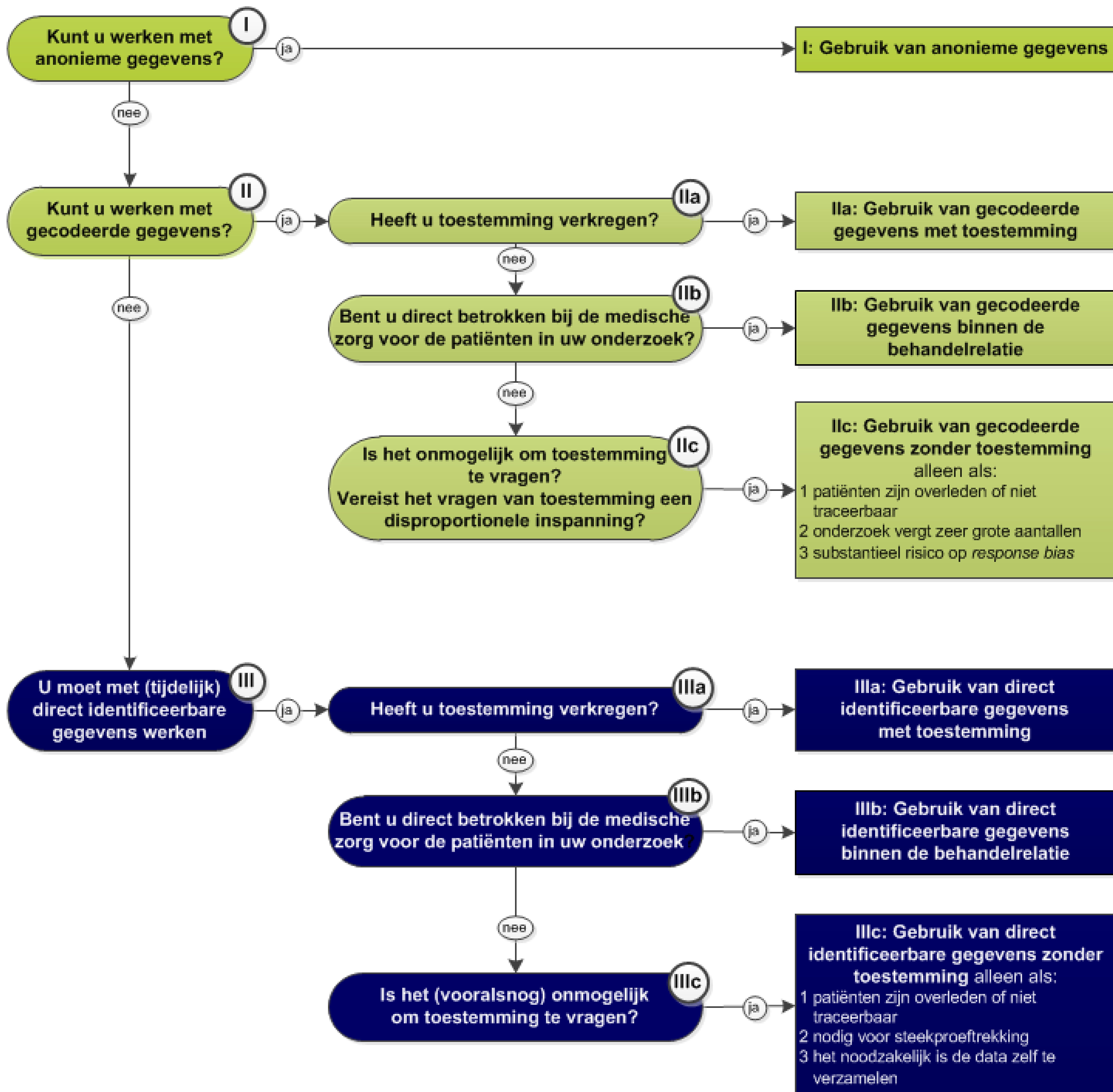


# Flowchart voor hergebruik gegevens uit zorgdossiers tbv wetenschappelijk onderzoek

Dit flowchart betreft het hergebruik van gezondheidsgegevens, bestempeld als *bijzondere gegevens* in het kader van de privacywetgeving.

Het wettelijk kader voor hergebruik van dossiergegevens is vastgelegd in de Wet Geneeskundige Behandelings-overeenkomst (WGBO), artikel 7:457 en 7:458. Het delen van identificeerbare of gecodeerde gegevens valt onder de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). De METC toetsing van onderzoek wordt besproken in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Zelfregulering is tot stand gekomen in de Code Goed Gedrag van de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV). Deze code (laatste versie: 2004) vertaalt de wettelijke vereisten in expliciete gedragsregels en is momenteel in revisie.



# uitleg bij het flowchart

## I Anonieme gegevens

zijn noch direct, noch door combinatie van gegevens tot een persoon zijn te herleiden. De gegevensset bevat geen direct herleidbare gegevens zoals naam, (e-mail)adres, dossiernummer of geboortedatum. Daarnaast mogen overige gegevens, bijvoorbeeld een combinatie van geslacht, diagnose, leeftijdscohort en woonwijk, niet tot de persoon terug te leiden zijn, ook niet in combinatie met andere bestanden.

## II Gecodeerde gegevens

zijn niet direct tot de persoon herleidbaar en bevatten per individu een unieke en betekenisloze code die via een codetabel tot de persoon kan worden teruggevoerd. Deze codetabel bevindt zich buiten het bereik van de onderzoeker die met de gegevens werkt.

## IIa, IIIa Geïnformeerde toestemming

van de betrokken persoon nodig is het wettelijk uitgangspunt voor hergebruik van zorggegevens. Deze toestemming kan gevraagd worden nadat de persoon in lekentaal en op VMBO-niveau is geïnformeerd over:

- het doel van de gegevensverzameling
- het type gegevens dat wordt verzameld
- de wijze waarop de privacy van de personen wordt beschermd
- de bewaarduur, het mogelijk delen van gegevens met derden en toekomstig hergebruik
- het recht om de gegeven toestemming later in te trekken

## IIb, IIIb Behandelrelatie

Wanneer de onderzoeker tevens als behandelaar direct betrokken is bij de zorg van alle patiënten met wiens gegevens hij onderzoek wil doen, dan valt het gebruik van gecodeerde of herleidbare gegevens binnen de behandelrelatie. Dit betreft alleen die gegevens die gebruikt of verzameld waren voor de betreffende behandeling waarbij hij of zij betrokken was.

## IIc Gecodeerde gegevens mogen worden gebruikt zonder toestemming wanneer:

- 1 de patiënt is overleden, of wanneer zijn of haar contactgegevens niet bekend zijn;
- 2 er sprake is van zeer grote aantallen patiënten waar de moeite om toestemming na te vragen niet in verhouding staat tot het totale onderzoek;
- 3 het gaat om een aantoonbare kans op responsbias, waardoor het vragen van toestemming zou resulteren in een vertekende selectie van de doelpopulatie.

## III Direct identificeerbare gegevens

leiden naar de identiteit van de persoon, ofwel direct of door toevalsbevindingen op basis van een combinatie van variabelen.

## IIIc Direct identificeerbare gegevens mogen worden gebruikt zondertoestemming wanneer:

- 1 de patiënt is overleden, of wanneer zijn of haar contactgegevens niet bekend zijn;
- 2 de gegevens dienen om een patiëntenpopulatie te selecteren om vervolgens om toestemming te vragen;
- 3 het noodzakelijk is dat de onderzoeker zelf de gegevens in het dossier verzamelt. Hierdoor is een tijdelijke toegang tot de herleidbare gegevens in het dossier noodzakelijk, die wel gepaard moet gaan met het voorleggen van een bezwaarbrief, gevolgd door het gecodeerd opslaan in de eigen database en het extern beleggen van het sleutelbestand.

*De onderzoeker dient altijd te streven naar minimaal herleidbare gegevens met maximale instemming. Dus categorie I heeft de voorkeur boven II en III, en IIa/IIIa heeft de voorkeur boven IIc/IIIc.*

*Disclaimer. Dit flowchart geeft generiek weer welke overwegingen u moet maken bij hergebruik van zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek en schetst de juridische aspecten, relevant voor uw onderzoek. Elke onderzoekscontext bevat unieke elementen die gewogen moeten worden; neem daarom contact op met de verantwoordelijke hiervoor in uw organisatie.*

