

Standaard maatregelen ter bescherming van gepseudonimiseerde gegevens in wetenschappelijk onderzoek

Dit overzicht bevat standaardmaatregelen ter bescherming van gepseudonimiseerde gegevens in wetenschappelijk onderzoek dat aan bepaalde voorwaarden voldoet. Om te bepalen of een onderzoek aan deze voorwaarden voldoet, kun je het [bijbehorende stroomschema](#) volgen. Aanvullende maatregelen vind je [hier](#).

Bij de start van een onderzoek met gepseudonimiseerde gegevens is het van cruciaal belang om ervoor te zorgen dat:

- de deelnemers aan het onderzoek zijn geïnformeerd over het geplande gebruik van gezondheidsgegevens;
- je een wettelijke basis hebt om met de gegevens te werken (bijv. geïnformeerde toestemming);
- de relevante goedkeuring(en) is/zijn verleend (bijv. ethische toetsing).

Standaardmaatregelen ter gegevensbescherming

Standaardmaatregel
Pas dataminimalisatie toe: gebruik alleen gegevens die nodig zijn, van het aantal mensen dat nodig is (niet meer).
Gebruik veilige tools om data te verzamelen, op te slaan, analyseren en delen.
Zorg dat alle betrokkenen geïnstrueerd zijn hoe persoonsgegevens op de juiste wijze te gebruiken.
Sla direct identificeerbare data in een sleutelbestand op, apart op van de onderzoeksdata.
Zorg dat het sleutelbestand met direct identificeerbare data alleen toegankelijk is voor personen die toegang tot die gegevens nodig hebben.
Zorg dat data alleen toegankelijk zijn voor diegenen die toegang nodig hebben.
Idealiter, kies een systeem dat logt wie toegang heeft gehad tot de data.
Documenteer, toets en update de toegangsrechten regelmatig. Trek toegangsrechten in wanneer toegang niet meer nodig is.
Maak een Data Management Plan. Indien je niet zeker bent wat in te vullen, neem dan contact op met een data steward.
Bewaar gepseudonimiseerde data of andere persoonsgegevens alleen voor zo lang ze nodig zijn.
Archiveer data in een geschikt archief of repository.
Publiceer data onder 'restricted access'. Een alternatief is om alleen metadata en documentatie over het project te publiceren.
Zorg dat er een proces/beleid is voor het aanvragen van gegevens.
Zorg dat er overeenkomsten geregeld zijn wanneer data gedeeld worden: - Gefedereerde analyse: Data access agreement - Beschermde verwerkingsomgeving (DRE): Data access agreement - Data delen: Data Transfer Agreement Data Sharing Agreement - Samenwerking/'Joint research': Consortium agreement/Clinical Trial Agreement - Joint data registry: Joint data registry agreement
Check of je instituut specifiek instellingsbeleid heeft over gegevensbeschermingsmaatregelen.