



**Handreiking ontsluiten
patiëntgegevens voor
onderzoek: werken
volgens de regels uit
AVG, UAVG en WGBO**

Wilt u bestaande patiëntgegevens ontsluiten en analyseren voor wetenschappelijk onderzoek? Dan moet u rekening houden met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de bijbehorende Nederlandse Uitvoeringswet (UAVG) én de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). In het kader van het ZonMw-project ‘Kwantitatieve Monitor Verward Gedrag’ is een algemene benadering hiervoor ontwikkeld op basis van vele discussies met onderzoekers, juristen en functionarissen gegevensbescherming. Deze benadering is in deze handreiking samengevat in een stroomdiagram met toelichting, om te delen met andere onderzoekers en andere geïnteresseerden.

Medische gegevens zijn volgens de wet *bijzondere persoonsgegevens*, waarmee extra zorgvuldig moet worden omgegaan. Deze gegevens mogen gebruikt worden voor statistiek of voor wetenschappelijk onderzoek¹ als de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven. Maar in sommige gevallen is die toestemming niet gevraagd: bijvoorbeeld bij een plan om wetenschappelijk onderzoek te doen op basis van medische gegevens die een zorginstelling eerder heeft verzameld en waarop de WGBO van toepassing is. Dan mogen die gegevens volgens de AVG, UAVG en WGBO alleen onder strikte voorwaarden gebruikt worden. Tekstbox 1 gaat in op deze beide wetten en hoe deze samen van toepassing zijn bij het gebruiken van bestaande patiëntgegevens voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek. Het stroomdiagram op bladzijde 4 en 5 laat zien hoe u stap voor stap bepaalt of u bestaande patiëntgegevens mag gebruiken voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek, en welke wettelijke bepalingen daarbij gelden. In deze handreiking gaat het niet om de situaties waarin de Wet op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van toepassing is, of op andere situaties waarin onderzoekgegevens worden verzameld bij patiënten zelf.

Tekstbox 1 - Achtergrondinformatie over AVG, UAVG en WGBO en hoe deze samen van toepassing zijn

De *Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)* is een Europese verordening en bepaalt in het algemeen hoe in Europa met persoonsgegevens moet worden omgegaan. De AVG biedt de lidstaten ruimte om voor het eigen land een aantal zaken nader in te vullen. In Nederland gebeurt dit in de Nederlandse Uitvoeringswet (UAVG). Deze UAVG is ook van toepassing op het verwerken van gegevens over gezondheid in het kader van behandeling en verzorging en het functioneren van het zorgstelsel, en bij wetenschappelijk onderzoek met zulke gegevens, waarbij geen toestemming van de patiënt is verkregen.

De *Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)* bestond al voordat de AVG en UAVG werden ingevoerd. De WGBO bepaalt onder andere welke personen kennis mogen nemen van patiëntgegevens. Dat zijn uitsluitend degenen die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken. Rechtstreeks betrokkenen zijn niet alleen directe behandelaren maar ook bijvoorbeeld het secretariaat, de kwaliteitsafdeling en de ICT-afdeling ('het beheer' van de zorginstelling). Rechtstreeks betrokkenen mogen uitsluitend kennisnemen van patiëntgegevens als dat voor die rol noodzakelijk is. Ook mogen zij niet meer gegevens inzien dan voor die rol noodzakelijk is. Noodzakelijkheid en proportionaliteit zijn belangrijke uitgangspunten voor de WGBO, net als voor de AVG. Kortom: noodzakelijkheid en proportionaliteit moeten altijd in acht worden genomen. De WGBO bepaalt ook onder welke voorwaarden patiëntgegevens aan een derde mogen worden verstrekt. Derden zijn volgens de WGBO 'anderen dan diegenen die rechtstreeks zijn betrokken'. Die derden kunnen zowel binnen de zorginstelling werken als daarbuiten.

De AVG bepaalt de algemene verantwoordelijkheden van de zorginstelling voor de gegevensbescherming. De zorginstelling is daarbij de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. De verwerkingsverantwoordelijke kan een verwerker inschakelen, zie tekstbox 2. In AVG verband wordt een verwerker niet gezien als een derde. Maar in WGBO-verband moet die verwerker wel een omschreven rol hebben als rechtstreeks betrokkene om patiëntgegevens te mogen verwerken, bijvoorbeeld als externe ICT-afdeling of anderszins voor het beheer. Anders is die verwerker toch een derde volgens de WGBO en is inzage in patiëntgegevens niet geoorloofd. Omdat de WGBO in deze context de meest specifieke wet is, gaat hier de WGBO voor de AVG.

¹ Voor de definitie van 'wetenschappelijk onderzoek' hanteren wij de COREON Statement over wetenschappelijk onderzoek in de context van de AVG. https://www.federa.org/sites/default/files/images/s-2-wetonderzoekv1.6_17-12-2018.pdf

Belangrijke aandachtspunten voor u met het stroomdiagram aan de slag gaat

Het stroomdiagram behandelt de hoofdlijnen over wanneer welke persoon of organisatie bestaande patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek mag ontsluiten en vervolgens mag gebruiken. Naast de te doorlopen stappen in het stroomdiagram, zijn voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek met bestaande patiëntgegevens nog meer aspecten van wet- en regelgeving van belang. Een aantal hiervan wordt hieronder in het kort opgesomd, met een verwijzing naar meer informatie.

- **Dataveiligheid.** De gegevens mogen uitsluitend door daartoe aangewezen onderzoekers kunnen worden ingezien en niet door anderen, zowel binnen als buiten de organisatie. Dit vereist technische en organisatorische maatregelen (ISO 27001 geldt hierbij als de standaard).²
- **Voorafgaand aan een grootschalige nieuwe verwerking van bestaande persoonsgegevens zal ook een zogenoemde gegevensbeschermingseffect beoordeling (GEB), of in het Engels DPIA, moeten worden uitgevoerd.**³
- **De toetsing van een voorgenomen onderzoek door een toetsingscommissie.** Deze kan een aantal elementen beoordelen die bij het stroomdiagram aan de orde komen. Zoals of de gegevens inderdaad noodzakelijk en proportioneel zijn voor het onderzoek, en of al dan niet redelijkerwijs toestemming kan worden gevraagd. Een toetsingscommissie voor voorgenomen onderzoek is in Nederland alleen wettelijk geregeld voor onderzoek dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.⁴ Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens valt niet onder de WMO. Onderzoekers kunnen dan nog wel onder het regime van een bijvoorbeeld een ethische toetsingscommissie van de eigen organisatie vallen.
- **De duurzame opslag van onderzoeksgegevens volgens de FAIR principes (Findable, Accessible, Interoperable en Reusable) om onderzoeksresultaten verificerbaar te kunnen publiceren.**⁵
- **De rechten van de betrokkenen (patiënten) als het gaat om de gegevensverwerking, anders dan ‘toestemming’ of ‘geen bezwaar’ waar het stroomdiagram wel expliciet op ingaat.** De AVG kent de betrokkene een aantal andere rechten toe zoals inzage en rectificatie. Maar die kunnen bij wetenschappelijk onderzoek vanuit instellingen voor wetenschappelijk onderzoek op grond van de AVG worden beperkt.⁶

Zo past u het stroomdiagram toe

Doorloop het stroomdiagram om te bepalen of u bestaande patiëntgegevens mag gebruiken voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek, en welke wettelijke bepalingen voor deze overwegingen van belang zijn. Hieronder vindt u uitleg bij elke stap. De vetgedrukte kopjes komen overeen met de stappen in het diagram.

² ISO 27001 en de in zorgverlening bekende en verplicht gestelde NEN Norm 7510 zijn grotendeels gelijk. Het verschil is dat NEN is toegesneden op gegevensverwerking voor de zorgverlening.

³ <https://www.elsi.health-ri.nl/servicesdesk/implementatie-richtlijnen-en-wetgeving/wat-een-gegevensbeschermingseffectbeoordeling-geb>

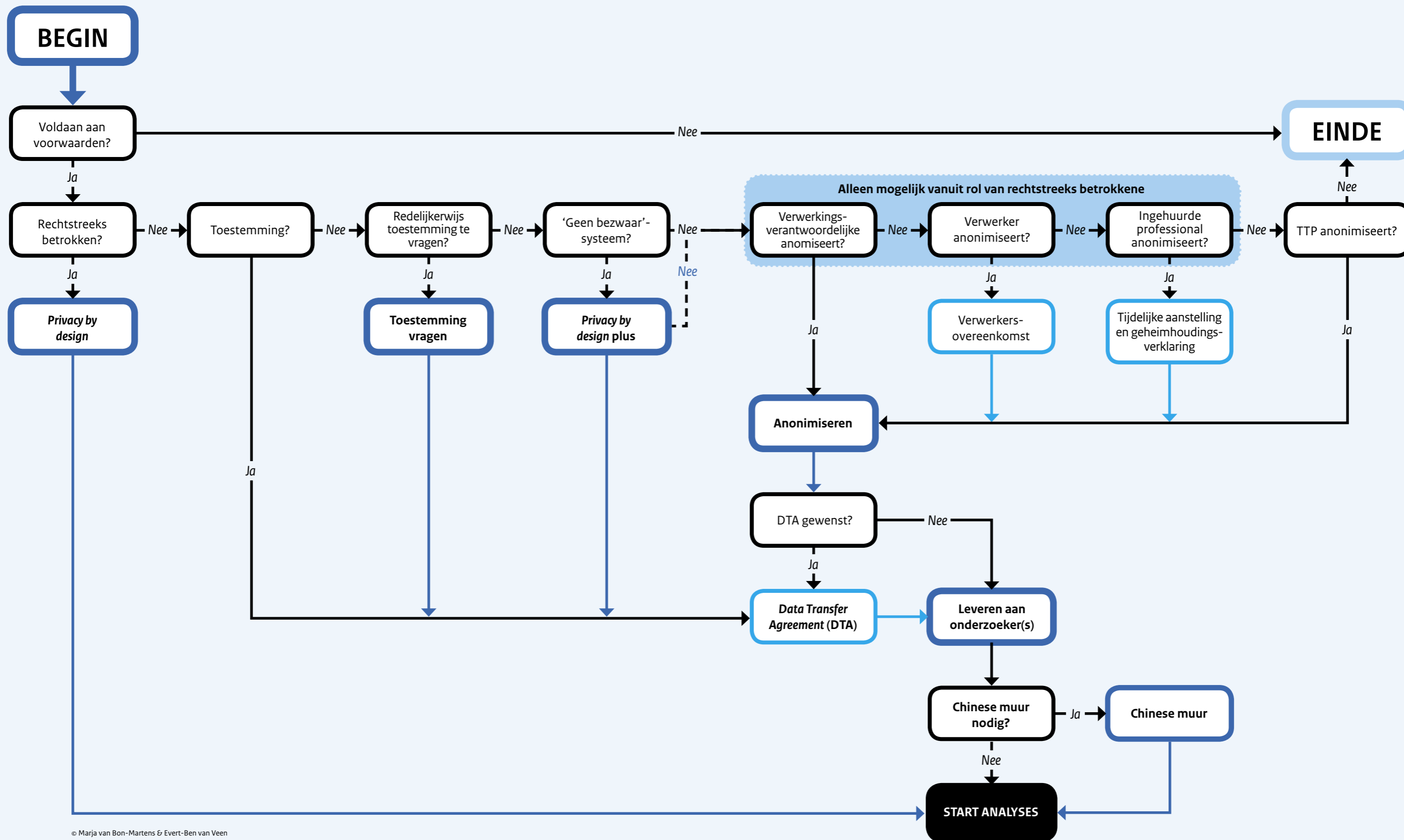
⁴ <https://www.ccmo.nl/>

⁵ <https://www.elsi.health-ri.nl/servicesdesk/delen/wat-fair>

⁶ Zie artikel 17.3.d AVG en artikel 44 UAVG.



Stroomdiagram ontsluiten bestaande patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek onder WGBO en AVG



© Marja van Bon-Martens & Evert-Ben van Veen

Begin: bepaal of er een wettelijke grondslag is voor het ontsluiten van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Het verwerken van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek door de verwerkingsverantwoordelijke is onder de AVG toegestaan en stuit niet op het doelbindingsbeginsel.⁷ Een aparte grondslag is dus niet nodig. Maar onder de WGBO zijn de gegevens wel onderworpen aan het beroepsgeheim en het criterium 'rechtstreeks betrokken bij'. Om herleidbare patiëntgegevens aan een derde (dat wil zeggen: een ander dan de rechtstreeks betrokkenen) te ontsluiten moet de verwerkingsverantwoordelijke wel een grondslag hebben.⁸ Deze derde (de onderzoeker) heeft bovendien een eigen grondslag nodig om die gegevens voor wetenschappelijk onderzoek te verwerken.⁹

Tekstbox 2 - Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker

De AVG onderscheidt twee belangrijke rollen bij de omgang met persoonsgegevens:

- De **verwerkingsverantwoordelijke** is de persoon of organisatie die beslist waarom persoonsgegevens worden verwerkt en hoe dat gebeurt. Bijvoorbeeld een zorginstelling.
- De **verwerker** is degene die de patiëntgegevens verwerkt in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke. Bijvoorbeeld omdat de patiëntgegevens voor verschillende zorginstellingen door één bepaalde serviceaanbieder worden verwerkt (vaak het geval bij de Jeugdgezondheidszorg en in de huisartsenzorg) of omdat een verwerker is ingeschakeld om management- en/of kwaliteitsinformatie voor de zorginstelling te ontsluiten.

Wordt voldaan aan de voorwaarden voor het gebruik van persoonsgegevens?

Voorwaarden voor het gebruik van persoonsgegevens – en dus ook patiëntgegevens – zijn dezelfde voor ieder onderzoek (en gegevensverwerking in het algemeen) en ongeacht door wie het onderzoek wordt uitgevoerd: gegevensbescherming door ontwerp (*privacy by design*) en gegevensminimalisatie.¹⁰ Dit betekent dat steeds verdedigd moet kunnen worden waarom bepaalde gegevens voor het onderzoek nodig zijn. Als aan deze voorwaarden niet kan worden voldaan, kan het onderzoek geen doorgang vinden.

Is de onderzoeker rechtstreeks betrokken?

Dan mag de onderzoeker de patiëntgegevens waar hij op grond van die rol al toegang toe had, ook verder verwerken voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Ook wanneer de onderzoeker rechtstreeks betrokken is, zijn de voorwaarden noodzakelijkheid en proportionaliteit van toepassing. Naam, adres en woonplaatsgegevens horen bijvoorbeeld in een analysebestand niet thuis. De aan het patiëntdossier te ontleen gegevens moeten daarom gebaseerd zijn op een onderzoeksprotocol en mogen niet overbodig zijn. Dat noemen we *privacy by design*. Vanuit de AVG geredeneerd is een analysebestand bij voorkeur anoniem. Maar dit is meestal niet realistisch vanuit het onderzoeksprotocol. De lat om van anonieme gegevens te spreken ligt namelijk hoog (zie Anonimiseren op pagina 8).

Het kan voorkomen dat een rechtstreeks betrokkene door een derde onderzoeker wordt gevraagd om de analyses voor onderzoek onder regie uit te voeren. De resultaten van deze analyses mogen dan alleen worden verstrekt indien ze op geen enkele wijze herleikbaar zijn tot personen.

⁷ Zie artikel 5.1. onder b laatste zin AVG.

⁸ De grondslagen voor de verwerkingsverantwoordelijke om patiëntgegevens aan een derde onderzoeker te ontsluiten zijn (in combinatie met 5.1.b AVG): artikel 7:457 lid 1 BW, 'toestemming', en artikel 7:458 BW, 'geen bezwaar', en de overige voorwaarden (zie stroomdiagram).

⁹ De specifieke grondslagen voor de onderzoeker voor het verwerken van de ontsloten gegevens voor wetenschappelijk onderzoek zou in het eerste geval (toestemming) artikel 9.2.a AVG zijn en in het tweede geval (geen bezwaar) zou dat artikel 9.2.j AVG juncto artikel 24 UAVG zijn. Daarnaast heeft de onderzoeker een algemene grondslag in artikel 6 AVG nodig. Daarvoor komen meerdere grondslagen in aanmerking. Bijvoorbeeld 'noodzakelijk in verband met een taak in het algemeen belang' (artikel 6.1.e AVG).

¹⁰ Zie artikelen 25 en 89.1 AVG.

Is toestemming aan de patiënten gevraagd voor het gebruik van herleidbare gegevens?

Is de onderzoeker niet rechtstreeks betrokken bij de behandeling? Dan is in beginsel toestemming nodig om persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek of analyse te gebruiken. Ga na of de patiënten hiervoor al eerder *informed consent* hebben gegeven. Het onderzoek moet aansluiten bij de informatie op basis waarvan zij toestemming hebben gegeven (met andere woorden, de toestemming moet voldoende specifiek zijn).

Kan de rechtstreeks betrokkene achteraf toestemming vragen aan de patiënten?

Hebben de patiënten eerder geen toestemming verleend? Dan moet de behandelaar daar alsnog om vragen. Maar alleen als dat redelijkerwijs mogelijk is: soms kan dat niet door praktische bezwaren (zoals de hoge kosten of de bereikbaarheid) of ernstige methodologische bezwaren (er is een aanmerkelijke kans op bias door het vragen van toestemming).

Mogen herleidbare gegevens worden gebruikt op basis van een ‘geen bezwaar’-systeem?

Als er geen toestemming aanwezig is en deze ook achteraf niet kan worden verkregen, dan mag een rechtstreeks betrokkene alleen nog maar patiëntgegevens ontsluiten voor een derde onderzoeker op grond van het ‘geen bezwaar’-systeem (WGBO). De onderzoeker mag deze persoonsgegevens vervolgens alleen verwerken als wordt voldaan aan de voorwaarden om persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming te verwerken (AVG/UAVG). Tekstueel verschillen de hiervoor gestelde voorwaarden in de WGBO en de AVG/UAVG een beetje, maar samen komen zij op het volgende neer:

- Het onderzoek dient het algemeen belang (geen belangenbehartiging of louter commercieel of industrieel belang, daarnaast dienen de resultaten publiek beschikbaar te komen).¹¹
- Zonder deze gegevens kan het onderzoek niet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld anonimiseren is niet mogelijk).
- Er is voldaan aan de hiervoor genoemde algemene voorwaarden van de WGBO en AVG.
- In het dossier van de betrokkenen wordt vermeld dat hun gegevens voor onderzoek gebruikt zijn.

De zorginstelling moet een transparant ‘geen bezwaar’-systeem hebben geïmplementeerd. Dat betekent dat er op z'n minst een informatiefolder is verstrekt waarin duidelijk staat dat wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht met de verzamelde persoonsgegevens. De onderzoeker moet zelf zorgen voor een bevestiging van de verwerkingsverantwoordelijke dat er een systeem van ‘geen bezwaar’ is geïmplementeerd.

Extra voorwaarde bij geen bezwaar (*privacy by design plus*)

Bij ‘geen bezwaar’ geldt een extra voorwaarde naast *privacy by design*. Deze extra voorwaarde houdt in dat alleen gegevens ontsloten en verwerkt mogen worden die uitsluitend met grote moeite tot personen te herleiden zijn. Deze voorwaarde betreft de aard van de gegevens maar ook de wijze waarop er mee wordt omgegaan. Zo moet de onderzoeker extra maatregelen nemen om te voorkomen dat gegevens kunnen worden herleid (zoals ermee werken in een goed beveiligde beschermde omgeving waar uitsluitend de onderzoekers bij de gegevens kunnen).

De verwerkingsverantwoordelijke anonimiseert?

Is er geen toestemming én is er geen systeem van ‘geen bezwaar’? Dan is anonimiseren een mogelijkheid om de gegevens toch te gebruiken. Anonieme gegevens vallen namelijk niet onder de AVG. Het anonimiseren mag op grond van de WGBO echter alleen door medewerkers die rechtstreeks betrokken zijn bij de behandeling.

¹¹ Hiervoor kunnen de voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek in de zorg worden gehanteerd zoals bepaald in de COREON statement <https://www.elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/s-2-wetonderzoekv1.6%2017-12-2018.pdf>

Een verwerker anonimiseert?

Ook een verwerker kan de patiëntgegevens anonimiseren. Dit kan alleen indien de verwerker al voor het 'primair proces' (behandeling en beheer) is ingeschakeld. In dit geval heeft de verwerker de rol van rechtstreeks betrokkene en is het de verwerker toegestaan namens de verwerkingsverantwoordelijke om de gegevens volgens het onderzoeksprotocol te anonimiseren voor het onderzoek. De verwerkingsverantwoordelijke moet daartoe wel een opdracht geven of dit moet al standaard in de verwerkersovereenkomst zijn vastgelegd. Om een verwerker in te schakelen, is een verwerkersovereenkomst nodig (AVG). Daarin staat de opdracht voor gegevensverwerking en is vastgelegd om welke persoonsgegevens het gaat, voor welk doel deze gegevens verwerkt mogen worden, welke veiligheidsmaatregelen getroffen moeten worden, waar de gegevens worden opgeslagen, enzovoort. De verwerkingsverantwoordelijke blijft verantwoordelijk. Bovendien mag de verwerker nooit meer met de gegevens doen dan de verantwoordelijke zelf zou mogen. Het is niet toegestaan om een verwerker uitsluitend in te schakelen om patiëntgegevens voor onderzoek te anonimiseren. Zoals hierboven opgemerkt, de verwerker moet eerst een functie hebben voor de patiëntbehandeling of het beheer.¹² Anders is de verwerker een derde in de zin van de WGBO.

Een ingehuurde professional anonimiseert?

Dit is een veel gestelde vraag. Onder bijzondere voorwaarden achten wij dit geoorloofd. Een ingehuurde professional mag de patiëntgegevens anonimiseren als dat gebeurt vanuit de rol van rechtstreeks betrokkene. Dat kan als de ingehuurde professional onder de directe verantwoordelijkheid valt van een beroepsbeoefenaar die rechtstreeks betrokken is, maar zelf geen tijd heeft om de gegevens te anonimiseren. Met andere woorden, hij of zij zou het zelf wel willen doen, maar komt er niet aan toe. Die beroepsbeoefenaar blijft eindverantwoordelijk en moet instemmen met het ontsluiten. De ingehuurde professional moet een (tijdelijke) aanstelling bij de verwerkingsverantwoordelijke krijgen én een geheimhoudingsverklaring tekenen.

Een Trusted Third Party anonimiseert (TTP)?

Er is nog één partij die ingeschakeld kan worden bij het anonimiseren van gegevens onder de WGBO. Dit is een zogenoemde *Trusted Third Party* (TTP). Zo'n 'vertrouwde tussenpersoon' bewerkt zelf geen persoonsgegevens, zoals patiëntnamen of -nummers, of onderzoeksgegevens. De direct herleidbare gegevens worden al bij het bronbestand door software omgezet in een onleesbare code: het pre-pseudoniem. De pre-pseudoniemen worden daarbij gescheiden van de onderzoeksgegevens (het datadeel). Het datadeel wordt geëncrypteerd en onder de pre-pseudoniemen verzonden naar de TTP. Bij de TTP wordt het pre-pseudoniem nogmaals omgezet in het uiteindelijke pseudoniem. Pseudoniemen en het datadeel worden door de TTP gestuurd aan de onderzoeker. Alleen die kan het datadeel ontsleutelen.¹³ Zie verder bij anonimiseren en pseudonimiseren.

Anonimiseren

Omdat anonieme gegevens niet onder de AVG vallen, kan anonimiseren een manier zijn om persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek te ontsluiten. NAW-gegevens worden verwijderd, specifieke gegevens worden algemener gemaakt: geboortedata bijvoorbeeld worden omgezet tot geboortjaar of leeftijdscategorieën. Zo wordt het praktisch ondoenlijk dat de onderzoeker de gegevens nog tot personen kan herleiden. Maar bedenk dat de lat hoog ligt om van anonieme gegevens te spreken. Het uitgangspunt is momenteel of een slimme data-analist/onderzoeker de gegevens zou kunnen herleiden indien deze er theoretisch gezien toegang toe zou kunnen krijgen.

¹² Dat is wat anders dan het inschakelen van een mail house voor de verzending van uitnodigingen om aan onderzoek deel te nemen. Zo'n mailhouse is ook een verwerker.

¹³ Zie ook de infographic op: <https://www.zorgttp.nl/pseudonimisatie/>

Pseudonimiseren kan een manier zijn om gegevens te anonimiseren. Bij pseudonimiseren worden de direct identificerende kenmerken vervangen door een uniek pseudoniem. Het verschil tussen een pseudoniem en een willekeurig onderzoeksnummer is dat het pseudoniem herhaalbaar is. Pas je dezelfde versleuteling toe op dezelfde direct identificerende kenmerken, krijg je weer hetzelfde pseudoniem. Bij een tweeweg pseudoniem is er een sleutel terug van het pseudoniem naar de direct identificerende kenmerken. Dan blijven het persoonsgegevens. Bij een eenweg pseudoniem is er geen sleutel terug. Het is een hash die wel herhaalbaar maar niet herleidbaar is. Dat kan anonieme gegevens opleveren indien de eenweg versleuteling veilig is (niet kan worden gekraakt) en de gegevens onder het pseudoniem anoniem zijn. Omdat deze pseudonisering vaak wordt toegepast om gegevens uit verschillende bronbestanden te combineren, moet je daarbij niet alleen kijken of gegevens die elk bronbestand apart verlaten niet herleidbaar zijn, maar ook of de gecombineerde gegevens in het uiteindelijke onderzoeksbestand niet herleidbaar zijn.

Data Transfer Agreement (DTA) gewenst?

Het is aan te raden om een *Data Transfer Agreement* (DTA) op te stellen, ook al is zo'n overeenkomst niet verplicht voor het verstrekken van geanonimiseerde gegevens. De DTA borgt dat de ontsloten gegevens uitsluitend voor het beoogde doel worden ingezet.

Data Transfer Agreement (DTA) opstellen

In de DTA staat voor welk doel en onder welke voorwaarden de verwerkingsverantwoordelijke een gegevensbestand verstrekt aan onderzoekers. Als er toestemming is om de patiëntgegevens te gebruiken, mogen in principe ook direct identificerende gegevens gebruikt worden, mits dat noodzakelijk en proportioneel is voor het onderzoek (bijvoorbeeld de onderzoekers willen de deelnemers benaderen).¹⁴

Gegevens leveren aan de onderzoeker(s)

Neem technische en organisatorische maatregelen om het gegevensbestand te beschermen, bijvoorbeeld tegen misbruik of verlies. Verwerkingsverantwoordelijke en onderzoeksinstelling moeten afspraken maken over wie het bestand mag ontvangen en op welke beveiligde manier.

Chinese muur nodig?

Indien de onderzoeker anonieme patiëntgegevens ontvangt en tevens werkzaam is in de organisatie die de oorspronkelijke (niet anonieme) patiëntgegevens verwerkt, zouden de onderzoeksgegevens door bestandvergelijking toch herleid kunnen worden. Dat zou betekenen dat er niet meer gesproken kan worden van anonieme gegevens. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen bij een onderzoeksafdeling van een zorginstelling. Deze ongewenste situatie kan worden voorkomen door een extra beveiliging: een zogenoemde Chinese muur.

Chinese muur toepassen

De Chinese muur is een metafoor voor een strikte scheiding tussen verschillende afdelingen met verschillende bevoegdheden en verantwoordelijkheden. In dit geval tussen degenen die persoonsgegevens mogen verwerken (zoals degene die de persoonsgegevens heeft geanonimiseerd voor het onderzoek) en de onderzoeker die deze anonieme gegevens vervolgens gebruikt. De Chinese muur voorkomt dat de onderzoeker de gegevens tot identificeerbare personen kan herleiden. Een maatregel hiervoor is bijvoorbeeld dat de onderzoeker iemand anders moet zijn dan degene die de gegevens anonimiseert. Daarnaast moeten de onderscheiden bestanden op verschillende servers worden verwerkt met verschillende toegangsrechten die ook worden gecontroleerd. Organisatorische vormgeving van de Chinese muur betekent bovendien werken op verschillende kamers en een stevig privacy bewustzijn van de onderscheiden rollen bij alle medewerkers. Uiteraard is in alle gevallen geheimhouding verplicht.

¹⁴ Zoals bekend moet er dan bij de ontvangen onderzoeksinstelling een onderscheid worden gemaakt tussen het bestand met de contactgegevens en het bestand met de onderzoeksgegevens, met onderscheiden toegangsrechten.

Start analyses/onderzoek

Is voldaan aan alle voorwaarden uit het diagram? Dan mogen de gegevens gebruikt worden voor analyse en onderzoek.

Einde: geen analyse of onderzoek

Is niet voldaan aan de voorwaarden voor het gebruik van patiëntgegevens voor onderzoek? En kunnen de patiëntgegevens ook op geen enkele wijze geanonimiseerd aan de onderzoekers worden verstrekt? Dan is het wettelijk niet toegestaan om bestaande patiëntgegevens onder de WGBO, AVG en UAVG te ontsluiten voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek.



Colofon

Auteurs:

Marja van Bon-Martens, Trimbos-instituut
Evert-Ben van Veen, MedLawconsult

Tekstredactie:

Julika Vermolen, RIVM

Projectleiding:

Annemieke Spijkerman, RIVM

Deze handreiking is ontwikkeld in het kader van het project 'Kwantitatieve Monitor Verward Gedrag' door een consortium van RIVM, Trimbos-instituut, GGD regio Utrecht, GGD West-Brabant en de PraktijkIndex. ZonMw heeft dit project gefinancierd ('Actieprogramma lokale initiatieven voor personen met verward gedrag').



Disclaimer

We hebben ons ingespannen om in deze handreiking juiste en complete informatie te verstrekken, maar het is niet mogelijk om de juistheid en volledigheid te garanderen. Daarbij is de informatie in deze handreiking van algemene aard en kan niet worden beschouwd als een (vervanging van) juridisch advies. U wordt aangeraden om een eigen (juridisch) adviseur in de arm te nemen als u van plan bent bestaande patiëntgegevens te ontsluiten en/of te analyseren. De auteurs aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van de informatie in deze handreiking.

Juli 2019