

# **NMP- overleg**

## **23 mei 2011**

Mw.mr. K. de Wolf

Mw.mr. F. Tesser

Juristen concernstaf UMC St Radboud

## Juridische aspecten rondom onderzoek met gegevens uit huisartsenpraktijken



## Juridische aspecten rondom onderzoek met gegevens uit huisartsenpraktijken

- Welke wetten/regelgeving van toepassing?
- WGBO
- WBP
- Gedragscode gezondheidsonderzoek
- Vragen uit de praktijk
- Discussie

## Welke wetgeving/regelgeving van toepassing?

- WGBO – *van toepassing op huisartsen*
- WBP – *van toepassing op verwerkers van persoonsgegevens (zowel huisartsenpraktijk als UMC)*
- Gedragscode gezondheidsonderzoek – *van toepassing op onderzoekers (ook van belang voor verstrekkers)*

## WGBO (*van toepassing op h.a. praktijken*)

- Artikel 454: de hulpverlener richt een dossier in mbt de behandeling van de patiënt. Hierin stukken opnemen die noodzakelijk zijn voor goede hulpverlening aan patiënt.
- Lid 3: bewaartermijn: 15 jaar.
- Artikel 457 (beroepsgeheim). De hulpverlener draagt zorg dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over dan wel inzage in of afschrift van het dossier worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt of als de wet daartoe verplicht. Onder andere dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

## WGBO

### Artikel 458

1. In afwijking van artikel 457 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in dossier worden verstrekt, indien:
  - Het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en mbt de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
  - Het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat de herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen
2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:
  - a. Het onderzoek een algemeen belang dient,
  - b. Het onderzoek niet zonder desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en
  - c. Voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
3. Van verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier

## Dus:

- Verstrekken van gegevens aan anderen mag alleen met toestemming van de patiënt (beroepsgeheim)
- Voor onderzoek twee uitzonderingen:
  - Als toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is en voldoende waarborgen voor de privacy
  - Als toestemming redelijkerwijs niet gevraagd kan worden en gegevens niet identificeerbaar zijn gemaakt

Hulpverlener (i.c. huisarts) is verantwoordelijk voor (op juiste wijze) verstrekken van gegevens. Inclusief juridische risico en publiciteitsrisico

## Praktijkvragen

*Hoe lang moeten/mogen we data bewaren van patiënten die we in de monitor hebben gevolgd?*

- Dossierplicht WGBO mbt behandeling patiënt
- Bewaartermijn: 15 jaar, tenzij langer als dat redelijkerwijs uit zorg van een goed hulpverlener voortvloeit
- Wel of niet volgen in monitor van invloed op bewaartermijn?

*Mogen we een schaduw dossier houden na verhuizing?*



## WBP (*geldt voor gegevensverwerkers*)

- Heeft betrekking op verwerking van gegevens. Verwerken is elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens.
- Heeft betrekking op persoonsgegevens: gegevens mbt een identificeerbare of te identificeren persoon (dus niet anonieme gegevens)

## WBP: geeft regels omtrent

- Voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens
  - Behoorlijke en zorgvuldige verwerking
  - Alleen met duidelijk omschreven en gerechtvaardigd doel verwerken
  - Verwerking alleen toegestaan indien: a.) toestemming patiënt, b.) noodzakelijk voor uitvoering overeenkomst, c.) noodzakelijk voor uitvoering wet, d.) noodzakelijk uitvoering publieke taak, e.) noodzakelijk behartiging gerechtvaardigd belang
  - Verwerking op wijze verenigbaar met doel
  - Niet langer bewaren dan noodzakelijk voor doel
  - Niet meer gegevens verzamelen dan voor doel noodzakelijk
  - Passend maatregelen nemen ter beveiliging tegen onrechtmatige verwerking
- Verbod op verwerking van gegevens mbt godsdienst, ras, politieke gezindheid, gezondheid en lidmaatschap vakvereniging
  - Uitzondering voor gegevens mbt gezondheid voor: hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is;
  - Uitzondering op verbod indien: toestemming van betrokkene, etc.
  - Uitzondering op verbod voor wetenschappelijk onderzoek voor zover: a. onderzoek een algemeen belang dient, b.) verwerking van gegevens nodig is voor het onderzoek, c.) vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk is of onevenredige inspanning kost en d.) bij uitvoering onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen dat persoonlijke levenssfeer betrokkene niet onevenredig wordt geschaad
- Informatie aan betrokkenen
- Rechten van betrokkenen
- Rechtsbescherming en toezicht

## Gedragcode gezondheidsonderzoek *(van toepassing op onderzoekers)*

- Opgesteld door bestuur Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen
- Goedgekeurd door CBP
- Geeft regels over gebruik gegevens voor gezondheidsonderzoek
- Houdt rekening met bepalingen uit WGBO en WBP
- Maakt afwegingen tussen de bescherming privacy van degenen wier gegevens in onderzoek worden gebruikt en anderszijds

## Gezondheidsonderzoek

- Kwaliteitsborging valt niet onder de code.
- Bij wetenschappelijk onderzoek beoogt men algemeen geldende inzichten te verkrijgen die of nieuw zijn of bestaande algemene inzichten ondersteunen (dan wel falsificeren maar dan zijn ze natuurlijk ook nieuw).
- Bij kwaliteitsborging beogen hulpverleners het eigen persoonlijk functioneren te toetsen, te borgen en eventueel te verbeteren.
- Soms grijs gebied: kwaliteitsborging schuift op naar wetenschappelijk onderzoek doordat: niet alleen standaard is maatstaf voor toetsen maar men wil tot nieuwe standaard komen, of er worden derden ingeschakeld voor analyseren materiaal.

## Gedragscode: verplichtingen

- Verplichtingen verantwoordelijke:
  - passende maatregelen ter beveiliging
  - toegangsbeveiliging tot gegevens
  - melden CBP indien nodig
  
- Verplichtingen onderzoekers:
  - verrichten onderzoek in overeenstemming bepalingen WGBO en WBP en code
  - gebruiken uitsluitend gegevens die noodzakelijk zijn voor doel onderzoek en die rechtmatig zijn verkregen
  - gebruiken zo veel mogelijk dat type gegevens dat de hoogste bescherming van persoonlijke levenssfeer betrokkene geeft
  - stellen een onderzoeksprotocol op (eisen in gedragscode)
  - vergewissen zich ervan dat hulpverlener die voor verstrekking van gegevens verantwoordelijk is betrokkenen tenminste een schriftelijke informatiefolder heeft verstrekt betrokkene is voorgelicht over feit dat hulpverlener ook onderzoeksbelang dient, mogelijkheid dat gegevens worden gebruikt voor onderzoek, dat instelling zich houdt aan gedragscode, mogelijkheid van bezwaar, waar pat nadere inlichtingen kan verkrijgen, dat in principe toestemming zal worden gevraagd voor de verstrekking, mogelijkheid van klachten
  - gegevens mogen alleen voor onderzoek worden gebruikt
  - gegevens mogen niet langer worden bewaard dan voor doel onderzoek nodig
  - protocol ter toetsing voorleggen aan METC, indien nodig

## Praktijkvragen

*Is een geplastificeerd papier ophangen in de praktijk (waar maar net je oog op moet vallen als je zenuwachtig in de wachtkamer zit) voldoende om “anonieme” (gecodeerde indirect herleidbare gegevens) te verstrekken?*

*In hoeverre moeten we ons huidige patiëntenbestand informeren over NMP-activiteiten? Is het voldoende om hiervoor een poster op te hangen in de wachtkamer?*

*In hoeverre moeten we nieuwe patiënten informeren? Moet dit ter sprake komen bij aanmelding?*

**Code: Hulpverlener moet patiënten in het algemeen tenminste in een schriftelijke informatiefolder informeren, waarin is opgenomen:**

- Dat hulpverlener naast patientenbehandeling en kwaliteit van zorg ook aanverwante doelen zoals verrichten van wetenschappelijk onderzoek dient;
- dat vanwege belang van dit doel ook patiëntengegevens kunnen worden gebruikt;
- Dat hulpverlener slechts gegevens aan onderzoekers verstrekt indien zij hebben verklaard zich aan de gedragscode te houden
- Dat het mogelijk is bezwaar te maken tegen gebruik gegevens voor onderzoek;
- Dat er nadere informatie is te verkrijgen bij ...
- Dat bezwaar maken kan door .....
- Dat de patient mogelijkheid heeft klacht in te dienen bij .....

## Praktijkvragen

*Wat is verantwoordelijkheid van ELG/MIMS als zij zien dat de informatie van de huisarts aan patiënten onvoldoende is? Mag MIMS het onderzoek dan nog wel uitvoeren?*



**Code: Onderzoeker:**

Vergewist zich ervan dat hulpverlener die voor verstrekking van gegevens verantwoordelijk is betrokkenen tenminste een schriftelijke informatiefolder heeft verstrekt betrokkene is voorgelicht over feit dat hulpverlener ook onderzoeksbelang dient, mogelijkheid dat gegevens worden gebruikt voor onderzoek, dat instelling zich houdt aan gedragscode, mogelijkheid van bezwaar, waar pat nadere inlichtingen kan verkrijgen, dat in principe toestemming zal worden gevraagd voor de verstrekking, mogelijkheid van klachten.

Bij toetsing van protocol bij METC zal hiernaar gekeken worden

## Gedragscode: gebruik gegevens

### Anonieme gegevens

*Geen NAW, ook niet indirect herleidbare gegevens*

- Mogen gebruikt worden voor onderzoek (geen persoonsgegevens, vallen niet onder de WBP).
- Er mogen door onderzoeker geen handelingen worden verricht waardoor identiteit betrokkene alsnog herleidbaar wordt
- Anonieme gegevens mogen worden bewaard zolang redelijkerwijs voorzienbaar dat zij voor onderzoek kunnen worden gebruikt

## Gedragscode: gebruik gegevens

### Persoonsgegevens - hoofdregel

- Gegevens mogen slechts voor onderzoek worden gebruikt als toestemming is gegeven door betrokkene. De betrokkene dient geïnformeerd te worden over onderzoek.
- Onderzoeker vergewist zich ervan dat door verstrekker is voldaan aan informatie en toestemmingsvereiste
- Advies van METC is nodig

## Gedragcode: gebruik gegevens

### Persoonsgegevens – uitzondering 1

Als vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd (bijv. onevenredige inspanning)

- Gebruik indirect herleidbare persoonsgegevens (al dan niet gecodeerd) is mogelijk, mits
  - Onderzoek dient algemeen belang
  - Onderzoek kan niet zonder gegevens
  - Betrokkene heeft geen bezwaar
  - Herleiding wordt voorkomen
  
- Er is een verstrekkersovereenkomst nodig tussen verstrekker en onderzoeker
  
- Onderzoeker verricht geen handelingen waarmee identiteit betrokkene te herleiden is

## Praktijkvragen

*Ik stel mijn patiëntendossiers ter beschikking voor onderzoek zonder invloed op wat er uit die dossiers gehaald wordt. Het zijn mijn gegevens. Is het voldoende dat ik vertrouw op de blauwe ogen van de onderzoeker die deze gegevens uitspoelt? Of moet ik daar juridisch nog iets voor regelen?*

## Verstrekkerovereenkomst bij gebruik van (al dan niet gecodeerde) indirect identificeerbare gegevens

Onderzoeker legt met elke verstrekker vast:

- Dat de verstrekker de gevraagde gegevens voorafgaand aan de verstrekking ontdoet van de direct identificeerbare kenmerken zodanig dat herleiding tot personen wordt voorkomen en, indien van toepassing, voorziet van een code
- Dat verstrekker de sleutel tot herleiding zorgvuldig bewaart
- Dat de onderzoeker met de bestanden geen handelingen verricht om tot herleiding te komen
- Dat de gedragscode wordt nageleefd door een ieder betrokken bij het onderzoek

## Gedragcode: gebruik gegevens

### Persoonsgegevens – uitzondering 2

Als vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is (psychische schade betrokkene, betrokkene overleden, onderzoek in voorbereidende fase):

- Gebruik persoonsgegevens (zoveel mogelijk indirect identificerende gegeven) is mogelijk, mits
  - Onderzoek dient algemeen belang
  - Uit protocol blijkt dat onderzoek niet zonder deze gegevens kan
  - Onderzoek kan niet op wijze dat persoonlijke levenssfeer minder wordt belast (bijv. met anonieme gegevens)
  - Zoveel mogelijk indirect herleidbare gegevens gebruiken
  - Betrokkene heeft geen bezwaar
  - Herleiding wordt voorkomen

## Praktijkvragen

*Wat gebeurt er met patiënten die weigeren (bezwaar maken)? Worden die ook werkelijk uit NMP gehaald?*

*Zie toelichting bij patientinformatie*



**Vragen?**