

## Het labrynt van toestemming in (para-)medische onderzoeksprojecten: Een blik op de WGBO, AVG en MDR - deel 2

Authors	Cuijpers,Colette;Paun,Mara;Lavrijssen,Noortje
Published in	ICT&health
Publication Date	2024-02-15
Document Version	publishersversion
Link	<a href="https://research.tilburguniversity.edu/en/publications/a40bcf24-b100-4ec3-9124-19879f286495">https://research.tilburguniversity.edu/en/publications/a40bcf24-b100-4ec3-9124-19879f286495</a>
Citation	Cuijpers , C , Paun , M & Lavrijssen , N 2024 , ' Het labrynt van toestemming in (para-)medische onderzoeksprojecten : Een blik op de WGBO, AVG en MDR - deel 2 ' , ICT&health , vol. 2024 , no. 1 , pp. 26-28 .
Download Date	2025-02-09 20:06:46
Rights	<p>General rights</p> <p>Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.</li> <li>- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain</li> <li>- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal"</li> </ul> <p>Take down policy</p> <p>If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.</p>



## Een blik op de WGBO, AVG en MDR – deel 2

# Het labirint van toestemming in (para-)medische onderzoeksprojecten

In onze bijdrage in de vorige editie van ICT&health<sup>1</sup> stonden de verhouding tussen toestemming op grond van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst ('WGBO') en de diverse verwerkingsgrondslagen – waaronder toestemming – op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) centraal. Nu richten wij ons vooral op onderzoeksprojecten in de zorgsector. Hierbij is - naast een relatie tussen zorgaanbieder en cliënt - ook sprake van de verwerking van persoonsgegevens door onderzoekers. Denk aan situaties waarin bij de behandeling van een cliënt de toegevoegde waarde van een wearable met applicatie wordt onderzocht. Omdat de kans groot is dat zo'n wearable als medisch hulpmiddel wordt beschouwd, zijn de vereisten met betrekking tot klinisch onderzoek (zoals toestemming) in de Medical Device Regulation (MDR) ook relevant. Deze bijdrage sluit af met enkele praktische aandachtspunten voor onderzoekers binnen het zorgdomein.

& DOOR NOORTJE LAVRIJSEN, COLETTE CUIJPERS EN MARA PÄUN

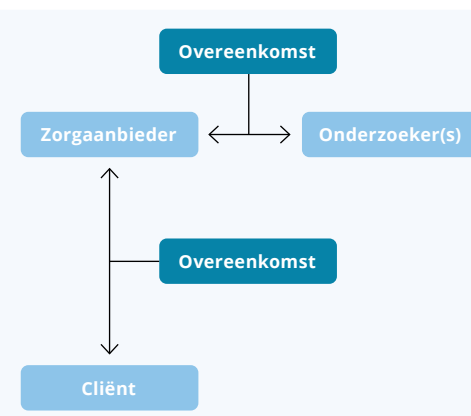
Allereerst is het van belang om de betrokken stakeholders binnen een onderzoeksproject goed in beeld te hebben. Aan de ene kant is er een contractuele verhouding tussen de zorgaanbieder en de cliënt. Aan de andere kant heeft de zorgaanbieder die als praktijkpartner participeert in een onderzoeksproject daarover ook afspraken gemaakt met de betrokken onderzoeker(s). Tussen de cliënt en de onderzoeker(s) daarentegen bestaat geen contractuele verhouding. Dit wordt schematisch in de illustratie rechts aangegeven.

### (Para-)medische studie naast behandeling

In situaties waarbij er in de behandeling een product gebruikt wordt dat - of een behandelmethode die - in ontwikkeling is en er door zorgver-

lener en/of cliënt in dat kader een bijdrage wordt geleverd aan het onderzoeksproject, kunnen verschillende soorten toestemming vereist zijn: toestemming onder de WGBO, MDR en AVG.

In zo'n situatie is onder de WGBO vereist dat de



toestemming voor de behandeling ook ziet op het gebruik van het hulpmiddel - de wearable - bij de behandeling. De cliënt moet dus over het gebruik van de wearable worden geïnformeerd en gevraagd worden of er gebruik mag worden gemaakt van dit hulpmiddel in het kader van zijn behandeling.

Ook is de kans groot dat de wearable als medisch hulpmiddel wordt beschouwd. Zo'n hulpmiddel wordt in de MDR in artikel 2 onder 1 - kort samengevat - gedefinieerd als een apparaat of software die diagnose, preventie of monitoring van een ziekte als medisch doel-einde heeft. Op grond van art. 1 lid 1 MDR is de MDR ook van toepassing op klinisch onderzoek dat binnen de EU met dit soort medische hulpmiddelen wordt verricht. Hierdoor is op grond van art. 62 lid 4 sub f MDR de geïnformeerde toestemming van de proefpersoon (of diens vertegenwoordiger) vereist voor deelname aan

het klinische onderzoek. De voorwaarden voor toestemming zijn in art. 63 MDR te vinden.

### Kijken naar verwerkingsgrondslagen

Als er door het gebruik van de wearable sprake is van verwerking van persoonsgegevens, moet ook worden gekeken naar de verwerkingsgrondslagen in de AVG. Bij het gebruik van een experimenteel hulpmiddel zoals een wearable met applicatie die wordt getest tijdens de geneeskundige behandeling van een cliënt, kan veelal niet worden gezegd dat de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens noodzakelijk is voor het stellen van een medische diagnose en/of het verstrekken van gezondheidszorg of ter uitvoering van een wettelijke verplichting.

In het kader van onderzoeksprojecten zal men daarom moeten terugvallen op twee andere mogelijkheden voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens:

- (uitdrukkelijke) Toestemming.
- De noodzakelijkheid voor wetenschappelijk onderzoek.

Toestemming onder art. 6 lid 2 sub a AVG, samen met uitdrukkelijke toestemming onder art. 9 lid 1 sub a AVG, heeft de voorkeur<sup>2</sup>. 'Toestemming van de betrokkene' wordt in de AVG als volgt gedefinieerd: "elke vrije, specifiek, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling een hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt<sup>3</sup>".

Dat betekent dat een betrokkene voor het geven<sup>4</sup> van toestemming goed geïnformeerd moet zijn en een werkelijke keuze moet hebben (er mogen geen negatieve gevolgen zijn als hij niet toestemt, en ook mag er niet het gevoel ontstaan dat hij gedwongen is om toestemming te geven). Voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens is zelfs uitdrukkelijke toestemming vereist op grond van artikel 9 AVG, welke nog

strikt is dan de ondubbelzinnige toestemming die in artikel 4 AVG gedefinieerd is.

### Voorbeeld uitdrukkelijke toestemming

Het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB<sup>5</sup>) geeft als voorbeeld voor uitdrukkelijke toestemming die 'voor de hand ligt' het versturen van een bevestiging van toestemming in een schriftelijke verklaring. Dat betekent niet dat uitdrukkelijke toestemming niet online (bijvoorbeeld via een formulier of elektronische ondertekening) of mondeling kan worden verkregen<sup>6</sup>. Daarbij is het belangrijk dat de verwerkingsverantwoordelijke aan kan tonen dat er voor de verwerking (uitdrukkelijke) toestemming is gegeven door de betrokkene, of door diens wettelijk vertegenwoordiger als de betrokkene niet in staat is om zelf toestemming te geven<sup>7</sup>.

De uitzondering onder art. 9 lid 1 sub j AVG - van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden - zou mogelijk ook een verwerkingsgrond kunnen bieden<sup>8</sup>. Deze uitzondering op het verbod om bijzondere gegevens te mogen verwerken, is in Nederland verder uitgewerkt in art. 24 UAVG. Daarin staat dat de uitzondering enkel van toepassing is wanneer:

1. De verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek;
2. Het onderzoek een algemeen belang dient;
3. Het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost;
4. Bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

De voorwaarden van dit artikel zijn cumulatief. Dat betekent dat om gebruik van deze uitzondering te kunnen maken, het onderzoek aan alle voorwaarden moet voldoen. Hoewel het

onder art. 24 AVG niet zo duidelijk is wanneer toestemming niet mogelijk is of een onevenredige inspanning kost, kan dit uit de toelichting van een andere wetsbepaling afgeleid worden.

De WGBO bevat als *lex specialis*<sup>9</sup> in art. 7:458 BW regels omtrent inzage in dossiergegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Een voorbeeld van een situatie waarin het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk geacht wordt, is wanneer er sprake is van historisch wetenschappelijk onderzoek waarbij de contactgegevens van de betrokkenen niet meer te achterhalen zijn<sup>10</sup>.

Binnen lopende medische onderzoeksprojecten, zoals ons voorbeeld van metingen met wearables, lijkt het vragen van uitdrukkelijke toestemming niet onmogelijk te zijn of een onevenredige inspanning te kosten, omdat de zorgverleners direct contact met de cliënten (of hun vertegenwoordigers) hebben. Daarmee zal het verbod om bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken in de meeste medische onderzoeksprojecten niet opzijgeschoven worden op grond van art. 24 UAVG. Dat betekent dat er in de meeste medische onderzoeksprojecten wel degelijk uitdrukkelijke toestemming moet worden gevraagd voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens.

### Geen informatievoorziening

Uit gesprekken met zorgaanbieders die participeren in een onderzoeksproject over de inzet van wearables ten behoeve van stressmeting<sup>11</sup>, is gebleken dat er over het algemeen wel toestemming wordt gevraagd voor de inzet van de wearable met applicatie in het kader van de WGBO, maar dat er geen informatievoorziening plaatsvindt rondom de verwerking van persoonsgegevens en de doeleinden daarvan.

Het gaat hier om twee verschillende wettelijke grondslagen, die in de zorgsector naast elkaar kunnen bestaan. Op basis van het toestemmingvereiste uit de WGBO zijn alle verwerkingen van persoonsgegevens toegestaan, mits deze verwerkingen verenigbaar zijn met het leveren van goede zorg en hulpverlening. Worden de gegevens ook voor een ander doel gebruikt, zoals het leveren van input binnen een onderzoeksproject, dan is daarvoor (uitdrukkelijke) toestemming nodig op grond van de (U)AVG.

Samenvattend: toestemming onder de WGBO omvat de toestemming voor de behandeling en de noodzakelijke verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze behandeling. Toestemming onder de AVG is nodig voor de niet-noodzakelijke verwerkingen in het kader van de behandeling en de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het onderzoekstraject (zoals de persoonsgegevens die door de wearable met applicatie worden verwerkt in het kader van een onderzoeksproject). Toestemming onder de MDR betreft de toestemming voor het gebruik van het medisch hulpmiddel, zowel in het kader van de behandeling als in het kader van het onderzoekstraject. ▶

## Aandachtspunten voor zorgaanbieders

Voor zorgaanbieders die participeren in medische onderzoeksprojecten hebben we een aantal aandachtspunten geformuleerd:

1. Toestemming voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is van andere aard dan de toestemming die als verwerkingsgrondslag onder de AVG kan worden gebruikt<sup>12</sup>. Ga na of het gebruikte toestemmingsformulier zowel voldoet aan de vereisten uit de WGBO als uit de AVG indien (uitdrukkelijke) toestemming op grond van de AVG vereist is;
2. Andere wetgeving kan ook een rol spelen in het onderzoeksproject. Zorg ervoor dat deze wetgeving in kaart wordt gebracht, inclusief eventuele toestemmingsvereisten (zoals onder de MDR);
3. Veel onderzoeksinstituten c.q. -organisaties hebben formats voor te vragen toestemmingen. Maak hier gebruik van, maar zorg ervoor dat deze getoetst worden aan de vereisten van alle relevante wetgeving; dus niet alleen de AVG, maar ook de WGBO en waar van toepassing, de MDR;
4. Ga na of de uitzondering van art. 24 AVG - waarmee het verbod op de verwerking van bijzondere persoonsgegevens doorbroken wordt wanneer het gaat om een onderzoek waarbinnen de verwerking van bijzondere persoonsgegevens noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek - van toepassing is. Daarvan is alleen sprake wanneer het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning kost.

## Referenties

1. N. Lavrijssen, M. Pāun en C. Cuijpers, 'Het labrynt van toestemming in (para-)medische onderzoeksprojecten: een blik op de WGBO, AVG en MDR (deel II), ICT & Health nr. 06/2023, p. 52-53.
2. De Vries, Uitzonderingen voor wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, T&C Privacy- en gegevensbeschermingsrecht, commentaar op art. 24 UAVG (2018).
3. Art. 4 AVG.
4. C.L. Koppenol, Bescherming persoonsgegevens in wet en praktijk, Groningen/Utrecht: Noordhoff Uitgevers 2020, p. 129. Het Europees Comité voor gegevensbescherming (European Data Protection Board, EDPB), Richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 (4 mei 2020), p. 7.
5. Het EDPB is een onafhankelijke instantie die ervoor zorgt dat de EU-wetgeving op dit terrein (met name de AVG en de richtlijn gegevensbescherming) consequent wordt toegepast in alle landen waarop deze van toepassing zijn én de samenwerking tussen de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten bevordert. Zie  [www.edpb.europa.eu/nl](https://www.edpb.europa.eu/nl)
6. Het Europees Comité voor gegevensbescherming (European Data Protection Board, EDPB), Richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 (4 mei 2020), p. 23. Groep gegevensbescherming 

artikel 29, Richtsnoeren inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679 (WP259), 10 april 2018, p. 21.

7. Overweging 42 AVG. Art. 5 UAVG.

8. Art. 9 lid 1 sub j AVG.

9. Art. 7:458 BW wordt in de memorie van toelichting van de UAVG als lex specialis voor art. 24 UAVG benoemd. Een lex specialis is een meer gedetailleerde, specifieke uitwerking van een andere, meer algemene regel. Als er een verschil bestaat tussen de algemene en gedetailleerde, specifieke regel, dan geldt dat de regel dat de bijzondere regel voorgaat op de algemene regel. De gedetailleerde regel zal dan worden gevolgd. Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 34 851, nr. 3, p. 105.

10. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:458 BW, aant. 4.

11. Het gaat hier om het RAAK-MKB onderzoeksproject 'Van sensoren naar zorg. Het toepassen van stressmetingen met wearables in de praktijk'. Dit onderzoeksproject wordt uitgevoerd met subsidie van Regieorgaan SIA. Zie voor meer informatie over dit project [www.fontys.nl/smartwearables](http://www.fontys.nl/smartwearables). 

12. Toestemming WGBO: art. 7:450 BW. Toestemming AVG: art. 6 lid 1 sub a en art. 9 lid 2 sub a.

CV



**Colette Cuijpers** is lector Recht & Digitale Technologie aan de Juridische Hogeschool Avans-Fontys. Daarnaast is zij als universitair hoofddocent werkzaam bij het departement TILT – Tilburg Institute for Law, Technology, and Society – van Tilburg University.



**Noortje Lavrijssen** is als docent werkzaam bij de Juridische Hogeschool Avans-Fontys.



**Mara Pāun** is als docent werkzaam bij de Juridische Hogeschool Avans-Fontys. Zij en Noortje zijn beiden als onderzoeker verbonden aan het lectoraat Recht & Digitale Technologie.

advertentie



EEN ONDERDEEL VAN **ICT&health**

**INNOVATION PARTNER GROUP**

**DE ZORG VAN MORGEN, MAKEN ZIJ VANDAAG AL MOGELIJK**

**ONZE PARTNERS**

CANISIUS WILHELMINA ZIEKENHUIS (CWZ) | CISCO | DEEL ACADEMY | DELOITTE | DEN HAAG | FONTYS | GARTNER | HAN UNIVERSITY | INHOLLAND | IQVIA | KPN HEALTH | LOGIS.P | MAASTRICHT UMC+ | MEDICALPHIT | MINDDISTRICT | MINISTERIE VAN VWS | NEN | NICTIZ | ODIDO | OMRING | PHILIPS | RADBOUDUMC | TANTELOUISE | VIGO GROEP | VILANS | ZORG SPECTRUM | ZORGVERZEKERAARS NEDERLAND

# Innovatie in de zorg: dilemma's en oplossingen

**De zorg staat voor grote uitdagingen. De vergrijzing, de toenemende complexiteit van zorgvragen en de krapte op de arbeidsmarkt zorgen ervoor dat de zorg moet veranderen. Innovatie kan een belangrijke rol spelen in deze transformatie.**

Voor Raad van Toezicht, bestuurders en managers in de zorg, is het belangrijk om zich bewust te zijn van de dilemma's die innovatie met zich meebrengt. Twee belangrijke dilemma's zijn:

- **Kwaliteit versus kosten:** innovatie kan leiden tot hogere kosten. Dit komt omdat innovatie vaak gepaard gaat met de aanschaf van nieuwe technologie of de ontwikkeling van nieuwe werkwijzen. Tegelijkertijd kan innovatie ook leiden tot een verbetering van de kwaliteit van de zorg, wat uiteindelijk weer kosten kan besparen.
- **Technologische ontwikkelingen versus menselijke zorg:** innovatie in de zorg wordt vaak geassocieerd met technologische ontwikkelingen. Dit kan leiden tot bezorgdheid dat menselijke zorg wordt vervangen door technologie. Het is echter belangrijk om te beseffen dat technologie een hulpmiddel kan zijn om de menselijke zorg te verbeteren en niet een vervanging.

Hoe kunnen Raad van Toezicht, bestuurders en managers omgaan met deze dilemma's?

## Kwaliteit versus kosten

Om het dilemma tussen kwaliteit en kosten op te lossen, is het belangrijk om een zorgvuldige afweging te maken tussen de kosten en baten van een innovatie. Dit kan door een kosten-batenanalyse uit te voeren. Hierbij worden de verwachte kosten van de innovatie vergeleken met de verwachte baten, zoals een verbetering van de kwaliteit van de zorg, een efficiëntere zorgverlening of een vermindering van de werkdruk.

Daarnaast is het belangrijk om te kijken naar de mogelijkheden om de kosten van een innovatie te beperken. Dit kan bijvoorbeeld door samen te werken met andere zorginstellingen of door subsidiemogelijkheden te gebruiken.

## Technologische ontwikkelingen versus menselijke zorg

Om het dilemma tussen technologische ontwikkelingen en menselijke zorg op te lossen, is het belangrijk om te focussen op de toegevoegde waarde van technologie. Technologie kan worden ingezet om de menselijke zorg te verbeteren, door bijvoorbeeld taken te automatiseren of de zorgverlening efficiënter te maken. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat technologie niet wordt ingezet om menselijke zorg te vervangen, maar om deze te ondersteunen. Bijvoorbeeld door zorgverleners te ontlasten van taken die niet direct bij de zorgverlening horen, zoals administratie en logistiek. Zo kunnen zorgverleners meer tijd besteden aan de zorg voor de patiënt.

Daarnaast is het belangrijk om te investeren in de ontwikkeling van zorgprofessionals. Zorgprofessionals moeten in staat zijn om technologie op een verantwoorde en effectieve manier te gebruiken. Dit kan via scholing en training.

## Conclusie

Innovatie is van essentieel belang voor de zorg. Raad van Toezicht, bestuurders en managers in de zorg moeten zich bewust zijn van de dilemma's die innovatie met zich meebrengt. Door zorgvuldige afwegingen te maken en te investeren in de ontwikkeling van technologie en zorgprofessionals, kunnen zij deze dilemma's oplossen en ervoor zorgen dat innovatie bijdraagt aan een betere zorg.

## Aanvullende tips

In aanvulling op bovenstaande tips, is er een aantal andere zaken die RvT, bestuurders en managers in de zorg kunnen doen om innovatie te stimuleren.

- Maak van innovatie een expliciete prioriteit binnen de organisatie.
- Creëer een innovatiecultuur: innovatie begint bij een cultuur van innovatie. Stimuleer medewerkers om nieuwe ideeën aan te dragen en schep ruimte voor experimenten.
- Zorg voor draagvlak voor innovatie binnen de organisatie. Dit kan door medewerkers en zorgverleners te betrekken bij de ontwikkeling van innovaties.
- Zorg voor een goede implementatie. Dit kan door medewerkers te trainen op nieuwe werkprocessen en door ervoor te zorgen dat er voldoende ondersteuning is voor de implementatie.
- Investeer in onderzoek en ontwikkeling: onderzoek en ontwikkeling is essentieel voor het ontwikkelen van nieuwe innovaties. Raad van Toezicht, bestuurders en managers kunnen investeren in onderzoek en ontwikkeling door bijvoorbeeld samen te werken met universiteiten of onderzoeksinstellingen.
- Maak kennis met innovaties uit andere sectoren. Zo kunnen zorginstellingen inspiratie opdoen voor nieuwe innovaties.
- Zorg ervoor dat er een goede risicobeheersing is ingebouwd bij de implementatie van innovaties.

Door deze tips op te volgen, kunnen Raad van Toezicht, bestuurders en managers ervoor zorgen dat innovatie een positieve bijdrage levert aan de zorg. ■



**Henk van der Stelt** is professioneel toezichthouder in de zorg met de portefeuilles financiën en ICT.

