

Verantwoord gebruik van gegevens in medisch wetenschappelijk onderzoek: de code Goed Gedrag van de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) in hoofdlijnen

Deze Gedragscode vormt een uitwerking van de wettelijke bepalingen uit de WGBO en de WBP inzake het verwerken van gegevens ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek. Aan die wettelijke bepalingen en de uitwerking daarvan in deze Gedragscode ligt een belangenafweging ten grondslag.

Aan de ene kant geldt de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van hen die in een onderzoek worden betrokken.

Aan de andere kant zijn er de belangen van de volksgezondheid en van specifieke groepen patiënten die met zulk onderzoek worden gediend op korte en lange termijn. De privacy aspecten vormen de randvoorwaarden voor dergelijk onderzoek.

Deze samenvatting is als volgt opgebouwd:

1. Definities van typen gegevens naar hun privacy gevoeligheid
2. Voorwaarden voor verwerken van gegevens
 - 2.1 toestemming
 - 2.2 toetsing onderzoek
 - 2.3 bewaren gegevens
 - 2.4 voorwaarden voor "geen bezwaar"
 - 2.5 samenvoegen van gegevens
 - 2.6 zorgvuldigheidseisen
 - 2.7 rol van de organisatie waarin de onderzoeker werkzaam is
 - 2.8 aanmelding gegevensbestand bij CBP (college bescherming persoonsgegevens)
3. Situatie van verstrekker-behandelaar en behandelaar-onderzoeker

Het onderstaande omvat als samenvatting van de Gedragscode niet meer dan de hoofdlijnen. Overigens heeft de Gedragscode ook een toelichting.

De code is ook te raadplegen www.fmwv.nl

De code is te verkrijgen bij uw wetenschappelijke vereniging en bij het FMWV- Bureau.

Het juridisch adviesbureau van de FMWV, MedLawConsult, is onder voorwaarden te raadplegen voor verzoeken om ophelderende juridisch-technische informatie. Vragen dienen hiertoe per e-mail te worden ingediend.

Tijdvragende specifieke verzoeken dienen vergoed te worden.

September 2003



MEDLAWCONSULT
Postbus 11500
2502 AM DEN HAAG
tel. +31.70.358.97.72
fax. +31.70.322.52.36
Mobile 06-2506.8031
e-mail:
consult@medlaw.nl
www.medlaw.nl



Stichting FMWV
Josephine Nefkens Instituut
Wetenschappelijk Secretariaat
Kamer Be 430
Postbus 1738
3000 DR ROTTERDAM
tel.: 010-408.83.66
fax: 010-408.83.65
e-mail:
j.devries@erasmusmc.nl
www.fmwv.nl

1. Definities van typen gegevens naar hun privacy gevoeligheid

Schematisch bestaat het volgende onderscheid:

Anonieme gegevens	Persoonsgegevens	
Volstrekt anoniem (A)	Indirect identificerend (B)	Direct identificerend (D)
	Indirect identificerend en gecodeerd (C)	

Anonieme gegevens bevatten noch de directe persoonlijke (NAW) gegevens van de betrokkene in het onderzoek noch betreffen zij gegevens met zodanige identificatoren, dat zij zonder onevenredige tijd en moeite herleid worden tot hem/haar; denk aan volledige postcode en/of een zeldzaam beroep.

Persoonsgegevens zijn direct (D) of indirect (B, C) identificerend.

Direct identificerend is bijvoorbeeld de naam met voorletters en een postcode.

Bij de groep indirect identificerende gegevens kan een subgroep worden onderscheiden, namelijk gecodeerde indirect identificerende gegevens.

Codering kan op twee manieren plaatsvinden: eenzijdig of tweezijdig

- Eenzijdig ('one way'): de persoonlijke gegevens van de betrokkene in het onderzoek zijn tot een uniek nummer omgezet, dat niet tot de persoonlijke gegevens van de betrokkene kan worden terugherleid door degene die het coderingsmechanisme gebruikt.
- Tweezijdig ('two way'): terugherleiding is wel mogelijk door degene die over het coderingsmechanisme beschikt, meestal een berichtgever of een hiertoe bevoegd of gemandateerd persoon.

Uit privacy oogpunt is de tweezijdige codering met name van belang.

Wanneer hierna wordt gesproken van gecodeerde gegevens, worden tweezijdig gecodeerde gegevens bedoeld. Maar, ook dan beschikt de onderzoeker niet zelf over de sleutel tot de codering, het coderingsmechanisme. Hij verkrijgt de gegevensgecodeerd van een verstrekker.

Direct identificerende gegevens (D) kunnen om redenen van zorgvuldigheid ook van een codering zijn voorzien. Dit kan bijvoorbeeld een stap zijn om tot gecodeerde anonieme of gecodeerde indirect identificerende gegevens te komen. Om van type D naar type C gegevens te komen dient de onderzoeker:

- noch over de direct identificerende gegevens
- noch over het coderingsmechanisme te beschikken.

Dat is daarom een andere situatie dan wanneer hij over een bestand aan onderzoeksgegevens (anoniem of indirect identificerend) en direct identificerende (NAW)communicatiegegevens beschikt, gekoppeld door een administratienummer. Die procedure blijft sterk aan te raden ook al zal het bestand aan onderzoeksgegevens dan nog steeds als persoonsgegevens worden beschouwd.

Het zoveel mogelijk maken van een onderscheid tussen communicatie- en onderzoeksgegevens is namelijk een zorgvuldigheidseis voor de uitvoering van onderzoek. Bovendien behoeft dan soms (zie 2.8) geen aanmelding bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) plaats te vinden.

Conclusie: men probeert het minst privacy belastende type gegevens te gebruiken. De mate van belasting loopt van A naar D. Gebruik van elk type gegevens hoger dan A, moet methodologisch zijn verantwoord.

2. Voorwaarden voor verwerken van gegevens

- 2.1 toestemming
- 2.2 toetsing onderzoek
- 2.3 bewaren gegevens
- 2.4 voorwaarden voor "geen bezwaar"
- 2.5 samenvoegen van gegevens
- 2.6 zorgvuldigheidseisen
- 2.7 rol van de organisatie waarin de onderzoeker werkzaam is
- 2.8 aanmelding gegevensbestand bij CBP

De voorwaarden voor het verwerken van gegevens ten behoeve van onderzoek variëren met de bovengenoemde typering.

Type A is vrij, mits men zich op relevante onderdelen aan de Code houdt.

Bij type B-D dient de betrokkene in beginsel uitdrukkelijk toestemming te hebben gegeven.

Type C is onder omstandigheden mogelijk indien de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt.

2.1. **Toestemming: het toestemmingsbeginsel kent een aantal uitzonderingen** (zie de Code voor de exacte formulering)

In essentie geldt het volgende:

- Type C gegevens mogen zonder toestemming worden gebruikt, indien de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt en het om zulke grote groepen gaat dat het onderzoek redelijkerwijs niet uitvoerbaar is via het vragen van individuele toestemming.

- Type B en D mogen uitsluitend zonder toestemming worden gebruikt indien de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt en het vragen van toestemming onmogelijk is door een van de volgende omstandigheden:

- de betrokkene kan niet worden achterhaald, reageert niet op een herhaald schriftelijk verzoek om toestemming of is overleden;
- gelet op de ernst van de vroegere aandoening, het interval tussen het vragen van toestemming en soortgelijke omstandigheden zou een zodanige belasting voor betrokkenen kunnen inhouden dat psychische schade te vrezen is;
- eenmalige inzage is nodig voor:
 - o een beperkt aantal gegevens om het onderzoeksprotocol rond te krijgen: haalbaarheidstudie, voorstudie;
 - o steekproeftrekking uit een groot bestand van patiënten om gerichttoestemming te kunnen vragen voor deelname aan het onderzoek.

Deze eenmalige inzage dient beperkt te blijven tot die gegevens die voor het doel noodzakelijk zijn en plaats te vinden onder verantwoordelijkheid van de behandelaar van de patiënt. Hiervan dient een protocol te zijn.

Methodologische onderbouwing is nodig van het beroep op de uitzondering op het toestemmingsbeginsel. In het protocol wordt beargumenteerd waarom de hoofdregel van het vragen van toestemming voor gegevens type B-D niet kan worden toegepast en er redelijkerwijs geen alternatieve mogelijkheid bestaat het doel van het onderzoek te bereiken. Tevens wordt aangetoond hoe het algemeen (volksgezondheids)belang wordt gediend. Aan deze voorwaarde wordt doorgaans voldaan, indien het onderzoek wordt uitgevoerd in een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek en 'peer reviewed' publicatie wordt beoogd.

2.2 Toetsing onderzoek

Onderzoek met anonieme gegevens (type A) behoeft in beginsel geen toetsing door een medisch-ethische toetsingscommissie. Alle andere onderzoek wel. Ook moet onderzoek met type A gegevens worden getoetst, wanneer de uitkomsten van het onderzoek belangrijke gevolgen kunnen hebben voor een bepaalde publiek identificeerbare bevolkingsgroep, zoals transseksuelen, of een bepaald ras of nationaliteit.

2.3 Bewaren gegevens

De hoofdregel is dat gegevens dienen voor het onderzoek. Ten behoeve van onderzoek verkregen gegevens mogen uitsluitend voor onderzoek worden gebruikt. De gegevensdienen niet langer te worden bewaard dan voor het onderzoek noodzakelijk is. Na de afronding van een onderzoek betekent dit dat de gegevens ter verificatie van de resultaten worden bewaard tot maximaal 5 jaar na publicatie.

Langer bewaren is geoorloofd onder de volgende omstandigheden.

Type A gegevens: deze mogen permanent worden bewaard.

Type B gegevens: mogen worden bewaard voor zover voorzienbaar is dat ze voor een volgend onderzoek noodzakelijk zullen zijn.

Type C en D gegevens: mogen uitsluitend voor het desbetreffende onderzoek worden bewaard, tenzij toestemming van de betrokkene ook langer bewaren inhoudt.

Type C en D gegevens kunnen tot een ander type (A of B) worden omgezet, opdat langer bewaren mogelijk is.

2.4 Voorwaarden voor 'geen bezwaar'

De uitvoerbaarheid van de code Goed Gedrag valt of staat met een 'geen-bezwaar systeem'. Voor het verwerken van gegevens vanaf type B dient de betrokkene tenminste geen bezwaar te hebben gemaakt. Dit 'geen-bezwaar systeem' dient in de zorginstelling te zijn vormgegeven middels een uit te reiken folder bij het eerste bezoek of bij bepaalde diagnostische ingrepen of behandelingen. Maar ook een herkenbare passage in de algemene of specifieke patiëntenfolder volstaat en een laagdrempelige mogelijkheid om nadere inlichtingen te krijgen en/of bezwaar te maken. Dit dient dan in het dossier te worden aangetekend en idealiter wordt hiervan een register bijgehouden.

2.5 Samenvoegen van gegevens

Indien de onderzoeker gegevens uit verschillende bronnen wilt samenvoegen, mag hij dat doen, mits hij hierdoor niet tot een ander type gegevens komt, waarvoor een andere toestemmingsmodaliteit zou gelden.

2.6 Zorgvuldigheidseisen

Voor het uitvoeren van het onderzoek gelden nog de volgende zorgvuldigheidseisen:

- gegevens van het type B-D dienen uitsluitend te worden verwerkt door medewerkers onder directe verantwoordelijkheid van de onderzoeker; zij dienen een geheimhoudingsverklaring te hebben getekend.
- het onderzoek dient overeenkomstig het protocol te worden uitgevoerd.
- verwerking van direct identificerende gegevens (type D) dient in beginsel aan het College Bescherming Persoonsgegevens te worden gemeld. (zie ook 2.8)
- bij het verwerken van direct identificerende gegevens dient zoveel mogelijk onderscheid te bestaan tussen het onderzoeksbestand en het communicatiebestand met de direct identificerende gegevens. Indien het onderzoek voorts minder dan 6 maanden duurt en plaats vindt bij een onderzoekinstelling, is aanmelding bij het CBP niet nodig.

2.7 Rol van de organisatie waarin de onderzoeker werkzaam is

Is de onderzoeker in de Gedragscode de feitelijk eindverantwoordelijke voor het onderzoek en ook de opsteller van het protocol, hij/zij is vaak ingebed in een grotere organisatie, een instituut of vakgroep die deel is van een faculteit die weer deel is van een universiteit of UMC. Dan is het volgende van belang:

- De verschillende bestanden binnen die organisatie dienen als afzonderlijke eenheden te worden beschouwd. Uitwisseling van gegevens tussen die bestanden mag uitsluitend plaatsvinden overeenkomstig de bepalingen van deze Code of ze nu van binnen of van buiten de organisatie komen.
- Collega onderzoekers binnen de organisatie dienen evenzeer als 'derden' te worden beschouwd als onderzoekers van buiten. Toegang tot een onderzoeksbestand is uitsluitend mogelijk, voor zover men bij uitvoering van dat onderzoek is betrokken
- Het hoofd van het instituut of de vakgroep is de 'verantwoordelijke' in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Deze verantwoordelijke dient er voor te zorgen dat de bepalingen van de Gedragscode zullen en kunnen worden nageleefd. Daartoe dienen geëigende maatregelen te worden getroffen in technisch en organisatorisch opzicht.

2.8 Aanmelding gegevensbestand bij het CBP

Dit is nodig in geval van speciale onderzoeksbestanden met direct identificerende persoonsgegevens.

Er zijn de volgende uitzonderingen: de communicatiegegevens worden niet langer bewaard dan 6 maanden, nadat zij bij de betrokkene zijn verkregen.

Eveneens is het niet nodig wanneer het alleen gaat om geslacht, woonplaats en geboortjaar. Indien een onderzoek met persoonsgegevens langzaam verloopt, zullen de eerste betrokkenen daarin echter al snel langer dan 6 maanden figureren met hun communicatiegegevens.

Melding kan via de website van het CBP www.cbp.nl (in de toelichting bij 7.3 staan praktische aanwijzingen).

3. Situatie van verstreker- behandelaar en behandelaar-onderzoeker

Doorgaans is de onderzoeker niet tevens de behandelend arts van de patiënt. De onderzoeker krijgt de gegevens voor een wetenschappelijk onderzoek dus uit de behandelende sector of heeft deze onder zich, omdat ze eerder hieruit voortkwamen. In dat geval betreft het een bewaard bestand (na een eerder onderzoek). (zie bij 2.3)

Voor het verkrijgen van gegevens uit de behandelende sector gelden, zoals gezien, de volgende modaliteiten:

- voor alles boven type A of uitdrukkelijke toestemming (de hoofdregel)
- of geen bezwaar, op basis van de uitzonderingen.

De onderzoeker vergewist zich of de instelling of hulpverlener die de gegevens verstrekt de vereiste toestemmingsmodaliteit heeft gerealiseerd. (zie bij 2.4)

Een behandelend arts mag gegevens van de eigen patiënten voor wetenschappelijk onderzoek gebruiken, mits zij daartegen geen bezwaar hebben gemaakt. Het ligt voor de hand dat dit het geval is bij onderzoek van de kwaliteit van de zorg.