**Data** **Management Plan (DMP)**

**WMO en nWMO onderzoek**

Toelichting:

Om te beoordelen of de dataverwerking in medisch wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming is met geldende wet- en regelgeving, dienen onderzoekers het datamanagementplan (digitaal) in te vullen en op te sturen naar het Wetenschapsbureau (als onderdeel van de procedure ‘goedkeuring RvB’ of ‘aanmelding nWMO onderzoek’). Voor meer informatie en praktische tips over datamanagement en dataprivacy in wetenschappelijk onderzoek wordt verwezen naar de MST SOP ‘[Privacyrichtlijn voor verwerking van onderzoeksgegevens’](https://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/wetenschapsbureau/kwaliteitshandboek/).

**Algemene informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel van het onderzoek** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Verkorte titel/acroniem onderzoek** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Opdrachtgever** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Hoofdonderzoeker** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Lokale (hoofd)onderzoeker MST** (naam en functie) | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Overige onderzoeksmedewerkers MST** (naam, functie en rol in onderzoek) | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **CRO (indien van toepassing)** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Datum DMP ingevuld** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Soort studie** | WMO-plichtig  niet WMO-plichtig  Invullen bij niet WMO-plichtig onderzoek:  Indien nWMO-plichtig, is er reeds een bestaande database met verzamelde data (data hoeven niet meer uit het patiëntendossier gehaald te worden of verzameld te worden)?  nee  ja  Indien nee, geef aan of de data prospectief (metingen moeten nog plaatsvinden) of retrospectief (metingen hebben al plaatsgevonden) verzameld worden.  prospectief  retrospectief  zowel prospectief als retrospectief |
| **Multicenter studie?** | nee  ja    Indien ja,  aantal centra: Klik hier als u tekst wilt invoeren.  hoofdcentrum: Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Aantal deelnemers in MST** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Dataverzameling** | | |
| **1.1** | **Beschrijf in de tabel hieronder welke data verzameld worden of zijn, wat de bron van deze data is en in welk systeem / format deze gegevens opgeslagen worden of zijn.** | | |
| **Welke data1,2** | **Bron** (bijv. EPD, vragenlijst, lab systeem, meetapparatuur, imaging, geluidsopnamen etc.) | **Systeem / format** (bijv. Castor EDC, RedCap, Excel, papier, SPSS, export uit labsysteem, externe datasystemen vanuit industrie, etc.) |
| **Niet-medische gegevens (bijv. naam, geslacht, leeftijd)** | | |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Medische gegevens (bijv. labuitslagen, genetische data, kwaliteit van leven)** | | |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Beschrijf minimaal de primaire en secundaire uitkomstmaten, maar bij voorkeur alle data die verzameld worden zoals in het onderzoeksprotocol vermeld (indien van toepassing). Maak onderscheid tussen niet-medische gegevens en medische gegevens. Medische gegevens (bijv. labwaarden) mogen geaggregeerd (onder één noemer) weergegeven worden.
2. Houd rekening met het noodzakelijkheidscriterium. Zo kan een leeftijd of leeftijdscategorie voldoende informatie bieden en is een geboortedatum in dat geval niet noodzakelijk. Let ook op dat bepaalde gegevens zonder expliciete toestemming van de proefpersoon niet verzameld mogen worden, zoals ras of herkomst. Verzamel niet meer gegevens dan strikt noodzakelijk voor het onderzoek.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2** | **Privacy aspecten** | | |
| **2.1** | 1. **Wordt of is er in het kader van dit onderzoek toestemming1 gevraagd aan proefpersonen voor het gebruik van hun (medische) gegevens?** Let op: bij prospectief onderzoek kan de proefpersoon vooraf geïnformeerd worden over het onderzoek en kan toestemming gevraagd worden voor het gebruik van de medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Bij prospectief (dossier)onderzoek is daarom een proefpersoneninformatiebrief (PIF) en toestemmingsverklaring verplicht! | nee (ga naar d)  ja |  |
| 1. **Wordt of is er gebruik gemaakt van templates van de CCMO (WMO-plichtig onderzoek) of MST (nWMO-plichtig onderzoek) voor de proefpersoneninformatie (PIF) en toestemmingsverklaring (TSV*)?*** Het gebruik van deze templates is verplicht; deze voldoen aan wettelijke vereisten. | nee (ga naar c)  ja (ga naar 2.2) |  |
| 1. **Geef aan welk template gebruikt is.** | Klik hier als u tekst wilt invoeren.  (ga naar 2.2) | |
| 1. **Licht toe waarom er géén toestemming gevraagd wordt of is.** Zie bijlage 1 voor legitieme gronden en voorwaarden voor het niet vragen van toestemming. | Klik hier als u tekst wilt invoeren. | |
| **2.2** | 1. **Is het in het kader van het onderzoek noodzakelijk om het patiëntendossier in te zien?** | nee (ga naar 2.3)  niet van toepassing (niet patiënt  gerelateerd) (ga naar 3.1)  ja | |
| 1. **Licht toe waarom het patiëntendossier ingezien dient te worden** Meerdere antwoorden zijn mogelijk | screening  dataextractie  overig, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. | |
| 1. **Geef per reden voor inzage (screening, dataextractie, etc.) aan door wie het patiëntendossier ingezien wordt.** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. | |
| 1. **Is of zijn deze perso(o)n(en) hiertoe gerechtigd uit hoofde van een behandelrelatie met de desbetreffende patiënt (of is hiervoor toestemming aan de patiënt gevraagd)?** | nee (alle inzagen)  nee (deel van de inzagen), nl:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  ja (ga naar 2.3) | |
| 1. **Indien nee, staat of staan deze perso(o)n(en) onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van een behandelaar die uit hoofde van de behandelovereenkomst wel gerechtigd is tot inzage in de dossiers?** Als een lid van het onderzoeksteam zelf geen behandelrelatie heeft met de desbetreffende patiënt en daarom niet gerechtigd is tot inzage van het dossier, dient de behandelaar die wél gerechtigd is tot inzage de gegevens uit het dossier ter beschikking te stellen, dan wel dient de persoon die de gegevens uit de dossiers haalt onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de behandelaar te staan. Dit dient gedocumenteerd te zijn in het delegation log. | nee  ja  naam en functie supervisor / verantwoordelijke:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. | |
| **2.3** | **Wordt of is de studie geregistreerd in CS Research in HiX?**  Registratie in CS Research is voor prospectieve WMO en nWMO studies verplicht. Voor retrospectieve nWMO studies geldt dat dit verplicht is wanneer data uit HiX moet worden gehaald en inzage in patiëntendossiers op patiëntniveau nodig is.  Retrospectieve nWMO studies die gebruik maken van een export uit het EPD worden niet in CS Research geregistreerd, inzage in het patiëntendossier is hiervoor niet noodzakelijk. | nee (ga naar 2.4)  ja (ga naar 3.1) | |
| **2.4** | **Wordt of is er aantekening gemaakt in het patiëntendossier van de desbetreffende patiënten van het gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijke doeleinden?** Voor de verstrekking van (medische) gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, vereist de wet dat de behandelaar die de gegevens verstrekt daarvan aantekening maakt in het patiëntendossier (bijv. in naslag). | nee (geef toelichting):  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  ja | |

1. Voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens is toestemming nodig van de proefpersoon en/of wettelijk vertegenwoordiger. Voor statusonderzoek geldt hierop een uitzondering als het onevenredig moeilijk of onmogelijk is om toestemming te vragen. Zie bijlage 1 voor legitieme gronden en voorwaarden voor het niet vragen van toestemming.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3** | **Dataopslag, beveiliging en toegang tijdens onderzoek** | |
| **Papieren onderzoeksdata** | | |
| **3.1** | 1. **Worden er onderzoeksgegevens op papier opgeslagen?**Bijv. toestemmingsformulieren, werkdocumenten en vragenlijsten. | nee (ga naar 3.2)  ja |
| 1. **Zo ja, waar worden papieren onderzoeksdata opgeslagen (locatie)?** Direct tot de persoon te herleiden gegevens mogen MST niet verlaten! | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Voldoet deze opslagplek aan GCP vereisten?** Kast kan op slot, gegevens zijn alleen toegankelijk voor leden van het onderzoeksteam. | nee, omdat:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  ja |
| 1. **Welke personen (tenminste 2) hebben toegang tot deze opslagplek?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **Digitale onderzoeksdata** | | |
| **3.2** | 1. **Welk datamanagementsysteem (DMS) wordt gebruikt om de data in te voeren/te verzamelen?**Er zijn meerdere antwoorden mogelijk. *Zie tevens toelichting****1***. | Castor EDC  Research manager  MACRO   OpenClinica  REDCap  Excel / access  SPSS  Anders, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Staan er direct tot de persoon te herleiden gegevens in het DMS?** Denk hierbij aan bijv. geboortedatum, adresgegevens, ziekenhuisnummer. | nee  ja, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **3.3** | 1. **Worden er (ook) digitale onderzoeksgegevens op een netwerkschijf van MST opgeslagen?** *Zie tevens toelichting****2***. | nee (ga naar 3.4)  ja |
| 1. **Gaat het om direct tot de persoon te herleiden gegevens?** | nee  ja, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Hoe is de toegang tot de onderzoeksgegevens in de directory beschermd?** Meerdere antwoorden zijn mogelijk. | alléén het onderzoeksteam heeft rechten voor toegang tot de directory  studiedocumenten zijn beveiligd met een wachtwoord  anders, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Welke personen (tenminste 2) hebben toegang tot de onderzoeksgegevens in de directory?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **3.4** | 1. **Worden er (ook) digitale onderzoeksgegevens opgeslagen op een externe computer/laptop (niet in MST omgeving), externe harde schijf of USB stick?**Onderzoeksgegevens bij voorkeur opslaan op een netwerkschijf van MST. Indien ja, geef aan waar en op welk systeem/device. *Zie tevens toelichting****2***. | nee (ga naar 3.5)  ja, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Verlaten deze digitale onderzoeksgegevens MST?** | nee  ja (geef toelichting hoe en waarheen):  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Gaat het om direct tot de persoon te herleiden gegevens?** Indien ja, dan mogen deze gegevens MST niet verlaten! | nee  ja, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Hoe is de toegang tot deze onderzoeksgegevens beschermd?** Meerdere antwoorden zijn mogelijk. *Zie tevens toelichting****3***. | device is beveiligd met een wachtwoord  studiedocumenten zijn beveiligd / versleuteld met een wachtwoord3  anders, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Welke personen (tenminste 2) hebben toegang tot de onderzoeksgegevens?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Hoe vaak worden back-ups gemaakt van deze gegevens? En waar worden deze back-ups opgeslagen?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **3.5** | 1. **Worden er (ook) digitale onderzoeksgegevens opgeslagen in een cloud (Sharepoint/OneDrive)?** | nee (ga naar 3.6)  ja |
| 1. **In welke cloud worden de gegevens opgeslagen?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Gaat het om direct tot de persoon te herleiden gegevens?** | nee  ja |
| 1. **Hoe is de toegang tot deze onderzoeksgegevens beschermd?** Meerdere antwoorden zijn mogelijk. | alléén het onderzoeksteam heeft rechten voor toegang tot de cloud  studiedocumenten zijn beveiligd met een wachtwoord  anders, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Welke personen (tenminste 2) hebben toegang tot de onderzoeksgegevens?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **3.6** | 1. **Op welke wijze worden de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd?** Indien het voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag onmogelijk is onderzoek te doen met anonieme gegevens, dienen de in de database opgenomen gegevens te worden gecodeerd. Met een sleutelbestand kunnen onderzoeksgegevens dan terug herleid worden naar een persoon. *Zie tevens toelichting****4***. | anonimisering4 (ga naar 4)  codering |
| 1. **Hoe en door wie worden de persoonsgegevens gecodeerd?** Gebruik bij codering geen initialen of geboortedatum van deelnemers. Anonimiseren valt onder de AVG en mag alleen uitgevoerd worden door een persoon die gerechtigd is tot inzien van (in)direct herleidbare persoonsgegevens of onder directe supervisie staat van een behandelaar die wél gerechtigd is tot inzien van de persoonsgegevens. | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| 1. **Waar wordt de sleutel van de gecodeerde gegevens in MST bewaard, hoe is deze beveiligd en wie heeft er toegang toe?** De sleutel dient in MST opgeslagen te worden en mag alleen extern opgeslagen worden als hiervoor expliciet toestemming gevraagd is aan de patiënt middels het toestemmingsformulier. | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

1. Het gebruik van een gevalideerd datamanagementsysteem (met audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, back-up) is in MST verplicht voor MST geïnitieerd WMO-plichtig onderzoek. MST stelt hiervoor Castor EDC tot de beschikking. Excel, Access, SPSS en vergelijkbare systemen zijn niet gevalideerd.
2. Het gaat hierbij om álle digitale onderzoeksdata, behalve de data die opgeslagen zijn in een gevalideerd datamanagementsysteem (DMS). Maar het gaat dus wel om de opslag van digitale onderzoeksdata ná export uit DMS.
3. Bestanden en mappen zijn te versleutelen met encryptietools. Windows 10 heeft een eigen encryptietool genaamd BitLocker. Ook is er gratis encryptie software (bijv. Challenger, VeraCrypt) te downloaden. In dit [artikel](https://computertotaal.nl/artikelen/apps-software/zo-beveilig-je-je-bestanden-schijven-en-clouddata/) wordt een overzicht gegeven van de mogelijkheden.
4. Anonimiseren betekent omzetten van persoonsgegevens in gegevens die niet langer gebruikt kunnen worden om een natuurlijk persoon te identificeren. Een belangrijke factor hierbij is dat de verwerking onomkeerbaar moet zijn. Het gaat hierbij niet alleen om NAW-gegevens, maar ook een diagnose van een zeer zeldzame ziekte kan gegevens herleidbaar maken. Ook kan een bepaalde combinatie van verschillende gegevens soms leiden naar een individueel persoon. Gecodeerde gegevens waarvan een sleutel beschikbaar is (in het ziekenhuis of ergens anders), zijn niet anoniem..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4** | **Dataverwerking** | |
| **4.1** | 1. **Door wie vindt datavalidatie (controle op volledigheid en juistheid van data) plaats?** Meerdere antwoorden zijn mogelijk. | monitor MST  externe monitor, namelijk: Klik hier als u tekst wilt invoeren.  anders, namelijk:  n.v.t. (ga naar 4.2) |
| 1. **Hoe vindt datavalidatie plaats?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **4.2** | **Wordt de data ‘gelocked’?** = afgesloten zodat deze niet meer aangepast kan worden. | nee  ja, in DMS  ja, op een andere manier nl:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **4.3** | **Welke software wordt gebruikt voor de analyse en verwerking van de data?** Meerdere antwoorden zijn mogelijk. | SPSS  SAS  Matlab  STATA  R  Atlas.ti  Nvivo  anders, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5** | **Dataopslag na onderzoek (archivering)**1 | |
| **5.1** | **Hoe en waar worden de papieren onderzoeksdata gearchiveerd?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren.  n.v.t. |
| **5.2** | **Hoe en waar worden de digitale onderzoeksdata (incl. analyse files, digitale ISF/TMF) gearchiveerd?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **5.3** | **Hoe en waar wordt de sleutel van de code gearchiveerd?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren.  n.v.t. |
| **5.4** | **Hoelang is de bewaartermijn?** | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

1 In MST is de lokale onderzoeker verantwoordelijk voor het voeren van het archief.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6** | **Data delen** | |
| **6.1** | **Worden data gedeeld met andere partijen?1 Zo ja, noem de naam en het adres (plaats en land)** Meerdere antwoorden zijn mogelijk.  Indien gegevens gedeeld worden, dienen deze bij voorkeur volledig anoniem (dus ook geen onderzoekssleutel in MST) te worden overgedragen aan de andere instelling. Indien dat niet mogelijk of wenselijk is, dienen de gegevens gecodeerd te worden overgedragen aan de andere instelling. Codering dient plaats te vinden vóórdat de onderzoeksgegevens worden verstuurd naar de andere instelling. Gebruik een gevalideerd, beveiligd systeem, bijvoorbeeld een datamanagementsysteem of Zivver (e-mail), om gecodeerde data te delen. | nee (einde DMP)  ja met de opdrachtgever of CRO, nl:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  ja met andere ziekenhuizen, nl:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  ja met een opleidingsinstelling, nl:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  ja met een laboratorium, nl:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  ja met een andere partij, nl:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **6.2** | **Welke data worden gedeeld?** Indien gelijk aan de data vermeld onder 1 dan kan hiernaar verwezen worden. | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **6.3** | **Is dit in de proefpersoneninformatie (PIF) vermeld?** | nee  ja |
| **6.4** | **Welke rol2 heeft MST m.b.t. de verwerking van persoonsgegevens voor dit onderzoek?** | verwerkingsverantwoordelijke  gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke  verwerker |
| **6.5** | **Welke overeenkomst(en) is/zijn er met welke partij(en) afgesloten?** Meerdere antwoorden zijn mogelijk.  Voor het delen van gecodeerde of direct herleidbare data met (een) andere partij is het verplicht een overeenkomst af te sluiten. Afhankelijk van het type onderzoek betreft dit een onderzoekscontract (clinical trial agreement - CTA), een data transfer agreement (DTA), Material transfer agreement (MTA), of een verwerkersovereenkomst. | verwerkersovereenkomst (VWO) met:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  onderzoekscontract met:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  data transfer agreement (DTA) met:  Klik hier als u tekst wilt invoeren.  material transfer agreement (MTA):  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **6.6** | **Vindt er doorgifte (of opslag) van data plaats naar een land buiten de EU/EER?** Voor doorgifte van persoonsgegevens naar landen buiten de EU gelden aparte regels. Wanneer niet voldaan wordt aan deze regels, is doorgifte verboden. Zie ook [doorgifte-binnen-en-buiten-de-eer.](https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/themas/internationaal/doorgifte-binnen-en-buiten-de-eer/doorgifte-persoonsgegevens-buiten-de-eer) | nee (einde DMP)  ja, naar de volgend(e) land(en):  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **6.7** | **Door wie vindt de doorgifte buiten de EU plaats?** | rechtstreeks door MST  via een andere partij, namelijk:  Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| **6.8** | 1. **Zijn er passende waarborgen om de gegevens op een gelijkwaardig niveau te beschermen?** Indien onbekend is of en op welke wijze een gelijkwaardig beschermingsniveau geregeld is, neem dan contact op met de sponsor/opdrachtgever, of neem contact op met de jurist van MST voor informatie. | ja (ga naar b)  nee (ga naar c)  onbekend (ga naar c) |
| 1. **Op welke manier worden de gegevens op een gelijkwaardig niveau beschermd?** Meerdere antwoorden mogelijk. | adequaatheidsbeslissing3 (einde DMP)  er zijn modelcontracten van de EU (SCC’s) m.b.t. doorgifte naar landen buiten de EU ondertekend) (einde DMP)  er zijn binding corporate rules die gelden binnen de organisatie (einde DMP) |
| 1. **Wordt in het toestemmingsformulier expliciet toestemming gevraagd voor doorgifte naar landen buiten de EU?** Let op: Dit houdt in dat deze vraag in het toestemmingsformulier is opgenomen en dat de proefpersoon deze vraag dient te beantwoorden met ‘ja’ of ‘nee’. Tevens dient de patiënt in de informatiebrief voldoende geïnformeerd te worden over het beschermingsniveau van dat land. | nee  ja |
| ***Let op: Bij doorgifte van gegevens naar een land buiten de EU/EER, moeten er passende waarborgen zijn om de gegevens op een gelijkwaardig niveau te beschermen of moet er expliciet toestemming gevraagd zijn aan de proefpersoon.*** | | |

1. Denk hierbij ook aan partijen die enkel persoonsgegevens opslaan (bijv. opslag van app gegevens op een externe server). Denk hierbij ook aan partijen die enkel persoonsgegevens opslaan (bijv. opslag van app gegevens op een externe server).
2. 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.
3. Er is sprake van een adequaatheidsbesluit als een land volgens de Europese Commissie (EC) een passend beschermingsniveau kent. Op de [website](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/themas/internationaal/doorgifte-binnen-en-buiten-de-eer/doorgifte-persoonsgegevens-buiten-de-eer) van de Autoriteit Persoonsgegevens staat een actuele lijst met landen waarover de EC een adequaatheidsbesluit heeft genomen.

**Bijlage 1: Voorwaarden voor nader gebruik van bijzondere persoonsgegevens**

Uit: Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Verantwoord omgaan met (persoons)gegevens en lichaamsmateriaal bij gezondheidsonderzoek, COREON, januari 2022.

Van alle patiënten is of wordt in beginsel generieke of specifieke toestemming voor dataextractie verkregen. Deze wordt vastgelegd in het EPD. Als onderzoekers willen afwijken van het toestemmingsvereiste staan hieronder de uitzonderingsgronden. De aanvrager dient de onderbouwing nauwgezet in het datamanagementplan vast te leggen.

*NB. Voetnoten uit de tekst zijn te vinden onderaan de bijlage.*

**Uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij nader gebruik van bijzondere persoonsgegevens**

1. Het vragen van toestemming aan patiënten voor dataextractie/(her)gebruik medische data is in redelijkheid niet mogelijk omdat:
   1. de deelnemers overleden zijn1;
   2. de actuele contactgegevens van de deelnemers onbekend zijn of waarschijnlijk niet (meer) correct en er geen mogelijkheid is om ze te actualiseren2;
   3. gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld in noodsituaties3;
   4. er sprake is van een combinatie van bovenstaande factoren.
2. Het vragen van toestemming aan patiënten voor dataextractie/(her)gebruik medische data kan in redelijkheid niet worden verlangd of vergt een onredelijke inspanning omdat:
3. het benaderen van de groep deelnemers vanwege de omvang van de groep een onredelijke inspanning zou vergen (‘grote aantallen’)4;
4. er een substantieel risico is op een niet te corrigeren vertekening van resultaten, die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken (selectiebias of ‘consent bias’). een substantieel risico op niet te corrigeren bias bestaat (dit is alleen bij hoge uitzondering een valide argument)5;
5. er een gerede kans is dat het benaderen van deelnemers voor het vragen van toestemming een te grote belasting voor hen zou betekenen6;
6. er een risico is dat mensen in de naaste omgeving van de potentiële deelnemer de uitnodiging zien, terwijl het gelet op omstandigheden moet zijn gegarandeerd dat de uitnodiging uitsluitend de potentiële deelnemer bereikt7;
7. er sprake is van een combinatie van bovenstaande factoren.

**(Aanvullende) Voorwaarden voor nader gebruik op basis van een uitzondering op het uitgangspunt van toestemming**

1. De patiënt heeft geen bezwaar gemaakt tegen het gebruik van zijn/haar gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
2. Het onderzoek moet in verband staan met het aandoeningenterrein of de aandoeningenterreinen van de ziekte of hulpvraag van de patiënt;
3. Het onderzoek dient een algemeen belang (wetenschappelijk onderzoek dat kan leiden tot vermeerderen van kennis, verbeteren van de patiëntenzorg; noodzakelijke onderzoeksactiviteiten in het kader van een beroepsopleiding in de gezondheidszorg).
4. Het onderzoek mag geen bijzondere risico’s of consequenties voor de deelnemer hebben. Hiervoor dient apart toestemming te worden gevraagd;
5. Het onderzoek kan niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd.
6. De gegevens of het lichaamsmateriaal worden gecodeerd aan de onderzoeker verstrekt, ofwel het onderzoek mag uitsluitend met gecodeerde gegevens of lichaamsmateriaal worden uitgevoerd.

1  Een beroep hierop is mogelijk als redelijkerwijs kan worden aangenomen dat een groot aantal deelnemers is overleden, op grond van informatie over de betrokken patiënten of, indien dit onbekend is, op grond van de gemiddelde verwachte overlevingsduur. Voorkomen moet worden dat deelnemers die zijn overleden worden aangeschreven en nabestaanden hiermee worden geconfronteerd. Het criterium van ‘een groot aantal deelnemers’ kan zowel relatief als absoluut worden opgevat. Als vuistregel is hiervan sprake als meer dan 50 procent van de betrokkenen naar verwachting is overleden, maar als voor het onderzoek gegevens of lichaamsmateriaal van een grote groep betrokkenen nodig zijn waardoor ook veel meer nabestaanden met de vraag zouden worden geconfronteerd, kan dat percentage lager liggen.

2 Een beroep hierop is mogelijk op basis van een onderbouwde afweging tussen het belang van het onderzoek, het belang van het vragen om toestemming en het risico op datalekken doordat e-mails of brieven op een verkeerd adres aankomen.

3 Een beroep hierop is mogelijk als gegevens en lichaamsmateriaal verzameld zijn of worden in noodsituaties. In noodsituaties is het niet altijd mogelijk van tevoren toestemming te vragen of de mogelijkheid van bezwaar aan te bieden. Tenzij de patiënt al bekend is bij de zorgaanbieder met een toestemmings- of bezwaarsysteem, zal de patiënt dan alsnog de gelegenheid moeten krijgen toestemming te geven of bezwaar te maken. Als in een dergelijke situatie de patiënt is overleden of niet kan worden bereikt, kunnen de gegevens worden verstrekt indien dit in het protocol is beschreven en de verstrekker (respectievelijk de beoordelende instantie, zoals een toetsingscommissie bij de verstrekker) met deze uitzondering akkoord is gegaan.

1. 4 Een beroep hierop is mogelijk op basis van een onderbouwde afweging tussen de gevraagde inspanningen voor alle betrokken partijen (onderzoekers, hulpverleners et cetera), de beschikbaarheid van laagdrempelige mogelijkheden om contact te leggen met potentiële deelnemers, en het risico dat binnen een redelijke looptijd en financiering van het onderzoek niet voldoende respons wordt behaald. Een absolute drempelwaarde voor de omvang is niet te geven. Dit is afhankelijk van meerdere factoren, zoals de mogelijkheid tot digitaal contact met deelnemers. In sommige situaties kan contact opnemen met meer dan honderd patiënten ‘onevenredig’ zijn, in andere situaties kunnen dat er vijfduizend zijn.
2. 5 Er is een substantieel risico op een niet te corrigeren vertekening van resultaten, die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken (selectiebias of ‘consent bias’). Een beroep hierop is bij uitzondering mogelijk op basis van een degelijke methodologische en statistische onderbouwing. Deze moet overwegingen en/of evidentie geven van de risico’s op vertekening van resultaten (vanwege problemen rond bijvoorbeeld betrouwbaarheid, interne en externe validiteit). Daarbij moet ook worden onderbouwd waarom er geen mogelijkheden zijn om dit afdoende te corrigeren.
3. 6 Een beroep hierop is mogelijk op basis van overwegingen en/of evidentie uit onder andere wetenschappelijk (inclusief medisch-ethisch en psychologisch) onderzoek, professionele ervaringen en/of opvattingen van ervaringsdeskundigen. Overleg hierover bijvoorbeeld met ervaringsdeskundigen of een organisatie die deelnemers vertegenwoordigt, zoals een patiëntenorganisatie.
4. 7 Een beroep hierop is mogelijk op basis van een onderbouwde afweging tussen het belang van het onderzoek, het belang van het vragen om toestemming en het risico dat de uitnodiging gelezen kan worden door anderen dan de betrokkene. Denk hierbij bijvoorbeeld aan situaties zoals Veilig Thuis of een opvanglocatie, waarbij het essentieel is dat uitnodigingen voor deelname het eerdere slachtoffer bereiken en niet bijvoorbeeld de partner.