



Wetenschappelijk Onderzoek

# Introductie

Voordat aangevangen wordt met een nieuwe verwerking van persoonsgegevens, die een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van personen, is een organisatie verplicht een privacy impact analyse (PIA) uit te voeren. Bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens is er sprake van een verwerking van persoonsgegeven die een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van personen, waardoor een PIA dus noodzakelijk is. De verwerking van medische gegevens is wettelijk gereguleerd en mag alleen In uitzonderingsgevallen plaatsvinden. Een van de doelen waar een uitzondering voor is gemaakt, is wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor is echter wel noodzakelijk dat:

* het onderzoek een algemeen belang dient;
* uitdrukkelijke toestemming van de betrokkenen wordt verkregen, tenzij het vragen daarvan onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en
* bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

Onder uitdrukkelijke toestemming wordt verstaan, dat aangetoond kan worden dat daadwerkelijk toestemming van de betrokkene is verkregen. Een mondelinge overeenstemming is daardoor niet voldoende.

Als geen toestemming wordt verkregen kan dat alleen in specifieke gevallen. In een aantal specifieke gevallen hoeft geen toestemming van de betrokkene verkregen te worden. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn als er sprake is van retrospectief onderzoek. Bij prospectief onderzoek is toestemming altijd noodzakelijk. De onderzoeker dient in deze PIA aan te geven of toestemming verkregen wordt en indien dit niet het geval is te verantwoorden waarom dit achterwege kan blijven.

Deze PIA bestaat uit vijf delen. Na de deze introductie in het eerste deel, volgt in het tweede deel een aantal vragen die de risico’s met betrekking tot dit onderzoek inzichtelijk maken. Het derde deel beschrijft de standaard voorwaarden waaraan wetenschappelijk onderzoek dient te voldoen, met betrekking tot privacy aspecten, en hoe dit in het Catharina Ziekenhuis wordt vormgegeven. De PIA wordt afgesloten door het ondertekenen van het document door de onderzoeker en het document te voorzien van relevante bijlagen die uit de vragenlijst voortvloeien. Het vijfde deel is een toelichting, die per vraag gegeven wordt.

## Instructie

Dit document is een invulformulier. Met de [Tab]-toets kunt u navigeren naar het volgende veld om in te vullen. Voeg daar waar nodig tekst in, of klik het juiste onderdeel aan. Als u gereed bent, druk het document af en onderteken op de daarvoor bestemd positie in deel 4.

Bij ieder vraag staat een . Door hier (met CTRL) op te klikken wordt u naar de toelichting van die vraag geleid.

|  |  |
| --- | --- |
| Naam onderzoek: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| Naam onderzoeker: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |
| Naam hoofdonderzoeker: | Klik hier als u tekst wilt invoeren. |

# Vragenlijst

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1a | Wordt uitdrukkelijke toestemming gevraagd aan de betrokkenen?[ ]  Ja (ga door naar vraag 4a) [ ]  Nee (ga door naar 1b) |  |
| 1b | Verklaring uitzondering:[ ]  Toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd[ ]  Toestemming is redelijkerwijs niet mogelijk Motiveer hier uw antwoord, zie toelichting in hoofdstuk 5. |  |
| 2a | Is bij samenstelling van het cohort rekening gehouden met eventueel bezwaar tegen deelname aan wetenschappelijk onderzoek van de patiënt?[ ]  Ja (ga door naar vraag 4a)[ ]  Nee (ga door naar 2b) |  |
| 2b | Voeg akkoord van de functionaris gegevensbescherming van het Catharina Ziekenhuis toe als bijlage. |  |
| 3a | Worden dossiergegevens ingezien om de juiste steekproef vast te stellen?[ ]  Ja (ga door naar vraag 3b)[ ]  Nee (ga door naar vraag 4a) |  |
| 3b | [ ]  De steekproef vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de hulpverlener die bij de behandeling betrokken is, in het Catharina Ziekenhuis.[ ]  Er worden niet meer gegevens ingezien dan voor het trekken van de steekproef noodzakelijk is.[ ]  De onderzoeker van de steekproef heeft een geheimhoudingsverklaring ondertekend (kopie als bijlage toevoegen) of heeft een aanstelling bij het Catharina Ziekenhuis.Alle onderdelen moeten aangekruist zijn. |  |
| 4a  | Zijn er externe partijen betrokken bij het onderzoek?[ ]  Ja (ga door naar vraag 4b)[ ]  Nee (ga door naar vraag 6a) |  |
| 4b | Hoe zijn de onderlinge afspraken gemaakt over de rechten van patiënten?Noteer hier uw antwoord. |  |
| 5a | Zijn er commerciële partijen betrokken bij het onderzoek?[ ]  Ja (ga door naar vraag 5b)[ ]  Nee (ga door naar vraag 6a) |  |
| 5b | Is gegarandeerd dat deze partijen alleen gedeïdentificeerde gegevens zien?[ ]  Ja (ga door naar vraag 6a)[ ]  Nee (ga door naar vraag 5c) |  |
| 5c | Is een verwerkersovereenkomst met deze partijen afgesloten?[ ]  Ja (ga door naar vraag 6a)[ ]  Nee (ga door 5d) |  |
| 5d | Voeg akkoord van de functionaris gegevensbescherming van het Catharina Ziekenhuis toe als bijlage. |  |
| 6a | Worden de gegevens uitsluitend in Researchmanager verwerkt?[ ]  Ja (ga door naar vraag 7)[ ]  Nee (ga door naar 6b) |  |
| 6b | [ ]  De gegevens worden verwerkt in het systeem van een partner die deelneemt aan het onderzoek.[ ]  De partner die de gegevens verwerkt werkt aantoonbaar volgens NEN 7510 of ISO 27001.[ ]  Het systeem volgt alle richtlijnen van Good Clinical Practice.Alle onderdelen moeten aangekruist zijn. Vraag een verklaring op bij de partner. |  |
| 7 | Worden er in het onderzoek structureel gegevens verwerkt over kwetsbare personen?[ ]  Ja (kruis hieronder aan, welke van toepassing zijn)[ ]  Nee (ga door naar vraag 8a)[ ]  Kinderen / minderjarigen[ ]  Geesteszieken[ ]  Asielzoekers[ ]  Bejaarden[ ]  Verstandelijk gehandicapten[ ]  Gedetineerden[ ]  Patiënten met een aandoening die de betrokkene kwetsbaar maakt |  |
| 8a | Is er sprake van innovatief gebruik of innovatieve toepassing van nieuwe technologische of organisatorische oplossingen?[ ]  Ja (ga door naar 8b)[ ]  Nee (einde vragenlijst) |  |
| 8b | Voeg akkoord van de Chief Information Security Officer (CISO) voor de oplossing toe als bijlage. |  |

# Standaard voorwaarden

## Conclusies

* Het gebruik van gegevens met betrekking tot gezondheid is toegestaan in het kader van de WGBO;
* Het onderzoek moet volgens Good Clinical Practice (GCP) worden uitgevoerd.

## Algemene voorwaarden

* Van deelname aan het onderzoek dient (minstens) een aantekening in het medisch dossier gemaakt te worden;
* Het is bij wetenschappelijk onderzoek verboden om BSN (niet versleuteld) te gebruiken. Bij het verwijzen naar een patiënt kan wel het intern patiëntnummer gebruikt worden;
* Bouw case record/report form in researchmanager of vraag toestemming voor een alternatief bij het wetenschapsbureau;
* Het delegation log met alle taken en verantwoordelijkheden, dient goed bijgehouden te worden.

# Ondertekening

## Ondertekening

Naam: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Functie: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Datum: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Plaats: Klik hier als u tekst wilt invoeren.

Handtekening:

# Toelichting

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1a | Onder uitdrukkelijke toestemming wordt verstaan, dat er een schriftelijke toestemming is. Deze kan op papier zijn, maar ook digitaal. In het laatste geval is het wel van belang dat de identiteit van de persoon is vast gesteld (bijvoorbeeld via DigiD). |  |
| 1b | Als gebruik gemaakt wordt van een van de redenen om geen toestemming te vragen van de gebruiker, dient dit aanvullend beschreven te worden. Neem hiervoor onderstaande in acht.**Toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd**Bij de verantwoording van deze keuze kan in de overweging meegenomen worden:* de omvang van de studie;
* de aard en het doel van het onderzoek;
* verstreken periode na behandeling.

**Toestemming is redelijkerwijs niet mogelijk**Bij de verantwoording van deze keuze kan in de overweging meegenomen worden:* Het vragen van toestemming kan een zodanig grote belasting voor de betrokkene betekenen dat voor psychische schade moet worden gevreesd.
* De betrokkene is overleden of het adres kan niet worden achterhaald. Of de betrokkene reageert niet na ten minste twee maal aangeschreven te zijn.
* De toestemmingsvraag kan niet zinvol worden gesteld, omdat het onderzoek zich nog in een eerste voorbereidende fase bevindt (bijvoorbeeld screening). Hiervoor gelden de aanvullende voorwaarden:
	+ de onderzoeker kan het voorgenomen onderzoek niet in een protocol omschrijven, zonder eerst inzage te krijgen in een beperkt aantal persoonsgegevens van een beperkt aantal personen of
	+ deze personen kunnen niet zinvol voor de vraag om toestemming worden aangeschreven, omdat nog onvoldoende kan worden omschreven voor welk onderzoek toestemming wordt gevraagd of
	+ de inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de hulpverlener die bij de behandeling is betrokken en
	+ er worden niet meer gegevens ingezien dan noodzakelijk is voor het omschrijven van de vraagstelling en
	+ het doel en het tijdstip van de inzage zijn van tevoren schriftelijk vastgelegd tussen de hulpverlener en de onderzoeker en
	+ de onderzoeker heeft een geheimhoudingsverklaring ondertekend.
 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2a | HHet Catharina Ziekenhuis kent een geen-bezwaar systeem dat in HiX wordt vast gelegd. Deze is gelokaliseerd binnen het medisch dossier onder het tabblad Opt-in. Bij handmatig verzamelen van gegevens dient dit tabblad gecontroleerd te worden. Bij aanlevering van gegevens door de afdeling Healthcare Intelligence (HCI) dient dit als selectiecriterium gebruik te zijn. |  |
| 2b | Als geen rekening gehouden is of kan worden met bezwaar van de patiënt, leg het probleem dan voor aan de functionaris gegevensbescherming en voeg diens akkoord toe als bijlage. |  |
| 3a | Indien patiëntgegevens worden ingezien om de steekproef vast te stellen, zonder toestemming van de patiënt, dan is dit alleen onder voorwaarden toegestaan. Deze voorwaarden dienen bij 3b bevestigd te worden. |  |
| 3b | Aan alle genoemde voorwaarden dient te worden voldaan. Als aan één van de voorwaarden niet wordt voldaan, is het vaststellen van een steekproef, zónder voorafgaande toestemming van de patiënten, niet toegestaan. |  |
| 4a  | Onder externe partijen worden alle organisaties verstaan die niet onder het rechtstreeks gezag van de raad van bestuur van het Catharina Ziekenhuis vallen. |  |
| 4b | Er dienen afspraken gemaakt te worden, zodat een patiënt gebruik kan maken van zijn/haar recht om gegevens in te zien, te wijzigen en te verwijderen. Ook moet duidelijk zijn bij wie de patiënt daarvoor terecht kan en wie gegevens kan verstrekken over de redenen van verwerking van gegevens. Meer informatie is te vinden in de Algemene Verordening Gegevensbescherming, artikel 12 t/m 23. |  |
| 5a | Onder commerciële partijen worden alle non-profit ondernemingen verstaan, ongeacht of er sprake is van een directe of indirecte vergoeding voor het onderzoek. |  |
| 5b | Het is niet toegestaan partijen met een commercieel belang toegang te geven tot op de persoon herleidbare medische gegevens, zonder aanvullende maatregelen. Deze maatregelen worden vast gelegd in een verwerkersovereenkomst, indien het Catharina Ziekenhuis de enige verantwoordelijke is. Gegevens zijn niet identificeerbaar indien zij niet tot een persoon herleidbaar zijn. Dit houdt in dat afdoende rekening is gehouden met beschikbare gegevensvelden. Door bijvoorbeeld de naam weg te laten, maar adres en geboortedatum te vermelden zijn de gegevens toch tot op de persoon herleidbaar. Eventueel kan wel een sleutel mee gestuurd worden naar de commerciële partij, waardoor we spreken van gepseudonimiseerde gegevens i.p.v. anonieme gegevens. Deze sleutel moet in handen blijven van het ziekenhuis of een Trusted Third Party, maar niet benaderbaar door de commerciële partij. |  |
| 5c | Het Catharina Ziekenhuis werkt uitsluitend met verwerkersovereenkomsten conform de standaard van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ). |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5d | Als de commerciële partij een gezamenlijke verantwoordelijkheid draagt met het Catharina Ziekenhuis of als er andere redenen zijn waarom geen verwerkersovereenkomst afgesloten is met de relevante partij(en) dient hiervoor toestemming verkregen te worden van de functionaris gegevensbescherming van het Catharina Ziekenhuis. |  |
| 6a | Gegevens van wetenschappelijk onderzoek dienen verwerkt te worden in een informatiesysteem dat afdoende beveiliging biedt. Binnen het ziekenhuis wordt hiervoor met Researchmanager gewerkt. Indien een samenwerkende partij een ander informatiesysteem gebruikt of voorstelt te gebruiken om de gegevens te verwerken, kan de afdeling O&O hiervoor een akkoord afgeven. |  |
| 6b | In een samenwerkingsverband bestaat de kans dat de gegeven niet verwerkt worden binnen het Catharina Ziekenhuis, maar bij een partner in het onderzoek. Deze dient te voldoen aan de eisen waaraan het Catharina Ziekenhuis gehouden wordt of vergelijkbaar. Voor informatiebeveiliging is dat de NEN 7510, waarmee de ISO 27001 vergelijkbaar is, indien het een partij betreft die niet als zorginstelling actief is. |  |
| 7 | Indien gegevens verwerkt worden van kwetsbare groepen dient extra zorg in acht genomen te worden met de verwerking van deze gegevens.  |  |
| 8a | Er is sprake van innovatief gebruik of innovatieve toepassing van nieuwe technologische of organisatorische oplossingen, indien nieuwe manieren ontwikkeld worden om gegevens te verwerken. Het betreft hier geen innovaties op medisch gebied (tenzij het innovatieve medische apparatuur betreft). |  |
| 8b | De CISO toetst of de beveiliging van gegevens afdoende geborgd is. Eventuele aanbevelingen dienen opgenomen te worden in het plan van aanpak of techniek. |  |