



Kaders en wetten onderzoeksdata

Met betrekking tot onderzoeksdata hebben onderzoekers rekening te houden met verschillende wetten, kaders en richtlijnen. Dit document is uitsluitend bedoeld als leeswijzer om relevante punten op een rij te hebben en een handvat te bieden voor verdere verdieping met betrekking tot onderzoeksdata. Er kunnen aan dit document geen rechten worden ontleend.

1. Relevante punten uit kaders en richtlijnen voor onderzoeksdata
 - 1.1 Code zorgvuldige en integere wetenschap UU
 - 1.2 Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening
 - 1.3 Collectieve arbeidsovereenkomst CAO
 - 1.4 Informatiebeveiliging Beleid en Basisregels UU
 - 1.5 Standard Evaluation Protocol 2015 – 2021
 - 1.6 Concept Beleidskader Onderzoeksdata UU (wordt in oktober vastgesteld)
 - 1.7 Gedragscode Gezondheidsonderzoek
 - 1.8 Vereisten van financiers (NWO, ZonMW, Horizon)
2. Onderzoeksdata delen: rechten en plichten
 - 2.1 Wettelijke restricties voor data delen
 - 2.2 Wettelijke restricties voor het gebruiken van data
 - 2.3 Termijnen van data bewaren
 - 2.4 Het opslaan van data

1. Relevante punten uit kaders en richtlijnen voor onderzoeksdata

1.1 [Code Zorgvuldige en Integere Wetenschap UU](#)

Deze Code is begin juli 2014 vastgesteld, en wordt later dit jaar van kracht voor nieuw personeel. Door hun aanstellingsbrief te ondertekenen, beloven nieuwe medewerkers zich aan de code te houden. Relevant met betrekking tot onderzoeksdata is het volgende punt:

6. Onderzoekers van de Universiteit Utrecht bieden transparantie over de manier waarop data worden opgeslagen en wetenschappelijke resultaten tot stand komen.

1.2 [‘Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening’ van de Vereniging van Nederlandse Universiteiten VSNU \(herziening 2014\)](#)

Bij hun aanstelling aan de universiteit moeten onderzoekers verklaren dat ze de Nederlandse Code Wetenschapsbeoefening kennen en ernaar zullen handelen. In oktober 2014 is deze herzien en verschillen ten opzichte van de vorige versie zijn dikgedrukt weergegeven. Relevant met betrekking tot onderzoeksdata zijn de volgende punten:

3.1. Onderzoek moet gerepliceerd kunnen worden om de juistheid ervan te testen. De keuze van de onderzoeksvraag, de opzet van het onderzoek, de keuze van de gehanteerde methode en verwijzing naar geraadpleegde bronnen is **zodanig** nauwkeurig gedocumenteerd **dat controle op alle stappen van het onderzoeksproces in beginsel mogelijk is.**

3.2. De kwaliteit van dataverzameling, data-invoer, dataopslag en dataverwerking wordt goed bewaakt. **Goede verslaglegging van alle stappen en controle op de uitvoering is noodzakelijk (labjournaals, voortgangsrapportages, documentatie van afspraken en beslissingen enz.).**

3.3. De bewaartermijn van ruwe onderzoeksgegevens is **minimaal 10 jaar**. Deze gegevens worden op aanvraag ter beschikking gesteld aan andere wetenschapsbeoefenaren, **tenzij wettelijke bepalingen zich daartegen verzetten.**

3.4. Ruwe onderzoeksgegevens worden zodanig gearchiveerd dat deze te allen tijde met een minimum aan tijd en handelen kunnen worden geraadpleegd.

1.3 Collectieve Arbeids Overeenkomst Nederlandse Universiteiten

Een CAO betreft een overeenkomst over arbeidsvoorwaarden. In de individuele arbeidsovereenkomsten kan verwezen worden naar de CAO. Vanuit de CAO zijn een aantal artikelen (indirect) van belang voor onderzoeksdata.

Artikel 1.20 t/m 1.23 gaan over (patenteerbare) uitvindingen. Er is hiervoor meldingsplicht en de rechten hiervan dienen op verzoek overgedragen te worden aan de UU. Dit geldt ook ingeval de werknemer een ander auteursrechtelijk beschermd werk vervaardigt. *N.b. data vallen alleen in heel specifieke gevallen onder het auteursrecht (zie ook [‘De juridische status van ruwe data; een wegwijzer voor de onderzoekspraktijk’](#)).*

1.17 De werknemer die bij de uitoefening van zijn functie schade toebrengt aan de instelling of aan een derde jegens wie de instelling tot vergoeding van die schade is gehouden, is daarvoor niet aansprakelijk, tenzij die schade een gevolg is van zijn opzet of bewuste roekeloosheid. *Denk hierbij bijvoorbeeld aan een ‘lekkage’ van privacy gevoelige data.*

1.19 Indien regels zijn gesteld met betrekking tot overeenkomsten van de universiteit met derden, is de werknemer die aan de uitvoering van een dergelijke overeenkomst deelneemt, verplicht zich naar die regels, alsmede naar de inhoud van de desbetreffende overeenkomst te gedragen. *Denk hierbij bijvoorbeeld aan contracten met financiers of bedrijven die eisen stellen aan het gebruik van de onderzoeksdata.*

1.4 Informatiebeveiliging Beleid en Basisregels Universiteit Utrecht

Hoe de universiteit met de bescherming van informatie omgaat is vastgelegd in het universitaire informatiebeveiligingsbeleid. Het is dus niet in de eerste plaats gericht op onderzoekers. De volgende punten hieruit zijn van toepassing op onderzoeksdata:

2.1 Naast functionarissen en beheerders hebben ook eindgebruikers hun eigen verantwoordelijkheid op het gebied van informatiebeveiliging. Iedere beheerder en eindgebruiker is verantwoordelijk voor alle aspecten van beveiliging binnen de eigen invloedssfeer.

1.5 Standard Evaluation Protocol 2015 – 2021

Het Standaard Evaluatie Protocol (SEP) van de KNAW omschrijft de methoden die gebruikt worden om onderzoek te beoordelen op Nederlandse universiteiten, NWO en Academie instituten, elke zes jaar, zowel als de doelen van deze beoordelingen. Onderzoeksgroepen krijgen hier dus op enig moment mee te maken. De volgende punten zijn relevant met betrekking tot onderzoeksdata (vertaald uit het Engels):

2.4 Integriteit in Onderzoek. De beoordelingscommissie beoordeelt het beleid van de onderzoeks-unit met betrekking tot onderzoek integriteit en hoe dit schendingen van integriteit kan voorkomen. De commissie is geïnteresseerd hoe de unit omgaat met onderzoeksdata, data management en integriteit, en in hoeverre een onafhankelijke en kritische wetenschapsbeoefening mogelijk gemaakt wordt binnen de unit.

Appendix D: Een zelf-assessment format voor een onderzoek unit over onderzoek integriteit; een algemene reflectie die de volgende relevante aspecten omvat:

‘a.’ De gradatie van aandacht voor integriteit, ethiek en zelfreflectie op werkzaamheden (inclusief de begeleiding van PhD kandidaten);

‘c.’ Hoe gaat de unit om met ruwe en verwerkte data en hoe worden deze opgeslagen;

‘d.’ Het beleid met betrekking tot onderzoeksresultaten die opvallend afwijken binnen hun algemeen geldende wetenschappelijke context.

1.6 Vanuit het ‘Concept Beleidskader Onderzoeksdata Universiteit’ zijn aanvullend de volgende principes van toepassing op data:

Dit beleidskader is in ontwikkeling en wordt in het najaar officieel vastgesteld. Het is bedoeld als kader voor de universitaire onderdelen, die op basis hiervan en in overeenstemming hiermee hun onderzoeksdata beleid kunnen opstellen. Nieuw ten opzichte van de kaders die we hiervoor besproken hebben zijn richtlijnen voor het delen van data. ‘Sectie 4: Uitgangspunten en principes’ en ‘Sectie 5: Rollen en verantwoordelijkheden’ zijn vrijwel in hun geheel relevant om te lezen.

Een opvallende richtlijn:

- Onderzoeksdata moeten beschikbaar worden gesteld voor toegang en hergebruik binnen en buiten de UU.

Enkele andere opvallende richtlijnen:

- De te archiveren onderzoeksdata worden in een structuur bewaard geschikt voor langdurige opslag en latere raadpleging.
- Per afgerond onderzoeksproject is de *volledige set* van gebruikte onderzoeksdata te verantwoorden.

- Onderzoeksdata moeten minimaal 5 jaar *na* publicatie bewaard worden.
- De onderzoeksdata moeten zodanig met metadata worden beschreven dat het inzichtelijk is en vindbaar is voor verder onderzoek
- Exclusieve rechten mogen niet overgedragen worden aan commerciële uitgevers en hun vertegenwoordigers zonder zelf het recht te behouden op het voor hergebruik op en beschikbaar stellen van die data, tenzij dit een randvoorwaarde is voor verstrekking van fondsen.
- Het opstellen van een data management plan (DMP) en het uitvoeren van de afspraken daarin behoren tot de eigen verantwoordelijkheid van de onderzoeker.
- Men dient rekening te houden met implicaties in tijd en kosten voor beheer van onderzoeksdata bij aanvragen voor subsidie.

1.7 Gedragscode gezondheidsonderzoek , Gedragscode voor persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek

Rond privacygevoelige onderzoeksdata met persoonsgegevens zijn er weinig kaders. Dit belangrijke onderwerp wordt grotendeels afgewerkt in wetten (WMO, WBP, WGBO, Wet Meldplicht Datalekken). Door het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) goedgekeurde gedragsregels vertalen de wetten naar praktische gedragsregels. Deze documenten zijn in hun geheel relevant, mits van toepassing. Het document 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek' van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap heeft een focus op gegevens die onderworpen zijn aan het beroepsgeheim of gezondheidszorg en is relevant voor al het onderzoek dat hieronder valt. De 'Gedragscode voor persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek' van het VSNU heeft een focus op gedrag- en maatschappijwetenschappelijk onderzoek maar is ook daarbuiten relevant. Deze gedragscodes bevatten, in tegenstelling tot genoemde wetten, ook regels voor anonieme gegevens.

1.8 Vereisten van Financiers

Steeds meer verwachtten onderzoek financiers dat een data management plan gemaakt wordt en formuleren ze beleid omtrent het toegankelijk maken van onderzoeksdata; data delen dus. Kleine financiers hebben hier vaak nog geen beleid voor.

NWO ziet verzamelen, bewerken, cureren en deponeren van onderzoeksdata als onderdelen van het reguliere onderzoek. NWO stelt zich mede-eigenaar van de onderzoeksdata. Dit beleid is nog in ontwikkeling maar zal binnen afzienbare tijd geïntroduceerd worden. In alle aanvragen voor onderzoekssubsidies zal een dataparagraaf verplicht worden. Doel van deze paragraaf is primair bewustwording bij de onderzoekers. Deze paragraaf wordt onderdeel van de aanvraag, maar zal niet meewegen bij de beoordeling van de aanvraag. Voor alle toegekende aanvragen wordt aan de onderzoekers gevraagd een data management plan uit te werken, dat door NWO moet worden goedgekeurd. Eventuele opmerkingen van referenten zullen worden meegenomen bij het opstellen van het data management plan.

ZonMW verplicht een dataparagraaf in hun aanvragen. Na toekenning moet dit uitgewerkt worden tot een data management plan. ZonMW heeft hier een checklist voor ontwikkeld. In de [Algemene-](#)

[subsidiebepalingen-ZonMw per 1 juli 2013](#) zijn artikel 19: Intellectueel eigendom en artikel 20: Databestanden van belang. Kort gezegd: ZonMw stelt zich medeproducent van data en wil niet dat rechten exclusief overgedragen worden aan derden. Alle resultaten en data van projecten moeten toegankelijk worden gemaakt voor verder wetenschappelijk onderzoek en/of exploitatie (zo mogelijk) op door ZonMw aan te geven wijze.

H2020, is het EU programma voor onderzoek en innovatie. Deze subsidiegever heeft een data-pilot gestart waar geselecteerde onderzoeksgebieden aan mee doen. Binnen de pilot moeten de data van het onderzoek, voor zover mogelijk, verplicht openbaar worden gesteld. Dit geldt ook voor de data die een publicatie niet gehaald hebben. Er is een dataparagraaf nodig. Na toekenning moet dit binnen zes maanden uitgewerkt worden tot een data management plan. Andere onderzoeksgebieden kunnen vrijwillig meedoen aan de pilot. Financiering voor data management zaken is beschikbaar.

2. Onderzoeksdata delen: rechten en plichten

2.1 Wettelijke restricties voor data delen

De UU biedt, via het concept-beleidskader, haar onderzoekers een morele verplichting data beschikbaar te stellen na publicatie. Als er contracten met derden zijn, is dit weer anders. Wetgeving en contractuele afspraken (bijvoorbeeld subsidievoorwaarden) zijn namelijk de randvoorwaarden voor de vaststelling wie wat met welke data mag onder welke omstandigheden. Voor het delen van privacygevoelige en medische data zijn er een aantal wetten opgesteld. De strekking van deze wetten bespreken we hier in het kort, met wat opvallende zaken.

- 2.1.1 **WBP (Wet Bescherming Persoonsgegevens)**. WBP heeft als doel om regels te stellen ter bescherming van de privacy van burgers. Een organisatie mag persoonsgegevens alleen verzamelen en verwerken als er een goede reden voor is, of als de persoon zelf toestemming heeft verleend. Opslag van privacy gevoelige data in het buitenland mag niet zonder meer. De verstrekker van privacy gevoelige data is verantwoordelijk voor goede afspraken met derden aan wie hij zijn data toevertrouwt. De verwerking van persoonsgegevens voor een archief functie of wetenschappelijk onderzoek en statistiek is onder bepaalde voorwaarden vrijgesteld van een meldplicht bij het CBP (College Bescherming Persoonsgegevens). Zie [‘Vrijstellingsbesluit’](#).
- 2.1.2 **WMO (Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek)**. Het doel van WMO is om proefpersonen een goede rechtsbescherming te bieden. Onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt dient vooraf door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) getoetst te worden. WMO plichtig onderzoek voldoet aan het volgende: Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen, en/of aan de proefpersoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Niet-WMO plichtig onderzoek met personen valt wel onder de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).
- 2.1.3 **WGBO (Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst)**. WGBO beschrijft de rechten en plichten van cliënten in de zorg. Het bepaalt ook onder welke voorwaarden data gedeeld mag worden voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid (artikel 458).

- 2.1.4 [GDPR \(General Data Protection Regulation\)](#). Het doel van deze wetgeving is, dat er na inwerkingtreding (waarschijnlijk 2016), één Europees systeem komt wat de vele huidige systemen vervangt. Op dit moment wordt nog gewerkt aan deze nieuwe Europese wetgeving, ook wel genoemd 'Europese privacy verordening'. De wet wordt restrictiever dan de huidige wetgeving. Dit is dus slecht nieuws voor het delen van (privacy gevoelige-) data. Het voorstel bevat niet alleen strengere privacy regels dan de huidige Nederlandse privacyregelgeving, maar kent ook een boeteregeling voor datalekken die flink kan oplopen.
- 2.1.5 [Wet meldplicht datalekken](#) Zowel private als publieke organisaties die persoonsgegevens verwerken worden straks verplicht om inbreuken op de beveiliging die leiden tot diefstal, verlies of misbruik van persoonsgegevens te melden bij het CBP (College bescherming persoonsgegevens). Is er sprake van nalatigheid om te melden, dan kan het CBP een boete opleggen van maximaal 450.000 euro. Deze wet resulteert in enkele aanpassingen in o.a. de WBP.
- 2.1.6 [Wetboek van strafrecht, artikel 225](#) Het is (uiteraard) verboden om data te vervalsen of onjuist weer te geven en dan te delen met anderen: "Hij die een geschrift dat bestemd is om tot bewijs van enig feit te dienen, valselijk opmaakt of vervalst, met het oogmerk om het als echt en onvervalst te gebruiken of door anderen te doen gebruiken, wordt als schuldig aan valsheid in geschrift gestraft, met gevangenisstraf van ten hoogste zes jaren of geldboete van de vijfde categorie."

2.2 Wettelijke restricties voor het gebruiken van data

Onder bepaalde omstandigheden vallen onderzoeksdata onder het auteursrecht, waarbij alle rechten voorbehouden zijn. Je mag de data dan niet zonder toestemming gebruiken in bijvoorbeeld een publicatie. Of data onder auteursrecht vallen is echter moeilijk vast te stellen. Er moet dan een bepaalde originaliteit in de vormgeving van de data zitten, kale feiten zelf kunnen namelijk niet onder het auteursrecht vallen. Mocht data er inderdaad niet onder vallen, dan kan deze nog onder het databankenrecht vallen. Data vallen onder het databankenrecht als het een verzameling zelfstandige elementen (onderzoeksdata) is, die systematisch geordend zijn, of waarbij een behoorlijke investering is gedaan in verkrijging, controle of presentatie. Er is dan toestemming nodig van de maker bij een verdere verspreiding of openbaarmaking van de data in die vorm.

Toestemming is *niet* nodig voor eigen wetenschappelijk gebruik of voor de eigen onderzoeksgroep, en ook niet als er maar een klein deel van de data wordt gebruikt. Zie ['De juridische status van ruwe data; een wegwijzer voor de onderzoekspraktijk'](#).

De meest praktische oplossing is om op de data die je wil delen sowieso een licentie te zetten. Dan is het voor iedereen die de data wil gebruiken duidelijk wat de voorwaarden zijn en hoeft er geen toestemming voor gevraagd worden. Zie het overzicht in ['Licensing open data: a practical guide'](#). Let op: projecten riskeren de algemene voorwaarden van hun financier te schenden als er een verkeerde licentie gezet wordt op de data. Bijvoorbeeld als dit open data behelst.

Binnen Nederland en voor op Nederland gerichte websites is het Nederlandse recht zoals beschreven in [De juridische status van ruwe data; een wegwijzer voor de onderzoekspraktijk](#) van toepassing. Het maakt dan niet uit of de data uit Nederland komen of niet. Als eigen onderzoeksdata op het internet geplaatst worden, moet je je ervan bewust zijn dat in het buitenland mogelijk andere

regels gelden die ervoor kunnen zorgen dat de data daar niet beschermd zijn, of dat daar meer of juist minder handelingen toelaatbaar zijn zonder toestemming van de maker.

2.3 Termijnen van data bewaren

De archiefwet zegt dat overheidsorganisaties moeten voldoen aan een aantal wettelijke verplichtingen ten aanzien van hun archiefvorming en -beheer. Ook digitale informatie valt onder de werking van deze regels. Onderzoeksdata lijkt hier echter niet onder te vallen.

De [Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening](#) zegt hierover: onderzoeksdata moeten (minstens) 10 jaar worden bewaard. Het beleidskader onderzoeksdata UU voegt hier nog aan toe: ingaande **ná** een publicatie.

[WGBO](#) (artikel 454) stelt dat medische gegevens van patiënten in een dossier 15 jaar opgeslagen moeten worden, of langer als het nodig is.

Voor geneesmiddelen onderzoek moet de (patiënt-) data 20 jaar bewaard worden.

De [WBP](#) stelt dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij verzameld zijn of waarvoor zij worden gebruikt. Ze mogen echter wel gearchiveerd worden voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. Zie ook '[Bewaartermijnen van persoonsgegevens in uw bestanden](#)'.

2.4 Het opslaan van data

- 2.4.1 **Opslaan en delen, dat zijn twee dingen!** Er is een verschil tussen de data archiveren (veilig opslaan) en data delen. Veilig en duurzaam opslaan gebeurt liefst in meerdere kopieën op plekken waar ook regelmatig een back-up wordt gemaakt en checks worden gedaan op bit rot. Dit laatste doelt op het feit dat opgeslagen informatie kan degenereren. Data delen gebeurt op een plek waar veel onderzoekers bij kunnen en op wat een logische plek is om te zoeken, bijvoorbeeld in een publieke repository. Data delen kan ook door op een opvallende plek (bijvoorbeeld in een publicatie of een website) te wijzen op een permanente link ('persistent identifier') die naar de data wijst. Op [Re3data.org](#) kan je zoeken naar repositories die een 'persistent identifier' aan de data meegeven. Je kan er ook zoeken naar veilige archieven met 'data seal of approval' of een ISO standaard.
- 2.4.2 **Wat moet er bewaard worden?** Voor onderzoekers geldt de morele en wetenschappelijke plicht om hun onderzoek controleerbaar te maken. Controleerbaar betekent dat de ruwe data, eventueel bewerkte data, protocollen, labjournals, metadata en/of codeboeken welke de data beschrijven, beschikbaar moeten zijn.
- 2.4.3 **Wanneer kunnen we spreken van 'beschikbare data'?** Als data publiek beschikbaar moeten zijn voor anderen, betekent dit nog niet dat deze helemaal open access beschikbaar hoeven te zijn. Al heeft dit laatste ook voordelen met betrekking tot zichtbaarheid en mogelijk meer citaties naar het eventuele bijbehorende wetenschappelijke artikel, of zelfs naar de data

zelf. Onderzoeksdata kunnen publiek gearhiveerd worden onder een embargo; dat wil zeggen dat de data pas na een vastgestelde tijd toegankelijk worden voor anderen. Dit is handig als er nog gepubliceerd gaat worden met de data. Onder 'beschikbaar' valt ook: opslag op een (niet-) publieke plek waar het op aanvraag vandaan kan worden gehaald. Op deze manier is er meer zicht op wie de data gebruikt en hoe. De licentie die op de data staat bepaalt vervolgens wie wat met de data mag doen.

***Contactpersoon: Tessa E. Pronk, informatie- en dataspecialist, Universiteitsbibliotheek Utrecht.
Versie 4.0, bijgewerkt tot januari 2015. Kijk op <http://libguides.library.uu.nl/onderzoeksdata> voor de meest recente versie van dit document.***