

Projectnr. 200.../...:

Project titel:.....

.....

Informatie- en waarschuwingsnota
over de verwerking van informatie voor
medisch-wetenschappelijk onderzoek

U werd gevraagd om mee te werken aan de verwerking van medische gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Het feit dat wetenschappelijk onderzoek onontbeerlijk is voor de verdere vooruitgang van de geneeskunde neemt niet weg dat het essentieel is om de privacy van patiënten maximaal te respecteren.

Dit betekent dat:

- *U het beroepsgeheim strikt dient te respecteren;*
- *U bij het onderzoek van het dossier enkel op zoek mag gaan naar gegevens die relevant en noodzakelijk zijn voor het wetenschappelijk onderzoek en dat enkel deze gegevens mogen geregistreerd worden . Gegevens die niet noodzakelijk zijn voor het onderzoek kunnen aan niemand meegedeeld worden, ook niet aan artsen of andere gezondheidswerkers die tevens betrokken zijn bij dit onderzoek;*
- *U de gegevens enkel mag delen met personen die betrokken zijn bij het onderzoek en enkel in de mate dat dit voor het onderzoek noodzakelijk is.*

In beginsel mogen gegevens die verzameld werden voor de diagnose en de behandeling van de patiënt enkel voor die doeleinden gebruikt worden.

Het later gebruiken van medische gegevens voor andere doeleinden dan diagnose en behandeling en het ter beschikking stellen van gegevens aan artsen die niet betrokken waren bij de behandeling van de patiënt, kan enkel mits vrije en voorgelichte toestemming ('informed consent') van de patiënt.

In beginsel is dus steeds toestemming van de patiënt nodig opdat zijn gegevens voor onderzoek zouden mogen gebruikt worden.

Telkens wanneer dit mogelijk is, zal de toestemming van de patiënt moeten ingewonnen worden voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. In uitzonderlijke omstandigheden kan na gemotiveerde aanvraag bij de ethische commissie aanvaard worden dat gegevens gebruikt worden zonder dat de patiënt daar toestemming kon voor verlenen ¹.

¹ De noodzaak om voor de uitvoering van dit onderzoek toestemming te vragen aan de ethische commissie staat los van de verplichting om in sommige gevallen aangifte te doen bij de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (zie de artikelen 16,17, 21 en 22 van het K.B. van 13 februari 2001).

Over het gebruik van persoonsgegevens bij wetenschappelijk onderzoek bestaat een bijzonder besluit dat genomen werd in uitvoering van de privacywet en de Europese richtlijn 95/46². Dit besluit voorziet ook mogelijkheden om de informatie te verwerken voor onderzoek in omstandigheden waarbij het niet mogelijk was om de toestemming van elke betrokken patiënt te bekomen.

Dit besluit voorziet een zogenaamd cascadestelsel dat – sterk samengevat-voorschrijft dat:

- wetenschappelijk onderzoek in beginsel enkel mag gebeuren met anonieme gegevens;*
- indien het onderzoek niet mogelijk is met anonieme gegevens onder strikte voorwaarden gebruik mag gemaakt worden van zogenaamde “gecodeerde” gegevens;*
- indien het onderzoek onmogelijk kan uitgevoerd worden met gecodeerde gegevens onder nog striktere voorwaarden gebruik kan gemaakt worden van niet-gecodeerde gegevens.*

Het is daarbij belangrijk om het verschil tussen deze drie categorieën van gegevens te respecteren:

- anonieme gegevens zijn gegevens die op geen enkele wijze kunnen in verband gebracht worden met een patiënt. Zij zijn onherroepelijk geïdentificeerd³;*
- gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens kunnen enkel nog door een code, een pseudoniem of een “pseudo-ID” in verband gebracht worden met een patiënt⁴. Deze code of pseudo-ID kan aangebracht zijn door de persoon die oorspronkelijk houder was van de gegevens of door een zogenaamde intermediaire organisatie (of “Trusted Third Party”).*
- Niet-gecodeerde gegevens zijn gegevens die kunnen in verband gebracht worden met de patiënt⁵.*

Bij elke verdere verwerking van de gegevens dient de mogelijkheid tot herkenning van de identiteit van de patiënt uitgesloten te worden. Dit betekent dat de verwerking van de gegevens bij voorkeur best volledig anoniem gebeurt. Dit is met uitsluiting van elke vorm van identificatie die kan toelaten de identiteit van de patiënt te achterhalen.

² . Het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

³ . Volgens de definitie van het KB van 13 februari 2001 zijn anonieme gegevens “gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen gebracht worden en derhalve geen persoonsgegevens zijn”.

⁴ . Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn gecodeerde gegevens “persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband gebracht worden met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon”.

⁵ . Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn niet-gecodeerde persoonsgegevens “andere dan gecodeerde persoonsgegevens”.

Indien de anonimisering niet mogelijk is, zal een code (een pseudoniem of een pseudo-ID) mogen gebruikt worden die specifiek voor dit onderzoek is en die overeenkomstig de best beschikbare techniek de herkenning van de patiënt voor onderzoeksdoeleinden toelaat zonder dat het voor de onderzoeker mogelijk is de identiteit van deze patiënt te achterhalen.

Verklaring voor kennisneming en akkoord

Ik erken dat ik voorgaande nota met instructies en waarschuwingen omtrent de eerbiediging van de confidentialiteit van gezondheidsgegevens aandachtig doorgenomen heb en dat ik deze volledig zal naleven.

Ik weet dat bij het ongeoorloofd verspreiden van vertrouwelijke medische gegevens tuchtrechtelijke en strafrechtelijke sancties mogelijk zijn.

Ik overhandig een ondertekend exemplaar van de waarschuwingsnota aan de verantwoordelijke voor het onderzoek en bewaar zelf een exemplaar.

In handschrift bijschrijven:

Gelezen en goedgekeurd

Naam en datum van ondertekening