

Postprint Version	1.0
Journal website	<a href="https://www.ntvg.nl/artikelen/hergebruik-van-medische-gegevens-voor-onderzoek">https://www.ntvg.nl/artikelen/hergebruik-van-medische-gegevens-voor-onderzoek</a>
Pubmed link	
DOI	

This is a NIVEL certified Post Print, more info at <http://www.nivel.eu>

## Hergebruik van medische gegevens voor onderzoek: Wat vindt de Nederlander van het toestemmingsvereiste?

REMCO COPPEN, PETER P. GROENEWEGEN, J.M.W. (MIEKE) HAZES, JUDITH D. DE JONG, JOB KIEVIT, J.N.D. (NICO) DE NEELING, S.A.(MENNO) REIJNEVELD, ROBERT A. VERHEIJ EN ELIZABETH VROOM

### Doel

Hoe kijken zorggebruikers, in het kader van de bescherming van persoonsgegevens, aan tegen het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek?

### Opzet

Enquête onder 731 leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg van het NIVEL.

### Methode

Schriftelijke en online vragenlijst met algemene vragen en per respondent 4 casussen. De vragen gingen over het vertrouwen van de respondent in het gebruik van eerder geregistreerde gegevens voor verschillende typen gezondheidszorgonderzoek, en over de bereidheid om onder verschillende omstandigheden gegevens ter beschikking te stellen zonder dat om toestemming wordt gevraagd.

### Resultaten

Respondenten toonden veel vertrouwen in wetenschappelijk onderzoekers en artsen als het ging om hergebruik van medische gegevens voor onderzoek. Een meerderheid vond dat voor zulk onderzoek niet expliciet om toestemming hoeft te worden gevraagd als men maar geïnformeerd wordt: een derde vond zelf kunnen beslissen belangrijker dan vooruitgang van de wetenschap, drie kwart vond expliciete toestemming niet nodig als de gegevens goed beveiligd zijn en alleen voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt.

### Conclusie

De bescherming van medische gegevens moet in verhouding staan tot de risico's van misbruik en de opbrengsten van onderzoek met die gegevens. Een grote meerderheid van de zorggebruikers heeft vertrouwen in de onderzoekers en de bestaande gedragscodes garanderen de bescherming van de gegevens voldoende. Daarom zien we geen noodzaak tot een strikt toestemmingsvereiste,

dat onderzoek in de gezondheidszorg onnodig zou beperken. Wel achten we grotere transparantie over het onderzoeksproces noodzakelijk om het juiste evenwicht tussen de bescherming van persoonsgegevens en de noodzaak van een lerend gezondheidszorgsysteem te benadrukken.

## INLEIDING

Voor wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg worden vaak gegevens gebruikt die routinematig zijn geregistreerd in het kader van een behandeling. Veel soorten onderzoek zouden niet gedaan kunnen worden zonder zulke gegevens, maar ze zijn uiteraard wel vertrouwelijk.

In Europa is de afgelopen 2 jaar onderhandeld over een Algemene Verordening Gegevensbescherming, die een geharmoniseerd Europees wettelijk kader moet bieden voor het verwerken van persoonsgegevens in het algemeen, dus ook van medische gegevens (zie uitlegkader). Het doel van deze verordening is Europese staatsburgers meer zeggenschap te geven over hun gegevens, vooral die welke verkregen zijn uit online activiteiten, en de veiligheid van die gegevens te waarborgen. Dit streven dreigde grote gevolgen te krijgen voor het gezondheidszorgonderzoek.<sup>1-7</sup>

Het Europees Parlement stelde zich op het standpunt dat een strikt toestemmingsvereiste ook bij gezondheidszorgonderzoek regel zou moeten worden. Dat standpunt staat haaks op de praktijk, waarin lerende gezondheidszorgsystemen gebaseerd zijn op de beschikbaarheid van medische registratiegegevens,<sup>8-10</sup> en staat efficiënt gebruik van dergelijke gegevens in de weg.<sup>11,12</sup> Een strikt toestemmingsvereiste zou bovendien een belemmering zijn voor het delen van brongegevens uit klinische trials met andere onderzoekers.<sup>13,14</sup> In een commentaar in het *European Journal of Public Health* hebben wij de belangen van het gezondheidszorgonderzoek in dezen al eens onderstreept.<sup>15</sup> Voortbouwend op dat commentaar gaan wij in dit artikel in op de mening van zorggebruikers over het toestemmingsvereiste voor het gebruik van hun medische gegevens.

In Nederland moet eenieder die medische gegevens wil gebruiken voor onderzoek de patiënt om toestemming vragen. De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) biedt mogelijkheden om onder bepaalde voorwaarden van deze eis af te wijken. Die voorwaarden waarborgen de veiligheid van de medische gegevens en zorgen dat het vertrouwen in de gezondheidszorg niet geschaad wordt. De Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen heeft deze voorwaarden, met inbreng van patiënten, uitgewerkt in de *Gedragscode gezondheidsonderzoek* en in de gedragscode *Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek*.<sup>16,17</sup> Sommige onderzoeken, bijvoorbeeld onderzoeken die gebaseerd zijn op grootschalige of langdurige registraties, zouden niet mogelijk zijn zonder deze uitzonderingsregels. Als voorbeeld noemt de Raad voor Gezondheidsonderzoek in haar rapport *Van gegevens verzekerd* onderzoeken naar gezondheidsverschillen en onderzoeken in bepaalde cohorten.<sup>18</sup>

Doel van ons onderzoek was de discussie tussen voorstanders van een strikt toestemmingsvereiste en de voorvechters van onderzoek te nuanceren door zorggebruikers te vragen naar hun standpunt.

## METHODE

In het najaar van 2014 vroegen we aan leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg van het NIVEL hoe zij aankijken tegen het gebruik van hun medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Het panel bestaat uit ongeveer 12.000 personen van 18 jaar en ouder en vormt een representatieve afspiegeling van de algemene bevolking in Nederland (zie [www.nivel.nl/consumentenpanel-gezondheidszorg](http://www.nivel.nl/consumentenpanel-gezondheidszorg)).

Aan een steekproef van 1500 panelleden stuurden wij zowel schriftelijk als online een vragenlijst over het gebruik van gegevens die in het kader van de gebruikelijke zorgverlening geregistreerd zijn voor onderzoek dat tot doel heeft de volksgezondheid of de gezondheidszorg te verbeteren. Als context vermeldden we steeds dat er maatregelen waren getroffen om de herleidbaarheid van personen te voorkomen en dat de onderzoekers de patiënten wel informeerden dat er onderzoek mee gedaan werd, maar hen niet expliciet om toestemming verzochten.

De vragenlijsten waren samengesteld uit een aantal algemene vragen en in totaal 6 casussen. De casussen hadden betrekking op gegevens die worden bijgehouden door medisch specialisten in het ziekenhuis of door huisartsen in hun praktijk. Elk panellid kreeg naast de algemene vragen een casus waarin het individuele belang vooropstond en een casus waarin eerder verzamelde gegevens hergebruikt werden. De helft van de panelleden kreeg als 3e casus een onderzoek met ziekenhuisgegevens in het belang van kankerpatiënten en als 4e casus een commercieel bedrijf dat huisartsgegevens gebruikte om een nieuw hulpmiddel te ontwikkelen. De andere helft kreeg als 3e casus een onderzoek met huisartsgegevens in het belang van de volksgezondheid en als 4e casus een medicijnonderzoek met ziekenhuisgegevens door een farmaceutisch bedrijf.

## RESULTATEN

[BOX]

### **Achtergrond van de respondenten**

Van de 1500 aangeschreven panelleden beantwoordden er 731 (49%) de vragenlijst. De tabel toont hun kenmerken. Hun antwoorden zijn gewogen zodat ze wat betreft leeftijd en geslacht representatief zijn voor de Nederlandse bevolking.

### **Vertrouwen in het gebruik van gegevens voor onderzoek**

Het percentage respondenten dat aangaf vertrouwen te hebben in wetenschappelijk onderzoekers was hoog (78%), evenals het percentage dat zei vertrouwen te hebben in artsen (92%). Aanzienlijk minder respondenten hadden vertrouwen in farmaceutische bedrijven (46%) of zorgverzekeraars (48%).

Figuur 1 toont de antwoorden op een 4-tal algemene vragen. Verreweg de meeste respondenten (93%) waren het eens met de stelling dat medisch-wetenschappelijk onderzoek belangrijk is, 64% vond het een probleem dat als privacyregels strenger worden, er minder wetenschappelijk onderzoek mogelijk is – 13% vond dat geen probleem; 23% had geen mening. Eveneens een ruime meerderheid (75%) gaf aan niet zelf over die gegevens te hoeven beslissen als ze goed beveiligd zijn en uitsluitend voor onderzoek worden gebruikt; 12% was het niet eens met deze stelling; 12% had geen mening. Over de vraag of zelf beslissen over de gegevens

belangrijker is dan de vooruitgang van de medische wetenschap, waren de respondenten verdeeld: 31% vond van wel, 29% had geen mening, 40% vond van niet.

De behoefte om zelf te kunnen beslissen was iets groter bij respondenten die een hogere opleiding hadden, in goede gezondheid verkeerden en jonger waren.

#### [TABEL 1]

##### **Toestemming voor hergebruik van gegevens**

Uit de antwoorden op onze casussen blijkt dat de meeste respondenten het er wel mee eens zijn dat hun medische gegevens, die zorgverleners toch al bijhouden, gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Verreweg de meeste respondenten (88%) zijn het daarmee eens als het onderzoek ten goede komt aan de patiënt zelf of aan de algemene bevolking, maar dat percentage daalt als het onderzoek betreft door farmaceutische (69%) of andere commerciële bedrijven (49%). Ook bij het voornemen tot het aantekenen van bezwaar zien we een duidelijk verschil tussen wetenschappelijk onderzoek en onderzoek met een meer commercieel karakter: 26% zou bezwaar maken wanneer zijn gegevens zonder toestemming gebruikt werden als het om puur wetenschappelijk onderzoek ging, 33% als het om een farmaceutisch bedrijf ging, 43% als het om een ander bedrijf ging. Een meerderheid van de respondenten (61%) was het ermee eens als hen niet expliciet om toestemming werd gevraagd voor het gebruik van eerder vastgelegde medische gegevens, zolang ze maar geïnformeerd werden. Als een farmaceutisch bedrijf zoiets zou doen, zou 52% geen bezwaar hebben en als een ander bedrijf het zou doen, zou 45% geen bezwaar hebben (figuur 2). Opvallend is dat de respondenten voor wat betreft het wetenschappelijk onderzoek onderscheid maakten tussen kankeronderzoek (69%), algemeen gezondheidsonderzoek (59%) en onderzoek naar een individueel patiëntenbelang (56%). Of het ging om gegevens van de huisarts dan wel van het ziekenhuis maakte daarentegen geen verschil.

#### [FIGURE 1]

Wanneer mensen op basis van toestemming aan een wetenschappelijk onderzoek hebben meegedaan en onderzoekers een paar jaar later de verzamelde gegevens nogmaals willen gebruiken wegens nieuwe inzichten, zou 72% van de respondenten het niet nodig vinden dat nog een keer om toestemming werd gevraagd; 22% zou dat wél nodig vinden en 6% had geen mening.

#### **DISCUSSIE**

Onze resultaten komen overeen met die uit eerdere onderzoeken: zorggebruikers vinden het belangrijk dat hun gegevens beschikbaar zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en hebben een groot vertrouwen in de manier waarom zorgverleners en wetenschappelijk onderzoekers omgaan met die gegevens.<sup>8,19-21</sup> Om dat vertrouwen, en daarmee het draagvlak voor hun onderzoek, in stand te houden hebben onderzoekers er veel belang bij zorgvuldig met die gegevens om te gaan en ervoor te zorgen dat ze niet kunnen worden misbruikt. Het is maar zeer de vraag of daar in Nederland striktere regelgeving voor nodig is. Nederland heeft de reeds genoemde gedragscodes en aanvullende maatregelen die tot doel hebben te voorkómen dat onbevoegden toegang krijgen tot medische gegevens en ze kunnen

herleiden tot individuen.<sup>13,22,23</sup> Grote inbreuken op die gedragscodes waardoor de veiligheid van gegevens in gevaar kwam, zijn ons niet bekend.

In de discussie nemen de voorstanders van een strikt toestemmingsvereiste het standpunt in dat de veiligheid van medische gegevens alleen kan worden gewaarborgd door uit te gaan van expliciete toestemming voor het gebruik of door de gegevens volledig te anonimiseren. Hier is enige nuancering op zijn plaats.

Onderzoekers hebben er geen belang bij dat uit hun onderzoeksgegevens de identiteit van een individu herleid kan worden en hun gedragscodes schrijven voor dat onderzoeksgegevens waar mogelijk ontdaan worden van herleidbare elementen. In hoeverre die gegevens vervolgens anoniem zijn, is een lastig vraagstuk: in de ogen van de onderzoeker zal dat vaak wel zo zijn, in de ogen van privacyspecialisten vaak niet. Er bestaat een grijs gebied en het is daarom weinig productief om te redetwisten over de dichotomie anoniem-niet anoniem. Het is productiever helder te zijn over de maatregelen die worden getroffen om de gegevens te beschermen en vervolgens de discussie te voeren of dat wel de juiste maatregelen zijn.

Dat dit het relevante aspect in de discussie is, blijkt ook uit ons onderzoek. Van onze respondenten wil een derde zelf kunnen beslissen over het gebruik van hun medische gegevens, maar drie kwart vindt dat expliciete toestemming niet nodig is als de gegevens goed beveiligd zijn en alleen voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Maatregelen die de veiligheid van medische gegevens waarborgen, dragen dus bij aan het publieke vertrouwen in zulk onderzoek. Onze resultaten bevestigen de bevinding dat de bereidheid van zorggebruikers om gegevens zonder expliciete toestemming beschikbaar te stellen, mits ze goed beveiligd zijn, afhankelijk is van het doel van het onderzoek en van de instantie die dat onderzoek uitvoert.<sup>11</sup> Dat gegevens uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, lijkt bij te dragen aan die bereidheid bij het publiek.<sup>8</sup> Het is daarom belangrijk dat wetenschappelijke organisaties de gedragscodes onderschrijven. Op die manier binden onderzoekers zich aan regels en maatregelen om de veiligheid van medische gegevens te beschermen en het vertrouwen in onderzoek groot te houden.

In de discussie rondom de Europese verordening legt deze bescherming echter niet genoeg gewicht in de schaal, althans niet voor de voorstanders van een strikt toestemmingsvereiste. Aangezien maatregelen tegen misbruik van gegevens vooral 'achter de schermen' worden genomen, buiten het zicht van het publiek, concluderen we dat meer transparantie nodig is. Zorgverleners en onderzoekers moeten beter uitleggen op welke wijze patiëntgegevens worden gebruikt in onderzoek en hoe de daaruit voortvloeiende publicaties tot stand komen, welke beschermende maatregelen daarbij worden getroffen en welk belang de gebruikte gegevens hebben voor de gezondheidszorg.<sup>24-27</sup> Ook moeten ze uitleggen dat wat de patiënt ziet als 'zijn' gegevens in feite gegevens zijn die routinematig worden vastgelegd in het kader van een rationele aanpak van de gezondheidszorg. Die gegevens zijn zelf het resultaat van wetenschappelijk onderzoek en leggen op hun beurt weer de grondslag voor toekomstig onderzoek, en dat zorgt voor de continue ontwikkeling van het op solidariteit gebaseerde gezondheidszorgsysteem.<sup>28</sup>

Transparantie over het gebruik van medische gegevens, over de noodzaak van die gegevens voor een lerend gezondheidszorgsysteem en over het belang dat onderzoekers hebben bij de veiligheid van die gegevens, vormt de ethische basis voor een uitzondering op het toestemmingsvereiste voor het gebruik van persoonlijke gegevens. Goede voorlichting door zorgverleners en onderzoekers aan de



zorggebruiker is essentieel; degenen die desondanks bezwaar maken tegen het gebruik van hun gegevens zouden dat bezwaar op een laagdrempelige manier kenbaar moeten kunnen maken. Hoe groot die groep zal zijn, is lastig te zeggen. Onze resultaten laten zien dat hun aantal flink gereduceerd kan worden door maatregelen te nemen die misbruik van de gegevens tegengaan.

Niettemin moeten we er rekening mee houden dat er altijd een groep zal zijn die zelf wil beslissen over 'hun' gegevens en die bezwaar maakt tegen gebruik zonder toestemming, hoe goed de bescherming ook is geregeld. Of dat een groep is met bepaalde kenmerken weten we niet, en evenmin weten we of het aantal mensen dat zegt bezwaar te zullen maken groter of kleiner is dan het aantal dat dat bezwaar ook daadwerkelijk registreert. Een aandachtspunt bij bezwaarregistratie is dat het kan zorgen voor selectiebias in de gegevens, waardoor de representativiteit van de resultaten afneemt en de waarde van het onderzoek geringer wordt.

### CONCLUSIE

De bescherming van medische gegevens moet in verhouding staan tot de risico's van misbruik enerzijds, en tot de opbrengsten van het gebruik in onderzoek dat tot doel heeft de volksgezondheid of gezondheidszorg te verbeteren anderzijds. Ons onderzoek laat zien dat zorggebruikers er veel vertrouwen in hebben dat medisch onderzoekers deze verhouding goed bewaken. Er zijn gedragscodes die veilig gebruik van medische gegevens waarborgen; van grote inbreuken op deze codes is vooralsnog geen sprake geweest. Wij zien dan ook geen noodzaak voor striktere regelgeving met betrekking tot deze gegevens, die het brede onderzoek in de gezondheidszorg ernstig zou beperken. Wel denken wij dat meer transparantie nodig is over de gedragscodes en over het gebruik van medische gegevens voor onderzoek, zodat iedereen het belang van een evenwichtige verhouding tussen het risico en de opbrengsten van zulk onderzoek kan inzien. Toekomstige generaties moeten dezelfde voordelen kunnen hebben van gezondheidszorgonderzoek als de huidige en voorgaande generaties.

### LITERATUUR

- Nyren O, Stenbeck M, Gronberg H. The European Parliament proposal for the new EU General Data Protection Regulation may severely restrict European epidemiological research. *Eur J Epidemiol.* 2014;29:227-30.
- European Public Health Association. A response by the European Public Health Association to the report by the European Parliament's Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs report on the proposal for a General Data Protection Regulation (2012/0011(COD)). Utrecht: EUPHA; 2013.
- European University Association. EUA statement on the proposal for a General Data Protection Regulation: A potential threat to the advancement of scientific research using personal data. Brussels/Geneva: EUA; 2014.
- Ploem MC, Essink-Bot ML, Stronks K. Proposed EU data protection regulation is a threat to medical research. *BMJ.* 2013;346:f3534.
- League of European Research Universities. The EP's position on the General Data Protection Regulation threatens EU Research!. Leuven: LERU; 2014.
- Andersen MR, Storm HH; Eurocourse Work Package 2 Group. Cancer registration, public health and the reform of the European data protection framework: Abandoning or improving European public health research? *Eur J Cancer.* 2015;51:1028-38.
- van Veen EB. Obstacles to European research projects with data and tissue: solutions and further challenges. *Eur J Cancer.* 2008; 44:1438-50.

- Barrett G, Cassell JA, Peacock JL, Coleman MP. National survey of British public's views on use of identifiable medical data by the National Cancer Registry. *BMJ*. 2006;332:1068-72.
- Sacristán JA. Clinical research and medical care: towards effective and complete integration. *BMC Med Res Methodol*. 2015;15:4. .
- Shea SH, G. Accelerating the use of electronic health records in physician practices. *New Engl J Med*. 2010;362:192-5.
- Grande D, Mitra N, Shah A, Wan F, Asch DA. The importance of purpose: moving beyond consent in the societal use of personal health information. *Ann Intern Med*. 2014;161:855-62.
- Al-Shahi Salman R, Beller E, Kagan J, Hemminki E, Phillips RS, Savulescu J, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet*. 2014;383:176-85. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62297-7 Medline
- van Veen EB. Europe and tissue research: a regulatory patchwork. *Diagn Histopathol*. 2013;19:331-6. doi:10.1016/j.mpdhp.2013.06.017
- Drazen JM. Sharing individual patient data from clinical trials. *N Engl J Med*. 2015;372:201-2.
- Coppen R, van Veen EB, Groenewegen PP, Hazes JM, de Jong JD, Kievit J, et al. Will the trilogue on the EU Data Protection Regulation recognise the importance of health research? *Eur J Public Health*. 2015;25:757-8.
- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen. Gedragscode gezondheidsonderzoek: Gedragscode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap. Rotterdam: FMWV; 2005.
- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen. Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek; Gedragscode vastgesteld in 2011, Rotterdam: FMWV; 2011.
- Raad voor Gezondheidsonderzoek. Van gegevens verzekerd: Kennis over de volksgezondheid in Nederland nu en in de toekomst. Den Haag: Gezondheidsraad; 2008. RGO nr. 58.
- Clerkin P, Buckley BS, Murphy AW, MacFarlane AE. Patients' views about the use of their personal information from general practice medical records in health research: a qualitative study in Ireland. *Fam Pract*. 2013;30:105-12.
- Stone MA, Redsell SA, Ling JT, Hay AD. Sharing patient data: competing demands of privacy, trust and research in primary care. *Br J Gen Pract*. 2005;55:783-9. Medline
- Willison DJ, Steeves V, Charles C, Schwartz L, Ranford J, Agarwal G, et al. Consent for use of personal information for health research: do people with potentially stigmatizing health conditions and the general public differ in their opinions? *BMC Med Ethics*. 2009;10:10.
- De Moor G, Sundgren M, Kalra D, Schmidt A, Dugas M, Claerhout B, et al. Using electronic health records for clinical research: the case of the EHR4CR project. *J Biomed Inform*. 2015;53:162-73. doi: 10.1016/j.jbi.2014.10.006 Medline
- Kuchinke W, Ohmann C, Verheij RA, van Veen EB, Arvanitis TN, Taweel A, et al. A standardised graphic method for describing data privacy frameworks in primary care research using a flexible zone model. *Int J Med Inform*. 2014;83:941-57. .
- Sethi N, Laurie GT. Delivering proportionate governance in the era of eHealth: Making linkage and privacy work together. *Med Law Int*. 2013;13:168-204.
- Stevenson F, Lloyd N, Harrington L, Wallace P. Use of electronic patient records for research: views of patients and staff in general practice. *Fam Pract*. 2013;30:227-32.
- Verschuuren M, Badeyan G, Carnicero J, Gissler M, Asciak RP, Sakkeus L, et al. The European data protection legislation and its consequences for public health monitoring: a plea for action. *Eur J Public Health*. 2008;18:550-1.
- Williams H, Spencer K. Dynamic consent: a possible solution to improve patient confidence and trust in how electronic patient records are used in medical research. *JMIR Med Inform*. 2015;3:e3.
- van Veen EB. Patient data for health research, a discussion paper on anonymization procedures for the use of patient data for health research. Den Haag: MedLawconsult; 2011.
- Hakulinen T, Arbyn M, Brewster DH, Coebergh JW, Coleman MP, Crocetti E, et al. Harmonization may be counterproductive – at least for parts of Europe where public health

research operates effectively. Eur J Public Health. 2011;21:686-7. doi: 10.1093/eurpub/ckr149Medline

#### UITLEG

##### *De totstandkoming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming*

In de totstandkoming van de verordening spelen 3 partijen een rol: de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad van Ministers. In 2012 heeft de Europese Commissie een Algemene Verordening Gegevensbescherming voorgesteld; in 2014 heeft het Europees Parlement in reactie daarop een eigen voorstel aangedragen en in juni 2015 heeft de Raad van de Europese Unie, kortweg aangeduid als de Raad van Ministers, daar weer op gereageerd met een eigen voorstel.

##### *Europees Parlement*

Het meest vergaande voorstel is dat van het Europees Parlement. Dit voorstel gaat ervan uit dat betrokkenen altijd expliciet toestemming moeten geven voor het gebruik van persoonsgegevens, ongeacht voor welk doel die gegevens worden gebruikt en ongeacht eventuele maatregelen om misbruik te voorkomen, en draagt alternatieven aan voor een aantal situaties. Het voorstel maakt een strikt onderscheid tussen persoonsgegevens – onder andere, maar niet beperkt tot identificerende gegevens zoals naam en adres – en anonieme gegevens, en stelt expliciete toestemming verplicht voor alle gegevens die niet volledig anoniem zijn. Voor onderzoek in de gezondheidszorg kan die dichotomie ernstige gevolgen hebben, omdat gezondheidszorgregistraties vaak variabelen bevatten die met enige moeite indirect tot een individu te herleiden zijn, maar die wel onmisbaar zijn voor goed onderzoek. Denk aan maandklassen in het geval van onderzoek naar kinderziekten, of aan postcodegebieden bij onderzoek naar omgevingsfactoren. Het voorstel van het Europees Parlement hield er geen rekening mee dat onderzoekers maatregelen kunnen treffen om de kans op identificatie te reduceren.<sup>9</sup>

##### *Raad van Ministers*

Het voorstel van de Raad van Ministers stelde een minder strikt toestemmingsvereiste en gaf lidstaten de mogelijkheid om in hun nationale wetgeving voorwaarden vast te leggen waaronder onderzoek zonder expliciete toestemming kan zijn toegestaan. Dit is nu ook het geval onder de bestaande Europese richtlijn.

##### *Compromistekst*

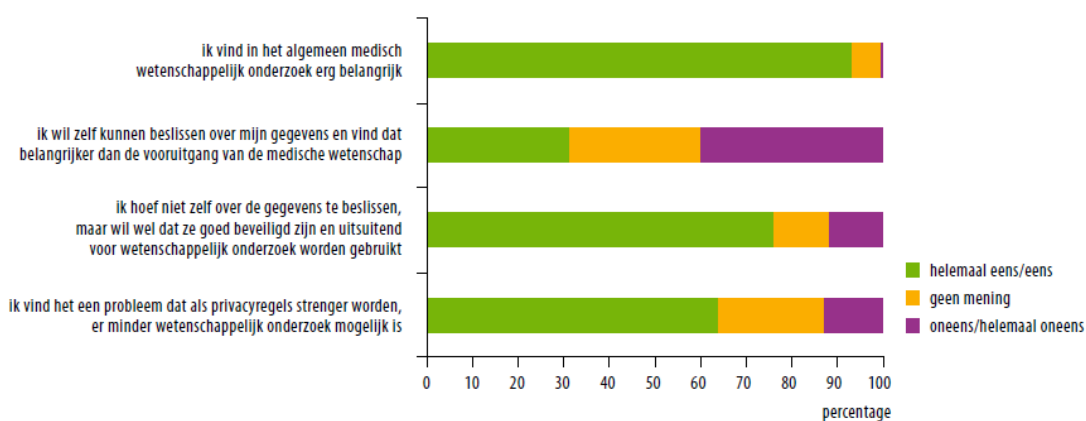
Uiteindelijk hebben de partijen overeenstemming bereikt over een compromistekst. Net als de bestaande richtlijn biedt de compromistekst de mogelijkheid om in nationale wetgeving uitzonderingen vast te leggen op het strikte toestemmingsvereiste.

In de eerste helft van 2016 zal de compromistekst ter formele goedkeuring worden voorgelegd aan het Europees Parlement en aan de Raad van Ministers.

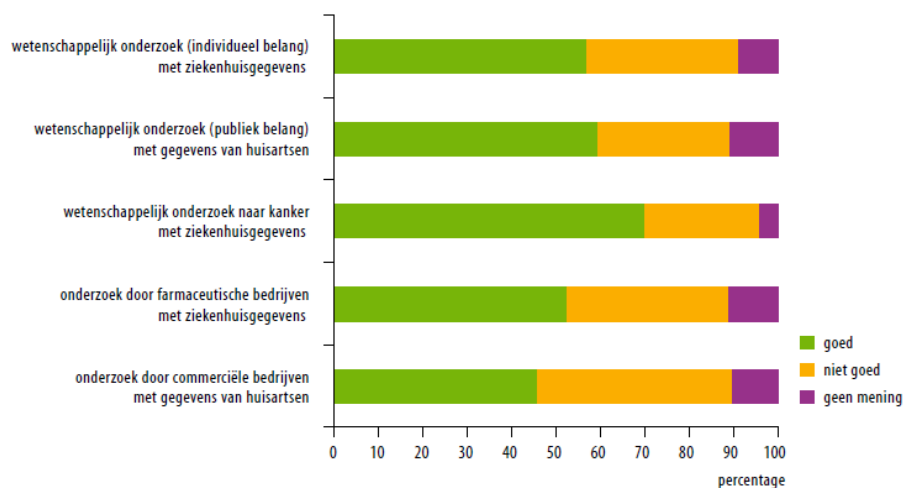


**TABEL** Kenmerken van 731 respondenten op een vragenlijst over het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

kenmerk	%
leeftijd	
18-49 jaar	38
50-64 jaar	35
≥ 65 jaar	27
geslacht (% vrouw)	48
opleiding	
laag	17
gemiddeld	50
hoog	33
zelf gerapporteerde gezondheid	
zeer goed/uitstekend	34
goed	54
matig/slecht	12
werkzaam in de gezondheidszorg	
nee	75
ja, op dit moment	13
ja, in het verleden	12
inkomen	
< € 1.350	19
€ 1.350-2.500	42
€ 2.500-3.500	24
> € 3.500	15



**FIGUUR 1** Mening van 731 respondenten over het gebruik van hun gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bij elke stelling zijn de percentages van de antwoorden weergegeven.



**FIGUUR 2** Mening van 731 respondenten over situaties waarbij hulpverleners gegevens van patiënten die zijn bijgehouden in het kader van de behandeling, geanonimiseerd beschikbaar stellen voor onderzoek. In alle gevallen worden de patiënten wel geïnformeerd over het beschikbaar stellen van geanonimiseerde gegevens, maar niet om uitdrukkelijke toestemming gevraagd. Bij elke situatie zijn de percentages van de antwoorden weergegeven.