

 MST Medisch Spectrum Twente <small>een santeon ziekenhuis</small>	Soort Document: Procedure		Code:
	Titel: MST SOP: Privacyrichtlijn voor verwerking van onderzoeksgegevens		
	Bestemd voor: MST breed, wetenschappelijk onderzoek		
Versiedatum: September 2023	Status: Definitief	Pagina 1 van 18	Aantal bijlagen: 1

	Naam/functie:
Auteurs	Martine Veehof (Coördinator kwaliteit wetenschappelijk onderzoek) Monica Zhu (Monitor wetenschappelijk onderzoek) Ellen Lohuis (Research consultant) Vincent Huizing (Privacy Officer) Petra van Paridon (Functionaris Gegevensbescherming)
Autorisator	Job van der Palen (Coördinator wetenschappelijk onderzoek) Nikee Driessen (Jurist)
Aanpassingen tov voorgaande versie	n.v.t.
Revisiedatum: September 2025	
Voorstellen ter verbetering kunt u door middel van een e-mail kenbaar maken bij de eigenaar met vermelding van de code van het document, uw naam, afdeling en datum.	

Inhoudsopgave

1. <u>Doel</u>	3
2. <u>Uitgangspunt</u>	3
3. <u>Dataprivacy in jouw onderzoek</u>	3
3.1 <u>Vorbereiding van het onderzoek</u>	3
a) <u>Identificeren persoonsgegevens</u>	3
b) <u>Identificeren risico's</u>	4
c) <u>Vastleggen in datamanagementplan (DMP), protocol of nWMO vragenlijst</u>	5
d) <u>Communiceren rechten en maatregelen</u>	6
e) <u>Samenwerking en gegevensoverdracht met externe partijen</u>	6
f) <u>Verwerking persoonsgegevens registreren</u>	9
3.2 <u>Tijdens uitvoer van het onderzoek</u>	9
a) <u>Toestemming verkrijgen van patiënten</u>	9
b) <u>Registratie gebruik gegevens</u>	10
c) <u>Implementeren van rechten van patiënten</u>	10
d) <u>Anonimiseren en coderen / pseudonimiseren</u>	11
e) <u>Opslag van onderzoeksgegevens</u>	12
f) <u>Toegang tot onderzoeksgegevens</u>	13
g) <u>Delen van onderzoeksgegevens</u>	13
h) <u>Transporteren van onderzoeksgegevens</u>	13
i) <u>Datalek</u>	13
3.3 <u>Na afronding van het onderzoek</u>	14
a) <u>Archivering onderzoeksdata</u>	14
b) <u>Publiceren en presenteren resultaten</u>	14
c) <u>(Her)Gebruik gegevens</u>	14
Bijlage 1: <u>Afkortingen en definities</u>	15
Bijlage 2: <u>Geen-bezwaar systeem</u>	18

1. Doel

Bijna bij al het wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt binnen MST worden persoonsgegevens van patiënten verzameld of verwerkt. Het doel van deze richtlijn is het vergroten van de bewustwording bij onderzoekers en het aanreiken van praktische richtlijnen voor het op een veilige en vertrouwelijke wijze omgaan met patiëntgegevens binnen wetenschappelijk onderzoek. Deze richtlijn geldt zowel voor WMO-plichtig als voor niet WMO-plichtig onderzoek.

2. Uitgangspunt

Uitgangspunt van deze richtlijn is dat de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG, de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek¹ (als invulling van de WGBO en de AVG) van toepassing zijn op wetenschappelijk onderzoek.

De AVG geeft regels voor het gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek (verkregen met toestemming van de patiënt of via geen-bezwaar²). De onderwerpen die voor wetenschappelijk onderzoek van belang zijn, worden in dit document uitgewerkt.

Deze richtlijn is een aanvulling op bestaande procedures voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek in MST. Alle procedures voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek in MST zijn te lezen op onze [website](#) en opgenomen in Q-desk. Waar mogelijk zal in deze richtlijn verwezen worden naar andere relevante procedures.

3. Dataprivacy in jouw onderzoek

In onderstaande paragrafen geven we informatie hoe je de privacy van patiëntgegevens voor, tijdens en na je onderzoek kunt waarborgen.

3.1 Voorbereiding van het onderzoek

Om de privacy van patiëntgegevens te kunnen waarborgen is een goede voorbereiding van het onderzoek essentieel. Het doorlopen van de volgende stappen kan helpen bij een goede voorbereiding.

a) Identificeren persoonsgegevens

Als eerste is het belangrijk te bepalen of binnen jouw onderzoek persoonlijke data verwerkt wordt. En zo ja, wat de grondslag is die verwerking van deze gegevens rechtvaardigt.

Wat wordt verstaan onder persoonsgegevens?

Met persoonsgegevens³ worden alle gegevens bedoeld die gebruikt kunnen worden om een natuurlijk persoon te identificeren. Er zijn veel soorten persoonsgegevens. Voor de hand liggende gegevens zijn iemands naam, adres en woonplaats. Maar ook telefoonnummers en postcodes met huisnummers, emailadressen en patiëntnummers zijn persoonsgegevens. Let op: persoonsgegevens kunnen ook een combinatie zijn van op zichzelf niet-identificeerbare gegevens, maar die in combinatie herleidbaar zijn naar een persoon, zoals leeftijd, geslacht en beroep. Ook video- en geluidsbestanden (indien tot persoon te herleiden) en lichaamsmateriaal vallen onder persoonlijke data.

¹ Zie <https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek/> voor de laatste versie van de code.

² Voor toelichting geen-bezwaar regeling zie bijlage 2. Voor toelichting 'wetenschappelijk onderzoek' zie bijlage 1.

³ Voor afkortingen en definities zie bijlage 1.

Bijzondere persoonsgegevens

Patiëntgegevens zijn bijzondere³ persoonsgegevens (gegevens over de gezondheid) waarmee uiterst behoedzaam moet worden omgesprongen. Er geldt in principe een verbod op verwerking van deze gegevens. Op dit verbod bestaan een aantal uitzonderingen. Zo mag een beroepsbeoefenaar in de zorg deze gegevens, voor zover nodig voor goede behandeling van de patiënt⁴, wel verwerken, ook omdat hij in die hoedanigheid uit ambt en/of overeenkomst is gebonden aan geheimhouding. Onder voorwaarden mogen patiëntgegevens ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat het algemeen belang dient (zie paragraaf 3.2).

Anonieme data

Anonieme data worden niet aangemerkt als persoonsgegevens. Op volledig geanonimiseerde data is de AVG daarom niet van toepassing. Het heeft daarom de voorkeur waar mogelijk te werken met een anonieme onderzoeksdataset. Daadwerkelijk geanonimiseerde gegevens mogen altijd voor onderzoek worden gebruikt.

LET OP:

- Gegevens zijn slechts anoniem indien zij op geen enkele wijze zijn te herleiden tot een individuele persoon. Het gaat niet alleen om NAW-gegevens, ook bijv. een diagnose van een zeer zeldzame ziekte kan gegevens herleidbaar maken.
- Gecodeerde data worden gezien als persoonsgegevens, ook als je zelf niet in het bezit bent van de sleutel.
- Het anonimiseren van data (bijv. verwijderen van de onderzoekssleutel of tot de persoon te herleiden gegevens) is wel een verwerking van persoonsgegevens en op deze activiteit is de AVG van toepassing.

Grondslag verwerking persoonsgegevens

Persoonsgegevens mogen pas verzameld worden als hiervoor een grondslag bestaat, alleen dan zullen ze rechtmatig verkregen zijn. De belangrijkste grondslag voor wetenschappelijk onderzoek is toestemming van de betrokkene. Dit wordt nader uitgewerkt in paragraaf 3.2.

b) Identificeren risico's

Als er verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt, brengt dit altijd het risico van een datalek met zich mee. Bij een datalek gaat het om ongeoorloofde of onbedoelde toegang tot persoonsgegevens en ook om het ongewenst vernietigen, verliezen, wijzigen en verstrekken van persoonsgegevens. Voorbeelden van datalekken zijn:

- het verlies van een USB-stick met gecodeerde onderzoeksgegevens;
- onbeveiligd mailen van onderzoeksgegevens naar een persoon buiten MST (intern mailen binnen MST is veilig);
- ongeoorloofd of onbedoeld inzien van gecodeerde/herleidbare onderzoeksdata (bijvoorbeeld doordat het document open blijft staan op het computerscherm of de geprinte lijst blijft liggen bij de printer);
- het verlies van het briefje met je wachtwoord dat onder je toetsenbord geplakt zit;
- een gestolen laptop waarop onderzoeksgegevens of andere (in)direct herleidbare persoonsgegevens opgeslagen waren.

⁴ Hieronder valt bijvoorbeeld ook zorgevaluatie binnen een vakgroep.

Identificeer mogelijke risico's van de verwerking altijd vóórdat je start met je onderzoek, zodat je de juiste maatregelen kunt treffen om persoonlijke data te beveiligen. Deze maatregelen worden vastgelegd in het datamanagementplan (DMP), zie stap c.

c) Vastleggen in datamanagementplan (DMP)

In het DMP wordt vastgelegd welke persoonlijke data verwerkt worden en welke maatregelen getroffen worden bij de verwerking van deze data, zoals hoelang en waar de gegevens worden opgeslagen, hoe de gegevens worden beveiligd en wie er toegang hebben tot de gegevens. Voor al het onderzoek dient een DMP opgesteld te worden (WMO-plichtig/nWMO-plichtig onderzoek; mono/multicenter onderzoek; eigen/elders geïnitieerd onderzoek). Het DMP dient voorafgaande aan het onderzoek ingediend te worden bij het Wetenschapsbureau MST als onderdeel van de indieningsprocedure. Voor nadere informatie hierover wordt verwezen naar onze [website](#).

Op onze [website](#) is tevens een sjabloon voor een DMP opgenomen. [SOP VC11 Datamanagementplan](#) beschrijft de onderwerpen die in het DMP beschreven moeten worden. Hieronder worden enkele belangrijke aandachtspunten voor het schrijven van het DMP toegelicht.

Dataminimalisatie

De AVG gaat uit van dataminimalisatie. Dit houdt in dat niet méér persoonsgegevens mogen worden verwerkt dan noodzakelijk is voor het doel. Voor ieder onderzoek moet adequaat beschreven zijn in het onderzoeksprotocol welke data nodig zijn en waarom.

Opslagbeperking:

Binnen de AVG is sprake van opslagbeperking. De regel is verzamelde persoonsgegevens te vernietigen of daadwerkelijk te anonimiseren zodra de bewerking ervan voor het betreffende doel volledig is voltooid. Persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek mogen langer worden opgeslagen in het kader van wettelijke verplichtingen, mits passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen. Waar het bewaren van behandelgegevens voor de duur van 20 jaar volgens de WGBO acceptabel is, geldt dat overigens niet zonder meer voor wetenschappelijk onderzoek. Bewaartermijnen kunnen verschillen, afhankelijk van het soort studie. Zo gelden er andere termijnen voor WMO-plichtige en niet WMO-plichtige studies. Ook geldt voor geneesmiddelen onderzoek een langere bewaartermijn. Voor een overzicht van de bewaartermijnen wordt verwezen naar [STZ SOP A2 Archiveren studie](#).

Persoonlijke data anonimiseren

Zoals hierboven al beschreven worden anonieme data niet aangemerkt als persoonsgegevens / persoonlijke data. Het heeft daarom de voorkeur waar mogelijk te werken met een anonieme onderzoeksdataset. Motiveer in het protocol als en waarom anonimisering het beantwoorden van de onderzoeksvraag onmogelijk maakt⁵, en gebruik dan een gecodeerde onderzoeksdataset, waarbij de sleutel veilig en separaat van de onderzoeksdataset door de verstrekker van die dataset wordt bewaard (zie paragraaf 3.2.e).

Toegang tot de data

De toegang tot direct en indirect tot de persoon te herleiden gegevens is aan regels gebonden (zie paragraaf 3.2.f). In het DMP dient beschreven te worden wie toegang hebben tot deze gegevens.

⁵ Slechts in zeer uitzonderlijke gevallen zal het, buiten WMO-plichtig onderzoek, voorkomen dat gegevens op naam mogen worden verwerkt bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit is alleen mogelijk indien door anonimisering of codering de doeleinden van het wetenschappelijk onderzoek, dat een algemeen belang dient, niet kunnen worden verwezenlijkt.

d) Communiceren rechten en maatregelen

De AVG kent een uitbreiding van de rechten van degene wiens gegevens worden verwerkt. Het ziekenhuis dient de patiënt te informeren over diens rechten bij wetenschappelijk onderzoek, zoals het recht op informatie en het intrekken van toestemming of het maken van bezwaar. Informeren van de patiënt over hun rechten kan plaatsvinden door middel van folders, de proefpersoneninformatiebrief (PIF), privacy statements op de website en social media. Het gebruik van het standaard template PIF van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), bij WMO-plichtig onderzoek, en het standaard template PIF van STZ/MST (zie [website](#)), bij niet WMO-plichtig onderzoek, is verplicht bij MST geïnitieerd onderzoek.

Daarnaast is het essentieel om alle onderzoeksmedewerkers te informeren over de maatregelen en procedures die genomen zijn om privacy van patiënten te waarborgen. Het is aan te raden de voorlichting die onderzoeksmedewerkers gekregen hebben voor het uitvoeren van het onderzoek, waaronder dataprivacy en –management, te registreren in een trainingslog en op te nemen in de Investigator Site File. Format voor een trainingslog is te vinden in [SOP O2 Scholing Research Team](#).

e) Samenwerking en gegevensoverdracht met externe partijen

Het is van belang om vóór de start van de studie na te gaan welke externe partijen betrokken zijn bij de verwerking van de patiëntgegevens, welke rol zij hebben en welke overeenkomsten afgesloten dienen te worden.

Rollen

Binnen de AVG worden verschillende rollen gedefinieerd bij de verwerking van persoonsgegevens. De belangrijkste rollen zijn:

- Verwerkingsverantwoordelijke
- Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke
- Verwerker

De verwerkingsverantwoordelijke is de opdrachtgever en bepaalt het doel en de middelen van de verwerking. Bij gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken wordt dit door twee of meer organisaties of instellingen bepaald. De verwerker verwerkt de onderzoeksgegevens in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke. Dit is bijvoorbeeld een researchorganisatie, laboratorium of cloudbeheerder, die namens MST een opdracht uitvoert waarbij persoonsgegevens verwerkt worden. Let op, verwerken is een zeer breed begrip en kan iedere handeling zijn die een partij kan uitvoeren met persoonsgegevens, van verzamelen tot en met vernietigen. Ook een bedrijf dat enkel persoonsgegevens opslaat (bijv. opslag van app gegevens op een externe server), geldt als een verwerker.

Overeenkomsten

Wanneer persoonsgegevens worden gedeeld met externe partijen is het noodzakelijk om een overeenkomst op te stellen. Hierin wordt zowel de inhoud van de doorgifte besproken als wat er met de data mag en zal gebeuren. Op basis van de rollen van deze partijen worden een aantal mogelijke overeenkomsten onderscheiden:

1. Verwerkersovereenkomst

Als er door de onderzoeker een externe partij (van buiten MST) wordt ingeschakeld om een opdracht uit te voeren met de onderzoeksdataset, dient met deze partij (de verwerker) een verwerkersovereenkomst te worden gesloten. In een verwerkersovereenkomst wordt onder meer vastgelegd hoe de

persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, wie toegang heeft en voor welk exacte doel ze gebruikt kunnen worden.

Procedure:

- Binnen MST wordt standaard gebruik gemaakt van het *Model Verwerkersovereenkomst Brancheorganisaties Zorg*. Een Nederlands én Engelstalig template is te vinden op onze [website](#). Advies is deze template te gebruiken om het indieningsproces niet te vertragen.
- Verwerkersovereenkomsten dienen ter beoordeling voorgelegd te worden aan de privacy officer van MST. Voor de te volgen procedure (o.a. mee te sturen documenten) wordt verwezen naar de checklist WMO / nWMO op onze [website](#).
- Na akkoord van de privacy officer kan de overeenkomst ondertekend worden door de RvB (het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om dit te regelen) en ingediend worden bij het Wetenschapsbureau als onderdeel van de lokale uitvoerbaarheid / goedkeuring RvB. Voeg hierbij de bevestigingsmail van de privacy officer dat de verwerkersovereenkomst akkoord is.

LET OP:

- Indien de Twentse laboratoria (Unilabs, Labmicta, Labpon) als externe partij betrokken zijn bij het onderzoek, hoeft er géén apart contract (verwerkersovereenkomst en/of Material Transfer Agreement (MTA)) opgesteld te worden voor de gegevensverwerking. Met deze laboratoria heeft MST reeds een algemene gegevensuitwisselingsovereenkomst gesloten. Hieronder valt ook wetenschappelijk onderzoek.
- Bij uitwisseling tussen ziekenhuizen in het kader van wetenschappelijk onderzoek (bijv. multicenteronderzoek) is géén verwerkersovereenkomst noodzakelijk. Beide ziekenhuizen zijn immers zelf verantwoordelijk voor hun eigen onderzoeksgegevens. Wel dienen er afspraken gemaakt te worden over bescherming van de persoonsgegevens. Dit kan in een onderzoekscontract of in een Data Transfer Agreement (DTA).
- Indien met een derde partij een verwerkersovereenkomst afgesloten is, hoeft met deze partij geen aanvullende DTA afgesloten te worden.

2. Onderzoekscontract (Clinical Trial Agreement (CTA))

Indien er sprake is van een WMO-plichtig multicenter onderzoek, wordt aangeraden een onderzoekscontract op te stellen tussen de sponsor / verrichter en het deelnemende ziekenhuis. Hetzelfde geldt voor monocenter onderzoek dat in opdracht van een externe partij uitgevoerd wordt. In een onderzoekscontract worden de rechten en plichten van de betrokken partijen vastgelegd, waaronder de omgang met vertrouwelijke gegevens. Voor nadere informatie wordt verwezen naar [SOP VC10 Onderzoekscontract](#).

Procedure:

- Op de website van de [DCRF](#) staan modelcontracten die gebruikt kunnen worden. Deze modelcontracten zijn ontwikkeld in samenwerking met o.a. de NFU en STZ. Advies is deze modelcontracten te gebruiken om het indieningsproces niet te vertragen.
- Onderzoekscontracten dienen ter beoordeling voorgelegd te worden aan de jurist én de privacy officer. Voor de te volgen procedure (o.a. mee te sturen documenten) wordt verwezen naar de checklist WMO / nWMO op onze [website](#).
- Na akkoord van de jurist en de privacy officer kan het contract getekend worden door de RvB (het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om dit te regelen) en ingediend worden bij het Wetenschapsbureau als onderdeel van de lokale uitvoerbaarheid / goedkeuring RvB. Voeg hierbij de bevestigingsmail van de jurist en de privacy officer dat het contract akkoord is. LET OP: Binnen de nieuwe VGO-procedure wordt het contract pas getekend nadat een positief oordeel van de lokale

uitvoerbaarheidscommissie verkregen is. Het aanbieden van het contract ter ondertekening voor de RvB vindt uitsluitend plaats via het Wetenschapsbureau.

LET OP:

- Als er een model onderzoekscontract (zie website [DCRF](#)) afgesloten is, hoeft er met deze partij géén aanvullende DTA, MTA, of verwerkersovereenkomst afgesloten te worden.
- Als er wel een onderzoekscontract afgesloten is, maar deze wijkt (deels of volledig) af van het modelcontract zoals vermeld op de website van de DCRF, dan kan aanvullend een DTA of MTA nodig zijn. Houd in dit geval rekening met langere doorlooptijden.
- Als er géén onderzoekscontract afgesloten is, maar er is wel sprake van uitwisseling van persoonsgegevens en/of lichaamsmaterialen tussen (onderzoeks)instellingen, dan dient er een DTA en/of MTA afgesloten te worden. Dit geldt óók voor niet WMO-plichtige studies.

3. Data Transfer Agreement (DTA) / Material Transfer Agreement (MTA)

In sommige gevallen beperkt de deelname van een ziekenhuis aan een studie zich tot het aanleveren van persoonsgegevens, en/of lichaamsmateriaal (bijv. bloed, weefsel). In een dergelijke situatie kan men er voor kiezen om in plaats van een uitgebreid onderzoekscontract te volstaan met een Data Transfer Agreement (DTA) of een Material Transfer Agreement (MTA). Hierin wordt onder meer geregeld welke gegevens of welk lichaamsmateriaal worden overgedragen, op welke wijze en met welk doel ze worden gebruikt, hoe ze worden beschermd en hoe lang ze worden bewaard.

Procedure:

- Voor modellen van een DTA en MTA wordt verwezen naar de [website](#) van MST. Deze zijn juridisch goedgekeurd voor gebruik in MST. Advies is deze modelcontracten te gebruiken om het indieningsproces niet te vertragen.
- De overeenkomsten dienen ter beoordeling voorgelegd te worden aan de privacy officer van MST. Voor de te volgen procedure (o.a. mee te sturen documenten) wordt verwezen naar de checklist WMO / nWMO op onze [website](#).
- Na akkoord van de privacy officer kan de overeenkomst ondertekend worden door de RvB (het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om dit te regelen) en ingediend worden bij het Wetenschapsbureau als onderdeel van de lokale uitvoerbaarheid / goedkeuring RvB. Voeg hierbij de bevestigingsmail van de privacy officer dat de verwerkersovereenkomst akkoord is.

4. Stageovereenkomst studenten/stagiairs/opleidingen

Met studenten/stagiairs/opleidingen¹ die niet aangesteld zijn bij MST, dient voor het regelen van de geheimhouding een stageovereenkomst⁷ te worden gesloten. Studenten/stagiairs dienen voor de start van hun stage aangemeld te worden bij HRM via het [dienstenplein](#). HRM zal zorgdragen dat een stageovereenkomst en geheimhouding wordt ondertekend en een account aangevraagd wordt.

5. Overeenkomst externe onderzoekers

Ook externe onderzoekers, die niet onder het gezag van MST staan, dienen een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen indien zij toegang nodig hebben tot ons ziekenhuissysteem. Zij kunnen door het teamhoofd, minimaal 7 dagen van te voren, aangemeld worden bij HRM via het [dienstenplein](#) (als personeel niet in loondienst – PNIL). HRM zal zorgdragen dat een overeenkomst en geheimhouding wordt ondertekend en een account aangevraagd wordt.

6. Overeenkomst externe monitors

Externe monitors dienen tijdens de monitorvisite een werkgeversverklaring mee te nemen (dit kan ook als bijlage opgenomen zijn in het onderzoekscontract) waarin vermeld wordt welke persoon komt monitoren

en dat er een geheimhoudingsverklaring getekend is. Voor toegang tot het EPD dienen ze door het teamhoofd, minimaal 7 dagen van de voren, aangemeld te worden bij HRM via het [dienstenplein](#) (als personeel niet in loondienst – PNIL). Voor nadere informatie over deze procedure, wordt verwezen naar onze [website](#).

Doorgifte van persoonsgegevens naar andere landen

Doorgifte van persoonsgegevens naar het buitenland mag alleen als een land voldoende bescherming biedt. Binnen de EU hoeft u alleen te voldoen aan de algemene eisen uit de AVG. De doorgifte van persoonsgegevens naar een land buiten de EU is aan aparte regels onderworpen met als doel een zelfde bescherming als binnen de EU te waarborgen.

Voor een aantal landen geldt een zogeheten adequaatheidsbesluit, wat inhoudt dat dit land volgens de Europese Commissie een passend beschermingsniveau kent. Op de [website](#) van de Autoriteit Persoonsgegevens staat een actuele lijst met landen waarover de EC een adequaatheidsbesluit heeft genomen. Sinds kort staan de Verenigde Staten ook op deze lijst, onder voorwaarde dat de ontvangende organisatie meedoet aan het Data Privacy Framework. Zie ook [website](#) Autoriteit Persoonsgegevens.

Is er geen sprake van een adequaatheidsbesluit? Dan is de doorgifte van persoonsgegevens naar een land buiten de EU uitsluitend mogelijk indien voldaan wordt aan een van volgende voorwaarden:

- Er wordt gebruik gemaakt van door de EC vastgestelde [standaardcontractbepalingen](#) (standard contractual clauses - SCC's). Hierbij is het niet toegestaan om zelf aanpassingen te doen.
- Wanneer geen gebruik wordt gemaakt van standaardcontractbepalingen, moet in het informed consent formulier uitdrukkelijk toestemming aan de proefpersoon worden gevraagd om de onderzoeksgegevens met dit derde land te mogen delen. Deze vraag moet op het formulier met een duidelijk 'ja' of 'nee' worden beantwoord. Ook moet de proefpersoon geïnformeerd worden over het beschermingsniveau in het betreffende derde land en wat er met zijn of haar persoonsgegevens gaat gebeuren.

Let op: In het DMP dient beschreven te worden welke voorwaarde voor doorgifte van toepassing is. Daarnaast zijn aanvullende waarborgen noodzakelijk, zoals goede encryptie en pseudonimisering of codering. Meer informatie is te lezen op de [website](#) van de Autoriteit Persoonsgegevens.

f) Verwerking persoonsgegevens registreren

MST is verantwoordelijk voor het bijhouden van een registratie van alle verwerkingen van persoonsgegevens. Al het medisch wetenschappelijk onderzoek met patiënt(gegevens) in MST dient aangemeld te worden bij het Wetenschapsbureau MST voordat gestart kan worden met het onderzoek. Dit geldt voor WMO-plichtig onderzoek en niet WMO-plichtig onderzoek. Volg hiertoe de procedures die vermeld staan op onze [website](#). Al het onderzoek dat aangemeld is bij het Wetenschapsbureau, wordt opgenomen in het register van verwerkingen persoonsgegevens.

3.2 Tijdens uitvoer van het onderzoek

a) Toestemming verkrijgen van patiënten

Voor het verzamelen en verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens is een grondslag nodig. Voor WMO en niet WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek geldt dat hiervoor toestemming gevraagd moet worden aan de patiënt. Volg hiertoe de procedure die beschreven staat in [SOP U2 Informed consent procedure](#). Als deze toestemming ontbreekt, mogen (bijzondere) persoonsgegevens niet verwerkt worden.

Om wetenschappelijk onderzoek niet onmogelijk te maken, geldt op bovenstaande regel volgens de WGBO en AVG een uitzondering. Let op: dit geldt alléén voor statusonderzoek! Als het onevenredig moeilijk (bijv. grote aantallen) of zelfs onmogelijk (bijv. proefpersoon is overleden of toestemming vragen vormt een te grote psychische belasting voor de proefpersoon) is om toestemming te vragen voor gegevensverwerking (gebruik voor de beoordeling de laatste versie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek; coreon.org), kan statusonderzoek zonder het vragen van toestemming worden uitgevoerd als aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- Het onderzoek dient een algemeen belang⁶;
- Het onderzoek moet in verband staan met het aandoeningenterrein of de aandoeningenterreinen van de ziekte of hulpvraag van de patiënt;
- Het onderzoek mag geen bijzondere risico's of consequenties voor de deelnemer hebben;
- De gegevens worden gecodeerd aan de onderzoeker verstrekt, ofwel, het onderzoek mag uitsluitend met gecodeerde gegevens of lichaamsmateriaal worden uitgevoerd (alleen personen die een behandelrelatie met de patiënt personen hebben (of diegenen die onder hun rechtstreekse verantwoordelijkheid vallen) mogen toegang hebben tot de onderzoekssleutel);
- Het onderzoek kan niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd;
- De betrokkene heeft geen uitdrukkelijk bezwaar gemaakt tegen verwerking van zijn persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek ('geen-bezwaar', zie bijlage 2);
- Deelname aan het onderzoek is geregistreerd in HiX (bijv. middels een notitie in de naslag).

Als volgens de onderzoeker sprake is van een uitzondering waardoor er bij statusonderzoek geen toestemming gevraagd hoeft te worden aan de patiënt, dan dient dit voorgelegd te worden aan het Wetenschapsbureau MST (door het invullen van het DMP).

b) Registratie gebruik gegevens

Houd een zodanige registratie bij van alle patiënten van MST waarvan data daadwerkelijk in een onderzoeksdataset worden opgenomen, zodat bij vragen kan worden aangegeven van wie welke gegevens voor welk wetenschappelijk onderzoek zijn verwerkt.

c) Implementeren van rechten van patiënten

De AVG kent een uitbreiding van de rechten van degene wiens gegevens worden verwerkt. Op de [website](#) van de autoriteit persoonsgegevens en in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (coreon.org) worden alle rechten nader toegelicht. Als onderzoeker moet je deze rechten respecteren en implementeren. Hieronder volgen enkele praktische tips bij een aantal privacy rechten waarop een patiënt zich kan beroepen bij wetenschappelijk onderzoek.

Recht op inzage

Deelnemers hebben recht op inzage in de persoonsgegevens die van hem of haar worden verwerkt. Aan dit verzoek dient voldaan te worden, tenzij inzage de integriteit van het onderzoek kan aantasten (bijvoorbeeld indien bij een interventiestudie gegevens geblindeerd moeten worden verwerkt).

⁶ Er is sprake van wetenschappelijk onderzoek dat het algemeen belang dient als het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven zinvol is, en het de intentie en verwachting is dat er publicatie(s) in de (inter)nationale wetenschappelijke literatuur uit zullen voortkomen, die (mede) zullen bijdragen aan de oplossing van het probleem waar het onderzoek zich op richt. Een zelf bedachte onderzoeksvraag van een student/opleiding in het kader van diens afstuderen zal hier vaak niet onder vallen, omdat de wetenschappelijke kwaliteit beperkt is en/of er niet over wordt gepubliceerd. Het is mogelijk te verdedigen dat sprake is van een (zwaarwegend) algemeen belang op grond van het feit dat de student/opleiding zonder het onderzoek de opleiding tot beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg niet met goed gevolg kan afronden (voldoende gekwalificeerde beroepsbeoefenaren is een algemeen belang).

Recht op rectificatie

Deelnemers hebben het recht om (feitelijk onjuiste) gegevens over henzelf te laten aanpassen. Om te voorkomen dat onderzoeksgegevens tussentijds aangepast moeten worden, is het aan te raden variabelen te kiezen die niet veranderen in de loop van je studie. Bijvoorbeeld: gebruik niet 'Leeftijd van de patiënt' als variabele, aangezien dit elk jaar verandert. In plaats daarvan, gebruik 'Leeftijd op moment van inclusie'. Dit verandert niet.

Recht op wissing

De deelnemer heeft recht op wissing (verwijdering) van diens gegevens. Er dient voldaan te worden aan dit verzoek, tenzij er een wettelijke verplichting is tot verwerking, of wanneer het wissen het onderzoek dreigt onmogelijk te maken of ernstig in het gedrang te brengen, of als de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang. Het verzoek tot gegevenswissing dient behandeld te worden ofwel als het intrekken van toestemming of als het maken van bezwaar tegen de verwerking.

Recht op overdraagbaarheid van gegevens

De deelnemer heeft recht op overdracht van de gegevens die bij hem/haar zijn verzameld en, voor zover technisch mogelijk, op het rechtstreeks laten overdragen ervan aan een andere partij, tenzij dit de integriteit van het onderzoek kan aantasten (bijvoorbeeld indien bij interventiestudies gegevens geblindeerd moeten worden verwerkt; in dat geval is het overdragen van gegevens alleen mogelijk nadat de deelnemer zich heeft teruggetrokken uit de studie, of nadat de studie is afgerond).

Recht op bezwaar

De deelnemer heeft recht op het maken van bezwaar tegen verwerking van zijn of haar gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek. Als de deelnemer bezwaar maakt, moeten gegevens en lichaamsmateriaal worden gewist in de onderzoeksdatabase, tenzij ze nog worden bewaard of verwerkt:

- a. ten behoeve van verificatie of validatie van eerdere onderzoeksresultaten;
- b. indien er een wettelijke verplichting of andere reden en wettelijke grondslag bestaat om ze te bewaren dan wel er een wettelijke uitzondering is op het recht van bezwaar;
- c. indien er dringende andere redenen zijn waarom wissing het onderzoek dreigt onmogelijk te maken of ernstig in het gedrang te brengen (bijvoorbeeld substantieel risico op vertekening van de resultaten die niet kan worden gecorrigeerd en de resultaten onbetrouwbaar zou maken).

Recht op intrekken van toestemming

Deelnemers kunnen tijdens het onderzoek hun toestemming intrekken voor verdere verzameling en verwerking van hun gegevens. Na intrekken van toestemming heb je geen rechtmatige grondslag meer om informatie te verzamelen van deze patiënt. Echter, de gegevens die verzameld zijn vóór intrekking van toestemming mogen gebruikt worden binnen het onderzoek.

d) Anonimiseren en coderen / pseudonimiseren

Anonieme data worden niet aangemerkt als persoonsgegevens / persoonlijke data. Op volledig geanonimiseerde data is de AVG daarom niet van toepassing. We adviseren om je data zo snel mogelijk te anonimiseren. Dit betekent dat een casus in je dataset niet herleid kan worden naar een specifiek persoon. Dit kan gedaan worden door alle persoonlijke informatie te verwijderen. Let op: gecodeerde data waarvan je zelf de sleutel niet hebt (maar iemand anders wel), zijn dus niet anoniem!

Anonimisering is niet voor alle datasets mogelijk, bijvoorbeeld als de verzamelde gegevens op zichzelf herleidbaar zijn (bijv. genetisch materiaal). Let ook op bij het combineren van verschillende parameters in

je dataset. In sommige gevallen kan een bepaalde combinatie van verschillende gegevens ook leiden naar een individueel persoon.

Als anonimisering niet mogelijk is, dient de data gepseudonimiseerd of gecodeerd te worden. In dat geval is de data in de dataset niet direct herleidbaar naar een individu, maar kun je wel terughalen welke data bij welke persoon hoort, bijvoorbeeld door middel van een sleutel. Bij gecodeerde data dien je alle persoonlijke gegevens uit de dataset te vervangen door een code (bijv. 1 t/m x). De sleutel waarmee de persoonlijke gegevens gekoppeld worden aan de codering dient veilig en apart opgeslagen te worden van de dataset met gecodeerde gegevens.

Gecodeerde data zijn persoonsgegevens in de zin van de AVG. Hiervoor gelden onderstaande regels t.a.v. opslag, toegang en het delen van de gegevens.

e) Opslag van onderzoeksgegevens

In het DMP dient de toegang tot en opslag van persoonsgegevens in MST vastgelegd te worden. Hierbij dient onderscheid gemaakt te worden tussen direct herleidbare en indirect herleidbare (gecodeerde) gegevens en tussen digitale en papieren gegevens.

Direct herleidbare gegevens en indirect herleidbare (gecodeerde) gegevens

Direct tot de persoon te herleiden onderzoeksgegevens (denk aan ongecodeerde dataset, Informed Consent formulieren, onderzoekssleutel, formulieren met namen / MST patiëntnummer) dienen binnen de (digitale) muren van MST opgeslagen te worden en mogen MST niet verlaten. Deze gegevens mogen dus niet gemaïld worden of opgeslagen worden in een externe cloud. Afgeraden wordt om deze gegevens op te slaan op een USB stick, externe harde schijf of laptop. Gecodeerde gegevens mogen MST wel verlaten, maar de toegang tot deze gegevens dient beperkt te worden tot diegenen die daar in het kader van het onderzoeksproject daadwerkelijk toegang toe nodig hebben.

Digitale gegevens

Digitale gegevens dienen bij voorkeur opgeslagen te worden op het MST netwerk. Minimaal 2 bevoegde personen dienen toegang te hebben tot de gegevens. Indien (gecodeerde) datasets bewaard en/of geanalyseerd worden op een eigen laptop of externe opslag:

- Zorg voor adequate beveiliging (bijv. encryptie USB stick / harde schijf (bijv. met BitLocker), documenten met wachtwoord beveiligen);
- Bewaar het 'moederbestand' (de dataset met alle ruwe gegevens) op een server van MST;
- Maak frequent een back-up van de (gecodeerde) datasets (inclusief alle ondersteunende bestanden zoals analysescripts) naar de server van MST;
- Het is de taak van de onderzoeker om een goed overzicht bij te houden van waar/door wie welke data opgeslagen worden, en te garanderen dat deze data verwijderd worden van externe opslag na afronding stage / onderzoek.

Indien gecodeerde onderzoeksgegevens opgeslagen worden in een externe cloud, is een verwerkersovereenkomst nodig.

Papieren gegevens

Papieren gegevens dienen opgeslagen te worden in een afgesloten kast of ruimte die alleen toegankelijk is voor bevoegde (in het kader van het onderzoek) personen.

f) Toegang tot onderzoeksgegevens

Direct herleidbare gegevens

Beperk de toegang tot direct tot de persoon te herleiden onderzoeksgegevens en het EPD tot diegenen die daar vanuit de patiëntenzorg (het primaire proces) als beroepsbeoefenaar al toegang toe hebben (= eigen behandelaar van de patiënt, inclusief de personen die onder diens directe verantwoordelijkheid vallen (bijv. onderzoeksteam), alsmede diegenen aan wie betrokkene daarvoor toestemming gegeven heeft via PIF (bv. monitors, auditors), en tot die delen van de oorspronkelijke data waar die toestemming aangaande toegang voor geldt. In een delegation log dient gedocumenteerd te worden wie er toegang hebben tot de direct herleidbare gegevens.

Gecodeerde gegevens

Gecodeerde ('gepseudonimiseerde') gegevens zijn volgens de AVG ook persoonsgegevens. Beperk de toegang tot de gecodeerde dataset tot diegenen die daar in het kader van het onderzoeksproject daadwerkelijk toegang toe nodig hebben, beschrijf dit adequaat in het DMP.

Anonieme gegevens

Voor anonieme gegevens geldt geen beperking.

g) Delen van onderzoeksgegevens

In het kader van de privacy mogen er géén privacygevoelige gegevens met anderen gedeeld worden (bijvoorbeeld in het geval van multicenter onderzoek). Het delen van data moet altijd geanonimiseerd of gecodeerd plaatsvinden. Voorwaarde is dat in de PIF en het protocol vermeld staat hoe en met wie onderzoeksgegevens gedeeld worden. Indien gegevens gedeeld worden met een land buiten de EU dat geen gelijkwaardig beschermingsniveau van privacy heeft (paragraaf zie 3.1.e), is hiervoor expliciete toestemming (ja/nee) van de proefpersoon nodig.

Indien er toch, om zwaarwegende redenen, voor gekozen wordt om direct herleidbare gegevens met personen / instellingen buiten MST te delen, dan dient dit beschreven te zijn in de PIF en dient de proefpersoon hier expliciet toestemming (ja/nee) voor te geven. Tevens dient dit beargumenteerd te worden in het onderzoeksprotocol.

h) Transporteren van onderzoeksgegevens

Beperk het transporteren van onderzoeksdata buiten de (digitale) muren van het ziekenhuis tot het hoogstnoodzakelijke. Ook verlies van gecodeerde gegevens is een datalek. Direct tot de persoon te herleiden gegevens blijven in MST. Gecodeerde gegevens mogen gedeeld worden, mits de sleutel in MST blijft. Bewaar het origineel van de gecodeerde data in MST, een kopie gaat naar de sponsor (tenzij anders overeengekomen). Maak gebruik van de optie veilig mailen (Zivver) bij het digitaal versturen van onderzoeksgegevens van MST naar buiten. Mailen binnen MST is veilig.

i) Datalek

Ieder verlies van controle over opgeslagen persoonsgegevens is een potentieel datalek. Bij een datalek gaat het om ongeoorloofde of onbedoelde toegang tot persoonsgegevens en ook om het ongewenst vernietigen, verliezen, wijzigen en verstrekken van persoonsgegevens (zie ook paragraaf 3.1.b).

Als je het vermoeden hebt dat er sprake is van een datalek, meld dit dan in Q-desk via het meldformulier 'Incident persoonsgegevens melden'. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de procedure 'Datalekken' in Q-desk.

3.3 Na afronding van het onderzoek

a) Archivering onderzoeksdata

Na afronding van de studie dient het onderzoek gearchiveerd te worden. Het proces van archivering van een studie wordt in detail toegelicht in [STZ SOP A2 Archiveren studie](#).

Belangrijk:

- In MST is de lokale onderzoeker verantwoordelijk voor het voeren van het archief.
- Voor sommige projecten wordt de data in een repository (centrale opslaglocatie) geplaatst. Als dit een open repository is, zorg dan dat de data geanonimiseerd wordt. Als anonimisering niet mogelijk is, kies dan voor een repository met beperkte toegang (restricted access).

b) Publiceren en presenteren resultaten

Gegevens dienen vóór publicatie / presentatie volledig geanonimiseerd te zijn, tenzij de proefpersoon uitdrukkelijk schriftelijke toestemming gegeven heeft voor het publiceren van tot de persoon te herleiden gegevens. Verdere toelichting over het publiceren van resultaten van wetenschappelijk onderzoek is na te lezen in [SOP A4 Publicatie](#).

c) (Her)Gebruik gegevens

Toestemming (of geen-bezwaar) is geen vrijbrief voor onbeperkt gebruik van patiëntgegevens.

Toestemming dient namelijk voldoende concreet en gespecificeerd te zijn. Hergebruik van gecodeerde data voor wetenschappelijk onderzoek is mogelijk, indien hiervoor in de PIF aanvullende toestemming is gevraagd (en verkregen) voor dat specifieke gebruik. Als hieraan niet is voldaan moet hiervoor alsnog toestemming gevraagd worden aan de proefpersoon.

Bijlage 1: Afkortingen en definities

Art 7:458 BW	Artikel 458. 1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien: a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. 2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien: a. het onderzoek een algemeen belang dient, b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. 3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming (Nederland)
Behandelaar/hulpverlener	Bij de behandeling van de patiënt (WGBO: de natuurlijke persoon of een rechtspersoon, die zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de handelingen rechtstreeks betrekking hebben wordt verder aangeduid als de patiënt.)
Betrokkene	Degene van wie persoonsgegevens worden verwerkt
Bijzondere persoonsgegevens	Gegevens die 'extra gevoelig' worden geacht en waarvoor extra strenge regels gelden, zoals gegevens over godsdienst of levensovertuiging, gezondheid (!), ras en seksueel leven.
CCMO	Centrale commissie mensgebonden onderzoek
DMP	Datamanagementplan
DPIA	Data Protection Impact Assessment
DTA	Data Transfer Agreement
EPD	Elektronisch patiëntendossier
FG	Functionaris Gegevensbescherming
IC	Proces van informed consent vragen
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
MTA	Material Transfer Agreement
NAW	Naam, adres, woonplaats
nWMO	Niet WMO-plichtig
onder gezag staan	Hiervan is sprake als dit formeel geregeld is middels bv. een arbeidscontract, toelatingsovereenkomst of stageovereenkomst.
Opleiding	Een persoon die gecombineerd werkzaam is en een opleiding volgt.

MST SOP: Privacyrichtlijn voor verwerking van onderzoeksgegevens

persoonsgegevens	Alle informatie betreffende een identificerende of identificeerbare natuurlijke persoon; alle tot een individuele persoon herleidbare data zijn persoonsgegevens, dit betekent niet alleen naam, adres, geboortedatum e.d., maar bv. ook een diagnose van een zeldzame ziekte of een combinatie geslacht, geboortedatum en straat.
PIF	Proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulier
PNIL	Personeel niet in loondienst
primaire gegevens	De gegevens verkregen in het primaire proces.
primaire proces	(in dit kader) de reguliere patiëntenzorg
SOP	Standard Operating Procedure. Een werkinstructie waarin beschreven wordt hoe een bepaalde handeling uitgevoerd dient te worden.
Student	Een persoon die een opleiding volgt (MBO, HBO, WO).
STZ	Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen
(verwerkings-) verantwoordelijke	Degene die het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.
verwerker	Degene die in opdracht en ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt.
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Medisch-wetenschappelijk onderzoek	Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.
Kwaliteitsonderzoek / zorgevaluatie	Kwaliteitsonderzoek is onderzoek dat als doel heeft de kwaliteit, procedures en/of kosten van de geleverde zorg in MST in kaart te brengen door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Dit type onderzoek beoogt primair de kwaliteit, procedures en/of kosten van de zorgverlening binnen MST en partners (bij transmurale zorgpaden) te optimaliseren. Dataverzameling kan meerdere niveaus beslaan: patiënt (bv. behandeluitkomsten, tevredenheid), proces (bv. aantal verrichte handelingen door behandelaars, aantal verwijzingen), kosten of inzet medische apparatuur (bv. prijs-kwaliteitsanalyse van twee verschillende laboratoriuminstrumenten, optimalisatie instelling MRI). Dit onderzoek heeft <i>niet</i> als doel bij te dragen aan het vergroten van generieke medische kennis, en is daarmee onderscheidend van medisch-wetenschappelijk onderzoek.
Onderzoek WMO-plichtig	Onderzoek valt onder de WMO als a) sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek, b) de proefpersonen aan handelingen onderworpen worden of de proefpersonen wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd. Aanvullende toelichting is te vinden op de site van de CCMO (https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet)

MST SOP: Privacyrichtlijn voor verwerking van onderzoeksgegevens

Onderzoek niet-WMO-plichtig	Als een onderzoek niet voldoet aan (één van) de twee voorwaarden van WMO-plichtig onderzoek, dan spreken we over <i>niet WMO-plichtig</i> onderzoek (nWMO). Afhankelijk van het doel en de opzet van nWMO onderzoek wordt onderscheid gemaakt in medisch-wetenschappelijk nWMO onderzoek en kwaliteitsonderzoek.
-----------------------------	--

Bijlage 2: Geen-bezwaar systeem

Het is niet de bedoeling van de wetgever om wetenschappelijk onderzoek onmogelijk te maken. Als het onevenredig moeilijk of zelfs onmogelijk is om toestemming te vragen voor gegevensverwerking kan het onderzoek zonder het vragen van toestemming worden uitgevoerd als aan alle volgende voorwaarden (gebaseerd op WGBO en AVG) wordt voldaan:

- Het onderzoek moet in verband staan met het aandoeningenterrein of de aandoeningenterreinen van de ziekte of hulpvraag van de patiënt;
- Het onderzoek dient een algemeen belang;
- Het onderzoek mag geen bijzondere risico's of consequenties voor de deelnemer hebben;
- Het onderzoek kan niet zonder die gegevens worden uitgevoerd;
- De gegevens of het lichaamsmateriaal worden gecodeerd aan de onderzoeker verstrekt, ofwel, het onderzoek mag uitsluitend met gecodeerde gegevens of lichaamsmateriaal worden uitgevoerd;
- De betrokkene heeft tegen een verstrekking geen uitdrukkelijk bezwaar gemaakt ('geen-bezwaar').

LET OP: Op dit moment heeft in MST elke afdeling een eigen procedure voor het informeren van patiënten over het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, alsmede voor het noteren van bezwaar in het EPD tegen gebruik van gegevens.

Hierdoor is het advies om bij retrospectief onderzoek de patiënten actief te informeren over het gebruik van de gegevens en de mogelijkheid te geven bezwaar te maken tegen dit gebruik.

Het komende jaar zal gewerkt worden aan een standaard geen bezwaar procedure MST-breed voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.