**Retrospectief onderzoek:** Gegevens reeds vroeger verzameld en geen aanvullende vragen of contact nodig met de proefpersonen

**Titel van het onderzoek:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Arts-onderzoeker HHZH Lier + medische discipline:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**PI (Naam, adres, tel en e-mail):** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Wie is de opdrachtgever?**

[ ]  UZ, namelijk: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Universiteit, meer bepaald: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  HHZH Lier

[ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Werken er studenten mee aan het onderzoek?**

[ ]  Ja. Vul hierna naam, opleiding, naam hogeschool of faculteit, e-mailadres en telefoonnummer in:Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Nee

**Voorziene startdatum in het ziekenhuis:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Voorziene stopdatum in het ziekenhuis:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Opzet van het retrospectief onderzoek (voor geneesheer – onderzoeker)**

[ ]  Gegevensverzameling van patiënten door u persoonlijk behandeld

[ ]  Gegevensverzameling van een groep patiënten op uw dienst met een bepaalde pathologie

**Geef een korte samenvatting van het protocol verstaanbaar voor mensen niet gespecialiseerd in de materie:**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Gegevens over**

[ ]  Volwassenen in staat toestemming te geven

[ ]  Volwassenen niet in staat tot toestemming

[ ]  Minderjarigen

[ ]  Studie in urgentiesituatie

**Aantal patiënten waarvan men het dossier gaat raadplegen:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Periode van gegevensverwerking (begin- en einddatum maand / jaar), dit kan niet in de toekomst:**

Klik of tik om tekst in te voeren.

**Wordt deze studie financieel ondersteund?**

[ ]  Ja

 [ ]  FWO

 [ ]  Farmaceutische industrie:

 [ ]  Andere: Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  Nee

**Is het onderzoek**

[ ]  Monocentrisch

[ ]  Multicentrisch, andere deelnemende centra: Klik of tik om tekst in te voeren.

**Word/werd voor dit onderzoek toestemming gevraagd aan de patiënt voor inzage van dossier?**

[ ]  Ja, gelieve het toestemmingsformulier eveneens voor te leggen aan het EC

[ ]  Nee, argumenteer waarom niet: Klik of tik om tekst in te voeren.

Indien neen zal aan de onderzoekers gevraagd worden de **informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor wetenschappelijk onderzoek** te ondertekenen (zie p. 3 en 4 van dit document), tenzij het door u persoonlijk behandelde patiënten zijn.

**Ik verklaar de gehele verantwoordelijkheid van het hierboven vermeld project op mij te nemen en bevestig dat voor zover de huidige kennis het toelaat, de gegeven inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen.**

**De onderzoeker,**

**Naam:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Datum:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Handtekening:**

**Medewerkers aan het onderzoek / student**

**Naam:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Datum:** Klik of tik om tekst in te voeren.

**Handtekening:**

**BIJLAGEN, aanvinken indien aanwezig:**

[ ]  Protocol

[ ]  Formulier voor schriftelijke toestemming voor inzage van dossier patiënten

[ ]  Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

**Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek[[1]](#footnote-1)**

Project titel:Klik of tik om tekst in te voeren.

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 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;
* 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 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 de ethische commissie aanvaard worden dat gegevens gebruikt worden zonder dat de patiënt daar toestemming kon voor verlenen (**De noodzaak om voor de uitvoering van dit onderzoek toestemming te vragen aan de ethische commissie staat los van de verplichting om in sommige gevallen aangifte te doen bij de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zie de artikelen 16, 17, 21 en 22 van het K.B. van 13 februari 2001).**

Over het gebruik van persoonsgegevens bij wetenschappelijk onderzoek bestaat een bijzonder besluit dat genomen werd in uitvoering van de privacywet en de Europese Verordening 2016/679[[2]](#footnote-2). Dit besluit voorziet ook mogelijkheden om de informatie te verwerken voor onderzoek in omstandigheden waarbij het niet mogelijk was om de toestemming van elke betrokken patiënt te bekomen. Dit besluit voorziet 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” gegevens;
* 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 deze 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[[3]](#footnote-3);
* gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens kunnen enkel nog door een code, een pseudoniem of een “pseudo-ID” in verband gebracht worden met een patiënt[[4]](#footnote-4). 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 “Thrusted Third Party”).
* Niet-gecodeerde gegevens zijn gegevens die in verband gebracht kunnen worden met de patiënt[[5]](#footnote-5) .

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 best 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) gebruikt mogen worden die specifiek is voor dit onderzoek 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 van 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.

In handschrift bijschrijven:

Gelezen en goedgekeurd

Naam en datum van ondertekening

1. Deze waarschuwings- en informatienota is gebaseerd op een analoge nota bij document C van UZ GENT. [↑](#footnote-ref-1)
2. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) [↑](#footnote-ref-2)
3. Volgens de definitie van het KB van 13 februari 2001 zijn anonieme gegevens “gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen gebracht worden en derhalve geen persoonsgegevens zijn”. [↑](#footnote-ref-3)
4. Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn gecodeerde gegevens “persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband gebracht worden met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon”. [↑](#footnote-ref-4)
5. Volgens het KB van 13 februari 2001 zijn niet-gecodeerde persoonsgegevens “andere dan gecodeerde persoonsgegevens”. [↑](#footnote-ref-5)