

Handreiking Basis MDS

Juridische/ethische richtlijnen omtrent delen, combineren en koppelen van MDS gegevens

Versie 1.0

Voor onderzoekers “Gewoon Bijzonder” NPG

Noot: De wet- en regelgeving omtrent delen, combineren en koppelen van data is momenteel onderhevig aan verandering op landelijk en Europees niveau. Projectleiders zijn zelf verantwoordelijk om zich op de hoogte te houden en zich te houden aan de op dat moment geldende wet- en regelgeving.

Versies handreiking:

0.1	27-1-2016	Floortje Kunseler	Eerste opzet handreiking. Overlegd Carlo.
0.2	29-2-2016	Floortje Kunseler	Tweede opzet handreiking. Overlegd Carlo, Petri, Sandra.
0.3	4-3-2016	Floortje Kunseler	Derde opzet handreiking. Vragen m.b.t handleiding voorgelegd aan Michel Paardekooper.
0.4	29-3-2016	Floortje Kunseler	Vierde opzet handreiking. Overleg Michel Paardekooper verwerkt.
0.5	12-4-2016	Floortje Kunseler, Carlo Schuengel	Vijfde opzet handreiking. Feedback Michel Paardekooper op handreiking verwerkt. Overleg Carlo, Petri, Sandra.
1.0	29-04-2016	Floortje Kunseler, Carlo Schuengel, Petri Embregts, Sandra Mergler	Versie 1 handreiking. Feedback jurist E.B. van Veen op de vijfde opzet handreiking verwerkt.

Opgesteld met ondersteuning en advies van: M. Paardekooper (privacy officer EMGO) en E. B. van Veen (Med Law Consult).

Inhoudsopgave

1. Begrippenlijst	4
2. Doel van de handreiking	4
3. METC en geïnformeerde toestemming algemeen	5
4. Basis MDS gegevens delen/combineren	6
5. Basis MDS gegevens koppelen	11
6. Bronnen	11
7. Tabellen	13

1. Begrippenlijst

* Anonieme gegevens: *“Gegevens die uitsluitend door het toepassen van buitengewone middelen of met onevenredige tijd en moeite tot een natuurlijke persoon zijn te herleiden”* (Citaat gedragscode gezondheidsonderzoek, p. 12).

* Direct identificerende persoonsgegevens: *“Gegevens waarmee de onderzoeker op zichzelf of door een combinatie van een of meer van de communicatiegegevens de identiteit van de betrokkene rechtstreeks kan herleiden.”* (Citaat gedragscode gezondheidsonderzoek, p. 12).

* DMP ZonMw: Data Management Plan dat ingevuld moet worden door projectleiders die subsidie krijgen van ZonMw.

* Indirect identificerende persoonsgegevens: *“Gegevens die weliswaar niet rechtstreekse herleiding van de betrokkene mogelijk maken maar het de onderzoeker niettemin met de hem ter beschikking staande middelen mogelijk maken om de identiteit van de betrokkene zonder onevenredige tijd en moeite te achterhalen.”* (Citaat gedragscode gezondheidsonderzoek, p. 12)

* Geïnformeerde toestemming (informed consent): Definitie WMO: Geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming om aan een wetenschappelijk onderzoek deel te nemen. (citaat, zie <http://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2015-12-17>) . Definitie WBP: *Elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt* (citaat, zie <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/wetten/wbp-naslag/hoofdstuk-1-algemene-bepalingen-art-1-tm-5/artikel-1-sub-i-wbp>).

* Gegevens delen: Onderzoeksdata delen met een derde partij buiten het eigen onderzoek, die nog niet altijd bekend is bij het tekenen van informed consent dat aangegaan wordt tussen onderzoeker en respondent.

* Gegevens koppelen: Informatie van proefpersonen uit het ene bronbestand combineren met andere informatie over dezelfde proefpersonen uit een ander bronbestand, waardoor er meer informatie per proefpersoon beschikbaar komt.

* METC: Medisch Ethische Toetsings Commissie. Een toetsingscommissie die voorafgaand aan een onderzoeksproject het nog uit te voeren project toetst aan medisch ethische richtlijnen.

* WBP: Wet Bescherming Persoonsgegevens

* WMO: Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek.

2. Doel van de handreiking

Specifiek voor de MDS is dat gegevens uit verschillende bronnen gecombineerd kunnen worden en/of kunnen worden gebruikt voor andere doelen dan waarvoor de gegevens oorspronkelijk zijn verzameld. Het doel van deze handleiding is daarom om gebruikers van de basis MDS ethische en juridische richtlijnen te bieden als het gaat over het uiteindelijk delen van de onderzoeksgegevens met andere partijen. De richtlijnen die in deze handreiking gegeven worden gaan specifiek in op gegevens verzameld

met behulp van de basis MDS en laten toegevoegde project-specifieke gegevensverzameling buiten beschouwing.

De huidige handreiking voor onderzoekers binnen het Nationaal Programma Gehandicapten verwijst op meerdere plekken naar het Data Management Plan (DMP) van ZonMw (zie ZonMw Toegang tot Data). Dit plan moet worden ingevuld door projectleiders die subsidie krijgen. Binnen het Data Management Plan worden zes secties onderscheiden: 1) Kenmerken van het project en de dataverzameling 2) Wet- en regelgeving (inclusief privacy) 3) Data vindbaar maken 4) Data toegankelijk maken 5) Data interoperabel maken (uitwisselbaar, koppelbaar), 6) Data herbruikbaar maken en duurzaam opslaan. U kunt deze secties (en uitleg daarbij) inzien als u een DMP aanmaakt via: <https://dmponline.dcc.ac.uk/>.

In de paragrafen en tabellen van dit document komen een aantal relevante onderdelen uit de zes secties van het DMP aan bod met betrekking tot de basis MDS (zie donkerblauwe tekst). Deze handreiking is naast een informatiebron over juridisch/ethische aspecten omtrent delen van data, daarmee ook een hulpmiddel voor het invullen van het DMP als het gaat om de basis MDS.

3. METC en geïnformeerde toestemming algemeen

3.1 METC toestemming

Voorafgaand aan het onderzoeksproject dient het project waarbinnen de basis MDS wordt afgenomen te worden voorgelegd aan een commissie die kan bepalen of het onderzoek WMO plichtig is. Iedere projectleider is daarvoor zelf verantwoordelijk. Indien een onderzoek WMO plichtig is, is toetsing en goedkeuring vereist van een aan Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Daarnaast dient het project (inclusief basis MDS) aangemeld te worden bij het Autoriteit Persoonsgegevens of de functionaris gegevensbescherming van de organisatie. Projectleiders zijn hiervoor verantwoordelijk.

- ➔ Zie stellingen 7 en 8 uit de sectie “Wet en regelgeving (inclusief privacy)” van het DMP van ZonMw. Tabel 1 geeft een richtlijn hoe u die stellingen kunt invullen.

3.2 Geïnformeerde toestemming deelnemers

Vanzelfsprekend moet er daarnaast geïnformeerde toestemming zijn van deelnemers voor deelname aan het onderzoeksproject waarin de basis MDS wordt meegenomen. Wat betreft toestemming van minderjarigen of wilsonbekwame personen, wijzen wij u op de richtlijnen van de ccmo (<http://www.ccmo.nl/nl/toestemming-1>), de gedragscode gezondheidsonderzoek (<https://www.federa.org/code-goed-gedrag>) en WBP en de WMO.

- ➔ Zie stelling 4 uit de sectie “Wet en regelgeving (inclusief privacy)” van het DMP van ZonMw. Tabel 1 geeft een richtlijn hoe u die stelling kunt invullen.

4. Basis MDS gegevens delen/combineren

4.1 Algemeen

De basis MDS vergemakkelijkt het eventueel delen of combineren van gegevens, vanwege het overeenkomstige instrumentarium en de vaststaande coderingen. Daarmee zorgt het voor een standaard met betrekking tot gegevensverzameling in de verstandelijke gehandicaptenzorg.

- ➔ Zie stelling 1 uit de sectie “Data interoperabel maken” en stelling 1 uit de sectie “Data herbruikbaar maken en duurzaam opslaan” van het DMP van ZonMw. Tabel 2 en 3 geven een richtlijn hoe u die stellingen kunt invullen.

Behalve de technische voorwaarden voor het delen of combineren van data, zijn er echter belangrijke juridische en ethische aspecten om aan te denken. De gegevens die met de basis MDS verzameld worden zijn erg privacy-gevoelig en herleidbaar. De volgende basisregel geldt daarom voor basis MDS gegevens:

Basis MDS gegevens mogen niet openbaar geplaatst worden (open data)

Dit houdt in dat data niet open geplaatst kan worden bij een repository. Vaak zijn er bij repositories echter ook andere mogelijkheden, zoals het achter de schermen opslaan van data zodat het wel bewaard wordt, maar niet direct toegankelijk is voor publiek (restricted access).

- ➔ Zie stelling 2 uit de sectie “Data toegankelijk maken” van het DMP van ZonMw. Tabel 4 weergeeft de stelling en waar u rekening mee moet houden.

4.2 Voorafgaand aan het project te bepalen

Als het gaat om delen van basis MDS gegevens is er in de regel toestemming voor dit doel vereist van deelnemers en mogelijk ook van de METC of een andere beoordelingscommissie.

Het is belangrijk om voorafgaand aan uw project de volgende keuzes te maken:

- Wilt u basis MDS gegevens in de toekomst delen of combineren met andere onderzoekers?
- Wilt u basis MDS gegevens koppelen aan andere databronnen? Specifiek voor de basis MDS geldt dat postcodedata gekoppeld zouden kunnen worden.

4.3 Procedure delen/combineren

Bij het delen van basis MDS gegevens moeten juridische en ethische richtlijnen in acht worden genomen. Het is belangrijk om ervan bewust te zijn dat er in de basis MDS persoonsgegevens terug komen die niet of alleen met hoge mate van voorzichtigheid kunnen worden gedeeld. Onder persoonsgegevens kan worden verstaan: “Elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of

identificeerbare natuurlijke persoon”. De Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBG) spreekt over de volgende twee aspecten: 1) “de gegevens bevatten informatie over de natuurlijke persoon” én 2) “die persoon waarop die gegevens betrekking hebben is identificeerbaar”. Naast direct identificerende persoonsgegevens (zoals naam of adres) zijn er ook indirect identificerende persoonsgegevens (zie begrippenlijst). Identificerende persoonsgegevens kunnen uit een enkel gegeven bestaan of een combinatie van gegevens.

Volg de volgende procedure om basis MDS gegevens te kunnen delen:

1. Leg vooraf aan de METC/ andere beoordelingscommissie voor wetenschappelijk onderzoek voor dat u van plan bent basis MDS gegevens te delen

Niet alleen voor het onderzoeksproject zelf, maar ook voor het delen van basis MDS gegevens kunt u toestemming nodig hebben van een METC of andere beoordelingscommissie. Leg daarom altijd uw voorgenomen plan om gegevens met andere onderzoekers te delen/combineren voor aan een METC/ beoordelingscommissie in de beginfase van uw project. Projectleiders zijn ervoor verantwoordelijk om na te gaan of hiervoor toestemming van een METC/andere beoordelingscommissie vereist is.

2. Vraag toestemming van deelnemers of diens vertegenwoordigers voor het delen van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ¹

Van elke individuele deelnemer dient toestemming te worden gevraagd voor het delen van basis MDS gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De toestemming van de wettelijk vertegenwoordigers is vereist als de deelnemer jonger is dan 16 jaar (indien onderzoek niet onder de WMO valt) of wilsonbekwaam is. Voor onderzoek dat onder de WMO valt geldt nu nog een leeftijdsgrens van 18 jaar. Als gebruiker van de basis MDS bent u ervoor verantwoordelijk dat toestemming is verkregen indien u gegevens wilt delen.

Deelnemers dienen ook te allen tijde hun toestemming te kunnen intrekken of kunnen bezwaar hebben tegen opname van hun gegevens in een gedeelde database. U mag gegevens van deze persoon vanaf dat moment dus niet meer delen. Gegevens die al voor onderzoek gebruikt zijn, mogen ter validering bewaard worden, maar deze moeten zo veel mogelijk geanonimiseerd worden. In dat geval bent u ervoor verantwoordelijk dat de partij waarmee u data deelt dit mee te delen om er zodoende voor te zorgen dat de gegevens van de betreffende persoon ook in de gedeelde database zoveel mogelijk anoniem zijn.

Als het gaat om onderzoek in het zorgdomein, kan voor het delen van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek de vorm van toestemming vragen vrij algemeen blijven. Er zou bijvoorbeeld om toestemming gevraagd kunnen worden voor het delen/ verstrekken van gegevens aan andere

¹ Hoewel toestemming vragen in de regel altijd de voorkeur heeft, zijn er een aantal uitzonderingen waarbij indirect identificerende persoonsgegevens gebruikt kunnen worden zonder toestemming van de betrokkene. Hier kan bijvoorbeeld sprake van zijn als het gaat om gebruik van bestaande data (oude cohortdata). Wij verwijzen u hiervoor naar de gedragscode gezondheidsonderzoek (p.16-p.18).

onderzoekers (buiten het huidige onderzoek) ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dat leidt tot kennisverbreding van of zorgverbetering voor mensen met een verstandelijke beperking. De toestemmingsvraag voor het delen van gegevens kan als aparte vraag op het toestemmingsformulier gezet worden, zodat een deelnemer de keuze heeft om aan het onderzoek mee te doen, ook als hij/zij niet wil dat gegevens gedeeld worden.

Vanzelfsprekend is het van belang dat er geïnformeerde toestemming wordt gegeven, dus dat een persoon met een verstandelijke beperking en/of zijn of haar vertegenwoordiger goed begrijpt waarmee hij/zij instemt. Licht daarom het doel en het belang van delen van gegevens toe. Een makkelijk lezen document en persoonlijke uitleg kunnen hierbij helpen.

→ Zie stelling 4 uit de sectie “Wet en regelgeving (inclusief privacy)” van het DMP van ZonMw. Tabel 2 geeft een richtlijn hoe u die stelling kunt invullen.

3. Leg regels over gedeelde data vast in een data transfer agreement

Alvorens gegevens worden gedeeld of worden uitgegeven aan derden, zorgt u ervoor dat regels over de gedeelde dataset zijn vastgelegd in een data transfer agreement die ondertekend is door de verstrekende en ontvangende partij. Hierbij een aantal richtlijnen voor de onderdelen die in een data transfer agreement terug dienen te komen (’s Heeren Loo Zorggroep, 2015):

- Wie de eigenaar/beheerder van de gegevens is en eventuele verantwoordelijkheden (bv alleen gegevens verstrekken van mensen die toestemming hebben gegeven).
- Wie de aanvrager (ontvangende partij) is en eventuele verantwoordelijkheden. Daaronder valt bijvoorbeeld het voorleggen van het uit te voeren onderzoek met de verstrekte gegevens aan een toetsingscommissie.
- Informatie over de aanvraag, waaronder:
 - Doel van de aanvraag/ het onderzoek (mag enkel onderzoek zijn binnen het zorgdomein)
 - De vraagstelling
 - Geplande analyses
 - Looptijd
 - Geplande vorm van publicatie
- Wie er beslist over het delen van gegevens voor een specifiek doeleinde (bv projectleider, stuurgroep).
- Manier van gegevensverstrekking (bv geanonimiseerd; beveiligde overdracht)
- Richtlijnen over gebruik van de verstrekte gegevens (privacy-waarborging), waaronder:
 - Beveiligde opslag van gegevens
 - Gegevens mogen enkel worden gebruikt indien verenigbaar met het oorspronkelijke doel.
 - Gegevens mogen enkel worden gebruikt voor het doel zoals geformuleerd in het data transfer agreement

- De verstreckende partij geeft geen garantie dat de gegevens bruikbare resultaten opleveren
- Gegevens worden vertrouwelijk behandeld
- Gegevens worden niet herleid naar personen
- Gegevens mogen niet worden doorgegeven aan andere partijen.
- Gegevens mogen niet voor commerciële doeleinden worden gebruikt.
- Gegevens mogen door de ontvangende partij niet gekoppeld worden aan andere datasets/bronnen
- Gegevens worden alleen gedurende de looptijd van het onderzoek gebruikt (zie informatie over de aanvraag).
- Gegevens worden vernietigd bij afsluiting van het onderzoek.
- Eventuele kosten verbonden aan gegevensverstrekking.
- Richtlijnen over publicatie en publiciteit, waaronder:
 - Resultaten van onderzoek of analyses en publicatie zijn niet herleidbaar naar personen.
 - Afspraken over publicaties en auteurschap

Leg de data transfer agreement voor aan een jurist binnen uw organisatie om na te gaan of deze voldoet aan de juridisch/ethische richtlijnen die op dat moment gelden.

➔ Zie de stellingen 2, 3 en 4 uit de sectie “Data toegankelijk maken” van het DMP van ZonMw. Tabel 4 geeft richtlijnen over het invullen van deze stellingen.

4. Maak een afweging over de te delen data

Indien er toestemming is van deelnemers voor het delen van hun gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, hoeft de gedeelde data niet volledig onherleidbaar of anoniem te zijn als het voor een bepaald onderzoek gebruikt wordt. Er moet echter een goede afweging worden gemaakt door de verstreckende partij of (indirect identificerende) gegevens verstrekt worden aan de ontvangende partij en welke gegevens verstrekt worden, waarbij de volgende punten van belang zijn:

1. Is er toestemming verkregen van alle individuele deelnemers voor het delen van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek? Indien er toestemming is mogen gegevens gedeeld worden voor een specifiek onderzoek en hoeven deze gegevens niet volledig anoniem te zijn (let op: dit geldt niet bij open data!).

2. Zijn bij de ontvangende partij voldoende waarborgen getroffen tegen herleiding en onrechtmatig gebruik van de data? Met andere woorden zijn de technische vereisten van een veilig datasysteem op orde? (zie ook het Data Transfer Agreement).

3. Is het Data Transfer Agreement door beide partijen ondertekend en is voldaan aan alle voorwaarden door de ontvangende en verstreckende partij?

4. Welke specifieke gegevens zijn nodig met betrekking tot het onderzoek dat de ontvangende partij wil uitvoeren? Lever uitsluitend die gegevens aan een derde partij aan die nodig zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag (naast die gegevens die nodig zijn voor beschrijving van de methode). Lever indien mogelijke verschillende subsets van data (met andere random codering, zie punt 5) aan, bijvoorbeeld indien er verschillende onderzoeksvragen beantwoord worden. Verstrek geen direct identificerende gegevens, zoals NAW-gegevens.

De cijfers van de postcode, geboortemaand/jaar of andere datums zijn vaak niet in detail nodig in een te delen dataset. Ook andere variabelen kunnen vaak minder herleidbaar worden gemaakt:

- De variabele “cijfers van de postcode” is vaak niet direct relevant voor het gegeven op zich, maar kan vóór het delen omgezet worden in een andere relevante variabele, zoals SES. Hierna dient postcode uit de te delen dataset verwijderd te worden (zie ook paragraaf 5 over koppelen).
- Geboortjaar kan bijvoorbeeld omgezet worden in leeftijd in jaren of er kan gebruik worden gemaakt van leeftijdscohorten.
- Indien datums meegeleverd dienen te worden, kan een tijdsbestek relatief ten opzichte van de leeftijd van deelnemers of ten opzichte van de start van de deelnemer bij het onderzoek berekend worden (Twaalf maanden is dan bijvoorbeeld afname van een instrument 12 maanden na de start van de deelnemer bij het onderzoek; -12 zou betekenen dat een instrument een jaar eerder is afgenomen). Een andere optie is om het jaartal van afname te melden, zonder dag- en maandaanduiding.
- Om gegevens (in combinatie) minder herleidbaar te maken (let hierbij op de variabelen geboortjaar, geslacht, land van herkomst, burgerlijke status, onderwijs afgerond, oorzaak verstandelijke beperking, IQ en onvrijwillige zorg) kunnen variabelen ook geaggregeerd worden.
- Naast bovengenoemde voorbeelden zijn er ook andere statistische technieken mogelijk om gegevens minder herleidbaar te maken.

Wat betreft herleidbaarheid van gegevens, is er geen algemene regel te geven. Per onderzoek kan het verschillen of een persoon te herleiden is op basis van (een combinatie van) gegevens, bijvoorbeeld afhankelijk van sample size en de specifieke deelpopulatie. Ben je er bij het delen van gegevens in ieder geval te allen tijde van bewust dat we onderzoek doen naar een kwetsbare, relatief kleine groep in de samenleving.

- ➔ Zie stelling 6 uit de sectie “Wet en regelgeving (inclusief privacy)” van het DMP van ZonMw. Tabel 2 geeft een richtlijn hoe u die stelling kunt invullen.

5. Zorg voor unieke random nummering en sortering bij verschillende data leveranties

Zorg er bij het uitleveren van verschillende datasets aan dezelfde of andere partijen voor dat de respondenten telkens een ander random nummer toegekend krijgen en sorteer respondenten hierop. Dit verkleint de mogelijkheid dat verschillende verstrekte datasets aan elkaar gekoppeld kunnen worden.

5. Basis MDS gegevens koppelen

5.1 Algemeen

Net als bij het delen van gegevens voor een specifiek onderzoek, is ook bij het koppelen van gegevens de toestemmingsvraag van belang. Indien respondenten toestemming hebben gegeven voor “het delen/verstrekken van hun gegevens aan andere onderzoekers (buiten het huidige onderzoek) ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dat leidt tot kennisverbreding van of zorgverbetering voor mensen met een verstandelijke beperking” strekt deze toestemming zich in principe ook uit tot een koppeling die ditzelfde belang/doel dient. Mocht al duidelijk zijn aan welke database gekoppeld gaat worden, heeft het de voorkeur om een specifiekere vraag aan het toestemmingsformulier toe te voegen.

Indien op bepaalde elementen gekoppeld wordt, moeten vóór het analyseren (of delen van) gegevens de koppelgegevens verwijderd worden en kan analyse plaatsvinden op de overige gegevens. Zie hieronder de koppeling van geodata (met behulp van postcode) als voorbeeld.

5.2 Koppeling van geodata

Indien u gebruik maakt van de basis MDS kunnen gegevens bijvoorbeeld gekoppeld worden met betrekking tot de postcode. Op basis van cijfers van de postcode, kan geodata beschikbaar komen - dat wil zeggen informatie over voorzieningen uit de omgeving waar de persoon woont (bv bushaltes, zorgfaciliteiten, winkels, scholen etc.). Na de koppeling aan geodata, wordt de postcode verwijderd uit de dataset die gebruikt wordt voor analyse (of de dataset die met de ontvangende partij gedeeld wordt).

Zie stellingen 2 en 3 uit de sectie “Data interoperabel maken” van het DMP van ZonMw. Tabel 3 geeft een richtlijn hoe u die stellingen kunt invullen.

6. Bronnen

- Code of Federal Regulations. Other requirements relating to uses and disclosures of protected health information. 45 CFR § 164.514 (2011).
- Data Management Plan (DMP) – ZonMw. Retrieved from <https://dmponline.dcc.ac.uk/>
- Gedragscode gezondheidsonderzoek. Gedragscode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens in 2004 (2005). Stichting FMWV, Rotterdam.- Privacy reglement cliënten - De 's Heeren Loo Zorggroep (2015). Retrieved from <http://www.sheerenloo.nl/documents/10417/28367281/Privacyreglement.pdf>- Reglement voor de aanvraag, verstrekking en publicatie van data uit de Cliënten Data Bank (CDB) van de 's Heeren Loo Zorggroep. Versie 1.0, 15 december 2015.

- Reglement voor het verzamelen, opslaan, beheer en gebruik van MDS gegevens, Aanvullende deelnemersgegevens en Meta gegevens van NPO projecten in de landelijke database genaamd TOPICS-MDS (The Older Persons and Informal Caregivers Survey – Minimum Data Set). Versie 2.0, december 2013.

- Wet Bescherming Persoonsgegevens. Wet van 6 juli 2000, houdende regels inzake de bescherming van persoonsgegevens (Wet bescherming persoonsgegevens). Retrieved from <http://wetten.overheid.nl/BWBR0011468/2016-01-01>

Ter extra informatie:

- Sethi, N. & Laurie, G. T. (2013). Delivering proportionate governance in the era of eHealth: Making linkage and privacy work together. *Medical Law International*, 13, 168-204. doi: 10.1177/0968533213508974

7. Tabellen

Tabel 1. Stellingen uit de sectie “Wet en regelgeving (incl privacy)” van het DMP van ZonMw die betrekking hebben op de basis MDS

Stellingen DMP ZonMw waarop projectleiders moeten reageren:	
<p>4. Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik heb geregeld dat ik de onderzoeksgegevens verkrijg met (een vorm van) toestemming van de deelnemers.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, noem de vorm van toestemming.</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, de toestemmingsvorm maakt hergebruik van de met toestemming verkregen data mogelijk (nader gebruik)</p>	<p>→ Als u de basis MDS gebruikt, dient ten minste de eerste optie te worden aangevinkt (zie 3.2).</p> <p>→ Het aanvinken van de tweede optie is ervan afhankelijk of u gegevens wilt delen/combineren. Als u in de toekomst data van de basis MDS wilt delen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, dient u voor dit doel toestemming te hebben van respondenten (zie 4.3, punt 2). Let erop dat dit ook kan gelden voor het delen van projectspecifieke gegevens.</p> <p>→ Voor koppelen dient de toestemming die u gevraagd heeft aan deelnemers hiertoe toereikend te zijn (zie 5.1).</p>
<p>6. Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik ga privacygevoelige onderzoeksgegevens anonimiseren of pseudonimiseren.</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, ik laat de gegevens anonimiseren.</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, ik laat de gegevens pseudonimiseren.</p> <p><input type="checkbox"/> Anders (leg uit)</p>	<p>→ Als u gegevens van de basis MDS deelt, vinkt u de optie “Anders” aan. U draagt er zorg voor dat dat u bij het verstrekken van data aan de ontvangende partij voldoet aan de punten omschreven bij 4.3, punt 4.</p> <p>→ Let op: De keuze voor anonimiseren dan wel pseudonimiseren moet net zo goed voor het analyseren van onderzoeksgegevens binnen uw eigen onderzoeksproject. Let er dus op dat er ook voor projectspecifieke gegevensverzameling op deze stelling gereageerd moet worden.</p>
<p>7. Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik meld het project aan bij het College ter Bescherming Persoonsgegevens.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p>	<p>→ Als u de basis MDS gebruikt, dient deze vraag met “ja” te worden beantwoord. Let er op dat er ook voor</p>

projectspecifieke gegevensverzameling op deze stelling gereageerd moet worden (zie 3.1). P.S. een melding bij de functionaris gegevensbescherming van de organisatie is gelijkwaardig aan melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

8. Ik ga mensgebonden onderzoek doen en ik leg het project ter toetsing voor aan een Medisch Ethische Toetsingscommissie.



Ja

→ Als u de basis MDS gebruikt, dient deze vraag met “ja” te zijn beantwoord. Let op dat er ook voor project-specifieke gegevensverzameling op deze stelling gereageerd moet worden (zie 3.1).

Noot. Zie <http://www.dcc.ac.uk/dmponline> - DMP ZonMw.

Tabel 2. Stellingen uit de sectie “Data interoperabel maken” van het DMP van ZonMw die betrekking hebben op de basis MDS

Stellingen DMP ZonMw waarop projectleiders moeten reageren:

1. Ik heb een keuze gemaakt voor de standaard voor het vastleggen van de data.



Ja, noem



Nee, nog niet (leg uit)

→ Als u de basis MDS gebruikt, kunt u optie 1 aanvinken. U gebruikt immers een standaard voor het vastleggen en coderen van de data (zie 4.1). Let op dat er ook voor project-specifieke gegevensverzameling op deze stelling gereageerd moet worden.

2. Ik maak het technisch mogelijk om de data die in dit project verzameld worden, te koppelen aan andere onderzoeksdata.



Ja, ik maak koppeling mogelijk met de volgende standaarden of koppelingsvariabelen (identificerende code) (noem)



Nee (leg uit)

→ Als u de basis MDS gebruikt is het technisch mogelijk om bijvoorbeeld met behulp van de cijfers van de postcode geodata aan de basis MDS te koppelen. U kunt hier dus de eerste optie aanvinken. Bij koppeling dient de toestemming die u gevraagd heeft aan deelnemers hiertoe toereikend te zijn (zie 5.1 en 5.2).

3. Ik ga mensgebonden onderzoek doen en heb bij de privacybescherming rekening gehouden met hergebruik van de data en eventuele koppeling met andere datasets.

Ja, de deelnemers hebben toestemming gegeven voor nader gebruik van de gegevens.

Ja, de gegevens zijn gepseudonimiseerd.

Nee (leg uit)

➔ Het aanvinken van de eerste optie is ervan afhankelijk of u gegevens wilt delen/combineren. Als u in de toekomst data van de basis MDS wilt delen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, dient u voor dit doel toestemming te hebben van respondenten (zie 4.3) en de eerste optie aan te vinken. Let erop dat dit ook kan gelden voor het delen van projectspecifieke gegevens.

➔ Als u aan de gegevens van de basis MDS andere gegevens wilt koppelen, dient de toestemming die u gevraagd hebt van de deelnemers hiertoe toereikend te zijn (zie 5.1). Ook dan dient u de eerste optie aan te vinken. Dit geldt ook voor andere, mogelijk project-specifieke koppelingen.

Noot. Zie <http://www.dcc.ac.uk/dmponline> - DMP ZonMw.

Tabel 3. Stellingen uit de sectie “Data herbruikbaar maken en duurzaam opslaan” van het DMP van ZonMw die betrekking hebben op de basis MDS.

Stellingen DMP ZonMw waarop projectleiders moeten reageren:

1. Ik verklaar dat de data van goede kwaliteit zijn opdat andere onderzoekers ze kunnen interpreteren en gebruiken.

Ik documenteer het onderzoeksproces (leg uit)

Ik voer kwaliteitscontroles uit op de data opdat ze compleet, correct en consistent zijn (leg uit)

Ik neem daarnaast nog andere maatregelen T.b.v. de kwaliteit (noem)

➔ Voor de basis MDS zijn een aantal documenten beschikbaar die de kwaliteit waarborgen, zoals een handleiding inclusief codeboek (zie 4.1). Let er wel op dat er nog aan meer eisen moet worden voldaan wat betreft de documentatie van het onderzoeksproces en kwaliteitscontroles. Vanzelfsprekend moet er ook op deze stelling worden gereageerd in het kader van project-specifieke gegevensverzameling.

Noot. Zie <http://www.dcc.ac.uk/dmponline> - DMP ZonMw

Tabel 4. Stellingen uit de sectie “Data toegankelijk maken” van het DMP van ZonMw die betrekking hebben op de basis MDS.

Stellingen DMP ZonMw waarop projectleiders moeten reageren:

2. Na afloop van het project wordt de dataverzameling openbaar toegankelijk, zonder aanvullende voorwaarden (open access).

Ja. U kunt naar het volgende onderdeel van dit DMP (5. Interoperabel).

Nee, ik verbind voorwaarden aan de toegang tot de dataverzameling (restricted access) (leg uit).

➔ Vanwege privacy gevoeligheid mogen data verkregen met de basis MDS niet openbaar opgeslagen worden (open data). U kunt daarom alleen de tweede optie aanvinken (restricted access). (Zie 4.1). Repositories bieden mogelijkheden voor restricted access. Er moet ook op deze stelling worden gereageerd in het kader van project-specifieke gegevensverzameling.

3. Ik heb gebruiksvoorwaarden beschikbaar waarmee ik de voorwaarden voor toegang tot mijn dataverzameling uitleg. De gebruiksvoorwaarden zijn juridisch goedgekeurd.

Ja, mijn instituut heeft standaard gebruiksvoorwaarden beschikbaar (geef een link of de persistent identifier)

Ja, mijn instituut maakt gebruik van internationaal beschikbare standaard gebruiksvoorwaarden.

Nee, mijn instituut gaat de gebruiksvoorwaarden in samenwerking met een jurist opstellen.

➔ In het huidige document wordt een aantal richtlijnen verstrekt voor het opstellen van een data transfer agreement (zie 4.3, punt 3). Mogelijk heeft uw organisatie ook voorwaarden beschikbaar. Afhankelijk van de situatie van uw instituut, maakt u een keuze uit bovenstaande opties. Het is aan te raden de uiteindelijke data transfer agreement voor het delen van basis MDS gegevens voor te leggen aan een jurist binnen uw organisatie, om te bekijken of deze voldoet aan de juridische en ethische richtlijnen van dat moment. Er moet ook op deze stelling worden gereageerd in het kader van project-specifieke gegevensverzameling.

4. In de voorwaarden die ik stel aan het gebruik van mijn data (restricted access), heb ik in ieder geval de hieronder aangekruiste punten opgenomen.

Beperkingen ten aanzien van de te beantwoorden onderzoeksvragen.

Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.

Afspraken over methodologie.

Of de dataset mag worden gekoppeld aan een andere dataset (privacy).

Het delen van data voor commerciële doeleinden.

- Samenwerking bij het gebruik van de dataset, inclusief afspraken over publicaties, auteurschappen.
- De manier waarop de dataset beschikbaar wordt gemaakt.
- De periode van toestemming voor gebruik van de dataset.
- Voorwaarden met betrekking tot dataveiligheid.
- De vergoeding van kosten, bijvoorbeeld voor het verkrijgen van onderzoeksgegevens.
- Over de goedkeuring van gegevensaanvragen zal een stuurgroep, programmacommissie of projectleider beslissen.

➔ In het huidige document wordt een aantal richtlijnen verstrekt voor het opstellen van een data transfer agreement voor het delen van basis MDS gegevens (zie 4.3, punt 3). Bijna alle bovenstaande punten worden aangehaald. Afhankelijk van uw data transfer agreement (die voldoet aan richtlijnen van uw organisatie en/of mede door een jurist is opgesteld), maakt u een keuze uit bovenstaande opties. Er moet ook op deze stelling worden gereageerd in het kader van project-specifieke gegevensverzameling.