

## **Onderzoek secundaire data.**

### **Gebruik van secundaire data.**

Gebruik van bestaande data voor het beantwoorden van nieuwe onderzoeksvragen is geoorloofd volgens de gedragscode persoonsgegevens (versie 7.0, art 3.5). De ethiek toetsing is vooral bedoeld ter bescherming van de proefpersonen en dient derhalve dus voorafgaand aan het verzamelen van onderzoeksgegevens te gebeuren.

### **Toetsing onderzoek met secundaire data.**

De cETO ethiek toetsing heeft in principe altijd betrekking op mensgebonden onderzoek waarbij de gegevens bij proefpersonen (of bij intermediairen die gegevens verstrekken over de pp) nog verzameld moeten worden. Dat is dus het moment van toetsing door de cETO.

1. Onderzoek met secundaire data zal de cETO aldus niet achteraf toetsen ongeacht welk onderzoek met die data gedaan wordt, onder de restrictie dat het volstrekt anonieme data betreft. Dus ook geen toetsing of het betreffende onderzoek wetenschappelijk verantwoord wordt uitgevoerd.
2. Indien er in het onderzoek met secundaire data sprake is van hergebruik van persoonsgegevens of het dusdanig combineren van data waardoor herleidbare gegevens ontstaan, dan dient dit wel voorgelegd te worden aan de cETO.  
Dan gaat het in feite alleen om een toetsing aan de WBP. De cETO zal dit dan voorleggen aan de functionaris gegevensbescherming, deze functionaris zal de cETO ter zake dan adviseren. De cETO zal dan een besluit nemen.  
Of het onderzoek ook nog door de cETO beoordeeld moet worden is afhankelijk van of het onderzoek eerder is getoetst door een ethiek commissie. Als dat het geval is, gaat cETO na of het onderzoek nog valt binnen de bandbreedte waarvoor de pp oorspronkelijk toestemming heeft gegeven. Indien dat het geval is, kan het worden goedgekeurd. Onderzoek dat niet eerder door een ethiek commissie is bekeken, is niet ontvankelijk voor cETO toetsing en wordt in deze situatie alleen door de functionaris gegevens bescherming getoetst op de WBP.
3. Onderzoek met secundaire data waarbij de persoonsgegevens herleidbaar zijn en waarbij de onderzoekers extra vragen aan proefpersonen gaan stellen. Dan is er geen sprake meer van louter bestaande data. Dan zullen de proefpersonen hiervoor wel toestemming dienen te worden gevraagd. In deze toestemming moet verteld worden wat de onderzoekers van plan zijn te doen in het onderzoek en hoe ze dat gaan combineren met de bestaande data.  
In deze situatie zal de cETO ook de onderzoeksopzet beoordelen. Het gaat dan om een nieuw onderzoek: er worden nieuwe data verzameld.

### **Op de cETO site is bij 'veel gestelde vragen' opgenomen:**

Mogen onderzoeksgegevens van proefpersonen worden hergebruikt voor het beantwoorden van andere onderzoeksvragen (secundaire data analyses)?

Ja, mits het gaat om 'niet tot de persoon herleidbare' gegevens (zie gedragscode gebruik persoonsgegevens (VSNU) en WBP). De WMO geeft geen uitsluitend over hergebruik van onderzoeksgegevens. Daarom kan worden aangesloten bij de Gedragscode gezondheidsonderzoek van de Federa en boven genoemde gedragscode. De hoofdregel is dat niet tot persoon herleidbare gegevens, die ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zijn verkregen, uitsluitend voor onderzoek mogen worden gebruikt. Voor indirect identificerende (al dan niet gecodeerde) gegevens en voor direct tot de persoon herleidbare gegevens geldt dat de onderzoeksgegevens die ten behoeve van een bepaald onderzoek zijn verkregen, in beginsel uitsluitend voor dat onderzoek mogen worden gebruikt. Dit impliceert dat onherleidbare onderzoeksgegevens voor ander onderzoek gebruikt mogen worden.

cETO 14 december 2016