

Normen- en toetsingskader nader gebruik van patiëntgegevens ten behoeve van onderzoek

Ter zake het inzien van medische dossiers / identificerende gegevens van patiënten van het Radboudumc ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek

Versie 23 september 2019

Overwegende dat

- het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens belangrijke kennis kan genereren op basis waarvan de geneeskundige mogelijkheden (op termijn) kunnen worden vergroot;
- het belang van de medisch-wetenschappelijke en geneeskundige ontwikkeling in geen geval rechtvaardigt dat op niet te verantwoorden wijze met patiëntgegevens wordt omgegaan;
- bij het vaststellen van hetgeen als een verantwoorde omgang met patiëntgegevens kan worden aangemerkt, in het bijzonder acht moet worden geslagen op de toepasselijke bepalingen in de WGBO, de AVG en de UAVG;
- het recht voortdurend in ontwikkeling is en het Radboudumc als groot onderzoekscentrum een actieve rol behoort te spelen bij deze ontwikkeling;
- elke norm ter invulling, uitwerking en operationalisering van de (open) wettelijke kaders voorlopig is en dan ook jaarlijks moet worden geëvalueerd, voorafgaand aan de start van het nieuwe academische jaar;

en zich verplichtend tot de inspanning

- (digitale) systemen (uit) te bouwen met behulp waarvan zo veel mogelijk patiëntgegevens voor onderzoek gepseudonimiseerd (en niet indirect herleidbaar) kunnen worden ontsloten;
- Epic en andere klinische systemen te optimaliseren voor geautomatiseerde extractie;
- Epic structureel zo in te richten dat - voor zover het nog niet anders kan dan dat met het oog op onderzoek aan personen buiten het behandelteam hierin inzage wordt verleend - geen direct herleidbare gegevens zoals bijvoorbeeld portretfoto's en adressen worden getoond;
- afdelingen te stimuleren wetenschappelijke stageopdrachten voor studenten te ontwikkelen waarvoor geen inzage in Epic (zonder toestemming van de patiënt) nodig is;
- te beproeven of door middel van breed informed consent aan de poort aan patiënten meer zeggenschap kan worden gegeven over wie onder welke voorwaarden gegevens ten behoeve van onderzoek kan inzien;

- patiënten transparant te informeren over het beleid met betrekking tot het inzien van medische dossiers ten behoeve van onderzoek;

hanteert het Radboudumc het volgende normen- en toetsingskader met betrekking tot het inzien van medische dossiers / identificerende gegevens van patiënten van het Radboudumc ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

1. Inleiding

- Het normenkader bestaat uit een materieel en een procedureel deel.
 - o In paragraaf 2 worden de materiële normen beschreven.
 - o In paragraaf 3 worden deze normen toegelicht.
 - o In paragraaf 4 worden de procedurele normen beschreven.
- In de kern houdt het kader in:
 - o een onderzoek hoeft niet ter toetsing bij de lokale CMO Radboudumc ingediend te worden in het geval in het onderzoek het in paragraaf 2 beschreven materiële normenkader wordt gevolgd.
 - o Bestaat het voornemen om het materiële normenkader (op een of meer onderdelen) niet te volgen, dan moet het onderzoek ter toetsing bij de CMO worden ingediend. De CMO oordeelt of de voorgenomen afwijking van het normenkader in het gegeven geval (bij uitzondering) kan worden gebillijkt.

2. Materiële normen

I. Hulppersoon of onderzoeker die medische dossiers inziet is lid van het behandelteam

A. *Met toestemming van de patiënt*

Voorwaarden:

1. relevant en goed opgezet onderzoek
2. patiëntgegevens zijn noodzakelijk voor het onderzoek
3. In het medische dossier moet worden vastgelegd dat toestemming is verleend
4. vastlegging van gegevens in een pseudoniem onderzoeksbestand
5. pseudonimiseringssleutel wordt beheerd door het behandelteam
6. voldoen aan AVG-documentatieplicht

B. Zonder toestemming aan de patiënt te vragen

Voorwaarden:

1. relevant en goed opgezet onderzoek
2. geen maatschappelijk gevoelig onderzoeksterrein
3. patiëntgegevens zijn noodzakelijk voor het onderzoek
4. toestemming kan redelijkerwijs niet worden gevraagd omdat:
 - De patiënt is overleden of
 - onevenredige verhouding tussen de tijdsinvestering die gemoeid is met het vragen van toestemming en de tijd die gemoeid is met het uitvoeren van het onderzoek
5. patiënt heeft geen bezwaar gemaakt
6. aantekening van het onderzoek in het medische dossier
7. vastlegging van de gegevens in een pseudoniem onderzoeksbestand
8. pseudonimiseringsleutel wordt beheerd door het behandelteam
9. voldoen aan AVG-documentatieplicht

II. Hulppersoon of onderzoeker die medische dossiers inziet is géén lid van het behandelteam

C. Met toestemming van de patiënt

Voorwaarden:

1. relevant en goed opgezet onderzoek
2. patiëntgegevens zijn noodzakelijk voor het onderzoek
3. geen geautomatiseerde anonieme of pseudonieme overdracht mogelijk
4. De benodigde gegevens kunnen niet eenvoudig door een lid behandelteam worden gepseudonimiseerd
5. gerichte zoekopdracht
6. hulppersoon / onderzoeker:
 - i. gebonden aan het beroepsgeheim of
 - ii. geschoold in het recht en de ethiek van het beroepsgeheim en privacy en heeft een geheimhoudingsverklaring ondertekend
 - iii. niet werkzaam voor een commercieel bedrijf
7. Lid behandelteam stemt in met het nadere gebruik en draagt zorg voor de eerste benadering van de patiënten
8. In het medische dossier moet worden vastgelegd dat toestemming is verleend
9. vastlegging van de gegevens in een pseudoniem onderzoeksbestand
10. pseudonimiseringsleutel wordt beheerd door het behandelteam
11. voldoen aan AVG-documentatieplicht

D. Zonder toestemming aan de patiënt te vragen

Voorwaarden:

1. relevant en goed opgezet onderzoek
2. geen maatschappelijk gevoelig onderzoeksterrein
3. patiëntgegevens zijn noodzakelijk voor het onderzoek
4. geen geautomatiseerde anonieme of pseudonieme overdracht mogelijk
5. de benodigde gegevens kunnen niet eenvoudig door een lid behandelteam worden gepseudonimiseerd
6. gerichte zoekopdracht
7. hulppersoon / onderzoeker:
 - duurzaam verbonden aan het Radboudumc
 - gebonden aan het beroepsgeheim of
 - geschoold in het recht en de ethiek van het beroepsgeheim en privacy en heeft een geheimhoudingsverklaring ondertekend
 - niet werkzaam voor een commercieel bedrijf
8. behandelteam / afdeling heeft inhoudelijke betrokkenheid op het onderzoek
9. toestemming kan redelijkerwijs niet worden gevraagd omdat:
 - De patiënt is overleden of
 - onevenredige verhouding tussen de tijdsinvestering die gemoeid is met het vragen van toestemming en de tijd die gemoeid is met het uitvoeren van het onderzoek
10. patiënt heeft geen bezwaar gemaakt
11. aantekening van het onderzoek in het medische dossier
12. vastlegging in een pseudoniem onderzoeksbestand
13. pseudonimiseringsleutel wordt beheerd door het behandelteam
14. voldoen aan AVG-documentatieplicht

3. Toelichting op de materiële normen

Begrippen

- Identificerende patiëntgegevens
 - Van identificerende patiëntgegevens is sprake als degene die ervan kennis neemt direct of indirect de identiteit kan achterhalen van degene op wie de gegevens betrekking hebben.
 - Direct identificerende gegevens zijn NAW-gegevens, portretfoto's en bijvoorbeeld gegevens over bijzondere functies die uniek behoren bij één persoon.
 - Van indirect identificerende gegevens is sprake als degene die ervan kennis neemt zonder buitensporige inspanning en inzet van middelen de identiteit kan achterhalen door een eigen toegang tot de pseudonimiseringsleutel of het koppelen van de

betreffende gegevens aan dezelfde soort gegevens die elders over de persoon in kwestie beschikbaar en toegankelijk zijn.

- Lid behandelteam

- Tot het behandelteam kunnen worden gerekend:
 - Behandelaar
 - Degenen die conform gemaakte werkafspraken als vervanger van de behandelaar (kunnen) optreden
 - Degenen die de feitelijke behandelaar hebben opgevolgd
 - Degenen die in samenwerking met de behandelaar een rol spelen bij de behandeling
- Het begrip behandelteam mag niet worden opgerekt omwille van het verlenen van toegang aan derden in medische dossiers ten behoeve van onderzoek. Om deze reden levert een 0-aanstelling van een onderzoeker die niet bij de behandeling van de betreffende patiënten betrokken is, geen grond op voor het geven van toegang tot medische dossiers ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Om dezelfde reden kan onderzoeksondersteunend personeel dat de behandelaar behulpzaam is bij het ontsluiten van patiëntgegevens uit medische dossiers niet worden aangemerkt als (verlengde) leden van het behandelteam.

- Toestemming

- Onder toestemming wordt in dit normenkader specifieke toestemming verstaan. Hiervan is sprake als een patiënt wordt geïnformeerd over het concrete onderzoek waarvoor zijn gegevens worden ontsloten, de wijze waarop in het betreffende onderzoek met zijn privacy wordt omgegaan en op basis hiervan toestemming wordt verleend.
- Schriftelijkheid is geen constitutief vereiste voor de toestemming. Dit neemt niet weg dat het in veel gevallen aanbeveling verdient het informed consent schriftelijk vorm te geven. In ieder geval moet met inachtneming van de AVG-verantwoordingsplicht schriftelijk worden vastgelegd dat (mondeling) toestemming is verleend.
- Mondelinge toestemming moet in elk geval in het medische dossier worden vastgelegd.
- Van specifieke toestemming moet brede toestemming / toestemming aan de poort worden onderscheiden. Hiervan is sprake als patiënten in het algemeen worden geïnformeerd over het nader gebruik van patiëntgegevens voor onderzoek en hen hiervoor in het algemeen toestemming wordt gevraagd. Wordt brede toestemming op enig moment in het Radboudumc geïmplementeerd dat moet worden bekeken welk gevolg dit heeft voor het nomen- en toetsingskader.

Materiële normen

- De WGBO staat er niet aan in de weg dat een lid van het behandelteam medische gegevens van zijn patiënten zonder toestemming van de betreffende patiënten zelf inziet en gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. De gedachte hieronder is dat het lid van het behandelteam in het kader van de behandeling al kennis heeft genomen van de betreffende gegevens. De AVG / UAVG is in dit opzicht echter strenger. Zonder toestemming van de betrokkene mag in beginsel niemand bijzondere persoonsgegevens inzien en hergebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. In casu betekent dit: zonder toestemming van de patiënt mag een behandelaar in beginsel geen patiëntgegevens inzien en hergebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Dit betekent dat bijzondere materiële voorwaarden moeten worden gesteld aan het lid van het behandelteam dat zonder toestemming patiëntgegevens wetenschappelijk wil gebruiken. Deze voorwaarden worden in de vorige paragraaf onder II geformuleerd.
- De normen A6, B9, C11 en D14 houden in ieder geval in dat het pseudonieme onderzoeksbestand in Panama wordt vastgelegd of het op dat moment hiertoe in gebruik zijnde systeem. Deze vastlegging omvat minimaal het doel van de verwerking, categorieën van betrokkenen en gegevens, de categorieën van ontvangers en de bewaartermijn. Is een en ander vastgelegd in het onderzoeksprotocol, dan volstaat het opnemen van het onderzoeksprotocol in Panama.
- Maatschappelijk gevoelige onderzoeksterreinen (normen B2 en D2) zijn onderzoeksterreinen waarover binnen de samenleving wezenlijk verschillend gedacht wordt. Denk aan onderzoek op levensbeschouwelijk gevoelig terrein of ook aan onderzoek dat uit oogpunt van discriminatie en stigmatisering (van minderheidsgroepen of kwetsbare groepen qua geaardheid, ras en dergelijken) maatschappelijk gevoelig kan liggen. Van het lid van het behandelteam en de hulpverleners / onderzoekers buiten het behandelteam aan wie zonder (gerichte) toestemming inzage wordt verleend in medische dossiers, mag worden verwacht dat zij de morele antenne hebben onderzoek op dergelijk, gevoelig terrein te herkennen. Bij voorbaat kan niet worden aangenomen dat patiënten die geen bezwaar tegen het nader wetenschappelijk gebruik van hun gegevens, ook geen bezwaar hebben tegen onderzoek op maatschappelijk gevoelig terrein. Daarom ook moet het betreffende onderzoek ter toetsing aan de CMO worden voorgelegd.
- De normen C3 en D4 houdt in dat de benodigde patiëntgegevens bij voorkeur met behulp van een geautomatiseerd zoekstelsel aan de derde worden aangeleverd. Alleen als dit niet mogelijk is en de alle benodigde gegevens zijn bij nader inzien en nadere overweging noodzakelijk voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, mag onder de gestelde voorwaarden aan een derde inzage in herleidbare patiëntgegevens worden verleend.
- De normen C4 en D5 houden in dat een lid van het behandelteam (die uit dien hoofde de benodigde gegevens mag inzien) bij voorkeur moet pseudonimiseren (in

het geval de gegevens niet geautomatiseerd kunnen worden gepseudonimiseerd). In de praktijk is dit echter niet in elk geval haalbaar zijn gelet op het meer dan minimale aantal patiënten van wie gegevens moeten worden ontsloten en/of de vindbaarheid van de gegevens in de dossiers.

- De norm C5 en D6 houden in dat de hulppersoon of onderzoeker medische dossiers alleen inziet met een gerichte zoekopdracht, passend bij de te beantwoorden onderzoeksvraag. De zoekopdracht wordt zo specifiek mogelijk beschreven (soort gegevens, bronnen, specialisme, tijdsperiode e.d.). Voor zover mogelijk wordt gebruik gemaakt van technische middelen om de inzage te beperken (tot die gegevens behorend bij de zoekopdracht).
- Van duurzame verbondenheid (norm D7) is sprake in het geval de hulppersoon of onderzoeker een arbeids- of aanstellingsovereenkomst met het Radboudumc heeft (die niet alleen is aangegaan met het oog op de betreffende gegevensextractie) of als student aan het Radboudumc verbonden is.
- Norm D8 bepaalt dat een lid van het behandelteam betrokken moet zijn op het onderzoek.
 - Betrokkenheid houdt méér in dan dat het lid instemt met het nadere wetenschappelijke gebruik van de gegevens. Van betrokkenheid is in ieder geval sprake als het onderzoek op initiatief van het lid van de behandelteam wordt verricht of past in de onderzoekslijn van het behandelteam / de afdeling waarvan het behandelteam deel uitmaakt.
 - Een lid van het behandelteam mag met andere woorden niet optreden als leverancier van (herleidbare) gegevens aan een derde ten behoeve van onderzoek waar het verder buiten staat. Medische dossiers vallen immers niet te beschouwen als algemene databanken / registries ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- De normen B4 en D9 zijn een uitwerking van artikel 458 lid 1 WGBO en de artikelen 9, tweede lid, onderdeel j AVG en artikel 24 UAVG.
 - In artikel 458 lid 1 WGBO wordt bepaald dat zonder toestemming van een patiënt aan derden patiëntgegevens mogen worden verschaft indien
 - het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en de privacy van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad of
 - het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd (gelet op de aard en het doel van het onderzoek) en geen (direct of indirect) herleidbare patiëntgegevens worden overgedragen.
 - Wordt de wetshistorie van de WGBO erop nageslagen dan blijkt dat het eerste criterium de patiënt en het tweede criterium het onderzoek betreft. Van in redelijkheid niet mogelijk is sprake in geval van overlijden, onvindbaarheid of in geval het te psychisch belastend is voor de patiënt geconfronteerd te worden met de toestemmingsvraag. Het vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd in geval van (zeer) grote patiëntaantallen en het risico op selectiebias ten gevolge waarvan

geen betrouwbaarheid antwoord op de onderzoeksvraag kan worden gegeven.

- Artikel 24 UAVG bepaalt dat bijzondere gegevens zonder (uitdrukkelijke) toestemming voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden verwerkt indien
 - het vragen van toestemming niet mogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost en
 - de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen niet onevenredig wordt geschaad.
- Interpretatie:
 - Van onvindbaarheid van patiënten zal in de praktijk nauwelijks sprake kunnen zijn, gelet op bijvoorbeeld de mogelijkheid van een BRP-check.
 - Het criterium van het grote patiëntaantal is als zodanig lastig te hanteren omdat het in de rede ligt dat de inspanning die redelijkerwijs verlangd mag worden om een groot aantal patiënten te benaderen afhankelijk is van de omvang en de duur van het onderzoek. Daarom is dit criterium in het normenkader omgewerkt tot het criterium: onevenredige verhouding tussen de tijdsinvestering die gemoeid is met het vragen van toestemming en de tijd die gemoeid is met het uitvoeren van het onderzoek. De (relatieve) onvindbaarheid van patiënten kan vervolgens een factor zijn bij het bepalen van de (on)evenredigheid in kwestie. Voor het operationaliseren en objectiveren van het onevenredigheids criterium worden bij voorkeur door het Radboudumc vuistregels opgesteld.
 - Bij twijfel over de juiste toepassing van het onevenredigheids criterium moet de CMO worden geraadpleegd.

4. Procedurele normen: lokale CMO-toetsing

- De toetsing van statusonderzoek wordt verricht door de (lokale) CMO Radboudumc.
- Wordt volgens de in hoofdstuk 1 beschreven materiële normen gewerkt, dan is geen CMO-toetsing vereist.
- Desgewenst kan (door middel van een 'zelftoetsprocedure') bij de CMO een verklaring worden aangevraagd inhoudende dat het onderzoek voldoet aan de gestelde beleidskaders met betrekking tot onder meer informed consent en toetsing.
- Kan betwijfeld worden of een onderzoek binnen de betreffende materiële normen past moet de CMO (bij wijze van aanvraag) worden geraadpleegd.

- Onderzoek dat niet voldoet aan de betreffende materiële normen is niet in elk geval verboden. Dergelijk onderzoek moet ter toetsing bij de CMO worden ingediend. De CMO beoordeelt of er in casu bijzonder omstandigheden zijn die maken dat het onderzoek geoorloofd is. Met inachtneming van artikel 458 WGBO kunnen bijzondere omstandigheden bijvoorbeeld zijn:
 - het vragen van toestemming is te belastend voor de patiënten
 - het vragen van toestemming leidt naar verwachting tot een zodanige selectieve respons dat hierdoor het onderzoeksresultaat substantieel vertekend wordt. Vrees voor een tegenvallende respons of het achterblijven van respons in een deelpopulatie van de onderzoekspopulatie levert op zich nog geen bijzondere omstandigheid op.
- In dit normen- en toetsingskader wordt het niet aan het behandelteam / onderzoeker overgelaten te bepalen of er sprake is van een te grote belasting of een risico op selectieve respons. De redenen hiervoor zijn:
 - het behandelteam en de onderzoeker zijn niet als zodanig bij uitstek gekwalificeerd te beoordelen of een toestemmingsvraag te belastend is voor patiënten
 - het probleem van selectiebias doet zich in veel gevallen juist voor in geval de toestemmingsvraag gepaard kan gaan met een bijzondere belasting voor patiënten
 - het probleem van de te grote belasting en selectiebias doen zich slechts bij uitzondering voor. Er moet worden gewaakt voor lichtvaardige oprekking van de betreffende criteria.
- Door in voorkomend geval onderzoek te toetsen waarin zonder toestemming aan derden inzage wordt verleend in medische dossiers, kunnen nieuwe materiële normen worden gevonden en kan het normen- en toetsingskader verder worden ontwikkeld.
