gaan verwerken over de gezondheid van diverse betrokkenen, waaronder mevrouw v. Kesteren. Deze dossiers zullen niet oneindig worden bewaard, dus voor de heer O. Zoek is het belangrijk om te weten tot wanneer hij de mogelijkheid heeft om gegevens te kunnen verwerken uit dossiers. De gegevens worden vijftien jaar bewaard vanaf het tijdstip waarop de gegevens zijn vervaardigd of zoveel langer als redelijkerwijs in verband met goed hulpverlenerschap nodig is.¹⁴⁸ De hulpverlener zal bij goed hulpverlenerschap rekening houden met de omstandigheden van het geval en met de opvattingen die in de kringen van beroepsgenoten bestaan over het langer bewaren.¹⁴⁹

Wil de heer O. Zoek gegevens gaan gebruiken uit bepaalde patiëntendossiers, dan is het voor hem van belang dat hij deze termijn in de gaten houdt zodat geen gegevens verloren zullen gaan voor hij kans heeft gehad om de gegevens te verzamelen voor onderzoek. Ook hebben cliënten de mogelijkheid om gegevens uit het dossier te laten vernietigen, wat gevolgen kan hebben voor de bruikbaarheid van een dossier. In het geval van mevrouw v. Kesteren zal de bewaartermijn geen problemen opleveren, omdat de gegevens die de heer O. Zoek wil uit het patiëntendossier gebruiken die ongeveer twee jaren oud zijn.

§ 5.3.2.3 Geheimhoudingsplicht van de behandelaar

Een behandelaar heeft geheimhoudingsplicht ten opzichte van alles wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep wordt verteld.¹⁵⁰ In principe mag mevrouw B. Handelaar niets zeggen of verstrekken aan de heer O. Zoek dat met de patiëntendossiers te maken heeft. Heeft de cliënt toestemming gegeven voor de verstrekking van de gegevens dan mogen persoonsgegevens toch gebruikt worden voor onderzoek.¹⁵¹ Mevrouw B. Handelaar dient toestemming te vragen aan mevrouw v. Kesteren, voordat ze de persoonsgegevens mag verstrekken. Is er sprake van gecodeerde gegevens, dan is geen bezwaar van betrokkene voldoende en is er geen toestemming nodig.¹⁵²

“Er is contact met me opgenomen door een onderzoeker die gegevens uit patiëntendossiers wil gebruiken. Mag ik deze geven?”

B. Handelaar,
behandelaar

¹⁴⁶ Artikel 2.6 Code Goed Gedrag

¹⁴⁷ Artikel 2.7 Code Goed Gedrag

¹⁴⁸ Artikel 7:454 lid 3 BW

¹⁴⁹ Kamerstukken II 1989-90, 21 561, nr. 3, p. 36

¹⁵⁰ Artikel 88 Wet BIG

¹⁵¹ Artikel 7:457 lid 1 BW

¹⁵² Artikel 5.1 Code Goed Gedrag

“Ik wil contact opnemen met een betrokkene om gegevens te gebruiken voor een onderzoek. Waar moet ik de betrokkene over informeren?”

O. Zoek, onderzoeker

§ 5.3.2.4 Informatieverstrekking aan betrokkene

In dit onderzoek worden de gegevens zowel direct als niet direct bij mevrouw v. Kesteren verkregen. De persoonsgegevens over haar levensovertuiging zullen niet zijn opgenomen in een patiëntendossier en zullen direct via mevrouw v. Kesteren worden verkregen. De heer O. Zoek zal haar informeren over zijn identiteit, de doeleinden van de verwerking, de aard van de persoonsgegevens, de omstandigheden waaronder ze worden verkregen en over het gebruik van de gegevens.¹⁵³ In het geval van de persoonsgegevens uit het patiëntendossier zal de heer O. Zoek aan mevrouw v. Kesteren de verwerking van haar persoonsgegevens mededelen op het moment dat de persoonsgegevens zijn vastgelegd, nadat er eerder toestemming is gegeven voor de verwerking. Deze mededeling bevat de identiteit van de heer O. Zoek en de doeleinden van de verwerking. Ook zal hij nadere informatie verstrekken voor zover dat gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, nodig is om een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.¹⁵⁴

§ 5.3.2.5 De manier van verstrekken aan de onderzoeker

De heer O. Zoek heeft besloten om de persoonsgegevens te laten coderen. De gegevens over de levensovertuiging van de betrokkenen zullen gekoppeld worden aan de patiëntendossiers door mevrouw B. Handelaar. Hiervoor heeft ze toestemming gehad van de betrokkenen zodat er geen problemen ontstaan met betrekking tot de privacy. Mevrouw B. Handelaar heeft met de heer O. Zoek schriftelijk vastgelegd dat zij de persoonsgegevens ontdoet van de direct identificerende kenmerken en de gegevens van een codering voorziet. Door de codering kan de heer O. Zoek de gegevens zelf niet herleiden naar de betrokkenen en dit is ook niet toegestaan.¹⁵⁵ Wil de heer O. Zoek in de loop van het onderzoek aanvullende gegevens ontvangen, dan kan hij mevrouw B. Handelaar om deze gecodeerde gegevens verzoeken.¹⁵⁶ Deze zullen ook gecodeerd worden verstrekt aan de heer O. Zoek. Het bestand met gegevens over de levensovertuiging zal door mevrouw B. Handelaar worden verwijderd na de eerste codering.

“Ik heb schriftelijk vastgelegd dat ik gegevens uit patiëntendossiers zal gaan coderen zodat ze gebruikt kunnen worden voor onderzoek. Hoe moet ik dit doen?”

B. Handelaar, behandelaar

§ 5.3.3 De uitvoering van het onderzoek

Nadat in de vorige paragraaf duidelijk is geworden wat voor soort onderzoek de heer O. Zoek gaat uitvoeren en hoe hij dit wil uitvoeren, kan hij beginnen. Waar moet de heer O. Zoek op letten en welke vragen kunnen er bij de personen die bij het onderzoek betrokken zijn spelen?

§ 5.3.3.1 De verwerking van persoonsgegevens

Nu mevrouw v. Kesteren haar toestemming heeft gegeven om alle benodigde persoonsgegevens te laten verwerken voor onderzoek, kunnen de gegevens ook daadwerkelijk worden verwerkt. Uit paragraaf § 5.3.2.4 kwam al naar voren dat de persoonsgegevens over de levensovertuiging van de betrokkenen zullen worden gekoppeld aan de patiëntendossiers. Voordat de persoonsgegevens worden gecodeerd zullen ze dus eerst worden verwerkt. Dat dient te gebeuren op een behoorlijke en zorgvuldige wijze.¹⁵⁷ Ook moet er een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doel zijn¹⁵⁸, de persoonsgegevens mogen enkel voor dat gerechtvaardigd doel worden verwerkt en het doel moet toereikend, ter zake dienend en mag niet bovenmatig zijn.¹⁵⁹

¹⁵³ Artikel 33 Wet Bescherming Persoonsgegevens

¹⁵⁴ Artikel 34 Wet Bescherming Persoonsgegevens

¹⁵⁵ Artikel 5.4 Code Goed Gedrag

¹⁵⁶ Artikel 5.3 Code Goed Gedrag

¹⁵⁷ Artikel 6 Wbp

¹⁵⁸ Artikel 7 Wbp

¹⁵⁹ Artikel 9 lid 1 jo. 11 lid 1 Wbp

“In de wet staat waar ik me moet houden als ik persoonsgegevens wil verwerken voor mijn onderzoek, maar de termen die er worden gebruikt zeggen mij niet veel. Wat mag ik nu wel en niet doen als ik de persoonsgegevens verwerk voor mijn onderzoek?”

O. Zoek, onderzoeker

Wat betekenen al die verschillende termen

Een behoorlijke en zorgvuldige wijze betekent dat ervoor wordt gezorgd dat de betrokkenen van het bestaan van de verwerkingen kennis kunnen hebben en, wanneer van hen gegevens worden verkregen, daadwerkelijk en volledig worden ingelicht over de omstandigheden waaronder deze gegevens worden verkregen.¹⁶⁰ Een ‘welbepaald en uitdrukkelijk omschreven’ doel houdt in dat men geen gegevens mag verzamelen zonder een precieze doelomschrijving. Het doel moet zijn bepaald voor de persoonsgegevens zullen worden verzameld.¹⁶¹

Er is sprake van een doel dat toereikend is als er een juist beeld gevormd kan worden over de betrokkene. Er moeten hiervoor genoeg gegevens worden verwerkt om dit juiste beeld te kunnen vormen. Daar staat tegenover dat de gegevens die worden bewerkt ook niet bovenmatig mogen zijn. Er is sprake van bovenmatig wanneer er te veel gegevens worden verwerkt die niet voor het doel nodig zijn. Daar is bijvoorbeeld sprake van als zowel de leeftijd als geboortedatum wordt gebruikt. Een voorbeeld van ‘ter zake dienend’ is het verwerken van de levensovertuiging van de betrokkenen. Voor het onderzoek naar hersenletsel zijn in het onderzoek van de heer O. Zoek deze gegevens nodig. Het verwerken dient de zaak dus dit is toegestaan. Daar is geen sprake van als de heer O. Zoek gegevens gaat verwerken over de geaardheid van de betrokkenen.¹⁶²

§ 5.3.3.2 Meldingsverplichting bij het CPB

Wanneer persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd door bijvoorbeeld een Pc worden verwerkt, heeft degene de plicht om de verwerkingen te melden bij het College Bescherming Persoonsgegevens (hierna: CPB).¹⁶³ Handmatige verwerking door een persoon, ook al worden de persoonsgegevens in een bestand op de Pc gezet, is in principe vrijgesteld van meldingsplicht. Werd het onderzoek zo uit worden gevoerd door mevrouw B. Handelaar zelf dan zal ze de verwerking toch moeten melden aan de CPB. De heer O. Zoek zorgt ervoor dat de persoonsgegevens door mevrouw B. Handelaar handmatig worden verwerkt en gekoppeld aan de patiëntendossiers van haar cliënten voor een beperkte tijd. Na de verstrekking van de gecodeerde gegevens aan de heer O. Zoek zal het bestand met de koppeling en levensovertuiging vernietigd worden door mevrouw B. Handelaar. Zo kan de heer O. Zoek de gegevens over de levensovertuiging toch gebruiken voor onderzoek en hoeft de verwerking van deze persoonsgegevens niet worden gemeld bij het CPB.

“Via een collega hoorde ik dat hij aan een onderzoek had meegewerkt en dat er iets gemeld moest worden bij het CPB. Moet dit ook bij mijn onderzoek?”

B. Handelaar, behandelaar

§ 5.3.3.3 Eisen van de verwerking van gegevens

De gegevens die de heer O. Zoek verwerkt dienen noodzakelijk te zijn voor het doel van het onderzoek en de gegevens moeten rechtmatig zijn verkregen. Ook zal hij zorgvuldig zijn bij het verzamelen, bewaren en gebruiken van gegevens en neemt hij alle maatregelen die nodig zijn om de gegevens voldoende te beveiligen tegen verlies, aantasting, onbevoegde kennisneming, wijziging, herleiding of verstrekking.¹⁶⁴ De voor onderzoek verkregen gegevens mogen uitsluitend voor het onderzoek worden gebruikt.¹⁶⁵

¹⁶⁰ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 78

¹⁶¹ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 79

¹⁶² Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 96

¹⁶³ www.cbpreweb.nl (zoek op *Melden en vrijstellingen* en klik op *Welke vrijstellingen zijn er*)

¹⁶⁴ Artikel 2.3 Code Goed Gedrag

¹⁶⁵ Artikel 2.8 Code Goed Gedrag

§ 5.3.4 Het publiceren van de resultaten/bewaren van gegevens van het onderzoek

Nadat het onderzoek is afgerond kan de heer O. Zoek de resultaten van het onderzoek publiceren en zal hij iets moeten doen met de gegevens die hij nog in handen heeft. Mogen de drie typen gegevens worden bewaard? Wanneer en onder welke omstandigheden mag dit? En als dit niet is toegestaan, wat dan?

“Mag ik gecodeerde gegevens bewaren? Ik denk dat ik ze kan gebruiken voor vervolgonderzoek”

O. Zoek, onderzoeker

§ 5.3.4.1 Bewaren van gegevens na einde onderzoek

De heer O. Zoek heeft enkel gecodeerde gegevens in handen die hij heeft gebruikt voor zijn onderzoek. Gecodeerde gegevens mogen uitsluitend worden bewaard voor zover het redelijkerwijs voorzienbaar is dat zij voor het onderzoek noodzakelijk zijn.¹⁶⁶ Is er de verwachting dat de gegevens niet meer worden gebruikt voor het onderzoek, dan zullen ze worden verwijderd. Zodra het onderzoek is afgelopen zijn ze niet meer noodzakelijk en dienen de gecodeerde gegevens te worden verwijderd of anoniem gemaakt te worden. Bij anonieme gegevens geldt dat deze langer mogen worden bewaard dan voor het onderzoek noodzakelijk is.¹⁶⁷ De persoonsgegevens over de levensovertuiging zullen worden verwijderd zodra het voor het doel niet meer noodzakelijk is.¹⁶⁸ Het doel was het onderzoek en is niet meer nodig, dus deze gegevens zullen worden verwijderd.

§ 5.4 Casus Henk van Kesteren

Mevrouw W. ten Schapper wil een onderzoek uitvoeren naar niet aangeboren hersenletsel waarbij aan de hand van wekelijkse enquêtes het onderzoek zal worden uitgevoerd. Als doelgroep wil mevrouw W. ten Schapper mannen die door middel van diverse oorzaken hersenletsel hebben opgelopen. Ze wil uitzoeken of de verschillende oorzaken een ander effect hebben op de persoon. Henk komt in aanmerking om mee te doen aan het onderzoek. Mevrouw W. ten Schapper is in dit onderzoek de verantwoordelijke en samen met een team, dat onder haar gezag staat, zal ze het onderzoek gaan uitvoeren. Bij dit onderzoek zal er sprake zijn van een onderzoek dat onder de WMO valt, omdat aan de heer v. Kesteren een gedraging wordt opgelegd.¹⁶⁹ Het invullen van een enquête valt niet onder de definitie van de WMO, tenzij een tijdelijke verandering van levenswijze nodig is. Een verandering van levenswijze kan een hoge frequentie zijn van het afnemen van een enquête met dezelfde proefpersoon.¹⁷⁰ In het kader van dit onderzoek wordt wekelijks een enquête ingevuld gedurende een periode van twee jaren. De frequentie is derhalve behoorlijk hoog. Het is daarom aannemelijk dat dit onderzoek onder de WMO valt en getoetst zal moeten worden door een METC.

§ 5.4.1 Zaken geldend ten tijde van het gehele onderzoek

Bij het uitvoeren van onderzoek worden gegevens verwerkt. Deze gegevens worden gegenereerd ten behoeve van het onderzoek, maar er kunnen ook gegevens uit patiëntendossiers worden verwerkt. Er kan, net als bij het onderzoek van de heer O. Zoek, gebruik worden gemaakt van drie typen gegevens; persoonsgegevens, gecodeerde en anonieme gegevens.

¹⁶⁶ Artikel 5.5 Code Goed Gedrag

¹⁶⁷ Artikel 2.9 Code Goed Gedrag

¹⁶⁸ Artikel 7.2 Code Goed Gedrag

¹⁶⁹ Engbert & Kalkman-Bogerd 2006, p.170

¹⁷⁰ Kamerstukken II 1991/92, 22 558, nr. 3, p. 7

§ 5.4.1.1 De drie typen gegevens

Voor het onderzoek wil mevrouw W. ten Schapper gebruik gaan maken van persoonsgegevens. De informatie die wordt verwerkt voor het onderzoek komt direct van de proefpersonen uit gesprekken en in de vragenlijsten die wekelijks zullen worden ingevuld door de proefpersonen. Ook zullen gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het onderzoek. Al deze informatie zal worden verwerkt in een digitaal bestand waarin enkel mevrouw W. ten Schapper aanvullingen dan wel aanpassingen aan kan brengen.

§ 5.4.1.2 Taken en verantwoordelijkheden van de verantwoordelijke

De verantwoordelijke is een natuurlijk- of rechtspersoon, die alleen of gezamenlijk, het doel en middelen voor de verwerking van de persoonsgegevens vaststelt.¹⁷¹ Hij dient de nodige maatregelen te treffen zodat de persoonsgegevens juist en nauwkeurig voor het doel worden verwerkt.¹⁷² Ook moeten er passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer worden gebracht om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking. Er zal een passende beveiliging zijn voor persoonsgegevens waarbij gelet moet worden op de risico's die de verwerking en de aard van de te beschermen persoonsgegevens met zich meebrengen. Passende beveiliging is beveiliging waarbij rekening gehouden zal worden met de stand van de techniek en bijbehorende kosten. Bij de maatregelen zal ook gelet worden op het voorkomen van onnodige verzameling en verwerking voor andere doeleinden van persoonsgegevens.¹⁷³ Voor de naleving van de verplichtingen van verwerking van persoonsgegevens zal de verantwoordelijke zorg dragen.¹⁷⁴ Mevrouw W. ten Schapper zal dus voor het bovenstaande moeten zorgen, zodat de verwerking van de persoonsgegevens voor het onderzoek legaal is.

“Ik wil een onderzoek gaan uitvoeren naar hersenletsel bij mannen waarbij. Met behulp van proefpersonen wil ik het onderzoek gaan doen. Waar moet ik op letten?”

W. ten Schapper,
onderzoeker

“Mag ik zomaar gegevens verwerken wanneer ik denk dat het van belang is voor het onderzoek waar ik deel van uit maak?”

J. Uist, onder gezag staande onderzoeker

§ 5.4.1.3 Taken en verantwoordelijkheden van een onder gezag staand persoon

Het team waarmee mevrouw W. ten Schapper het onderzoek zal gaan uitvoeren staat onder haar het gezag. De personen uit het team verwerken de persoonsgegevens alleen in opdracht van de verantwoordelijke, tenzij er sprake is van een uitzondering in de wet- en regelgeving.¹⁷⁵ Mevrouw W. ten Schapper zal dus ervoor moeten zorgen dat zij opdrachten geeft aan haar team om opdrachten uit te voeren. Heeft de persoon uit het team geen geheimhoudingsplicht door ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan is de persoon alsnog verplicht tot geheimhouding van de verwerkte persoonsgegevens. De geheimhoudingsplicht kan enkel doorbroken worden door bepalingen die zijn opgenomen in de wet- en regelgeving.¹⁷⁶ Zo blijft de privacy van de betrokkenen gewaarborgd en kunnen de persoonsgegevens legaal worden gebruikt voor het onderzoek.

¹⁷¹ Artikel 1 sub d Wbp

¹⁷² Artikel 11 lid 2 Wbp

¹⁷³ Artikel 13 Wbp

¹⁷⁴ Artikel 15 Wbp

¹⁷⁵ Artikel 12 Wbp

¹⁷⁶ Artikel 12 lid 2 Wbp

§ 5.4.1.4 De grondrechten van de Nederlandse burger

Ook voor dit onderzoek gelden de grondrechten van de Nederlandse burgers en deze mogen in principe niet worden beperkt tenzij er een beperking behoudens bij of krachtens de wet is.¹⁷⁷ Een voorbeeld in dit onderzoek is artikel 6 uit de WMO: het is verboden onderzoek te verrichten met behulp van een meerderjarige wilsbekwame zonder toestemming van deze persoon. Met toestemming van de desbetreffende persoon mag in dit geval het grondrecht op onaantastbaarheid van het lichaam worden beperkt. Ook de Wbp is van belang omdat deze wet de eerbiediging van persoonlijke levenssfeer beperkt.

§ 5.4.2 De opzet van het onderzoek

Voordat mevrouw W. ten Schapper kan beginnen aan haar onderzoek is belangrijk om te weten hoe ze haar onderzoek wil gaan uitvoeren en waaraan ze moet voldoen.

§ 5.4.2.1 De informatieverstrekking aan en toestemming van betrokkene voor verwerking van persoonsgegevens

De heer v. Kesteren en alle andere mogelijke proefpersonen zullen door mevrouw W. ten Schapper worden geïnformeerd over haar identiteit, de doeleinden van de verwerking, de aard van de persoonsgegevens, de omstandigheden waaronder ze worden verkregen en het gebruik.¹⁷⁸ Wil mevrouw W. ten Schapper gebruik maken van persoonsgegevens, dan dient er ondubbelzinnig toestemming gevraagd te worden aan de mogelijke proefpersonen.¹⁷⁹ Bij een ondubbelzinnige toestemming moet elke twijfel bij de verantwoordelijke zijn uitgesloten over de vraag of de betrokkene zijn toestemming heeft gegeven en voor welke specifieke verwerkingen deze toestemming is gegeven.¹⁸⁰ Een ondubbelzinnige toestemming zal gedaan moeten worden zonder dat er sprake is van bedreiging, bedrog of misbruik van omstandigheden.¹⁸¹

“Ik wil persoonsgegevens gebruiken voor onderzoek. Wat moet ik doen om ervoor te zorgen dat dit mag?”

W. ten Schapper, onderzoeker

“In het overzicht van persoonsgegevens staat een oud adres. Ik wil dit veranderd hebben omdat het niet juist meer is. Hoe kan ik dit laten wijzigen en bij wie moet ik hiervoor zijn?”

H. v. Kesteren, betrokkene

§ 5.4.2.2 De rechten van de betrokkene

Worden persoonsgegevens over de heer v. Kesteren verwerkt, dan heeft hij het recht om zich tot mevrouw W. ten Schapper te wenden met een verzoek om hem een overzicht te verstrekken met alle persoonsgegevens die over hem worden verwerkt. Na het verzoek zal het volledig overzicht van de persoonsgegevens in een begrijpelijke vorm worden verstrekt. De inhoud van het overzicht bevat, naast de verwerkte gegevens, ook de omschrijving van de doeleinden van de verwerking, de categorieën van gegevens, de ontvangers van gegevens en de beschikbare informatie over de herkomst van de gegevens.¹⁸²

Uit het overzicht blijkt dat het woonadres van de heer v. Kesteren onjuist is, omdat hij recentelijk is verhuisd. De vragenlijsten zullen verzonden worden naar het adres van de heer v. Kesteren. Voor het onderzoek is het van belang dat deze gegevens juist zijn zodat de vragenlijsten terug zullen worden gestuurd. De heer v. Kesteren kan aan mevrouw W. ten Schapper verzoeken om zijn oude adres te verbeteren omdat dit onjuist is. In dit geval zal

mevrouw W. ten Schapper beslissen om het verzoek te accepteren, indien de bewering van de heer v. Kesteren juist is. Accepteert ze het verzoek, dan zal ze ervoor zorgen dat het oude adres zo snel mogelijk zal worden vervangen door het juiste adres.¹⁸³

¹⁷⁷ Artikel 10 jo. 11 Grondwet

¹⁷⁸ Artikel 33 Wet Bescherming Persoonsgegevens

¹⁷⁹ Artikel 8 sub a Wbp

¹⁸⁰ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 66

¹⁸¹ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 10 jo. Artikel 3:44 BW

¹⁸² Artikel 35 Wbp

¹⁸³ Artikel 36 Wbp

§ 5.4.2.3 Het inlichten van de proefpersoon over de deelname

Voordat aan de heer v. Kesteren toestemming wordt gevraagd voor deelname aan het onderzoek, dient mevrouw W. ten Schapper ervoor te zorgen dat de proefpersoon schriftelijk wordt ingelicht. Zo zal het doel, de aard en de duur van het onderzoek worden uitgelegd, de risico's voor de gezondheid of het tussentijds stoppen en de bezwaren die het voor de heer v. Kesteren met zich mee zou kunnen brengen.¹⁸⁴ De inlichtingen worden op een wijze verstrekt waardoor het redelijkerwijs zeker is dat hij de inhoud begrijpt. Een bedenktijd is nodig zodat de heer v. Kesteren een zorgvuldig overwogen beslissing kan nemen.¹⁸⁵

“Ik word gevraagd mee te doen aan een onderzoek. Moet ik direct toestemming geven?”

H. v. Kesteren, mogelijk proefpersoon

“Hoe dien ik toestemming te vragen aan een proefpersoon om mee te doen aan het onderzoek?”

W ten Schapper, onderzoeker

§ 5.4.2.4 Toestemming van de proefpersoon voor onderzoek

Is een proefpersoon meerderjarig en wilsbekwaam, dan zal de proefpersoon schriftelijk toestemming geven voor het meewerken aan het onderzoek. De schriftelijke toestemming is geïnformeerd, gedagtekend, ondertekend en vrijwillig gegeven.¹⁸⁶ Na het inlichten heeft mevrouw W. ten Schapper een formulier met behulp waarvan ze de toestemming wil vastleggen. Ze zorgt ervoor dat de datum van ondertekening op het formulier komt te staan en dat de heer v. Kesteren zijn handtekening op het formulier zet. Ze neemt het formulier rustig met hem door en zorgt ervoor dat ze de heer v. Kesteren niet dwingt tot het zetten van zijn handtekening. Hiermee voldoet ze aan de eisen die gesteld worden aan het vragen van toestemming en is de heer v. Kesteren een proefpersoon.

§ 5.4.2.5 Het onderzoeksprotocol en het positief oordeel

Een onderzoek zal worden verricht aan de hand van een protocol.¹⁸⁷ Voordat het onderzoek mag worden uitgevoerd, dient het protocol positief te worden beoordeeld door een METC.¹⁸⁸ De mevrouw W. ten Schapper dient een positief oordeel van een METC te hebben voor ze start met de uitvoering van haar onderzoek.

§ 5.4.3 De uitvoering van het onderzoek

Nadat in de vorige paragraaf duidelijk is geworden wat voor soort onderzoek mevrouw W. ten Schapper gaat uitvoeren en hoe ze dit gaat uitvoeren, kan ze gaan beginnen. Waar moet mevrouw W. ten Schapper op letten bij de uitvoering en welke veranderingen kunnen optreden tijdens een onderzoek?

§ 5.4.3.1 Verwerking van persoonsgegevens:

Nu mevrouw W. ten Schapper toestemming heeft van de heer v. Kesteren, kan ze de persoonsgegevens gaan verwerken voor haar onderzoek. Aan het verwerken van persoonsgegevens zijn een aantal regels gesteld waar het gehele team van onderzoekers zich aan zal houden. De persoonsgegevens worden alleen verstrekt aan degene die belast is met het verwerken en controleren van persoonsgegevens of die leiding geeft aan personen die dit uitvoeren.¹⁸⁹ De persoonsgegevens worden op een behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerkt. Ook moet er een uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doel zijn¹⁹⁰. De persoonsgegevens mogen enkel voor dat gerechtvaardigd doel worden verwerkt¹⁹¹ en het doel moet toereikend, ter zake dienend en zal niet bovenmatig zijn.¹⁹²

“Hoe dien ik toestemming te vragen aan een persoon, indien ik die persoon mee wil laten doen aan het onderzoek?”

W. ten Schapper, onderzoeker

¹⁸⁴ Artikel 6 lid 5 WMO

¹⁸⁵ Artikel 6 lid 6 WMO jo. 4.8.7 ICH-GCP

¹⁸⁶ Artikel 1 lid 1 onder u WMO jo. 2.9 ICH-GCP

¹⁸⁷ Artikel 2 lid 1 WMO jo. 2.6 ICH-GCP

¹⁸⁸ Artikel 2a WMO jo. 2.6 ICH-GCP

¹⁸⁹ Artikel 30 lid 4 Vrijstellingsbesluit Wbp jo 8 onder a jo. 9 lid 3 Wbp

¹⁹⁰ Artikel 6 jo 7 Wbp

¹⁹¹ Artikel 9 lid 1 Wbp

¹⁹² Artikel 11 lid 1 Wbp

“Ik gebruik gegevens over de gezondheid van mensen voor mijn onderzoek en andere persoonsgegevens. Worden hier nog extra eisen aan gesteld?”

W. ten Schapper,
onderzoeker

§ 5.4.3.2 Meldingsverplichting bij het CPB

Net als bij het onderzoek dat uitgevoerd wordt door de heer O. Zoek, worden er in het onderzoek van mevrouw W. ten Schapper bijzondere persoonsgegevens verwerkt over de gezondheid die gebruikt worden in het onderzoek. Zijn de persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd verwerkt, door bijvoorbeeld een pc, dan geldt dat ze in principe de verwerking moet melden.¹⁹³ De naam, titulatuur, geslacht, geboortedatum, voor communicatie benodigde gegevens, bank- en girorekeningnummer, een informatieloos administratienummer of andere dan de hierboven genoemde gegevens mogen worden verwerkt. Alle persoonsgegevens, met uitzondering van geslacht, woonplaats en geboortjaar, dienen uiterlijk zes maanden na verkrijging van andere dan de genoemde gegevens te worden verwijderd en dan is er geen melding nodig.¹⁹⁴ Mevrouw W. ten Schapper zal eerst de beslissing nemen of de persoonsgegevens handmatig worden verwerkt. Kan dit niet dan dient er beslist te worden of het mogelijk is om het onderzoek uit te voeren met enkel de gegevens over het geslacht, woonplaats en geboortjaar. Is dit niet mogelijk, dan zal ze de verwerking moeten melden bij de CPB.

§ 5.4.3.3 De vereisten met betrekking tot kennisgeving aan proefpersonen

Mevrouw W. ten Schapper zal ervoor zorgen dat zij en haar team de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen zo veel mogelijk zal beschermen.¹⁹⁵ Er zal gezorgd worden dat dit ook ter kennis wordt gegeven aan de proefpersonen en dat de kennisgeving desgevraagd aangevuld kan worden. Ook de informatie over de verantwoordelijkheid en verzekering over het onderzoek zal aan de proefpersonen ter kennis worden gegeven.¹⁹⁶

“Als ik niet meer mee wil werken aan het onderzoek, kan ik dan zonder problemen stoppen?”

H. v. Kesteren,
proefpersoon

§ 5.4.3.4 Veranderingen in het wetenschappelijk onderzoek

De toestemming mag te allen tijde, zonder reden en schadevergoeding, worden ingetrokken.¹⁹⁷ Er zal gezorgd worden dat dit ook ter kennis wordt gegeven aan de proefpersonen en dat de kennisgeving desgevraagd aangevuld kan worden.¹⁹⁸ Hetzelfde geldt als het onderzoek in noemenswaardige mate ongunstiger voor de proefpersoon verloopt dan in het onderzoeksprotocol is voorzien.¹⁹⁹

§ 5.4.4 Het publiceren van de resultaten/bewaren van gegevens van het onderzoek

Zodra de uitvoering van het onderzoek is afgerond kunnen de resultaten worden gepubliceerd en zal er gekeken worden wat er gedaan zal worden met alle gegevens die in handen zijn van mevrouw W. ten Schapper en haar team onderzoekers.

§ 5.4.4.1 Bewaren van persoonsgegevens

Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkene te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwerking van de doeleinden waarvoor zij werden verzameld en vervolgens werden verwerkt. Voor een onderzoek mogen persoonsgegevens langer worden bewaard dan noodzakelijk is voor het behalen van de doeleinden, indien de verantwoordelijke de nodige voorzieningen heeft getroffen om te kunnen verzekeren dat deze persoonsgegevens alleen zullen worden gebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.²⁰⁰

¹⁹³ www.cbweb.nl (zoek op *Melden en vrijstellingen* en klik op *Welke vrijstellingen zijn er*) jo. Artikel 30 lid 5 Vrijstellingsbesluit Wbp

¹⁹⁴ Artikel 30 lid 5 Vrijstellingsbesluit Wbp

¹⁹⁵ Artikel 12 WMO

¹⁹⁶ Artikel 11 WMO

¹⁹⁷ Artikel 6 lid 9 WMO

¹⁹⁸ Artikel 11 WMO

¹⁹⁹ Artikel 11 WMO

²⁰⁰ Artikel 10 Wbp

Hoofdstuk 6: Conclusies en aanbevelingen

De centrale vraag is aan welke wettelijke vereisten GGZ Oost Brabant dient te voldoen wanneer er gegevens worden verwerkt in verband met wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek). Om de centrale vraag te kunnen beantwoorden zullen er eerst conclusies worden getrokken over de deelvragen.

Welke soorten wetenschappelijk onderzoek zijn er binnen GGZ Oost Brabant?

Conclusies

Door wetenschappelijk onderzoek wordt een probleem opgelost, verminderd of worden vragen beantwoord. Dit gebeurt op een systematische manier waarbij gegevens worden verzameld om generaliseerbare kennis te verkrijgen die reproduceerbaar is door andere onderzoekers. Voor medisch onderzoek kunnen gegevens worden verkregen met behulp van proefpersonen, humaan lichaamsmateriaal, medische gegevens of dieren. GGZ Oost Brabant voert onderzoek uit met behulp van proefpersonen en van medische gegevens.

Onderzoek met behulp van proefpersonen

Het primaire doel van onderzoek met proefpersonen is de oorzaken, de ontwikkeling en de gevolgen van ziekten te begrijpen en de methoden, procedures en behandelingen te verbeteren. Er is sprake van onderzoek met behulp van proefpersonen als de proefpersonen bijvoorbeeld worden onderworpen aan handelingen of wanneer aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

Onderzoek met behulp van medische gegevens

Bij het gebruik van medische gegevens komt het medisch beroepsgeheim in beeld. Er kan van het beroepsgeheim worden afgeweken wanneer er toestemming wordt gevraagd aan de cliënt of wanneer er sprake is van een uitzondering uit de regelgeving. Er zal bepaald worden welke medische gegevens en welk type gegeven zal worden gebruikt voor het onderzoek. Er zijn drie typen gegevens; persoonsgegevens, gecodeerde en anonieme gegevens. Bij een onderzoek met behulp van medische gegevens worden gegevens uit een patiëntendossier gebruikt voor het uitvoeren van een onderzoek.

Wat is het wettelijk kader met betrekking tot verwerking van gegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek?

Conclusies

Zowel Internationale, Europese als de nationale wet- en regelgeving bepalen zaken over het uitvoeren van een onderzoek. Voor een onderzoeker die onderzoek uitvoert in Nederland is de nationale wet- en regelgeving van toepassing. De nationale wet- en regelgeving is het uitgangspunt waar de scriptie op is gebaseerd. In de nationale wet- en regelgeving wordt verwezen naar Internationale dan wel Europese wet- en regelgeving die ook zijn opgenomen in de scriptie. Daarnaast zijn er drie ontwikkelingen geconstateerd binnen de Europese en nationale wet- en regelgeving die wijzigingen kunnen hebben op de relevante wet- en regelgeving op het uitvoeren van onderzoek. Deze ontwikkelingen zijn:

- Het Europees Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde. Het Verdrag heeft als doel om de waardigheid en identiteit van het menselijk wezen te beschermen en om te waarborgen dat iedereen, zonder onderscheid, zijn integriteit en fundamentele vrijheden met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde worden geëerbiedigd. Nederland heeft dit verdrag en de aanvullende protocollen niet bekrachtigd en zal dit naar waarschijnlijkheid niet doen in de toekomst.

- De Algemene Verordening Gegevensbescherming. De Verordening heeft als doel om de Richtlijn 95/46/EG aan te vullen en zal natuurlijke personen beschermen tegen de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van deze gegevens. Belangrijke onderdelen van het nieuwe regelgevende kader zijn het 'recht om vergeten te worden' en de invoering van een algemene verplichting om datalekken te melden. De Algemene Verordening is tot op heden nog een voorstel. Er kan geconstateerd worden dat deze Algemene Verordening niet in zal gaan in 2013.

- De Wet Cliëntenrecht Zorg. De Wet heeft als doel om de rechtpositie van cliënten in de zorg te verstevigen. Alle rechten van de cliënt, zoals die uit de WGBO, worden zo veel mogelijk in een nieuwe wettelijke regeling gebracht. De rechten van de cliënt gelden in deze wet niet alleen bij een geneeskundige behandeling, maar zal in alle relaties tussen cliënt en zorgaanbieder gelden. De Wet Cliëntenrecht Zorg zit in fase twee; het wetsvoorstel is ingediend bij Tweede Kamer en zal daar schriftelijk worden behandeld. Doordat het kabinet sinds 23 april 2012 demissionair is, werd deze wet op 5 juni 2012 controversieel verklaard. Het onderwerp zou dus in die kabinetsperiode niet meer worden behandeld door de Tweede Kamer. Na de verkiezingen van september 2012 is er tot op heden niet bekend wanneer de wet verder zal worden behandeld. De kans dat deze wet in 2013 zal ingaan is nihil. Vermoedelijk komt 2014 ook te vroeg omdat er nog veel moet gebeuren voordat de wet in kan worden gevoerd.

Aanbevelingen

Het is aan te bevelen om het wettelijk kader, inclusief de drie ontwikkelingen te constateren en te implementeren binnen GGZ Oost Brabant. Er kunnen nog veranderingen in deze ontwikkelingen plaatsvinden voordat deze in werking zullen gaan treden. Het is daarom aan te bevelen om de ontwikkelingen vanaf heden in de gaten te houden en te implementeren als deze drie ontwikkelingen in werking zijn getreden.

In de toekomst zullen naast de geconstateerde ontwikkelingen nieuwe ontwikkelingen in het recht aanwezig zijn die hun weerslag kan hebben op de bestaande nationale wet- en regelgeving. Het is aan te bevelen om vanaf heden nieuwe ontwikkelingen in de Internationale, Europese en nationale wet- en regelgeving te constateren, te volgen en, indien deze ontwikkelingen definitief in werking zijn getreden en van toepassing zijn op het nationale recht, om deze ontwikkelingen te implementeren.

Waarop moet er gelet worden binnen een wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot het wettelijk kader?

Conclusies

Voordat duidelijk is waar iedere persoon, dat betrokken is bij het onderzoek, zich precies aan moet houden dient er eerst een aantal vragen te worden beantwoord. De eerste vraag is of het onderzoek wel of juist niet onder de WMO valt. De tweede vraag is onder welk begrip de persoon in kwestie valt. Voorbeelden hiervan zijn de onderzoeker of verrichter. De derde vraag is in welke fase van het onderzoeksproces het onderzoek zich op dat moment bevindt, zodat bepaald kan worden waar op gelet moet worden bij de uitvoering. Zijn deze drie vragen beantwoord, dan kan bepaald worden een persoon zich aan dient te houden.

Voor zowel onderzoek dat onder de WMO valt als onderzoek dat niet onder de WMO valt is er wet- en regelgeving die voor beide soorten onderzoek geldt. De Wbp, WBIG, WGBO en het recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer uit de Grondwet is van toepassing op beide soorten onderzoek. Daarnaast is er wet- en regelgeving die enkel voor één soort onderzoek geldt. Voor onderzoek dat onder de WMO valt is dat de WMO en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam uit de Grondwet. Bij niet-WMO onderzoek is de Code Goed Gedrag van toepassing. Binnen het onderzoek dat onder de WMO valt wordt onderscheid gemaakt tussen 'gewoon' onderzoek en onderzoek met geneesmiddelen. Is er sprake van een onderzoek met geneesmiddelen, dan dient ook voldaan te worden aan de eisen voor 'gewoon' onderzoek dat onder de WMO valt. Het een sluit het ander niet uit.

Een persoon die betrokken is bij de uitvoering van een onderzoek kan onder het begrip verantwoordelijke, bewerk, onder gezagstaande, onderzoeker, instelling of verrichter vallen. Afhankelijk van onder welk begrip een persoon valt heeft deze persoon bepaalde taken en verantwoordelijkheden. Het onderzoeksproces is op te delen in de opzet (voorbereidingen), de uitvoering van het onderzoek en de afronding (bewaren/ publiceren). De regelgeving is van belang bij het gehele onderzoeksproces of voor een van de delen van het onderzoeksproces. Er dient dus op gelet te worden welke persoon welke taken en verantwoordelijkheden heeft die betrekking hebben op een van de alle onderdelen van het onderzoeksproces.

Aanbevelingen

Het is aan te bevelen om het overzicht van de taken en verantwoordelijkheden van de personen die betrokken zijn bij het onderzoek en het naslagwerk te implementeren in de handelingswijze van wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek) binnen GGZ Oost Brabant. Het overzicht is een verkorte weergave van het naslagwerk dat is opgenomen in de bijlagen als bijlage 2. Het naslagwerk is een document waarin de Nederlandse wet- en regelgeving en enkele Internationale dan wel Europese wet- en regelgeving is uitgewerkt. In het overzicht wordt verwezen naar de paragrafen uit het naslagwerk om het opzoeken van de uitgebreidere beschrijving te vergemakkelijken. Aan de hand van het overzicht en naslagwerk kunnen onderzoeken volgens de relevante wet- en regelgeving uitgevoerd worden.

Waar moet een wetenschappelijk onderzoek met verwerking van gegevens aan voldoen?

Conclusies

Door middel van twee casussen is gepoogd twee voorbeelden te creëren wat een onderzoeker tegen kan komen bij de uitvoering van een onderzoek met betrekking tot de wet- en regelgeving. Afhankelijke van het soort onderzoek (WMO versus niet-WMO) gelden andere bepalingen uit wet- en regelgeving waar voldaan aan moet worden. Door de verschillende taken en bevoegdheden van verschillende personen of instellingen wordt ervoor gezorgd dat het onderzoek zal voldoen aan de normen die de wet- en regelgeving stellen aan het uitvoeren hiervan.

Aanbevelingen

Het is aan te bevelen om het privacyreglement van de GGZ Oost Brabant aan te houden, zodat de privacy wordt gewaarborgd en maatregelen worden uitgevoerd om gegevens te beschermen. In het privacyreglement wordt ingegaan op het verwerken van persoonsgegevens en gegevens over de gezondheid wat een bijzonder persoonsgegeven is. Daarnaast wordt er ingegaan op de organisatorische verplichtingen, de rechten van betrokkenen en de meldingsverplichting bij het CPB. Het privacyreglement is voor het uitvoeren van onderzoek van belang. Er is geconstateerd dat het privacyreglement voldoet aan de Wbp, WBIG en de WGBO. Er wordt in het reglement echter niet ingegaan op de vrijstelling van de meldingsplicht bij het CPB voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Het privacyreglement is toegevoegd als bijlage 7.

In het privacyreglement wordt verwezen naar G.W. van Blarkom en drs. J.J. Borking, *Beveiliging van persoonsgegevens*, Registratiekamer, van april 2011. Dit document is te downloaden via de link: www.cbpweb.nl/downloads_av/av23.pdf.

Dit document gaat in op de beveiliging van persoonsgegevens in de praktijk. Hierbij kan gedacht worden aan het inrichten van de werkplek, met daarbij maatregelen over het afsluiten van kasten of toegang tot Pc's. Ook toegangsbeheer en -controle tot het gebouw en Pc systemen zijn opgenomen. Maatregelen voor het bewaren en vernietigen van persoonsgegevens en een calamiteitenplan worden ook besproken. Een praktijkvoorbeeld hiervoor kan zijn dat bij de opzet van een onderzoek een algemene map voor het betreffende onderzoek wordt aangemaakt en dat er wordt bepaald wie in deze map kan lezen of aanpassingen in de map kan maken via de Pc.

Het is aan te bevelen om dit document aan te houden in de praktijk en dit document te gaan gebruiken om te bepalen welke zaken moeten worden aangeschaft of welke taken er uitgevoerd moeten worden om ervoor te zorgen dat gegevens op de juiste manier beveiligd worden. Bij beveiliging van gegevens moet erop gelet worden dat er passende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om gegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Van 'passend' is sprake wanneer de maatregel in overeenstemming is met de stand van de techniek en dat het ook proportioneel is. Hoe gevoeliger de gegevens, des te zwaarder de eisen die worden gesteld aan beveiliging. Er zal bij de maatregelen ook rekening gehouden worden met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging. Is er een maatregel die de gegevens zeer goed beschermd maar kost deze maatregel onevenredig veel dan is het niet redelijk om deze maatregel uit te voeren. Per maatregel dient er een overweging gemaakt te worden tussen de maatregel en de kosten die eraan verbonden zijn.

De centrale vraag

Nu de deelvragen zijn beantwoord en de aanbevelingen zijn gegeven kan er antwoord worden gegeven op de centrale vraag. De centrale vraag luidt als volgt: aan welke wettelijke vereisten moet GGZ Oost Brabant voldoen wanneer er gegevens worden verwerkt in verband met wetenschappelijk onderzoek?

GGZ Oost Brabant voert onderzoek uit met behulp van proefpersonen en van medische gegevens. Voor een onderzoek dat wordt uitgevoerd is de Nederlandse wet- en regelgeving van belang en deze is dan ook als uitgangspunt genomen. Zo kunnen de Grondwet, Wbp, WBIG, WGBO en de WMO als wet van toepassing zijn op beide soorten onderzoek. In de WMO wordt verwezen naar een regeling en een besluit die over het uitvoeren van onderzoek met geneesmiddelen gaat. In de regeling en besluit worden vervolgens weer verwezen naar de ICH-GCP en de Verklaring van Helsinki. De Code Goed Gedrag is geen wet, maar wel een uitwerking van de Wbp, WBIG en WGBO. Omdat deze Code een goede aanvulling is op de Nederlandse wet- en regelgeving, is het slim om ook te voldoen aan deze Code.

Aan de hand van bovenstaande wet- en regelgeving en de Code Goed Gedrag zal een onderzoek uitgevoerd worden binnen Nederland. Worden daarnaast ook de ontwikkelingen van relevante wet- en regelgeving voor het uitvoeren van onderzoek in de gaten gehouden, dan is en zal er in de toekomst een goed beeld zijn waaraan GGZ Oost Brabant zich aan moet houden wanneer er onderzoek wordt uitgevoerd met betrekking tot de relevante wet- en regelgeving.

Hoofdstuk 7: Evaluatie

Op het verloop van het onderzoek zal in dit hoofdstuk worden teruggeblikt. Het proces en de bruikbaarheid van de conclusies en aanbevelingen is hierbij van belang. Er zal worden ingegaan waarom de scriptie op een bepaalde manier is ingedeeld, welke keuzes er zijn gemaakt in de scriptie en waarom deze keuzes zijn gemaakt.

Door middel van de onderzoeksopzet kon ik de scriptie vorm geven. Het belang van een goede centrale vraag en deelvragen is dan ook van groot. Tijdens de eerste weken is de onderzoeksopzet uitgedacht en verder aangescherpt na op- en aanmerkingen vanuit drie verschillende kanten; school, stage en thuis. Op 10 oktober heb ik de definitieve goedkeuring gekregen over de onderzoeksopzet en vanaf dat moment is er inhoudelijks niets meer veranderd aan de onderzoeksopzet. Dit geldt voor zowel de hoofd- en deelvragen, methode van onderzoek als de rest van de onderzoeksopzet. De gekozen deelvragen zijn gebruikt om de verschillende hoofdstukken op te zetten. Elke deelvraag wordt door middel van een hoofdstuk met diverse subdelen beantwoord. Wel bleek tijdens het werken aan de eerste twee deelvragen dat deze het beste omgewisseld kon worden zodat de scriptie in een trechtersvorm geschreven kon worden. Wetenschappelijk onderzoek is zeer breed en GGZ Oost Brabant voert enkel medisch-wetenschappelijk onderzoek met behulp van proefpersonen en medische gegevens. Hierdoor konden de twee soorten wetenschappelijk onderzoek, met proefdieren en humaan lichaamsmateriaal, kort worden aangestipt en daarna buiten beschouwing worden gelaten voor de rest van de scriptie.

Het wettelijk kader en de nieuwe ontwikkelingen hebben betrekking op de twee soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het gehele wettelijke kader bestaat uit ongeveer 30 wet- en regelgeving. Al deze wet- en regelgeving was uitgewerkt in ongeveer een halve pagina per wet- en regelgeving. De hoeveelheid aan pagina's was te groot en niet van groot belang voor de scriptie, daarom is besloten om de uitwerking van het wettelijk kader grotendeels op te nemen in de bijlagen. Tot drie weken voor de inleverdatum was de onderzoeker van plan om de uitwerkingen compleet in de bijlagen te stoppen. Nadat een hoofdstuk was ingeleverd en nagekeken door de docent bleek dat nagekeken hoofdstuk niet in de scriptie thuis hoort. Hierdoor ontstond er ruimte om alsnog een deel van de wet- en regelgeving uit de bijlagen naar de scriptie over te hevelen. Er is ervoor gekozen om in ieder geval de relevante Nederlandse wet- en regelgeving in de scriptie op te nemen. Wanneer er in de Nederlandse wet- en regelgeving werd verwezen naar Internationale dan wel Europese wet- en regelgeving, zal deze wet- en regelgeving ook in de scriptie zelf worden opgenomen. De ICH-GCP en de Verklaring van Helsinki zijn hierdoor opgenomen in de scriptie. De resterende wet- en regelgeving is opgenomen als bijlage 1 in de bijlagen van de scriptie. Er is voor gekozen om de ontwikkelingen wel op te nemen in het hoofdstuk omdat deze in de toekomst van belang kunnen zijn en zo wordt er extra aandacht aan besteed.

Voor de volgende deelvraag moest een beslissing gemaakt worden welke wet- en regelgeving worden uitgewerkt. Er is namelijk sprake van een grote overlapping in verschillende wet- en regelgeving. Daarom is gekozen om vanuit de Nederlandse wet te werken, met enkele uitstappen naar Internationale en Europese wet- en regelgeving. Tijdens de stageperiode waren verschillende bijeenkomsten gepland tussen de onderzoeker en medewerkers van het onderdeel wetenschappelijk onderzoek. Na een bijeenkomst kwam naar voren dat het praktisch zou zijn als deze deelvraag werd opgedeeld tussen onderzoek dat onder de WMO valt en onderzoek dat niet onder de WMO valt. Uit dezelfde bijeenkomst kwam ook het idee om per soort onderzoek het in te delen in de chronologische volgorde van een onderzoek. In eerste instantie was de gehele Nederlandse wet- en regelgeving volledig uitgewerkt in een hoofdstuk. De informatiedichtheid van het hoofdstuk was fors en zeer lastig leesbaar. Er is gepoogd het luchtiger te maken door middel van onderbrekingen.

Nadat de onderzoeker het hoofdstuk had laten nakijken door diverse personen kwam de onderzoeker er achter dat het hoofdstuk te complex was om in zijn geheel op te nemen in de scriptie zelf. Na een bijeenkomst werd in overleg besloten om het hoofdstuk wel te behouden, maar te verschuiven naar de bijlagen als bijlage 2. De uitwerking is van belang voor het uitvoeren van onderzoek, maar het dient gelezen te worden als een naslagwerk waaruit enkel delen worden gelezen. Om een oplossing te verzinnen voor het gemis van de uitwerking werd, tijdens de bijeenkomst, gezamenlijk besloten om het overzicht van de taken en bevoegdheden van personen die betrokken zijn bij het onderzoek te verplaatsen vanuit de bijlagen en in de scriptie te plaatsen als hoofdstuk 4. Dit overzicht is een verkorte versie van de naslagwerk en in het overzicht zijn dan ook verwijzingen toegevoegd die verwijzen naar delen in het naslagwerk. Zo blijft het duidelijk en kort, maar kan de lezer uitwijken naar het naslagwerk indien hij een uitgebreidere uitleg wil over het onderwerp.

De laatste deelvraag bestaat uit twee casussen die uitgewerkt worden aan de hand van het naslagwerk. Het idee om dit uit te werken ontstond uit een bijeenkomst waar dit ter sprake kwam. Er is ervoor gekozen om een casus uit te werken dat niet onder de WMO valt en een casus dat wel onder de WMO valt. In elk onderzoek worden keuzes gemaakt op welke manier een onderzoek zal worden uitgevoerd. Er is een poging gedaan om aan de hand van de twee casussen de keuzes te laten zien en om aan de hand van een onderzoek te laten zien waar iemand tegenaan kan lopen wanneer hij een onderzoek uitvoert. Dezelfde chronologische indeling is gebruikt als in het overzicht uit de vorige deelvraag en als in het naslagwerk dat is toegevoegd als bijlage 2 in de bijlagen.

Over het algemeen verliep het schrijven van de scriptie naar wens. De keuze om drie weken voor de inleverdatum een hoop om te gooien was een risico, maar wel nodig om de scriptie meer in evenwicht te brengen en leesbaar te houden. De oplossing die ervoor is ontwikkeld is naar wens van de onderzoeker en onderzoeker heeft er dan ook geen spijt van deze ingrijpende verandering te hebben gemaakt.

De aanbevelingen uit de scriptie zijn naar mening van de onderzoeker praktisch en kunnen ingevoerd worden in de praktijk. De aanbevelingen hebben nog wel een invulling nodig, vooral het deel over passende technische en organisatorische maatregelen die genomen moeten worden om gegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Om aan de passende technische en organisatorische maatregelen te kunnen voldoen kan het document van G.W. van Blarcom en drs. J.J. Borking gebruikt worden. Wel blijft de vraag nog welke maatregelen gebruikt gaan worden om bijvoorbeeld de Pc's te beveiligen tegen onrechtmatig gebruik door mensen die hiervoor niet bevoegd zijn. De overweging die hierbij gemaakt moet worden is die tussen de stand van techniek en de kosten die aan de maatregel zijn verbonden. Door middel van dat document kan er door GGZ Oost Brabant invulling worden gegeven aan de maatregelen. Met het beschrijven van de ontwikkelingen, die geconstateerd zijn, is gepoogd om voor GGZ Oost Brabant kort te beschrijven wat de veranderingen kunnen zijn voor het uitvoeren van een onderzoek. Het is van belang dat deze ontwikkelingen in de gaten gehouden worden vanaf heden. Dit geldt ook voor de nieuwe ontwikkelingen die momenteel nog niet bestaan.

Hoofdstuk 8: Bronnenlijst

Literatuur:

De Jong 2008, p. 34 en 35

A. De Jong, *Inleiding Wetenschappelijk Onderzoek voor het Gezondheidsonderwijs*, Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg, 2008

Fischer & Julsing 2007, p. 13

T. Fischer & M. Julsing, *Onderzoek doen! kwantitatief en kwalitatief onderzoek*, Groningen-Houten: Noordhoff Uitgevers, 2007

Leenen, Dute & Kastelein 2008, p. 225

Prof. Dr. H.J.J. Leenen, Prof. Dr. J.C.J. Dute & prof. Mr. W.R. Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht Deel 2; Gezondheidszorg en recht*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2008

Engbert & Kalkman-Bogerd 2006, p.170

D.P. Engberts, L.E. Kalkman-Bogerd, *Gezondheidsrecht*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2006

Schaaijk, van 2011

G.A.F.M. van Schaaijk, *Praktijkgericht juridisch onderzoek*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2011

IJzermans & Schaaijk, van 2007

M.G. IJzermans & G.A.F.M. van Schaaijk, *Oefening baart kunst. Onderzoeken, argumenteren en presenteren voor juristen*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2007

Thole & Jagt, van der & Roerdink 2010

E. Thole, F. van der Jagt & H. Roerdink, *50 vragen over privacy*, Deventer: Kluwer, 2010.

Pieterse 2010

Prof. Dr. H. Pieterse, *Officiële Nederlandse vertaling van de Richtsnoer voor Good Clinical Practice*, Heerhugowaard: Profess Medical Consultancy B.V., 2010

Berkvens & Prins 2007

Prof. Mr. J.M.A. Berkvens & Prof. Mr. J.E.J. Prins, *Privacyregulering in theorie en praktijk*, Deventer: Kluwer, 2007

Meersbergen, van & Verbogt 2010

Mr. D.Y.A. van Meersbergen & Drs. S. Verbogt, *Praktisch gezondheidsrecht*, Groningen/Houten: Noordhoff Uitgevers B.V., 2010

Wet- en regelgeving

Internationale wetgeving

- ~ Code van Neurenberg
- ~ Handvest van de Verenigde Naties
- ~ International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- ~ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
- ~ Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten
- ~ Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten
- ~ Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind

- ~ OECD Richtlijnen; Aanbeveling van de Raad betreffende richtsnoeren voor de bescherming van privacy en grensoverschrijdend verkeer van persoonsgegevens
- ~ Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens
- ~ Verklaring van Helsinki
- ~ VN Resolutie 45/95; Richtlijn voor de regulering van geautomatiseerde persoonlijke gegevensbestanden

Europese wetgeving

- ~ Aanbeveling No. R (83) 10
- ~ Dataprotectieverdrag
- ~ Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden
- ~ Handvest van de grondrechten van de Europese Unie
- ~ Richtlijn 95/46/EG
- ~ Richtlijn 2001/20/EG
- ~ Richtlijn 2005/28/EG
- ~ Verdrag van Lissabon
- ~ Verdrag betreffende de Europese Unie
- ~ Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie

Nederlandse wetgeving

- ~ Burgerlijk Wetboek (BW)
- ~ Grondwet (GW)
- ~ Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp)
- ~ Wet Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen (WBOPZ)
- ~ Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- ~ Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)
- ~ Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)
- ~ Wet op de JeugdZorg (WJZ)
- ~ Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
- ~ Besluit Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen (Besluit BOPZ)
- ~ Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
- ~ Vrijstellingsbesluit Wet Bescherming Persoonsgegevens (Vrijstellingsbesluit Wbp)

Ontwikkelingen

- ~ Europees Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (EVRMB)
- ~ Voorstel Algemene Verordening Gegevensbescherming (Voorstel AVG)
- ~ Wet Cliëntenrecht Zorg (WCZ)

Overheidsdocumenten

- ~ Kamerstukken II 1991/92, 22 558, nr. 3
- ~ Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3
- ~ Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3
- ~ Kamerstukken II 2011/12, 33 243, nr. 3
- ~ Staatscourant 2004, nr. 82

Overige documenten

- ~ Federatie van medisch wetenschappelijke verenigingen (FMWV), *Gedragcode Gezondheidsonderzoek / Code Goed Gedrag*, 2004
- ~ GGZ Oost Brabant, *Beheer medische dossier GGZ Oost Brabant*, 2011
- ~ GGZ Oost Brabant, *checklist proefpersonen informatie*, 2008
- ~ GGZ Oost Brabant, *Privacyreglement GGZ Oost Brabant*, 2012
- ~ GGZ Oost Brabant, *Onderzoeksprotocol*, 2009

- ~ KNMG, *Van wet naar praktijk; implementatie van de WGBO, Deel 3 dossier en bewaartermijnen*, 2004
- ~ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Samenvatting Wet cliëntenrechten zorg*, 2010
- ~ College Bescherming Persoonsgegevens, *Informatieblad uw omgang met medische gegevens*, 2009
- ~ College Bescherming Persoonsgegevens, *Bewaartermijnen van persoonsgegevens in uw bestanden*, 2012
- ~ Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie & Nederlandse Vereniging voor Sociale Geriatrie, *Gedragscode Verzet wilsonbekwame (psycho)geriatrie patiënten in het kader van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen*, 1999
- ~ Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, *Gedragscode Verzet in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek*, 2001
- ~ Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zwakzinnigenzorg, *Gedragscode Verzet bij mensen met een verstandelijke handicap in het kader van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen*, 1999
- ~ Mw. Mr. Dr. M.C. Ploem, *De regeling inzake het gebruik van patientengegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de WGBO; Tijd voor herziening?*, 2006
- ~ Erasmus MC, *Samenvatting code Goed Gedrag van de FMWV*, 2003

Internet:

- ~ europa.eu (klik op *Informatiemaatschappij > Gegevensbescherming, auteursrechten en naburige rechten > Bescherming van persoonsgegevens*)
- ~ europa.eu (zoek op *Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)* en klik op 0.7411)
- ~ europa.eu/legislation_summaries/index_nl.htm (zoek op *Justitie, vrijheid en veiligheid > Bestrijding van discriminatie > Handvest van de grondrechten*)
- ~ history.nih.gov (zoek op *The Nuremberg Code*)
- ~ www.amnesty.nl (zoek op *lemma Universele Verklaring van de Rechten van de Mens* klik op 16-09-2011)
- ~ www.cbppweb.nl (zoek op *Raad van Europa: Dataprotectieverdrag* klik op *Wat is de OV-chipkaart?*)
- ~ www.cbppweb.nl (zoek op *goedkeuring Gedragscode voor gezondheidsonderzoek* en klik op *Het CPB*)
- ~ www.cbppweb.nl/downloads_av/av23.pdf
- ~ www.ccmo-online.nl/ (zoek op *definitie wetenschappelijk onderzoek* en klik op *Veelgestelde vragen*)
- ~ www.ccmo-online.nl (zoek op *Onderzoeksdossier en formulieren*)
- ~ www.ccmo-online.nl (zoek op *verzet* klik op *veelgestelde vragen*)
- ~ www.eerstekamer.nl (zoek op *E120003*)
- ~ www.emea.europa.eu (zoek op *Committee for Medicinal Products for Human Use*)
- ~ www.europa-nu.nl/
- ~ www.europa-nu.nl (zoek op *Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie*)
- ~ www.europa-nu.nl (zoek op *Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden*)
- ~ www.europa-nu.nl (zoek op *Onaantastbaarheid lichaam*)
- ~ www.go2war2.nl/ (zoek op *Mengele, Josef* en klik op 6 maart 2012)
- ~ www.historici.nl (zoek op *grondwet*)
- ~ www.ich.org (klik op *About ICH en History*)
- ~ www.ich.org (zoek op *E6(R1) Good Clinical Practice*)
- ~ www.minbuza.nl/producten-en-diensten/verdragen (zoek op *verdrag biogeneeskunde*)
- ~ www.ntvg.nl (zoek op *ratificatie verdrag over biogeneeskunde*)
- ~ www.oecd.org (zoek op *What we do and how*)
- ~ www.prisonlaw.nl (klik op *Verdragen*)

- ~ www.rijksoverheid.nl (zoek op *wet cliëntenrechten zorg*)
- ~ www.rijksoverheid.nl (zoek op *Samenvatting Wet cliëntenrechten zorg*)
- ~ www.rijksoverheid.nl (zoek op *Wat zijn persoonsgegevens?*)
- ~ www.rijksoverheid.nl (klik op *onderwerpen*, zoek op *grondwet*, klik op *Grondwet en Statuut* en op *inhoud*)
- ~ www.rijksoverheid.nl (zoek op *Soorten persoonsgegevens*)
- ~ www.ru.nl/ (zoek op *wetenschap* en klik op *Wat is wetenschap?*)
- ~ www.stiwot.nl/
- ~ www.umcutrecht.nl (www.google.nl zoek op *Good scientists make good science* van UMC Utrecht)
- ~ www.un.org (zoek op *English en UN at a Glance*)
- ~ www.vandale.nl (zoek op *ethiek*)