

Hoe GDPR wetenschappelijk onderzoek in de forensische psychiatrie belemmert

P. Habets

- Achtergrond** Wetenschappelijk onderzoek is cruciaal voor evidencebased zorg, maar de implementatie van de General Data Protection Regulation (GDPR) belemmert onderzoekers.
- Doel** Beschrijven van de impact van de GDPR op onderzoek binnen de forensisch psychiatrische zorg, met bijzondere aandacht voor de juridische kaders van de GDPR en de aanvullende ethische toetsing, en hoe deze samen de spanning tussen privacybescherming en wetenschappelijke vooruitgang versterken.
- Methode** Op basis van praktijkervaring en literatuurreflectie bespreek ik de gevolgen van GDPR-interpretaties, de rol van ethische commissies, en internationale good practices.
- Resultaten** De huidige toepassing van de GDPR leidt tot selectiebias, vertragingen bij ethische goedkeuringen, en toenemende bezorgdheden in het veld. Positieve voorbeelden uit Finland en het Verenigd Koninkrijk tonen aan dat verantwoord gegevensgebruik mogelijk is. Om een structurele verbetering van GDPR- en ethische interpretaties te realiseren, stel ik een gedifferentieerd toetsingsmodel voor, waarin één centrale commissie verantwoordelijk is voor zowel de ethische als de privacytoetsing.
- Conclusie** Er is behoefte aan een meer consistente, werkbare interpretatie van de GDPR die wetenschappelijke vooruitgang niet onnodig belemmert. Een evenwichtige benadering waarbij privacy én maatschappelijke relevantie hand in hand gaan, is essentieel.

De implementatie van de General Data Protection Regulation (GDPR) heeft in heel Europa geleid tot praktische obstakels voor onderzoekers. Hoewel het belang van privacybescherming onmiskenbaar is, leidt de strikte interpretatie van deze wetgeving tot situaties waarin wetenschappelijke vooruitgang wordt belemmerd. De bezorgdheden rond de GDPR nemen toe. Dit blijkt uit een toenemende stroom publicaties over dit onderwerp binnen de (geestelijke) gezondheidszorg en daarbuiten.¹ Zo toont onderzoek hoe het gebrek aan harmonisatie de uitvoerbaarheid van onderzoek met gezondheidsdata onder druk zet en hoe deze variatie zich internationaal, lokaal en op institutioneel niveau manifesteert.²⁻³ Hierdoor ontstaan tegenstrijdige interpretaties en wisselende voorwaarden voor data-verwerking.

In artikelen in het *Tijdschrift voor Psychiatrie* werden de problemen die voortkomen uit de GDPR-regelgeving al aangehaald.^{4,5} In het huidige opiniestuk bouw ik voort op dit debat door specifiek de forensisch-psychiatrische context te belichten. In deze setting zijn de gevolgen van beperkte representativiteit bijzonder scherp voelbaar, doordat onderzoek vaak plaatsvindt met

kwetsbare populaties, kleine steekproeven en binnen sterk gereguleerde zorg- en juridische trajecten. Door inzichten uit het forensisch domein te verbinden met internationale voorbeelden, wil ik verduidelijken hoe GDPR-interpretaties de kwaliteit en uitvoerbaarheid van onderzoek beïnvloeden.

Ethiek en wetenschap in balans

De verplichting tot geïnformeerde toestemming (bij bijvoorbeeld prospectieve dossierstudies) vormt een fundamenteel spanningsveld voor onderzoek binnen de forensische zorg. De GDPR biedt in artikel 89 de mogelijkheid om, mits er adequate waarborgen zijn zoals pseudonimisering, af te wijken van de verplichting tot expliciete toestemming bij onderzoek van maatschappelijk belang. Het artikel van De Koning e.a. biedt een helder inzicht in de wettelijke voorwaarden van het uitzonderingsprincipe, dat onder bepaalde omstandigheden ruimte biedt voor dataverwerking zonder expliciete toestemming.⁴ Desondanks staan ethische commissies dit uitzonderingsprincipe zelden toe, waardoor onderzoekers zich genoodzaakt zien tot tijdrovende toestemmingsprocedures die niet altijd even effectief zijn.

Het risico bij verplichte geïnformeerde toestemming is dat enkel gemotiveerde, goed functionerende deelnemers instemmen, wat leidt tot selectiebias.^{4,5} Selectiebias treedt op wanneer een onderzoekspopulatie niet representatief is voor de gehele doelgroep. Dit kan resulteren in vertekende effectgroottes of onjuiste conclusies.⁶ Hierdoor ontstaat een onvolledig of zelfs misleidend beeld van de onderzochte populatie, wat de betrouwbaarheid van wetenschappelijk onderzoek ondermijnt.⁷ Vanuit ethisch oogpunt is het dan ook van belang om selectiebias zo veel mogelijk te voorkomen. In een eigen experimentele studie bij forensische patiënten gaf slechts een derde van de benaderde personen toestemming om deel te nemen. Deelnemers vormden een subgroep met hoge compliance en relatief 'sterke profielen', gekenmerkt door goede taalvaardigheden en motivatie.⁸ Helaas was een vergelijkende studie tussen deelnemers en weigeraars niet mogelijk aangezien de weigeraars geen toestemming gaven om hun gegevens te gebruiken. De kans dat de gevonden resultaten een vertekend beeld geven en niet representatief zijn voor de volledige doelgroep, is reëel.

Precies die representativiteit is nodig om evidencebased behandelingen te ontwikkelen voor de meest kwetsbare forensische patiënten. Dit risico op selectiebias is eerder uitgebreid beschreven door Van, die aantoonde dat trialpopulaties vaak systematisch verschillen van patiënten in de dagelijkse praktijk.⁶ Zo worden mensen met comorbiditeit, lage therapietrouw of beperkte sociale steun vaak uitgesloten van deelname, terwijl juist deze groepen veel voorkomen in de klinische realiteit. Van pleitte daarom voor meer aandacht voor het ontwikkelen van inclusievere onderzoeksdesigns die beter aansluiten bij de complexiteit van de psychiatrische praktijk.⁶ In de forensische zorg zijn dergelijke kwetsbare doelgroepen eerder de regel dan de uitzondering. Juist binnen deze context wordt de impact van GDPR-gerelateerde toetsingscriteria duidelijk. Paradoxaal genoeg leidt juist hun kwetsbaarheid ertoe dat ethische commissies de neiging hebben strengere toetsingscriteria te hanteren, waardoor deelname aan onderzoek vaak wordt beperkt.

In een prospectieve dossierstudie naar risicotaxatie bij mensen met een verstandelijke beperking stelde de ethische commissie het verkrijgen van geïnformeerde toestemming verplicht. Daardoor waren onderzoekers aangewezen op een selecte groep deelnemers die in staat waren de vereenvoudigde uitleg te begrijpen. Dit illustreert hoe strikte GDPR-interpretaties kunnen leiden tot selectiebias en ondervertegenwoordiging van kwetsbare groepen.

Een recente studie in het *Tijdschrift voor Psychiatrie* heeft dit empirisch aangetoond.⁹ Door de verplichting tot geïnformeerde toestemming in hun dossierstudie kon slechts 23% van de potentiële dossiers worden gebruikt. De auteurs wijzen hierbij op het risico van selectiebias. Wanneer toestemming verplicht wordt voor dossierstudies over mensen met een verstandelijke beperking,

hersensletsel of ernstige psychiatrische stoornissen ontstaan extra obstakels. Taalbegrip, stress, angst, en risico op sociaal wenselijke antwoorden bemoeilijken het proces van geïnformeerde toestemming aanzienlijk.¹⁰⁻¹¹ Ook al worden aangepaste toestemmingsprocedures gebruikt, ze zijn vaak onvoldoende om deelname mogelijk te maken zonder dat de validiteit van de data in het gedrang komt.

Dit is een ethisch spanningsveld: zonder toestemming schenden we individuele rechten, maar met te strikte procedures sluiten we systematisch net de meest kwetsbaren uit van onderzoek. Zonder degelijk onderzoek kunnen de zorgpraktijken voor deze kwetsbare populatie niet adequaat worden ontwikkeld.¹² Het uitzonderingsprincipe dat de GDPR-wetgeving toelaat, zou in dit geval de oplossing hebben geboden.

Ook in de wetenschappelijke verslaggeving blijft selectiebias vaak onderbelicht, waardoor hiervoor een blinde vlek ontstaat.⁷ Een positieve uitzondering is het promotieonderzoek van Rens.¹² Zij beschrijft de obstakels die onderzoekers ondervonden bij het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, de gevolgen daarvan voor het onderzoek, en de vertragingen die ontstonden bij het aanvragen van een uitzondering bij de ethische commissie.¹² Het is waardevol om selectie- en toestemmingsprocessen in de methodesectie te rapporteren. Dit verhoogt de transparantie, maakt het probleem zichtbaarder en ondersteunt een meer evidencebased discussie.

Kleine steekproeven in een complexe context

Het gebrek aan representativiteit blijkt uit het ontbreken van grootschalige steekproeven. In het (Belgische) forensische onderzoeksveld zijn er waardevolle initiatieven, maar deze blijven vaak beperkt tot kleinschalige projecten met kleine steekproeven. Dat ligt niet aan een gebrek aan expertise of ambitie, maar vooral aan juridische en procedurele drempels die voortkomen uit strikte GDPR-interpretaties, zoals complexe toestemmingsprocedures en beperkingen rond datadeling. Door GDPR-gerelateerde beperkingen ontstaan versnipperde data, hetgeen de kracht van onderzoeksresultaten verzwakt en de belasting voor betrokkenen verhoogt. Een positieve uitzondering vormen de Belgische studie van Jeandarme e.a. (965 deelnemers) en de Nederlandse studie van Bant e.a. (468 deelnemers).^{13,14} Beide datasets dateren echter van vóór de invoering van de GDPR. Een vergelijkbare studie uitvoeren waarbij juridische en medische dossiergegevens van meerdere instellingen worden gecombineerd, is onder de huidige GDPR-wetgeving uitdagend. Toch leverden deze studies belangrijke inzichten: voor het eerst werd een duidelijk profiel geschetst van de geïnterneerde populatie in België, gekoppeld aan recidivecijfers.

Een structurele verbetering ligt in het versterken van datamanagement binnen organisaties. Pas wanneer instellingen 'data-ready' zijn met veilige, gestandaardiseerde en juridisch verantwoorde opslag ontstaat er ruimte voor verantwoorde data-uitwisseling. Pas dan

kunnen Open Science en het actief delen van data waardevolle instrumenten zijn om onderzoekers toegang te geven tot grotere en robuuste datasets. Toch wordt dit in de criminologische wetenschappen zelden toegepast.¹⁵ Enerzijds uit vrees voor de gevoeligheid van persoonsgegevens, anderzijds door het gebrek aan heldere richtlijnen voor ethisch verantwoord datadelen en de interpretatie van de GDPR.

Internationale good practices

In een visiedocument bepleiten de auteurs datagedreven forensische zorg, waarbij het koppelen van juridische en gezondheidsdata via bigdatamethoden centraal staat.¹⁶ Evidencebased practice wordt door hen als een essentiële stap gezien voor de toekomst in de forensische zorg. Ze geven voorbeelden van grote (longitudinale) databanken zoals het Zweedse nationale forensisch-psychiatrische register.¹⁷ Hoewel deze databanken aantonen wat er technisch en inhoudelijk mogelijk is, bespreken de auteurs niet op welke manier ze voldoen aan de GDPR-richtlijnen. Dat is een gemis aangezien het waardevol is om te begrijpen hoe zulke grootschalige dataverzamelingen juridisch verankerd kunnen worden binnen het Europese kader.

Voorbeelden uit andere landen en domeinen tonen dat gevoelige persoonsgegevens verantwoord inzetbaar zijn voor maatschappelijk relevant onderzoek. Zo werkt men in Finland met *Findata*, een centrale autoriteit voor het vergund gebruik van pseudonieme gezondheidsdata. In Nederland koppelt het *Centraal Bureau voor de Statistiek* justitie-, onderwijs- en zorggegevens op verzoek van onderzoekers, binnen een wettelijk en ethisch kader. Daarnaast biedt men in het Verenigd Koninkrijk via de *National Health Service Research Ethics Committee* een 'proportionate review'-proces aan voor studies met een laag risico, wat resulteert in snellere goedkeuringen en efficiëntere onderzoeksprocessen. Ten slotte zijn er binnen de somatische geneeskunde al jarenlang de *Europese Referentie Netwerken (ERN)*: grensoverschrijdende samenwerkingen waarin data worden gedeeld over zeldzame aandoeningen.

Voor het forensisch veld, waar unieke en complexe subgroepen bestaan met multidisciplinaire zorgbehoeften, is het ERN-model inspirerend. Hoewel deze populatie niet numeriek zeldzaam is, maakt de specifieke combinatie van juridische, psychiatrische en sociale factoren deze groep vergelijkbaar met de groep zeldzame aandoeningen in termen van onderzoeksuitdagingen. Een *Forensisch ERN* waarbij data uit justitie, geestelijke gezondheidszorg en welzijnssector op landelijk en Europees niveau worden gekoppeld, zou mogelijkheden scheppen voor longitudinaal, multicenteronderzoek dat nu buiten bereik blijft. Dit vraagt uiteraard om stevige waarborgen, maar de voorbeelden zijn er. Waarom zouden we ze niet vertalen naar forensisch onderzoek? Deze initiatieven tonen namelijk aan dat het wél kan, mits het niet ontbreekt aan politieke wil, ethisch overleg en technische omkadering.

Het probleem van interpretatie

Een ander knelpunt is de uiteenlopende interpretatie van de GDPR-wetgeving door ethische commissies. Hoewel de regelgeving duidelijke doelstellingen formuleert, ontbreekt vaak consensus over wat precies onder de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon valt, of wanneer er een beroep mag worden gedaan op de uitzondering van artikel 89.⁴ In de praktijk leidt dit tot opvallende verschillen: waar de ene commissie een dossierstudie zonder toestemming goedkeurt, eist de andere uitgebreide toestemmingsprocedures. Die variabiliteit creëert niet alleen juridische onzekerheid, maar vertraagt ook het onderzoeksproces aanzienlijk. Vooral bij multicenteronderzoeken wordt dat zichtbaar, wanneer elk centrum zijn eigen oordeel velt met maandenlange stilstand nog voor de eerste data verzameld zijn. Dat deze verschillen niet louter subjectief zijn, blijkt uit Europese rapporten, beleids- en onderzoeksanalyses. Recent beleidsonderzoek bevestigt verschillen tussen lidstaten wat betreft GDPR-toepassing in onderzoek hetgeen de complexiteit voor internationale onderzoeksprojecten verder vergroot.^{18,19} De implementatie van de GDPR heeft aanzienlijke uitdagingen opgeleverd voor secundair gebruik van gegevens in databanken, wat heeft geleid tot wijdverspreide bezorgdheid binnen de internationale onderzoeksgemeenschap. De auteurs pleiten voor richtlijnen om deze moeilijkheden te mitigeren en belangrijk wetenschappelijk onderzoek mogelijk te houden.²⁰

De Europese Commissie erkent dat er aanzienlijke verschillen zijn in de interpretatie van de wetgeving. Ze roept op tot meer harmonisatie en praktische richtlijnen voor onderzoek. Axel Voss, medeopsteller van de GDPR, bepleit aangepaste regels voor geanonimiseerde data en een proportionaliteitsbeginsel bij domeinen als zorg en onderzoek. Deze signalen op beleidsniveau wijzen erop dat men de huidige uitdagingen erkent en ze geven aan dat er ruimte ontstaat voor een meer pragmatische toepassing van de GDPR.

Voorstel voor een gedifferentieerd toetsingsmodel

De bezorgdheden rondom de strenge toepassing van de GDPR zijn dus reëel, maar belangrijk is om ook het waardevolle werk van ethische commissies te erkennen. Hun rol in het bewaken van ethische proportionaliteit en dataveiligheid is essentieel. Commissieleden tonen grote inzet en nemen hun verantwoordelijkheid serieus, ondanks de brede variatie aan onderzoeksvoorstellen. Juist die complexiteit maakt het onrealistisch om van elke commissie diepgaande kennis te verwachten over alle onderzoeksdomeinen.

In een gecentraliseerde ethische structuur kan men domeinspecifieke expertise bundelen en kan men uniforme beslisbomen hanteren. Dit zou niet alleen de huidige variatie in GDPR- en ethiekinterpretaties voor onderzoekers verminderen, maar ook de werklust verlichten. Om deze structurele verbetering te realiseren,

stel ik een gedifferentieerd toetsingsmodel voor, waarin één centrale commissie verantwoordelijk is voor zowel de ethische als de privacytoetsing.

Dit model bestaat uit vier stappen:

- *Triagefase.* Elk onderzoeksvoorstel ondergaat eerst een triage waarbij de mate van risico wordt bepaald. Hierbij wordt beoordeeld of het onderzoek valt onder de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon of een andere relevante wetgeving. Een risicobeoordeling bepaalt de verdere route van toetsing: laag, gematigd of hoog risico. Daarbij vallen bijvoorbeeld retrospectieve dossierstudies onder laagrisico-onderzoek, interviews over gevoelige thema's onder matig risico, en klinische trials met interventies en RCT's onder hoogrisico-onderzoeken.
- *Gestandaardiseerde en relevante aanvraagdocumenten.* De aanvraagdocumenten zijn afgestemd op het risiconiveau om te voorkomen dat onderzoekers van laagrisicostudies (zoals retrospectief dossieronderzoek) templates moeten gebruiken die gericht zijn op klinische trials. De aanvraagformulieren zijn gestandaardiseerd, maar modulair opgebouwd, zodat ze relevant blijven voor het type onderzoek. Templates van (datamanagement)contracten, toestemmingsformulieren, etc. zijn ook hier te verkrijgen.
- *Geïntegreerde ethische en GDPR-toetsing.* De centrale commissie voert een gecombineerde beoordeling uit, waarbij ethische proportionaliteit en dataveiligheid in samenhang worden geëvalueerd. Hierdoor wordt dubbele toetsing voorkomen en het bevordert consistentie in de interpretatie van artikel 89 van de GDPR.
- *Dialoog.* Het model bevat ook een communicatiefase. Hier kunnen onderzoekers vragen stellen, verduidelijking krijgen en eventueel aanvullende informatie aanleveren. Deze communicatiefase voorkomt misinterpretaties, versnelt het proces en draagt bij aan een leerklimaat waarin onderzoekers en commissieleden beter zijn voorbereid voor toekomstige aanvragen.

Dit model biedt een alternatief dat de bescherming van persoonsgegevens waarborgt, maar ook ruimte laat voor wetenschappelijke vooruitgang. Het sluit ook aan bij internationale best practices (bijv. het proportionele toetsingsmodel van de NHS). Door één centraal aanmeldpunt te gebruiken wordt kennis gecentraliseerd,

waardoor verschillen in interpretatie beperkt blijven.

Hierdoor ontstaat duidelijkheid en consensus over definities en terminologie (bijv. wanneer iets een interventie is of anonieme data betreft), hetgeen de toetsingspraktijk transparanter en efficiënter maakt. De gestandaardiseerde documentatie maakt het bovendien mogelijk om aanvragen te hergebruiken, waardoor kostbare tijd wordt bespaard.

Naar een evenwichtige onderzoekspraktijk

Ethische en privacytoetsing vormen een wezenlijk onderdeel van verantwoord onderzoek. Een geïntegreerde en ondersteunende toetsing, waarin uitzonderingsprincipes mogelijk zijn, voorkomt dat ethiek een rem wordt op innovatie en maakt haar tot een randvoorwaarde voor robuuste en maatschappelijk verantwoorde wetenschap. De forensisch-psychiatrische zorg, waar kwetsbaarheid en complexiteit hand in hand gaan, verdient een GDPR-beoordelingskader dat niet verstart in rigide interpretaties, maar flexibel inspeelt op de praktijk. Zo ontstaat er ruimte om ethisch verantwoord onderzoek te vertalen naar betere zorgpraktijken.

LITERATUUR

- 1 Vukovic J, Ivankovic D, Habl C, e.a. Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: general data protection regulation perspective. *Arch Public Health* 2022; 80: 115.
- 2 Van Scharen A, Cruyt K, Colon JJE, e.a. Unlocking health data for research: legal, technical, and organisational lessons from a Belgian interdisciplinary case study. *J Healthc Inform Res* 2025; 10.1007/s41666-025-00220-w.
- 3 Lalova-Spinks T, De Sutter E, Valcke P, e.a. Challenges related to data protection in clinical research before and during the COVID-19 pandemic: An exploratory study. *Front Med* 2022; 9: 995689.
- 4 de Koning MB, Burger TJ, Vellinga A, e.a. Ruimte in regels: juridische kaders van onderzoek met bestaande patiëntgegevens. *Tijdschr Psychiatr* 2024; 66: 437-42.
- 5 Fosså SD, Dahl AA, Myklebust, e.a. Risk of positive selection bias in longitudinal surveys among cancer survivors: Lessons learnt from the national Norwegian Testicular Cancer Survivor Study. *Cancer Epidemiol* 2020; 67: 101744.
- 6 Van HL. Hoe representatief zijn bevindingen uit trials voor de dagelijkse psychiatrische praktijk? *Tijdschr Psychiatr* 2020; 62: 4-7.
- 7 Pedersen SH, Bergman H, Berlin J, e.a. Perspectives on recruitment and representativeness in forensic psychiatric research. *Front Psychiatry* 2021; 12: 647450.

De overige literatuurverwijzingen zijn online te raadplegen.

AUTEUR

Petra Habets, onderzoeker, Kenniscentrum Forensisch Psychiatrische Zorg (KeFor), OPZC Rekem; Universitair docent, afd. Ontwikkelingspsychologie, Tilburg University.

Correspondentie

Dr. Petra Habets (Petra.habets@opzcrekem.be).

Geen strijdige belangen gemeld.

Het artikel werd voor publicatie geaccepteerd op 8-1-2026.

Citeren

Tijdschr Psychiatr. 2026;68(03):135-138