


HagaZiekenhuis van Den Haag	Auteur: H. Ernst	Versie: 1
 Titel: Procedure Gebruik Patientgegevens i.h.k.v. medisch- wetenschappelijk onderzoek	Verificatie: Wetenschapsbureau	Autorisatiedatum: 1 december 2016
	Autorisator: H.Ernst	Revisiedatum: 30 januari 2018
	Documentbeheer: M.Scheffer	Geldig voor locatie: Leyweg & Sportln

Procedure gebruik van patiëntgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Doel

Deze procedure omschrijft de regels voor gebruik van patiëntgegevens buiten de ICT-systemen of de fysieke locaties van het HagaZiekenhuis voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Toepasselijkheid

Deze procedure is van toepassing op alle gegevens van alle patiënten van het HagaZiekenhuis of haar rechtsvoorgangers.

Deze procedure is bindend voor alle medewerkers van het HagaZiekenhuis en voor alle bij onderzoek betrokken personen voor zover zij gebruik maken van gegevens van patiënten van het HagaZiekenhuis.

Kern


Gegevens van patiënten mogen in het kader van wetenschappelijk onderzoek buiten de patiëntregistratie(s) van het HagaZiekenhuis alleen worden gebruikt als deze gegevens geanonimiseerd of gecodeerd zijn.

Toelichting

Anonimiseren of coderen van gegevens moet binnen de ICT systemen van het HagaZiekenhuis worden uitgevoerd. Gegevens mogen dus niet naar externe opslag (USB stick of harde schijf van een laptop etc.) worden overgezet vóórdat anonimisering / codering heeft plaats gevonden. Ook is verzending van niet-geanonimiseerde gegevens, bijvoorbeeld via mail, buiten de systeemgrenzen van het HagaZiekenhuis niet toegestaan.

Anonimiseren gebeurt door het verwijderen van leesbare vormen van voornaam, achternaam, straatnaam & huisnummer, telefoonnummers, BSN, polisnummer verzekering en patiëntnummer. Let op: dit moet op alle niveaus van de gebruikte gegevens worden doorgevoerd. Dus ook, indien voor het onderzoek geselecteerd, in onderliggende artsenvrievens, beeldmateriaal etc.

Gegevens worden gecodeerd als aanvullend op anonimiseren de gegevens per dataset worden voorzien van een codenummer. In het codenummer mag geen gebruik gemaakt worden van herleidbare gegevens zoals patiëntnummer, geboortedatum, BSN o.d. van de patiënt. Dit codenummer wordt in een z.g. sleutellijst gekoppeld aan het patiëntnummer van de betreffende patiënt. De sleutellijst moet veilig worden bewaard onder verantwoording van de lokale onderzoeker in HagaZiekenhuis. Deze sleutellijst mag de ICT infrastructuur van het HagaZiekenhuis niet verlaten c.q. in geval van een fysieke (afgedrukte / handgeschreven) lijst het pand van het HagaZiekenhuis niet verlaten.

HagaZiekenhuis van Den Haag		Auteur: H. Ernst	Versie: 1
	Titel: Procedure Gebruik Patientgegevens i.h.k.v. medisch- wetenschappelijk onderzoek	Verificatie: Wetenschapsbureau	Autorisatiedatum: 1 december 2016
		Autorisator: H.Ernst	Revisiedatum: 30 januari 2018
		Documentbeheer: M.Scheffer	Geldig voor locatie: Leyweg & Sportln

Verwerking van geselecteerde gegevens om te komen tot anonimisering of codering mag wel buiten de patiëntregistratie zelf plaats vinden maar moet binnen de systeemgrenzen van de ICT van het HagaZiekenhuis worden uitgevoerd. M.a.w. het anonimiseren en / of coderen mag wel buiten HIX of dergelijke systemen plaats vinden maar niet op een systeem dat niet deel uitmaakt van het netwerk van het HagaZiekenhuis (geen extern netwerk en ook geen laptop) .

Export van gegevens

Na anonimiseren / coderen mogen gegevens worden geëxporteerd naar externe opslag (USB stick, laptop, externe opslag etc.)

Registratie

Het Wetenschapsbureau registreert alle medisch-wetenschappelijke onderzoeken. Het register toont per gegevensverzameling tenminste de volgende metadata: naam onderzoek, verrichter/opdrachtgever onderzoek, contactpersoon bij opdrachtgever, datum aanvraag, datum goedkeuring medisch ethische toetsingscommissie, datum goedkeuring RvB HagaZiekenhuis, korte omschrijving van het onderzoek. De locatie van de sleutellijst (indien van toepassing) en de beheerder van de sleutellijst (indien van toepassing) staan vermeld in het onderzoeksdossier.

Uitzonderingen

Uitzonderingen op deze regels kunnen per onderzoek door tussenkomst van het Wetenschapsbureau worden besproken met de Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het HagaZiekenhuis. Zonder expliciete toestemming van de FG is afwijken van deze regel niet toegestaan.

Het Wetenschapsbureau is bereikbaar via j.c.vandewetering@hagaziekenhuis.nl

De FG is bereikbaar via fg@hagaziekenhuis.nl.