

To: (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
From: (10)(2e) @rivm.nl
Sent: Mon 6/15/2020 11:05:50 AM
Subject: RE: Bijeenkomst Klankbordgroep herziening gedragscode gezondheidsonderzoek 16 juni a.s. - agenda en achtergrondnotitie
Received: Mon 6/15/2020 11:05:51 AM
[Gedragscode gezondheidsonderzoek - memo Klankbordgroep 16 juni 2020 PJ.pdf](#)

Hallo (10)(2e)

Ik heb opmerkingen geplaatst in het document over de gedragscode gezondheidsonderzoek. Ik hoop dat dit helpt. Kun jij mij (en daarmee de anderen binnen het klinische expertise centrum) op de hoogte houden van de vorderingen van de gedragscode?

Voor het RIVM is het verstandig om op te letten dat wij ook te maken hebben met:

- Taken, die je als (wetenschappelijk) gezondheidsonderzoek kan opvatten of daaraan grenzen, waarbij toestemming niet als grondslag voor de AVG worden gebruikt (**grondslag algemeen belang**), bijv. infectieziektenbestrijding conform de WPG (+ o.a. een aantal SOA's). Ik weet alleen niet of EPI dit als gezondheidsonderzoek definieert of anders benoemd. Misschien weet (10)(2e) dat.
- Specifieke wetgeving zoals de archiefwet (ik weet niet of de ziekenhuizen daar ook onder vallen?). Dit vormt een uitdagende combinatie met deze gedragscode & rechten van betrokkenen (zeker in tijden als de huidige Corona uitbraak).
- Intensieve samenwerking met andere partners, zoals de GGD-en. Dit betekent dat wij niet altijd zelf kunnen sturen bij de inrichting van toestemming e.d.
- Gezondheidsonderzoek doet dat mogelijk niet in beeld is bij ziekenhuizen. Bijvoorbeeld onderzoek gericht op een gezonde levensstijl, zoals voedingsgewoonten/inrichting werkplek/roken. En daarmee ook grensgevallen voor deze richtlijn.

Met vriendelijke groeten,
 (10)(2e)

Centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins
 RIVM, Centrum voor Infectieziektenbestrijding
 Postbus 1, 3720 BA Bilthoven

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 10 juni 2020 08:44
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Bijeenkomst Klankbordgroep herziening gedragscode gezondheidsonderzoek 16 juni a.s. - agenda en achtergrondnotitie

Beste (10)(2e) en (10)(2e),

Volgende week dinsdag is een bijeenkomst van de klankbordgroep herziening gedragscode gezondheidsonderzoek, waarin ik het RIVM vertegenwoordig.

Bijgaand de memo die daar besproken wordt. Kunnen jullie meelesen(@ (10)(2e): of iemand anders van mensgebonden onderzoek?)? Hebben jullie nog input mbt de discussiepunten (deze staan verspreid in de memo en bij snelle screening vind ik ze niet altijd heel duidelijk gesteld)?

(10)(2e) van SIM en (10)(2e) van VPZ lezen ook mee.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)
 Secretariaat: (10)(2e) [@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl)

(10)(2e)
 (10)(2e)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postadres: Postbus 1, 3720 BA Bilthoven
 Bezoekadres: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

E: (10)(2e) [@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl)
 T: 030- (10)(2e)
 M: 06- (10)(2e)
 (10)(2e)

RIVM www.rivm.nl | De zorg voor morgen begint vandaag

From: (10)(2e)
Sent: dinsdag 9 juni 2020 17:22
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: Bijeenkomst Klankbordgroep herziening gedragscode gezondheidsonderzoek 16 juni a.s. - agenda en achtergrondnotitie

(10)(2e) en (10)(2e)

Volgende week dinsdag is een bijeenkomst van de klankbordgroep herziening gedragscode gezondheidsonderzoek waarin ik het RIVM vertegenwoordig.

Bijgaand de memo die daar besproken wordt. Kunnen jullie meelesen? Hebben jullie nog input mbt de discussiepunten (deze staan verspreid in de memo en bij snelle screening vind ik ze niet altijd heel duidelijk gesteld)?

@(10)(2e): heb jij nog suggesties voor andere meelezers?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)
 Secretariaat: (10)(2e) [@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl)

(10)(2e)
 (10)(2e)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postadres: Postbus 1, 3720 BA Bilthoven
 Bezoekadres: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

E: (10)(2e) [@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl)
 T: 030- (10)(2e)
 M: 06- (10)(2e)
 (10)(2e)

RIVM www.rivm.nl | De zorg voor morgen begint vandaag

From: (10)(2e) <(10)(2e)@medlaw.nl>
Sent: dinsdag 9 juni 2020 14:55
To: (10)(2e) <(10)(2e)@medlaw.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@medlaw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@medlaw.nl>
Subject: Bijeenkomst Klankbordgroep herziening gedragscode gezondheidsonderzoek 16 juni a.s. - agenda en achtergrondnotitie

Geachte leden van de klankbordgroep Gedragscode Gezondheidsonderzoek,

Op dinsdag 16 juni a.s. vindt een eerste klankbordgroepbijeenkomst over de Gedragscode. Deze vindt online plaats op **dinsdag 16 juni van 14u30 tot 17u00** (NB een half uur korter dan eerder aangekondigd), via WebEx. Inloggegevens voor de vergadering volgen later deze week.

De bijeenkomst heeft tot doel u nader te informeren over het proces en de voortgang van ontwikkeling van de code, om uw verwachtingen, specifieke zorgen en aandachtspunten te verzamelen, en de beoogde opzet, reikwijdte en onderwerpen van de Gedragscode te toetsen.

Bijgaand vindt u de agenda en een achtergrondmemo, die ook ingaat op een aantal centrale dilemma's en discussiepunten. Aan de hand hiervan gaan wij graag het gesprek met u aan over de ontwikkeling van de gedragscode-in-woording.

Mocht u nog vragen hebben, schroom dan niet om contact op te nemen. Ik spreek u graag volgende week dinsdag!

Met vriendelijke groet, best wishes,

(10)(2e)

MLC Foundation

[Stichting MLC Foundation](#)

Postbus 11500, 2502 AM Den Haag, The Netherlands

Dagelijkse Groenmarkt 2, 2513 AL Den Haag, The Netherlands

Tel: +31 70 (10)(2e)

Mobile: +31 6 (10)(2e)

Deze e-mail bevat mogelijk vertrouwelijke informatie, die uitsluitend is bedoeld voor de persoon aan wie hij is gericht. Indien u de beoogde ontvanger niet zou zijn dan heeft u geen toestemming deze e-mail of een gedeelte ervan te gebruiken. Indien u per abuis deze e-mail heeft ontvangen, gelieve de verstuurder op de hoogte te stellen en vervolgens alle kopieën (in- en uitgaand) van deze email te wissen. Medlawconsult sluit iedere aansprakelijkheid uit die voortvloeit uit elektronische verzending.

Van: (10)(2e)
Verzonden: zaterdag 25 april 2020 11:23
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@medlaw.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@medlaw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@medlaw.nl>
Onderwerp: klankbordgroep herziening gedragscode gezondheidsonderzoek

Geachte heer/mevrouw,

Samen met de MLC Foundation heeft COREON het initiatief genomen tot herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek. Voor de klankbordgroep van deze herziening hebben wij verschillende organisaties bereid gevonden een deelnemer af te vaardigen, waaronder u. In deze mail een korte toelichting, vooruitlopend op de eerste bijeenkomst op 16 juni.

De gedragscode moet een helder, evenwichtig en breed gedragen kader bieden voor verwerking van gegevens (en lichaamsmateriaal) in wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. De herziening wordt geleid door een Kerngroep bestaand uit juristen, ethici, een FG en onderzoeker, die op persoonlijke titel deelnemen. De gedragscode wordt te zijner tijd ter beoordeling aan de Autoriteit Persoonsgegevens voorgelegd. Meer informatie over de herziening vindt u [op de projectsite](#).

De Klankbordgroep bestaat uit afgevaardigden van organisaties actief in en rond het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. Onderaan deze mail vindt u een overzicht van organisaties die hun medewerking hebben toegezegd. De Klankbordgroep wordt gevraagd de Gedragscode-in-woording te toetsen, met name met het oog op bruikbaarheid, leesbaarheid en volledigheid. Via de

leden van de Klankbordgroep worden veldpartijen op de hoogte gehouden van de vorderingen en kunnen zij op hun beurt de Kerngroep informeren over relevante ontwikkelingen. Ook implementatie en onderhoud van de Gedragscode zullen daarbij aan bod komen.

De eerste bijeenkomst van de Klankbordgroep staat gepland voor dinsdag 16 juni 2020 van 14:30 tot 17:30. Afhankelijk van de ontwikkelingen vindt deze online of bij het Ministerie van VWS in Den Haag plaats. Bij deze bijeenkomst gaan wij graag met u in op de verwachtingen die leven in het veld ten aanzien van de gedragscode en presenteren wij een eerste schets van de gedragscode-in-wording. Rond 1 juni ontvangt u meer informatie.

Gelet op de Covid-19-crisis en de huidige onzekerheid omtrent de invulling van enkele cruciale bepalingen in de wetgeving achtte de Kerngroep die belast is met het opstellen van de nieuwe Gedragscode, het overigens gewenst om nu al een voorlopig [statement](#) uit te brengen over het delen van patiëntgegevens bij observationeel wetenschappelijk onderzoek in spoedsituaties.

Wij hopen u hiermee voor nu voldoende geïnformeerd te hebben. Schroom uiteraard niet om contact met ons op te nemen voor vragen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) en (10)(2e)

Projectleiders/secretarissen van de herziening

Organisaties die deelnemen aan de Klankbordgroep:

CCMO

COREON

DCRF

FMS

Health-RI

Ministerie van OCW

Ministerie van VWS

NFU

NVMETC

NVZ

Palga

Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik

RIVM

STZ

ZonMw



[Stichting MLC Foundation](#)

Postbus 11500, 2502 AM Den Haag, The Netherlands

Dagelijkse Groenmarkt 2, 2513 AL Den Haag, The Netherlands

Tel: +31 70 (10)(2e)

Mobile: +31 6 (10)(2e)

Deze e-mail bevat mogelijk vertrouwelijke informatie, die uitsluitend is bedoeld voor de persoon aan wie hij is gericht. Indien u de beoogde ontvanger niet zou zijn dan heeft u geen toestemming deze e-mail of een gedeelte ervan te gebruiken. Indien u per abuis deze e-mail heeft ontvangen, gelieve de verstuurer op de hoogte te stellen en vervolgens alle kopieën (in- en uitgaand) van deze email te wissen. Medlawconsult sluit iedere aansprakelijkheid uit die voortvloeit uit elektronische verzending.