

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek

1. Doel

Bescherming van de persoonsgegevens van patiënten in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

2. Inleiding/uitgangspunten/definities

- Onderzoek dat valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) moet worden getoetst door een erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Zie voor informatie de website van de CCMO: www.ccmo.nl.
- Onderzoek dat wordt uitgevoerd binnen de Dimence Groep moet voor de start worden ingediend bij de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) van de Dimence Groep middels één van de volgende formulieren: 'Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek Dimence Groep' of 'Aanmeldformulier niet-patiëntgebonden HBO+ onderzoek Dimence Groep'.
- De onderzoeker informeert, voordat het onderzoek wordt aangeboden aan de patiënt, bij de verantwoordelijk behandelaar over het uit te voeren onderzoek en heeft diens consent.
- Patiënten die betrokken worden bij onderzoek dienen vooraf mondeling en schriftelijk te worden geïnformeerd over het onderzoek (o.a. doel, inhoud, belasting, bijwerkingen, voordelen, vertrouwelijkheid etc).
- Patiënten dienen vooraf schriftelijk toestemming te geven voor deelname aan onderzoek en/of gebruik van persoons/onderzoeksgegevens voor wetenschappelijke doeleinden. Voor uitzonderingen op dit vereiste zie de bepalingen onder punt 2.2. (voor meer informatie over dit onderwerp: 'Code Goed Gedrag, gedragscode voor onderzoek met gegevens' op www.federa.org).
- Definities:
 - Dossier: een op systematische wijze gerangschikte en gebundelde verzameling van gegevens die op eenzelfde zaak/persoon betrekking hebben (zie ook notitie 'Patiënten-, cliënten dossier'). Dit kan zowel over een papieren als een elektronisch patiëntendossier gaan.
 - Herleidbare gegevens: gegevens die redelijkerwijs, zonder evenredige inspanning terug te voeren zijn op de persoon.
 - Niet-herleidbare gegevens: gegevens die redelijkerwijs niet - dat wil zeggen in het geheel niet of slechts met onevenredige moeite of kosten - herleidbaar zijn tot de persoon.
 - Identificeerbare gegevens: gegevens waarmee de identiteit van de persoon redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning kan worden vastgesteld.
 - Gecodeerde gegevens: onderzoeksgegevens in versleutelde vorm (gegevens die door een code zijn vervangen en hierdoor geanonimiseerd).

2. 1. Onderzoek waarbij schriftelijke toestemming van de patiënt vereist is.

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) bepaalt dat het niet is toegestaan persoonsgegevens te verwerken zonder ondubbelzinnige toestemming van betrokkene.

De wet verstaat onder:

Persoonsgegevens: alle gegevens die tot een individueel persoon herleidbaar zijn.

Verwerken: alle handelingen, in de meest brede zin, ten aanzien van persoonsgegevens.

Toestemming: elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek

verwerkt.

Wet inzake de Geneeskundige Behandelovereenkomst

Meer in het bijzonder bevatten de regels over de geneeskundige behandelovereenkomst in het burgerlijk wetboek (WGBO) bepalingen over het omgaan met (gegevens uit) het medisch dossier. Volgens de Wet bescherming persoonsgegevens zijn dit 'gevoelige' gegevens, waarmee heel zorgvuldig moet worden omgegaan.

Als het gaat om de behandelovereenkomst moet op grond van de WGBO - aanvullend – rekening worden gehouden met het volgende:

Patiënt moet toestemming geven om inlichtingen over hem of informatie uit zijn dossier te verstrekken, inzage daarin te verlenen of afschrift te verstrekken aan anderen, tenzij deze anderen rechtstreeks bij de behandeling betrokken zijn, of door de patiënt zelf daartoe gemachtigd zijn. De toestemming moet worden vastgelegd in het dossier (zie protocol 'Informatie verstrekken over patiënt').

De toestemming moet gericht en concreet zijn gegeven in de vorm van een schriftelijke verklaring.

In de volgende situaties geldt de eis van toestemming van de patiënt:

- Onderzoek waarbij informatie uit het dossier wordt gehaald, en dat niet onder de WMO valt.
- Onderzoek met proefpersonen (zoals onder andere met een vragenlijst) dat niet onder de WMO valt.
- Het in het kader van onderzoek geven van inzage aan personen die niet bij de behandeling zijn betrokken.

NB: Voorselectie van eventuele geschikte patiënten voor onderzoek in het patiëntendossier mag alleen worden gedaan door:

- De behandelaar van de patiënt of door direct bij de behandeling betrokken personen (de behandelaar moet op de hoogte zijn van het onderzoek en de voorselectie).
- Afdeling Datawarehouse kan op basis van bepaalde criteria een uitdraai maken per behandelaar van geschikte patiënten en deze aan de betreffende behandelaar overhandigen of geanonimiseerde gegevens aanleveren. Dergelijke verzoeken aan Datawarehouse verlopen via de CWO.

Aan de hierboven genoemde situaties is strikt genomen niet de eis van schriftelijkheid gekoppeld, zodat de toestemming ook mondeling kan worden gegeven. Wel dient hiervan een aantekening te worden gemaakt in het dossier. Echter, vanuit het oogpunt van zorgvuldigheid en om bewijstechnische redenen hanteert de Dimence Groep het beleid dat toestemming van betrokkene altijd schriftelijk wordt vastgelegd in het dossier op de volgende wijze:

- Of het ondertekende toestemmingsformulier scannen en in het EPD hangen onder het tabblad 'correspondentie'; administratie/toestemmingsverklaring; met de titel: 'toestemmingsverklaring wetenschappelijk onderzoek'.
- Of in het EPD een blanco brief openen en hierin de volgende tekst vermelden:
Dhr/mw. XXX is zowel mondeling als schriftelijk geïnformeerd over het onderzoek van dhr/mw:

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek

XXX met de titel: 'XXXX' en heeft toestemming gegeven op (datum): / / .

Het ondertekende toestemmingsformulier wordt bewaard in de onderzoeksmap en deze is te vinden bij:

- o* Dhr/mw:
- o* Functie:
- o* Werkadres:
- o* Kamernummer:
- o* Telefoon:

Het document vervolgens opslaan in User Alta onder 'correspondentie' met de titel: 'Deelname wetenschappelijk onderzoek'

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)

Voor onderzoek dat valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) geldt de eis van een 'geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming'. De WMO kent één uitzondering: namelijk in het geval een proefpersoon niet in staat is om te schrijven. In dat geval mag de toestemming ook mondeling worden gegeven mits er een – van het onderzoek onafhankelijke- getuige bij aanwezig is. (Zie voor verdere onderzoekseisen bij WMO-plichtig onderzoek: www.ccmo.nl).

2.2. Uitzondering op het toestemmingsvereiste (art. 458 WGBO)

In uitzonderingsgevallen is onderzoek met gegevens uit het dossier van de patiënt mogelijk zonder toestemming, maar dan dient daarvan wel een aantekening in het dossier te worden gemaakt (artikel 7:458 lid 3 BW). In deze aantekening moet worden aangegeven waarom wordt afgeweken van het toestemmingsvereiste.

Voorwaarden om in dit verband zonder toestemming van betrokkene gegevens te verwerken:

a. De toestemming is redelijkerwijs niet te verkrijgen

Voorbeelden:

- historisch onderzoek, waaraan vele jaren geleden personen hebben meegewerkt waarvan de adressen niet meer te achterhalen zijn;
- door verhuizing of overlijden is betrokkene niet meer bereikbaar.

Niet onder deze uitzondering valt de situatie wanneer door het achterhalen van de toestemming het wetenschappelijk onderzoek extra duur zou worden of de voltooiing van het proefschrift van de onderzoeker hierdoor vertraging zou oplopen.

Of:

b. De toestemming is redelijkerwijs niet te verlangen (zie protocol 'Informatie verstrekken over patiënt')

Voorbeelden:

- het gaat om zulke grote aantallen patiënten dat redelijkerwijs niet van de onderzoeker kan worden verlangd allen te achterhalen;
- of het gaat, in uitzonderlijke omstandigheden, om onderzoeken van zodanige aard dat het vragen van toestemming zou leiden tot een selectieve respons, waardoor een vertekend beeld kan ontstaan, althans reëel hiervoor moet worden gevreesd;

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek

- of het vragen van toestemming kan een zodanig grote belasting voor betrokkene betekenen dat voor psychische schade moet worden gevreesd. Van belang daarbij is de aard en ernst van de aandoening, eventuele overige omstandigheden of de lange termijn tussen behandeling en het vragen van toestemming.

Indien lid a. of b. van toepassing is, gelden tevens de volgende voorwaarden:

a. Het onderzoek moet een algemeen belang dienen

Ook in dit geval dient men erop te letten dat de persoonlijke levenssfeer van een individuele patiënt zo weinig mogelijk wordt geschaad.

b. Het onderzoek kan anders niet worden uitgevoerd

Wanneer het onderzoek kan worden uitgevoerd op een andere manier, die de patiënt op geen enkele manier schaadt, dan moet het op die manier gebeuren.

c. Geen uitdrukkelijk bezwaar patiënt

Patiënt mag verwachten dat de hulpverlener hem informeert over de mogelijkheid van toekomstig gebruik van zijn gegevens. En uiteraard geldt dat wanneer patiënt op dat moment wel bezwaar maakt, verstrekking van persoonsgegevens niet toelaatbaar is.

Directe en indirecte identificeerbaarheid

Gegevens die voor onderzoek gebruikt worden, moeten vertrouwelijk en niet tot de persoon herleidbaar worden verwerkt. Dat wil zeggen dat bij eventuele publicatie van de resultaten van het onderzoek de individuele resultaten niet tot een persoon zijn te herleiden.

Hierbij dient men ook te waken voor de mogelijkheid van indirect te identificeren gegevens, doordat bijvoorbeeld bestanden van gegevens aan elkaar gekoppeld worden, met elkaar worden vergeleken of door het herleiden van gegevens zou het mogelijk kunnen worden dat eerder niet- herleidbare gegevens alsnog tot een individu te herleiden zijn.

Voor het verwerken van deze herleidbare gegevens gelden bij ontbrekende toestemming van betrokkene(n) de volgende voorwaarden, die in afspraken tussen onderzoeker en hulpverlener worden vastgelegd:

- de verstrekker verwijdert vooraf de identificerende kenmerken van de gegevens en voorziet deze, voor zover van toepassing, van een code;
- de verstrekker van de gegevens bewaart de sleutel van de gegevens zorgvuldig;
- de onderzoeker zal met de gecodeerde gegevens geen verwerkingen verrichten (bijv. koppeling met andere bestanden, vergelijkingen enz.), bedoeld om de gegevens tot de individuele patiënt te herleiden;
- deze gedragsregels worden door allen nageleefd die bij het betreffende onderzoek zijn betrokken.

Bewaartermijn

Algemeen

Hier geldt het zogenaamde voorschrift van doelbinding; dat wil zeggen dat gegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor het doel waarvoor ze zijn verzameld.

Meer specifiek bepaalt de WGBO dat behandeldossiers van patiënten gedurende 15 jaar

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek

worden bewaard of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

Specifiek: wetenschappelijk onderzoek

Persoonsgegevens mogen in dit verband langer worden bewaard dan is toegestaan volgens de algemene bepaling over de doelbinding, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan:

- de gegevens worden door de verantwoordelijke uitsluitend voor wetenschappelijke of statistische doeleinden bewaard;
- de verantwoordelijke heeft de nodige voorzieningen getroffen, zoals afscherming van gegevens en functiescheiding tussen beheer en gebruik, en het scheppen van waarborgen op instituutniveau om andersoortig gebruik te voorkomen.

2.3 Onderzoek in het kader van ROM (Routine Outcome Monitoring)

De antwoorden op de ROM-vragenlijsten en de rapportage op patiëntniveau zijn persoonsgegevens. Hiervoor gelden de algemene richtlijnen t.a.v. gebruik van persoonsgegevens, te weten WGBO, AVG en de Code Goed Gedrag.

Indien de ROM-data worden gebruikt voor (wetenschappelijk) onderzoek kan daarnaast ook de Wet Medisch Onderzoek met mensen (WMO) gelden.

De volgende richtlijnen zijn van toepassing:

- ROM gegevens worden bewaard in Questmanager. Questmanager wordt beschouwd onderdeel te zijn van het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) en is onderdeel van het medisch dossier. Hier gelden derhalve dezelfde privacyregels als voor het medisch dossier.
- Onderzoek dat gebruik maakt van ROM data dient net als alle andere onderzoek te worden aangemeld bij de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO).
- ROM-data zijn per definitie data die in het kader van behandeling en kwaliteitsbevordering worden verzameld. Indien ROM-data worden gebruikt voor onderzoek is geen toestemming nodig van de patiënt, mits de data niet herleidbaar worden aangeleverd. Niet herleidbaar wil in dit verband zeggen dat de identiteit van de persoon niet of slechts met uitzonderlijke inspanning is te achterhalen (zie Code Goed Gedrag). Als de patiënt dit per sé niet wil, kan hij/zij hiertegen bezwaar maken middels het formulier 'bezwaar gebruik anonieme gegevens'. Dit formulier is op te vragen via behandelaar of secretariaat. Als patiënten bezwaar hebben gemaakt zetten behandelaren een vinkje in User Alta bij het item 'uitsluiten Wetenschappelijk Onderzoek' (in de vragenlijst 'uitsluiten CTO/ROM/WO'). Bij het genereren van anonieme (ROM)gegevens uit Datawarehouse gaan er dan geen gegevens mee van de betreffende patiënt.
- Ook wanneer het een onderzoek betreft waarbij er een vragenlijst(en) aan een bestaande ROM meting wordt toegevoegd, vereist dit toestemming van de CWO en de patiënt.
- Indien toestemming van de patiënt vereist is, beslist de CWO over de wijze van de toestemming (bijv. schriftelijk of met een toestemmingsvraag tijdens de ROM-meting op de computer). Dit omdat bij niet-WMO plichtig onderzoek in de WGBO de wijze van het geven van de toestemming niet benoemd is.

3. Werkingsgebied

Dit protocol is van toepassing voor medewerkers en studenten werkzaam bij de Dimence Groep en

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek

externe onderzoekers die onderzoek doen waarbij persoonsgegevens gebruikt worden.

4. Werkwijze

- Patiëntgebonden onderzoek vereist schriftelijke toestemming van de patiënt voordat het onderzoek bij de betreffende patiënt van start gaat. Het toestemmingsformulier wordt toegevoegd aan het dossier van de patiënt. Bij WMO-plichtig onderzoek wordt het toestemmingsformulier bewaard in de Trial Centre File (TCF) met een kopie in het dossier. **NB:** Deze toestemming kan te allen tijde door de patiënt worden ingetrokken. De toestemming is een 'informed consent', hetgeen betekent dat de patiënt vooraf schriftelijk wordt ingelicht over: doel, aard en duur, risico's en bezwaren van deelname aan het onderzoek. De informatie is duidelijk en afgestemd op de patiënt. De patiënt krijgt een redelijke bedenktijd tussen informatieverstrekking en toestemming. Wat een redelijke termijn is, wordt bepaald door het soort onderzoek.
- Bij WMO-plichtig onderzoek dient het toestemmingsformulier te voldoen aan wettelijke eisen (zie voor verdere informatie: www.ccmo.nl)
- Bij niet WMO-plichtig onderzoek moet het toestemmingsformulier de volgende punten bevatten:
 - naam, adres, geboortedatum patiënt
 - een zinsnede waaruit blijkt aan welk onderzoek de patiënt gaat deelnemen
 - de opmerking dat ondergetekende (patiënt) weloverwogen toestemming geeft om de resultaten te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek
 - de opmerking dat ondergetekende de schriftelijke informatie heeft ontvangen, gelezen, en begrepen, op de hoogte is van het vrijwillige karakter van het onderzoek en van het feit dat weigeren van deelname of tussentijds stoppen geen consequenties heeft voor de reguliere behandeling, en van het feit dat de gegevens anoniem zullen worden verwerkt
 - ruimte voor het invullen van plaats, datum en handtekening van patiënt en van de onderzoeker.
- Indien het onderzoek betreft waarbij strikt genomen geen schriftelijke toestemming is vereist moet mondelinge toestemming worden gevraagd. Hiervan dient een aantekening te worden gemaakt in het dossier van de patiënt. Echter, vanuit het oogpunt van zorgvuldigheid en om bewijstechnische redenen hanteert de Dimentce Groep het beleid dat toestemming van betrokkene altijd schriftelijk wordt vastgelegd in het dossier.

NB. Er is geen expliciete toestemming vereist van patiënten bij vervolgonderzoek dat in lijn ligt met vorig (afgerond) onderzoek mits het alleen gaat om nader gebruik van onderzoeksgegevens uit het vorige onderzoek en de patiënt hier verder niets voor hoeft te doen/laten.

Worden de gegevens echter gebruikt voor vervolgonderzoek dat minder in lijn ligt met voorafgaand onderzoek (b.v. andere ziekte), dan moet daar expliciet toestemming voor gevraagd worden. De CWO beoordeelt deze vragen.

5. Naspeurbaarheid

Document naam	Bewaar Plaats	Bewaar-termijn	Wijze van vernietigen	Verantwoordelijk functionaris
Aanmeldprocedure	CWO	Minimaal	Verwijderen	Secretaresse

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek

onderzoek Dimence Groep		15 jaar		
Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek Dimence	CWO	Minimaal 15 jaar	Verwijderen	Secretaresse
Aanmeldformulier niet-patiëntgebonden HBO+ onderzoek Dimence	CWO	Minimaal 15 jaar	Verwijderen	Secretaresse

6. Referenties/documentatie (verplicht)

- Uitzondering op toestemmingsvereiste (Art. 7: 458 BW)
- Gebruik van lichaamsmateriaal (Art. 7: 467 BW).
- 'Code Goed Gedrag' (gedragscode voor onderzoek met gegevens) zie www.federa.org
- 'Regelgeving medisch-wetenschappelijk onderzoek, tekst en toelichting' I. Arendzen et al. 2005.
- Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
- www.ccmo.nl
- Aanmeldprocedure onderzoek Dimence
- Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek Dimence
- Aanmeldformulier niet-patiëntgebonden HBO+ onderzoek Dimence
- Protocol Informatie verstrekken over patiënt
- Notitie 'Patiënten-, cliënten dossier'
- Researchcode UMCG
- Leeswijzer 'Researchcode Dimence Groep'
- Formulier: Bezwaar gebruik anonieme gegevens:
<https://intranet.dimence.nl/serviceportaal/Servicepunt%20EPD-USER/Documents/Bezwaar%20wetenschappelijk%20onderzoek%20DG.pdf>