

Gedragcode Gezondheidsonderzoek

Gedragcode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap

goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens in 2004

Colofon Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Initiatief: bestuur van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV)
Na voorbereidend werk door: commissie van RGO

COLOFON

Vaststelling Code door - Bestuur FMWV in voorjaar 2003
- College Bescherming Persoonsgegevens in april 2004

Bestuur FMWV:

Voorzitter: prof. dr. J.W.W. Coebergh, Erasmus MC Rotterdam en IKZ Eindhoven

Secretaris: dr. J.M. Karemaker, AMC Amsterdam

Penningmeester: dr. B.J. Prakken, UMC Utrecht

Leden:

Prof. dr. R. Benner, Erasmus MC Rotterdam

Prof. dr. F.Ch.S. Ramaekers, Universiteit Maastricht

Prof. dr. B. Hillen, KUN Nijmegen

Prof. dr. A.W. Hoes, UMC Utrecht

Prof. dr. P. van der Valk, VUMC Amsterdam

Commissie van RGO (2001-2002):

Prof. dr. D.E. Grobbee, UMC Utrecht Julius Centrum

Prof. dr. J.A. Knottnerus, Gezondheidsraad Den Haag

Prof. dr. D. Kromhout, RIVM Utrecht

Prof. mr. J. Legemaate, Erasmus MC Rotterdam

Prof. dr. P.J. van der Maas, Erasmus MC Rotterdam

Prof. dr. J.W. Oosterhuis, Erasmus MC Rotterdam

Drs. A. van der Zeijden, Utrecht

Mr. J. Nouwt, Katholieke Universiteit Brabant

Mr. E.B. van Veen, MedLawConsult



Ondersteuning door Bureau FMWV:

Mw. G.A. Honing en mw. J.H. van der Sande-de Vries

Erasmus MC Rotterdam, Josephine Nefkens Instituut, BE 430C

Postbus 1738

3000 DR ROTTERDAM

tel: 010-408.83.67/66

fax: 010-408.83.65

e-mail: g.honing@erasmusmc.nl en j.devries@erasmusmc.nl

internet: <http://www.fmwv.nl>

Copyright © 2005 Stichting FMWV, Rotterdam

Alle rechten voorbehouden. Uit deze uitgave mag slechts worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enig andere manier, indien gerefereerd wordt aan deze bron.



Copyright © 2005 Design & Print: Kramer IT, Zeist - <http://www.kramer-it.nl>



VOORWOORD

Deze tweede versie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (code Goed Gedrag) is een coproductie van een commissie van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) onder voorzitterschap van prof. dr. D.E. Grobbee en sinds medio 2002 van de Commissie Regelgeving van Onderzoek (COREON) van de Vereniging voor Epidemiologie (VvE) en de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) die hierbij wordt ondersteund door Mr. E.B. van Veen van het juridisch adviesbureau MedLawConsult. Het verschil met de vorige Code is niet alleen de aanpassing aan de nadien in werking getreden Wet bescherming persoonsgegevens, maar ook de uitdrukkelijke inzet om in samenspraak met onderzoekers en andere betrokkenen, zoals de patiëntenorganisaties, onduidelijkheden op te helderen. De inmiddels met de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst opgedane ervaringen speelden daarbij ook een rol. Daartoe bleek overigens ook de noodzaak van een lijst met 20 meest gestelde vragen en antwoorden, waarover uitgebreid binnen de COREON gesproken is. Deze kwam tot stand in december 2004 en is te vinden op de site van de FMWV (www.fmwv.nl). Voor deze Code mag dan ook een behoorlijk draagvlak in onderzoekskringen worden verondersteld, inclusief de instellingen.

Dat blijkt ook uit het volgende. In het eerste jaar na goedkeuring in april 2004 door het College Bescherming Persoonsgegevens waarmee uitvoerige besprekingen zijn gevoerd, is de Code vele honderden malen neergeladen van de FMWV website. Thans is er ook een gedrukt exemplaar. Al met al kunnen de Nederlandse onderzoekers en de diverse beleidsmakers en patiëntenvertegenwoordigers zowel trots als tevreden zijn, dat met een zo breed draagvlak zo zorgvuldig is gewerkt aan een compromis van soepel gebruik van gegevens voor verantwoord onderzoek enerzijds en bescherming van de persoonlijke levenssfeer van patiënten anderzijds. Ook wordt duidelijk dat onderzoek in het kader van kwaliteitsbeschrijvingen aan minder zware eisen onderhevig is.

Financiering van deze activiteiten heeft grotendeels door de onderzoekers, met name de epidemiologen, plaatsgevonden. Zij namen hun verantwoorde-lijkheid. Dat geldt ook voor de engelse vertaling, welke op de website van de FMWV staat, en die bedoeld is om onze collega's in andere landen op de hoogte te brengen van onze inspanningen.

Bij deze Gedragscode is ook een klachtenregeling tot stand gekomen voor diegenen die menen dat onderzoekers deze Gedragscode of de Gedragscode Goed Gebruik onvoldoende hebben nageleefd.

Ik ben er trots op dat onderzoekers samen met de andere betrokken partijen de basis hebben weten te leggen voor de verantwoorde voortgang van het gezondheidsonderzoek in Nederland.

Prof. dr. J.W.W. Coebergh
voorzitter FMWV
voorzitter COREON



FEDERATIE VAN MEDISCHE
WETENSCHAPPELIJKE
VERENIGINGEN

COREON



Vereniging voor
Epidemiologie
Netherlands Epidemiological Society

INHOUDSOPGAVE

FMWV Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Gedragscode Gezondheidsonderzoek.....	11
1 Begripsbepalingen.....	11
2 Algemeen	13
3 Het gebruik van anonieme gegevens	15
4 Het gebruik van persoonsgegevens: de hoofdregel.....	15
5 De eerste uitzondering: het gebruik van, al dan niet gecodeerde, indirect identificerende gegevens zonder toestemming van de betrokkene	16
6 De tweede uitzondering: het gebruik van persoonsgegevens zonder toestemming van de betrokkene	17
7 Bijzondere bepalingen over het gebruik van direct identificerende persoonsgegevens.....	19
8 Klachten.....	20

Toelichting

Toelichting hoofdstuk 1:..... Begripsbepalingen	21
Toelichting hoofdstuk 2:..... Algemeen	25
Toelichting hoofdstuk 3:..... Het gebruik van anonieme gegevens	28
Toelichting hoofdstuk 4:..... Het gebruik van persoonsgegevens	28
Toelichting hoofdstuk 5:..... De eerste uitzondering: het gebruik van, al dan niet gecodeerde, indirect identificerende gegevens zonder toestemming van de betrokkene	30
Toelichting hoofdstuk 6:..... De tweede uitzondering: het gebruik van persoonsgegevens zonder toestemming van de betrokkene	31
Toelichting hoofdstuk 7:..... Bijzondere bepalingen over het gebruik van direct identificerende persoonsgegevens	33
Toelichting hoofdstuk 8:..... Klachten	34

Bijlagen

1 Overzicht van de bij de FMWV aangesloten medisch wetenschappelijke verenigingen.....	35
2 Overzicht deelnemers van de COREON.....	36

Normatief deel

Gedragscode Gezondheidsonderzoek

De Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, in aanmerking nemende dat,

- gezondheidsonderzoek een integraal onderdeel vormt van de geneeskunde, gezien ook het belang van gezondheidsonderzoek voor de patiëntenzorg en de volksgezondheid in het algemeen;
- van oudsher binnen het gezondheidsonderzoek groot belang wordt gehecht aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van diegenen wier gegevens in een onderzoek worden gebruikt;
- bij het gezondheidsonderzoek een afweging aan de orde is tussen enerzijds de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van degenen wier gegevens in een gezondheidsonderzoek worden of kunnen worden gebruikt en anderzijds de gezondheid van (toekomstige) patiënten/consumenten en het algemene volksgezondheidsbelang;
- het mede vanwege de Wet bescherming persoonsgegevens en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst gewenst is om gedragsregels in een Code vast te leggen ten aanzien van het gebruik van medische gegevens voor gezondheidsonderzoek;
- met deze Gedragscode beoogd wordt recht te doen aan de eerder genoemde belangenafweging;
- deze Gedragscode is opgesteld in genoegzaam overleg met sleutelfiguren van organisaties van belanghebbenden;

heeft na raadpleging van de aangesloten verenigingen de navolgende gedragsregels vastgesteld.

1. Begripsbepalingen

In deze Gedragscode wordt verstaan onder:

- a gezondheidsonderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek (zoals patiëntgebonden onderzoek, epidemiologisch of gezondheidszorgonderzoek) waarbij gebruik wordt gemaakt van reeds beschikbare of voor dat doel te verzamelen gegevens waarop het beroepsgeheim van toepassing is zoals bepaald in artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.
Onder gezondheidsonderzoek in de zin van deze Gedragscode is niet begrepen: wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en omschreven in artikel 1 onder b van die wet.
- b het onderzoek: een bepaald onderzoek als bedoeld onder a dat is beschreven in een onderzoeksprotocol.
- c het onderzoeksprotocol: de beschrijving van de opzet en het plan van de uitvoering van een bepaald onderzoek.
- d onderzoeker: degene of degenen die in het onderzoeksprotocol worden genoemd als de personen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek.
- e hulpverlener: de hulpverlener van een patiënt in de zin van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.
- f verantwoordelijke: de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt en binnen wiens organisatie de onderzoeker werkzaam is. Als verantwoordelijke in de zin van deze Code kan in de regel worden beschouwd het hoofd van de vakgroep of van het onderzoeksinstituut of van een dergelijke eenheid aan wie de onderzoeker hiërarchisch verantwoording verschuldigd is.

- g bewerker: degene die ten behoeve van de verantwoordelijke gegevens verwerkt, zonder aan diens rechtstreeks gezag te zijn onderworpen.
- h betrokkene: degene op wie een gegeven betrekking heeft.
- i verstrekker: degene die gegevens ten behoeve van het onderzoek aan de onderzoeker verstrekt.
- j gegevens: alles wat op een betrokkene betrekking heeft en kan worden gebruikt ten behoeve van gezondheidsonderzoek.
- k anonieme gegevens: gegevens die uitsluitend door het toepassen van buitengewone middelen of met onevenredige tijd en moeite tot een natuurlijke persoon zijn te herleiden.
- l persoonsgegevens: elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.
- m direct identificerende persoonsgegevens: gegevens waarmee de onderzoeker op zichzelf of door een combinatie van een of meer van de communicatiegegevens de identiteit van de betrokkene rechtstreeks kan herleiden.
- n indirect identificerende persoonsgegevens: gegevens die weliswaar niet rechtstreekse herleiding van de betrokkene mogelijk maken maar het de onderzoeker niettemin met de hem ter beschikking staande middelen mogelijk maken om de identiteit van de betrokkene zonder onevenredige tijd en moeite te achterhalen.
- o communicatiegegevens: gegevens betreffende de naam, voornamen, voorletters, titulatuur, geslacht, geboortedatum, adres, postcode, woonplaats, telefoonnummer en soortgelijke voor de communicatie benodigde gegevens alsmede bank- en gironummer van de betrokkene.
- p gecodeerde gegevens: gegevens waarin geen direct identificerende persoonsgegevens zijn opgenomen en waaraan een codering is toegevoegd, die slechts door tussenkomst van de verstrekker of een onafhankelijke derde partij en toepassing van de sleutel van de code door deze tot de betrokkene kunnen worden herleid.
- q bestand: elk gestructureerd geheel van gegevens dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is.
- r medisch-ethische toetsingscommissie: een toetsingscommissie die mede is ingesteld om dit type onderzoek te beoordelen en daartoe ook voldoende gekwalificeerd is.

Normatief deel

2 Algemeen

- 2.1 Taken van de verantwoordelijke.
- a De verantwoordelijke ziet toe op de naleving van de bepalingen van deze Gedragscode door de onderzoeker.
 - b De verantwoordelijke neemt de passende technische en organisatorische maatregelen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking.
 - c In het bijzonder draagt de verantwoordelijke zorg voor zodanige maatregelen in technische en organisatorische zin, dat onderzoekers geen toegang hebben tot gegevens in de organisatie van de verantwoordelijke anders dan overeenkomstig de bepalingen van deze Gedragscode.
 - d Indien de verantwoordelijke persoonsgegevens te zijnen behoeve laat verwerken door een bewerker, draagt hij er tevens zorg voor dat deze voldoende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen treft met betrekking tot de te verrichten werkzaamheden. De verantwoordelijke ziet toe op de naleving van deze maatregelen.
- 2.2 Onderzoekers verrichten het onderzoek in overeenstemming met de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP), de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de wijze waarop deze regelingen in de onderhavige Gedragscode zijn uitgewerkt.
- 2.3 Onderzoekers gebruiken uitsluitend die gegevens, die noodzakelijk zijn voor het doel van het onderzoek en die rechtmatig zijn verkregen. De onderzoeker betracht zorgvuldigheid bij het verzamelen, bewaren en gebruiken van gegevens en neemt alle maatregelen die nodig zijn om de gegevens afdoende te beveiligen tegen verlies, aantasting, onbevoegde kennisneming, wijziging, herleiding of verstrekking.
- 2.4 Onderzoekers zullen zoveel mogelijk gebruik maken van dat type gegevens, dat de hoogste bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene mogelijk maakt. Zo zal zoveel mogelijk gebruik moeten worden gemaakt van anonieme gegevens en zo min mogelijk van direct identificerende gegevens. Onder zoveel mogelijk wordt ook verstaan zoveel als verantwoord is, gelet op de aard en het doel van het onderzoek en de juiste uitvoering daarvan.
- 2.5 Onderzoekers zien toe op de strikte naleving van deze Gedragscode door degenen, wier medewerking zij voor het onderzoek behoeven. Persoonsgegevens zullen slechts worden verwerkt door de onderzoekers of door degenen die direct onder hun verantwoordelijkheid staan. Zij hebben allen een geheimhoudingsplicht.
- 2.6 De onderzoeker stelt ten behoeve van het onderzoek een onderzoeksprotocol op. Dit protocol bevat ten minste de volgende gegevens:
- a de namen of de naam van de verantwoordelijke onderzoekers of onderzoeker;
 - b de doelstelling, vraagstelling, methoden en tijdsduur van het onderzoek;
 - c de categorie personen over wie gegevens voor het onderzoek worden gebruikt;
 - d - voor zover geen anonieme gegevens worden gebruikt - de reden waarom een ander type gegevens nodig is;
 - e - voor zover niet met de onder a. genoemde categorie samenvallende - degenen die bevoegd zijn persoonsgegevens in te zien;
 - f een beschrijving van de voorzieningen ter beveiliging van de gegevens, zowel op het niveau van de verantwoordelijke (mede gelet op het bepaalde in 2.1 onder b) als specifiek voor het onderhavige onderzoek;
 - g een beschrijving van de wijze waarop de onderzoeker zal voldoen aan het gestelde in deze Gedragscode;
 - h de wijze waarop de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd;
 - i indien direct identificerende gegevens worden gebruikt, of de betrokkenen inzage kunnen krijgen in de resultaten van het onderzoek en zo ja, op welke wijze.

Het onderzoeksprotocol is desgewenst voor betrokkenen en toezichhoudende instanties ter inzage. Het kan op ondergeschikte punten in de loop van het onderzoek worden gewijzigd. Van elke wijziging wordt een aantekening gemaakt.

- 2.7 De onderzoeker vergewist zich ervan, dat de hulpverlener die voor de verstrekking van de gegevens verantwoordelijk is, patiënten/cliënten in het algemeen tenminste een schriftelijke informatiefolder heeft verstrekt waarin het volgende is opgenomen:
- dat de hulpverlener naast patiëntenbehandeling en het bewaken van de kwaliteit van de zorg ook daarmee verwante doelstellingen dient, zoals het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek;
 - dat vanwege het belang van deze doelstellingen gegevens van patiënten voor die doelstellingen kunnen worden gebruikt;
 - dat de hulpverlener en de instelling waaraan deze is verbonden slechts gegevens aan onderzoekers verstrekt indien dezen hebben verklaard zich houden aan deze Gedragscode;
 - dat het mogelijk is bezwaar te maken tegen het gebruik van gegevens voor onderzoek;
 - dat bij de bij de behandeling betrokken hulpverlener of op nader in de informatie aan te geven plaatsen in de instelling inlichtingen kunnen worden verkregen over het maken van een dergelijk bezwaar en aantekening kan worden gemaakt van dergelijk bezwaar;
 - dat aan de betrokkene in principe toestemming zal worden gevraagd voor het verwerken van persoonsgegevens voor onderzoek anders dan door de bij de behandeling betrokken hulpverlener;
 - dat in de instelling een medisch-ethische commissie en een klachtencommissie functioneren die ieder op het gebied waarop zij bevoegd zijn toezien op de belangen van patiënten en wier reglementen desgewenst ter inzage zijn of dat de hulpverlener zich heeft aangesloten bij zodanige commissies waarvoor hetzelfde geldt.
- 2.8 Ten behoeve van onderzoek verkregen gegevens mogen uitsluitend voor onderzoek worden gebruikt.
- 2.9 Gegevens mogen langer worden bewaard dan voor het desbetreffende onderzoek noodzakelijk is. Dit bewaren en elk eventueel hernieuwd gebruik geschiedt evenwel overeenkomstig de bepalingen van deze Gedragscode, in het bijzonder artikel 5.5 en hoofdstuk 7.
- 2.10 Indien een onderzoeker gegevens aan een andere onderzoeker wil verstrekken, moet eerstgenoemde onderzoeker als een verstrekker worden beschouwd en geldt het bepaalde in deze code overeenkomstig.
- 2.11 Een hulpverlener die zelf een onderzoek verricht mag daarvoor gebruik maken van gegevens die bij hem berusten, voor zover dit gebeurt overeenkomstig het bepaalde in deze paragraaf en de betrokkenen geen bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van hun gegevens voor gezondheidsonderzoek.
- 2.12 Onverminderd het elders bepaalde is de onderzoeker gehouden een voorgenomen onderzoek, waarvan hij weet of vermoedt dat dit uit het oogpunt van privacy vragen kan oproepen, vooraf ter toetsing voor te leggen aan een medisch-ethische toetsingscommissie. In dat geval mag het onderzoek niet worden aangevangen dan nadat deze commissie een positief oordeel heeft gegeven. Een onderzoek waarbij persoonsgegevens worden verwerkt, dient altijd aan een medisch-ethische toetsingscommissie te worden voorgelegd.
- 2.13 De verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek dient te worden gemeld bij het College bescherming persoonsgegevens, tenzij de onderzoeker is verbonden aan een organisatie voor wetenschappelijk onderzoek, en:
- a Het uitsluitend indirect identificerende gegevens betreft;
 - b Deze persoonsgegevens niet zijn gecodeerd en slechts worden verwerkt voor het desbetreffende onderzoek;

Normatief deel

Of, indien sprake is van direct identificerende persoonsgegevens:

- a Een onderscheid wordt aangebracht tussen de communicatiegegevens en de onderzoeksgegevens zoals beschreven in art. 7.1;
- b De communicatiegegevens met uitzondering van geslacht, woonplaats en geboortjaar, niet langer worden bewaard dan 6 maanden nadat zij bij betrokkene zijn verkregen en evenmin worden gecodeerd, en
- c De gegevens uitsluitend worden gebruikt voor het desbetreffende onderzoek.

3 Het gebruik van anonieme gegevens

- 3.1 Anonieme gegevens kunnen worden gebruikt voor gezondheidsonderzoek.
- 3.2 De onderzoeker verricht geen handelingen met bestanden van anonieme gegevens (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen), waarmee de onderzoeker de identiteit van de betrokkenen kan herleiden.
- 3.3 Anonieme gegevens mogen worden bewaard zolang redelijkerwijs voorzienbaar is dat zij voor een gezondheidsonderzoek kunnen worden gebruikt.

4 Het gebruik van persoonsgegevens: de hoofdregel

- 4.1 Behoudens het gestelde in de hoofdstukken 5 en 6, mogen persoonsgegevens slechts voor een onderzoek worden verwerkt indien de betrokkene daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Hierbij dienen de betrokkenen zo volledig mogelijk te zijn geïnformeerd over het voorgenomen gebruik. De informatie is afgestemd op de betrokkene en betreft tenminste:

- dat de verstrekker wil meewerken aan het voorgenomen onderzoek door voor dat doel gegevens beschikbaar te stellen;
- waarom voor dit onderzoek de persoonsgegevens van de betrokkene noodzakelijk zijn;
- het doel van het onderzoek, het belang ervan, de eventuele gevolgen voor de betrokkene en de overige aspecten die de betrokkene redelijkerwijs voor diens oordeelsvorming behoeft;
- dat de onderzoeker een onderzoeksprotocol hanteert dat, of eventueel een samenvatting daarvan, kan worden ingezien;
- dat het onderzoek positief beoordeeld is door een medisch-ethische toetsingscommissie.

Een eenmaal gegeven toestemming kan altijd worden ingetrokken. Voorzover mogelijk worden de gegevens van de betrokkene dan uit het onderzoeksbestand verwijderd. Indien dat niet mogelijk is, worden zij tenminste volledig anoniem gemaakt.

- 4.2 Voor minderjarigen en wilsonbekwame personen geldt voor het geven van toestemming de vertegenwoordigingsregeling volgens de WGBO. Als het gegevens betreft over een kind waarvan de ouders indertijd toestemming hebben gegeven, kan deze persoon wanneer hij 16 jaar is geworden, zelf zijn toestemming intrekken.
- 4.3 Indien de gegevens afkomstig zijn van een verstrekker, vergewist de onderzoeker zich er van dat deze heeft voldaan aan het bepaalde in artikel 4.1 en 4.2.
- 4.4 Een onderzoeker verricht niet zodanige handelingen met een bestand van persoonsgegevens, dat daardoor meer gegevens over betrokkenen worden opgenomen dan waartoe hun toestemming zich uitstrekte. Indien het bestand uitsluitend indirect identificerende persoonsgegevens bevat, worden met dit bestand geen handelingen verricht (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen), waarmee de onderzoeker de identiteit van de betrokkenen kan herleiden.
- 4.5 Een onderzoek waarbij persoonsgegevens worden verwerkt dient een positief advies van een medisch-ethische toetsingscommissie te hebben verkregen.

- 5 De eerste uitzondering: het gebruik van, al dan niet gecodeerde, indirect identificerende gegevens zonder toestemming van de betrokkene**
- 5.1 Indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd, bijvoorbeeld omdat dit een onevenredige inspanning zou kosten, kunnen gegevens die vanwege de opgenomen indirecte identificatoren als persoonsgegevens moeten worden beschouwd onder voorwaarden zonder toestemming voor een onderzoek worden gebruikt. Deze persoonsgegevens kunnen al dan niet zijn gecodeerd. De voorwaarden zijn:
- Het onderzoek dient het algemeen (volksgezondheids)belang. Daarvan is in ieder geval sprake indien het onderzoek wordt uitgevoerd door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek en een publicatie met het onderzoek wordt beoogd;
 - Het onderzoek kan niet zonder deze vorm van gegevensverstrekking worden uitgevoerd;
 - De betrokkene heeft tegen dit gebruik geen bezwaar gemaakt;
 - Herleiding van de indirect identificerende gegevens wordt redelijkerwijs voorkomen, zoals nader bepaald in de volgende artikelen van dit hoofdstuk.
- 5.2 De onderzoeker die deze persoonsgegevens van een of meer verstrekkers wil verkrijgen, legt met elke verstrekker schriftelijk vast:
- dat de verstrekker de gevraagde gegevens voorafgaande aan de verstrekking ontdoet van direct identificerende kenmerken en, voorzover van toepassing, van een code voorziet, een en ander op zodanige wijze dat de onderzoeker de verkregen gegevens redelijkerwijs niet tot individuele personen kan herleiden en dat herkenning redelijkerwijs wordt voorkomen,
 - dat de verstrekker de sleutel tot herleiding van de gecodeerde gegevens zorgvuldig bewaart,
 - dat de onderzoeker met bestanden van gecodeerde gegevens geen handelingen (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen) verricht bedoeld om tot herleiding van de betrokkene te komen,
 - dat deze Gedragscode in zijn geheel wordt nageleefd door allen die bij het onderzoek betrokken zijn.
- 5.3 De onderzoeker die in de loop van het onderzoek aanvullende gegevens wil verkrijgen over personen wier gecodeerde gegevens hij gebruikt, verzoekt een verstrekker om de betreffende gegevens te verstrekken, wederom op zodanige wijze dat de onderzoeker de verkregen aanvullende gegevens redelijkerwijs niet tot de betrokkenen kan herleiden en dat herkenning redelijkerwijs wordt voorkomen. De overige bepalingen van deze paragraaf zijn van overeenkomstige toepassing.
- 5.4 De onderzoeker verricht geen handelingen met bestanden van de in dit hoofdstuk bedoelde gegevens waarmee de onderzoeker de identiteit van de betrokkene kan herleiden.
- 5.5 Krachtens dit hoofdstuk verkregen persoonsgegevens mogen uitsluitend worden bewaard voor zover redelijkerwijs voorzienbaar is dat zij voor het onderzoek noodzakelijk zijn.

Normatief deel

- 6 De tweede uitzondering: het gebruik van persoonsgegevens zonder toestemming van de betrokkene**
- 6.1 In afwijking van het bepaalde in hoofdstuk 4 kunnen persoonsgegevens worden verwerkt zonder dat de betrokkenen daartoe toestemming hebben gegeven, indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is omdat zich een van de volgende omstandigheden voordoet en verder wordt voldaan aan het overigens in deze paragraaf bepaalde:
- a het vragen van toestemming kan een zodanig grote belasting voor de betrokkene betekenen dat voor psychische schade moet worden gevreesd (gelet op de aard of de ernst van de aandoening en eventuele overige omstandigheden als de lange termijn tussen de behandeling en het vragen van toestemming);
 - b de betrokkene is overleden of het adres kan niet worden achterhaald dan wel de betrokkene reageert niet na ten minste tweemaal aangeschreven te zijn;
 - c het gaat om het trekken van de juiste steekproef en de vraag om toestemming zou aan een veel groter aantal personen moeten worden voorgelegd dan voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen noodzakelijk is, omdat van hen slechts een klein deel in het onderzoek zal worden betrokken;
 - d de toestemmingsvraag niet zinvol kan worden gesteld, omdat het onderzoek zich nog in een eerste voorbereidende fase bevindt.
- 6.2 Om op grond van de in 6.1 genoemde omstandigheden van de uitzondering op het toestemmingsbeginsel gebruik te mogen maken, dient aan de volgende voorwaarden te zijn voldaan:
- a het onderzoek dient een algemeen (volksgezondheids)belang. Daarvan is in ieder geval sprake indien het onderzoek wordt uitgevoerd door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek en een publicatie met het onderzoek wordt beoogd;
 - b uit het onderzoeksprotocol blijkt dat het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven zinvol en deugdelijk is, dat het niet zonder de gevraagde gegevens kan worden uitgevoerd en evenmin kan worden uitgevoerd op een wijze die de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen minder belast, zoals met anonieme gegevens. Indien persoonsgegevens moeten worden gebruikt, dienen dit zoveel mogelijk indirect identificerende gegevens te zijn en komen direct identificerende gegevens pas in aanmerking als dat werkelijk niet anders kan. Aan dit aspect van het voorgenomen onderzoek dient bij de toetsing ingevolge artikel 4.4 uitdrukkelijk aandacht te zijn besteed;
 - c de betrokkenen hebben tegen dit gebruik geen bezwaar gemaakt;
 - d met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek ook overigens is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van degenen wier gegevens het betreft niet onevenredig wordt geschaad.
- 6.3 Voor de omstandigheid beschreven in 6.1 onder c. gelden bovendien als aanvullende voorwaarden:
- a deze procedure is tevoren vastgelegd in het onderzoeksprotocol;
 - b de inzage vindt plaats bij en onder verantwoordelijkheid van de bij de behandeling betrokken hulpverlener;
 - c niet meer gegevens worden ingezien dan voor het trekken van de steekproef noodzakelijk is;
 - d de onderzoeker tekent een geheimhoudingsverklaring;
 - e als de steekproef is getrokken, dient alsnog toestemming te worden gevraagd aan diegenen die in het onderzoek worden betrokken overeenkomstig paragraaf 4 van deze Gedragscode, alvorens hun persoonsgegevens in het onderzoek mogen worden verwerkt. Tot zolang blijven de geselecteerde dossiers onder beheer van de hulpverlener.

- 6.4 Voor de omstandigheid beschreven in 6.1 onder d. gelden bovendien als aanvullende voorwaarden:
- a een onderzoeker kan een voorgenomen onderzoek niet in een protocol omschrijven, zonder eerst inzage te krijgen in een beperkt aantal persoonsgegevens van een beperkt aantal personen;
 - b deze personen kunnen niet zinvol voor de vraag om toestemming worden aangeschreven, omdat nog onvoldoende kan worden omschreven voor welk onderzoek toestemming wordt gevraagd;
 - c de inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de bij de behandeling betrokken hulpverlener;
 - d niet meer gegevens worden ingezien dan noodzakelijk voor het omschrijven van de vraagstelling;
 - e het doel en het tijdstip van de inzage tevoren schriftelijk zijn vastgelegd tussen hulpverlener en onderzoeker en de onderzoeker een geheimhoudingsverklaring heeft ondertekend.
- Indien deze omstandigheid van toepassing is, kan het onderzoeksprotocol nog niet positief zijn beoordeeld. Artikel 4.4 en 6.2 onder a. zijn daarom op deze situatie niet van toepassing.

Normatief deel

- 7 Bijzondere bepalingen over het gebruik van direct identificerende persoonsgegevens**
- 7.1 Onderscheid tussen communicatie- en onderzoeksbestand
Bij de verwerking van direct identificerende persoonsgegevens dient voorzover mogelijk een onderscheid te worden aangebracht tussen een bestand van de communicatiegegevens van de betrokkenen en een bestand van de onderzoeksgegevens. De koppeling tussen beide geschiedt door een inhoudsloos administratienummer.
De toegangsregels en de mogelijkheden voor het verwerken van de communicatiegegevens en de onderzoeksgegevens, dienen voor de onderscheiden bestanden te verschillen. Daartoe worden adequate beveiligingsmaatregelen getroffen.
- 7.2 Bewaren van persoonsgegevens
Indien geen onderscheid is gemaakt tussen een communicatiebestand en een onderzoeksbestand zoals in 7.1 beschreven, dient het bestand te worden vernietigd zodra redelijkerwijs voorzienbaar is dat het niet meer voor dit onderzoek zal worden gebruikt. Indien wel een communicatiebestand is aangelegd, dient dit bestand te worden verwijderd zodra het voor het doel van het onderzoek niet meer noodzakelijk is om daarover te beschikken. De onderzoeker houdt dan een bestand over zonder directe identificatiegegevens. Dit mag uitsluitend worden bewaard, zolang redelijkerwijs voorzienbaar is dat het voor het gezondheidsonderzoek noodzakelijk zal zijn.
- 7.3 Rechten betrokkene
Indien direct identificerende persoonsgegevens worden verwerkt, heeft de betrokkene recht op inzage, recht op correctie en op blokkering dan wel verwijdering van gegevens die direct betrekking hebben op de betrokkene. De onderzoeker kan besluiten, dat indien de betrokkene van een recht op correctie of blokkering gebruik wil maken of heeft gemaakt, deze persoonsgegevens tot anonieme gegevens worden omgezet.

8 Klachten

De onderzoeker vergewist zich ervan dat degene wiens gegevens in het onderzoek worden gebruikt de mogelijkheid heeft een klacht in te dienen wegens niet naleving van vorenstaande gedragsregels. Desgevraagd geeft de onderzoeker informatie over de daartoe openstaande mogelijkheden, zoals:

- het indienen van een klacht bij de directie van de (onderzoeks)instelling;
- het indienen van een klacht bij een voorziening voor klachtenopvang in de gezondheidszorg;
- het indienen van een klacht bij de Klachtencommissie van de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen;
- het indienen van een verzoek tot een onderzoek bij het College Bescherming Persoonsgegevens op grond van de WBP;
- de gang naar de rechter.

Toelichtend deel

Hoofdstuk 1: Begripsbepalingen

In artikel 1 worden de begrippen gedefinieerd die de Gedragscode hanteert. Het gaat hier om technische definities. Zij zijn deels ontleend aan de begrippen die de WBP en de WGBO hanteren maar zijn specifiek. Dat wordt veroorzaakt door het werkingsbereik en de opbouw van deze Gedragscode. Zo is het werkingsbereik ruimer dan dat van de WBP en de WGBO. Deze Gedragscode heeft ook betrekking op anonieme gegevens, terwijl de WBP en de WGBO alleen van toepassing zijn op persoonsgegevens.

Onderdeel a

Onderdeel a omschrijft het werkingsgebied van de Gedragscode. Dat is in beginsel bijzonder ruim. Deze Code vormt evenwel een uitwerking van met name het bepaalde in de WGBO over het gebruik van patiëntgegevens in wetenschappelijk onderzoek. Voor deze gegevens gelden de strikte normen van het beroepsgeheim. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt ook van andere bronnen gebruik gemaakt. Bijvoorbeeld van de gemeentelijke basisadministratie persoonsgegevens (GBA), van algemene surveys en dergelijke. Daarvoor gelden de strikte normen van het beroepsgeheim niet zonder meer. De algemene normen uit de WBP volstaan. Overigens geldt voor de zogenaamd ‘bijzondere persoonsgegevens’ een normering die met die van het beroepsgeheim sterk overeenkomt, maar niettemin niet geheel gelijklopend is. Gegevens omtrent ras, gezondheid en erfelijkheid zijn dergelijke bijzonder persoonsgegevens. Steeds gaat de WBP er echter van uit dat ook deze regeling wijkt voor een striktere regeling van het beroepsgeheim.

Indien deze Code betrekking zou hebben op alle gegevens die bij medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebruikt, zou de Code twee normenstelsels moeten hanteren om niet onnodig restrictief te zijn: één voor gegevens die aan het beroepsgeheim zijn onderworpen en één voor gegevens zonder beroepsgeheim. Dat zou een bijzonder gecompliceerde regeling hebben opgeleverd.

Daarom beperkt deze Code zich tot het eerstgenoemde type gegevens. Daarbij is het beroepsgeheim zoals bepaald in de Wet BIG tot uitgangspunt genomen teneinde zeker te stellen dat ook gegevens onder het bereik van deze Code vallen die niet direct door de WGBO zouden worden gedekt. Deze Code omvat daarmee alle gegevens, waarop het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg van toepassing is. Voor onderzoek met het andere type gegevens, waarvoor geen beroepsgeheim geldt, zal een andere Code gaan gelden. Deze is onder auspiciën van NWO/KNAW opgesteld en in april 2003 aan de VSNU aangeboden. Zij kan als basis dienen voor alle wetenschappelijk onderzoek met (persoons)gegevens voorzover die gegevens niet onder een beroepsgeheim vallen. De KNAW/NWO/VSNU Code gebruikt dezelfde begrippen als de onderhavige FMWV Gedragscode.

Ook dan zou deze Code zonder een nadere beperking nog te ruim zijn.

Onder medisch-wetenschappelijk onderzoek kan ook worden verstaan het onderzoek waarop reeds een bijzondere wet van toepassing is, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het toepassingsbereik van de WMO waarnaar onderdeel a verwijst, is als volgt: “medisch-wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst, waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze”. Bij dit wetenschappelijk onderzoek ondergaat de patiënt of proefpersoon handelingen teneinde specifieke gegevens te verkrijgen. Bij gezondheidsonderzoek binnen de Gedragscode is dat niet het geval. De gegevens zijn er al, bijvoorbeeld op basis van de behandeling die bij een patiënt heeft plaatsgevonden of door medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de WMO.

Het blijft evenwel gaan om wetenschappelijk onderzoek.

Van dit onderzoek moet worden onderscheiden kwaliteitsbewaking, ook al zullen daarbij wetenschappelijke methoden worden gebruikt. Bij kwaliteitsbewaking door hulpverleners kan men terugkijken naar de uitgevoerde behandelingen door middel van (patiënt) gegevens omtrent die behandelingen. Kwaliteitsbewaking is een continu proces van hulpverleners om zelf de patiëntenzorg te verbeteren. Patiënten mogen er van uitgaan dat zulke evaluatie gericht op kwaliteitsbewaking plaatsvindt.

Wetenschappelijk onderzoek is gericht op publicatie van algemeen toepasbare informatie.

Soms zullen deze zodanig zijn dat zij direct, maar dan ook door anderen, toepasbaar zijn om de kwaliteit van zorg te verbeteren, veelal zal de weg naar toepassing in de klinische praktijk veel langer zijn, waarbij ook bevindingen van anderen een rol spelen.

Onderdelen b-c

De begrippen in de onderdelen b en c komen niet voor in de WBP. Men kan onderscheid maken tussen gezondheidsonderzoek (in het algemeen) en 'het onderzoek' (een bepaald onderzoek). De Gedragscode gaat in op de verplichtingen van onderzoekers gekoppeld aan een bepaald onderzoek, maar ook op verplichtingen ten aanzien van onderzoek in het algemeen. (zie hiervoor Hoofdstuk 2)

Onderdelen d-i

De onderdelen d - i definiëren de actoren die bij onderzoek betrokken kunnen zijn.

Bij onderdeel d is uitgangspunt de onderzoeker die geen relatie heeft met de patiënt. Uiteraard kan ook een hulpverlener (zie e) zelf onderzoek verrichten met behulp van de gegevens die hij onder zich heeft.

De **hulpverlener** (e) kan volgens de WGBO een individu zijn, zoals een arts of een psychotherapeut, maar kan tevens de instelling zijn, waar de handelingen op het gebied van de geneeskunst en zogenaamd aanpalende (verpleegkundige) handelingen plaatsvinden. Deze Gedragscode richt zich indirect tot de hulpverlener als instelling (bijvoorbeeld art. 2.7) en rechtstreeks tot de individuele hulpverlener in art. 2.11. Als de hulpverlener wetenschappelijk onderzoek verricht met gegevens van de eigen patiënten, is artikel 2.11 van toepassing, tenzij het bewerking van gegevens betreft in verband van evaluatie van kwaliteit van zorg, die tot de zorg van een goed hulpverlener is te rekenen.

De belangrijkste reden waarom hulpverleners in deze Gedragscode zijn opgenomen is het feit dat de zeggenschap van de patiënt over gebruik van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moet worden vormgegeven bij zijn hulpverlener (individu of instelling). Om die reden wordt op een aantal plaatsen naar de hulpverlener verwezen.

Het begrip **verantwoordelijke** (f) komt uit de WBP. De onderzoeker is veelal werkzaam in een grotere organisatie. De verantwoordelijke in de zin van de WBP is dan niet zonder meer de onderzoeker maar de hiërarchische leiding van de vakgroep, afdeling of het onderzoeksinstituut waaraan de onderzoeker is verbonden. Uiteraard kan deze (hoogleraar) ook zelf onderzoeker in de zin van de Code zijn.

Op de verantwoordelijke rust de verplichting om er voor zorg te dragen dat gegevens rechtmatig worden verwerkt. Dat is voor onderzoeksgegevens het geval, indien onderzoekers binnen die organisatie volgens deze Gedragscode werken. De leiding, de verantwoordelijke, moet daarvoor de kaders scheppen en op de naleving daarvan toezien. Zie ook artikel 2.1. De WBP volgt de dynamiek van gegevensstromen. Dit betekent onder meer dat indien twee organisaties met elkaar samenwerken, er ook twee verantwoordelijken kunnen zijn voor de gezamenlijke gegevensverwerking die voortvloeit uit die samenwerking. Dat zal met name het geval zijn indien de samenwerking plaatsvindt op basis van gelijkwaardigheid. Indien beide organisaties echter in een opdrachtgever-opdrachtnemer relatie staan, zal men een onderscheid kunnen aanbrengen. Dan zal iedere organisatie verantwoordelijk zijn voor die gegevens die men – krachtens die opdrachtovereenkomst - binnen de eigen organisatie verwerkt en aan de andere beschikbaar stelt.

Het begrip **bewerker** (g) is eveneens afkomstig uit de WBP. Een bewerker kan een persoon of een organisatie zijn. Bepalend is dat de bewerker niet zelf zeggenschap heeft over de verwerking, maar daarbij is onderworpen aan instructies van de verantwoordelijke en de gegevens uitsluitend verwerkt ten behoeve van de doeleinden van de verantwoordelijke. Zo treden organisaties op als schakel tussen hulpverlener en onderzoeker en verrichten in dat kader handelingen met gegevens. Een voorbeeld van zo'n organisatie is het Registratienet Huisartsenpraktijken in Limburg. Deze organisatie beheert een geautomatiseerd case register dat als steekproefkader dient voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs in de gezondheidszorg¹.

¹Een ander voorbeeld is de Vereniging van Integrale Kanker Centra.

Toelichtend deel

De definitie van **betrokkene** (h) spreekt voor zichzelf.

Het begrip **verstrekker** (i) heeft geen equivalent in de WBP. Een verstrekker kan een hulpverlener zijn of een ander die een voor de onderzoeker relevant bestand met gegevens heeft dat de onderzoeker wil gebruiken, zoals het CBS of het CBG. Bij een onderzoek kunnen natuurlijk meerdere verstrekkers zijn betrokken.

Onderdelen j-q

In de onderdelen j - q worden de verschillende categorieën gegevens gedefinieerd. Dit is wellicht het meest complexe onderdeel van deze Gedragscode. De hier gemaakte onderscheidingen komen op verschillende plaatsen in de Code terug. Het is daarom van belang er uitvoerig bij stil te staan. Voor een goed begrip eerst het volgende. Het uitgangspunt van deze Gedragscode, in navolging van de WBP, is dat steeds die vorm van onderzoek moet worden gekozen die de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene zo min mogelijk raakt. Bij voorkeur moeten anonieme gegevens worden gebruikt en dan pas gegevens die vanuit privacy oogpunt meer precair zijn. Dat vereist een nauwkeurige benoeming van de onderscheiden categorieën.

Persoonsgegevens versus anonieme gegevens

Zoals opgemerkt hebben de WBP en de WGBO uitsluitend betrekking op persoonsgegevens en heeft de Code ook betrekking op anonieme gegevens. Dit onderscheid moet eerst worden uitgelegd. Binnen beide categorieën zijn weer sub-onderscheidingen te maken. Die komen later aan de orde.

Anonieme gegevens en persoonsgegevens zijn in WBP-termen elkaars tegengestelden. Anonieme gegevens zijn geen persoonsgegevens. De WBP benoemt persoonsgegevens als gegevens over een geïdentificeerde of identificeerbare persoon. Geïdentificeerde is duidelijk. Dat betekent dat er direct identificerende kenmerken aan de gegevens zijn verbonden. Bij identificeerbaar is sprake van indirect identificerende gegevens. Bij indirect identificerende gegevens kan de identiteit van de betrokkene niet zonder meer aan de hand van de data worden afgelezen, maar bevatten deze wel voldoende identificatoren waarmee de identiteit van de betrokkene zonder onevenredige tijd en moeite kan worden achterhaald. Voor een onderzoeker zullen deze data waarschijnlijk evenzeer anoniem zijn als ‘echt’ anonieme data. In WBP termen zal echter niet snel van ‘onevenredige tijd en moeite’ sprake zijn. Daarom zullen deze data vanwege de mogelijkheid tot herleiding, hoe abstract ook, als persoonsgegevens moeten worden beschouwd.

Voor de mate van identificeerbaarheid kan een onderscheid worden gemaakt tussen:

- de aard van de data
- en
- de context waarin deze worden gebruikt, de middelen die de onderzoeker ten dienste staan.

Over de aard van de data: hiervoor valt niet een algemene formule te geven. Naarmate een gegeven meer bijzondere eigenschappen aanduidt, wordt het, al dan niet in combinatie met andere, meer een identificerend gegeven. *Het beroep ‘minister president’ is zonder meer identificerend. Het beroep ‘vioolbouwer’ wordt dat in combinatie met de eerste twee cijfers van de postcode.*

Over de context waarin deze worden gebruikt: in WBP termen gaat het dan om de mogelijkheden van de verantwoordelijke, zoals eerder beschreven. Artikel 2.1 onder b ziet er echter op toe, dat er als het ware ‘waterscheidingen’ bestaan tussen de onderscheiden databestanden binnen de onderzoeksorganisatie. Onderzoekers dienen de onderzoeksbestanden afzonderlijk te beschouwen. Een bestand voor één bepaald onderzoek mag uitsluitend voor een ander onderzoek worden gebruikt, indien dat overeenkomstig de voorwaarden van deze Gedragscode gebeurt. Dit voorkomt dat alle data binnen een organisatie als één geheel moeten worden beschouwd, zodat binnen een dergelijke organisatie niet

meer van anonieme data kan worden gesproken. Uitsluitend de mogelijkheden van deze onderzoeker met deze data zijn dus van belang. Technische en organisatorische maatregelen moeten dit afdekken. Bij de toelichting op art. 2.1 wordt hierop teruggekomen.

Aldus bestaat binnen de categorie persoonsgegevens de volgende subverdeling:

Direct identificerende persoonsgegevens versus indirect identificerende persoonsgegevens

Het is duidelijk dat binnen de categorie persoonsgegevens de direct identificerende uit privacy oogpunt meer precair zijn dan de indirect identificerende, met name indien er waarborgen zijn getroffen dat de onderzoeker de identiteit van de betrokkene niet alsnog probeert te achterhalen.

Gecodeerde versus niet gecodeerde gegevens

Gecodeerd wil zeggen dat aan de gegevens een unieke codering is toegevoegd, die het mogelijk maakt om de betrokkene een unieke identiteit te geven. Zo'n codering kan bijvoorbeeld bestaan uit versleutelde gegevens van naam, adres, geslacht en geboortedatum. Essentieel om van gecodeerde gegevens te kunnen spreken is dat de sleutel niet berust bij de onderzoeker of iemand die onder diens gezag staat. In die zin verschillen codering en het begrip gecodeerde gegevens dan ook van het 'inhoudsloos administratienummer' dat later ter sprake komt (artikel 7.1). Zo'n inhoudsloos administratienummer wordt door de onderzoeker vaak ook een codering genoemd, maar is dat niet in de zin van deze Code. Essentieel om van codering te spreken is dat de onderzoeker geen zeggenschap heeft over de sleutel, daar dus niet bij kan. In de regel zal de sleutel tot de codering bij de verstrekker van de gegevens berusten. Men kan ook denken aan een onafhankelijke derde partij als een Integraal Kankercentrum. Elders wordt wel gesproken van een 'trusted third party', maar deze constructie lijkt voor het wetenschappelijk onderzoek nog niet van de grond te komen. Bij codering kan voorts worden onderscheiden tussen 'one way coded' en 'two way coded'. Bij 'one way coded' zijn de direct identificerende gegevens tot een codenummer versleuteld, maar is het niet zonder meer mogelijk om eenmaal versleutelde gegevens tot de betrokkene te herleiden. Bij 'two way coded' kan dit wel, zij het uitsluitend door degene die over de coderings-sleutel beschikt. In de systematiek van deze Gedragscode is dat niet de onderzoeker. Uit de definitie van gecodeerd (p) blijkt dat hier wordt bedoeld op "two way coded". Bij 'one way coded' is er namelijk niet een bijzonder privacy probleem. Immers het bij de onderzoeker bekende codenummer kan niet door de onderzoeker maar evenmin door de verstrekker tot de betrokkene worden terugherleid. One way coded voegt daarmee vanuit privacy oogpunt niets toe aan de reeds genoemde begrippen 'anoniem', 'direct identificerend' en 'indirect identificerend'.

Codering kan voor het onderzoek enorme voordelen hebben. Daarmee kan men uit verschillende bronnen data of opeenvolgende data uit dezelfde bron combineren zonder een te grote kans op administratieve meerlingen. Ook kunnen als het onderzoek daartoe aanleiding geeft, in een later stadium additionele gegevens over de betrokkene worden opgevraagd. Zo kan het beloop van een bepaalde aandoening prospectief worden onderzocht. Natuurlijk moet dit voordeel wel gerealiseerd kunnen worden doordat de verstrekker met de codering kan en wil werken.

Vanuit het oogpunt van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft deze codering ook voordelen. Het voornaamste voordeel is dat de onderzoeker niet meer bepaalde identificerende gegevens hoeft op te nemen om de net genoemde voordelen te bereiken. Er kan dus met een minder gevoelig niveau van gegevens worden volstaan, namelijk indirect identificerende gegevens. Tevens kan via het systeem van codering worden voorkómen dat de onderzoeker in de verleiding zou komen om zelf te proberen om de betrokkene te herleiden indien voor het onderzoek nadere gegevens over deze noodzakelijk zijn. Dit is in de ogen van onderzoekers waarschijnlijk een hypothetische situatie, maar speelt voor de regulering wel degelijk een rol. Two way codering kan voorkómen dat gegevens door de onderzoeker worden herleid.

Naast voordelen kan two-way codering uit privacy oogpunt ook nadelen hebben. Er zouden op die manier zoveel gegevens over een persoon kunnen worden verzameld dat "anoniem" niet meer anoniem wordt of "indirect identificerend" direct identificerend. Het op diverse plaatsen in deze Code opgenomen verbod op herleiding tot de betrokkene maakt dit echter in juridisch opzicht onmogelijk. Tezamen met de overige waarborgen betekent dit ook praktisch

Toelichtend deel

onmogelijk, mits de verantwoordelijke kan aantonen dat daarop voldoende wordt toegezien. In een uitzonderlijk geval zou het kunnen voorkomen dat men over een bepaalde persoon bevindingen opdoet, die voor diens toekomstige gezondheid van direct belang zijn. De vraag rijst dan of deze hem of haar moeten worden meegegeeld, hetgeen bij two way codering voor de verstrekker van de gegevens in principe mogelijk is.

Zoals uit het voorgaande blijkt, zijn “gecodeerde gegevens” soms “anoniem” en soms “indirect identificerend”. Wat het geval is, hangt mede af van de omstandigheden, zoals de middelen die de bezitter ten dienste staan en de moeite die het kost om de gegevens daarmee tot een bepaalde natuurlijke persoon te herleiden. De categorie “gecodeerde direct identificerende gegevens” is in theorie mogelijk, maar is voor de regulering niet van praktisch belang. De codering doet niet af aan het feit dat deze subgroep toch al in de zwaarste categorie valt. Bovendien is codering juist bedoeld om te voorkomen dat direct identificeerbare gegevens worden opgenomen.

Daarmee is codering praktisch uitsluitend van belang voor de indirect identificerende gegevens. Deze kunnen onder omstandigheden profiteren van een lichter regiem dan voor persoonsgegevens in het algemeen geldt. Zie verder hoofdstuk 5.

Het begrip **bestand** (q) spreekt voor zichzelf. Het is nodig omdat in de regel bestanden worden verstrekt en niet enkele ‘losse’ gegevens.²

Onderdeel r

In een aantal gevallen is toestemming van een medisch ethische toetsingscommissie noodzakelijk om gegevens ten behoeve van een onderzoek te mogen verwerken. Dat kan een commissie zijn die door de CCMO als een toetsingscommissie in de zin van de WMO is erkend maar behoeft dat niet te zijn. Men ziet een zekere concentratie van dergelijke commissies en zeker bij de grotere instellingen zijn zij overbelast. Daar worden voor niet-WMO onderzoek andere toetsingsgremia ingesteld. Deze Gedragscode staat dat streven niet in de weg. Wel dient de commissie het toetsen van dit soort onderzoek tot haar werkterrein te rekenen en daartoe ook te zijn gekwalificeerd. Voor die kwalificaties kunnen de voorwaarden die de WMO noemt overeenkomstig worden toegepast.

Hoofdstuk 2: Algemeen

Van deze is artikel 2.1 cruciaal. Bij de begripsbepalingen werd er al aan gerefereerd. Zonder dit kader zouden alle data binnen de organisatie van de onderzoeker als één geheel kunnen worden beschouwd en zou waarschijnlijk nimmer van anonieme data op het niveau van de onderzoeker kunnen worden gesproken.

Het uitgangspunt is dat binnen één instelling tussen hulpverleners en onderzoekers en tussen onderzoekers onderling dezelfde voorwaarden worden gesteld voor het onderling beschikbaar stellen van databestanden als wanneer deze van een externe dataproducent zouden komen. Of, beter nog, andersom geformuleerd, de voorwaarden die een externe dataproducent zou stellen voor de bescherming van de privacy van de betrokkenen, gelden ook bij het verstrekken van (bestanden met) gegevens binnen één instelling. Alleen op die manier kan worden volgehouden dat een onderzoeker inderdaad anonieme data heeft bij een onderzoek waarvan de data anoniem zijn bedoeld, als de onderzoeker binnen een grote instelling functioneert waar vele bestanden met data aanwezig zijn. Zouden alle data van de instelling ‘op één hoop’ kunnen worden gegooid, kan nimmer van anonieme of indirect identificerende data op het niveau van de onderzoeker worden gesproken.

Om dit uitgangspunt te operationaliseren zal de verantwoordelijke – afhankelijk van de instelling – een groot aantal maatregelen moeten nemen. Zij bestaan uit een samenstel van technische en organisatorische middelen. Technisch zijn bijvoorbeeld ‘firewalls’ tussen bestanden en toegankelijkheid van bestanden uitsluitend via toegangscode.

Organisatorisch bijvoorbeeld de gelimiteerde verstrekking van deze toegangscode en het toezicht op de naleving.

²Kamerstukken II, 1997/1998,25892, nr. 3, p. 48-50.

Artikel 2.2 spreekt grotendeels voor zichzelf. Het betekent dat de Gedragscode niet in plaats treedt van de genoemde wetten. Daarbij mag de onderzoeker er evenwel van uitgaan dat hij door zich te houden aan deze Gedragscode, nimmer in conflict komt met de genoemde wetgeving. Deze Gedragscode vormt daarvan immers de praktische uitwerking.

Artikel 2.3 is eveneens vanzelfsprekend. Voor een deel is het een herhaling van hetgeen reeds geldt op het niveau van de verantwoordelijke. De onderzoeker mag er van uitgaan dat degene die de gegevens verschaft, dat doet in overeenstemming met de geldende regels van de WBP en de WGBO ('rechtmatig'). Indien hij gegronde reden heeft om daaraan te twijfelen, dient hij van zijn verzoek af te zien.

Onder zorgvuldigheid bij het verzamelen, bewaren en gebruiken van gegevens moet niet alleen worden verstaan de algemene maatschappelijke zorgvuldigheid. De onderzoeker dient ook de nodige technische maatregelen tegen onbevoegde kennisname te nemen, zoals het afsluiten van kasten, het gebruik van wachtwoorden bij toegang tot bestanden, etc. In het onderzoeksprotocol dient daarvan een omschrijving te worden gegeven.

Uit artikel 2.4 blijkt dat die vorm van onderzoek de voorkeur heeft, waarbij de privacy van degene wiens gegevens het betreft zo min mogelijk in het geding is. Dit is een uitwerking van WBP artikel 11, lid 1. Toegespitst op de terminologie van deze Gedragscode kan in opklimmende volgorde van 'privacy gevoeligheid' de volgende opsomming worden gemaakt: anoniem en niet gecodeerd; anoniem en gecodeerd; indirect identificerend en niet gecodeerd; indirect identificerend en gecodeerd, direct identificerend.

Voor een stapje hoger dan anoniem, niet gecodeerd, zal telkens een goede motivering volgend uit de opzet van het onderzoek gegeven moeten kunnen worden.

Artikel 2.5 bevat een bepaling voor de situatie dat 'hulppersoneel' als assistent, secretaresse, stagiaire, etc. werkzaam is. De onderzoeker heeft hier een controlerende taak. Dit artikel geeft uitwerking aan WBP artikel 12.

Wat betreft het verwerken van persoonsgegevens het volgende: in de gezondheidszorg hebben hulppersonen een afgeleid beroepsgeheim. Persoonsgegevens die ten behoeve van een onderzoek beschikbaar komen, mogen uitsluitend door de in het protocol genoemde onderzoekers worden verwerkt. Dit laat onverlet dat een secretaresse brieven schrijft of een onderzoeksrapport typt. Ook voor hen geldt de geheimhoudingsplicht, conform WBP artikel 12, tweede lid.

Artikel 2.6 schrijft de inhoud van het protocol voor. In dit protocol worden de wetenschappelijke en de privacy-aspecten van het onderzoek beschreven. De concrete beveiligingsmaatregelen moeten in het protocol zijn aangegeven. Te denken valt hierbij aan regels m.b.t. apparatuur, autorisaties, procedures etc. Waarschijnlijk kan daarbij worden teruggevallen op algemene binnen de organisatie van onderzoeker geldende procedures (SOP's).

Het zal soms noodzakelijk zijn het protocol gedurende het onderzoek aan te passen. Gedurende de looptijd van een onderzoek kunnen bijvoorbeeld onderzoekers vertrekken of andere worden aangetrokken. Dat is toegestaan, mits van deze wijziging aantekening wordt gemaakt in het protocol. Indien het totaal aantal inzage-gerechtigden gelijk blijft, kan dit als een wijziging van ondergeschikte aard worden beschouwd. Men mag het protocol niet zo ingrijpend wijzigen dat daardoor een onderzoek ontstaat waarop de instemming van degene wiens gegevens het betreft niet geacht kan worden betrekking te hebben.

Artikel 2.7 kan als een uitwerking worden gezien van artikel 2.2 en 2.3 van de Gedragscode. De betrokkenen wier gegevens het betreft moeten in het algemeen van hun rechten op de hoogte kunnen zijn. De onderzoeker, die de betrokkenen veelal niet zal zien of kennen, kan hier niet zelf voor zorgen. Hij dient zich er echter van te vergewissen dat door de instelling of hulpverlener de daartoe geëigende stappen zijn genomen. Indien dit niet het geval is, zou hij uitsluitend anonieme niet gecodeerde gegevens verstrekt mogen krijgen en dientengevolge mogen gebruiken.

Toelichtend deel

Artikel 2.8 behelst een zorgvuldigheidseis die in de praktijk al wordt gehanteerd. Ten behoeve van onderzoek verzamelde gegevens mogen uitsluitend voor onderzoek worden gebruikt. Dit gaat niet zover dat voor een bepaald onderzoek verzamelde gegevens uitsluitend voor dat onderzoek mogen worden gebruikt. Wel gelden voor dit nieuwe gebruik de bepalingen van deze Code. Indien het persoonsgegevens betreft, zal de betrokkene dus in principe toestemming moeten geven voor dit nieuwe onderzoek of zal diens eerdere toestemming zich daartoe moeten uitstrekken, tenzij één van de uitzonderingen (hoofdstuk 5 en hoofdstuk 6) aan de orde is.

Artikel 2.9 is een verwijzingsbepaling. Gegevens die voor een bepaald onderzoek zijn verzameld behoeven vervolgens niet als regel te worden vernietigd. Soms moet dat echter wel. Wanneer en onder welke voorwaarden langer bewaren is geoorloofd, is afhankelijk van het type gegevens en wordt aldaar behandeld.

Artikel 2.10 drukt het principe uit dat al eerder ter sprake kwam, bijvoorbeeld de bepaling over de verantwoordelijke. Gegevens worden ten behoeve van een bepaald onderzoek verzameld. Indien deze gegevens aan een andere onderzoeker worden verstrekt, moet deze andere onderzoeker worden gezien als een derde en moet dat het gebruik van deze gegevens voor dat andere onderzoek opnieuw worden beoordeeld aan de hand van de bepalingen van deze Gedragscode. Daarbij moet worden bedacht dat ‘onderzoeker’ is gedefinieerd als degene die verantwoordelijk is voor het onderzoek. Deze bepaling geldt natuurlijk niet voor degenen die met deze onderzoeker aan de uitvoering van een bepaald onderzoek meewerken en feitelijk vaak ook onderzoeker zullen zijn.

Artikel 2.11 gaat in op de situatie dat de hulpverlener onderzoek wil verrichten met gebruik van gegevens van zijn eigen patiënten. Voorheen werd aangenomen dat er geen belemmeringen waren voor de hulpverlener om onderzoek te doen met de gegevens van de ‘eigen’ patiënten. Het gaat ook relatief vaak om kwaliteit van zorgachtige vraagstellingen. Vanuit WGBO perspectief is er immers geen verstrekking aan derden. Het principe van doelbinding of ‘verenigbaar gebruik’ staat zulk gebruik voor wetenschappelijk onderzoek evenmin in de weg, aangezien steeds werd aangenomen dat wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de gezondheidszorg ook tot de doeleinden behoort waarvoor een hulpverlener de in het kader van de patiëntenzorg verzamelde gegevens kan en soms zelfs moet gebruiken. De recente versie van de Nederlandse Artseneed (KNMG, 2003) stelt bovendien ‘Ik zal de geneeskundige kennis van mijzelf en anderen bevorderen’

Anderzijds is er wel sprake van zogenaamde ‘bijzondere (persoons)gegevens’ in de zin van art 16 -23 WBP waarvoor een striktere vorm van (doel)binding geldt. Om aan alle discussies een eind te maken is thans opgenomen dat voor dit gebruik door de hulpverlener een ‘geen bezwaar’ systeem geldt.

Dit (geen) bezwaar systeem moet in het algemeen op instellingsniveau vorm krijgen (zie artikel 2.6). Het is veel gemakkelijker uit te leggen, dat dit ook geldt voor onderzoek door de hulpverlener zelf. Het doet ook meer recht aan diegenen die zulk onderzoek onvoldoende vertrouwen en daartegen bezwaar wensen te maken, hoewel zij door gebruik te maken van de gezondheidszorg ook profiteren van eerder wetenschappelijk onderzoek en deze zorg in toenemende mate “evidence-based” geacht wordt te zijn.

Artikel 2.12 bepaalt dat bij het verwerken van persoonsgegevens in een onderzoek een medisch-ethische toetsingscommissie dit onderzoek positief moet hebben beoordeeld.

In andere gevallen moet de onderzoeker zich telkens afvragen of aan het voorgenomen onderzoek niet zulke privacyaspecten kleven, dat dit eerst door een medisch-ethische toetsingscommissie moet worden beoordeeld. Op de aard van deze commissie is bij de begripbepalingen al ingegaan. Bijvoorbeeld, een onderzoek waarvan verwacht mag worden dat de uitkomsten een bijzondere betekenis zullen hebben voor een bepaalde groep in de bevolking. De verantwoordelijkheid om te beoordelen of een toetsing vooraf gewenst is, ligt in eerste instantie bij de onderzoeker. Hij kan voor het nalaten ervan achteraf ter verantwoording worden geroepen, bijvoorbeeld in de klachtenprocedure of eventueel tuchtrechtelijk. De zinsnede ‘onverminderd het elders bepaalde’ betekent dat een onderzoeker zich niet (met een beroep op deze Gedragscode) kan onttrekken aan de reglementen van de instelling

waaraan hij verbonden is of waar het onderzoek wordt verricht. Zulke reglementen kunnen bijvoorbeeld bepalen dat elk gezondheidsonderzoek door de daar werkzame toetsingscommissie moet worden beoordeeld.

Artikel 2.13 gaat in op het melden van het verwerken van persoonsgegevens aan het College bescherming persoonsgegevens (CBP). In beginsel moet elke systematische verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van onderzoek worden gemeld. Er is echter een uitzondering. Die houdt in essentie in dat het verwerken van indirect identificerende gegevens voor een bepaald onderzoek niet hoeft te worden gemeld, mits deze gegevens niet zijn gecodeerd. Ook indien men korte tijd communicatiegegevens van de betrokkene bezit, hoeft het onderzoek niet te worden gemeld. Daarbij moet aan een aantal zorgvuldigheidseisen worden voldaan. Het communicatie bestand en het onderzoeksbestand moeten gescheiden worden bewaard. Zes maanden nadat de gegevens bij de betrokkene zijn verkregen, moeten diens communicatiegegevens worden vernietigd. Voor de gegevens geslacht, woonplaats en geboortjaar mag daarbij een uitzondering worden gemaakt. Vernietigen van het communicatiebestand houdt niet in codering er van. Dan zou het onderzoek alsnog moeten gemeld.

De melding is zonder veel omslag mogelijk via elektronische weg door het invullen van het meldingsprogramma die op de site van het CBP kan worden gevonden (www.cbpweb.nl).

Hoofdstuk 3: Het gebruik van anonieme gegevens

Gebruik van anonieme gegevens is vanuit privacy optiek in principe niet bezwaarlijk. De WGBO noch de WBP stellen regels aan het gebruik van anonieme gegevens.

De Code stelt wel een belangrijke maar ook evidente voorwaarde. Artikel 3.2 drukt het zogenaamde 'koppelingsverbod' uit. Het is verboden anonieme gegevens zodanig te manipuleren dat daardoor identificerende gegevens ontstaan. Het doel van deze bepaling is evident. Zij is vooral van belang indien met niet identificerende gegevens zou gebruiken, die tevens zijn gecodeerd. Indien meerdere van dergelijke bestanden worden samengevoegd, hetgeen via de codering in principe mogelijk is, moet er voor worden gewaakt dat het samengevoegde bestand tot indirect identificerend kan worden gerekend. In dat geval moet namelijk worden voldaan aan de zwaardere voorwaarden uit de volgende hoofdstukken.

Uit art. 3.4 blijkt dat men deze gegevens mag verwerken en dus ook bewaren zolang men redelijkerwijs het idee heeft dat ze voor onderzoek nuttig kunnen zijn. Dat hoeft dus niet hetzelfde of een vergelijkbaar onderzoek te zijn.

Hoofdstuk 4: Het gebruik van persoonsgegevens

Dit hoofdstuk geeft de hoofdregels voor het verwerken van persoonsgegevens. Die gaan uit van een toestemmingsstelsel. Op deze hoofdregel bestaan twee uitzonderingen. Soms zal het vragen van toestemming niet goed mogelijk zijn. Dan mag men onder voorwaarden gecodeerde persoonsgegevens verwerken. Dat wordt behandeld in hoofdstuk 5. Als het vragen van toestemming niet mogelijk is en het evenmin mogelijk is om de gegevens te coderen, zal de onderzoeker toch, al dan niet kortstondig, de gegevens mogen verwerken, zij het niettemin onder bepaalde strikte voorwaarden. Dat wordt behandeld in hoofdstuk 6.

Maar nu eerst de hoofdregel.

Persoonsgegevens mogen in beginsel slechts verwerkt worden voor gezondheidsonderzoek als de betrokkene toestemming heeft gegeven (WBP artikel 8 en artikel 23, WGBO lid 1; Artikel 7:457 BW). De toestemmingsvraag moet voor de betrokkene relevante informatie bevatten. De Gedragscode geeft aan welke informatie dat in het algemeen zal zijn. In de details van het onderzoek hoeft niet te worden getreden.

De WGBO laat de vorm van de toestemming in het midden. Schriftelijke toestemming is niet vereist. In de regel komt een mondelinge toestemming tegemoet aan de wet.

Toelichtend deel

De toestemming dient wel uitdrukkelijk te zijn en niet impliciet. Als het uiterst gevoelige gegevens betreft of indien het onderzoek naar verwachting langer zal duren dan de behandelingsrelatie met de betrokkene, heeft schriftelijke toestemming de voorkeur. Hetzelfde geldt wanneer na afloop van de behandeling een onderzoeksvraag opkomt.

De toestemming kan worden ingetrokken. In dat geval zal de hulpverlener de onderzoeker aan wie hij gegevens heeft verstrekt, op de hoogte moeten stellen. De onderzoeker dient de gegevens die op deze patiënt/cliënt betrekking hebben, te vernietigen of te anonimiseren. Het intrekken van toestemming heeft alleen maar zin voor persoonsgegevens waarvan in een onderzoek nog gebruik kan worden gemaakt. Is het onderzoek reeds afgerond, dan zal het intrekken van toestemming geen gevolgen meer kunnen hebben.

Artikel 4.2 verwijst naar de regels omtrent vertegenwoordiging van wilsonbekwame patiënten en minderjarigen uit de WGBO. Indien de gegevens door een hulpverlener worden verstrekt, is het aan deze hulpverlener om er voor te zorgen dat de bevoegde vertegenwoordiger toestemming geeft.

De vertegenwoordigingsregeling in de WGBO is vrij complex. Samenvattend kan worden gesteld:

- De meerderjarige wilsonbekwame patiënt wordt vertegenwoordigd of door een door de rechter benoemde vertegenwoordiger, of door een door patiënt benoemde vertegenwoordiger, of door diens partner, of door diens ouders, broer of zus. De volgorde van vertegenwoordigers is dwingend met uitzondering van het rijtje dat begint met 'diens ouders'.
- De minderjarige onder de 12 jaar wordt vertegenwoordigd door beide ouders, voorzover die het ouderlijk gezag uitoefenen, of een voogd.
- Voor de minderjarige tussen 12 en 16 jaar geldt, mits wilsbekwaam, in principe een dubbel toestemingsstelsel voor de behandeling. Onder bepaalde omstandigheden is evenwel uitsluitend de toestemming van het kind voldoende. De ouders hebben een inzage-recht in het dossier van het kind, mits dat niet in strijd zou zijn met de belangen van het kind (art. 7:457, derde lid). De WGBO zwijgt over de onderhavige situatie. Volgens de WBP wordt de minderjarige tot 16 jaar door de ouders vertegenwoordigd, voorzover zij het ouderlijke gezag hebben. Aangezien de WGBO de 'speciale wet' is, mag er van worden uitgegaan dat de dubbele toestemming ook hier geldt. In uitzonderingssituaties zal uitsluitend de toestemming van kind moeten volstaan. Dat is het geval als de ouders zelf door de hulpverlener geen inzage zou worden verleend omdat zulke inzage in strijd zou komen met de belangen van het kind. Bijvoorbeeld indien het kind zonder toestemming van de ouders is behandeld, zou dit aan de orde kunnen zijn.
- Vanaf 16 jaar is de jongere, mits wilsbekwaam, zelfstandig handelingsbevoegd zowel volgens de WBP als de WGBO. Het gaat dan om de toestemming van alleen deze jongere.

De tweede volzin van art. 4.2 bevat een voorziening voor de, overigens in de praktijk waarschijnlijk zeldzame, situatie dat de jongere wiens gegevens op basis van toestemming van de ouders in onderzoek figuren, daar bezwaar tegen maakt op een leeftijd dat hij inmiddels mag beslissen.

In de regel zal de onderzoeker blootstellingsgegevens over patiënten van derden verkrijgen. Artikel 4.3 bepaalt dat de onderzoeker zich er dan rekenschap van moeten geven dat deze derde aan het bepaalde in 4.1 heeft voldaan. Overigens is daartoe bijvoorbeeld voldoende dat de verstrekker dit expliciet verklaart. De onderzoeker hoeft niet zelf een controle bij de verstrekker uit te voeren.

Artikel 4.4 bevat een bepaling die nogmaals het belang benadrukt om niet meer te doen met gegevens dan de bedoeling was. De tweede volzin is een variant op het koppelingsverbod voor anonieme gegevens en is volledigheidshalve opgenomen.

Hoofdstuk 5: Het gebruik van, al dan niet gecodeerde, indirect identificerende gegevens zonder toestemming van de betrokkene

Dit hoofdstuk behandelt de situatie waarin de onderzoeker persoonsgegevens wil verwerken, waarbij het niet goed mogelijk is om de betrokkenen om toestemming te vragen. In dat geval gaat het om grote aantallen patiënten of om gegevens van patiënten die lang geleden zijn behandeld. Het zou een onevenredige tijd en inspanning kosten om de actuele adressen van de patiënten te achterhalen teneinde de toestemmingsvraag te stellen.

In zulke gevallen mag het onderzoek worden uitgevoerd, mits aan de voorwaarden wordt voldaan die óók in artikel 5.1 worden genoemd. Dit artikel is gebaseerd op art. 7:458, eerste lid onder b en het tweede lid van 7:458 van de WGBO. Dit artikel vormt een verbijzondering van art. 23 WBP.

De belangrijkste voorwaarden zijn dat de persoonsgegevens zijn ontdaan van direct identificerende kenmerken en dat de betrokkenen tegen dit gebruik, voorzover bekend, geen bezwaar moeten hebben gemaakt. Ten behoeve van de methodologie van het onderzoek, bijvoorbeeld indien de betrokkene langer wordt gevolgd of gegevens uit meerdere bronnen worden gecombineerd, kunnen de gegevens zijn voorzien van een codering opdat van de betrokkene unieke gegevens kunnen worden opgenomen.

Het onderzoeksprotocol speelt een doorslaggevende rol om aan te tonen dat de situatie van 5.1 aan de orde is. Voor het 'geen bezwaar' systeem, zie art. 2.7. De onderzoeker hoeft niet bij de hulpverlener op bezoek om te controleren of er een geen bezwaar systeem heeft gefunctioneerd. Hij dient dit wel expliciet bij de hulpverlener na te vragen en daarvan een bevestiging te krijgen. De explicitering van het algemeen belang is deels geïnspireerd op artikel 30 van het Vrijstellingsbesluit WBP. Daarin worden organisaties voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek expliciet genoemd. Het kunnen publiceren van de resultaten van een onderzoek is voor een 'open samenleving' (naar Popper) per definitie algemeen belang, al zijn de concrete voordelen van die resultaten wellicht niet op de korte termijn zichtbaar.

Met nadruk zij opgemerkt dat dit niet de enige reden is om gecodeerde persoonsgegevens te verwerken. Ook indien het vragen van toestemming wel mogelijk is, zal moeten worden bezien of men aan indirect identificerende en dan gecodeerde persoonsgegevens niet voldoende heeft. Immers, verwerking van gecodeerde persoonsgegevens is uit privacy oogpunt minder 'precair' dan verwerking van direct identificerende persoonsgegevens. Maar zulke verwerking van gecodeerde persoonsgegevens, kan niet profiteren van de uitzondering op het toestemmingsbeginsel die in dit hoofdstuk wordt behandeld. Indien geen beroep kon worden gedaan op de omstandigheid dat het vragen van toestemming in redelijkheid niet kon worden gevegd of niet mogelijk is (zoals beschreven wordt in het volgende hoofdstuk), zal wel toestemming aanwezig moeten zijn als men met indirect identificerende al dan niet gecodeerde persoonsgegevens werkt.

De artikelen 5.2 en 5.3 betreffen de wijze van verkrijgen van de (al dan niet gecodeerde) indirect identificerende gegevens en spreken voor zichzelf. Artikel 5.2 vereist geen officiële overeenkomst met de verstrekker maar wel dat de onderzoeker en verstrekker de zorgvuldigheidseisen schriftelijk vastleggen.

Artikel 5.2 regelt de rechten en plichten van de verstrekker/hulpverlener en de onderzoeker alsmede de (technische) wijze van gegevensoverdracht. De onderzoeker moet voldoen aan de eisen voor het onderzoeksprotocol (artikel 2.6), waaronder ook een regeling voor de toegang en beveiliging alsmede de bewaartermijn. De sleutel tot de gecodeerde gegevens valt uiteraard onder het beroepsgeheim van de verstrekker/hulpverlener.

Het is verboden gecodeerde gegevens zodanig te manipuleren, dat daardoor direct identificerende gegevens ontstaan. De afspraken waarin onderzoeker en hulpverlener de gegevensverstrekking gestalte geven (ook in technische zin) moeten waarborgen dat de onderzoeker niet zelf kan herleiden. Dit houdt ook in dat het aggregatieniveau waarop de onderzoeker de verkregen gegevens opslaat herleiding moet verhinderen. Ook de methode waarmee eventuele dubbeltellingen worden vermeden (bij meerdere berichtgevers) moet garanderen dat de onderzoeker niet kan herleiden. In art. 5.4 is dit koppelingsverbod nog eens met zoveel woorden neergelegd.

Toelichtend deel

Als de onderzoeker nieuwe gecodeerde gegevens wenst over in het onderzoek betrokken personen, zullen deze van een verstrekker moeten komen (artikel 5.3). Soms gebeurt dat doordat de onderzoeker aan een verstrekker over een of meer met de codering aangeduide betrokkenen, aanvullende gegevens vraagt. Soms doordat in het onderzoeksprotocol is voorzien dat volgens een in het protocol bepaald schema bestanden met gecodeerde gegevens aan de onderzoeker worden verstrekt, waarmee het reeds bestaande bestand kan worden verrijkt.

Steeds zal daarbij moeten zijn gewaarborgd dat het koppelingsverbod blijft gehandhaafd. De indirect identificerende gegevens mogen niet alsnog direct herleidbaar worden.

Op het in 5.4 uitgedrukte koppelingsverbod is bij de anonieme gegevens reeds ingegaan. De betekenis is evident. Indirect identificerende gegevens zijn in theorie herleidbaar. Ware dat niet het geval, waren het anonieme gegevens. Al zijn zij dan in theorie herleidbaar, het is juist niet de bedoeling dat dit in de praktijk gebeurt (zo dat al in de rede mocht liggen). Dat geldt uiteraard ook indien de indirect identificerende gegevens zijn gecodeerd.

De al dan niet gecodeerde indirect identificerende gegevens worden volgens dit hoofdstuk verzameld ten behoeve van een bepaald onderzoek. Zij mogen ook uitsluitend voor dat onderzoek worden gebruikt en bewaard. De voorzienbare bewaartermijn is afgelopen nadat het onderzoek is gepubliceerd en het niet meer aannemelijk is dat in de literatuur vragen worden gesteld bij de analyses die hernieuwde beoordeling van de data noodzakelijk maken. In de regel kan deze termijn worden gesteld op vijf jaar.

Gedurende die termijn kan het voorkomen dat de data voor ander onderzoek bruikbaar blijken. In principe mag dat. Daarbij geldt evenwel dat, omdat het persoonsgegevens betreft, zij het een bijzondere vorm daarvan, dat of de betrokkenen toestemming moeten hebben gegeven, of dat ook voor dit nieuwe onderzoek een beroep kan worden gedaan op de bepalingen van dit hoofdstuk.

Hoofdstuk 6: Het gebruik van persoonsgegevens zonder toestemming van de betrokkene

In dit hoofdstuk wordt de tweede uitzondering behandeld op het toestemmingsbeginsel bij het verwerken van persoonsgegevens. Het is een uitwerking van artikel 7:458 lid 1 onder a en lid 2 van 7:458 WGBO in samenhang met artikel 23, tweede lid WBP.

Het betreft uitdrukkelijk een vangnetbepaling. De uitzonderingen komen pas aan de orde, als het onderzoek niet kan worden uitgevoerd via de weg van toestemming of via al dan niet gecodeerde indirect identificerende gegevens met geen bezwaar.

Soms komt men uit op een situatie dat het het vragen van toestemming is niet goed mogelijk blijkt en men toch persoonsgegevens nodig heeft. Dat zijn dan steeds situaties waarbij de betrokkene op de toestemmingsvraag niet kan of wil beantwoorden of waarbij deze vraag hem niet kan worden voorgelegd. Dit laatste dan vanwege de aard van de vraagstelling al dan niet in combinatie met de omstandigheden van degene aan wie de vraag zou worden voorgelegd.

Dit kan zich voordoen in de situaties die in art. 6.1 zijn benoemd. Ook dan zal steeds dat type persoonsgegevens moeten worden gekozen, dat de meeste privacybescherming biedt. Dus bij voorkeur indirect identificerende gegevens. Maar in sommige gevallen, die in dit hoofdstuk uitdrukkelijk worden besproken, zullen direct identificerende gegevens moeten worden gebruikt. Daarom gaat de uitzondering van dit hoofdstuk verder dan die in het vorige, waarbij uitsluitend indirect identificerende gegevens mogen worden gebruikt.

De voorwaarden zijn dan ook strikter.

De eerste situatie (art. 6.1 onder a) doelt op de psychische belasting die het vragen van toestemming voor de betrokkene met zich mee kan brengen die voor menigeen zodanig groot kan zijn dat de toestemmingsvraag onverantwoord moet worden geacht. Men denkt hier vooral aan een onverhoedse confrontatie met eerder ontvangen (gevoelige) informatie zonder dat de betrokkene hier zelf belang bij heeft. Psychische schade moet niet te snel worden aangenomen, vandaar dat een verband wordt gelegd met de aard/ernst van de

aandoening, met de tijd die is verstreken sinds het laatste behandelcontact en het moment waarop de behoefte aan gegevens zich aandient. Of een zodanige situatie zich voordoet zal in de eerste plaats door de medisch-ethische toetsingscommissie moeten worden beoordeeld. Vervolgens zal ook de hulpverlener die de gegevens verstrekt zich in deze afweging moeten vinden. Deze heeft het laatste woord of de gegevens aan de onderzoeker worden verstrekt.

De tweede situatie (6.1 onder b) is praktisch van aard. Het zijn omstandigheden buiten de macht van de onderzoeker. Het aanschrijven dient uiteraard op het juiste adres te gebeuren. Er moeten voldoende, redelijkerwijze te verlangen, pogingen worden ondernomen om het juiste adres te achterhalen.

De derde situatie (6.1 onder c) doet zich voor wanneer voor een onderzoek een grote groep mensen zou moeten worden aangeschreven, terwijl een veel kleinere groep mensen nodig is voor het onderzoek. Uitsluitend van die kleinere groep worden de persoonsgegevens in het onderzoek gebruikt. Van die grotere groep vindt slechts een eenmalige vluchtige kennisname plaats van enkele gegevens teneinde uit deze de kleinere groep te selecteren. Het is van belang dat de onderzoeker deze selectie maakt en niet de hulpverlener teneinde 'bias' in de selectie te voorkomen. Natuurlijk zal vervolgens van de geselecteerde groep toestemming moeten worden gevraagd om in het onderzoek te worden betrokken (zie ook art. 6.3 onder e). De gehele groep kan niet om toestemming worden gevraagd omdat dit voor deze een vraagstelling zou opleveren die niet goed beantwoord kan worden en wel veel vragen en onzekerheid te wegbrengt. Men zou hen moeten vragen of zij toestemming willen geven tot deelname aan een bepaald onderzoek naar een bepaalde aandoening, terwijl zij die aandoening zeer waarschijnlijk niet hebben en zij waarschijnlijk helemaal niet in het onderzoek worden betrokken.

In de vierde situatie verkeert het onderzoek nog in een zodanig voorbereidende fase dat de vraag om toestemming niet zinvol kan worden gesteld. Er is immers nog geen duidelijke vraagstelling, maar eerder een idee, dat nog tot een concrete onderzoeksvraag moet worden omgewerkt.

Om in deze situaties persoonsgegevens te mogen inzien moet aan een aantal additionele voorwaarden zijn voldaan. Voor alle gelden de voorwaarden genoemd in art. 6.2. Voor de laatste twee situaties geldt bovendien een aantal extra voorwaarden, behandeld in de artikelen 6.3 en 6.4.

Zoals opgemerkt is de aanwezigheid van een van de in art 6.1 beschreven omstandigheden is niet voldoende. Artikel 6.2 beschrijft de voorwaarden waaraan hoe dan ook moet worden voldaan om een beroep op deze uitzonderingsgrond te kunnen doen slagen.

Ad a: De onderzoeker dient het wetenschappelijke belang te onderbouwen. Hij moet niet alleen aangeven waarom de onder a genoemde voorwaarden zijn vervuld, maar ook dat zonder deze gegevens het onderzoek niet kan plaatsvinden of om methodologische redenen onbruikbaar wordt. Alternatieven moeten zijn overwogen.

Ad b: Dit is een uitwerking van art. 2.4. Het gaat wel beschouwd om twee toetsingsmomenten als eenmaal vaststaat dat het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is. Het eerste moment is of dan toch niet met anonieme gegevens kan worden gewerkt of tenminste zoveel mogelijk met anonieme gegevens. Het tweede toetsingsmoment is dat voorzover persoonsgegevens worden gebruikt, er geen of zo min mogelijk direct identificerende in zijn opgenomen. Eventueel zou men ook hier met gecodeerde gegevens kunnen werken om het probleem van de directe identificeerbaarheid te voorkómen.

Ad c: Deze voorwaarde betreft het ontbreken van een (eerder) door betrokkene gemaakt bezwaar, dat uiteraard bij de hulpverlener bekend dient te zijn.

Ad d: In de regel zal aan deze voorwaarde zijn voldaan indien volgens de bepalingen van deze Gedragscode wordt gewerkt, in het bijzonder de bepalingen in Hoofdstuk 2.

Ook hoofdstuk 7 is in dit opzicht van belang, met name het voorzover mogelijk splitsen van het bestand met direct identificerende gegevens van de onderzoeksgegevens.

Artikel 6.3 en 6.4 gaan verder in op de voorwaarden voor de twee omstandigheden dat een onderzoeker de hulpverlener verzoekt om hem incidenteel, eenmalig en voor een kortdurende periode inzage te geven in persoonsgegevens. Zij spreken voor zich. Uiteindelijk

Toelichtend deel

zal de behandelend arts moeten beslissen of de hier bedoelde omstandigheden aan de orde zijn en hij of zij de gevraagde inzage kan verlenen mede gezien de gevoeligheid van de gegevens die door de patiënt aan hem of haar zijn toevertrouwd. Die inzage vindt in diens lokalen en onder diens verantwoordelijkheid plaats. Bij 6.4 (het 'rond' kunnen krijgen van het onderzoeksprotocol) wordt het niet zinvol geacht deze situatie tevoren aan de toetsingscommissie voor te leggen. De genoemde voorwaarden zijn al bijzonder restrictief terwijl bij gebreke aan een protocol een toetsingscommissie hier moeilijk een oordeel zal kunnen geven.

Hoofdstuk 7: Bijzondere bepalingen over het gebruik van direct identificerende persoonsgegevens

Deze Hoofdstuk bevat in het eerste artikel een zorgvuldigheidseis voor de omgang met deze gegevens bij de onderzoeker. Deze spreekt voor zichzelf en is bij de meeste onderzoekers al gebruik. De interne codering maakt het geen gecodeerde persoonsgegevens of anonieme gegevens. Zoals bij de begripsbepalingen opgemerkt, is het daartoe noodzakelijk dat de sleutel buiten het gezag van de onderzoeker wordt bewaard.

Ook art. 7.2 bevat extra zorgvuldigheidseisen. Tegelijk geeft het antwoord op welke gegevens nu wel en welke niet na afloop van het onderzoek mogen worden bewaard. Het communicatiebestand is doelgebonden en dient te worden vernietigd, indien het niet meer voor dit onderzoek nodig is. Voor de gegevens die dan overblijven, geldt een minder strikte doelbinding. Zomaar bewaren is niet gewenst, wel indien er een redelijke kans is dat het voor een ander onderzoek noodzakelijk zal zijn. Indien het indirect identificerende persoonsgegevens betreft, die volgens de voorwaarden van hoofdstuk 5 ten behoeve van een bepaald onderzoek zijn verkregen, volgt uit art. 5.5 dat deze in principe uitsluitend voor het dat onderzoek mogen worden bewaard. Immers, de uitzondering op het toestemmingsbeginsel waardoor deze op die wijze konden worden verkregen, gold voor dat onderzoek. Dit neemt niet weg dat een nieuw onderzoek van diezelfde gegevens gebruik zou kunnen maken, wanneer zij nog wel worden bewaard, wanneer ook van dat nieuwe onderzoek aan de voorwaarden van hoofdstuk 5 zou zijn voldaan. Dat zal in dat geval weer opnieuw door een medisch ethische commissie moeten worden beoordeeld.

Resumerende gelden de volgende bewaarregels :

- Anonieme gegevens: geen termijn.
- Een onderzoeksbestand met indirect identificerende (al dan niet gecodeerde) persoonsgegevens volgens hoofdstuk 5: zolang redelijkerwijs voorzienbaar dat zij voor het desbetreffende onderzoek kunnen worden gebruikt. Hergebruik is evenwel mogelijk indien wederom zich de omstandigheden voordoen genoemd in hoofdstuk 5.
- Een onderzoeksbestand met persoonsgegevens waarin direct identificerende gegevens zijn opgenomen: zolang redelijkerwijs voorzienbaar dat zij voor het desbetreffende onderzoek kunnen worden gebruikt.

Op de betekenis van de formule 'zolang redelijkerwijs voorzienbaar dat zij voor het desbetreffende onderzoek kunnen worden gebruikt' is bij art. 5.5 reeds ingegaan.

Hoofdstuk 8: Klachten

Betrokkenen moeten de mogelijkheid hebben een klacht in te dienen. Op grond van artikel 2.6 zijn zij reeds in algemene zin geïnformeerd over het bestaan van een klachtencommissie in de instelling. Desgevraagd moet ook de onderzoeker zelf betrokkenen naar behoren informeren over hun mogelijkheden tot klagen. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de onderzoeker te bevorderen dat er een goede opvang is voor klachten over gezondheidsonderzoek. Zo'n klachtopvang zou moeten voldoen aan de minimumvereisten van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector of aan de modelklachtenregeling van de KNMG. Zo moet gewaarborgd zijn dat aan de behandeling van een klacht niet wordt deelgenomen door de onderzoeker, en dient aan de klager na de behandeling zo spoedig mogelijk te worden meegedeeld of maatregelen zullen worden genomen en zo ja, welke. De FMWV heeft een Klachtencommissie ingesteld die aan deze voorwaarden op overeenkomstige wijze voldoet. Voorzover de organisatie waaraan de onderzoeker is verbonden geen eigen regeling heeft en daaraan de voorkeur geeft, kunnen klagers naar deze commissie worden verwezen. De betrokken patiënten/cliënten kunnen evenwel ook andere (wettelijke) kanalen bewandelen om een klacht over het onderzoek en de wijze waarop de gegevens zijn gebruikt aanhangig te maken.

Bijlage 1**Overzicht van bij de FMWV aangesloten medisch wetenschappelijke verenigingen (in 2005)**

Interdisciplinair Genootschap voor Biologische Psychiatrie (I.G.B.P)

Nederlands(e):

Academie van Voedingwetenschappen
 Anatomen Vereniging (NAV)
 Anthropogenetische Vereniging (NAV)
 Associatie voor Community Genetics (NACG)
 Genetische Vereniging (NGV)
 Orthopaedische Vereniging (NOV)

Nederlandse Vereniging van:

Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAVG)
 Farmaceutisch Geneeskundigen (NVFG)

Nederlandse Vereniging voor:

Biochemie en Moleculaire Biologie (NVBMB) (geassocieerd)
 Biomaterialen en Tissue Engineering (NBTE)
 Celbiologie (NVvC)
 Dermatologie en Venereologie (NVDV)
 Duikgeneeskunde (NvD)
 Fysiologie (NVF)
 Fytotherapie (NVF)
 Getherapie (NVGT)
 Hematologie (NVH)
 Immunologie (NVVI)
 Kindergeneeskunde (NVK)
 Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
 Klinische Farmacologie en Biofarmacie
 Matrix Biologie (NVMB)
 Medische Oncologie (NVMO)
 Neuropathologie (NVP)
 Neuropsychologie (NVN)
 Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)
 Oncologie (NVvO)
 Parasitologie (NVP)
 Pathologie (NVVP)
 Proefdierkunde (NVP)
 Research Verpleegkundigen (NVRV)
 Reumatologie (NVR)
 Sportgeneeskunde (VSG)

Vereniging voor:

Epidemiologie (VvE)
 Infectieziekten (NvI)
 Informatieverwerking in de zorg (VMBI)
 Medisch Wetenschappelijke Onderzoekers (V.M.W.O.)

Bijlage 2

Overzicht deelnemers van de COREON

Amsterdam: AMC, afdelingen: Epidemiologie en Biostatistiek en Sociale Geneeskunde

Nederlands Kanker Instituut, afdeling Psychosociaal Onderzoek en Epidemiologie

VUmc, EMGO-Instituut

Bilthoven: RIVM, afdeling Chronische Ziekten Epidemiologie

Den Haag: KNCV Tuberculosis Foundation

Eindhoven: Diagnostisch Centrum

Groningen: Rijksuniversiteit, Disciplinarygroep Gezondheidswetenschappen

Leiden: LUMC, afdelingen Klinische Epidemiologie, Medische Besliskunde en Medische Statistiek

TNO Kwaliteit van Leven

Maastricht: Universiteit, Capaciteitsgroep Epidemiologie

Nijmegen: Nederlandse Vereniging voor Pathologie

UMC St Radboud, afdeling Epidemiologie (MIE)

Rotterdam: Erasmus MC, afdeling Epidemiologie en Biostatistiek

Erasmus MC, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg

Vereniging voor Epidemiologie

Utrecht: Rijksuniversiteit, Sectie Farmaco-epidemiologie en Farmacotherapie

RUU Centrum, Iras

Stichting NIVEL

UMC, Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns geneeskunde

Wageningen: Universiteit, afdeling Humane Voeding en Epidemiologie

Ondersteuning door:

MedLawConsult, Den Haag