# **BEROEPSGEHEIM EN PRIVACY**

* AZGS-nummer:
* Onderwerp:

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 die gegevens geregistreerd mogen 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 niet-gecodeerde 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 gebruikt zouden mogen worden.

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

Over het gebruik van persoonsgegevens bij wetenschappelijk onderzoek bestaat een Koninklijk Besluit van 13 februari 2001 dat genomen werd in uitvoering van de privacywet van 8 december 1992 en de Europese richtlijn 95/46. Dat besluit voorziet ook in mogelijkheden om de informatie te verwerken voor onderzoek in omstandigheden waarbij het niet mogelijk was om de toestemming van elke betrokken patiënt te verkrijgen.

Dat besluit voorziet in een zogenaamd cascadeysteem 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” gegegevens;
* 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 die drie categorieën van gegevens te respecteren:

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

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

Indien de anonimisering niet mogelijk is, zal een code (een pseudoniem of een pseudo-ID) gebruikt mogen 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 die patiënt te achterhalen.

Selecteer wat voor uw onderzoek van toepassing is

Cfr. de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (8 december 1992 – KB van 13 februari 2001).

prospectief onderzoek

De patiënt, zijn wettelijke vertegenwoordiger of de te bevragen/observeren persoon werd ingelicht over het onderzoek en gaf zijn schriftelijke toestemming voor het onderzoek.

retrospectief onderzoek

Er is voor mijn onderzoek geen toestemming van de patiënt vereist aangezien gewerkt wordt met volstrekt anonieme gegevens.

De patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger werd ingelicht over het onderzoek aangezien gewerkt wordt met gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens.

De patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger werd ingelicht over het onderzoek en gaf zijn schriftelijke toestemming voor het onderzoek aangezien gewerkt wordt met niet-gecodeerde gegevens.

Het is niet mogelijk om de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger in te lichten/ om toestemming te vragen.

Motivatie:

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 die volledig zal naleven.

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

Alle medewerkers aan het onderzoek ondertekenen deze waarschuwingsnota.

In handschrift bijschrijven: *Gelezen en goedgekeurd*

Naam en datum van ondertekening

Hoofdonderzoeker/student(en) Interne begeleider Externe begeleider