AVG controle gebruik data in wetenschappelijk onderzoek – v. maart 2020

Proces inrichting o.b.v. KNMG richtlijn
'Omgaan met medische gegevens 2016' met aanpassing op AVG

Wordt er (deels) prospectief extra patiëntdata verzameld (naast de standaard zorg)?

- **JA** → **Altijd patiënt om toestemming vragen. Zie verder: 1. Conclusie**
- **NEE** ↓

1. Wordt de patient om toestemming gevraagd?

- **JA** →

1. Conclusie: Studie mag worden uitgevoerd. **Voorwaarden**:
- Toestemmingsprocedure RvB doorlopen verplicht
- EPD toegang toegestaan voor partijen zoals genoemd in de PIF (beperkt en alleen-lezen)
- Studieovereenkomst nodig (contract of data sharing agreement)
- Meld studie deelname in dossier patiënt
- Geen direct herleidbare persoonsgegevens opnemen in analyse file (hooguit gecodeerd)
- Sleutelfile opslaan op ziekenhuisserver op afgesproken plaats (mag niet naar extern)
- *Indien extern persoon toegang behoeft:* toegangsovereenkomst nodig (PNIL / geheimhoudingsverklaring) + toevoeging van deze persoon aan studieteam in studiedossier

NB. toestemming voor een specifieke studie overschrijft 'algemeen bezwaar' t.b.v. inzage in het EPD

- **NEE** ↓

2. Is het mogelijk anonieme gegevens te gebruiken?
(NB: gecodeerd is NIET hetzelfde als anoniem)

- **JA** →

2. Conclusie: Gebruik van anonieme gegevens is toegestaan. **Voorwaarden**:
- Toestemmingsprocedure RvB doorlopen verplicht
- Data extractie direct door medewerker met behandelrelatie (overzetten in anonieme dataset voor onderzoeker) ofwel via geautomatiseerd systeem (zie inzet links onderaan pagina)
- Geen toegang tot EPD voor niet-behandelaar / externe onderzoeker
- Geen datasharing agreement nodig, wel afspraken over 'eigendom' resultaten
- Houd registratie bij van welke patiënten voor welke studie data is gebruikt (verwerkingsregister)

NB: Gegevens uit het EPD van patiënten die een algemeen bezwaar hebben gemaakt tegen gebruik mogen NIET worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Ook niet anoniem!

- **NEE** ↓

3. Is het redelijkerwijs mogelijk om de patienten alsnog om toestemming te vragen?

- **JA** →

3. Conclusie: Studie mag worden uitgevoerd.
Voorwaarden:
- Vraag toestemming van de patiënt voor gebruik van diens data. Daarna gelden voorwaarden zoals genoemd bij **1. Conclusie**

- **NEE** ↓

4. Is er een valide grondslag voor NEE?

- **JA** →

Ja, namelijk: (1 kiezen)
1. Onevenredige inspanning (vb. Grote aantallen / behandeling in ver verleden)
2. In redelijkheid niet mogelijk (vb. veel patiënten overleden, psychische belasting/schade voor patiënt, geen reactie na tenminste 2 reminders)
3. Steekproeftrekken nodig (screenen)
4. toestemmingsvraag kan niet zinvol worden gesteld omdat onderzoek zich in eerste voorbereidende fase bevind (pilot/biobank), **voorwaarden**:

4. Conclusie: **Studie mag worden uitgevoerd onder voorwaarden**:
- Toestemmingsprocedure RvB doorlopen verplicht
- Data extraheren bij voorkeur via geautomatiseerd systeem (zie inzet links)
- *Indien geautomatiseerde extractie niet mogelijk:* zo beperkt mogelijke inzage, alleen binnen muren ziekenhuis, bij voorkeur door medewerker met behandelrelatie, altijd onder verantwoordelijkheid van lokale PI
- *Indien EPD-toegang nodig voor externe onderzoeker:* externe tekent toegangsovereenkomst (PNIL of geheimhoudingsverklaring) en krijgt zo beperkt mogelijke inzage, altijd onder verantwoordelijkheid van lokale PI
- Geen direct herleidbare persoonsgegevens opnemen in analyse file (hooguit gecodeerd)
- Sleutelfile opslaan op ziekenhuisserver op afgesproken plaats (mag niet naar extern)
- *Indien de data buiten de ziekenhuismuren wordt gedeeld*: datasharing agreement nodig
- *Indien onderbouwing 3:* **1)** niet méér gegevens inzien dan voor steekproeftrekking noodzakelijk, **2)** bij patiënten wiens data uiteindelijk wél wordt gebruikt alsnog toestemming vragen (zie verder 1. Conclusie)
- *Indien onderbouwing 4:* **1)** doel en tijdstip inzage schriftelijk vastleggen (voor matching EPD-logging) **2)** in protocol vastleggen: **A**. waarom zonder eerst inzage beperkt aantal persoonsgegevens van beperkt aantal personen, **B**. patiënten kunnen niet zinvol worden aangeschreven omdat nog onvoldoende kan worden omschreven voor welk onderzoek toestemming wordt gevraagd

NB: Gegevens uit het EPD van patiënten die een algemeen bezwaar hebben gemaakt tegen gebruik mogen NIET worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Ook niet anoniem! Enige uitzondering hierop is wanneer de patiënt voor een specifieke studie wél informed consent afgeeft, dan mag diens data wél gebruikt worden voor die studie.

- **NEE** ↓

5. Conclusie:
Studie mag NIET worden uitgevoerd

Geautomatiseerde data extractie in 3 stappen:
1) beschrijf in protocol/data managementplan welke data waarvoor verzameld moet worden
2) bepaal samen met Functioneel Applicatiebeheerder welke velden in EPD dit zijn
3) vraag Business Intelligence (BI) een query met anoniem dataextract te leveren ná RvB toestemming