

AAN Zorginstelling

DATUM 14 mei 2003

ONS KENMERK z2003-0628

CONTACTPERSOON

UW BRIEF VAN

UW KENMERK

ONDERWERP Het gebruiken van dossiers voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

Naar aanleiding van uw vraag, betreffende de voorwaarden voor het gebruik van dossiers voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, bericht het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) u als volgt.

De hoofdregel voor het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is te vinden in de Wet inzake de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), die opgenomen is in het Burgerlijk Wetboek (BW). In artikel 7:457 BW is de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener geregeld. Op grond van dit artikel mogen inlichtingen over de patiënt of inzage in gegevens, behorend tot het medisch dossier, slechts *verstrekt* worden ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid, indien sprake is van toestemming van de patiënt (dan wel diens wettelijk vertegenwoordiger).

Op deze hoofdregel geldt een tweetal uitzonderingen (artikel 7:458 lid 1 BW). De toestemming van de patiënt is niet vereist, 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.*

Gegevens mogen op grond van deze uitzonderingen slechts verstrekt worden, indien het onderzoek een algemeen belang dient, het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt (artikel 7:458 lid 2 BW). Van een dergelijke verstrekking van gegevens moet aantekening gehouden worden in het dossier (artikel 7:458 lid 3 BW).

Indien een hulpverlener onderzoek doet met gegevens van eigen patiënten is artikel 9 van de WBP van toepassing. Op grond van dit artikel mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen. Het verder verwerken van persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden door de verantwoordelijke (i.c. de hulpverlener die eigenaar is van het dossier) wordt echter niet als onverenigbaar beschouwd, indien de verantwoordelijke de nodige voorzieningen heeft getroffen ten einde te verzekeren dat de verdere verwerking uitsluitend geschiedt ten behoeve van deze specifieke doeleinden. Is er daarbij sprake van het verstrekken van persoonsgegevens aan derden, dan gelden wederom de genoemde bepalingen uit de WGBO.

Voor een nadere uitwerking van bovenstaande regels wijst het CBP u op de gedragscode Goed Gedrag. Dit is een code die is opgesteld door de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen in Nederland (FMWV) en, onder de oude Wet persoonsregistraties (WPR, in 2001 vervangen door de WBP) is goedgekeurd door de voorganger van het CBP, de Registratiekamer. Een nieuwe versie van deze code ligt op dit moment ter beoordeling bij het CBP.

Het CBP vertrouwt er op u hiermee van dienst te zijn.

Met vriendelijke groet,

Het College bescherming persoonsgegevens