

Erger dan het AVG-spook is de vrees ervoor

“Het is goed dat Europa zijn privacywetgeving harmoniseert, want bij wetenschappelijk onderzoek werken we steeds meer internationaal samen. Even dreigde het helemaal mis te gaan, maar uiteindelijk zijn er in de Europese verordening adequate uitzonderingen voor onderzoek opgenomen. Er zijn nog een paar onzekerheden, zoals voor de biobanken, maar veel problemen zijn al opgelost.”

Dat zegt Lex Bouter, hoogleraar methodologie en integriteit aan de Vrije Universiteit en VUmc en voorzitter van COREON, de commissie regelgeving voor medisch onderzoek. Bouter: “In het Europese Parlement is er niet altijd begrip voor wetenschappelijk onderzoek en dat je daarbij moet laveren tussen het grondrecht op privacybescherming en het grondrecht dat ons verplicht de gezondheid van Europese burgers zo goed mogelijk te bevorderen, te beschermen en te bewaken. Voor dat laatste heb je onderzoek met persoonsgegevens nodig.”

Vanaf 25 mei 2018 geldt in de Europese Unie de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) of in het Engels GDPR (General Data Protection Regulation). Deze is ook van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat gebruik maakt van persoonsgegevens, van biomedisch tot economisch onderzoek. De Uitvoeringswet AVG (UAVG) is al aangenomen door de Tweede Kamer en moet nog door de Eerste Kamer. “En dat is weer typisch Nederlands: de uitvoeringswet doet gelukkig erg zijn best om het zo te regelen dat alles bij het oude blijft.”

In Nederland werken onderzoekers al sinds 2004 met de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, waarvan veel in de Europese wetgeving terugkomt. “Deze code blijkt met terugwerkende kracht bijna profetisch te zijn”, zegt Bouter. “Dus heel ingrijpend is de AVG niet voor het Nederlandse onderzoeksveld. Maar er moeten nog wel een paar dingen gebeuren.” Zo is momenteel nog niet duidelijk hoe biobanken en soortgelijke databestanden moeten omgaan met generieke informed consent, oftewel brede toestemming. “Daarover lopen gesprekken met de Europese autoriteiten. Je vraagt eigenlijk om een blanco cheque, want op voorhand is niet bekend waar de gegevens voor gebruikt gaan worden”, legt Bouter uit. “Europa betaalt zich blind aan biobanken en het samenvoegen van databestanden, dus ik kan me niet voorstellen dat de autoriteiten het gebruik ervan gaan frustreren of verbieden. Maar het moet wel geregeld worden.”

Dat aan het vragen van toestemming hogere eisen worden gesteld, zal vermoedelijk lopende cohortonderzoeken treffen. Mogelijk moet aan de deelnemende patiënten, vrijwilligers en respondenten om uitgebreidere informed consent gevraagd worden. Een hele operatie die veel tijd en geld gaat kosten. “Vijftien jaar geleden wilden we nog, na afronding van het onderzoek, de persoonsgegevens zo snel mogelijk weggooien of anoniem maken. Die gedachte past niet meer bij de principes van open en FAIR data (findable, accessible, interoperable, reusable, red.). Het is ingewikkeld, maar we komen er beslist uit.” Daarbij is het goed te beseffen dat anonieme gegevens niet onder de wetgeving vallen. Maar de lat om gegevens als anoniem te kunnen aanmerken ligt nu een stuk hoger. Omdat een anonieme datasalade vaak onbruikbaar is voor onderzoek, is er een tussencategorie van gepseudonimiseerde data, waarbij de gegevens wel geordend blijven op persoonsniveau, maar niet meer herleidbaar zijn tot een persoon. Deze data vallen nu onder wat strengere regels. “Ook hierover wordt gebakkeleid. Waarschijnlijk mag straks alleen een vertrouwde derde partij de data buiten de verordening behandelen”, verwacht Bouter.

Hoewel de uitvoeringswet er voor het onderzoek niet slecht uitziet, is bij veel instituten sprake van een 'AVG-krimp'. "Dat is op het moment de grootste wegversperring. Uit voorzorg en angst staan beleidsambtenaren en bestuurders van instellingen, vaak juristen, op de rem. Met de beste bedoelingen, maar met desastreuze gevolgen voor het onderzoek. Het is inmiddels wel duidelijk, dat er voor Nederland niet zoveel verandert", zegt Bouter. "Het basisprobleem is, dat men niet goed door heeft dat er voor onderzoek een uitzondering is gemaakt, die is vastgelegd in de UAVG, de uitvoeringswet." Volgens de nieuwe wet moeten onderzoekinstellingen ook een register van gegevensverwerkingen bijhouden. "Dat is een hele klus. Niet dat die informatie er niet is. Ze is alleen niet geordend volgens de Europese regels."

Verder moet er een gegevensbescherming-effectbeoordeling plaatsvinden, bij voorkeur door een onafhankelijke externe partij. Bouter: "Een aardig idee, maar het leidt wel tot hogere kosten en meer bureaucratie. Ook dit gaat geen schokkende dingen opleveren, want instellingen zoals de UMC's, NKI en NIVEL hebben hun zaken op orde. Daarvoor hebben ze een functionaris gegevensbescherming in dienst en tegenwoordig ook een information security officer voor de technische aspecten."

Om onderzoekers te helpen gaat het COREON op korte termijn op haar website (www.federa.org/over-coreon) een aantal statements publiceren die de belangrijkste mythes ontkrachten. "Vooral om uit die AVG-krimp te komen", aldus Bouter.

Ook komen er handvatten voor complexere kwesties zoals de brede informed consent. Verder gaat COREON, nu de implicaties van de Europese wetgeving eenmaal duidelijk zijn, haar gedragscode actualiseren. "Er is ook de ELSI-Servicedesk (Ethical, Legal, Social Implications, te vinden op www.elsi.health-ri.nl) die een onderdeel gegevensbescherming bevat dat heel handig is", aldus Bouter.

Het zou hem verrassen als iedereen 25 mei 2018 klaar is. "De wereld vergaat niet als we het niet halen. Het zijn geen fatale termijnen zoals juristen zouden zeggen. Dus houdt het hoofd koel. Het grootste beest is de AVG-krimp. En zoals vaker geldt: het ergste is de angst voor akelige dingen."

Bron: Onderzoek Nederland, 20 april 2018.

Auteur: Astrid van de Graaf