

Wetenschappelijk onderzoek met bestaande gegevens bij de Dimence Groep

Twee vormen: (1) actief betrekken van mensen en (2) gebruik maken van bestaande gegevens

(1) Als de patiënt betrokken is doordat hij/zij een handeling moet verrichten of een gedrag wordt opgelegd, moet altijd toestemming van de patiënt zelf worden verkregen. De gegevens bestaan dan dus nog niet maar worden door toedoen van de patiënten gegenereerd. De patiënt gebonden gegevens moeten dan immers door het onderzoek worden gegenereerd (bv vragenlijsten of metingen). Zie het Dimence Groep research protocol en de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) <http://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/>

(2) Als het gaat om het gebruik van **al bestaande** patiënt gebonden gegevens uit het dossier voor het onderzoek, zonder dat de patiënt zelf iets hoeft te doen, is toestemming in principe ook vereist, tenzij het anonieme gegevens betreft. Er zijn uitzonderingen op de verplichting om toestemming te vragen voor het gebruik van (medische) persoonsgegevens. Deze uitzonderingen komen oorspronkelijk uit twee wetten (WGBO art 458 (<http://www.ccmo.nl/attachments/files/wgbo-pdf.pdf>) en Wet Persoonsgegevens (WPG) art 44 (<http://wetten.overheid.nl/BWBR0011468/>)), maar zijn in begrijpelijke taal uitgewerkt in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (GGO) (<http://www.federa.org/code-goed-gedrag>).

Hieronder worden de procedures voor dit tweede type onderzoek (met bestaande gegevens) verder uitgewerkt.

Uitgangspunten

1. Patiënten moeten volgens de GGO door de Dimence Groep schriftelijk zijn geïnformeerd dat hun gegevens gebruikt kunnen worden voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek (WGBO art. 458:1) mits zij daar een uitdrukkelijk bezwaar tegen hebben gemaakt (WGBO art 458:2c).
2. Ook in dien het hiervoor genoemde uitdrukkelijke bezwaar is gemaakt mogen anonieme gegevens (die per definitie niet te herleiden zijn tot het individu) zonder toestemming worden gebruikt voor onderzoek omdat door het gebruik daarvan de privacy niet geschonden kan worden (art 3). Alle andere (dus niet geanonimiseerde) gegevens heten persoonsgegevens. Deze worden in de regel gecodeerd zodat zij niet te herleiden zijn tot de persoon. Essentieel om van codering te spreken is dat de onderzoeker geen zeggenschap heeft over de sleutel, daar dus niet bij kan. In de regel zal de sleutel tot de codering bij de verstrekker van de gegevens berusten.
3. Een onderzoek waarbij persoonsgegevens worden verwerkt dient een positief advies van de CWO te hebben verkregen. Daarom moet ook voor onderzoek naar bestaande gegevens een protocol bij de CWO worden ingediend, voordat de gegevens kunnen worden verzameld.
4. De hoofdregel is dat alleen de hulpverlener die bij de behandeling betrokken is, of de beheerder van de beveiligde persoonsgegevens (bij de Dimence Groep het data warehouse team) gegevens mag verstrekken aan onderzoekers. Het verstrekken van gegevens aan onderzoekers gebeurt altijd pas nadat in ieder geval de naam en adres van de patiënt is weggehaald of is gecodeerd. Met uitzondering van zeer zeldzame situaties mag de onderzoeker in het hele dossier kijken zonder dat de gegevens zijn geanonimiseerd (zie uitzondering volgens GGO art 6)
5. Voor minderjarigen en wilsonbekwame personen geldt de vertegenwoordigingsregeling volgens de WGBO voor het geven van toestemming. Als het gegevens betreft over een kind waarvan de

ouders indertijd toestemming hebben gegeven, kan deze persoon wanneer hij 16 jaar is geworden, zelf zijn toestemming intrekken.

Dit betekent dat de volgende situaties denkbaar zijn bij het gebruik van bestaande patiënt gegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistisch onderzoek bij de Dimence Groep als patiënten zelf niet betrokken zijn in de zin van de WMO:

situatie	consequentie
<p>1. De patiënt heeft een algemeen bezwaar gemaakt tegen gebruik van persoonsgegevens wat Dimence breed is geregistreerd (WGBO art 458:2c)</p> <p>2. Patiënten zijn in behandeling en komen in aanmerking voor inclusie in een door de CWO goedgekeurd onderzoek, waarbij alleen bestaande gegevens worden gebruikt.</p> <p>De onderzoeker heeft geen toestemming om zelf toegang tot het dossier te krijgen</p>	<p>Persoonsgegevens mogen onder geen enkele omstandigheid worden gebruikt</p> <p>NB situaties (2 t/m 6) zijn dan dus ook niet meer van toepassing</p> <ul style="list-style-type: none"> - De onderzoeker vraagt aan de behandelaar om de patiënt voor gebruik van zijn gegevens - de behandelaar of de beheerder van de gegevens (datawarehouse) verstrekt de geanonimiseerde gegevens, al dan niet gecodeerd (sleutel bij de behandelaar of beheerder, niet bij de onderzoeker) - er wordt een aantekening gemaakt in het dossier van de patiënt over deelname en toestemming
<p>3. Patiënten zijn in behandeling en komen in aanmerking voor inclusie in een door de CWO goedgekeurd onderzoek, waarbij alleen bestaande gegevens worden gebruikt.</p> <p>De onderzoeker heeft wel toestemming om zelf toegang tot het dossier te krijgen, wat expliciet is opgenomen in de toestemmingsverklaring</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De onderzoeker vraagt aan de behandelaar om de patiënt schriftelijk te informeren over het onderzoek en een toestemmingsverklaring te laten tekenen waardoor de onderzoeker zelf toegang krijgt tot het dossier voor het opzoeken en gebruik van de persoonsgegevens conform de toestemmingsverklaring - deelname en toestemming wordt vastgelegd in het dossier van de patiënt
<p>4. redelijkheid</p> <p>Indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd, bijvoorbeeld omdat het gaat om grote aantallen patiënten of om gegevens van patiënten die lang geleden zijn behandeld, waardoor het een onevenredige tijd en inspanning zou kosten om de actuele adressen van de patiënten te achterhalen teneinde de toestemmingsvraag te stellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - de behandelaar of de beheerder van het datawarehouse mag persoonsgegevens verstrekken aan de onderzoeker, waarbij de voorwaarden gelden van GGO art 5. die ook in een door de CWO goedgekeurd protocol zijn vastgelegd: • Het onderzoek dient het algemeen (volksgezondheids)belang; • Het onderzoek kan niet zonder deze gegevens worden uitgevoerd; • De betrokkene heeft tegen dit gebruik geen (algemeen) bezwaar gemaakt; • Herleiding van de indirect identificerende gegevens wordt redelijkerwijs voorkomen, zoals nader bepaald in de GGO; • De onderzoeker legt met de verstrekker de punten van GGO art. 5.3 schriftelijk vast
<p>5. psychische belasting</p> <p>het vragen van toestemming is niet redelijk omdat de belasting voor de patiënt psychisch te</p>	<p>gegevens worden alleen verstrekt als aan de voorwaarden van GGO art. 6.2 is voldaan die ook in een door het CWO goedgekeurd protocol zijn</p>

zwaar zou zijn naar het oordeel van de CWO

6. steekproef

het vragen van toestemming is niet redelijk omdat het onderzoek nog op zoek is naar de juiste patiënten om te includeren en de dossiers moeten worden gescand om de juiste steekproef te selecteren

7. voorbereiding onderzoek

toestemming vragen kan niet want het onderzoek is nog in voorbereiding en dossierinformatie is nodig om de juiste onderzoeksvraag te kunnen stellen en het protocol te schrijven.

vastgelegd:

- het is een zinvol en deugdelijk onderzoek
- de gegevens zijn noodzakelijk
- de anonimiteit is zoveel mogelijk gewaarborgd
- patiënten hebben geen algemeen bezwaar gemaakt

De onderzoeker krijgt onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar inzage in het dossier om de juiste patiënten te selecteren voor inclusie.

Hierbij gelden strikte voorwaarden (art 6.2, 6.3) die ook in een door het CWO goedgekeurd protocol zijn vastgelegd:

- deze procedure is tevoren vastgelegd in het onderzoeksprotocol;
- de inzage vindt plaats bij en onder verantwoordelijkheid van de behandelaar;
- niet meer gegevens worden ingezien dan voor het trekken van de steekproef nodig is;
- de onderzoeker tekent een geheimhoudings verklaring;
- als de steekproef is getrokken, dient alsnog toestemming te worden gevraagd aan diegenen die kunnen worden geïncludeerd;
- het is een zinvol en deugdelijk onderzoek
- de gegevens zijn noodzakelijk
- de anonimiteit is zoveel mogelijk gewaarborgd
- patiënten hebben geen algemeen bezwaar gemaakt

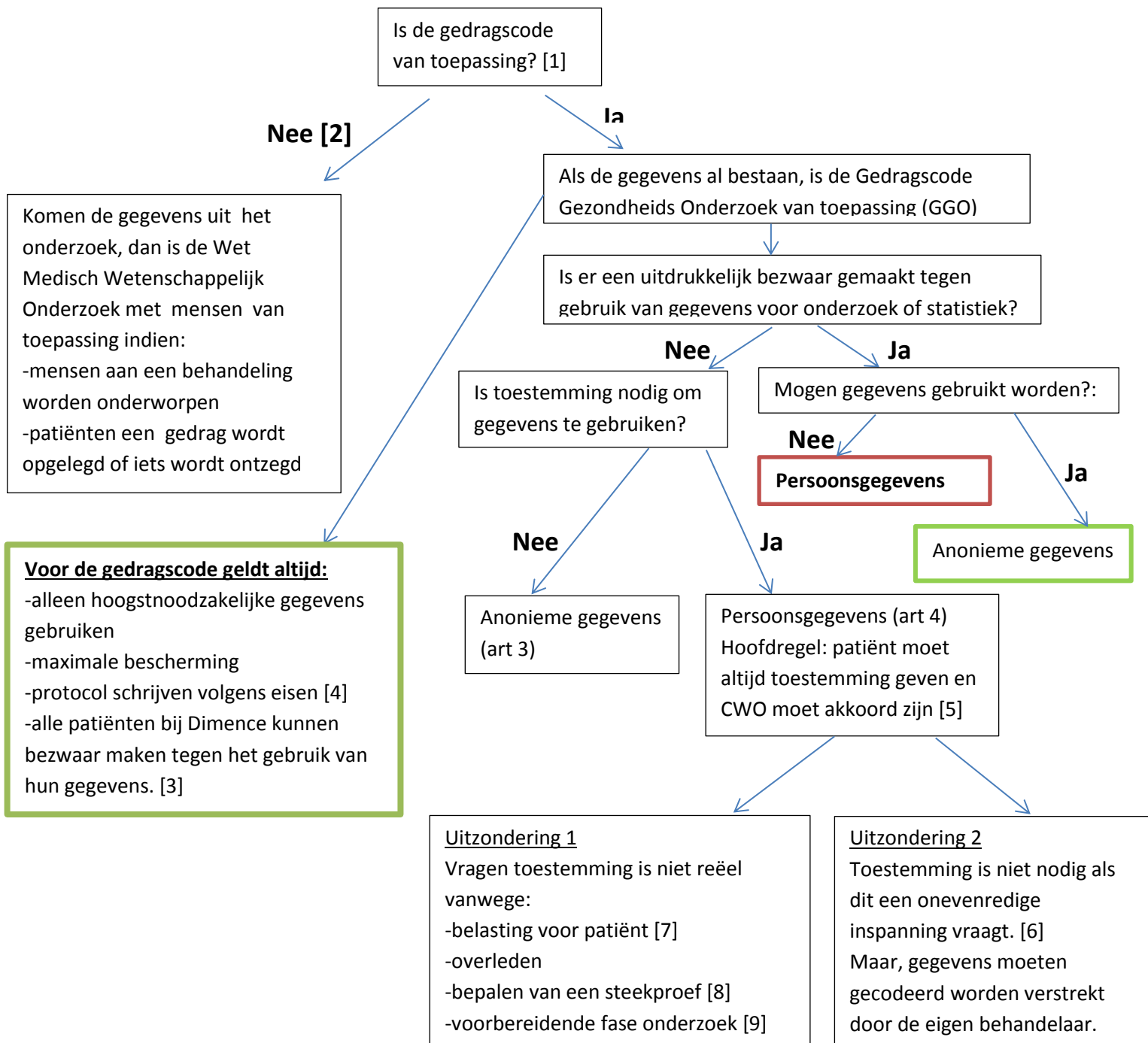
De onderzoeker krijgt inzage in het dossier als voorbereiding van het onderzoek. Er is dan nog geen protocol. De regels zijn heel strikt en vastgelegd in GGO 6.2 en 6.4) die ook in een door het CWO goedgekeurd protocol zijn vastgelegd:

- een onderzoeker kan een voorgenomen onderzoek niet in een protocol omschrijven, zonder eerst inzage te krijgen in een **beperkt aantal** persoonsgegevens van een **beperkt aantal** personen;
- deze personen kunnen niet zinvol voor de vraag om toestemming worden gevraagd, omdat het onderzoek nog onvoldoende kan worden omschreven;
- de inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de behandelaar;
- niet meer gegevens worden ingezien dan noodzakelijk voor het omschrijven van de vraagstelling;

- het doel en het tijdstip van de inzage moet tevoren schriftelijk zijn vastgelegd tussen hulpverlener en onderzoeker en de onderzoeker heeft een geheimhoudingsverklaring ondertekend.

Hoe ga je om met geheimhouding bij onderzoek met patiëntengegevens?

[*] = lees verder voor nadere uitleg over de bepalingen



Uitleg bij stroomschema gebruik patiënt gebonden gegevens anders dan voor de behandeling

1. Het gaat om alle al bestaande en ergens opgeslagen gegevens van patiënten die volgens de wet BIG art 88 verplicht geheimgehouden moeten worden door iedereen werkzaam in de gezondheidszorg
2. Als gegevens er nog niet zijn, maar verkregen worden door een medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij patiënten handelingen moeten doen of een gedragswijze wordt opgelegd, is niet de gedragscode gezondheidsonderzoek (GGO) maar de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing
3. De Dimence Groep is verplicht om alle patiënten in ieder geval middels een **schriftelijke informatiefolder** in kennis te stellen van de mogelijkheid dat hun gegevens worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek of statistiek in welk geval alle hulpverleners of onderzoekers zijn gehouden aan de gedragscode (GGO) en dat **in principe** toestemming wordt gevaagd voor het gebruik van deze gegevens. Patiënten kunnen tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek bezwaar maken (WGBO art 457:2c).
4. Het protocol bevat ten minste de volgende gegevens:
 - a. de namen of de naam van de verantwoordelijke onderzoekers of onderzoeker;
 - b. de doelstelling, vraagstelling, methoden en tijdsduur van het onderzoek;
 - c. de categorie personen over wie gegevens voor het onderzoek worden gebruikt;
 - d. - voor zover geen anonieme gegevens worden gebruikt - de reden waarom een ander type gegevens nodig is;
 - e. - voor zover niet met de onder a. genoemde categorie samenvallende - degenen die bevoegd zijn persoonsgegevens in te zien;
 - f. een beschrijving van de voorzieningen ter beveiliging van de gegevens, zowel op het niveau van de verantwoordelijke (mede gelet op het bepaalde in 2.1 onder b) als specifiek voor het onderhavige onderzoek;
 - g. een beschrijving van de wijze waarop de onderzoeker zal voldoen aan het gestelde in deze Gedragscode;
 - h. de wijze waarop de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd;
 - i. indien direct identificerende gegevens worden gebruikt, of de betrokkenen inzage kunnen krijgen in de resultaten van het onderzoek en zo ja, op welke wijze.
5. Persoonsgegevens kunnen slechts voor een onderzoek worden verwerkt indien de betrokkene daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Zie verder de Gedragscode 4.1 en 4.2 voor aanvullende eisen.
6. (GGO art 5) Indien het vragen van toestemming **in redelijkheid niet kan worden verlangd**, bijvoorbeeld omdat het gaat om **grote aantallen** patiënten of om gegevens van patiënten die **lang geleden** zijn behandeld. Het zou een onevenredige tijd en inspanning kosten om de actuele adressen van de patiënten te achterhalen teneinde de toestemmingsvraag te stellen. In dat geval mogen persoonsgegevens **onder voorwaarden** zonder toestemming voor een onderzoek worden gebruikt, maar pas na akkoord van de CWO. Deze persoonsgegevens kunnen al dan niet zijn gecodeerd. De voorwaarden zijn, naast die genoemd (Gedragscode paragraaf 5):
 - a. Het is in het belang van wetenschappelijk onderzoek bij de Dimence Groep
 - b. Het onderzoek kan niet zonder deze gegevens worden uitgevoerd;

- c. De betrokkene heeft tegen dit gebruik geen bezwaar gemaakt;
 - d. Herleiding van de indirect identificerende gegevens wordt redelijkerwijs voorkomen
 - e. De direct tot de persoon te herleiden gegevens zijn **door de verstrekker gecodeerd of weggehaald** zodat de onderzoeker bijvoorbeeld nooit een naam of adres ziet. De *verstrekker* is degene die in het dossier mag kijken: de eigen behandelaar of de beheerder van het datawarehouse.
 - f. De procedure is vastgelegd in een door de CWO goedgekeurd onderzoeksprotocol
7. (GGO art 6.1.a) Het vragen van toestemming kan een zodanig grote belasting voor de betrokkene betekenen dat voor psychische schade moet worden gevreesd (gelet op de aard of de ernst van de aandoening en eventuele overige omstandigheden als de lange termijn tussen de behandeling en het vragen van toestemming). De aanvullende voorwaarden van art 6.2 zijn van toepassing:
- a. het onderzoek dient een algemeen (volksgezondheids)belang.
 - b. uit het onderzoeksprotocol blijkt dat het onderzoek naar zinvol en deugdelijk is, dat het niet zonder de gevraagde gegevens kan worden uitgevoerd en evenmin kan worden uitgevoerd op een wijze die de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen minder belast, zoals met anonieme gegevens. Indien persoonsgegevens moeten worden gebruikt, dienen dit zoveel mogelijk indirect identificerende gegevens te zijn en komen direct identificerende gegevens pas in aanmerking als dat werkelijk niet anders kan.
 - c. de betrokkenen hebben tegen dit gebruik geen bezwaar gemaakt;
 - d. met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek ook overigens is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van degenen wier gegevens het betreft niet onevenredig wordt geschaad.
8. (GGO art 6.1.c) Toestemming vragen is redelijkerwijs niet nodig als het gaat om het trekken van de juiste steekproef en de vraag om toestemming aan een veel groter aantal personen zou moeten worden voorgelegd dan voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen noodzakelijk is, omdat van hen slechts een klein deel in het onderzoek zal worden betrokken. Van die grotere groep vindt slechts een **eenmalige vluchtige kennisname** plaats van enkele gegevens teneinde uit deze de kleinere groep te selecteren. Het is van belang dat de onderzoeker deze selectie maakt en niet de hulpverlener teneinde 'bias' in de selectie te voorkomen. Er gelden naast die genoemd in GGO art 6.2 aanvullende voorwaarden (GGO art 6.3):
- a. deze procedure is tevoren vastgelegd in het onderzoeksprotocol;
 - b. de inzage vindt plaats bij en **onder verantwoordelijkheid van de bij de behandeling betrokken hulpverlener**; die moet dus actief betrokken worden en beslist uiteindelijk over het verstrekken van de gegevens
 - c. niet meer gegevens worden ingezien dan voor het trekken van de steekproef noodzakelijk is;
 - d. de onderzoeker tekent een geheimhoudingsverklaring;
 - e. als de steekproef is getrokken, dient **alsnog toestemming** te worden gevraagd aan diegenen die in het onderzoek worden betrokken, alvorens hun persoonsgegevens in het onderzoek mogen worden verwerkt. **Tot zolang blijven de geselecteerde dossiers onder beheer van de bij de behandeling betrokken hulpverlener.**
9. (GGO art 6.1.d) De toestemmingsvraag kan niet zinvol worden gesteld, omdat het onderzoek zich nog in een **eerste voorbereidende fase** bevindt. Indien deze omstandigheid van toepassing is, kan het onderzoeksprotocol nog niet positief zijn beoordeeld. De aanvullende voorwaarden (GGO 6.4) naast die van art 6.2 zijn:

- a. een onderzoeker kan een voorgenomen onderzoek niet in een protocol omschrijven, zonder eerst inzage te krijgen in een **beperkt aantal persoonsgegevens** van een **beperkt aantal personen**;
- b. deze personen kunnen niet zinvol voor de vraag om toestemming worden aangeschreven, omdat nog onvoldoende kan worden omschreven voor welk onderzoek toestemming wordt gevraagd;
- c. de inzage vindt plaats onder **verantwoordelijkheid van de bij de behandeling betrokken hulpverlener**; die beslist uiteindelijk ook of hij/zij inzage geeft in de dossiers.
- d. niet meer gegevens worden ingezien dan noodzakelijk voor het omschrijven van de vraagstelling;
- e. het doel en het tijdstip van de inzage tevoren schriftelijk zijn vastgelegd tussen hulpverlener en onderzoeker en de onderzoeker een geheimhoudingsverklaring heeft ondertekend.

Dimence Groep, CWO, Zwolle, 26-04-2016