

Privacywetgeving en wetenschappelijk onderzoek

Corrette Ploem, Ralf Harskamp, Nynke van Dijk, Rudy Scholte, Theo Hooghiemstra, Dick Willems, et al.

Wanneer onderzoekers patiëntgegevens uit de huisartsenpraktijk willen gebruiken zijn er juridisch gezien twee mogelijkheden. Vanuit het oogpunt van privacy is de meest wenselijke dat een patiënt daarvoor uitdrukkelijk toestemming geeft. Dit hoeft geen problemen te zijn wanneer de behandelaar geregeld contact heeft met de patiënt en deze gemakkelijk om toestemming kan vragen. Die situatie zal echter eerder uitzondering dan regel zijn. In dat geval is het mogelijk om van het toestemmingsvereiste af te wijken. Dit is alleen gerechtvaardigd wanneer het vragen van toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is of niet kan worden verlangd. Maar dan gelden wel enkele randvoorwaarden.

CASUS

De afgelopen jaren is het zorggebruik op huisartsenposten fors toegenomen. Vooral triagebeslissingen rondom pijn op de borst[kas] blijken een heikel punt. Daarom besluit een groep onderzoekers dit probleem beter in kaart te brengen. Ze willen daarvoor bestaande medische gegevens gebruiken over het contact met de huisartsenpost én over het beloop van de klacht daarna, bijvoorbeeld ziekenhuisopname. Deze laatste gegevens bevinden zich in het elektronisch patiëntendossier van de eigen huisarts. Mag u deze gegevens verstrekken of zijn de spelregels helemaal veranderd met de komst van de Algemene verordening gegevensbescherming?

Huisartsen krijgen met enige regelmaat van onderzoekers de vraag of ze de gegevens van hun patiënten ter beschikking willen stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Het gaat daarbij veelal om onderzoek waaraan patiënten zelf geen actieve bijdrage hoeven te leveren, maar waarbij de onderzoekers gebruikmaken van persoonsgegevens die reeds zijn verzameld en in elektronische dossiers zijn opgeslagen. Voor huisartsen en onderzoekers is niet altijd duidelijk welke regels daarvoor precies gelden. Is het verzamelen en gebruiken van patiëntgegevens alleen mogelijk als de betreffende patiënten daarvoor expliciete toestemming hebben gegeven ('opt-in') of is dat ook mogelijk wanneer patiënten – voordat het onderzoek aanvangt – zijn geweest op de mogelijkheid om daartegen bezwaar te maken ('opt-out')? Die onduidelijkheid lijkt door de in 2018 in werking getreden nieuwe Europese gegevensbeschermingswet in de vorm van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) nog groter geworden.¹

In deze bijdrage zetten wij de belangrijkste spelregels voor het ter beschikking stellen van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek op een rijtje. Daarnaast laten we aan de hand van een voorbeeld van retrospectief onderzoek naar de verbetering van triage bij de klacht 'pijn op de borst' zien hoe deze regels in de praktijk uitpakken.

JURIDISCH KADER

Om te beginnen is het van belang erop te wijzen dat het juridische kader voor de terbeschikkingstelling van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek alleen van toepassing is als de betreffende gegevens 'herleidbaar' zijn in de zin van de hierna te bespreken wetgeving (die wetgeving is niet meer van toepassing als de gegevens onomkeerbaar zijn geanonimiseerd).² Een tweede belangrijke kanttekening is dat het toepasselijke juridische kader niet alleen uit de AVG bestaat (zoals sommigen sinds de inwerkingtreding van de nieuwe Europese wet op het terrein van de gegevensbescherming denken), maar ook (nog steeds) uit nationale 'sectorspecifieke' wetgeving.³ In de medische sector betreft het de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), die deel uitmaakt van het Burgerlijk Wetboek (BW). Op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens is ten slotte sprake van zelfregulering, in de vorm van de code Goed Gedrag van Federa/COREON). Deze gedragscode vertaalt de uitgangspunten en voorwaarden die uit de AVG en de WGBO voortvloeien in concrete, op de praktijk toegesneden spelregels (de code wordt momenteel herzien).⁴

De AVG

Een veelgehoorde zorg binnen de onderzoekswereld is dat de AVG de Nederlandse spelregels voor het gebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek aanzienlijk zou hebben aangescherpt. Dit is een misverstand. De AVG bevat – in grote lijnen – dezelfde principes en regels voor gegevensverwerking als de eerdere Europese richtlijn (over gegevensbescherming) uit 1995 en de daarop gebaseerde Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Die wet is ingetrokken op het moment dat de AVG in werking trad. Verder laat de AVG nog steeds ruimte voor aanvullende sectorspecifieke wetgeving in de lidstaten, zoals de hierna te bespreken WGBO.

DE KERN

- Sinds de AVG van kracht is, is er veel meer aandacht voor naleving van privacywetgeving.
- Niet de AVG, maar de WGBO bevat voor het gebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek de belangrijkste spelregels.
- Als retrospectief onderzoek redelijkerwijs niet kan worden uitgevoerd als zou worden vastgehouden aan een 'opt-in'-systeem, kan het bieden van een individuele en laagdrempelige 'opt-out'-mogelijkheid aan patiënten een goed alternatief zijn.

Waarom wordt dan toch vaak gedacht dat de spelregels voor het gebruik van zorggegevens voor onderzoek door de AVG strenger zijn geworden?

Dit heeft vermoedelijk te maken met het feit dat het systeem van toezicht en handhaving aanzienlijk is verzaamd. Daardoor kunnen nationale toezichthouders bij niet-naleving of schending van de AVG, de Uitvoeringswet AVG en de sectorspecifieke wetgeving forse boetes opleggen aan 'verwerkingsverantwoordelijken', zoals ziekenhuizen en huisartsenpraktijken. Ook moeten deze verwerkingsverantwoordelijken op uitvoeriger wijze dan voorheen transparant zijn over hun gegevensverwerking via een documentatieplicht (een 'verwerkingenregister'). Wanneer grote risico's voor de bescherming van gegevens te verwachten zijn, hebben ze bovendien de plicht tot uitvoering van een 'gegevensbeschermingseffectbeoordeling' (een zogenaamde *data protection impact assessment* (DPIA)).⁵ Die laatste plicht is overigens zonder meer aan de orde bij de verwerking van gevoelige gegevens, zoals gezondheidsgegevens.

De WGBO

De WGBO bevat voor het gebruik van patiëntgegevens de belangrijkste regels. Die gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim en de WGBO bevat daarover – in aanvulling op de AVG – specifieke regels (te vinden in artikel 7:457 BW). Uit deze bepaling volgt dat expliciete toestemming van patiënten nodig is om hun gegevens ter beschikking te mogen stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Op grond van artikel 7, lid 1 AVG moet de behandelaar schriftelijk of elektronisch kunnen aantonen dat die toestemming is gegeven (de toestemming zelf mag ook mondeling worden gegeven). De WGBO bepaalt echter ook via artikel 7:458 BW (dat niet ten gevolge van de AVG is komen te vervallen) dat behandelaars kunnen afwijken van het 'toestemmingsvereiste'.⁶⁻¹⁰ Dit kan in de volgende twee situaties (zie [bijlage 1] voor de wettekst):

- a. Het vragen van toestemming is 'in redelijkheid niet mogelijk', denk hierbij aan gevallen waarbij patiënten zijn overleden of onvindbaar zijn.⁷
- b. Het vragen van toestemming kan 'gelet op de aard en het doel van het onderzoek in redelijkheid niet worden

verlangd': het onderzoek betreft zulke grote aantallen patiënten dat redelijkerwijs niet van de behandelaars kan worden gevraagd dat inspanningen worden gedaan om alle betrokkenen te bereiken; of het vragen van toestemming zou, in uitzonderlijke omstandigheden, leiden tot een selectieve respons met vertekende onderzoeksresultaten als reëel gevolg.

De ruimte om af te wijken van het toestemmingsvereiste is gekoppeld aan vier – cumulatief geldende – voorwaarden:⁹

1. Het onderzoek dient een algemeen belang.
2. Het onderzoek kan niet zonder de betreffende gegevens worden uitgevoerd.
3. De patiënt heeft tegen terbeschikkingstelling van zijn gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek niet uitdrukkelijk bezwaar gemaakt.
4. Er is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad.

Nadere toelichting op de WGBO-voorwaarden zijn te vinden in [bijlage 2]. Ten slotte bepaalt artikel 7:458 BW dat de behandelaar in het medische dossier van de patiënt moet noteren dat diens gegevens ter beschikking zijn gesteld voor wetenschappelijk onderzoek.¹⁰ Wij verwijzen voor een grafische uitwerking van het voorgaande naar het stroomschema in [bijlage 3].

TERUG NAAR DE PRAKTIJK

U krijgt als huisarts het verzoek van een onderzoeker om gegevens te verstrekken voor onderzoek naar het verbeteren van de triage bij pijn op de borst op de huisartsenpost waaraan u verbonden bent. Op zich staat u welwillend tegenover dit verzoek, maar u vraagt zich wel af of u deze gegevens zomaar mag verstrekken. Moet u daarvoor geen toestemming aan al uw patiënten vragen?

Aanvankelijk wilden de onderzoekers dit ook, maar er dienden zich twee problemen aan. Ten eerste zal een deel van de patiënten overleden zijn (mogelijk ten gevolge van de aandoening die met de pijn op de borst samenhangt) of zijn ze vanwege een verhuizing niet meer te traceren. Deze patiënten kon dus geen toestemming worden gevraagd, terwijl hun gegevens zeker niet mogen ontbreken in de analyse van het triageproces.

Bij de patiënten die niet waren overleden, speelde een ander probleem. Dat hield niet zozeer in dat het een onredelijke inspanning van huisartsen zou vergen om patiënten aan te schrijven, respectievelijk hen over het onderzoek te informeren. Het 'onredelijke' zat hem in het binnen een bepaald tijdsbestek verkrijgen van voldoende respons (patiënten moeten de toestemmingsverklaringen immers ondertekenen en terugsturen). Natuurlijk zijn er onder de non-responders altijd patiënten die een toestemmingsverklaring bewust niet terugsturen omdat ze besloten hebben niet aan het onderzoek mee te werken. De meeste patiënten zullen echter geen bezwaar hebben tegen het delen van hun gegevens voor onderzoeks-



Het bieden van een individuele en laagdrempelige 'opt-out'-mogelijkheid aan patiënten kan een goed alternatief zijn bij retrospectief onderzoek.

Foto: Shutterstock

doeleinden, maar een aantal van hen zal vergeten de kaart terug te sturen of vindt dat te veel moeite.¹¹⁻¹³ Dit probleem stelde de onderzoekers voor een dilemma. Enerzijds meenden ze een valide reden te hebben om – onder de vlag van de tweede uitzonderingsgrond (toestemming vragen kan 'in redelijkheid niet worden verlangd') – van het toestemmingsvereiste af te wijken. Anderzijds realiseerden ze zich dat ze daarmee de wet mogelijk wat ruimer uitlegden dan de wetgever tot nu toe bedoeld heeft [**bijlage 1 en 2**]. Uiteindelijk vonden de onderzoekers een beroep op de tweede uitzonderingsgrond verdedigbaar, maar alleen onder strikte naleving van de 'randvoorwaarden' die dan van toepassing zijn. Daarom stelden ze eerst vast dat het onderzoek een algemeen belang diende, dat de gevraagde gegevens daadwerkelijk noodzakelijk waren voor het onderzoek en dat deze voorafgaand aan hun terbeschikkingstelling op adequate wijze waren gecodeerd.^{14,15}

Daarnaast gaven de onderzoekers een bijzondere invulling aan de eis dat de betrokken patiënten tegen verstrekking van hun gegevens geen bezwaar hebben gemaakt (zie voorwaarde c. van artikel 7:458, lid 2 BW in [**bijlage 1**]). Deze hield in dat de onderzoekers niet louter terugvielen op de algemene informatiefolder die patiënten bij aanvang van hun behandelrelatie ontvangen (en die hen onder andere wijst op hun bezwaarmogelijkheid voor onderzoek), maar dat ze de huisartsenpost

iedere potentiële deelnemer een zogenaamde 'bezwaarbrief' lieten sturen. Deze brief beschreef globaal wat het (doel van het) onderzoek was en welke gegevens zouden worden verzameld. In de brief was een retourkaart bijgesloten die de patiënt bij bezwaar binnen dertig dagen kon retourneren. Vervolgens werden de gecodeerde gegevens van patiënten die binnen die periode geen bezwaar hadden gemaakt – en dus geen antwoordkaart hadden teruggestuurd – aan de onderzoekers ter beschikking gesteld. Overigens kunnen patiënten op ieder gewenst moment bezwaar maken tegen onderzoek met hun gegevens, dus ook na het verstrijken van zo'n termijn. Reeds gebruikte gegevens kunnen dan alleen niet meer uit onderzoek worden 'teruggehaald'.

PLEIDOOI VOOR EEN RUIME UITLEG VAN DE TWEEDE UITZONDERINGSGROND

Aanvankelijk had de regering bij de totstandkoming van de WGBO (in de jaren negentig van de vorige eeuw) slechts één uitzondering op het toestemmingsvereiste voor ogen, namelijk wanneer het in redelijkheid niet mogelijk is om toestemming te vragen. Op aandringen van de onderzoekswereld, die zich vanwege de invoering van de WGBO over de voortgang van het wetenschappelijk onderzoek ernstige zorgen maakte, is toen op de valreep een tweede uitzondering aan artikel 7:458 BW toegevoegd.¹⁶ Hiervoor gaven wij

al aan dat bij de tweede uitzondering kan worden gedacht aan onderzoeken met dusdanig grote aantallen patiënten dat redelijkerwijs niet van zorgverleners en onderzoekers kan worden gevergd dat ze inspanningen doen om al die patiënten te bereiken, en waarbij het vragen van toestemming zou leiden tot een selectieve respons en daardoor een vertekend beeld van het onderzoeksresultaat.¹⁷ Een principiële vraag is nu of afwijken van het toestemmingsvereiste ook gerechtvaardigd is wanneer het belangrijkste knelpunt is dat binnen de looptijd en financiering van het onderzoek niet voldoende respons zal worden behaald. Dit betreft zeker geen uitzonderlijke situatie: dit probleem zal zich bij veel retrospectief onderzoek aandienen. Wij zouden alles bijeengenomen willen pleiten voor een bevestigend antwoord, maar vinden een dergelijke uitleg alleen gerechtvaardigd indien patiënten individueel over het onderzoek worden geïnformeerd en de mogelijkheid krijgen tegen het onderzoek bezwaar te maken, zoals ook in de casus gebeurde (zie ook categorie IIe en IIId van het in [bijlage 3] opgenomen stroomschema). Dit bezwaarsysteem wordt ook wel ‘opt-out plus’ of een ‘aangekleed geen-bezwaarsysteem’ genoemd. De essentie daarvan is dat patiënten specifiek – en dus in aanvulling op algemene informatie over het gebruik van patiëntgegevens voor research – over een onderzoek worden geïnformeerd en een laagdrempelige mogelijkheid krijgen om tegen deelname aan dat onderzoek bezwaar te maken.^{18,19} Eerder onderzoek laat zien dat deze vorm onder artsen en patiënten draagvlak heeft.¹¹⁻¹³

CONCLUSIE

Ten gevolge van de AVG is er maatschappijbreed meer aandacht gekomen voor (een juiste) naleving van wetgeving ter bescherming van persoonsgegevens. Dit laatste geldt zeker wanneer binnen de zorgverlening verzamelde patiëntgegevens gedeeld en gebruikt gaan worden voor wetenschappelijk onderzoek. Niet de AVG, maar de WGBO bevat hiervoor de belangrijkste spelregels. Uit die regels volgt dat zorgverleners die behandelgegevens met wetenschappelijk onderzoekers delen, hun patiënten daarvoor uitdrukkelijk om toestemming moeten vragen. Enkele uitzonderingen in de WGBO bieden de ruimte om van dat uitgangspunt af te wijken. Die dienen enerzijds ten volle te worden benut, maar anderzijds moet aan de voorwaarden die dan gelden op een zo goed mogelijke wijze invulling worden gegeven. Daaraan wordt op passende wijze, en in overeenstemming met het uitgangspunt van ‘informatie zelfbeschikking’, vormgegeven wanneer patiënten achteraf individueel en laagdrempelig bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van hun gegevens voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek. ■

LITERATUUR

1. Van der Ree MH, Scholte RA, Postema PG, De Groot JR. Playing by the rules: impact of new General Data Protection Regulation on retrospective studies: a researcher's experience. *Eur Heart J* 2019;40:1900-2.
2. Overweging 26 van de preambule van de AVG.
3. Scholte R, Kranendonk E, Paardekoooper M, Ploem MC. Hergebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek: op weg naar eenduidige spelregels. *Tijdschr Gezondheidswet* 2019;3-4:55-8.
4. De Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Geraadpleegd op 20 september 2019.
5. Artikel 35 van de AVG.
6. Memorie van toelichting Uitvoeringswet AVG: Kamerstukken II 2017/18, 34851, 3, p. 51.
7. Artikel 7:458, lid 1, sub a BW.
8. Artikel 7:458, lid 1, sub b BW.
9. Artikel 7:458, lid 2 BW.
10. Artikel 7:458, lid 3 BW.
11. Rebers S, Vermeulen E, Brandenburg P, Stoof TJ, Zupan-Kajcovski B, Bos WJ, et al. A randomised controlled trial of consent procedures for the use of residual tissues for medical research: preferences of and implications for patients, research, and clinical practice. *PLOS One* 2016;11:e0152509.
12. Junghans C, Feder G, Hemingway H, Timmis A, Jones M. Recruiting patients to medical research: double blind randomised trial of ‘opt-in’ versus ‘opt-out’ strategies. *BMJ* 2005;331:940.
13. Vellinga A, Cormican M, Hanahoe B, Bennett K, Murphy AW. Opt-out as an acceptable method for obtaining consent in medical research: a short report. *BMC Med Res Methodol* 2011;11:40.
14. Smits M, Jansen T, Verheij R. Zorggebruik en urgentie op de HAP tussen 2013 en 2016. *Huisarts Wet* 2018;61(6):14-7.
15. Zeilstra R, Giesen P. Pijn op de borst: huisarts of ambulance? *Huisarts Wet* 2017;60(10):503-6.
16. Ploem MC. Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Reguleringsproces van het gegevensverwerkend proces bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2004.
17. Vierde nota van wijziging, Kamerstukken II 1993/94, 21561, 20, p. 3-4.
18. Hooghiemstra T. Informatie zelfbeschikking in de zorg. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2018.
19. Ploem MC. Gegeven voor de wetenschap. Reguleringsproces van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken. Preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht. Den Haag: Sdu Uitgevers, 2010.

Ploem MC, Harskamp RE, Van Dijk N, Scholte RA, Hooghiemstra TFM, Willems DL, Van Weert HCPM. Privacywetgeving en wetenschappelijk onderzoek. *Huisarts Wet* 2020;63:DOI:10.1007/s12445-019-0409-z. Amsterdam UMC, locatie AMC, afdeling Sociale Geneeskunde, Amsterdam: mr. dr. M.C. Ploem, universitair medewerker gezondheidsrecht, m.c.ploem@amsterdamumc.nl. Afdeling Huisartsgeneeskunde: dr. R.E. Harskamp, postdoctoraal onderzoeker in opleiding tot huisarts; prof. dr. N. van Dijk, hoogleraar Medisch Onderwijs en Opleiding; prof. dr. D.L. Willems, hoofd sectie Medische ethiek, prof. dr. H.C.P.M. van Weert, hoofd afdeling Huisartsgeneeskunde. Clinical Research Unit: R.A. Scholte, hoofd Datamanagement. Hooghiemstra & Partners, Den Haag: mr. dr. T.F.M. Hooghiemstra, partner/directeur. Mogelijke belangenverstrengeling: niets aangegeven.

Bijlage 1

Artikel 458 van boek 7 ‘Bijzondere overeenkomsten’ van het Burgerlijk Wetboek

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 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 de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:
 - a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
 - b. 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 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 de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en
 - c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

Bijlage 2

Toelichting op WGBO-voorwaarden

De eerste voorwaarde (‘het onderzoek dient een algemeen belang’) houdt in dat het onderzoek tot nieuwe wetenschappelijke inzichten moet leiden waaraan bijvoorbeeld niet is voldaan wanneer een onderzoek primair gericht is op commerciële doelen.

De tweede voorwaarde (‘het onderzoek kan niet zonder desbetreffende gegevens worden uitgevoerd’) betekent dat onderzoekers alleen beschikking mogen krijgen over de patiëntgegevens die gelet op de vraagstelling en de methodologie van het onderzoek noodzakelijk zijn. In het onderzoeksprotocol moet worden beschreven welke gegevens dit zijn. Alleen deze gegevens mogen worden verzameld.

De derde voorwaarde (‘de patiënt heeft tegen terbeschikkingstelling van zijn gegevens niet uitdrukkelijk bezwaar gemaakt’) houdt in dat patiënten bij aanvang van de behandelrelatie moeten worden geïnformeerd over de mogelijkheid van onderzoek met hun gegevens – via algemene informatie, zoals een patiëntfolder.

De vierde voorwaarde (‘de persoonlijke levenssfeer van de patiënt mag niet onevenredig worden geschaad’) betekent dat er moet worden gedacht aan waarborgen, zoals het versleutelen van patiëntgegevens en het gescheiden bewaren en beveiligen

van onderzoeksgegevens en patiëntidentificerende gegevens. Strikt genomen geldt alleen bij een beroep op de tweede uitzonderingsgrond (‘toestemming vragen kan in redelijkheid niet worden verlangd’) als harde eis dat de voor onderzoek te verzamelen gegevens – voorafgaande aan hun terbeschikkingstelling – worden ‘gecodeerd’. Dat houdt in dat de aan onderzoekers ter beschikking te stellen gegevens worden ontdaan van kenmerken die een patiënt kunnen identificeren (zoals patiëntnummer of geboortedatum) en worden voorzien van een code (001, 002, enzovoort) die uitsluitend met behulp van een ‘codesleutel’ (waarover alleen de behandelaar beschikt) in verband kan worden gebracht met de patiënt van wie de gegevens afkomstig zijn.

De verantwoordelijkheid voor naleving van deze voorwaarden rust primair op de schouders van de behandelend huisarts, want die doorbreekt zijn beroepsgeheim. De onderzoekers die om de gegevens vragen kunnen daarbij wel ondersteuning geven – bijvoorbeeld bij het opstellen van een informatiebrief en toestemmingsformulier – maar het in contact treden met patiënten en het ontsluiten van gegevens uit patiëntendossiers is voorbehouden aan de behandelend arts en zijn directe medewerkers.

Bijlage 3

Stroomschema 'Hergebruik van zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek'

'Bij de poort' betekent bij aanvang van de behandelrelatie. In de praktijk is toestemming mogelijk bij inschrijving in een praktijk. Idealiter zou dit bij een kennismakingsgesprek ter sprake komen, maar in elk geval moet hergebruik van zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek aangegeven zijn op de website van de praktijk en in de wacht- en spreekkamer.

