

Werkgroep Implementatie Gedragscode
Gezondheidsonderzoek 2022

RICHTLIJN

Implementatie Nader Gebruik

November 2024



RICHTLIJN

Implementatie Nader Gebruik

De richtlijn is opgesteld door:

- **Han Boter** (projectleider; UMCG), namens de NFU;
- **Esther Pallast** (Rijnstate Arnhem), namens de STZ-ziekenhuizen;
- **Peter Riegman** (Erasmus MC), namens Coreon;
- **Wim Timens** (UMCG), namens FMS en NVVP;
- **Zwanetta van Zijl** (Rijnstate Arnhem), namens de STZ-ziekenhuizen;

in samenwerking met Health-RI.





Inhoud

1 Instructie	4
2 Doel van de richtlijn	5
3 Reikwijdte	6
3.1 Binnen de Reikwijdte	6
3.2 Buiten de Reikwijdte	6
4 Afkortingenlijst	7
5 Definitielijst	8
6 Toegang tot het EPD voor data- extractie voor wetenschappelijk onderzoek	11
6.1 Elektronische data extractie (data uitgifteloket)	11
6.2 Onderzoeker als hulpverlener	11
6.3 Hulpverlener zonder betrokkenheid bij het onderzoek	11
6.4 Derde (geen hulpverlener)	12
7 Stroomdiagram met modules en voorwaarden	13
Module 1 Patiëntselectie	13
Module 2 Benaderen van potentiële deelnemers	13
Module 3 AVG Toestemming voor gegevensverwerking	14
Module 4 Algemene toestemming en Geen bezwaar regeling	14
Module 5 Uitzonderingsgronden behorend bij Geen bezwaar regeling	14



1 Instructie

Hieronder volgt de richtlijn voor het nader gebruik van zorggegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Lees deze goed door voordat je begint met het beantwoorden van de vragen in het bijbehorende Stroomdiagram.

De gegeven antwoorden geven uitsluitel over de vraag welk type zorggegevens en lichaamsmateriaal (anoniem/gecodeerd/direct herleidbaar) je onder welke voorwaarden mag gebruiken voor het betreffende onderzoek. De research support afdeling van de instelling waarvan zorggegevens en lichaamsmateriaal worden verkregen kan uitsluitel geven aan welke voor de instelling geldende aanvullende voorwaarde(n) je eventueel moet voldoen.



2 Doel van de richtlijn

Binnen de kaders van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022 ontvangen onderzoekers een eenduidige richtlijn over de voorwaarden voor het nader gebruik van zorggegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.



3 Reikwijdte

3.1 Binnen de Reikwijdte

Nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van zorggegevens en lichaamsmateriaal die zijn verzameld in een zorgsetting:

- waarbij al dan niet wordt samengewerkt met partijen in binnen- en buitenland (multicenter, bedrijfsleven, etc.)
- waaronder WMO en niet-WMO plichtig onderzoek, en ook bio- of databank onderzoek (waaronder onderzoeksregistraties)
- waaronder alle soorten gegevens over personen (beeldmateriaal, anoniem, gecodeerd, direct of indirect herleidbaar) en alle soorten lichaamsmateriaal
- onafhankelijk van wie het onderzoek uitvoert (studenten en onderzoekers van eigen of andere instelling)

3.2 Buiten de Reikwijdte

- Nader gebruik voor een ander doel dan wetenschappelijk onderzoek (bijv. evaluatie van zorg, interne kwaliteitsbewaking, bedrijfsvoering of aanlevering aan externe kwaliteitsregisters of onderzoeksregistraties).
- Onderzoek bij wilsonbekwame personen zoals bijvoorbeeld kinderen of mensen met Alzheimer. Dit onderwerp valt buiten de reikwijdte van de Gedragscode.
- Zorggegevens en lichaamsmateriaal
 - die zijn verzameld buiten een zorgsetting
 - die zijn vastgelegd in een kwaliteitsregistratie (voor zover hier geen wetenschappelijk onderzoek mee wordt verricht)



4 Afkortingenlijst

AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
EPD	Elektronisch patiëntendossier
EU	Europese Unie
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
nWMO	Niet-WMO-plichtig



5 Definitielijst

Algemeen belang

Het betreft de ontwikkeling van medisch wetenschappelijke kennis of medische innovatie.

Bijzondere privacy risico's en consequenties

Gedragscode: Individuele consequenties voor deelnemers die niet onder de redelijke verwachtingen vallen die mensen gaandeweg van gezondheidsonderzoek hebben.

Verwerkingen en toepassingen waarvoor dit in elk geval geldt zijn:

1. Onderzoek en toepassingen met een aanmerkelijk risico op individuele bevindingen (sectie 6.8 Gedragscode Gezondheidszorgonderzoek);
2. Onderzoek met gegevens die intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld bij 'whole genome sequencing', en waarbij deze gegevens breder worden gedeeld dan binnen de onderzoeksinstelling waar de sequencing plaatsvond;
3. Doorgifte van gegevens aan partijen in landen buiten de EU waar de AVG niet van toepassing is en waarbij geen passend beschermingsniveau kan worden gegarandeerd;
4. Zuiver commercieel onderzoek waarbij resultaten uitsluitend aan een private, op winst gerichte partij beschikbaar komen;
5. Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot
 - a. onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen;
 - b. geslachtscellen en embryoachtige structuren;
6. Mens-dier-combinaties waarbij sprake is van een substantiële vermenging van genetisch materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong (bijvoorbeeld cybriden en chimaeren).

Onderzoek met genetische gegevens heeft niet per definitie bijzondere risico's of consequenties voor deelnemers. Denk aan onderzoek waarbij de kans op individuele bevindingen minimaal is en waarbij gegevens niet intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld omdat zij zich beperken tot een deel van het genoom of bepaalde genetische varianten.

Codelijst

Lijst met deelnemernummers en de voor de uitvoering van het onderzoek benodigde direct herleidbare gegevens waarmee de gecodeerde gegevens kunnen worden herleid tot een persoon of extra gegevens/materialen kunnen worden verzameld en gekoppeld. Deze lijst wordt ook wel sleutelijst, koppeltabel of subject identification log genoemd. De codelijst wordt altijd gescheiden van de onderzoeksgegevens bewaard.

Derde

Iemand die geen hulpverlener is.

Geen bezwaar regeling

De 'opt-out' procedure waarbij zonder toestemming van de patiënt diens zorggegevens en lichaams-



materiaal gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek als voldaan is aan de voorwaarden zoals vermeld in de WGBO. Eén van de voorwaarden is dat de betreffende patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.

Gegevens

- **Anonieme gegevens**

Gegevens die niet te herleiden zijn naar individuele patiënten.

1. Dit is echter maar zeer zelden te realiseren. Het kan alleen worden gerealiseerd via een (elektronische) extractie van zorggegevens uit het EPD die geen (in)direct herleidbare gegevens of gecodeerde gegevens bevat (bijv. naam, telefoonnummer, (e-mail) adres, patiëntnummer, studienummer, geboortedatum of (gedeeltelijke) postcode). Ook mogen individuele variabelen (bijv. een diagnose van een zeldzame ziekte) of combinaties van variabelen (zoals geslacht, opnamedatum en diagnose) niet herleidbaar zijn naar individuele patiënten en moet het risico op spontane herkenning zeer laag zijn.
2. Het proces van anonimiseren valt onder de AVG omdat sprake is van verwerking van persoonsgegevens. Het gebruik van anonieme gegevens valt niet onder de AVG.

- **Gecodeerde gegevens**

Gedragscode: Gegevens waarbij direct identificerende gegevens om de deelnemers te onderscheiden zijn vervangen door een code. Het kan daarbij gaan om gepseudonimiseerde gegevens in de zin van de AVG, of gecodeerde gegevens die geen gepseudonimiseerde gegevens zijn in de zin van de AVG. De codering dient bij de verstrekker reproduceerbaar te zijn.

Toelichting: Gegevens die alleen via een code herleidbaar zijn naar individuele patiënten.

Elk gegevensrecord van een dataset bevat een betekenisloze code zonder identificeerbare kenmerken (bijv. naam, telefoonnummer, (e-mail) adres). De link tussen de code en de individuele patiënt staat in de codelijst of in de database waarin de code linkt aan de direct herleidbare gegevens. Deze is gescheiden van de onderzoeksdataset en is alleen toegankelijk voor daartoe bevoegde personen en instanties.

- **Indirect identificerende gegevens**

Gedragscode: Persoonsgegevens die alleen met aanvullende gegevens tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn.

Toelichting: Hiervan is sprake als de (combinatie van) gegevens in het gegevensrecord deze herleidbaar maken tot de patiënt. Denk hierbij aan (de combinatie van) bijvoorbeeld geboortjaar, diagnose, zeldzame aandoeningen of opnamedatum.

- **Direct identificerende gegevens**

Gedragscode: Persoonsgegevens die zonder aanvullende gegevens direct tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn.

Toelichting: Hiervan is sprake als de gegevens identificeerbare kenmerken bevatten (bijv. naam, telefoonnummer, (e-mail) adres, geboortedatum of (gedeeltelijke) postcode).

Hulpverlener

De zorgprofessional die participeert in – een deel van – de zorgketen van een patiënt en daarmee een behandelrelatie heeft met de patiënt.



Individuele bevindingen

Gedragscode: Individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de deelnemer/donor en/of bloedverwanten.

Nader gebruik

Gedragscode: Verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal die primair voor een ander doeleinde zijn verzameld of verwerkt. Engelse equivalent: 'secondary use' of 'further use'.

nWMO toetsingscommissie

Een door de RvB ingestelde commissie met als hoofdtaak het toetsen aan wet- en regelgeving (zoals de WGBO en AVG) van medisch wetenschappelijk onderzoek dat niet valt onder de WMO.

Toestemming

- **Algemene toestemming**

Gedragscode: Het geven van toestemming voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim op basis van algemene informatie over wat het onderzoek inhoudt.

Toelichting: het betreft hier toestemming in het algemeen voor verstrekking en nader gebruik van de minimaal noodzakelijke gecodeerde of anonieme medische gegevens (en lichaamsmateriaal) voor wetenschappelijk onderzoek dat in verband staat met het aandoeningenterrein van de ziekte of de hulpvraag van de patiënt (Gedragscode 5.5). NB Zie over Algemene toestemming en de Autoriteit Persoonsgegevens nadere informatie op de [Coreon website](#).

- **AVG toestemming**

Gedragscode: Elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de patiënt door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling diens betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt.

Toelichting: het betreft hier specifieke toestemming voor verstrekking en nader gebruik van medische gegevens voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek

Trusted Third Party (TTP)

Gedragscode: Een onafhankelijke partij die fungeert als tussenpersoon voor de uitwisseling van gegevens tussen twee of meer partijen, en daarbij verantwoordelijk is voor het coderen van persoonsgegevens.

Wetenschappelijk onderzoek

Gedragscode: Genereren van kennis door middel van systematisch onderzoek en reflectie, observatie en experimenten dat in overeenstemming is met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken. Gezondheidsonderzoek is ook altijd wetenschappelijk onderzoek.



6 Toegang tot het EPD voor data-extractie voor wetenschappelijk onderzoek

Met AVG toestemming mag de onderzoeker die geen hulpverlener is altijd de gegevens zelf verzamelen in het EPD, mits deze directe toegang door de onderzoeker ook in de toestemmingsvraag is meegenomen.

Als AVG toestemming ontbreekt mag de onderzoeker alleen met gecodeerde (of anonieme) gegevens werken in geval sprake is van 1 van onderstaande condities (zie het stroomdiagram):

- Algemene toestemming
- Geen bezwaar regeling (plus uitzonderingsgrond voor het vragen van toestemming)

Als de onderzoeker hulpverlener is (6.2) kan deze wel toegang hebben tot de patiëntgegevens voor de data extractie.

Wie mag de in het onderzoeksprotocol van tevoren vastgelegde set van gegevens anoniem of gecodeerd aan de onderzoeker verstrekken (indien algemene toestemming of uitzondering op toestemming (en er geen sprake is van bezwaar)):

6.1 Elektronische data extractie (data uitgifteloket)

De onderzoeker ontvangt de set met gegevens via een elektronisch extractiesysteem. Dat is de voorkeursoptie. Het is echter niet altijd mogelijk om de gewenste data betrouwbaar uit het EPD te extraheren. In dat geval komen de volgende opties aan de orde.

6.2 Onderzoeker als hulpverlener

Indien de onderzoeker (arts, verpleegkundige, fysiotherapeut, etc.) hulpverlener is van patiënten wiens gegevens nodig zijn voor het wetenschappelijk onderzoek dan heeft deze zelf toegang tot het EPD en de patiëntdossiers voor extractie van de zorggegevens. Deze onderzoeker verwerkt de set met gegevens vervolgens anoniem of codeert deze, en werkt ook zelf vervolgens alleen met deze anonieme dan wel gecodeerde gegevensset. Hiermee ontstaat een rolscheiding tussen de rol als hulpverlener of als lid van het onderzoeksteam.

6.3 Hulpverlener zonder betrokkenheid bij het onderzoek

Indien geen van de onderzoekers hulpverlener is, kan een beroep gedaan worden op een collega die wel hulpverlener is. Deze heeft toegang tot het EPD en de patiëntdossiers voor extractie van zorggegevens en verstrekt de set met gegevens anoniem of gecodeerd aan de onderzoeker.



6.4 Derde (geen hulpverlener)

Iemand die geen hulpverlener is (in WGBO termen een zogenaamde derde) – zoals een onderzoeksmedewerker, onderzoeksverpleegkundige of datamanager (lid van het onderzoeksteam of werkzaam bij een data uitgifteloket) – kan bij wijze van uitzondering toegang krijgen tot de patiëntdossiers voor gegevensextractie als dit gebeurt onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van een hulpverlener. Daarbij gelden de volgende voorwaarden.

De derde:

- Mag de gegevens niet uit EPD halen als de derde de onderzoeker is die de anonieme/gecodeerde gegevens analyseert.
- Heeft een vaste aanstelling bij de zorginstelling of krijgt een tijdelijke nadat de gebruikelijke voorwaarden zijn doorlopen, zoals een VOG verklaring. De onderzoeksinstelling of de onderzoeker betaalt de kosten. Een detacheringsovereenkomst is ook mogelijk.
- Krijgt beperkte bevoegdheden voor inzage in het EPD, alleen conform noodzakelijkheid (deze bevoegdheden zijn in te stellen en te accorderen door de beheerder van het EPD, inclusief persoonsgebonden login).
- Heeft getekend voor geheimhouding.
- Maakt geen gebruik van een andere toegang tot het EPD dan de eigen persoonsgebonden login.
- Heeft zo mogelijk geen inzage in de direct herleidbare gegevens.

De derde verstrekt de set met gegevens namens de hulpverlener anoniem of gecodeerd aan de onderzoeker. Het uitgangspunt is dat de eventuele codelijst beheerd wordt door de betrokken hulpverlener of het data uitgifteloket.



7 Stroomdiagram met modules en voorwaarden

Module 1 Patiëntselectie

Paragraaf 5.7.3

De onderzoeker heeft tijdens de selectie alleen inzage in de direct herleidbare persoonsgegevens als deze hulpverlener is óf als inzage plaatsvindt in aanwezigheid van de hulpverlener en voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

1. Inzage vindt niet plaats in gegevens van patiënten die bezwaar hebben gemaakt of algemene toestemming hebben geweigerd.
2. Inzage is noodzakelijk vanwege methodologische redenen: bijvoorbeeld voorkomen van bias. (De hulpverlener zou onterecht minder succesvol behandelde patiënten kunnen excluderen.)
3. Inzage wordt zoveel mogelijk beperkt in tijd en hoeveelheid gegevens.

Module 2 Benaderen van potentiële deelnemers

Paragraaf 4.1

Aan beide volgende voorwaarden moet worden voldaan:

1. Voor het benaderen en informeren van potentiële deelnemers moet de onderzoeker op een rechtmatige manier over de communicatiegegevens van deze potentiële deelnemers beschikken. Dit kan op de volgende manieren:
 - a. Als in eerder onderzoek toestemming is verleend door de deelnemer voor het benaderen voor ander onderzoek
 - b. Als de onderzoeker hulpverlener is en de eigen patiënten over eigen onderzoek informeert
 - c. Als degene die over de communicatiegegevens beschikt toestemming heeft van de potentiële deelnemers om deze te verstrekken aan de onderzoeker
 - d. Als patiënten informatie over het onderzoek ontvangen van hun hulpverlener en vervolgens zelf contact kunnen opnemen met de onderzoeker
 - e. Via een wervingscampagne na advies hierover van een Functionaris Gegevensbescherming of privacy officer
 - f. Via de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG)



2. Het vragen van toestemming voor het beoogde wetenschappelijk onderzoek vindt bij voorkeur plaats door iemand met wie de patiënt geen afhankelijkheidsrelatie heeft, bijvoorbeeld een onderzoeksmedewerker.

Module 3 AVG Toestemming voor gegevensverwerking

Aan de volgende voorwaarden moet worden voldaan:

1. Patiënten worden over alle relevante aspecten van het onderzoek geïnformeerd alvorens AVG toestemming wordt gevraagd. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een PIF die voldoet aan paragraaf 4.2 van de Gedragscode, zoals de PIF van de CCMO (**paragraaf 4.2**).
2. In het medisch dossier wordt een aantekening gemaakt als gegevens of lichaamsmateriaal zijn gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (**paragraaf 5.6.6**)

Module 4 Algemene toestemming en Geen bezwaar regeling

Aan alle vijf de volgende voorwaarden moet worden voldaan (**paragraaf 5.5**):

1. De gegevens (en het lichaamsmateriaal) worden gecodeerd verstrekt aan de onderzoeker.
2. Het onderzoek past bij de aandoening(en) of hulpvraag van de patiënt
3. Het onderzoek dient een algemeen belang
4. Het onderzoek kan niet zonder de gegevens worden uitgevoerd (dataminimalisatie)
5. Het onderzoek heeft geen bijzondere risico's of consequenties voor de patiënt

Tot slot dient in het medisch dossier een aantekening worden gemaakt als gegevens of lichaamsmateriaal zijn gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (**paragraaf 5.6.6**).

Module 5 Uitzonderingsgronden behorend bij Geen bezwaar regeling

Paragraaf 5.4

Aan de volgende voorwaarde moet worden voldaan.

In één of een combinatie van de volgende uitzonderingssituaties is het **niet mogelijk of niet redelijk** om toestemming te vragen.

1. Een groot aantal patiënten is overleden (in relatieve of absolute zin). Omdat de context van een onderzoek van grote invloed kan zijn kunnen geen algemeen geldende uitspraken worden gedaan over wat verstaan kan worden onder 'groot'.
2. Actuele communicatiegegevens zijn onbekend of waarschijnlijk niet (meer) correct en er is geen mogelijkheid deze te actualiseren. Een afweging is noodzakelijk van het onderzoeksbelang, het belang om toestemming te vragen en het voorkomen van datalekken.



3. Gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld in acute zorgsituaties. (bijvoorbeeld de Spoed Eisende Hulp of Intensive Care) Aan patiënten die niet al bekend zijn bij de instelling is het niet altijd mogelijk om vooraf toestemming te vragen en het lukt niet achteraf als men komt te overlijden of niet kan worden bereikt.
4. De omvang van de te benaderen groep onderzoeksdeelnemers vergt een onredelijke inspanning. Betrek hierbij de inspanning van alle betrokkenen (onderzoekers, onderzoeksmedewerkers, zorgverleners, etc.), de beschikbaarheid van laagdrempelige mogelijkheden om contact te leggen met patiënten en het risico van lage respons binnen redelijke inclusieperiode en financiering. Omdat de context van een onderzoek van grote invloed kan zijn kunnen hierover geen algemeen geldende uitspraken worden gedaan.
5. Substantieel risico op selectiebias Motiveer waarom hiervan sprake is en waarom dit leidt tot vertekening van de resultaten.
6. Gerede kans op te grote (psychische) belasting voor onderzoeksdeelnemers. Betrek hierbij relevante overwegingen van bijv. ervaringsdeskundigen/patiëntenorganisaties en publicaties.
7. Gezien de omstandigheden mag de onderzoeksinformatie uitsluitend de deelnemer bereiken, en dat kan niet worden gegarandeerd. Een afweging is noodzakelijk van het onderzoeksbelang, het belang om toestemming te vragen en het risico dat de uitnodiging wordt gelezen door iemand anders dan de patiënt (bijvoorbeeld Veilig Thuis situaties).

Beschrijf in het onderzoeksprotocol welke uitzonderingssituatie(s) van toepassing is/zijn en onderbouw dit zo goed mogelijk. *Leg dit conform de beoordelingsprocedure van de instelling(en) voor aan de toetsende instanties, bijvoorbeeld een nWMO toetsingscommissie:*

- Onderbouw het beroep op de uitzonderingssituaties in het onderzoeksprotocol, waar relevant voor elke participerende zorginstelling afzonderlijk **(paragrafen 5.2.4 en 5.4.2)**
- Maak hierbij zo mogelijk en redelijk onderscheid tussen groepen patiënten op wie de uitzondering van toepassing is en wie wel toestemming kan worden gevraagd. **(paragraaf 5.4.1)** Denk bv aan de situatie waarin bekend is welke patiënten niet zijn overleden.

