



Link 5: Informatie- en waarschuwingsnota voor studenten die medische persoonsgegevens verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het indienen van een bachelor- of masterproef¹

Inleiding

In het kader van het indienen van een bachelor- of masterproef verwerk je als student medische persoonsgegevens. 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:

- je het beroepsgeheim/ de discretieplicht strikt dient te respecteren;
- je 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 deze gegevens mogen geregistreerd 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;
- je 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 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 zouden mogen gebruikt worden.

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

De verwerking van persoonsgegevens is geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming en in de Privacywet.

Deze wetgeving voorziet een zogenaamd cascadestelsel dat- sterk samengevat- voorschrijft dat:

- wetenschappelijk onderzoek in beginsel enkel mag gebeuren met anonieme gegevens;

¹ Deze nota is gebaseerd op de sjablonen zoals opgesteld door UZ Gent (bron: <https://www.uzgent.be/over-uz-gent/organisatie/commissie-voor-medische-ethiek/documenten-voor-academisch-onderzoek>)



- indien het onderzoek niet mogelijk is met anonieme gegevens onder strikte voorwaarden gebruikt mag gemaakt worden van zogenaamde "gepseudonimiseerde" gegevens;
- indien het onderzoek onmogelijk kan uitgevoerd worden met gepseudonimiseerde gegevens onder nog striktere voorwaarden gebruik kan gemaakt worden van niet-gecodeerde gegevens.

Het is daarbij belangrijk om het verschil tussen deze drie categorieën van gegevens te respecteren:

- anonieme gegevens zijn gegevens die op geen enkele wijze kunnen in verband gebracht worden met een persoon. 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 persoon. Deze code of pseudo-ID kan aangebracht zijn door de persoon die oorspronkelijk houder was van de gegevens of door een zogenaamde intermediaire organisatie (of "Trusted Third Party").
- niet-gecodeerde gegevens zijn gegevens die kunnen in verband gebracht worden met een persoon.

Bij elke verdere verwerking van de gegevens dient de mogelijkheid tot herkenning van de identiteit van de patiënt uitgesloten te worden. Dit betekent dat de verwerking van de gegevens bij voorkeur volledig anoniem gebeurt. Dit 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) mogen gebruikt 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 deze patiënt te achterhalen.

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 deze volledig zal naleven.

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

Ik overhandig een ondertekend exemplaar van de waarschuwingsnota aan de verantwoordelijke voor het onderzoek en bewaar zelf een exemplaar.

In handschrift bijschrijven:
Gelezen en goedgekeurd

Naam en datum van ondertekening



Link 5: Geïnformeerde toestemming in het kader van deelname aan een wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

U wordt gevraagd of uw medische gegevens mogen gebruikt worden voor een wetenschappelijk onderzoek met als doel (invullen).

Voordat u akkoord gaat om aan dit wetenschappelijk onderzoek mee te werken, vragen wij u om deze informatie grondig door te nemen zodat u een beslissing kan nemen omtrent de verwerking van uw persoonsgegevens. Mocht u nog vragen hebben, kan u terecht bij (contactpersonen invoegen).

Als u aan dit wetenschappelijk onderzoek deelneemt, moet u weten dat:

- het wetenschappelijk onderzoek is goedgekeurd door het ethisch comité
- uw deelname vrijwillig is; er kan op geen enkel manier sprake zijn van dwang.
- de nodige afspraken zijn gemaakt tussen het ziekenhuis en (partij wetenschappelijk onderzoek)

Doelstelling van het onderzoek

(te beschrijven)

Intrekking van uw toestemming

U heeft te allen tijde het recht om uw toestemming in te trekken. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkele invloed hebben op uw behandeling in het ziekenhuis. De gegevens die verzameld werden voor het intrekken van uw toestemming blijven behouden in het kader van het onderzoek.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met onderstaande contactpersonen.

- (contactpersoon 1)
- (contactpersoon 2)
- Data Protection Officer (in geval van vragen rond de verwerking van uw persoonsgegevens) via e-mail dpo@asz.be

Ik (voornaam + familienaam) bevestig hierbij dat ik voldoende geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van het wetenschappelijk onderzoek.

Opgemaakt in drievoud, te Aalst op .. / ... /2022.

Patiënt	voor A.S.Z. (voornaam + familienaam)	Voor (onderzoekspartij) (voornaam + familienaam)
---------	---	---