

Gedragcode Gezondheidsonderzoek

MedLawconsult



Waartoe en hoe

- Handvat hoe om te gaan met gegevens bij gezondheidsonderzoek in relatie tot privacybescherming
- Dat beperking: uiteindelijk door het CBP goed te keuren!
 - Geen handboek goed gezondheidsonderzoek
- via
 - COREON
 - Meeleescommissie (KNMG, patiënten)
 - Nog 1 ronde andere stakeholders

Wanneer

- Aanbieden CBP deze zomer
- In Staatscourant dit najaar
 - ??

- Complicaties:
 - Is uitvoerig document waarin we veel benoemen
 - CBP en Europese “CBP’s” laatste tijd erg terughoudend
 - Discussie rond Europese Verordening Gegevensbescherming

Aanleidingen herziening

- Meer geautomatiseerde verwerking
 - Grotere onderzoeksbestanden
- Registraties
- Kwaliteit van zorg
- PET en TTP
- Informatiebeveiliging
- 'datasharing'
- Validatie van onderzoeksgegevens
- Rechtstreeks bij respondenten werd niet behandeld

Inhoudsopgave

- Definities, reikwijdte
- Verantwoordelijkheden (Raad van Bestuur, hoofd vakgroep, onderzoeker etc.)
- Gegevens in het algemeen, informatiebeveiliging
- Anonieme gegevens
- Persoonsgegevens : toestemming
- 2 uitzonderingen op toestemming
 - Herleiding wordt redelijkerwijs voorkomen
- Onderzoeksregistraties
- Inschakelen bewerker
- Publicaties, klachten

Enkele bijzondere onderwerpen

- Indeling in gegevens
- Anonieme gegevens <> persoonsgegevens
- Anoniem
 - Volledig anoniem
 - Gecodeerd /gepseudonimiseerd anoniem
- Persoonsgegevens
 - Direct identificerend
 - Indirect identificerend, door onvoldoende veilige codering/pseudonimisering of indirecte herleidbaarheid onderzoeksgegevens
 - Is al snel sprake van

2 Informatiebeveiliging

- Veiligheidsplan
- Minimal data use
- Bij voorkeur gescheiden toegang communicatiebestand –bestand onderzoeksgegevens
- Bij voorkeur werken in zodanige omgeving dat ‘audit trail’ mogelijk is
- Meldplicht datalekken met mogelijk nadelige gevolgen betrokkenen

3 Situaties geen toestemming. Bezwaar, indirect herleidbaar

- Wettelijk criterium: vragen toestemming in redelijkheid niet worden verlangd:
- De grootte van de groep (retrospectief) te ontsluiten gegevens
- Onderzoeksregistratie, merendeel anoniem maar enkelen onder omstandigheden niet, weet tevoren niet wie
- Bij vluchtige of extra moeizame contacten (SEH, crisisopvang)

Slot

- Inhoudelijk nagenoeg afgerond
- Procedureel nog best een weg te gaan
- Leidt mogelijk ook tot inhoudelijke wijzigingen

- Leidraad:
- Verantwoorde ruimte voor onderzoek ten behoeve van toekomstige patiënten of voorkomen dat men patiënt wordt
- Boodschap ook richting politiek brengen