



GGD
Amsterdam



Een voorstel voor een

Onderzoeksdata- infrastructuur voor de Forensische Geneeskunde

Uitkomsten van
een Verkenning

Colofon

Auteurs

Dr. Vina Slev, Klinisch Epidemioloog
Nina Eckhardt MSc., Forensic Science

Onderzoek, Projecten & Innovatie
Forensische Geneeskunde en Medische Advisering
GGD Amsterdam
vslev@ggd.amsterdam.nl

Projectpartners

Forensisch Medisch Genootschap, GGD GHOR Nederland, Lygature, Nederlands
Forensisch Instituut, Nivel, Universiteit Maastricht, Vakgroep Forensisch
Verpleegkundigen van Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland

Financiering

ZonMw programma Forensische Geneeskunde

Vormgeving

Vorm de Stad

Oktober 2024

Een voorstel voor een

Onderzoeksdata- infrastructuur voor de Forensische Geneeskunde

Uitkomsten van
een Verkenning



Inhoud

Samenvatting	7
Deel 1	
ZonMw-project ‘Op weg naar een onderzoeksdata- infrastructuur in de forensische geneeskunde’	13
1.1 Algemene Inleiding	13
1.1.1 Aanleiding	13
1.1.2 ZonMw-project ‘Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde’	13
1.2 Aanpak	14
1.2.1 Projectgroep	14
1.2.2 Deelverkenningen	14
1.2.3 Stakeholdersgesprekken	15
1.3 Uitkomsten Deelverkenningen	16
Deel 2	
Forensische Geneeskunde en Forensisch-Medische Zorgregistratie(systemen)	17
2.1 Forensische Geneeskunde	17
2.2 Forensisch-Medische Zorgregistraties: cliëntpopulaties	17
2.2.1 Arrestanten	17
2.2.2 Betrokkenen bij zedendelicten	18
2.2.3 Betrokkenen bij geweldsdelicten	18
2.2.4 Overleden personen	18
2.3 Registratiesystemen Eerstelijns Forensische Geneeskunde	19
Deel 3	
Voorstel voor een Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde	20
3.1 Juridisch Kader	20
3.1.1 Aanleiding en onderzoeksvraag	20
3.1.2 Begrippenkader	20
3.1.3 Juridisch kader voor gebruik van gegevens afkomstig uit medisch dossier voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek	21
3.1.4 Arrestanten	22
3.1.5 Betrokkenen bij zedendelicten	22
3.1.6 Betrokkenen bij geweldsdelicten	22
3.1.7 Overleden personen	23
3.2 Reikwijdte en Doelstellingen	24
3.3 Technische Inrichting	25
3.3.1 Ontsluiten van gegevens uit Formatius	25
3.3.2 Koppelen van gegevens uit Formatius	25
3.4 Organisatiestructuur	26

3.5	Reglement	26
3.5.1	Doel van het Reglement onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde	27
3.5.2	Verwerker en (gezamenlijk) verwerkingsverantwoordelijke	27
3.5.3	Doelen van de gegevensverstrekking	27
3.5.4	Organen	27
3.6	Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking	29
3.6.1	Proces gegevensaanvraag en -verstrekking	29
3.6.2	Verantwoordelijkheden aanvrager na verstrekking	30
3.7	Tijdelijke werkwijze voor het verstrekken van gegevens uit Formatus	31
	Deel 4	
	Een blik op de toekomst	32
4.1	Technische Inrichtingen	32
4.1.1	Uniformiteit en standaardisatie ten behoeve van integriteit	32
4.1.2	Verschillende systemen en technische inrichtingen	33
4.1.3	FAIR-principes	34
4.2	Koppelingen	35
4.2.1	NFI	35
4.2.2	JusticeLink	36
4.2.3	NODOK-database	36
4.3	Juridisch Kader: Europese Ontwikkelingen	37
4.3.1	European Health Data Space	38
	Deel 5	
	Conclusie en Aanbevelingen	40
5.1	Visies Stakeholders	40
5.1.1	Reikwijdte en Doelstellingen	40
5.1.2	Organisatiestructuur	40
5.1.3	Reglement, Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking	42
5.1.4	Vervolgstappen voor implementatie	43
5.2	Aanbevelingen en Adviezen	43
5.3	Conclusie	46
	Bijlage 1	
	Projectgroep	48
	Bijlage 2	
	Advies voorwaarden voor gebruik gegevens uit Formatus voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek	50
	Bijlage 3	
	Reikwijdte en reglement voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde	58
	Bijlage 4	
	Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde	64
	Bijlage 5	
	Geïnterviewde Stakeholders	74
	Bijlage 6	
	Verslag Afsluitende bijeenkomst over een onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde	76

Samenvatting

Aanleiding

Binnen de eerstelijns forensische geneeskunde worden landelijk door eerstelijns forensisch-medisch professionals gegevens geregistreerd. Deze gegevens zijn een waardevolle bron voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek, wat van groot belang is voor de professionalisering van het vakgebied en kwaliteitsverbetering van het forensisch-medisch handelen. Deze gegevens zijn echter moeilijk toegankelijk voor onderzoekers door organisatorische, technische en juridische belemmeringen.

Om het ontsluiten van forensisch-medische zorggegevens te verbeteren en de waarde van deze gegevens voor onderzoek beter te kunnen benutten, is vanuit het werk- en onderzoeksveld de behoefte ontstaan om een onderzoeksdata-infrastructuur in te richten. Een onderzoeksdata-infrastructuur omvat een technische en organisatorische inrichting die wordt gebruikt om onderzoeksgegevens op verantwoorde en veilige wijze te verzamelen, op te slaan, te beheren en te delen. Dit alles met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving.

ZonMw-project ‘Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde’

Binnen het ZonMw-project ‘Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde’ is in deelverkenningen verkend wat de wenselijkheden en mogelijkheden zijn voor het inrichten en opzetten van een onderzoeksdata-infrastructuur voor de forensische geneeskunde, die voorziet in de veilige, verantwoorde en eenduidige ontsluiting en koppeling van forensische-medische gegevens voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek. Deze verkenningen zijn uitgevoerd door GGD Amsterdam in samenwerking met een projectgroep bestaande uit professionals werkzaam in de forensische geneeskunde, juridische en privacy experts, en experts op het gebied van onderzoeksdata-infrastructuren. In wisselende samenstellingen zijn de volgende deelverkenningen uitgevoerd, op basis waarvan een voorstel (zie Voorstel voor een Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde) voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde is uitgewerkt:

- Reikwijdte en Doelstellingen;
- Organisatiestructuur en Bestuurlijke Inrichting;
- Juridisch kader;
- Technische inrichting.

Naast de deelverkenningen zijn ook gesprekken met verschillende relevante stakeholders gevoerd waarin de uitkomsten van de deelverkenningen, het voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, en een eventuele betrokkenheid bij de verdere ontwikkeling en implementatie zijn besproken.

Forensische Geneeskunde en Forensisch-Medische Zorgregistratie(systemen)

Forensische geneeskunde is een vakgebied dat zich richt op medisch onderzoek en advisering in het kader van handhaving, opsporing en strafrechtspleging. Zo wordt in Nederland medische expertise ingezet in het kader van zedendelicten, geweldsdelicten, het achterhalen van de aard en oorzaak van een overlijden en het verlenen van zorg aan arrestanten. Binnen de forensische geneeskunde worden dan ook gegevens verzameld van verschillende cliëntpopulaties, namelijk arrestanten, betrokkenen bij zeden- en geweldsdelicten en overledenen. Naast dat het hier kan gaan om persoonsgegevens, worden ook medisch-inhoudelijke en strafrechtelijke gegevens geregistreerd, welke vaak onderdeel zijn van het (forensisch-)medisch dossier.

Binnen de eerstelijns forensische geneeskunde worden door aanbieders van forensisch-medische diensten verschillende elektronische zorgregistratiesystemen gebruikt zoals MicroHIS en MedSecure. Het meest gebruikte registratiesysteem is Formatius wat door onder meer 23 GGD-regio's (die worden opgeschaald naar 10 regio's) primair wordt gebruikt voor het registreren van medische gegevens over de hiervoor beschreven cliëntpopulaties. Omdat Formatius het meest gebruikte zorgregistratiesysteem voor de eerstelijns forensische geneeskunde is, is ervoor gekozen om Formatius centraal te stellen in het voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Voorstel Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde (kernpunten)

Reikwijdte en Doelstellingen

- De onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde omvat een organisatorische inrichting (Organisatiestructuur, Reglement en Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking) en technische inrichting die het mogelijk maken om op basis van een gegevensaanvraag een selectie van routinematig door eerstelijns forensisch-medisch zorgverleners geregistreerde gegevens eenduidig, verantwoord en veilig te verstrekken voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kennisontwikkeling en kwaliteitsverbetering binnen de forensische geneeskunde.

Technische Inrichting

- Centraal staan de gegevens die worden verzameld in Formatius, in het kader van de lijkschouw, forensisch-medische expertise, het forensisch-medisch letsel- en zedenonderzoek en de medische arrestantenzorg. Het gaat hierbij om gegevens van overledenen, betrokkenen bij zeden- en geweldsdelicten en arrestanten. Het ontsluiten van gegevens uit Formatius via de onderzoeksdata-infrastructuur verloopt door het uitvoeren van een 'query' op de oorspronkelijke (Formatius)database.

Juridisch Kader

- Het ontsluiten van gegevens uit Formatius voor wetenschappelijk onderzoek is onderhevig aan de Wgbo en/of AVG, afhankelijk van de cliëntpopulatie. Op basis hiervan wordt voor de verschillende cliëntpopulaties een toestemmings- of bezwaarsysteem geadviseerd.

Organisatiestructuur

- De *Organisatiestructuur* van de onderzoeksdata-infrastructuur bestaat uit: een *Stuurgroep*, een *Beoordelingscommissie*, een *Privacycommissie* en een *Technische Commissie*.

- De *Stuurgroep* is het hoogste bestuursorgaan van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en is (eind)verantwoordelijk voor strategische beslissingen, kwaliteits- en procesbewaking en het initiëren, wijzigen en goedkeuren van veranderingen binnen de infrastructuur. Verschillende aanbieders van forensisch-medische diensten, het forensisch-geneeskundig wetenschappelijk onderzoeksveld en Beheer Formatus zijn hierin vertegenwoordigd.
- De *Beoordelingscommissie* beoordeelt gegevensaanvragen aan de hand van vooraf bepaalde beoordelingscriteria. In de Beoordelingscommissie is onder andere forensisch-medisch inhoudelijke, wetenschappelijke, technische en juridische expertise vertegenwoordigd. Dit oordeel wordt ondersteund door een Risicobeoordeling van de *Privacycommissie*.
- De *Privacycommissie* waakt over de herleidbaarheid en privacy van personen wiens gegevens worden ontsloten en bestaat uit een vertegenwoordiging van juridische en privacy expertise van betrokken forensisch-medische diensten.
- De *Technische Commissie* is verantwoordelijk voor het beheer en de technische processen waaronder de beveiliging, verstrekking en eventuele koppeling van gegevens met andere gegevensbronnen. Deze commissie bestaat uit verschillende technische (data, security, beheer) expertise.

Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking

- (Een selectie van) gegevens uit Formatus worden enkel verstrekt op basis van een goedgekeurde gegevensaanvraag, volgens een vastgestelde gegevensaanvraagprocedure en blijven tot die tijd bij de bron.
- Bij iedere gegevensverstrekking uit Formatus wordt de inbreuk op de privacy van de (overleden) cliënten zo veel mogelijk beperkt. Zo worden uitsluitend (gepseudonimiseerde) gegevens beschikbaar gesteld die noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van een vooraf bepaalde en afgebakende onderzoeksvraag, waarbij herleidbaarheid naar individuele personen zo veel mogelijk wordt voorkomen.

Een blik op de toekomst

De hierboven gepresenteerde technische inrichting is, als het gaat om delen van data ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, pragmatisch en op een ‘basisniveau’ georganiseerd. Het betreft uiteindelijk echter geen duurzame oplossing voor een onderzoeksdata-infrastructuur. Voor de toekomst is het dan ook belangrijk om de toepassing van andere meer efficiënte technologische processen te exploreren. Hierbij kan worden gedacht aan inrichten van een beveiligd data platform via welke gegevens beschikbaar gesteld kunnen worden, en waaraan zogenoemde ‘tools’ voor datamanagement zoals pseudonimiseren, aggregeren en koppelen worden toegevoegd, alsook tools voor statistische analyses.

Een aanvullende doelstelling voor de toekomst die door juridische en technische belemmeringen op dit moment niet haalbaar is gebleken, is het veilig, verantwoord en eenduidig kunnen koppelen van gegevensbronnen uit onder andere de eerste- en tweedelijns forensische geneeskunde, zoals het Nederlands Forensisch Instituut (NFI) en de NODOK-database (NODOK: Nader Onderzoek Doodsoorzaak van Kinderen). Wel kan een blik worden gegeven op de toekomst. Zo kan voor een toekomstige infrastructuur worden gekeken naar een zogenaamd ‘gecentraliseerd’ of ‘federatief’ systeem voor het uitwisselen en koppelen van meerdere gegevens(bronnen). Echter vragen alle technische inrichtingsvormen die koppelen (structureel) faciliteren om meer en grotere inspanningen op zowel technisch als organisatorisch vlak, waaronder onderlinge afstemming op het gebied van uniformiteit en standaardisatie tussen de partijen/gegevensbronnen die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Voor de toekomst kan het daarbij van meerwaarde zijn om een samenwerking te verkennen met bestaande en/of toekomstige initiatieven op het gebied van data-infrastructuren, zoals JusticeLink van het NFI.

Aanbevelingen en Adviezen

Uit de deelverkenningen en de gesprekken met relevante stakeholders zijn uiteindelijk onderstaande concrete adviezen en aanbevelingen gekomen voor de realisatie en (verdere) ontwikkeling van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Overkoepelend

- Identificeer welke organisatie(s) en/of entiteit(en) (eind)verantwoordelijk is/zijn voor de implementatie en operationalisatie van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, op basis van het gepresenteerde voorstel, de bestaande behoeften en aanbevelingen en adviezen zoals naar voren gebracht in dit rapport.
- Identificeer (andere) partijen en organisaties die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en trek een gezamenlijk plan, ten behoeve van de toekomstige technische inrichting, organisatiestructuur en data governance.
- Bepaal welke partij de verantwoordelijkheid en bijkomende risico's kan, wil en/of zou moeten dragen voor een operationalisatie en het onderhouden van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- Kijk kritisch naar de (toekomstige) rollen van bij de verkenning betrokken partijen, waaronder GGD Amsterdam (Beheer Formatus), Formatusgebruikers en beroepsverenigingen. Houd ook rekening met mogelijke stelselwijzigingen en ontwikkelingen met betrekking tot een regierol in de forensische geneeskunde. Deze ontwikkelingen kunnen bepalend zijn voor het vaststellen van een (andere) regierol en/of uitvoerende organisatie voor een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde.
- Benadruk voorafgaand aan deelname aan een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, bij iedere gegevensbron/partij het belang van interne organisatorische, technische en juridische waarborgen.

Juridisch en Privacy

- Borg dat gegevensbronnen (Formatus, GGD-en) die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde een toestemmings- dan wel bezwaarsysteem hebben voor de verschillende cliëntpopulaties. Stel voor de implementatie hiervan de benodigde documentatie op wat landelijk kan worden gebruikt (waaronder informatiefolders, privacyverklaringen), zodat uniformiteit hierin kan worden geborgd. Besteed extra aandacht aan privacy waarborgen bij het te hanteren toestemming of geen bezwaarsysteem.
- Borg uitwerking van het juridisch advies in een definitief vastgesteld juridisch kader.
- Maak de verwerkingsstromen voor een toekomstige (overkoepelende) gegevensaanvraagprocedure inzichtelijk en voer een Data Privacy Impact Assessment (DPIA) uit. Besteed (afzonderlijk) aandacht aan de invulling en inrichting van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid en Artikel 26 AVG, met de partijen die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Organisatiestructuur en Reglement

- Behoud de beoordeling bij één onafhankelijke beoordelingscommissie waarin forensische-medische, privacy en technische (Formatus) expertise wordt geborgd.
- Overweeg voor de samenstelling van een beoordelingscommissie een vorm waarin, afhankelijk van een onderzoeksonderwerp/gegevensaanvraag, aanvullende expertise wordt betrokken bij de beoordeling van een gegevensaanvraag.

- Borg de onafhankelijkheid van een beoordelingscommissie door leden uit te sluiten van een oordeel over onderzoek waar zij (in)direct bij betrokken zijn eigen onderzoek.
- Borg dat leden van de Stuurgroep geen onderdeel zijn van de Beoordelingscommissie.
- Richt noodzakelijke informatie- en communicatiestromen in tussen betrokken partijen over wat er gebeurt en wat er is gebeurd met gegevens in een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Zowel voor gegevensbronnen/-verstrekkers (waaronder GGD-en) als (potentiële) gegevensaanvragers.
- Werk een kostenmodel uit voor een onderzoeksdata-infrastructuur in zijn geheel, inclusief kosten voor participatie in diverse organen, het beheer en (technisch) onderhoud van de onderzoeksdata-infrastructuur, en gegevensverstrekking.

Gegevensaanvraagprocedure

- Besteed in de beoordeling van gegevensaanvragen aandacht aan het maatschappelijk en/of cliëntenbelang en de doelmatigheid van het verstrekken van gegevens voor een onderzoek. Verwerk dit in het gegevensaanvraagformulier en neem dit op als beoordelingscriteria.
- Draag zorg voor een goede doorlooptijd voor de gegevensaanvraagprocedure, zodat een onderzoek niet onnodig stil komt te liggen.
- Stel duidelijke(re) eisen aan onderzoekers/aanvragers over hoe gegevens worden gebruikt en wat er gebeurt nadat deze zijn verstrekt, waaronder wie toegang heeft tot de gegevens, hoe de gegevens worden beveiligd, bewaartermijnen en hoe eigenaren van gegevens dit kunnen controleren.
- Kijk kritisch naar de voorgestelde (wetenschappelijke) publicatieplicht na een gegevensverstrekking. Dit gezien een publicatieplicht beperkend kan zijn voor (beleids) onderzoek dat niet per definitie een wetenschappelijke publicatie tot doel heeft.
- Kijk kritisch naar de voorgestelde eis van betrokkenheid van (een medewerker van) een GGD en/of de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde van/via wie gegevens worden verstrekt bij een onderzoek na een goedgekeurde gegevensaanvraag, met het oog op (mogelijke) belangenverstrengeling en onrechtmatig auteurschap.
- Stem structureel af met de praktijk die volgens de *Tijdelijke werkwijze gegevensaanvraag Formatus* en de technische inrichting voor het ontsluiten van gegevens via query's werken, en neem ervaringen mee in een verdere uitwerking en operationalisering van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- Besteed extra aandacht aan privacyaspecten én de beoordelingsprocedure bij gegevensaanvragen over vervolgonderzoeken, al dan niet ingediend door andere onderzoekers dan die die bij het initiële onderzoek betrokken zijn geweest.

Technisch

- Verlang voor deelname aan een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde dat de gegevens in Formatus en eventuele andere registratiesystemen die voor forensisch-medische dienstverlening worden gebruikt, uniform, gestandaardiseerd en daarmee geschikt(er) zijn voor onderzoek om betrouwbaarheid en kwaliteit te kunnen borgen.
- Neem in de verdere ontwikkeling van de onderzoeksdata-infrastructuur mee op welke wijze de FAIR-principes (Findable, Accessible, Interoperable en Reuseable) kunnen worden gehandhaafd voor data die beschikbaar worden gesteld voor onderzoek.
- Evalueer regelmatig of aan de wensen en behoeften van onderzoekers wordt/is voldaan, opdat (aan)vraaggericht de gewenste (toekomstige) technische inrichting kan worden doorontwikkeld, bijvoorbeeld ten aanzien van koppelingen en onderzoeksfunctionaliteiten.
- Verken de mogelijkheden tot het samenwerken met JusticeLink en NODOK-database verder.
- Stem structureel af met de praktijk die op dit moment volgens de *Tijdelijke werkwijze gegevensaanvraag Formatus* en de voorgestelde technische inrichting werkt, en neem ervaringen mee in een verdere uitwerking en operationalisering van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Conclusie

De verkenning naar een onderzoeksdata-infrastructuur voor de forensische geneeskunde heeft een voorstel opgeleverd voor de inrichting van een onderzoeksdata-infrastructuur die zich richt op het per gegevensaanvraag veilig, verantwoord en eenduidig ontsluiten van forensisch-medische zorggegevens uit Formatius (het meest gebruikte zorgregistratiesysteem in de eerstelijns forensische geneeskunde) ten behoeve van wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kwaliteitsverbetering binnen de forensische geneeskunde. Hiervoor zijn een *Reikwijdte en Doelstellingen*, *Juridisch kader*, *Organisatiestructuur*, *Gegevensaanvraagprocedure* en *Gegevensverstrekking*, *Reglement* en *Technische inrichting* uitgewerkt die als vertrekpunt kunnen worden gebruikt voor de verdere operationalisatie en (door)ontwikkeling van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Tevens is er meer zicht verkregen op de complexiteit en grootte van het uitwerken en opzetten van een dergelijke infrastructuur, waaronder de inventarisatie van wat er mogelijk en gewenst is. Cruciaal voor een volgende (implementatie)fase is dan ook geduld en toewijding van de partijen die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, waarbij een onderlinge afstemming van inhoudelijke expertises op juridisch, technisch en organisatorisch vlak essentieel is om een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde te kunnen opzetten en onderhouden. Daarnaast is het, in het bijzonder voor organisaties die eigenaar van gegevens zijn, belangrijk om ermee rekening te houden dat participatie in een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde om (grote) aanpassingen binnen de organisatie vraagt voor wat betreft technische inrichting, datamanagement en juridische aspecten zoals het toestemmingsvraagstuk.

Deel 1

ZonMw-project ‘Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde’

1.1 Algemene Inleiding

1.1.1 Aanleiding

Binnen de eerstelijns forensische geneeskunde worden landelijk door eerstelijns forensisch-medisch professionals gegevens geregistreerd. Deze gegevens zijn een waardevolle bron voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek, wat van groot belang is voor de professionalisering van het vakgebied en kwaliteitsverbetering van het forensisch-medisch handelen. Deze gegevens zijn echter moeilijk toegankelijk voor onderzoekers door organisatorische, technische en juridische belemmeringen. Zo valt het zeggenschap over deze gegevens veelal onder de verantwoordelijkheid van afzonderlijke aanbieders van forensisch-medische diensten, waaronder GGD-en, en mist een centrale aanvraag- en beoordelingsprocedure voor het gebruik van deze gegevens voor regio-overschrijdend onderzoek. Ook bestaan er onzekerheden over wie wat mag met deze vaak gevoelige zorg gegevens onder de geldende wet- en regelgeving.

Om het ontsluiten van forensisch-medische zorggegevens te verbeteren en de waarde van deze gegevens voor onderzoek beter te kunnen benutten, is er vanuit het werk- en onderzoeksveld de behoefte ontstaan om een onderzoeksdata-infrastructuur in te richten. Een onderzoeksdata-infrastructuur omvat een technische en organisatorische inrichting die wordt gebruikt om onderzoeksgegevens op verantwoorde en veilige wijze te verzamelen, op te slaan, te beheren en te delen. Dit alles met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving. De realisatie van een onderzoeksdata-infrastructuur kan echter op verschillende manieren en vraagt om een breed gedragen visie die wordt onderschreven door verschillende partijen uit het forensisch-geneeskundig veld.

1.1.2 ZonMw-project ‘Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde’

Binnen het ZonMw-project ‘Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde’¹ is verkend wat de wenselijkheden en mogelijkheden zijn voor het inrichten en opzetten van een onderzoeksdata-infrastructuur binnen de forensische geneeskunde, die voorziet in de veilige, verantwoorde en eenduidige ontsluiting en koppeling van forensische-medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. De uitkomsten van deze verkenning hebben geleid tot concrete adviezen en aanbevelingen voor de realisatie en (verdere) ontwikkeling van deze onderzoeksdata-infrastructuur, welke zijn uitgewerkt in dit rapport.

1 ZonMw. Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde. Opgehaald op: 19 september 2024. <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/op-weg-naar-een-onderzoeksdata-infrastructuur-de-forensische-geneeskunde>

1.2 Aanpak

1.2.1 Projectgroep

De verkenning naar de wenselijke onderzoeksdata-infrastructuur binnen de forensische geneeskunde is uitgevoerd door GGD Amsterdam in samenwerking met een projectgroep bestaande uit professionals werkzaam in de forensische geneeskunde, juridische en privacy experts, en experts op het gebied van onderzoeksdata-infrastructuren. Deelnemende organisaties waren GGD GHOR Nederland, Forensisch Medisch Genootschap (FMG), Vakgroep Forensisch Verpleegkundigen van Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Universiteit Maastricht, het Nederlands Forensisch Instituut (NFI), Nivel en Lygature (zie **Bijlage 1**).

1.2.2 Deelverkenningen

Gedurende het project zijn in wisselende samenstellingen van projectgroepleden en aanvullend betrokken experts deelverkenningen uitgevoerd. Dit maakte het mogelijk dat experts zich gericht konden buigen over inhoudelijke vraagstukken in lijn met hun expertise. Hoewel deze deelverkenningen afzonderlijk van elkaar zijn uitgevoerd, was er tevens sprake van een continue afstemming opdat uitkomsten onderling konden worden uitgewisseld en getoetst vanuit verschillende (andere) expertises. De volgende deelverkenningen zijn uitgevoerd en worden kort toegelicht:

- Reikwijdte en Doelstellingen: deelverkenning naar de wenselijke onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, de reikwijdte en doelstellingen.
- Organisatiestructuur en Bestuurlijke Inrichting: deelverkenning naar de wenselijke en haalbare organisatorische en bestuurlijke inrichting, en taken en verantwoordelijkheden binnen de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- Juridisch Kader: deelverkenning naar de juridische randvoorwaarden voor de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- Technische Inrichting: deelverkenning naar de wenselijke en haalbare technische inrichting van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Reikwijdte en Doelstellingen

Het startpunt voor het verkrijgen van zicht op de wenselijke onderzoeksdata-infrastructuur is het vormen van een visie. Vanuit het werk- en onderzoeksveld diende duidelijk te worden wat het doel was van de wenselijke onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde: Waar richt de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde zich op? Wat wil het faciliteren, op welke manier, onder welke voorwaarden en voor wie? Met de gehele projectgroep is antwoord gegeven op deze vragen, wat heeft geresulteerd in een vastgestelde *Reikwijdte en Doelstellingen* (**Hoofdstuk 3.2**). Dit diende vervolgens als fundament voor de andere deelverkenningen, waarbij is gekeken welke organisatorische en bestuurlijke inrichting, juridische randvoorwaarden en technische inrichting wenselijk, mogelijk dan wel noodzakelijk zijn voor de realisatie van deze onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Organisatiestructuur en Bestuurlijke Inrichting

Invulling geven aan de doelstellingen van de onderzoeksdata-infrastructuur vraagt om de invulling en verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Welke organisatieonderdelen zijn wenselijk en noodzakelijk? Uit welke partijen en/of leden bestaan zij en welke taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden hebben zij? Om antwoord te geven op deze vragen is met de gehele projectgroep een *Organisatiestructuur* uitgewerkt (**Hoofdstuk 3.4**), waarvoor tevens is gekeken naar bestaande organisatiestructuren van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn.²

² Nivel (2020). Governance document Nivel Zorgregistraties v3.0 20201015. Opgehaald op: 29 augustus 2024. <https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/governance-document-nzr-3.pdf>

Naast deze bestuurlijke inrichting is er binnen deze deelverkenning met de gehele projectgroep aandacht besteed aan samenwerkings-, kwaliteits- en procesafspraken. Deze vormen gezamenlijk de basis van het beleid van de onderzoeksdata-infrastructuur en geven onder meer antwoord op de vraag: ‘Wie mag wat met welke gegevens, onder welke voorwaarden?’. De uitkomsten hiervan zijn geconcretiseerd in een *Reglement* (**Hoofdstuk 3.5**) en *Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking* (**Hoofdstuk 3.6**).

Juridisch Kader

Cruciaal voor de uitwerking van een onderzoeksdata-infrastructuur zijn de juridische randvoorwaarden. Zo dient de onderzoeksdata-infrastructuur met haar processen te voldoen aan de geldende wet- en regelgeving en dienen de rechten van (in)direct betrokkenen van wie gegevens binnen een onderzoeksdata-infrastructuur worden verwerkt te worden beschermd. Centraal binnen deze deelverkenning stond daarom het inzichtelijk maken van welke wet- en regelgeving van toepassing is op welke gegevens en verwerkingen, en op welke wijze een onderzoeksdata-infrastructuur binnen de forensische geneeskunde kan worden ingericht om hieraan te voldoen. Samen met betrokken professionals met expertise in gezondheids(straf)recht, gezondheidsonderzoek en privacy is deze deelverkenning uitgevoerd. Zo is er een Juridisch kader (**Hoofdstuk 3.1**) uitgewerkt voor het hergebruik van gegevens binnen de forensische geneeskunde, op basis van de vastgestelde Reikwijdte.

Technische Inrichting

De veilige en verantwoorde uitwisseling, koppeling en deling van gegevens ten behoeve van onderzoek vereist een technische inrichting die dit faciliteert. Met informatievoorziening van GGD GHOR Nederland en het datateam van GGD Amsterdam is gekeken naar deze technische mogelijkheden, waarbij ook aandacht is besteed aan het vergemakkelijken en automatiseren van (beveiligde) verwerkingsprocessen, opdat de onderzoeksmogelijkheden van gegevens via de onderzoeksdata-infrastructuur optimaal kunnen worden benut. Ook is er binnen deze deelverkenning aandacht besteed aan verschillende aspecten van goed datamanagement, zoals toegankelijkheid, beveiliging en dataminimalisatie en -anonymisering, opdat gegevens beveiligd en verantwoord kunnen worden beheerd en gebruikt.

1.2.3 Stakeholdersgesprekken

Naast de deelverkenningen zijn ook stakeholdersgesprekken gevoerd met verschillende direct en indirect bij de forensische geneeskunde betrokken partijen en organisaties. Dit na uitvoeren van een stakeholdersanalyse met behulp van een Mendelow Matrix.³ Doel van deze gesprekken was het ophalen van visies en overwegingen met betrekking tot de in het project uitgewerkte voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, in het bijzonder het *Reglement*, de *Organisatiestructuur* en *Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking*, zoals gepresenteerd in **Deel 3**. Op deze wijze konden delen van het voorstel worden getoetst, het draagvlak worden vergroot en eventuele betrokkenheid bij de verdere realisatie van een onderzoeksdata-infrastructuur worden uitgevraagd. De uitkomsten van deze gesprekken voedden daarmee de concrete aanbevelingen die zijn opgenomen ten behoeve van de verdere ontwikkeling en realisatie van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde (**Hoofdstuk 5.2**).

³ Mendelow, Aubrey. ‘Stakeholder mapping.’ Proceedings of the 2nd international conference on information systems. Cambridge, MA: A. Mendelow, 1991.

1.3 Uitkomsten Deelverkenningen

Uit de eerste deelverkenningen is duidelijk geworden dat er juridische en technische obstakels bestaan die maken dat verschillende oorspronkelijke wensen op korte termijn niet mogelijk zijn. Zo is het vooralsnog niet mogelijk om een selectie van (gepseudo-nimiseerde) onderzoeksgegevens structureel te scheiden van de bron en te koppelen met andere gegevensbronnen, bijvoorbeeld in de vorm van een aparte onderzoeksdatabase. Om die reden richtte het vervolg van de verkenning zich op een voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde waarin het per gegevensaanvraag ('ad hoc') verstrekken van gegevens uit Formatus centraal staat. Dit voorstel wordt uitgebreid beschreven en toegelicht in **Deel 3** van dit rapport. In **Deel 4** wordt een blik op de toekomst gegeven. Centraal hierin staan de doorontwikkeling van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en de technische mogelijkheden voor het kunnen koppelen van gegevens tussen (onder meer) de eerste- en tweedelijns forensische geneeskunde. Ook worden Europese ontwikkelingen op juridisch vlak ten aanzien van secundair gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek beschreven. Om het gepresenteerde voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en de toekomstige ontwikkelingen beter te kunnen plaatsen zal als eerste in **Deel 2** een korte beschrijving van het vakgebied, forensisch-medische zorgregistraties en elektronische registratiesystemen binnen de eerstelijns forensische geneeskunde worden gegeven.

Deel 2

Forensische Geneeskunde en Forensisch-Medische Zorgregistratie(systemen)

Ter illustratie van het soort en de veelheid aan informatie die routinematig wordt vastgelegd binnen de forensische geneeskunde worden in **Hoofdstuk 2.1** het vakgebied en de werkzaamheden die hierbinnen vallen kort toegelicht. In **Hoofdstuk 2.2** worden vervolgens de verschillende cliëntpopulaties en het soort gegevens die in het kader van verschillende forensisch-medische werkzaamheden worden verzameld toegelicht. **Hoofdstuk 2.3** gaat in op elektronische registratiesystemen die in de eerstelijns Forensische Geneeskunde worden gebruikt.

2.1 Forensische Geneeskunde

Forensische geneeskunde is een medische discipline die zich bevindt op het grensvlak van de geneeskunde en het (straf)recht. Het is een vakgebied dat zich richt op het verlenen van medische zorg en forensisch-medisch onderzoek en advisering, met name binnen een (straf)rechtelijke context. Zo wordt in Nederland medische expertise ingezet in het kader van zedendelicten, geweldsdelicten, het achterhalen van de aard en oorzaak van een overlijden en het verlenen van zorg aan arrestanten. Binnen de forensische geneeskunde worden dan ook gegevens verzameld van verschillende cliëntpopulaties, namelijk arrestanten, betrokkenen bij zeden- en geweldsdelicten en overledenen. Naast dat het hier kan gaan om persoonsgegevens, worden ook medisch-inhoudelijke en strafrechtelijke gegevens geregistreerd, welke vaak onderdeel zijn van het (forensisch-) medisch dossier.

2.2 Forensisch-Medische Zorgregistraties: cliëntpopulaties

2.2.1 Arrestanten

Forensisch-medische zorgprofessionals zijn op twee manieren betrokken bij arrestanten: in het kader van medische arrestantenzorg en in het kader van forensisch-medische expertise.

Medische arrestantenzorg

In het kader van medische arrestantenzorg verleent een forensisch professional eerste-lijnszorg aan een arrestant die wordt opgehouden in een arrestanten- of cellencomplex. De gegevens die hiervoor worden geregistreerd, worden vastgelegd in het medisch dossier. Hierbij kan onder meer worden gedacht aan informatie omtrent geobserveerde verschijnselen, klachten en symptomen, uitkomsten van lichamelijke controles en de uiteindelijk verleende en/of benodigde zorg, zoals informatie over verstrekte medicatie en andere behandelingen. Ook worden er gegevens geregistreerd in het kader van mogelijk bestaande verslavings- en psychiatrische problematiek en de zorg die hiervoor is verleend en/of benodigd.

Intoxicatiebeoordeling of advies aanleg hulpmiddelen

Forensisch artsen zijn betrokken bij intoxicatiebeoordelingen dan wel een advies of de aanleg/het gebruik van hulpmiddelen (indien een ingeslotene een gevaar voor zichzelf of zijn omgeving vormt) medisch verantwoord is. De bevindingen van een intoxicatiebeoordeling, waaronder geobserveerde klachten en symptomen, uitkomsten van lichamelijke controles en intoxicatiemiddelen, alsook het advies over de aanleg van hulpmiddelen worden schriftelijk vastgelegd en zijn onderdeel van het forensisch-medisch dossier (zie 'Juridisch kader' voor een verdere toelichting). Relevante gegevens worden gedeeld met politie/justitie.

2.2.2 Betrokkenen bij zedendelicten

Bij personen van wie het vermoeden bestaat dat ze betrokken zijn bij een zedendelict kan op verzoek lichamelijk onderzoek worden gedaan door een forensisch arts. Dit medisch onderzoek behelst onderzoek naar de mogelijke aanwezigheid van een seksueel overdraagbare aandoening en, indien de betrokkene een vrouw is, de aanwezigheid van een eventuele zwangerschap. Naast het medisch onderzoek worden betrokkenen, na toestemming ook in het kader van sporenonderzoek uitwendig onderzocht. Daarnaast worden betrokkenen begeleid door een casemanager die eveneens nazorg biedt. Gegevens die in het kader hiervan worden geregistreerd betreffen onder meer gegevens over afgenomen bemonsteringen en (medische) bevindingen bij het onderzoek in het kader van zedendelicten. De gegevens die geregistreerd worden zijn onderdeel van het forensisch-medisch dossier.

2.2.3 Betrokkenen bij geweldsdelicten

Personen van wie het vermoeden bestaat dat ze betrokken zijn bij fysieke mishandeling worden in opdracht van Veilig Thuis, politie, het Openbaar Ministerie of de rechterlijke macht door een forensisch arts gezien ten behoeve van letselonderzoek. Bij een letselonderzoek onderzoekt en duidt een forensisch arts het (zichtbare) letsel. Daarnaast kan bij vermoeden van seksueel misbruik een lichamelijk onderzoek worden gedaan naar de mogelijke aanwezigheid van seksueel overdraagbare aandoeningen en, bij vrouwelijke betrokkenen, een eventuele zwangerschap. In dit geval kunnen de werkzaamheden van het letselonderzoek samenvallen met die tijdens een zedenonderzoek. Het letselonderzoek richt zich zowel op meerderjarige betrokkenen als op minderjarige betrokkenen (forensisch-medische expertise bij kinderen en kwetsbaren, afgekort: 'FMEKK'). Bij FMEKK wordt altijd een top-teenonderzoek gedaan. Alle gegevens die tijdens het letselonderzoek worden verzameld, waaronder gegevens met betrekking tot het geweldsincident, de aard en ernst van het letsel, opgevraagde medische informatie en benodigde zorg, worden opgenomen in het forensisch-medisch dossier en verwerkt in een letselrapportage.

2.2.4 Overleden personen

Forensisch artsen zijn op verschillende manieren betrokken bij overleden personen. Allereerst hebben forensisch artsen de wettelijke taak en bevoegdheid om als gemeentelijk lijkschouwer op te treden. Ten tweede wordt een euthanasie of een hulp bij zelfdoding bij de forensisch arts gemeld, waarna de forensisch arts een beperkte lijkschouw uitvoert en zorgdraagt voor het versturen van het verslag aan de regionale toetsingscommissie. Tot slot voeren forensisch artsen een schouw uit in het kader van zgn. NODOK-procedure (NODOK: Nader Onderzoek Doodsoorzaak van Kinderen).

Ten behoeve van de lijkschouw maken forensisch artsen een lijkschouwverslag op. Deze schouwverslagen bevatten (medische) gegevens van overleden personen en gegevens over de omstandigheden van het overlijden, zoals waargenomen lichamelijke verschijnselen, letsels, de (geschatte) verstreken tijd sinds overlijden en de uiteindelijke aard en oorzaak van overlijden. In het geval de schouw en het schouwverslag een minderjarige betreft, bevat het verslag tevens een aparte verslaglegging in het kader van de NODOK-procedure. Het schouwverslag onderscheidt zich juridisch van het medisch dossier en het forensisch-medisch dossier.

2.3 Registratiesystemen Eerstelijns Forensische Geneeskunde

Binnen de eerstelijns forensische geneeskunde worden door aanbieders van forensisch-medische diensten verschillende elektronische zorgregistratiesystemen gebruikt zoals MicroHIS en MedSecure. Het meest gebruikte registratiesysteem is Formatus. Formatus is het elektronisch registratiesysteem dat in 2005 ontwikkeld door ITforCare, een afdeling van de GGD Amsterdam, en wordt sinds 2012 door GGD Amsterdam aangeboden als Software as a Service. Met uitkomen van dit rapport wordt Formatus in 23 GGD-regio's (die worden opgeschaald naar 10 regio's) en het Landelijk Onderzoeks- en Expertise-bureau FMO (LOEF)⁴, eveneens aanbieder van forensisch-medische diensten, gebruikt voor het registreren van medische gegevens over de hiervoor beschreven cliëntpopulaties. Omdat Formatus het meest gebruikte zorgregistratiesysteem voor de eerstelijns forensische geneeskunde is, is ervoor gekozen om Formatus centraal te stellen in het voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Omdat Formatus primair wordt gebruikt ten behoeve van de forensisch-medische zorg- en dienstverlening en niet voor wetenschappelijk onderzoek, wordt een aanzienlijk deel van de gegevens geregistreerd in de vorm van open tekstvelden, wat resulteert in veel ongestructureerde en niet-gestandaardiseerde data. Hoewel het merendeel van de aanbieders van forensisch-medische diensten Formatus als registratiesysteem gebruiken, bestaan er ook onderlinge verschillen. Zo worden verschillende werkzaamheden op verschillende manieren en op een verschillende plekken in het systeem geregistreerd. Zoals af te leiden uit het vorige, bevat Formatus bovendien een verscheidenheid aan gevoelige (persoons)gegevens van verschillende cliëntpopulaties, waaronder overledenen, arrestanten, en betrokkenen bij zeden- en geweldsdelicten. Het gebruik van deze niet-anonieme gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is daarmee onderhevig aan verschillende (privacy)wetgeving die hoge eisen stellen aan dit secundair gebruik van forensisch-medische gegevens.

⁴ Gezien het grootste deel van de aanbieders van forensisch-medische diensten en tevens gebruikers van Formatus GGD-regio's zijn en omdat LOEF in een later stadium Formatus is gaan gebruiken, lag er voor de uitwerking van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde een focus op deze gebruikers en is LOEF vooralsnog niet betrokken geweest bij deze uitwerking.

Deel 3

Voorstel voor een Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde

In dit deel van het document wordt een voorstel voor een inrichting van een onderzoeksdata-infrastructuur binnen de forensische geneeskunde beschreven, zoals is voortgekomen uit de verschillende deelverkenningen. Eerst wordt in **Hoofdstuk 3.1** kort ingegaan op het *Juridisch Kader*, waarna de *Reikwijdte en Doelstellingen* van een mogelijke onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde worden toegelicht in **Hoofdstuk 3.2**. De technische inrichting wordt beschreven in **Hoofdstuk 3.3**, gevolgd door een voorstel voor een *Organisatorische en Bestuurlijke Inrichting* van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde in **Hoofdstuk 3.4**. Een *Reglement* wordt beschreven in **Hoofdstuk 3.5** en een *Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking* in **Hoofdstuk 3.6**.

3.1 Juridisch Kader

De inrichting van een onderzoeksdata-infrastructuur binnen de forensische geneeskunde en daarmee het ontsluiten van medische gegevens uit Formatus voor wetenschappelijk onderzoek is onderhevig aan verschillende wet- en regelgeving. In dit hoofdstuk wordt hiervan een beknopte beschouwing gegeven. De volledige beschouwing is te vinden in **Bijlage 2**.

3.1.1 Aanleiding en onderzoeksvraag

Centraal in de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde is de vraag hoe het toestemmingsvraagstuk kan worden ingericht voor het ontsluiten van een selectie van gegevens uit het registratiesysteem Formatus voor wetenschappelijk onderzoek. Bij de beantwoording van deze vraag gaat het om het zoeken naar de balans tussen enerzijds de verplichting om te voldoen aan voorwaarden die worden gesteld door (dwingende) wet- en regelgeving en anderzijds de wens om zoveel mogelijk gegevens uit Formatus beschikbaar te kunnen maken voor wetenschappelijk onderzoek.

3.1.2 Begrippenkader

Een aantal begrippen wordt gebruikt met een specifieke betekenis.

Medisch dossier	Dossier dat door forensisch-medisch professionals wordt opgemaakt in het kader van medische arrestantenzorg
Forensisch-medisch dossier	Dossier dat door forensisch-medisch professionals wordt opgemaakt ten behoeve van: – intoxicatiebeoordelingen bij arrestanten, – aanleggen van hulpmiddelen bij arrestanten, – onderzoek naar aanleiding van zeden -en of geweldsdelicten
Lijkschouw dossier	Dossier dat wordt opgemaakt in het kader van lijkschouw

3.1.3 Juridisch kader voor gebruik van gegevens afkomstig uit medisch dossier voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek

3.1.3.1 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo)

Formatus is het systeem dat door forensisch-medisch professionals wordt gebruikt voor dossiervorming bij hun werkzaamheden in zowel de medische arrestantenzorg als bij het forensisch-medisch onderzoek. In de regel wordt de informatie die is vastgelegd in Formatus aangemerkt als een forensisch-medisch dossier, waarop dezelfde wetgeving van toepassing is als op medische dossiers. De informatie die in het kader van medische arrestantenzorg wordt vastgelegd wordt aangemerkt als een medisch dossier. De belangrijkste wettelijke kaders worden gevormd door: de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG). Op gegevens die zijn vastgelegd in een medisch dossier (hierna: medische gegevens) is primair de Wgbo van toepassing. Uit de Wgbo (art. 7:458 BW) volgt dat voor (medisch-) wetenschappelijk of statistisch onderzoek bij voorkeur *anonieme* medische gegevens worden gebruikt. Dat zijn gegevens die niet meer tot een natuurlijke persoon zijn te herleiden. Indien het (medisch-)wetenschappelijk of statistisch onderzoek niet kan worden verricht met anonieme gegevens mogen persoonsgegevens worden gebruikt die (indirect) tot individuele patiënten herleidbaar zijn. Dit mag alleen met uitdrukkelijke en geïnformeerde toestemming van de patiënt.

Op het vereiste van toestemming bestaan twee uitzonderingen:

1. als toestemming vragen in redelijkheid niet mogelijk is, bijvoorbeeld als een cliënt door overlijden of verhuizing niet meer bereikbaar is, en door het onderzoek de persoonlijke levenssfeer van de cliënt niet onevenredig wordt geschaad; of
2. als toestemming vragen in redelijkheid niet kan worden verlangd, bijvoorbeeld als zeer grote aantallen personen in het onderzoek betrokken zijn, en door de arts redelijkerwijs wordt voorkomen dat de gegevens zijn te herleiden tot individuele patiënten.

Indien sprake is van een van deze twee uitzonderingssituaties, mogen gegevens alleen worden gebruikt als is voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. het onderzoek dient het algemeen (volksgezondheids)belang. Daarvan is in ieder geval sprake als het onderzoek wordt uitgevoerd door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek, en als met het onderzoek een publicatie wordt beoogd;
- b. het onderzoek kan niet zonder deze gegevens worden uitgevoerd;
- c. de patiënt van wie de gegevens zijn heeft geen bezwaar gemaakt tegen dit gebruik van zijn gegevens;
- d. van de verstrekking zonder toestemming wordt een aantekening gemaakt in het dossier van de patiënt.

Daarnaast zijn de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en het Uitvoeringswet AVG (UAVG) van toepassing op het verwerken van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek (onder andere artikel 9 lid 2 onder j AVG, artikel 89 lid 1 AVG en artikel 24 UAVG).⁵

3.1.3.2 Algemene Verordening Gegevensbescherming

Voor het gebruik van gegevens die onderdeel uitmaken van een medisch dossier geldt de AVG. Gezien het forensisch-medisch dossier als medisch dossier wordt beschouwd, is de AVG van overeenkomstige toepassing.

⁵ KNMG (2024), *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, KNMG: Utrecht, p. 131-132.

In de AVG is een verbod op het verwerken van gezondheidsgegevens het uitgangspunt. In de Uitvoeringswet AVG is bepaald dat het mogelijk is om gezondheidsgegevens zonder toestemming van de cliënt te verwerken indien:

- a. de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, eerste lid, van de verordening;
- b. het onderzoek, bedoeld in onderdeel a, een algemeen belang dient;
- c. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en
- d. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

3.1.4 Arrestanten

Medische arrestantenzorg

In het kader van medische arrestantenzorg verleent een forensisch-medisch professional eerstelijnszorg aan een arrestant die wordt opgehouden in een arrestanten- of cellen-complex. De handelingen die worden verricht in het kader van medische arrestantenzorg zijn geneeskundige handelingen in de zin van de Wgbo (art. 7:446 lid 2 en lid 3 BW). De gegevens die een forensisch-medisch professional in het kader van medische arrestantenzorg registreert, worden geregistreerd in een medisch dossier. Deze mogen worden gebruikt voor onderzoek en statistiek indien is voldaan aan de voorwaarden van art. 7:458 BW, zie de beschrijving daarvan in paragraaf 3.1.3.1. Wanneer deze gegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek worden gebruikt, geldt als uitgangspunt dat daarvoor toestemming moet worden gevraagd aan de arrestant.

Intoxicatiebeoordeling of advies aanleg hulpmiddelen

Zoals eerder aangegeven zijn forensisch artsen betrokken bij intoxicatiebeoordelingen dan wel bij een advies of de aanleg/het gebruik van hulpmiddelen (indien een ingeslotene een gevaar voor zichzelf of zijn omgeving vormt) medisch verantwoord is. Een intoxicatiebeoordeling of een advies over de aanleg/het gebruik van hulpmiddelen is geen geneeskundige handeling in de zin van de Wgbo (art. 7:446 lid 2 en lid 3 BW). De gegevens die in het kader van een intoxicatiebeoordeling of een advies over de aanleg van hulpmiddelen worden geregistreerd zijn onderdeel van het forensisch-medisch dossier. Deze gegevens mogen voor onderzoek worden gebruikt indien is voldaan aan de voorwaarden van artikel 24 Uitvoeringswet AVG. Deze voorwaarden zijn uitgeschreven in paragraaf 3.1.3.2.

3.1.5 Betrokkenen bij zedendelicten

Wanneer iemand betrokken is bij een zedendelict kan op verzoek van de betrokkene lichamelijk, medisch onderzoek en sporenonderzoek worden gedaan. De gegevens die geregistreerd worden zijn onderdeel van het forensisch-medisch dossier. Hierop is dan ook de Wgbo van overeenkomstige toepassing. Als gegevens worden gebruikt voor onderzoek en statistiek dan gelden de voorwaarden van art. 7:458 BW, zoals beschreven in paragraaf 3.1.3.1. Wanneer gebruik wordt gemaakt met tot een individueel betrokkene herleidbare gegevens is het voorstel om een geen bezwaar-regeling als uitgangspunt te nemen: het vragen van toestemming kan in dit geval in redelijkheid niet van de onderzoeker worden gevraagd vanwege de belasting die dit met zich meebrengt voor de betrokkene.

3.1.6 Betrokkenen bij geweldsdelicten

Personen van wie het vermoeden bestaat dat ze betrokken zijn bij fysieke mishandeling worden in opdracht van Veilig Thuis, politie, het Openbaar Ministerie of de rechterlijke macht door een forensisch arts gezien ten behoeve van letselonderzoek.

Voor het letselonderzoek is toestemming van de betrokkene vereist; bij minderjarigen onder de leeftijd van twaalf jaar is de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger vereist (beide gezagdragende ouders), bij minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar is toestemming nodig van de betrokkene en de beide gezagdragende ouders. Indien verschil van mening bestaat tussen partijen en de minderjarige wil dat het onderzoek wordt uitgevoerd, dan volstaat de toestemming van de minderjarige.

Alle gegevens die tijdens het letselonderzoek worden verzameld worden opgenomen in het forensisch-medisch dossier en verwerkt in een letselrapportage. Hierop is de Wgbo van overeenkomstige toepassing.⁶ Wanneer deze gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek zijn de voorwaarden van 7:458 BW van toepassing, zoals beschreven in paragraaf 3.1.3.1. Wanneer gebruik wordt gemaakt met tot een individueel betrokkene herleidbare gegevens is het voorstel om een geen bezwaar-regeling als uitgangspunt te nemen: het vragen van toestemming kan in dit geval in redelijkheid niet van de onderzoeker worden gevraagd vanwege de belasting die dit met zich meebrengt voor de betrokkene.

3.1.7 Overleden personen

Lijkschouw

Een schouw is geen geneeskundige handeling in de zin van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (art. 7:446 lid 2 en lid 3 BW). De schriftelijke vastlegging van een schouw is het schouwverslag. Het schouwverslag onderscheidt zich juridisch van het medisch dossier en het forensisch-medisch dossier.

Op grond van de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) geldt dat elke zorgverlener verplicht is geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van alles dat hem/haar bij het uitoefenen van diens beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg ter kennis is gekomen en waarvan hij/zij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen (art. 88 Wet BIG). Het wettelijk uitgangspunt is dus dat schouwartsen een medisch beroepsgeheim hebben. Dit beroepsgeheim geldt ook na het overlijden van cliënt.

Een juridisch kader voor verzoeken met betrekking tot en/of het gebruik van schouwverslagen voor wetenschappelijk onderzoek ontbreekt. Een juridisch kader voor verzoeken van nabestaanden tot inzage in en afschrift van schouwverslagen ontbreekt eveneens. In de (tucht)rechtspraak⁷ is bepaald dat voor laatstgenoemde verzoeken hetzelfde beoordelingskader heeft te gelden als voor verzoeken van nabestaanden tot inzage in en afschrift van *medische dossiers* (art. 7:458a BW). Analoog hieraan kan worden gesteld dat ook ten aanzien van het gebruik van schouwverslagen voor wetenschappelijk onderzoek de Wgbo van overeenkomstige toepassing is.

Dit betekent dat het gebruik van schouwverslagen voor wetenschappelijk onderzoek moet worden beoordeeld aan de hand van het beoordelingskader zoals bepaald in art. 7:458 BW. Dan geldt het beoordelingskader zoals hierboven in paragraaf 3.1.3.1 is uiteengezet.

Het vragen van toestemming dan wel het opstellen van een bezwaar-regeling zal bij overleden personen niet mogelijk zijn. In dat geval dient aan de overige wettelijke vereisten extra gewicht toe te komen. Ook zullen er strenge beveiligingsmaatregelen

⁶ Forensisch Medisch Genootschap. FMG Richtlijn, *Forensisch-medisch letselonderzoek en -rapportage*, p. 13.

⁷ Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 15 mei 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:4396 ten aanzien van een obductieverslag; Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Amsterdam 9 juni 2023, ECLI:NL:TGZRAMS:2023:148.

moeten worden getroffen voor de verwerking van gegevens uit schouwverslagen, zodat de vertrouwelijkheid van de gegevens wordt geborgd.

Euthanasie en hulp bij zelfdoding

Vanuit juridisch oogpunt kan bovenstaande eveneens worden betoogd voor de documenten die een forensisch arts in Formatius registreert in het kader van een euthanasie of een hulp bij zelfdoding. Vanwege de minimale rol die een forensisch arts heeft bij een euthanasie of een hulp bij zelfdoding en het beperkte aantal gegevens waarover hij in die rol beschikt, is het praktisch gezien vrijwel onmogelijk om gedegen onderzoek te doen met deze gegevens in een forensisch-medisch dossier. Deze optie blijft in deze notitie dan ook buiten beschouwing.

NODOK

Bij natuurlijk overlijden van minderjarigen wordt in het schouwverslag aparte verslaglegging gedaan in het kader van de NODOK-procedure. De Wgbo is hierop van overeenkomstige toepassing op basis van dezelfde argumentatie als hierboven uiteengezet voor schouwverslagen. Een belangrijk verschil is dat bij schouwverslagen die zijn opgemaakt in het kader van een NODOK-procedure in de regel wel toestemming moet worden gevraagd. De toestemming moet worden gevraagd aan de nabestaanden, in de regel zijn dit de gezagdragende ouder(s) en/of voogd(en).

Voor de uitvoering van de NODOK-procedure wordt aan de nabestaanden via een formulier toestemming gevraagd. Op datzelfde formulier kan ook worden aangegeven of gegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek mogen worden gebruikt.

3.2 Reikwijdte en Doelstellingen

De kern van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde is het faciliteren van het secundair gebruik van gegevens binnen de forensische geneeskunde voor onderzoek. Belangrijk hierbij is dat er duidelijkheid is over om welke gegevens het gaat, aan wie deze gegevens kunnen worden verstrekt, met welk doel en op welke wijze de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde dit vervolgens beoogt te doen. Zo kan een onderzoeksdata-infrastructuur zich (slechts) richten op het veilig, verantwoord en eenduidig ontsluiten van gegevens aan aanvragers maar kan zij bijvoorbeeld ook zorg dragen voor een wetenschappelijke aansluiting en inbedding, een controle op het gebruik van gegevens die worden ontsloten en een aansluiting bij andere infrastructuren en/of gegevensbronnen.

In de deelverkenning *Reikwijdte en Doelstellingen* zijn samen met de projectgroep een reikwijdte en doelstellingen van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde vastgesteld. Deze reikwijdte en doelstellingen worden in onderstaande box weergegeven en hebben als uitgangspunt gediend voor de verdere uitwerking van een organisatorische, bestuurlijke en technische inrichting van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Reikwijdte onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

De onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde richt zich op het faciliteren van wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek met routinematig door eerstelijns forensische zorgverleners geregistreerde gegevens. De doelstelling is het tot stand brengen en onderhouden van een geïntegreerde infrastructuur, waarmee het mogelijk is om landelijke gegevens in de eerstelijns forensische geneeskunde eenduidig te ontsluiten ten behoeve van wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kennisontwikkeling en kwaliteitsverbetering binnen de forensische geneeskunde.

Dit doet de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde door het toetsen van gegevensaanvragen en het beschikbaar stellen van routinematig door eerstelijns forensische zorgverleners geregistreerde gegevens aan onderzoekers; het onderhouden en beheren van de (technische) infrastructuur hiervoor; en het borgen van het goed gebruik van beschikbaar gestelde gegevens. Ook faciliteert de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde eventuele koppelingen van gegevens uit andere registraties/gegevensbronnen op basis van pseudoniemen en met inachtneming van de privacyaspecten ten aanzien van de te koppelen gegevens.

3.3 Technische Inrichting

De onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde richt zich op het per gegevensaanvraag ('ad hoc') verstrekken van gegevens. Op deze wijze blijven gegevens bij de bron totdat een gegevensaanvraag is goedgekeurd en worden slechts noodzakelijke (en geanonimiseerde en/of gepseudonimiseerde) gegevens voor een specifiek en vooraf bepaald doel verstrekt aan een onderzoeker. De Technische Commissie draagt zorg voor deze verstrekking van gegevens, evenals het toegangsbeheer en de beveiliging ervan (zie **Hoofdstuk 3.4**).

3.3.1 Ontsluiten van gegevens uit Formatius

Het verstrekken van gegevens uit Formatius via de onderzoeksdata-infrastructuur verloopt door het uitvoeren van een 'query' op de oorspronkelijke (Formatius)database. Een dergelijk informatieverzoek onttrekt op deze wijze slechts de gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van het onderzoek en waarvan het mogelijk is dat deze geanonimiseerd en/of gepseudonimiseerd kunnen worden verstrekt. Daarnaast kunnen gegevens zoals geboortedatum geautomatiseerd worden omgezet naar leeftijd. Query's maken het mogelijk om snel en efficiënt toegang te krijgen tot de benodigde informatie zonder handmatig door grote hoeveelheden data te hoeven zoeken. Daarnaast biedt het gebruik van query's de mogelijkheid om eenvoudig dezelfde dataset maar bijvoorbeeld over een andere en langere periode eenvoudiger en op dezelfde wijze te ontsluiten, wat de betrouwbaarheid van gegevens vergroot. Query's worden dan ook bewaard in een zogenoemde 'data-repository' en zijn opvraagbaar. Reproduceerbaarheid is hierbij een voorwaarde.

3.3.2 Koppelen van gegevens uit Formatius

Naast het ontsluiten van gegevens uit Formatius faciliteert de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde het koppelen van opgevraagde gegevens met andere gegevensbronnen. Zo is het mogelijk om bij een gegevensaanvraag een verzoek tot koppeling in te dienen, waarbij wordt gekeken naar de inhoud van de te koppelen

gegevens, onder meer op het gebied van privacy en technische mogelijkheden. De onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde stimuleert hierbij samenwerkingen met een Trusted Third Party (TTP) opdat verschillende gegevens(bronnen) veilig en verantwoord aan elkaar kunnen worden gekoppeld.

3.4 Organisatiestructuur

Op basis van de *Reikwijdte en Doelstellingen* is gekeken naar welke (hoofd)taken er zijn, welke organen dit zouden kunnen uitvoeren en welke verantwoordelijkheden en bevoegdheden zij hebben. De uitkomst hiervan is een organisatiestructuur bestaande uit vier afzonderlijke organen, te weten: de Stuurgroep, de Beoordelingscommissie, de Privacycommissie en de Technische Commissie. Deze commissies en haar hoofdtaken worden weergegeven in onderstaand figuur.



De organisatorische en bestuurlijke invulling van de onderzoeksdata-infrastructuur is verder uitgewerkt in een Reglement.

3.5 Reglement

In een reglement wordt beschreven wat de doelen zijn van een gegevensverstrekking en de voorwaarden waaronder dit mag gebeuren. Ook wordt een uitgebreide beschrijving van de samenstelling, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de verschillende bestuurlijke organen beschreven.

In onderstaande paragrafen wordt een samenvatting gegeven van de samenstelling, taken en bevoegdheden van de verschillende commissies binnen de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Het volledige *Reglement* kan worden gevonden in **Bijlage 3**.

3.5.1 Doel van het Reglement onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

Om te waarborgen dat routinematig door eerstelijns forensische zorgverleners geregistreerde gegevens uit het registratiesysteem Formatus op een veilige, verantwoorde en eenduidige wijze kunnen worden ontsloten voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek, is dit Reglement opgesteld. In dit Reglement worden de organisatorische en bestuurlijke invulling van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, evenals de doelen van een gegevensverstrekking en de voorwaarden waaronder dit mag gebeuren beschreven.

Voor de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde wordt een website ingericht waar onder meer dit Reglement evenals goedgekeurde gegevensaanvragen gevonden kunnen worden.

3.5.2 Verwerker en (gezamenlijk) verwerkingsverantwoordelijke

Elke GGD is verwerkersverantwoordelijke binnen het eigen domein. Formatus wordt door de GGD Amsterdam aangeboden als Software as a Service. GGD Amsterdam is verwerker voor de afzonderlijke domeinen van alle deelnemende GGD-en. Daarnaast is de GGD Amsterdam verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevens binnen het eigen domein. Dit Reglement heeft betrekking op de domeinoverstijgende functie, namelijk wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek dat verder rijkt dan het domein van een afzonderlijke GGD. Voor deze domeinoverstijgende functie (die dus al twee GGD-en kan betreffen) zijn de deelnemende GGD-en gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken. Artikel 26 Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) vereist dat de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken hun onderlinge verantwoordelijkheden vastleggen. Dat gebeurt in dit Reglement.

3.5.3 Doelen van de gegevensverstrekking

De onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde kan gegevens verstrekken uit Formatus aan een aanvrager ten behoeve van:

- wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kennisontwikkeling en/of kwaliteitsverbetering binnen de forensische geneeskunde;
- beleidsinformatie voor bij de zorg/keten betrokken organisaties, zoals GGD en, Politie, ministeries en beroepsorganisaties.

3.5.4 Organen

De organisatiestructuur van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde bestaat uit vier organen te weten:

- Stuurgroep
- Beoordelingscommissie
- Privacycommissie
- Technische Commissie

De samenstelling, taken en bevoegdheden binnen de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde worden voor ieder afzonderlijk orgaan beschreven.

Stuurgroep

De Stuurgroep is het hoogste bestuursorgaan van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en is (eind)verantwoordelijk voor strategische beslissingen, kwaliteits- en procesbewaking en het initiëren, wijzigen en goedkeuren van veranderingen binnen deze infrastructuur. De Stuurgroep heeft ook een wettelijke eindverantwoordelijkheid en kan door de Nederlandse Autoriteit van Persoonsgegevens tot verantwoording worden geroepen. Om deze reden is het de Stuurgroep die een

eindoordeel vormt over het al dan ontsluiten van gegevens op basis van een door de Beoordelingscommissie goedgekeurde gegevensaanvraag (zie **Hoofdstuk 3.6 Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking**).

De Stuurgroep bestaat uit een Voorzitter die is benoemd door bijvoorbeeld de Directeuren Publieke Gezondheid verenigd bij GGD GHOR Nederland, vertegenwoordigers van betrokken GGD-en, het Forensisch Medisch Genootschap (FMG) en Vakgroep Forensisch Verpleegkundigen van Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Beheer Formatus en vertegenwoordigers van het forensisch-geneeskundig wetenschappelijk onderzoeksveld.

Beoordelingscommissie

De Beoordelingscommissie richt zich primair op het beoordelen van gegevensaanvragen voor het ontsluiten van gegevens via de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Ook adviseert de Beoordelingscommissie de Stuurgroep over (voorgenomen) wijzigingen en ontwikkelingen met betrekking tot gegevensaanvraagprocedure van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

De Beoordelingscommissie bestaat uit een Voorzitter die is benoemd door de Stuurgroep in overleg met de Beoordelingscommissie. Overige leden vertegenwoordigen de Stuurgroep, betrokken GGD-en, FMG, V&VN, Beheer Formatus, het forensisch geneeskundig wetenschappelijk onderzoeksveld en nabestaanden van overleden cliënten. Ook zijn een onafhankelijke onderzoeker/methodoloog en een ethicus onderdeel van de Beoordelingscommissie.

Privacycommissie

De Privacycommissie waakt over de herleidbaarheid en privacy van personen wiens gegevens worden ontsloten via de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Dit doet zij door op basis van een gegevensaanvraag een Risicobeoordeling uit te voeren in het kader van gegevensbescherming en de uitkomsten hiervan voor te leggen aan de Beoordelingscommissie. Ook geeft de Privacycommissie advies over (wijzigingen in) de interne processen en verwerkingen van de gegevens binnen de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde in het licht van de geldende en/of gewijzigde wet- en regelgeving. De Privacycommissie bestaat uit verschillende leden die juristen, privacy officers, security officers, functionarissen gegevensbescherming van de betrokken GGD-en, en Formatus Beheer vertegenwoordigen.

Technische Commissie

De Technische Commissie is verantwoordelijk voor het beheer en de technische processen binnen de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, waaronder de beveiliging, verstrekking en eventuele koppeling van gegevens met andere gegevensbronnen. Ook geeft de Technische Commissie advies over de technische mogelijkheden en ontwikkelingen ten behoeve van verbeteringen van deze processen aan de Stuurgroep.

De Technische Commissie bestaat uit verschillende leden die data-architecten, security officers, en functioneel beheerders van de betrokken GGD-en vertegenwoordigen. Ook zijn afgevaardigden van Beheer Formatus, informatievoorziening en automatisering van GGD Amsterdam en de Privacycommissie lid van de Technische Commissie.

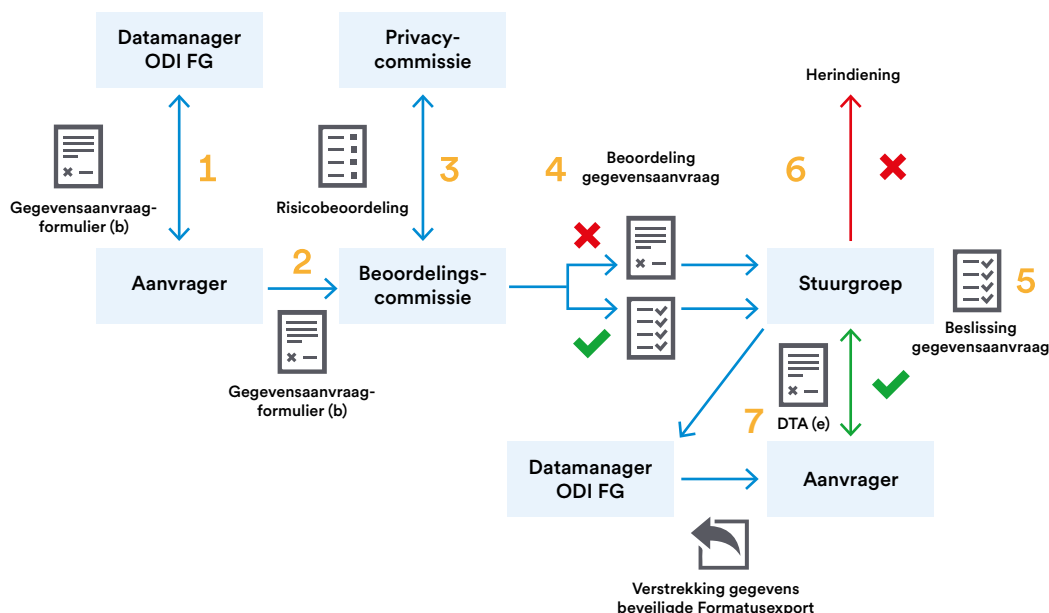
3.6 Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking

Ten behoeve van de operationalisering van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde (in onderstaand figuur: ODI FG) is een procedure voor het aanvragen en verstrekken van gegevens uitgewerkt. Hierin wordt toegelicht op welke wijze gegevens kunnen worden aangevraagd via de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, aan welke criteria een gegevensaanvraag moet voldoen en welke structuur hiervoor wordt gevolgd.

De beslissing over een gegevensverstrekking wordt genomen door de Stuurgroep. De Stuurgroep laat zich hierin adviseren door de Beoordelingscommissie en de Privacycommissie.

Hierna wordt het proces van een gegevensaanvraag tot de gegevensverstrekking toegelicht. De volledige procedure kan worden gevonden in **Bijlage 4**.

3.6.1 Proces gegevensaanvraag en -verstrekking



Intakegesprek

Een aanvrager biedt een ingevuld gegevensaanvraagformulier (b, zie **Bijlage 4b**) aan via de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Hierop volgt een intakegesprek met Datamanager onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, waarin informatie wordt verstrekt over de beschikbare gegevens in Formatus en wordt geadviseerd over de gegevens die ten behoeve van het onderzoeksvoorstel kunnen worden opgevraagd. Ook wordt een inschatting gemaakt van de kosten verbonden aan de gegevensaanvraag (zie 'Kosten gegevensaanvraag'). Op basis van het intakegesprek stuurt Datamanager onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde een schriftelijk advies en kosteninschatting naar de aanvrager.⁸

⁸ Een aanvrager is niet verplicht het advies van de Datamanager onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde op te volgen. Dit is echter op eigen risico en kan afwijzing van de gegevensaanvraag tot gevolg hebben.

Indiening Beoordelingscommissie

De aanvrager biedt het volledig ingevulde en eventueel aangepaste gegevensaanvraag-formulier (b, zie **Bijlage 4b**) samen met het schriftelijke advies van de Datamanager onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde aan de Beoordelingscommissie via de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Risicobeoordeling

De Beoordelingscommissie legt iedere gegevensaanvraag ter beoordeling voor aan de Privacycommissie, opdat zij een risicobeoordeling van een gegevensaanvraag uitvoeren in het kader van gegevensbescherming, waarvan zij de resultaten delen met de Beoordelingscommissie.

Beoordeling

De Beoordelingscommissie beoordeelt de aanvraag aan de hand van de vooraf opgestelde beoordelingscriteria (c, zie **Bijlage 4c**) tijdens de eerstvolgende vergadering van de Beoordelingscommissie. De beoordeling wordt ondersteund door de Risicobeoordeling van de Privacycommissie.

Beslissing Stuurgroep

De beoordeling van de Beoordelingscommissie en de risicobeoordeling van de Privacycommissie worden gestuurd naar de Stuurgroep. De Stuurgroep beslist over het al dan niet verstrekken van gegevens aan de aanvrager. De Stuurgroep kan alleen beslissen tot verstrekken van gegevens na een positieve beoordeling van een gegevensaanvraag door de Beoordelingscommissie. De Stuurgroep maakt de beslissing aan de aanvrager kenbaar via het formulier Beslissing Aanvraag (d, zie **Bijlage 4d**).

Herindiening

Wanneer aanpassingen aan het onderzoeksvorstel noodzakelijk zijn voordat een akkoord wordt gegeven vanuit de Stuurgroep, worden deze aanpassingen gemotiveerd aan de aanvrager meegedeeld. De aanvrager kan vervolgens een schriftelijke reactie en, indien vereist, een aangepaste gegevensaanvraag naar de Stuurgroep sturen via de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, waarna de gegevensaanvraag opnieuw in behandeling wordt genomen.

DTA en gegevensverstrekking

Bij een beslissing tot het verstrekken van gegevens aan de aanvrager wordt een Data Transfer Agreement (DTA) (e, zie **Bijlage 4e**) met de aanvrager gesloten. De gegevens worden door de Datamanager onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde via een beveiligde export verstrekt aan de aanvrager.

NB: Het uitgangspunt bij iedere gegevensverstrekking is dat de inbreuk op de privacy van de (overleden) cliënten zo veel mogelijk wordt beperkt. Zo worden uitsluitend (gepseudo-nimiseerde) gegevens beschikbaar gesteld die noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van een onderzoeksvraag, waarbij herleidbaarheid naar individuele personen zo veel mogelijk wordt voorkomen.

3.6.2 Verantwoordelijkheden aanvrager na verstrekking

Wanneer de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde gegevens verstrekt voor een onderzoek verbinden aanvragers zich hierbij tot en zijn aansprakelijk voor (zie 'Data Transfer Agreement (DTA)'):

1. De toetsing van zijn/haar onderzoek bij een toetsingscommissie;
2. Het niet voor enig ander doel gebruiken en publiceren van de op dit aanvraagformulier aangegeven geleverde gegevens en de verkregen onderzoeksresultaten;

3. Het niet verstrekken van de geleverde gegevens en de verkregen onderzoeksresultaten aan derden, niet verbonden aan dit onderzoek;
4. De betrokkenheid van ten minste één onderzoeker van één van de betrokken GGD-en én een afgevaardigde van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde als co-auteurs bij het opstellen van een openbare publicatie over het betreffende onderzoek;
5. Het vermelden van de naam ‘Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde’ als bron bij wetenschappelijke publicaties;
6. Het presenteren van de onderzoeksresultaten uitsluitend in geaggregeerde en in niet tot individuele personen herleidbare vorm;
7. Een zorgvuldige fysieke en logistieke beveiliging van de geleverde gegevens. Daartoe zijn voorzieningen getroffen ter voorkoming van:
 - onachtzaamheid of opzettelijk verkeerd gebruik van de gegevens;
 - verlies van verstrekte gegevens en
 - ongeoorloofde toegang tot c.q. inzage in de verstrekte gegevens.

3.7 Tijdelijke werkwijze voor het verstrekken van gegevens uit Formatus

Gedurende het ZonMw-project naar de wenselijke onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde groeide vanuit onderzoekers en GGD-en de noodzaak voor het inrichten van een gestructureerde en eenduidige procedure voor het aanvragen van gegevens uit Formatus. Dit heeft geleid tot de uitwerking van een zogenaamde *Tijdelijke werkwijze gegevensaanvraag Formatus*, wat diende als een pragmatische oplossing en overbrugging totdat een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde is geoperationaliseerd. Deze werkwijze is door Beheer Formatus in afstemming met de managers forensische geneeskunde van GGD-en en de onderzoekers van het onderhavige project uitgewerkt. Dit heeft mogelijk gemaakt dat verschillende elementen uit de *Tijdelijke werkwijze gegevensaanvraag Formatus* konden worden afgestemd met de (voorlopige) bevindingen uit het ZonMw-project, en de ervaringen met de *Tijdelijke werkwijze gegevensaanvraag Formatus* ook weer kunnen worden meegenomen bij de realisatie van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Concreet betekent dit dat er gedurende het ZonMw-project een gegevensaanvraagprocedure voor het aanvragen van gegevens uit Formatus is geoperationaliseerd die lijkt op de procedure die wordt voorgesteld voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde (zie **Hoofdstuk 3.6**). Het grootste verschil tussen deze procedures is dat binnen de *Tijdelijke werkwijze gegevensaanvraag Formatus* een besluit door de afzonderlijke GGD-regio's wordt genomen in plaats van één onafhankelijke Beoordelingscommissie met vertegenwoordiging van verschillende relevante expertises in combinatie met een Risicobeoordeling van één Privacycommissie.

Ook is de technische inrichting voor het ontsluiten van gegevens uit Formatus op basis van een ‘query’ reeds geoperationaliseerd (zie **Hoofdstuk 3.3**).

Deel 4

Een blik op de toekomst

In dit deel van het rapport zal eerst worden ingegaan op verschillende andere technische inrichtingen en systemen voor een toekomstige onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde (**Hoofdstuk 4.1**). Vervolgens worden lopende initiatieven toegelicht die voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde interessant zijn om te verkennen of en in hoeverre samenwerking gewenst en mogelijk is, onder meer ten aanzien van koppeling (**Hoofdstuk 4.2**). Tot slot wordt in **Hoofdstuk 4.3** een blik geworpen op toekomstige Europese juridische ontwikkelingen ten aanzien van gebruik van zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek.

4.1 Technische Inrichtingen

Op het in de vorige hoofdstukken gepresenteerde voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensisch geneeskunde bestaat een aanvullende doelstelling die door juridische en technische belemmeringen op korte termijn niet haalbaar is gebleken (zie **Hoofdstuk 1.3**). Deze doelstelling betreft het vergroten van de onderzoeksmogelijkheden met forensisch-medische gegevens door onder meer verschillende gegevensbronnen veilig, verantwoord en eenduidig met elkaar te kunnen koppelen, zodat ook domeinoverstijgend en ketenbreed onderzoek kan worden gefaciliteerd. Hierbij kan worden gedacht aan koppelen met databases van afzonderlijke wetenschappelijke onderzoeken zoals de NODOK-database en gegevens van ketenpartners zoals het Nederlands Forensisch Instituut (NFI) en het Openbaar Ministerie (zie **Hoofdstuk 4.2**). Het ontsluiten, beschikbaar stellen en analyseren van gegevens, het koppelen van gegevensbronnen en opslag van de gevraagde dataset kan op verschillende manieren en op basis van verschillende technische inrichtingen. De keuze voor een bepaalde technische inrichting hangt daarbij af van de functionaliteiten die gewenst zijn. De in **Hoofdstuk 3.3** voorgestelde technische inrichting is, als het gaat om delen van data ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op een 'basisniveau' georganiseerd. De gegevens worden geëxporteerd door per gegevensaanvraag, rechtstreeks een query op het bronsysteem, i.e. Formatius uit te voeren. Het resultaat, de gevraagde gegevens worden vervolgens geüniformeerd, gepseudonimiseerd en gereed gemaakt voor analyse alvorens deze worden verstrekt aan een aanvrager. Deze manier van werken is pragmatisch maar uiteindelijk geen duurzame oplossing voor een onderzoeksdata-infrastructuur zoals is voorgesteld voor de forensische geneeskunde. Voor de toekomst is het dan ook belangrijk om de toepassing van andere meer efficiënte technologische processen te exploreren. Voordat hiertoe kan worden overgegaan is het echter belangrijk dat data uniform en gestandaardiseerd zijn.

4.1.1 Uniformiteit en standaardisatie ten behoeve van integriteit

De integriteit (ook wel: betrouwbaarheid) van gegevens is een belangrijk goed bij het doen van onderzoek. Om dit zo goed mogelijk te borgen zijn uniformiteit en standaardisatie van gegevens noodzakelijke aspecten. Dit zorgt er namelijk voor dat gegevens eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd, accuraat en volledig zijn en daarmee zo goed als mogelijk de werkelijkheid representeren. Integriteit is daarnaast een van de aspecten waarop technische inrichtingen worden getoetst wanneer het gaat om informatiebeveiliging.

In het proces van het opzetten van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde is belangrijk dat aandacht uitgaat naar de uniformiteit en de mate van standaardisatie van de brondata. Aanbevolen wordt om dit zo goed mogelijk bij de bron te borgen om te voorkomen dat hierop per gegevensaanvraag gecontroleerd en geacteerd dient te worden wat een foutgevoelige en extra verwerking van data vraagt. Ook is het achteraf standaardiseren en uniformeren vaak problematisch omdat het kan leiden tot interpretatieverschillen, dataverlies en inconsistente resultaten. Bovendien zorgen gestandaardiseerde data voor meer betrouwbare en veiligere koppelingen met andere gegevensbronnen, wanneer dit voor een onderzoek gewenst is, en is meer technologische vooruitgang te boeken doordat meer processen geautomatiseerd kunnen worden.

4.1.2 Verschillende systemen en technische inrichtingen

Zoals eerder aangegeven is de technische inrichting zoals nu voorgesteld voor een onderzoeksdata-infrastructuur op een ‘basisoniveau’ georganiseerd. Er zijn echter verschillende en meer manieren om data te ontsluiten, koppelen, uit te wisselen, op te slaan en ter beschikking te stellen. Duurzame en veelvuldig gebruikte technologieën zijn die waar in het jargon bijvoorbeeld naar wordt verwezen als een datawarehouse, data lake, data virtualisatie en data platform, gebaseerd op bijvoorbeeld gecentraliseerde en gefedereerde wijze van ontsluiten en uitwisseling van gegevens.

Systemen voor gegevens ontsluiten en uitwisselen

Gecentraliseerd systeem

Het koppelen, opslaan en analyseren van gegevens kan gebeuren op één gecentraliseerde plek, zoals in een aparte ‘data lake’ of ‘datawarehouse’ (zie hierna). In deze vorm worden gegevens uit verschillende bronnen op een uniforme manier onttrokken, getransformeerd (zoals standaardisatie en anonimisering/pseudonimisering) en gecentraliseerd opgeslagen. Dit alles komt consistentie, kwaliteit en bruikbaarheid voor onderzoek ten goede, doordat gegevens gestructureerd worden opgeslagen en ook analyses en koppelingen eenduidig en op één plek kunnen worden uitgevoerd. Deze inrichting vergemakkelijkt harmonisering en (beveiligde) toegang, doordat één entiteit de verzamelde gegevens beheert en beveiligt.

Bij grote organisaties waarbij onderlinge samenwerking en uitwisseling van informatie van belang is hebben zaken als ‘data governance’ en ‘data management’ bij een gecentraliseerd systeem extra aandacht nodig. Een ander systeem dat een bijdrage kan leveren aan het goed adresseren van deze complexe zaken is het federatieve systeem.

Federatief systeem

Bij het federatief systeem kunnen organisaties die binnen verschillende domeinen werken volgens hun eigen specifieke processen en tegelijkertijd via een gemeenschappelijk en in samenspraak gedefinieerde laag met elkaar data uitwisselen en ter beschikking stellen, zonder dat de data fysiek hoeft te worden verplaatst of gekopieerd naar een centrale locatie. Dit betekent dat de gegevens bij de bron blijven en alleen de resultaten van bijvoorbeeld een ontsluiting van gegevens naar een centrale plek worden gestuurd. Op deze wijze houden organisaties volledige controle over hun eigen data, waarbij wordt gestreefd naar het creëren van de mogelijkheid tot continue inzage in wat er gebeurt met welke gegevens. Doordat de gegevens worden getransformeerd volgens een gemeenschappelijk format voordat ze voor verdere analyses beschikbaar worden gesteld, zijn inconsistenties zoals verschillen in datatypes of coderingen, opgelost en zijn betrouwbaarheid en kwaliteit al bij de bron geborgd.

Technologieën voor veilig beschikbaar stellen en opslag van data

Data platform

Een randvoorwaarde voor een toekomstbestendige en veilige onderzoeksdata-infrastructuur is een data platform. Een data platform is een gecontroleerde omgeving waar gegevens gereed gemaakt kunnen worden voor gebruik voor onderzoek, en waar een onderzoeker vervolgens een beschikbaar gestelde gegevensset kan inzien en analyses kan uitvoeren ten behoeve van het onderzoek. Gegevens blijven hierbij binnen dit data platform en kunnen hier niet uit worden onttrokken.

Binnen een data platform voor onderzoek kunnen zogenoemde ‘tools’ voor data-management zoals pseudonimiseren, aggregeren en koppelen worden toegevoegd, alsook tools voor statistische analyses. Daarnaast zouden er ook opslagmogelijkheden zoals een datawarehouse, data lake elk voor hun specifieke toepassing kunnen bestaan én een data virtualisatie laag als een service.

Datawarehouse, data lake en data virtualisatie

Een datawarehouse is een digitale opslaglocatie voor bewerkte, *gestructureerde* en *gestandaardiseerde* gegevens, en dikwijls een omgeving die onder meer het analyseren van gegevens en het koppelen van gegevens met andere bronnen mogelijk maakt.⁹ Dit in tegenstelling tot een data lake waar ruwe niet-getransformeerde data worden opgeslagen.

Data virtualisatie zorgt ervoor dat data kan worden gedeeld zonder dat deze onnodig hoeft te worden gedupliceerd. Hiermee wordt onnodige opslag en daarmee samenhangende beheer geminimaliseerd. Data virtualisatie is dan ook meer een service waarmee data gedeeld kan worden.

Implicaties voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

In de keuze voor een technische inrichting zijn de eisen en wensen die vanuit het werk- en onderzoeksveld worden gesteld aan een onderzoeksdata-infrastructuur richtinggevend. Het gaat hierbij om functionele (inhoudelijke) als niet-functionele (niet-inhoudelijke) eisen en wensen zoals flexibiliteit, beheerbaarheid, historiciteit, volledigheid, integratie, consistentie en actualiteit van data, performance van een technische inrichting, privacy, beveiliging en autorisatie. Strikte beveiligings- en privacymaatregelen moeten worden genomen, zoals de versleuteling van gegevens, pseudonimiseringstechnieken, gelaagde autorisatie (‘role-based access control’) om te garanderen dat alleen bevoegde onderzoekers toegang hebben tot de gegevens en inbreuk op de privacy zo goed als mogelijk te beperken. Voor een volgende technische doorontwikkeling van de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde is het dan ook essentieel om inzicht te hebben in de technische status en inrichting van het op dit moment meest gebruikte zorgregistratiesysteem Formatius en de betrouwbaarheid en kwaliteit van de hierin geregistreerde gegevens maar ook dat van andere registratiesystemen en gegevensbronnen waarmee gekoppeld zou willen worden (zie **Hoofdstuk 4.2**). Dit opdat een weloverwogen besluit kan worden genomen over een meer duurzame en veilige technische oplossing voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

4.1.3 FAIR-principes

De FAIR-principes¹⁰ zijn richtlijnen voor het beheer en delen van onderzoeksdata, met als doel het hergebruik en de impact van deze data te optimaliseren, wat de wetenschappelijke vooruitgang versnelt. Zo moeten data makkelijker vindbaar (Findable) zijn voor onderzoekers via standaard metadatastandaarden en zogenoemde unieke digitale

⁹ ICT Informatiecentrum. Data lake. Opgehaald op: 16 september 2024.

Data lake | Uitleg en definitie - [ICTinformatiecentrum.nl](https://www.ictinformatiecentrum.nl)

¹⁰ GO FAIR. FAIR Principles. Opgehaald op: 19 september 2024. <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

identifiers zoals Digital Object Identifiers (DOIs).¹¹ Ook moeten data toegankelijk (Accessible) zijn via duidelijke protocollen, met specificaties over wie toegang heeft en hoe die verkregen kan worden. Dit zorgt voor transparantie en stimuleert hergebruik van data zonder onnodige belemmeringen. Daarnaast dienen data zonder beperkingen toepasbaar (Interoperable) te zijn, wat inhoudt dat data compatibel moeten zijn met andere datasets, systemen en tools, door gebruik te maken van gemeenschappelijke standaarden en formaten. Dit voorkomt dat data opgesloten raken in specifieke software of systemen, en maakt integratie met andere onderzoeken mogelijk (zie paragraaf 4.1.1). Als laatste wordt gesproken over het hergebruik (Reusable) van data. Dit moet zo gedefinieerd en gedocumenteerd zijn dat anderen deze data gemakkelijk opnieuw kunnen gebruiken voor nieuwe analyses of toepassingen. Dit betekent dat metadata, licenties, en broninformatie duidelijk beschikbaar zijn, wat de lange-termijn waarde van data verhoogt.

Hoewel een integratie van deze principes binnen een onderzoeksdata-infrastructuur sterk aan te bevelen is, bestaan er verschillende implicaties voor de implementatie ervan waar rekening mee dient te worden gehouden. Zo vraagt dit om een robuuste infrastructuur die standaardisatie ondersteunt en toelaat dat data eenvoudig toegankelijk en interoperabel blijven en moeten er gedetailleerde en consistente metadata toegevoegd worden. Ook dienen duidelijke afspraken over eigendom, rechten, en voorwaarden voor datahergebruik te worden gemaakt, zodat dit voldoet aan geldende (privacy)wet- en regelgeving.

4.2 Koppelingen

Er zijn verschillende andere gegevensbronnen die relevant zijn voor onderzoek binnen de forensische geneeskunde, zoals die van aanpalende gebieden waaronder forensische pathologie en forensische toxicologie, maar ook gegevens van Politie en Openbaar Ministerie waarvan het interessant kan zijn om deze te koppelen met forensische-medische zorggegevens uit de eerste lijn.

In het kader van de doorontwikkeling van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde zijn verkennende gesprekken gevoerd over mogelijkheden tot samenwerking en kennisuitwisseling met het Nederlands Forensisch Instituut (NFI), JusticeLink en de NODOK-wetenschapscommissie (Nader Onderzoek Doodsoorzaak van Kinderen). Hieronder worden de uitkomsten van deze gesprekken beschreven.

4.2.1 NFI

Naast de eerstelijns forensische geneeskunde worden er ook gegevens verzameld in de tweede lijn die van waarde zijn voor onderzoek, onder meer op het gebied van forensische pathologie, forensische toxicologie en tweedelijns forensische geneeskunde. Landelijk wordt veel van dit tweedelijns forensisch onderzoek uitgevoerd door het NFI, wat maakt dat een koppeling met gegevens van het NFI van meerwaarde is voor het doen van onder meer ketenbreed onderzoek. Binnen het NFI worden gegevens echter niet centraal in bijvoorbeeld een database of registratiesysteem geregistreerd en opgeslagen. Vooralsnog gebeurt dit in afzonderlijke bestanden, zoals deskundigenrapportages, en interne mapstructuren. Hierdoor is zowel het doen van onderzoek met deze gegevens als het koppelen met gegevens uit andere bronnen (waaronder Formatius) op dit moment niet mogelijk. De huidige manier van registratie en opslag van tweedelijns forensisch onderzoek zal de komende jaren, binnen het project JusticeLink (zie paragraaf 4.2.2), worden herzien en doorontwikkeld. Dit betekent dat in de loop van de jaren verder duidelijk zal worden op welke wijze een eventuele koppeling met gegevens uit Formatius en/of andere gegevensbronnen mogelijk is.

11 The DOI Foundation. Opgehaald op: 19 september 2024. <https://www.doi.org/>

4.2.2 JusticeLink

In juli 2024 is het NFI samen met het Wetenschappelijk Onderzoeks- en Datacentrum (WODC) gestart met de ontwikkeling van JusticeLink: een onderzoeksomgeving die zich richt op het veilig en efficiënt delen, koppelen en analyseren van gevoelige (strafrechtelijke) gegevens voor toegepast wetenschappelijk onderzoek gerelateerd aan data-analyse vraagstukken voor het WODC en NFI. De volgende toelichting op JusticeLink wordt gegeven in het persbericht van het NFI¹² en WODC:

‘De nieuwe infrastructuur maakt het mogelijk om eigen data te analyseren of data van organisaties in de justitie- en veiligheidsketen te koppelen, vergelijken en analyseren. Denk aan data over de rechtspraak, delicten of opsporing. Het gaat vaak om complexe data waarbij rekening moet worden gehouden met privacyregels, gegevensbescherming, de verschillende kwaliteit en betekenis van gegevens, de betrouwbaarheid van berekeningen en de betrouwbaarheid van eventueel gebruikte algoritmes. Juist daarom is er behoefte aan een infrastructuur die met alle voorwaarden en wet- en regelgeving rekening houdt. Data samenbrengen zorgt ervoor dat de benodigde handelingen om compliant te zijn, efficiënter kunnen worden aangepakt. Zoals het anonimiseren van gegevens. Ook vergroot het de kwaliteit van onderzoek, omdat informatie beter kan worden geregistreerd en bijgehouden, waardoor beter inzicht ontstaat. De grotere hoeveelheid data geeft bovendien de mogelijkheid om nieuwe typen vragen te stellen. Bijvoorbeeld minder gerichte vragen, waardoor er vaker onverwachte inzichten kunnen ontstaan. De infrastructuur maakt het verder mogelijk om veel data tegelijkertijd te onderzoeken. Dat geeft beter inzicht in wat er gebeurt, maar kan ook helpen verklaren waarom het gebeurt.’

Organisaties die binnen JusticeLink worden betrokken als gegevensbron zijn (vooralsnog) het Openbaar Ministerie, Politie, NFI en de Raad voor de Rechtspraak. Het koppelen van databronnen van verschillende instanties is complex, gegeven de verschillende IT-systemen, datastandaarden en beveiligingsprotocollen die instanties hanteren. Om deze reden wordt JusticeLink in samenwerking met professionals en experts op het gebied van technische (onderzoeks)infrastructuren van TNO, SURF en het JenV Datalab ontwikkeld.

Meer informatie over JusticeLink kan worden gevonden op de volgende website:

<https://www.forensischinstituut.nl/justicelink>

4.2.3 NODOK-database

Een andere waardevolle gegevensbron binnen de forensische geneeskunde is de NODOK-database (NODOK: Nader Onderzoek Doodsoorzaak van Kinderen). De landelijke NODOK data zijn vastgelegd in twee databases; De eerste database bevat data van alle NODOK casus van 2016 t/m 2023. Vanaf 2024 is een nieuwe, tweede database in gebruik genomen, welke een uitgebreidere en meer wetenschappelijke opzet heeft. Beide databases zijn gebouwd in Castor.¹³ In de NODOK-database worden gegevens geregistreerd met betrekking tot de NODOK-procedure. Deze procedure richt zich op het achterhalen en registreren van de doodsoorzaak bij overleden minderjarigen, in die gevallen waarin er in eerste instantie geen overtuigende verklaring voor het overlijden kan worden gevonden en er geen aanwijzingen zijn voor een niet-natuurlijk overlijden. Naast registratie in het reguliere Elektronisch Patiëntendossier (EPD) worden gegevens met toestemming van ouders, ook geregistreerd in de NODOK-database in Castor. Dit gebeurt in een format dat is ontwikkeld met het doel om wetenschappelijk onderzoek

¹² Nederlands Forensisch Instituut. NFI en WODC bouwen infrastructuur voor analyse van data in het justitie- en veiligheidsdomein. Opgehaald op: 29 augustus 2024. <https://www.forensischinstituut.nl/actueel/nieuws/2023/10/20/nfi-en-wodc-zetten-infrastructuur-op-voor-veilige-analyse-van-data-uit-hele-justitieketen>

¹³ Castor EDC is een software platform waarin data kan worden verzameld en verwerkt in een ‘compliant elektronisch dataregistratiesysteem’ (EDC) (zie: <https://www.castoredc.com/>)

met deze gegevens mogelijk te maken. Gegevens in de (nieuwe) NODOK-database worden nauwelijks in open velden geregistreerd en de registratie van gevoelige persoonsgegevens is zeer beperkt. De casus worden gepseudonimiseerd ingevoerd in Castor. De sleutel hiervoor ligt bij het centrum dat de casus heeft ingevoerd. Data-invoer vindt plaats door de behandelaar/NODOK-coördinator in het centrum waar de NODOK procedure is uitgevoerd. Elk centrum heeft alleen toegang tot de eigen data. Alleen de databeheerder (op dit moment het Erasmus MC) kan een uitdraai van de data aanleveren. Data vanuit beide databases is beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor dient een dataverzoek te worden ingediend middels een speciaal formulier. Het verzoek wordt beoordeeld door de NODOK wetenschapscommissie waarin alle NODOK centra zijn vertegenwoordigd.

4.3 Juridisch Kader: Europese Ontwikkelingen

Als lid van de Europese Unie, geldt voor Nederland ook Europese wet- en regelgeving. Ten aanzien van de uitwisseling van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zijn op Europees niveau diverse ontwikkelingen gaande. In dit hoofdstuk wordt dan ook vanuit dit oogpunt een blik op de toekomst geworpen en wordt de European Health Data Space kort toegelicht en uitgelegd wat hiervan de relevantie is voor (de toekomst van) een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Begrippenkader

European Health Data Space	Een voorstel van de Europese Commissie voor het uitwisselen van medische gegevens.
Gegevensgebruiker	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
Gegevenshouder	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een entiteit of een orgaan in de gezondheids- of zorgsector is, of die onderzoek verricht met betrekking tot deze sectoren, of een instelling, orgaan of instantie van de Unie die het recht of de verplichting heeft om overeenkomstig de EHDS, het toepasselijke Unierecht of nationale wetgeving tot uitvoering van het recht van de Unie, of – in het geval van niet-persoonsgebonden gegevens – door controle op het technische ontwerp van een product en aanverwante diensten, en in staat is om bepaalde gegevens ter beschikking te stellen, te registreren, te verstrekken, te beperken of uit te wisselen.
Health Access Data Body (HDAB)	Een HDAB maakt de vindbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens mogelijk, uniformeert het proces van gegevensaanvragen en -afhandeling en biedt een beveiligde verwerkingsomgeving. Elke lidstaat zal op z'n minst een of meerdere coördinerende HDAB's moeten inrichten die databeschikbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid faciliteren.
Primair gebruik	De verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor de verlening van gezondheidsdiensten om de gezondheidstoestand van de natuurlijke persoon op wie die gegevens betrekking hebben te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsmede voor relevante socialezekerheids-, administratieve of vergoedingsdiensten.
Secundair gebruik	De verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van de EHDS vermelde doeleinden. De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld.

4.3.1 European Health Data Space

Door de Europese Commissie is de oprichting van een Europese data-infrastructuur voor het uitwisselen van medische gegevens voorgesteld, de European Health Data Space (EHDS). Dit voorstel zal naar verwachting in 2024 in werking treden.

De EHDS bestaat uit twee onderdelen, het primair en het secundair gebruik van elektronische zorggegevens. Voor het primaire gedeelte beoogt de EHDS de burger meer zeggenschap te geven over de toegang tot en het gebruik van zorggegevens over hen voor de levering van zorg. Wat betreft het secundair gebruik zal de EHDS een nieuw systeem voor hergebruik van gezondheidsgegevens in het leven roepen, parallel aan het bestaande nationale stelsel.

In essentie komt de EHDS met betrekking tot secundair gebruik op het volgende neer:

- Een onderzoeker dient in de rol van gegevensgebruiker een verzoek in bij de nationale health data access body (HDAB) voor toegang tot een dataset die gehouden wordt bij een gegevenshouder;
- Indien de HDAB toestemming verleent, moeten de gegevenshouders die beschikken over de dataset deze leveren;
- De gegevens moeten dan worden aangeleverd aan een 'secure processing environment' (SPE);
- Die omgeving laat het niet toe dat de originele gegevens worden geëxporteerd. Uitsluitend de statistische uitkomsten van het onderzoek kunnen worden geëxporteerd;
- De onderzoeker moet in die veilige verwerkingsomgeving het onderzoek doen, en is verplicht de resultaten te publiceren.

De informatie die is vastgelegd in Formatius valt gedeeltelijk onder de minimum categorieën van elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar gesteld dienen te worden voor secundair gebruik onder de EHDS. Formatius zal worden aangemerkt als een gegevenshouder en dient daarom in beginsel bepaalde categorieën elektronische gezondheidsgegevens beschikbaar te stellen voor secundair gebruik. De minimum categorieën van elektronische gezondheidsgegevens zijn in het huidige voorstel zeer breed gedefinieerd; onder meer elektronische patiëntendossiers, gegevens die van invloed zijn op de gezondheid, administratieve gegevens op gezondheidsgebied, volksgezondheidsregisters, elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van klinische proeven, elektronische gezondheidsgegevens uit biobanken en speciale databanken, en onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid. Of en in hoeverre schouwverslagen ook tot de minimum categorieën zullen behoren is op dit punt nog niet duidelijk.

De EHDS zal zeer waarschijnlijk een parallel systeem worden.¹⁴ In de praktijk betekent dit dat bestaande samenwerkingsverbanden voor het delen van gegevens kunnen blijven bestaan. Om twee redenen kan de EHDS relevant zijn voor het doen van wetenschappelijk onderzoek met de gegevens uit Formatius.

Ten eerste dient opgemerkt te worden dat op basis van het huidige EHDS-voorstel toestemming van de patiënt of burger voor secundair gebruik van zorggegevens niet nodig zal zijn voor de doeleinden die worden benoemd in de EHDS. Wetenschappelijk onderzoek is een van deze doeleinden. Er dient dan wel te zijn voldaan aan een aantal voorwaarden; er dient onder meer een gegevensvergunning te zijn verleend door de HDAB, en het onderzoek dient een algemeen belang.

¹⁴ Ministerie van VWS, 'Voorlopig politiek akkoord European Health Data Space (EHDS) Verordening', 3788253-1062881-DIC10, 21 maart 2024, p. 1.

Onder het huidige Nederlandse regime voor het nader gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in **Hoofdstuk 3.1**, paragraaf 3.1.3. van dit rapport, is de reikwijdte van de ontheffing van het verwerkingsverbod van medische gegevens beperkt tot situaties waarin het vragen van toestemming aan betrokkenen ‘niet mogelijk is’ dan wel een ‘onevenredige inspanning vergt’. Het huidige regime zal aldus af gaan wijken van het regime onder de EHDS. Onder verscheidene veldpartijen waren er al langer zorgen over het zeggenschapsregime,¹⁵ de mate waarin burgers zeggenschap kunnen uitoefenen over op hen betrekking hebbende gegevens; in de praktijk is het vaak onvoldoende duidelijk wanneer een uitzondering op het vereiste van toestemming mag plaatsvinden en dus het geen-bezwaar-systeem intreedt, terwijl het belang van wetenschappelijk onderzoek door vrijwel iedereen wordt onderkend. De komst van de EHDS zal mogelijk tot een heroverweging van het huidige zeggenschapsregime leiden en een eerste stap in deze richting lijkt te reeds te worden gezet. Zo wordt in de tweede nota van wijziging van het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal de EHDS als aanleiding voor een heroverweging van het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek opgenomen.¹⁶ Meer concreet; het huidige zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal zal daarmee veranderen van gebruik na toestemming, naar een geïnformeerd geen-bezwaar systeem. Hoewel dit voorstel niet per definitie een analogie is voor zorgdata, kan dit een ontwikkeling in gang zetten naar het hanteren van een en dezelfde regime ongeacht type medische gegevens.

Ten tweede is het voor onderzoekers mogelijk in het kader van de EHDS ‘gegevens-gebruiker’ te worden; elke natuurlijke (individuele persoon) of rechtspersoon kan een aanvraag voor toegang tot een beoogde set gegevens indienen bij de nationale HDAB. Als de aanvraag wordt goedgekeurd, dient de gegevenshouder toegang te geven tot de beoogde gegevens en is het voor de onderzoeker mogelijk onderzoek uit te voeren op de gepseudonimiseerde gegevens binnen een beveiligde verwerkingsomgeving.

De informatie die is vastgelegd in Formatus valt (grotendeels) onder de minimum categorieën van elektronische gezondheidsgegevens. Formatus zou daarmee binnen de context van de EHDS een gegevenshouder zijn, en dient daarom toegang te geven tot in ieder geval een deel van de gegevens wanneer een gegevensgebruiker wiens aanvraag is goedgekeurd door de HDAB daar om verzoekt. De EHDS zal daarom in de toekomst¹⁷ ook een mogelijke route zijn voor het doen van wetenschappelijk onderzoek op de gegevens uit Formatus.

15 Zie de inbreng van de NFU, Federatie Medische Specialisten, COREON en Health-RI op het wetsvoorstel ‘Wet zeggenschap lichaamsmateriaal’, <https://www.coreon.org/wp-content/uploads/2021/09/Inbreng-WZL-NFU-FMS-Health-RI-COREON.pdf>

16 Zie de tweede nota van wijziging wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal d.d. 10 juni 2024. De EHDS wordt hierin benoemd als aanleiding voor een heroverweging van het zeggenschapsregime voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek.

17 De huidige tijdlijn voor de implementatie van de EHDS gaat uit van 4 jaar na het inwerking treden van de EHDS.

Deel 5

Conclusie en Aanbevelingen

5.1 Visies Stakeholders

Het voorstel zoals is gepresenteerd in dit rapport is voorgelegd aan verschillende stakeholders, waaronder enkele managers Forensische Geneeskunde en functionarissen Gegevensbescherming van GGD-en, (em.) hoogleraren forensische geneeskunde, Beheer Formatus van GGD Amsterdam, GGD GHOR Nederland¹⁸ en het Forensisch Medisch Genootschap (zie **Bijlage 5**). In deze gesprekken is onder meer gevraagd naar de visie van deze stakeholders op de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, eventuele participatie in dit initiatief en het vervolg ervan. Een samenvatting van de uitkomsten van deze gesprekken wordt in dit hoofdstuk gepresenteerd, welke tevens hebben geleid tot concrete aanbevelingen (**Hoofdstuk 5.2**).

5.1.1 Reikwijdte en Doelstellingen

Op de vraag over wat stakeholders vinden van de *Reikwijdte en Doelstellingen* van de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur, onderstrepen stakeholders het belang van het doen van onderzoek en het inrichten van duidelijke en afgebakende routes voor het veilig, verantwoord en eenduidig ontsluiten en verstrekken van gegevens ten behoeve van onderzoek. Ook merken zij op dat het goed zou zijn een brede reikwijdte te hanteren die het mogelijk maakt om wetenschappelijk onderzoek op verschillende (brede) forensisch-medische, forensische én medische domeinen uit te voeren, zo ook ten behoeve van beleidsadviezen. Enkele stakeholders geven echter aan dat onduidelijk is wat de behoefte is vanuit het werkveld waar de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde op in probeert te spelen, vergeleken met de huidige procedure voor het aanvragen van gegevens uit Formatus.

Bij de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde worden gegevens uit Formatus als uitgangspunt gebruik, gezien dit registratiesysteem door de meeste aanbieders van forensisch-medische diensten wordt gebruikt. Vrijwel alle stakeholders merken ten aanzien hiervan op dat het voor de doorontwikkeling en het toekomstbestendig maken van de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur van grote meerwaarde is om ook gegevens uit registratiesystemen gebruikt door andere aanbieders van forensisch-medische dienstverlening op te nemen. Hierop aansluitend stippen stakeholders het belang aan van een brede en landelijke vertegenwoordiging van partijen die zich op forensisch-medische zorg toeleggen, binnen de voorgestelde organisatiestructuur, en de organisatiestructuur minder afhankelijk te maken van slechts die partijen die gebruik maken van Formatus.

5.1.2 Organisatiestructuur

Organen

Aan stakeholders is ook gevraagd wat zij vinden van de voorgestelde organisatiestructuur, de verschillende organen en de samenstelling daarvan. Door vrijwel alle stakeholders

¹⁸ Van één stakeholder is een schriftelijke reactie ontvangen op het voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

wordt de onafhankelijkheid van in het bijzonder de Stuurgroep en de Beoordelingscommissie benadrukt, waarbij de Beoordelingscommissie een onafhankelijk, gedegen en onderbouwd advies uitbrengt met betrekking tot het al dan niet verstrekken van gegevens, aan de Stuurgroep. Zij benoemen dat de Stuurgroep daarbij slechts op basis van het advies een definitief besluit neemt ten aanzien van de gegevensaanvraag. Daarnaast geven de stakeholders aan een orgaan als een Stuurgroep op zijn plaats te vinden die ook eindverantwoordelijk is voor het functioneren van de onderzoeksdata-infrastructuur in zijn geheel.

Over het algemeen kunnen de verschillende stakeholders zich vinden in de verschillende commissies en de voorgestelde taken en rollen. Zij onderstrepen het belang van een inhoudelijke scheiding tussen deze commissies, omdat op deze wijze verantwoordelijkheid, eigenaarschap en aansprakelijkheid van elke commissie, helder en zuiver gescheiden blijven. Een aantal stakeholders vraagt zich echter ook af in hoeverre het noodzakelijk is dat er bijvoorbeeld een aparte Privacycommissie en Technische Commissie is. Zo geeft deze groep aan dat met de nu voorgestelde structuur een grote inzet wordt gevraagd van veel mensen, waarbij ook veel overlap bestaat tussen taken en leden van de commissies. Bijvoorbeeld wanneer het gaat om een taak van de Privacycommissie die de Beoordelingscommissie adviseert in de vorm van een risicobeoordeling van een gegevensaanvraag in het kader van gegevensbescherming. Een van de stakeholders doet de suggestie om een lid met expertise op het gebied van privacybescherming aan de Beoordelingscommissie toe te voegen. Hierop aansluitend geeft een andere stakeholder aan dat deze expertise dan ook in de Stuurgroep vertegenwoordigd dient te zijn.

Samenstelling organen

Op vragen over de samenstelling van de verschillende organen benoemen stakeholders in het algemeen het belang van betrokkenheid van verschillende inhoudelijke expertise (vanuit bijvoorbeeld de beroepsverenigingen) als wetenschappelijke, technische en juridische expertise, en vertegenwoordiging daarvan in de verschillende organen. Daarnaast geven zij aan het wenselijk te vinden dat er een affiniteit met het vakgebied en onderzoek is voor deelname aan een orgaan. Aanvullend opperen stakeholders de mogelijkheid om andere relevante partijen bij de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde te betrekken, zoals LOEF, Forensisch Artsen Rotterdam Rijnmond (FARR), de Vakgroep Forensische Geneeskunde van GGD GHOR Nederland, het Openbaar Ministerie, Eurofins en Federatie Medisch Specialisten (FMS) maar ook vertegenwoordiging van de eigenaren van andere gegevensbronnen die onderdeel (zullen) uitmaken van de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur.

Ideeën over de samenstelling van specifieke organen zijn in het bijzonder verschillend wanneer het bijvoorbeeld gaat om de Beoordelingscommissie. Zo pleit een deel van de stakeholders voor een vaste brede kern bestaande uit in elk geval forensisch-medisch professionals, een methodoloog en een ethicus, met incidentele aansluiting van aanvullende expertise, en pleit een ander deel voor een wisselende samenstelling, afhankelijk van het onderzoeksonderwerp ten behoeve waarvan de gegevensaanvraag wordt gedaan.

Een stakeholder haalt een algemeen aandachtspunt aan, namelijk de ontwikkelingen met betrekking tot de regierol in de forensische geneeskunde. Deze ontwikkelingen kunnen bepalend zijn voor het vaststellen van een (andere) regierol en/of uitvoerende organisatie voor een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde. Deze stakeholder benoemt hierbij ook dat de samenstelling van de Stuurgroep en het voorzitterschap hier ook afhankelijk van kan zijn.

Onafhankelijkheid

Vrijwel alle stakeholders benadrukken op een manier het belang van onafhankelijkheid van de verschillende organen en de deelnemende leden. Zo benoemen stakeholders dat Stuurgroep- en commissieleden niet bij de beoordeling van een gegevensaanvraag betrokken kunnen zijn, wanneer zij op een manier in het onderliggende onderzoek participeren en/of er een mogelijk financieel gewin bij hebben. Ook geven stakeholders aan dat in het bijzonder de Stuurgroep en de Beoordelingscommissie onafhankelijk moeten zijn en dat het onwenselijk is wanneer een lid in beide organen zitting neemt.

Formatus als uitgangspunt en regierol

Gezien Formatus in de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur het centrale uitgangspunt is, pleit een van de stakeholders voor een positie van Beheer Formatus in zowel de Beoordelingscommissie als de Stuurgroep (adviserend) en Privacycommissie (ondersteunend). Dit gezien Beheer Formatus op dit moment de meeste kennis van het registratiesysteem heeft. Hierop aansluitend wijst deze stakeholder en nog een aantal andere stakeholders op de positie en rol die Beheer Formatus in de huidige praktijk heeft. Zij vragen zich af of deze positie met bijkomende verantwoordelijkheden en risico's toekomstbestendig en wenselijk is wanneer Formatus de centrale positie bij de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde krijgt. Op dit moment pakt Beheer Formatus namelijk veel noodzakelijke taken op met betrekking tot het afstemmen met gegevensaanvragers en verstrekken van gegevens uit Formatus. De vraag is of Beheer Formatus dit kan en/of zou moeten doen wanneer het aantal gegevensaanvragen toeneemt, wat de verwachting is.

5.1.3 Reglement, Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking

Stakeholders benoemen het belang van het reglement en een goed gestructureerde en georganiseerde procedure voor het beoordelen van gegevensaanvragen, de ontsluiting van gegevens en de gegevensverstrekking. Een aantal stakeholders benoemt echter ook een aandachtspunt, namelijk dat de voorgestelde procedures nog verder uitgewerkt dienen te worden en verduidelijking behoeven. Zo is in het reglement bijvoorbeeld niet beschreven of de Stuurgroep een negatief advies van de Beoordelingscommissie kan negeren en zijn zaken als (gezamenlijke) verwerkingsverantwoordelijkheid niet uitgewerkt.

Ten aanzien van de gegevensaanvraagprocedure is nu onvoldoende duidelijk beschreven wat er met gegevens gebeurt nadat deze aan de onderzoeker zijn verstrekt. Zo wordt niet geschreven over borging dat gegevens voor een bepaalde tijd worden bewaard, dat gegevens na verstrijken van die termijn worden verwijderd en dat gegevens niet worden gebruikt voor een ander doel dan waarvoor deze zijn verstrekt. Ook is niet beschreven hoe de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde bekostigd wordt. Ook geven verschillende stakeholders aan dat onvoldoende helder is hoe de procedure concreet wordt ingevuld; wie doet wat en wie wordt wanneer op de hoogte gebracht van een goedgekeurde aanvraag. Stakeholders opperen dat kan worden overwogen om managers Forensische Geneeskunde direct te informeren wanneer gegevens van hun GGD-regio worden verstrekt, of een nieuwsbrief te verspreiden in het veld waarin goedgekeurde gegevensaanvragen worden vermeld.

Voor wat betreft de beoordelingscriteria voor een gegevensaanvraag oppert een deel van de stakeholders de toevoeging dat het onderliggende onderzoek het maatschappelijk- en/of cliëntenbelang moet dienen. Ook wijzen zij op het belang van 'doelmatigheid' van het onderliggende onderzoek en de daarvoor benodigde gegevens wat nu onvoldoende in de gegevensaanvraagprocedure terugkomt.

Ten aanzien van de gegevensverstrekking benadrukt een stakeholder om dit niet te doen via e-mail maar via een beveiligd platform zoals SharePoint (van Microsoft).

Tot slot plaatst een aantal stakeholders kritische en verschillende noten bij de voorgestelde afspraken omtrent de betrokkenheid van Stuurgroep- en/of commissieleden bij publicaties over de verstrekte gegevens. Zo bepleit de ene stakeholder betrokkenheid van een vertegenwoordiger van een in de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde participerende GGD-regio door te adviseren en mee te lezen met de publicatie. Een andere stakeholder geeft aan het niet wenselijk te vinden dat dit in het *Reglement* en de *Gegevensaanvraagprocedure* is opgenomen, omdat het bij de beoordeling van een gegevensaanvraag primair over de kwaliteit van het onderzoeksvoorstel zou moeten gaan. Deze stakeholder betwijfelt daarbij de praktische haalbaarheid voor het betrekken van een vertegenwoordiger van een participerende GGD-regio en/of lid van de Stuurgroep of Beoordelingscommissie, omdat onduidelijk is hoe diens betrokkenheid wordt bepaald. Daarnaast benadrukt de stakeholder het risico dat een vastgelegde betrokkenheid van een GGD-medewerker en/of lid van de Stuurgroep of Beoordelingscommissie het beoordelingsproces kan beïnvloeden wanneer hier auteurschap tegenover staat, bijvoorbeeld vanwege een mogelijk persoonlijk gewin bij publicatie. Ook geeft deze stakeholder aan dat de bijdrage van de betrokken GGD-medewerker en/of lid van de Stuurgroep of Beoordelingscommissie zeer waarschijnlijk onvoldoende zal zijn om als auteur bij een publicatie vermeld te kunnen staan.

5.1.4 Vervolgstappen voor implementatie

Aan stakeholders is ook gevraagd wat volgens hen vervolgstappen zijn om tot implementatie van de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde te komen. Stakeholders geven hiervoor de tips om voor de organisatiestructuur en taken en rollen te kijken naar bestaande vergelijkbare voorbeelden zoals een medisch-ethische toetsingscommissie, de NODOK Wetenschapscommissie, de Landelijke groep van Functionarissen Gegevensbescherming van GGD-regio's en Stichting PALGA, maar ook te denken aan consortiumvorming waarbij in elk geval de eigenaren van de gegevensbronnen in zijn vertegenwoordigd. Daarnaast benoemen zij om te trachten zowel richtinggevend als faciliterend te zijn, opdat participatie in de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde zo min mogelijk inspanning vereist. Een concrete eerste vervolgstap voorgesteld door een van de stakeholders betreft de organisatie van een startdag met een brede en landelijk vertegenwoordiging van verscheidene forensisch-medische partijen, juridische en privacy vertegenwoordigers, universitaire instellingen en aanbieders van forensisch-medische dienstverlening. Het doel van de startdag zou in elk geval kunnen zijn het verder creëren van draagvlak, netwerken en wellicht al consortiumvorming.

5.2 Aanbevelingen en Adviezen

Op basis van de uitkomsten van de verschillende deelverkenningen en de gesprekken die zijn gevoerd met stakeholders worden concrete aanbevelingen en adviezen gedaan voor de realisatie en (verdere) ontwikkeling van een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde.

Overkoepelend

- Identificeer welke organisatie(s) en/of entiteit(en) (eind)verantwoordelijk is/zijn voor de implementatie en operationalisatie van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, op basis van het gepresenteerde voorstel, de bestaande behoeften en aanbevelingen en adviezen zoals naar voren gebracht in dit rapport
- Identificeer (andere) partijen en organisaties die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en trek een gezamenlijk plan, ten behoeve van de toekomstige technische inrichting, organisatiestructuur en data governance.

- Bepaal welke partij de verantwoordelijkheid en bijkomende risico's kan, wil en/of zou moeten dragen voor een operationalisatie en het onderhouden van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- Kijk kritisch naar de (toekomstige) rollen van bij de verkenning betrokken partijen, waaronder GGD Amsterdam (Beheer Formatus), Formatusgebruikers en beroepsverenigingen. Houd ook rekening met mogelijke stelselwijzigingen en ontwikkelingen met betrekking tot een regierol in de forensische geneeskunde. Deze ontwikkelingen kunnen bepalend zijn voor het vaststellen van een (andere) regierol en/of uitvoerende organisatie voor een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde.
- Benadruk voorafgaand aan deelname aan een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, bij iedere gegevensbron/partij het belang van interne organisatorische, technische en juridische waarborgen.

Juridisch en Privacy

- Borg dat gegevensbronnen (Formatus, GGD-en) die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde een toestemmings- dan wel bezwaarsysteem hebben voor de verschillende cliëntpopulaties. Stel voor de implementatie hiervan de benodigde documentatie op wat landelijk kan worden gebruikt (waaronder informatiefolders, privacyverklaringen), zodat uniformiteit hierin kan worden geborgd. Besteed extra aandacht aan privacy waarborgen bij het te hanteren toestemming of geen bezwaarsysteem.
- Borg uitwerking van het juridisch advies in een definitief vastgesteld juridisch kader.
- Maak de verwerkingsstromen voor een toekomstige (overkoepelende) gegevensaanvraagprocedure inzichtelijk en voer een Data Privacy Impact Assessment (DPIA) uit.
- Besteed (afzonderlijk) aandacht aan de invulling en inrichting van de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid en Artikel 26 AVG, met de partijen die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

Organisatiestructuur en Reglement

- Behoud de beoordeling bij één onafhankelijke beoordelingscommissie waarin forensisch-geneeskundige, privacy en technische (Formatus) expertise wordt geborgd.
- Overweeg voor de samenstelling van een beoordelingscommissie een vorm waarin, afhankelijk van een onderzoeksonderwerp/gegevensaanvraag, aanvullende expertise wordt betrokken bij de beoordeling van een gegevensaanvraag.
- Borg de onafhankelijkheid van een beoordelingscommissie door leden uit te sluiten van een oordeel over onderzoek waar zij (in)direct bij betrokken zijn eigen onderzoek.
- Borg dat leden van de Stuurgroep geen onderdeel zijn van de Beoordelingscommissie.
- Richt noodzakelijke informatie- en communicatiestromen in tussen betrokken partijen over wat er gebeurt en wat er is gebeurd met gegevens in een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Zowel voor gegevensbronnen/-verstrekkers (waaronder GGD-en) als (potentiële) gegevensaanvragers.
- Werk een kostenmodel uit voor een onderzoeksdata-infrastructuur in zijn geheel, inclusief kosten voor participatie in diverse organen, het beheer en (technisch) onderhoud van de onderzoeksdata-infrastructuur, en gegevensverstrekking.

Gegevensaanvraagprocedure

- Besteed in de beoordeling van gegevensaanvragen aandacht aan het maatschappelijk en/of cliëntenbelang en de doelmatigheid van het verstrekken van gegevens voor een onderzoek. Verwerk dit in het gegevensaanvraagformulier en neem dit op als beoordelingscriteria.
- Draag zorg voor een goede doorlooptijd voor de gegevensaanvraagprocedure, zodat een onderzoek niet onnodig stil komt te liggen.
- Stel duidelijke(re) eisen aan onderzoekers/aanvragers over hoe gegevens worden gebruikt en wat er gebeurt nadat deze zijn verstrekt, waaronder wie toegang heeft tot de gegevens, hoe de gegevens worden beveiligd, bewaartermijnen en hoe eigenaren van gegevens dit kunnen controleren.
- Kijk kritisch naar de voorgestelde (wetenschappelijke) publicatieplicht na een gegevensverstrekking. Dit gezien een publicatieplicht beperkend kan zijn voor (beleids) onderzoek dat niet per definitie een wetenschappelijke publicatie tot doel heeft.
- Kijk kritisch naar de voorgestelde eis van betrokkenheid van (een medewerker van) een GGD en/of de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde van/via wie gegevens worden verstrekt bij een onderzoek na een goedgekeurde gegevensaanvraag, met het oog op (mogelijke) belangenverstrengeling en onrechtmatig auteurschap.
- Stem structureel af met de praktijk die op dit moment volgens de *Tijdelijke werkwijze gegevensaanvraag Formatus* en de voorgestelde technische inrichting werkt, en neem ervaringen mee in een verdere uitwerking en operationalisering van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- Besteed extra aandacht aan privacyaspecten én de beoordelingsprocedure bij gegevensaanvragen over vervolgonderzoeken, al dan niet ingediend door andere onderzoekers dan die die bij het initiële onderzoek betrokken zijn geweest.

Technisch

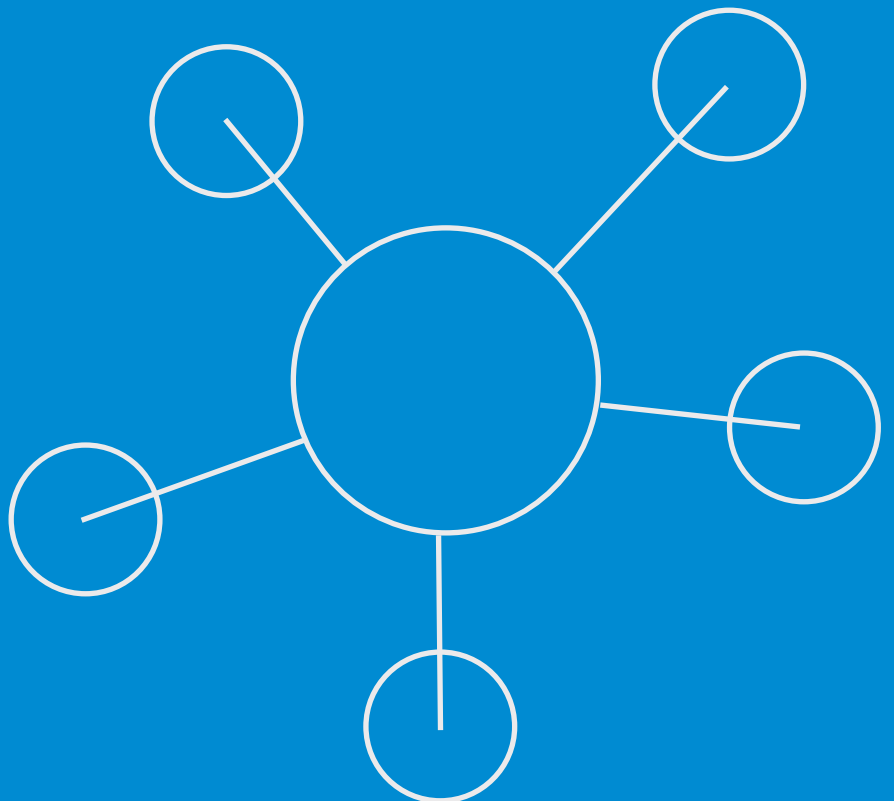
- Verlang voor deelname aan een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde dat de gegevens in Formatus en eventuele andere registratiesystemen die voor forensisch-medische dienstverlening worden gebruikt, uniform, gestandaardiseerd en daarmee geschikt(er) zijn voor onderzoek om betrouwbaarheid en kwaliteit te kunnen borgen.
- Neem in de verdere ontwikkeling van de onderzoeksdata-infrastructuur mee op welke wijze de FAIR-principes (Findable, Accessible, Interoperable en Reuseable) kunnen worden gehandhaafd voor data die beschikbaar worden gesteld voor onderzoek.
- Evalueer regelmatig of aan de wensen en behoeften van onderzoekers wordt/is voldaan, opdat (aan)vraaggericht de gewenste (toekomstige) technische inrichting kan worden doorontwikkeld, bijvoorbeeld ten aanzien van koppelingen en onderzoeksfunctionaliteiten.
- Verken de mogelijkheden tot het samenwerken met JusticeLink en NODOK-database verder.
- Verken andere manieren in plaats van e-mail om gegevens te delen met onderzoekers, zoals SharePoint (Microsoft).

5.3 Conclusie

De verkenning naar een onderzoeksdata-infrastructuur voor de forensische geneeskunde heeft verschillende uitkomsten en inzichten opgeleverd. Zo is er een voorstel uitgewerkt voor een onderzoeksdata-infrastructuur die zich richt op het per gegevensaanvraag veilig, verantwoord en eenduidig ontsluiten van forensisch-medische zorggegevens uit Formatus (het meest gebruikte zorgregistratiesysteem in de eerstelijns forensische geneeskunde) ten behoeve van wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kwaliteitsverbetering binnen de forensische geneeskunde. Hiervoor zijn een *Reikwijdte en Doelstellingen*, *Juridisch kader*, *Organisatiestructuur*, *Gegevensaanvraagprocedure* en *Gegevensverstrekking*, *Reglement* en *Technische inrichting* uitgewerkt wat als vertrekpunt kan worden gebruikt voor de verdere operationalisatie en (door)ontwikkeling van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Tevens is er meer zicht verkregen op de complexiteit en grootte van het uitwerken en opzetten van een dergelijke infrastructuur, waaronder de inventarisatie van wat er mogelijk en gewenst is. Zo zijn er veel verschillende partijen, perspectieven, uitgangspunten en hierop aansluitend expertises die hier nauw betrokken bij dienen te zijn om een gedegen infrastructuur op te zetten waar alle betrokken partijen en expertises zich in kunnen vinden. Cruciaal voor een volgende (implementatie)fase is dan ook geduld en toewijding van de partijen die onderdeel willen zijn van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, waarbij een onderlinge afstemming van inhoudelijke expertises op juridisch, technisch en organisatorisch vlak essentieel is om een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde te kunnen opzetten en onderhouden. Daarnaast is het, in het bijzonder voor organisaties die eigenaar van gegevens zijn, belangrijk om ermee rekening te houden dat participatie in een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde om (grote) aanpassingen binnen de organisatie vraagt voor wat betreft technische inrichting, datamanagement en juridische aspecten zoals het toestemmingsvraagstuk.

Bijlagen



Bijlage 1

Projectgroep

Projectgroep

- dr. V.N. Slev, GGD Amsterdam, projectleider en onderzoeker forensische geneeskunde
- drs. N.C. Eckhardt, GGD Amsterdam, onderzoeker forensische geneeskunde
- mr. E.M. van Ardenne, Lygature, Portfolio Lead Health Law, Data Protection & Ethics
- dr. I. Bos, Nivel, Senior onderzoeker Zorgdata en het Lerend Zorgsysteem
- drs. K.H. de Bruin, GGD Amsterdam, Projectleider Formatus
- prof. mr. dr. W.L.J.M. Duijst, Universiteit Maastricht, Hoogleraar Forensische Geneeskunde en Gezondheidsstrafrecht
- A. van Koningsveld, GGD GHOR Nederland, Informatiemanager
- mr. D. Groos, Lygature, Juridisch onderzoeker
- dr. B.G.H. Latten, Nederlands Forensisch Instituut, Forensisch patholoog
- dr. I. van Oostrum, GGD GHOR Nederland, Senior adviseur Informatievoorziening*
- em. prof. dr. U.J.L. Reijnders, Amsterdam UMC, AMC/UvA, Emeritus hoogleraar eerstelijns forensische geneeskunde
- prof. dr. R.R. van Rijn, Forensisch Medisch Genootschap, Voorzitter Commissie Wetenschap en Onderwijs*
- prof. dr. R.A. Verheij, Nivel, Programmaleider zorgdata en het lerend zorgsysteem. Tilburg School of Social and Behavioral Sciences, Tilburg University, Professor in Transparency in health care. Health Care Institute, Diemen, Netherlands.
- E. Vlieger-van Leijden, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Vakgroep Forensisch Verpleegkundigen
- mr. A.M. van der Wal, GGD Amsterdam, Senior juridisch beleidsadviseur

Met dank aan:

- GGD GHOR Nederland, Functionaris gegevensbescherming*
- mr. A. Ilić, Veiligheidsregio Fryslân, Functionaris gegevensbescherming/bedrijfsjurist
- J. Schermer, GGD Amsterdam, Data analist
- M. Fakthei, GGD Amsterdam, Business analist
- R. Koch, GGD Amsterdam, Projectsecretaris*

* Ten tijde van het project

Bijlage 2

Advies voorwaarden voor gebruik gegevens uit Formatus voor weten- schappelijk onderzoek of statistiek

Advies voorwaarden voor gebruik gegevens uit Formatus voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek

1	Inleiding	2
1.1	Aanleiding en onderzoeksvraag	2
1.2	Begrippenkader	2
1.3	Opbouw	2
2	Juridisch kader voor gebruik van gegevens afkomstig uit medisch dossier voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek	2
2.1	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	2
2.2	Algemene Verordening Gegevensbescherming	3
3	Arrestanten	4
3.1	Medische arrestantenzorg	4
3.2	Forensisch medische expertise: intoxicatiebeoordeling of advies aanleg hulpmiddelen	4
4	Betrokkenen bij zedendelicten	4
5	Betrokkenen bij geweldsdelicten	5
6	Overleden personen	5
6.1	Inleiding	5
6.2	Lijkschouw	6
6.3	Euthanasie en hulp bij zelfdoding	6
6.4	NODOK	6

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en onderzoeksvraag

In deze notitie wordt ingegaan op de vraag hoe het toestemmingsvraagstuk kan worden ingericht voor het ontsluiten van een selectie van gegevens uit het registratiesysteem Formatus voor wetenschappelijk onderzoek. Bij de beantwoording van deze vraag gaat het om het zoeken naar de balans tussen enerzijds de verplichting om te voldoen aan voorwaarden die worden gesteld door (dwingende) wet- en regelgeving en anderzijds de wens om zoveel mogelijk gegevens uit Formatus beschikbaar te kunnen maken voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij is gekeken naar de mogelijkheden die hiervoor binnen de huidige wet-regelgeving de meeste ruimte bieden.

1.2 Begrippenkader

In deze notitie wordt een aantal begrippen gebruikt met een specifieke betekenis.

Medisch dossier	Dossier dat door forensisch-medisch professionals wordt opgemaakt in het kader van medische arrestantenzorg
Forensisch-medisch dossier	Dossier dat door forensisch-medisch professionals wordt opgemaakt ten behoeve van: – intoxicatiebeoordelingen bij arrestanten, – aanleggen van hulpmiddelen bij arrestanten, – onderzoek naar aanleiding van zeden -en of geweldsdelicten
Lijkschouw dossier	Dossier dat wordt opgemaakt in het kader van lijkschouw

1.3 Opbouw

Deze notitie is als volgt opgebouwd. Allereerst wordt een samenvatting gegeven van het juridisch kader dat van toepassing is op gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijk of statistisch onderzoek. Vervolgens wordt voor een aantal specifieke groepen cliënten binnen de forensische geneeskunde ingegaan op het vraagstuk van toestemming voor het gebruik van hun (medische) gegevens. Het betreft de volgende vier groepen: arrestanten, betrokkenen bij zeden- en geweldsdelicten en overledenen. Tot slot wordt ingegaan op toekomstige ontwikkelingen in het juridisch kader.

2 Juridisch kader voor gebruik van gegevens afkomstig uit medisch dossier voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek

2.1 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Formatus is het systeem dat door forensisch-medisch professionals wordt gebruikt voor dossiervorming bij hun werkzaamheden in zowel de medische arrestantenzorg als bij het forensisch-medisch onderzoek. In de regel wordt de informatie die is vastgelegd in Formatus aangemerkt als een forensisch-medisch dossier, waarop dezelfde wetgeving van toepassing is als op medische dossiers. De informatie die in het kader van medische arrestantenzorg wordt vastgelegd wordt aangemerkt als een medisch dossier. De belangrijkste wettelijke kaders worden gevormd door: de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG).

Op gegevens die zijn vastgelegd in een medisch dossier (hierna: medische gegevens) is primair de Wgbo van toepassing. Uit de Wgbo (art. 7:458 BW) volgt dat voor (medisch-) wetenschappelijk of statistisch onderzoek bij voorkeur *anonieme* medische gegevens worden gebruikt. Dat zijn gegevens die niet meer tot een natuurlijke persoon zijn te

herleiden. Indien het (medisch-)wetenschappelijk of statistisch onderzoek niet kan worden verricht met anonieme gegevens mogen persoonsgegevens worden gebruikt die (indirect) tot individuele patiënten herleidbaar zijn. Dit mag alleen met uitdrukkelijke en geïnformeerde toestemming van de patiënt.

Op het vereiste van toestemming bestaan twee uitzonderingen:

1. als toestemming vragen in redelijkheid niet mogelijk is, bijvoorbeeld als een cliënt door overlijden of verhuizing niet meer bereikbaar is, en door het onderzoek de persoonlijke levenssfeer van de cliënt niet onevenredig wordt geschaad; of
2. als toestemming vragen in redelijkheid niet kan worden verlangd, bijvoorbeeld als zeer grote aantallen personen in het onderzoek betrokken zijn, en door de arts redelijkerwijs wordt voorkomen dat de gegevens zijn te herleiden tot individuele patiënten.

Indien sprake is van een van deze twee uitzonderingssituaties, mogen gegevens alleen worden gebruikt als is voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. het onderzoek dient het algemeen (volksgezondheids)belang. Daarvan is in ieder geval sprake als het onderzoek wordt uitgevoerd door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek, en als met het onderzoek een publicatie wordt beoogd;
- b. het onderzoek kan niet zonder deze gegevens worden uitgevoerd;
- c. de patiënt van wie de gegevens zijn heeft geen bezwaar gemaakt tegen dit gebruik van zijn gegevens;
- d. van de verstrekking zonder toestemming wordt een aantekening gemaakt in het dossier van de patiënt.

Daarnaast zijn de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en het Uitvoeringswet AVG (UAVG) van toepassing op het verwerken van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek (onder andere artikel 9 lid 2 onder j AVG, artikel 89 lid 1 AVG en artikel 24 UAVG).¹

2.2 Algemene Verordening Gegevensbescherming

Voor het gebruik van gegevens die onderdeel uitmaken van een medisch dossier en van een forensisch-medisch dossier geldt de AVG. Gezien het forensisch-medisch dossier als medisch dossier wordt beschouwd, is de AVG van overeenkomstige toepassing.

In de AVG is het een verbod op het verwerken van gezondheidsgegevens het uitgangspunt. In de Uitvoeringswet AVG is bepaald dat het mogelijk is om gezondheidsgegevens zonder toestemming van de cliënt te verwerken indien:

- a. de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, eerste lid, van de verordening;
- b. het onderzoek, bedoeld in onderdeel a, een algemeen belang dient;
- c. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en
- d. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

¹ KNMG (2024), *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, KNMG: Utrecht, p. 131-132.

3 Arrestanten

Forensisch artsen zijn op twee manieren betrokken bij arrestanten: in het kader van medische arrestantenzorg en in het kader van forensisch medische expertise.

3.1 Medische arrestantenzorg

In het kader van medische arrestantenzorg verleent een forensisch-medisch professional eerstelijnszorg aan een arrestant die wordt opgehouden in een arrestanten- of cellen-complex. De handelingen die worden verricht in het kader van medische arrestantenzorg zijn geneeskundige handelingen in de zin van de Wgbo (art. 7:446 lid 2 en lid 3 BW). De gegevens die een forensisch-medisch professional in het kader van medische arrestantenzorg registreert, worden geregistreerd in een medisch dossier.

Deze gegevens mogen worden gebruikt voor onderzoek en statistiek indien is voldaan aan de voorwaarden van art. 7:458 BW, zie de beschrijving daarvan in paragraaf 2.1 van deze notitie. Wanneer deze gegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek worden gebruikt, geldt als uitgangspunt dat daarvoor toestemming moet worden gevraagd aan de arrestant.

3.2 Forensisch medische expertise: intoxicatiebeoordeling of advies aanleg hulpmiddelen

Forensisch artsen zijn betrokken bij intoxicatiebeoordelingen² dan wel bij een advies of de aanleg/het gebruik van hulpmiddelen (indien een ingeslotene een gevaar voor zichzelf of zijn omgeving vormt) medisch verantwoord is. Een intoxicatiebeoordeling of een advies over de aanleg/het gebruik van hulpmiddelen is geen geneeskundige handeling in de zin van de Wgbo (art. 7:446 lid 2 en lid 3 BW). De schriftelijke vastlegging van de bevindingen van een intoxicatiebeoordeling of het advies over de aanleg van hulpmiddelen in Formatus zijn onderdeel van het forensisch-medisch dossier. Relevante gegevens worden gedeeld met politie/justitie. Wanneer deze gegevens worden gebruikt voor onderzoek, moet zijn voldaan aan de voorwaarden van artikel 24 Uitvoeringswet AVG. Deze voorwaarden zijn uitgeschreven in paragraaf 2.2 van deze notitie.

4 Betrokkenen bij zedendelicten

Wanneer iemand betrokken is bij een zedendelict kan op verzoek van de betrokkene lichamelijk onderzoek worden gedaan. Dit medisch onderzoek behelst onderzoek naar de mogelijke aanwezigheid van een seksueel overdraagbare aandoening en, indien de betrokkene een vrouw is, de aanwezigheid van een eventuele zwangerschap. Naast het medisch onderzoek worden betrokkenen, na toestemming ook in het kader van sporen-onderzoek uitwendig onderzocht. Daarnaast worden betrokkenen begeleid door een casemanager die eveneens nazorg biedt. De gegevens die geregistreerd worden zijn onderdeel van het forensisch-medisch dossier. Hierop is dan ook de Wgbo van overeenkomstige toepassing.

Als deze gegevens worden gebruikt voor onderzoek en statistiek dan gelden de voorwaarden van art. 7:458 BW, zoals beschreven in paragraaf 2.1. Wanneer gebruik wordt gemaakt met tot een individueel betrokkene herleidbare gegevens is het voorstel om een geen bezwaar-regeling als uitgangspunt te nemen: het vragen van toestemming kan in dit geval in redelijkheid niet van de onderzoeker worden gevraagd vanwege de belasting die dit met zich meebrengt voor de betrokkene.

² FMG Richtlijn *Beoordeling Intoxicaties bij ingesloten personen*, p. 1. (De richtlijn is van kracht sinds april 2007, herzien in mei 2019 en geldig tot mei 2022. Er is nog geen nieuwe richtlijn.)

5 Betrokkenen bij geweldsdelicten

Personen van wie het vermoeden bestaat dat ze betrokken zijn bij fysieke mishandeling worden in opdracht van Veilig Thuis, politie, het Openbaar Ministerie of de rechterlijke macht door een forensisch arts gezien ten behoeve van letselonderzoek. Bij een letselonderzoek onderzoekt en duidt een forensisch arts het (zichtbare) letsel. Daarnaast kan bij vermoeden van seksueel misbruik een lichamelijk onderzoek worden gedaan naar de mogelijke aanwezigheid van seksueel overdraagbare aandoeningen en, bij vrouwelijke betrokkenen, een eventuele zwangerschap. In dit geval kunnen de werkzaamheden van het letselonderzoek samenvallen met die tijdens een zedenonderzoek.

Het letselonderzoek richt zich zowel op meerderjarige betrokkenen als op minderjarige betrokkenen (forensisch-medische expertise bij kinderen en kwetsbaren, afgekort: 'FMEKK'). Bij FMEKK wordt altijd een top-teenonderzoek gedaan.

Voor het letselonderzoek is toestemming van de betrokkene vereist; bij minderjarigen onder de leeftijd van twaalf jaar is de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger vereist (beide gezagdragende ouders), bij minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar is toestemming nodig van de betrokkene en de beide gezagdragende ouders. Indien verschil van mening bestaat tussen partijen en de minderjarige wil dat het onderzoek wordt uitgevoerd, dan volstaat de toestemming van de minderjarige.

Alle gegevens die tijdens het letselonderzoek worden verzameld worden opgenomen in het forensisch-medisch dossier en verwerkt in een letselrapportage. Hierop is de Wgbo van overeenkomstige toepassing.³

Wanneer deze gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek zijn de voorwaarden van 7:458 BW van toepassing, zoals beschreven in paragraaf 2.1. Wanneer gebruik wordt gemaakt met tot een individueel betrokkene herleidbare gegevens is het voorstel om een geen bezwaar-regeling als uitgangspunt te nemen: het vragen van toestemming kan in dit geval in redelijkheid niet van de onderzoeker worden gevraagd vanwege de belasting die dit met zich meebrengt voor de betrokkene.

6 Overleden personen

6.1 Inleiding

Forensisch artsen zijn op verschillende manieren betrokken bij overleden personen. Allereerst hebben forensisch artsen de wettelijke taak en bevoegdheid om als gemeentelijk lijkschouwer op te treden. Ten tweede wordt een euthanasie of een hulp bij zelfdoding bij de forensisch arts gemeld, waarna de forensisch arts een beperkte lijkschouw uitvoert en zorgdraagt voor het versturen van het verslag aan de regionale toetsingscommissie. Tot slot voeren forensisch artsen een schouw uit in het kader van zgn. NODOK-procedure (NODOK: Nader Onderzoek Doodsoorzaak van Kinderen).

In Formatus worden van overleden personen schouwverslagen opgeslagen. Schouwverslagen bevatten (medische) gegevens van overleden personen. De huidige wet- en regelgeving biedt geen duidelijk kader voor het gebruik van deze gegevens voor (medisch-)wetenschappelijk onderzoek; vast staat wel dat niet altijd aan de wettelijke voorwaarde van toestemming of geen bezwaar *kan* worden voldaan.

Voorstel is daarom om als uitgangspunt te nemen dat (medische) gegevens van overledenen uit schouwverslagen voor onderzoek kunnen worden gebruikt zonder toestem-

3 Forensisch Medisch Genootschap. FMG Richtlijn, *Forensisch-medisch letselonderzoek en -rapportage*, p. 13.

ming of zonder de mogelijkheid van bezwaar, mits aan alle overige wettelijke vereisten is voldaan. Aan het verwerken van gegevens van overledenen moeten strikte beveiligingsmaatregelen worden getroffen zodat de vertrouwelijkheid van deze gegevens maximaal wordt geborgd.

Uitzondering op dit uitgangspunt zijn de schouwverslagen die worden opgemaakt in het kader van een NODOK-procedure. In dat geval moet toestemming worden gevraagd aan de nabestaanden, in de regel is dit de gezagdragende ouder of voogd.

6.2 Lijkschouw

Een schouw is geen geneeskundige handeling in de zin van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (art. 7:446 lid 2 en lid 3 BW). De schriftelijke vastlegging van een schouw is het schouwverslag. Het schouwverslag onderscheidt zich juridisch van het medisch dossier en het forensisch-medisch dossier.

Op grond van de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) geldt dat elke zorgverlener verplicht is geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van alles dat hem/haar bij het uitoefenen van diens beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg ter kennis is gekomen en waarvan hij/zij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen (art. 88 Wet BIG). Het wettelijk uitgangspunt is dus dat schouwartsen een medisch beroepsgeheim hebben. Dit beroepsgeheim geldt ook na het overlijden van cliënt.

Een juridisch kader voor verzoeken met betrekking tot en/of het gebruik van schouwverslagen voor wetenschappelijk onderzoek ontbreekt. Een juridisch kader voor verzoeken van nabestaanden tot inzage in en afschrift van schouwverslagen ontbreekt eveneens. In de (tucht)rechtspraak⁴ is bepaald dat voor laatstgenoemde verzoeken hetzelfde beoordelingskader heeft te gelden als voor verzoeken van nabestaanden tot inzage in en afschrift van *medische dossiers* (art. 7:458a BW). Analoog hieraan kan worden gesteld dat ook ten aanzien van het gebruik van schouwverslagen voor wetenschappelijk onderzoek de Wgbo van overeenkomstige toepassing is.

Dit betekent dat het gebruik van schouwverslagen voor wetenschappelijk onderzoek moet worden beoordeeld aan de hand van het beoordelingskader zoals bepaald in art. 7:458 BW. Dan geldt het beoordelingskader zoals hierboven in paragraaf 2.1 is uiteengezet.

Het vragen van toestemming dan wel het opstellen van een bezwaar-regeling zal bij overleden personen niet mogelijk zijn. In dat geval dient aan de overige wettelijke vereisten extra gewicht toe te komen. Ook zullen er strenge beveiligingsmaatregelen moeten worden getroffen voor de verwerking van gegevens uit schouwverslagen, zodat de vertrouwelijkheid van de gegevens wordt geborgd.

6.3 Euthanasie en hulp bij zelfdoding

Vanuit juridisch oogpunt kan bovenstaande eveneens worden betoogd voor de documenten die een forensisch arts in Formatius registreert in het kader van een euthanasie of een hulp bij zelfdoding. Vanwege de minimale rol die een forensisch arts heeft bij een euthanasie of een hulp bij zelfdoding en het beperkte aantal gegevens waarover hij in die rol beschikt, is het praktisch gezien vrijwel onmogelijk om gedegen onderzoek te doen met deze gegevens in een forensisch-medisch dossier. Deze optie blijft in deze notitie dan ook buiten beschouwing.

⁴ Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 15 mei 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:4396 ten aanzien van een obductieverslag; Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Amsterdam 9 juni 2023, ECLI:NL:TGZRAMS:2023:148.

6.4 NODOK

Bij natuurlijk overlijden van minderjarigen wordt in het schouwverslag aparte verslaglegging gedaan in het kader van de NODOK-procedure. De Wgbo is hierop van overeenkomstige toepassing op basis van dezelfde argumentatie als hierboven uiteengezet voor schouwverslagen. Een belangrijk verschil is dat bij schouwverslagen die zijn opgemaakt in het kader van een NODOK-procedure in de regel wel toestemming moet worden gevraagd. De toestemming moet worden gevraagd aan de nabestaanden, in de regel zijn dit de gezagdragende ouder(s) en/of voogd(en).

Voor de uitvoering van de NODOK-procedure wordt aan de nabestaanden via een formulier toestemming gevraagd. Op datzelfde formulier kan ook worden aangegeven of gegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek mogen worden gebruikt.

Bijlage 3

Reikwijdte en reglement voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

Reikwijdte en reglement voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

1. Reikwijdte en doel van dit Reglement

Om te waarborgen dat routinematig door eerstelijns forensische zorgverleners geregistreerde gegevens uit het elektronisch patiëntendossier (EPD) in het registratiesysteem Formatius op een veilige, verantwoorde en eenduidige wijze kunnen worden ontsloten voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek, is dit Reglement opgesteld. In dit Reglement worden een organisatorische en bestuurlijke invulling van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, evenals de doelen van een gegevensverstrekking en de voorwaarden waaronder dit mag gebeuren beschreven.

Voor de onderzoeksdata-infrastructuur kan een website worden ingericht waar dit Reglement en de overige in dit Reglement genoemde documenten, evenals goed-gekeurde gegevensaanvragen, gevonden kunnen worden.

2. Verwerker en (gezamenlijk) verwerkingsverantwoordelijke

Elke GGD is verwerkersverantwoordelijke binnen het eigen domein. Formatius wordt door de GGD Amsterdam aangeboden als Software as a Service. GGD Amsterdam is verwerker voor de afzonderlijke domeinen van alle deelnemende GGD-en. Daarnaast is de GGD Amsterdam verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevens binnen het eigen domein. Dit Reglement heeft betrekking op de domeinoverstijgende functie, namelijk wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek dat verder rijkt dan het domein van een afzonderlijke GGD. Voor deze domeinoverstijgende functie (die dus al twee GGD-en kan betreffen) kunnen de deelnemende GGD-en gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken zijn. Artikel 26 Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) vereist dat de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken hun onderlinge verantwoordelijkheden vastleggen. Dat gebeurt in dit Reglement.

3. Doelen van de gegevensverstrekking

De onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde kan gegevens verstrekken uit Formatius aan een aanvrager ten behoeve van:

- wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kennisontwikkeling en/of kwaliteitsverbetering binnen de forensische geneeskunde;
- beleidsinformatie voor bij de zorg/keten betrokken organen, zoals beroepsorganisaties, het Ministerie van VWS, Ministerie van J&V en ketenpartners.

4. Organen

De organisatiestructuur van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde bestaat uit vier organen, te weten:

- Stuurgroep
- Beoordelingscommissie
- Privacycommissie
- Technische Commissie

Een voorstel voor de samenstelling, taken en bevoegdheden binnen een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde worden voor ieder afzonderlijk orgaan beschreven.

4.1 Stuurgroep

De Stuurgroep is het hoogste bestuursorgaan van de voorgestelde onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en is verantwoordelijk voor strategische beslissingen over de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, daarbij inbegrepen de kwaliteitsbewaking en het initiëren en eventueel wijzigen en goedkeuren van veranderingen binnen de onderzoeksdata-infrastructuur. Hierbij kan gedacht worden aan aanpassingen en veranderingen in de opzet van de gegevensinfrastructuur en de reikwijdte van het gebruik van de gegevens. Ook is de Stuurgroep eindverantwoordelijk voor de gevolgen en effecten van de genomen besluiten en acties op alle betrokkenen omtrent het functioneren en het strategisch beleid van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. De Stuurgroep kan tot verantwoording worden geroepen door de Nederlandse Autoriteit van Persoonsgegevens en heeft een wettelijke eindverantwoordelijkheid.

Samenstelling:

Voorzitter

De Stuurgroep kent een Voorzitter. Deze wordt benoemd door de DPG-en GGD Nederland in overleg met de Beoordelingscommissie, voor een periode van 1 jaar. Deze periode wordt stilzwijgend verlengd, tenzij de Voorzitter, de Beoordelingscommissie of de Stuurgroep aanleiding ziet om de benoeming te beëindigen. De Voorzitter bezit stemrecht.

Stemgerechtigde leden:

- Eén afgevaardigde namens de betrokken GGD-en
- Eén afgevaardigde namens het FMG
- Eén afgevaardigde namens de V&VN
- Eén lid dat geacht kan worden de belangen van het forensisch geneeskundige onderzoeksveld te borgen (bijv. hoogleraar forensische geneeskunde)

Adviserende leden:

- Eén lid namens de landelijke verwerker Formatius

Taken en bevoegdheden:

- Het onderhouden van dit Reglement
- Het voeren van strategisch beleid; elk jaar wordt een Jaarplan opgesteld en door de stuurgroep vastgesteld. Dit Jaarplan beschrijft de voorgenomen wijzigingen en ontwikkelingen m.b.t. de inrichting van de gegevensinfrastructuur, waaronder de omvang (welke en aantal deelnemende organisaties), technische architectuur en governance van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Ook bevat dit Jaarplan een evaluatie van de activiteiten en besluiten van het voorgaande jaar

- Besluiten nemen over de verstrekking van gegevens na ontvangst van het oordeel van de Beoordelingscommissie en een risicobeoordeling van de Privacycommissie. De Stuurgroep kan alleen besluiten tot verstrekken van gegevens na een positieve beoordeling van een gegevensaanvraag door de beoordelingscommissie. Besluiten over de verstrekking van gegevens worden unaniem genomen door alle bij de beoordeling betrokken leden;
- Sluiten van een data transfer agreement (DTA) (Bijlage 1d) met de onderzoeksinstelling waaraan de aanvrager is verbonden;
- Benoemen van de leden van de Beoordelingscommissie, Privacycommissie en Technische Commissie;
- Voeren van het secretariaat bij de Beoordelingscommissie.

4.2 Beoordelingscommissie

De leden van de Beoordelingscommissie vertegenwoordigen onder andere partijen die nauw betrokken zijn bij de gegevens die kunnen worden verstrekt via een onderzoeks-data-infrastructuur forensische geneeskunde. De leden van de Beoordelingscommissie worden benoemd door de Stuurgroep voor een termijn van twee jaar. Zij kunnen voor één termijn worden herbenoemd.

Samenstelling:

Voorzitter

De Beoordelingscommissie kent een onafhankelijke Voorzitter. Deze wordt benoemd door de Stuurgroep in overleg met de Beoordelingscommissie, voor een periode van 1 jaar. Deze periode wordt stilzwijgend verlengd, tenzij de Voorzitter, de Beoordelingscommissie of de Stuurgroep aanleiding ziet om de benoeming te beëindigen. De Voorzitter bezit stemrecht.

Stemgerechtigde leden:

- Eén lid namens de Stuurgroep;
- Eén afgevaardigde namens de betrokken GGD-en;
- Eén onafhankelijke onderzoeker/methodoloog;
- Eén afgevaardigde namens het FMG;
- Eén afgevaardigde namens de V&VN;
- Eén lid dat geacht kan worden de belangen van het forensisch geneeskundige onderzoeksveld te borgen;
- Eén lid dat geacht kan worden de belangen van nabestaanden van overleden cliënten te borgen.

Adviserende en ondersteunende leden:

- Eén ethicus
- Eén afgevaardigde namens de landelijke verwerker Formatius

Taken en bevoegdheden:

- Adviseren van de Stuurgroep ten aanzien van het Jaarplan;
- Het beoordelen van gegevensaanvragen met vooraf opgestelde en adequate beoordelingscriteria volgens het vastgestelde proces, waarbij een advies van de Privacycommissie in de vorm van een risicobeoordeling wordt gevraagd en opgenomen in het oordeel dat vervolgens ter beschikking wordt gesteld aan de Stuurgroep;
- Vaststellen en up-to-date houden van adequate criteria op basis waarvan gegevensaanvragen beoordeeld worden.

Bij de beoordeling van gegevensaanvragen door de Beoordelingscommissie geldt dat:

- Besluiten binnen de Beoordelingscommissie unaniem worden genomen door alle bij de beoordeling betrokken leden;
- Indien er sprake is van gegevensaanvragen waarbij de leden van de Beoordelingscommissie verschillend oordelen over een aanvraag, de voorzitter zich inzet tot een eensluidend oordeel te komen;
- Indien er sprake is van een gegevensaanvraag die (mede) is ingediend door een lid van de Beoordelingscommissie, dit betreffende lid niet betrokken zal zijn bij het beoordelen van deze gegevensaanvraag.

De Beoordelingscommissie komt twee- tot viermaal per jaar bijeen. De vergaderdata worden bekend gemaakt op de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Bij gebrek aan agendapunten, zijnde gegevensaanvragen, kan de Voorzitter een geplande vergadering annuleren.

4.3 Privacycommissie

De Privacycommissie waakt over de herleidbaarheid en privacy van personen wiens gegevens worden verzameld en verstrekt in een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Ook geeft de Privacycommissie advies over de interne processen en verwerkingen van de gegevens binnen de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde op basis van bestaande wet- en regelgeving. De Stuurgroep benoemt de leden van de Privacycommissie. De leden van de Privacycommissie worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Zij kunnen voor één termijn worden herbenoemd.

Samenstelling:

- Eén afgevaardigde jurist namens de betrokken GGD-en;
- Eén afgevaardigde privacy officer namens de betrokken GGD-en;
- Eén afgevaardigde security officer namens de betrokken GGD-en;
- Eén afgevaardigde functionaris gegevensbescherming namens de betrokken GGD-en.

Taken en bevoegdheden:

- Adviseren van de Stuurgroep over interne processen en consequenties bij belangrijke veranderingen in wet- en regelgeving t.a.v. privacy;
- Adviseren van de Stuurgroep over het strategisch beleid en (voorgenomen) besluiten en/of wijzigingen in de inrichting van de gegevensinfrastructuur in het licht van de geldende en/of gewijzigde wet- en regelgeving, de omvang (welke en aantal deelnemende organisaties) en de governance van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde;
- Adviseren van de Beoordelingscommissie in de vorm van een risicobeoordeling van een gegevensaanvraag in het kader van gegevensbescherming en deze ter beschikking stellen aan de Beoordelingscommissie.

4.4 Technische Commissie

De Technische Commissie is verantwoordelijk voor het beheer en de technische processen binnen de onderzoeksdata-infrastructuur, waaronder de beveiliging, verstrekking en eventuele koppeling van gegevens via de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Ook geeft de Technische Commissie advies over de technische mogelijkheden en ontwikkelingen ten behoeve van verbeteringen van deze processen aan de Stuurgroep. De Stuurgroep benoemt de leden van de Technische commissie. De leden van de Technische Commissie worden benoemd voor onbepaalde tijd.

Samenstelling:

- Eén afgevaardigde namens de Privacycommissie;
- Eén afgevaardigde namens de landelijke verwerker Formatius;
- Eén afgevaardigde data-architect namens GGD Amsterdam;
- Eén afgevaardigde security officer namens de betrokken GGD-en;
- Eén afgevaardigde namens informatievoorziening en automatisering GGD Amsterdam;
- Eén afgevaardigde functioneel beheerder namens de betrokken GGD-en.

Taken en bevoegdheden:

- Adviseren van de Stuurgroep over (voorgenomen) besluiten en/of wijzigingen in de inrichting van de gegevensinfrastructuur in het licht van de technische (on)mogelijkheden, waaronder de technische inrichting en de omvang (welke en aantal deelnemende organisaties/gegevens) van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- Beheren van de technische infrastructuur, waaronder de benodigde verwerkingen en het verstrekken van vastgestelde selecties van gegevens. Ook faciliteert en ondersteunt de Technische Commissie, wanneer van toepassing, koppelingen met andere bronnen met tussenkomst van een TTP.

Bijlage 4

Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

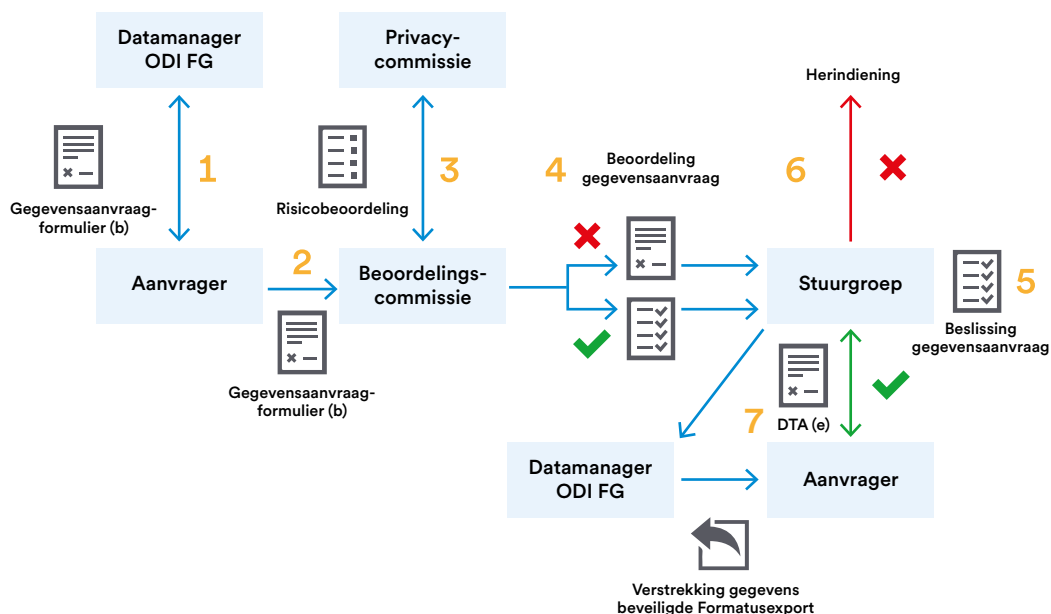
Gegevensaanvraagprocedure en Gegevensverstrekking voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde

Dit document beschrijft het proces voor het aanvragen en verstrekken van gegevens via een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde (ook wel: ODI FG) en bestaat uit de volgende onderdelen:

- Proces gegevensaanvraag en -verstrekking;
- Gegevensaanvraagformulier;
- Beoordelingscriteria gegevensaanvraag;
- Beslissing gegevensaanvraag;
- Data Transfer Agreement (DTA).

De beslissing over een gegevensverstrekking wordt genomen door de Stuurgroep. De Stuurgroep laat zich hierin adviseren door de Beoordelingscommissie en de Privacycommissie. Hierna wordt het proces van een gegevensaanvraag tot de gegevensverstrekking toegelicht.

a. Proces gegevensaanvraag en -verstrekking



Toelichting stroomdiagram

- 1. Intakegesprek**: een aanvrager biedt een ingevuld gegevensaanvraagformulier (b) aan via de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Hierop volgt een intakegesprek met Datamanager ODI FG, waarin informatie wordt verstrekt over de beschikbare gegevens in Formatius en wordt geadviseerd over de gegevens die ten behoeve van het onderzoeksvoorstel kunnen worden opgevraagd. Ook wordt een inschatting gemaakt van de kosten verbonden aan de gegevensaanvraag (zie 'Kosten

gegevensaanvraag'). Op basis van het intakegesprek stuurt Datamanager ODI FG een schriftelijk advies en kosteninschatting naar de aanvrager.¹

2. Indiening Beoordelingscommissie: De aanvrager biedt het volledig ingevulde en eventueel aangepaste gegevensaanvraagformulier (b) samen met het schriftelijke advies van de Datamanager ODI FG aan aan de Beoordelingscommissie via de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde;
3. Risicobeoordeling: De Beoordelingscommissie legt iedere gegevensaanvraag ter beoordeling voor aan de Privacycommissie, opdat zij een risicobeoordeling van een gegevensaanvraag uitvoeren in het kader van gegevensbescherming, waarvan zij de resultaten delen met de Beoordelingscommissie;
4. Beoordeling: De Beoordelingscommissie beoordeelt de aanvraag aan de hand van de vooraf opgestelde beoordelingscriteria (zie 'Beoordelingscriteria gegevensaanvraag' (c)) tijdens de eerstvolgende vergadering van de Beoordelingscommissie. De beoordeling wordt ondersteund door de risicobeoordeling van de Privacycommissie;
5. Beslissing Stuurgroep: De beoordeling van de Beoordelingscommissie en de risicobeoordeling van de Privacycommissie worden gestuurd naar de Stuurgroep. De Stuurgroep beslist over het al dan niet verstrekken van gegevens aan de aanvrager. De Stuurgroep kan alleen beslissen tot verstrekken van gegevens na een positieve beoordeling van een gegevensaanvraag door de Beoordelingscommissie. De Stuurgroep maakt de beslissing aan de aanvrager kenbaar via het formulier Beslissing Aanvraag (d);
6. Herindiening: Wanneer aanpassingen aan het onderzoeksvoorstel noodzakelijk zijn voordat een akkoord wordt gegeven vanuit de Stuurgroep, worden deze aanpassingen gemotiveerd aan de aanvrager meegedeeld. De aanvrager kan vervolgens een schriftelijke reactie en, indien vereist, een aangepaste gegevensaanvraag naar de Stuurgroep sturen via de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, waarna de gegevensaanvraag opnieuw in behandeling wordt genomen.
7. DTA en gegevensverstrekking: Bij een beslissing tot het verstrekken van gegevens aan de aanvrager wordt een Data Transfer Agreement (DTA) (e) met de aanvrager gesloten. De gegevens worden door de Datamanager ODI FG via een beveiligde export verstrekt aan de aanvrager.

NB: Het uitgangspunt bij iedere gegevensverstrekking is dat de inbreuk op de privacy van de (overleden) cliënten zo veel mogelijk wordt beperkt. Zo worden uitsluitend (gepseudonimiseerde) gegevens beschikbaar gesteld die noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van een onderzoeksvraag, waarbij herleidbaarheid naar individuele personen zo veel mogelijk wordt voorkomen.

Verantwoordelijkheden aanvrager na verstrekking

Wanneer via de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde gegevens worden verstrekt voor een onderzoek verbinden aanvragers zich hierbij tot en zijn aansprakelijk voor (zie 'Data Transfer Agreement (DTA)'):

- De toetsing van zijn/haar onderzoek bij een toetsingscommissie;
- Het niet voor enig ander doel gebruiken en publiceren van de op dit aanvraagformulier aangegeven geleverde gegevens en de verkregen onderzoeksresultaten;
- Het niet verstrekken van de geleverde gegevens en de verkregen onderzoeksresultaten aan derden, niet verbonden aan dit onderzoek;
- De betrokkenheid van ten minste één onderzoeker van één van de betrokken GGD-en én een afgevaardigde van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde als co-auteurs bij het opstellen van een openbare publicatie over het betreffende onderzoek;

¹ Een aanvrager is niet verplicht het advies van de Datamanager ODI FG op te volgen. Dit is echter op eigen risico en kan afwijzing van de gegevensaanvraag tot gevolg hebben.

- Het vermelden van de naam van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde als bron bij wetenschappelijke publicaties;
- Het presenteren van de onderzoeksresultaten uitsluitend in geaggregeerde en in niet tot individuele personen herleidbare vorm;
- Een zorgvuldige fysieke en logistieke beveiliging van de geleverde gegevens. Daartoe zijn voorzieningen getroffen ter voorkoming van:
- onachtzaamheid of opzettelijk verkeerd gebruik van de gegevens;
- verlies van verstrekte gegevens en
- ongeoorloofde toegang tot c.q. inzage in de verstrekte gegevens.

Kosten gegevensaanvraag

Voor de behandeling van een aanvraag en het ontsluiten van gegevens via een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde bij een goedgekeurde gegevensaanvraag worden kosten berekend:

- De kosten van het behandelen van een aanvraag door een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde bedragen € XXX-. Deze kosten worden besteed aan het onderhouden van het secretariaat van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en de website, en de uren besteed aan het ontsluiten van de gegevens en de gegevensverstrekking;
- De kosten van het ontsluiten van gegevens via de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde zijn afhankelijk van de grootte en complexiteit van de gegevensaanvraag en worden berekend voor de tijd die wordt besteed aan het intakegesprek en het verwerken en verstrekken van de verzochte gegevens. Een inschatting van de grootte van de gegevensaanvraag en bijbehorende kosten wordt gemaakt op basis van het intakegesprek. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van onderstaande tabel. De bedoelde kosten worden door de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde in rekening gebracht bij de aanvrager alvorens gegevens worden verstrekt.

Grootte gegevensaanvraag	Uren	Kosten (euro)*
Klein	3-10	XXX - XXX
Middel	10-15	XXX - XXX
Groot	15+	XXX+

* Op basis van een uurtarief van XXX euro per uur (excl. BTW)

b. Gegevensaanvraagformulier

Ten behoeve van de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk en statistisch onderzoek In te vullen door de aanvrager.

Naam aanvrager	
Organisatie aanvrager	
Adres aanvrager	
Telefoonnummer aanvrager	
E-mailadres aanvrager	
Datum aanbieding aanvraag	

Titel van het onderzoeksproject (running titel, max. 100 tekens)	
Onderzoeksinstelling die de gegevens ontvangt en verwerkt	
Hoofdonderzoeker(s)	
Opdrachtgever van het onderzoek	
Subsidiegever van het onderzoek, indien van toepassing	
Samenwerkingspartners	
Doelstelling en vraagstelling onderzoek	
Achtergrond en relevantie voor de forensische geneeskunde, de patiëntenzorg, de volksgezondheid en/of sociale zorg (kort een krachtig formuleren, evt. referenties toevoegen)	
Methode en design	
Categorieën van personen van wie gegevens voor het onderzoek gewenst zijn (bijv. slachtoffers zedendelicten, arrestanten, overledenen)	
Gewenste gegevens (periode, variabelen, zoekcriteria etc.)	
Worden er naast gegevens uit Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde ook gegevens uit andere bronnen gebruikt? Indien 'Ja', worden koppelingen met deze andere gegevens-bron(nen) gemaakt en zo ja, hoe? Benoem hierbij, indien aan de orde, de TTP	Nee Ja, namelijk....
Beschrijf de voorzieningen ter beveiliging van de gegevens, zowel op het niveau van de verwerkingsverantwoordelijke als specifiek voor het onderhavige onderzoek	
Is het onderzoek getoetst door een METC? Zo ja, vermeld de betreffende METC en het besluit	
Wat zijn de met het onderzoek beoogde publicaties? Op welke wijze worden de gegevens/onderzoeksresultaten openbaar gemaakt?	

Naam aanvrager:

Naam budgethouder:

Naam organisatie aanvrager:

Naam onderzoeksinstelling:

Datum:

Datum:

Plaats:

Plaats:

Handtekening:

Handtekening:

c. Beoordelingscriteria aanvraag

Een beslissing voor het al dan niet verstrekken van gegevens uit de ODI FG ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek kan worden gebaseerd op de volgende beoordelingscriteria:

- a. Wetenschappelijke deugdelijkheid van het voorgenomen onderzoek;
- b. Samenwerking met andere stakeholders met bewezen expertise op het desbetreffende gebied van de forensische geneeskunde, voor zover relevant;
- c. De door de aanvrager(s) geboden onderbouwing dat juist de gevraagde gegevens voor het onderzoek noodzakelijk zijn;
- d. De door de onderzoeksinstelling en de aanvrager(s) geboden waarborgen met betrekking tot niet herleidbaarheid van de vanuit de ODI FG aan onderzoeker beschikbaar gestelde gegevens;
- e. De mogelijke consequenties voor de groep(en) op wie het onderzoek zich richt;
- f. De vraag of de onderzoeksvragen op basis van de beschikbare gegevens beantwoord kunnen worden.

d. Beslissing gegevensaanvraag

In te vullen door de Stuurgroep Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde, **uiterlijk twee weken** na de datum van aanbidding van een gegevensaanvraagformulier.

Deze beslissing over de verstrekking van gegevens betreft het onderzoek van aanvrager:

Naam aanvrager	
E-mailadres aanvrager	
Titel van het onderzoeksproject (running titel, max. 100 tekens)	
Onderzoeksinstelling die de gegevens ontvangt en verwerkt	

Op basis van het ingevulde gegevensaanvraagformulier is de Stuurgroep Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde

1. Akkoord
2. Niet akkoord
3. Vooralsnog niet akkoord² (zie toelichting)

...met het verstrekken van de verzochte gegevens voor het beschreven onderzoek aan de aanvrager.

Toelichting:

Naam tekenbevoegde namens Stuurgroep Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde:

Datum:

Plaats:

Handtekening:

² 'Vooralsnog niet akkoord' betekent dat de Stuurgroep Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde de aanvraag in beginsel willen goedkeuren maar dat aanpassingen noodzakelijk zijn. Deze worden gemotiveerd aan de aanvrager meegedeeld onder 'toelichting'. De aanvrager kan vervolgens een aangepaste aanvraag indienen (zie Stroomdiagram p. 1).

e. **Data Transfer Agreement**

De GGD-en, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door (voorzitter en secretaris van de Stuurgroep), hierna te noemen: (GGD)

en

gevestigd te in deze rechtsgeldig
vertegenwoordigd door hierna te noemen: de
Aanvrager,

Hierna gezamenlijk aan te duiden als Partijen,

Overwegende dat:

- De deelnemende GGD-en gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken zijn;
- De onderzoeker gebruik wenst te maken van een gedeelte van de gegevens uit Formatus via Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
- De onderzoeker daartoe een aanvraag heeft ingediend;
- De aanvraag voldoet aan de gestelde voorwaarden zoals vermeld in het Reglement;
- De aanvraag positief is beoordeeld door de Stuurgroep;
- In het Reglement in detail te vinden is hoe en onder welke voorwaarden gegevens via de Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde kunnen worden ontsloten;
- Het Reglement de voorzitter en de secretaris van de Stuurgroep machtigt om namens de verwerkingsverantwoordelijken de data transfer agreement (DTA) af te sluiten,

Zijn het volgende overeengekomen:

Artikel 1. Beschikbaar stellen

- 1.1 De GGD-en stellen aan de onderzoeker de gegevens beschikbaar zoals beschreven in de goedgekeurde aanvraag voor het onderzoek.
- 1.2 De gegevens worden beschikbaar gesteld onder de ontbindende voorwaarde dat de onderzoeker verbonden blijft aan de onderzoeksinstelling zoals vermeld in de goedgekeurde aanvraag.

Artikel 2. Gebruik van de gegevens

- 2.1 De geleverde gegevens en de verkregen resultaten worden niet voor enig ander doel gebruikt en gepubliceerd dan vermeld op de aanvraag.
- 2.2 De beschikbaar gestelde gegevens worden uitsluitend verwerkt in de beschermde omgeving van de onderzoeker zoals beschreven in de aanvraag.
- 2.3 Het staat de onderzoeker niet vrij om de beschikbaar gestelde gegevens aan derde(n) (onderzoekers) door te leveren.
- 2.4 De onderzoeker en allen die door de onderzoeker bij het onderzoek worden betrokken, laten elke handeling na die, voor zover al mogelijk, tot identificatie van de betrokkenen kan leiden.

Artikel 3. Publicaties

- 3.1 Het voorgenomen onderzoek dient altijd tot tenminste één publicatie te leiden. Indien een voorgenomen publicatie onverhoopt niet wordt geaccepteerd, stelt de onderzoeker de Stuurgroep daarvan op de hoogte en wordt gezamenlijk naar de meest geschikte vorm van publiceren gezocht.
- 3.2 De publicaties dienen te voldoen aan de richtlijnen van de International Committee of Medical Journal Editors.³ Indien een of meer medewerkers van de GGD-en actief betrokken zijn bij het ontsluiten van de gegevens of de interpretatie daarvan, worden dezen bij de publicatie betrokken als co-auteurs, alsook een afgevaardigde van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.
- 3.3 Tenzij anders in de goedgekeurde aanvraag is beschreven, dienen de resultaten van het onderzoek in zodanige vorm te worden gepubliceerd dat afzonderlijke GGD-en hierin niet herkenbaar zijn.
- 3.4 De onderzoeker zendt geen persbericht over het onderzoek uit voordat de Stuurgroep daar tenminste twee weken van te voren over is geïnformeerd. Deze informatie dient er uitsluitend toe zodat de deelnemende GGD-en zich op de mogelijke publicatie in de populaire media kunnen voorbereiden.
- 3.5 Bronvermelding vindt plaats in en bij alle vormen van publicatie met referentie naar de naam van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Artikel 4. Bewaartermijn

De beschikbaar gestelde gegevens mogen worden bewaard tot 10 jaar na afronding van het onderzoek zoals beschreven in de aanvraag. De bewaarde gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt om bij vragen het onderzoek te kunnen valideren. Indien de onderzoeker de bewaarde gegevens voor nieuw onderzoek wil gebruiken, dient de onderzoeker een nieuwe aanvraag bij de Beoordelingscommissie in te dienen.

Artikel 5. FAIR beginselen

De GGD-en streven FAIR gebruik van de onderzoeksgegevens na. Het onderzoek dient te worden geregistreerd in een daartoe in aanmerking komend register naast het feit dat het onderzoek ook zal worden gepubliceerd op de website van de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. De GGD-en wensen tegelijkertijd wel blijvend te borgen dat ook een opvolgend onderzoek voldoet aan de voorwaarden van het Reglement. Dat betekent dat een opvolgend onderzoeker een aanvraag moet indienen bij de Beoordelingscommissie, ook al betreft het dezelfde gegevens die eerder waren ontsloten. Bij een goedgekeurde aanvraag, komt een nieuwe DTA tot stand. Ingeval de gegevens van de eerdere onderzoeker naar een nieuwe onderzoeker mogen worden doorgeleverd, wordt door de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde geen ontsluitingskosten berekend.

Artikel 6. Ontbinding

De overeenkomst wordt door een schriftelijke mededeling van de GGD, zoals vertegenwoordigd door de voorzitter en secretaris van de Stuurgroep, ontbonden zonder dat gerechtelijke tussenkomst is vereist, indien de onderzoeker afwijkt van hetgeen in de goedgekeurde aanvraag is gesteld, of zich anderszins niet houdt aan een van de afspraken van deze overeenkomst tot het beschikbaar stellen van de gegevens.

3 Zie: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

Artikel 7. Aansprakelijkheid

- 7.1 Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen aan hen toerekenbaar handelen.
- 7.2 De Onderzoeker vrijwaart de in de Stuurgroep vertegenwoordigde partijen voor aanspraken van derden ten gevolge van het niet nakomen van het in deze overeenkomst bepaalde.
- 7.3 (GGD) kan niet aansprakelijk worden gehouden voor schade die de onderzoeker mocht lijden ten gevolge van het ontsluiten van gegevens uit de Onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde overeenkomstig het Reglement en het gebruik van de gegevens volgens de goedgekeurde aanvraag,
- 7.4 De Onderzoeker verplicht zich om bij het ontbinden van de overeenkomst geen gebruik meer te maken van de verkregen gegevens en de gegevens te vernietigen. De GGD kan bewijs verlangen dat de gegevens inderdaad zijn vernietigd.

Artikel 8. Toepasselijk recht en geschillen

- 8.1 Het Nederlands recht is op deze overeenkomst van toepassing.
- 8.2 Eventuele geschillen tussen partijen die niet minnelijk kunnen worden opgelost, zullen worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement <....>.

Bijlage 5

Geïnterviewde Stakeholders

Geïnterviewde Stakeholders

Managers Forensische Geneeskunde

- M. Limpens, Manager Forensische Dienst Limburg
- E. Voditska, Manager Team Forensische Geneeskunde Midden-Nederland
- M. Velthuis, Manager Forensische Geneeskunde Twente

Functionarissen Gegevensbescherming en Privacy van GGD-en

- I. Knopert, Privacy Officer, GGD Noord- en Oost-Gelderland
- L. Peters, Functionaris Gegevensbescherming, GGD GHOR Nederland
- N. Ruinard, Functionaris Gegevensbescherming, GGD GHOR Nederland

(pm.) Hoogleraren Forensische Geneeskunde

- prof. mr. dr. W.L.J.M. Duijst, Hoogleraar Forensische Geneeskunde en Gezondheidsstrafrecht, Universiteit Maastricht
- em. prof. dr. U.J.L. Reijnders, Emeritus Hoogleraar Eerstelijns Forensische Geneeskunde, Amsterdam UMC, AMC/UvA

Beheer Formatus van GGD Amsterdam

- drs. K.H. de Bruin, Projectleider Formatus, GGD Amsterdam
- dr. T. Dorn, Programmamanager Forensische Geneeskunde en Medische Advisering, GGD Amsterdam
- drs. E. van Ommeren, Afdelingsmanager Forensische Geneeskunde en Medische Advisering en Centrum Seksueel Geweld, GGD Amsterdam

GGD GHOR Nederland

- N. van Zanden, Projectleider Versterking Forensische Geneeskunde, GGD GHOR Nederland

Forensisch Medisch Genootschap

- J. Kortmann, (interim) Voorzitter, Forensisch Medisch Genootschap
- dr. B.G.H. Latten, Voorzitter Commissie Wetenschap & Onderwijs, Forensisch Medisch Genootschap

Bijlage 6

**Verslag Afsluitende bijeenkomst over
een onderzoeksdata-infrastructuur
Forensische Geneeskunde**

Verslag Afsluitende bijeenkomst over een onderzoeksdata-infrastructuur Forensische Geneeskunde

Inleiding

Op donderdag 3 oktober 2024 heeft GGD Amsterdam een afsluitende bijeenkomst georganiseerd in het kader van het ZonMw-project 'Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde'.²⁶ Binnen dit project is verkend wat de wenselijkheden en mogelijkheden zijn voor het inrichten en opzetten van een onderzoeksdata-infrastructuur voor de forensische geneeskunde, die voorziet in de veilige, verantwoorde en eenduidige ontsluiting en koppeling van forensische-medische zorggegevens voor wetenschappelijk en beleidsmatig onderzoek.

Tijdens de bijeenkomst werden de uitkomsten van de verkenning, namelijk een voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde, gepresenteerd. Ook werd door verschillende experts een blik op de toekomst gegeven vanuit andere bestaande initiatieven en ontwikkelingen op het gebied van onderzoeksdata-infrastructuren. Daarnaast vond er een plenaire discussie plaats aan de hand van vragen over het nut en de noodzaak van een (voorgestelde) onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, en door wie en op welke manier een vervolg kan worden gegeven aan (de uitkomsten van) dit project. Op deze wijze is geprobeerd duidelijk te krijgen welke acties nodig en gewenst zijn om een onderzoeksdata-infrastructuur voor de forensische geneeskunde verder te realiseren en implementeren.

Dag van de bijeenkomst

De bijeenkomst werd gehouden in het Planetarium in Amsterdam waar deelnemers werden ontvangen met een lunch. De deelnemers zijn werkzaam bij verschillende organisaties in het land, waaronder verschillende GGD-en, het Nederlands Forensisch Instituut (NFI), GGD GHOR Nederland, FARR, Nivel en ZonMw. Zo waren er beleidsadviseurs, informatiemanagers, managers forensische geneeskunde van GGD-en, Functionarissen Gegevensbescherming, juristen, een data-scientist, een informatie-architect, een business analist, onderzoekers en forensisch artsen.

De dag werd geopend en voorgezeten door dagvoorzitter René Stumpel, forensisch arts en oud-directeur publieke gezondheid GGD Gooi en Vechtstreek.

Presentatie Uitkomsten ZonMw-project

De bijeenkomst startte met een presentatie van Vina Slev (projectleider en onderzoeker) over de uitkomsten van het ZonMw-project 'Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde'. Hierin lichtte zij een voorstel toe voor een

²⁶ ZonMw. Op weg naar een onderzoeksdata-infrastructuur in de forensische geneeskunde. <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/op-weg-naar-een-onderzoeksdatainfrastructuur-de-forensische-geneeskunde>

onderzoeksdata-infrastructuur en de verschillende aspecten waarmee rekening dient te worden gehouden en waaraan invulling dient te worden gegeven, waaronder het van toepassing zijnde juridisch kader, een organisatorische inrichting, taken en verantwoordelijkheden, een technische inrichting en de inrichting van processen, waaronder die voor het aanvragen en verstrekken van forensisch-medische zorggegevens.

Ook vertelde Vina Slev welke aanbevelingen en adviezen zijn voortgekomen uit het project. Zo wordt aanbevolen om zicht te krijgen op een verantwoordelijke partij/organisatie voor het vervolg van de ontwikkeling en implementatie evenals het uiteindelijke beheer en onderhoud van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, en te verkennen of samenwerking met bestaande initiatieven mogelijk is. Zij gaf ook aan dat kritisch dient te worden gekeken naar het meest gebruikte zorg-registratiesysteem voor de eerstelijns Forensische Geneeskunde, Formatius, en de geschiktheid van gegevens die in dit registratiesysteem worden geregistreerd, voor gebruik voor onderzoek. Dit gezien dit systeem in het voorstel als uitgangspunt is genomen.

Ook gaf Vina Slev met haar presentatie een inkijkje in de complexiteit van de opgave en de benodigde capaciteit en expertise om een onderzoeksdata-infrastructuur specifiek voor de forensische geneeskunde op te richten, wat naast benodigde financiële middelen vraagt om geduld en langdurige inzet van veel verschillende partijen, organisaties en experts die dit willen verwezenlijken. Dit leidde tot verschillende vragen uit het publiek, waaronder het verwachte aantal aanvragen waar de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde mee te maken zal krijgen en wat het draagvlak is in het veld voor het opzetten van zo een infrastructuur, en of aansluiting bij een bestaande infrastructuur een optie is.

Presentaties ‘Blik op de toekomst’

Na de presentatie van de uitkomsten van het ZonMw-project, volgden presentaties van Nivel, Lygature, GGD Amsterdam en het Nederlands Forensisch Instituut (NFI). Na elke presentatie werd de spreker gevraagd om te reflecteren op een mogelijke onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde.

Nivel Zorgregistratie Eerste Lijn

Als eerste presenteerde Isabelle Bos, senior onderzoeker bij Nivel over het reeds lang bestaande initiatief ‘Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn’. Zij gaf inzicht in de omvang en de (benodigde) personele capaciteit voor het beheer, onderhoud en draaiende houden van deze infrastructuur. Daarnaast besteedde Isabelle Bos aandacht aan het bestaande zorgdatalandschap, verspreid over verschillende externe gegevensbronnen en het doel van faciliteren van onderzoek met zorgdata van onder meer huisartsen. Ook ging zij in op het nastreven van een lerend zorgsysteem, waarbij kennis genereren een integraal onderdeel van de zorgverlening is. Door het delen van data voor onderzoek wordt kennis gegenereerd voor beleidsvorming ter verbetering van de zorg, maar ook kennis ter verbetering van de eigen praktijk door van spiegelinformatie te leren. Isabelle Bos vertelde over het bestaande draagvlak en de bereidheid onder met name huisartsen om deel te nemen aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn. Zij benoemde hierbij het belang van het creëren en behouden van draagvlak, het verkrijgen en behouden van vertrouwen door met de professionals te (blijven) werken aan de gezamenlijke visie en het faciliteren van eigen regie bij de gegevensbronnen.

Dagvoorzitter René Stumpel vroeg Isabelle Bos om te reflecteren op het eerder gepresenteerde voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en vroeg naar mogelijkheden om aan te sluiten bij het Nivel. Ten aanzien van het laatste gaf Isabelle Bos aan dat verkennende gesprekken hierover mogelijk zijn maar zich afvraagt of

Nivel een logische keuze is. Voor wat betreft een reflectie op het voorstel benadrukte zij dat transparantie en een duidelijke structuur van groot belang zijn. Ook is financiering essentieel, niet alleen voor de opzet maar ook voor het onderhouden van een dergelijke infrastructuur.

European Health Data Space

Vervolgens presenteerde Olenka van Ardenne, Portfolio Lead Health Law, Data Protection & Ethics bij Lygature over de 'European Health Data Space' (EHDS). Centraal binnen de EHDS staat het ontsluiten van gezondheidsdata (primair gebruik) uit Europese lidstaten voor nader (secundair) gebruik. Dit initiatief vanuit de Europese Unie richt zich op het stimuleren van innovatie op het gebied van gezondheid(szorg) door het nader gebruik van gezondheidsdata voor wetenschappelijk en beleidsonderzoek op Europees niveau gemakkelijker te maken en te faciliteren.

Wanneer de EHDS zal worden ingericht, worden lidstaten en daarmee gegevenshouders verplicht een minimale set aan gezondheidsdata te verstrekken binnen de EHDS. Olenka van Ardenne vertelde over de organisatiestructuur en technische inrichting van deze zogezegd Europese onderzoeksdata-infrastructuur, juridische vraagstukken over hoe de EHDS zich verhoudt tot de AVG en wat dit betekent voor bijvoorbeeld gehanteerde toestemming- en geen bezwaarsystemen wat per setting, cliëntgroep en type data verschilt. Ook is nog onduidelijk hoe de EHDS zich zal verhouden tot reeds bestaande maar ook nog op te zetten parallelle systemen en infrastructuren. Olenka van Ardenne vertelde dat het verplicht aansluiten bij de EHDS kan vragen om veel noodzakelijke veranderingen in omgang met (het delen van) data en de inrichting van registratiesystemen. Voor forensisch-medische zorggegevens en gebruikte registratiesystemen zoals Formatus is het belangrijk om zo snel mogelijk zicht te krijgen op de gevolgen van de EHDS en de wenselijkheid om bij de EHDS aan te sluiten.

Research Data Lifecycle

Laurens Groenewegen, informatie architect bij GGD Amsterdam, lichtte vervolgens de 'Research Data Lifecycle' toe, op basis waarvan een raamwerk is ontwikkeld voor hoe een onderzoeksdata-platform kan worden ingericht, rekening houdend met de FAIR-principes. Deze research data lifecycle bestaat uit verschillende stappen, namelijk: plannen, verzamelen, verwerken en analyseren, publiceren en delen, bewaren, en hergebruiken. Hij lichtte toe dat bij ieder van deze stappen verschillende onderdelen en 'tools' voor een dataplatform denkbaar zijn die nodig kunnen zijn om deze 'lifecycle' te borgen, zoals voor projectmanagement, informed consent, opzetten en verspreiden van vragenlijsten, pseudonimiseren, aggregeren, analyseren en visualiseren van data, en ook data-opslag en data delen. Op deze wijze maakte Laurens Groenewegen de omvangrijkheid van een dergelijk dataplatform inzichtelijk, waarbij het van belang is om aandacht te hebben voor de behoeften van afzonderlijke onderzoeken en onderzoekers, zodat bij de opzet van een onderzoeksdata-platform slechts wordt uitgewerkt en opgetuigd wat onderzoekers daadwerkelijk nodig hebben en zullen gebruiken. Door gedurende de ontwikkeling óók te kijken naar wat reeds is opgezet ten behoeve van eerder onderzoek wordt tegelijkertijd aandacht besteed aan herbruikbaarheid van onderdelen van het dataplatform en duurzaam gebruik. Op dit moment wordt binnen GGD Amsterdam aan in elk geval één use case gewerkt waarbij wordt samengewerkt met kennisinstellingen. De verwachting is dat er meerdere use cases zullen volgen.

JusticeLink

Afsluitend gaf Erwin van Eijk, Chief Digital Officer (CDO) bij het NFI en programma-directeur van JusticeLink, een presentatie over het initiatief 'JusticeLink', waarbij in de komende jaren een data-infrastructuur wordt ingericht voor wetenschappelijk onderzoek binnen de strafrechtelijke context voor het ministerie van Justitie en Veiligheid. Erwin van

Eijk vertelde dat met behulp van deze infrastructuur kennis kan worden ontwikkeld en geleverd op basis waarvan de juiste beleidsmaatregelen kunnen worden geformuleerd voor vraagstukken als digitale opsporing en ondermijning. Centraal in de opzet van deze infrastructuur staat vertrouwen en controle bij de gegevensbronnen, legde hij uit. Dit beoogt ten eerste vanuit de techniek te worden geborgd door een scheiding tussen bij elkaar brengen van benodigde gegevens en het analyseren van die gegevens. Ten tweede is wordt gewerkt vanuit de gedachte dat gegevensbronnen te allen tijde met participatie in de infrastructuur kunnen stoppen. Ook vertelde Erwin van Eijk dat hergebruik van bestaande kennis over datakwaliteit en standaardisatie benut zal worden om zo veel mogelijk dubbel werk te voorkomen.

Ook aan Erwin van Eijk is door de dagvoorzitter gevraagd om een reflectie op het voorstel voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en mogelijkheden voor aansluiting bij JusticeLink. Hij benoemde dat een groot deel van de opgaves waar de onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde voor staat, vergelijkbaar zijn voor JusticeLink. Hij gaf aan dat het moeilijk kan zijn om een lijn te vinden in alle standaarden zie er zijn, en dat het van belang is dat er één partij regie neemt om een keuze te maken voor welke standaard wordt gekozen. Op deze wijze kan worden voorkomen dat veel werk dubbel wordt gedaan, wat men zich niet kan veroorloven.

Plenaire discussie

Afsluitend aan de bijeenkomst vond een plenaire discussie plaats, waarbij aan aanwezigen verschillende vragen werden gesteld over een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde, waarbij kon worden gereflecteerd op de uitkomsten van het project en de blik op de toekomst die door de verschillende sprekers is gegeven.

Nut en noodzaak

Dagvoorzitter René Stumpel vroeg als eerste het publiek, met in gedachten alles dat is verteld, wat het nut en de noodzaak is van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Hoewel door veel verschillende deelnemers het beter kunnen ontsluiten van forensisch-medische zorggegevens voor onderzoek meermaals werd onderstreept, werden verschillende kanttekeningen geplaatst, zoals het verwachte aantal aanvragen en hoeveel onderzoekers profijt zullen hebben van een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde. Ook werd gevraagd of dit opweegt tegen de benodigde middelen en inzet, zoals eerder gepresenteerd door Vina Slev. Verschillende deelnemers stelden dat mogelijk beter aansluiting kan worden gevonden bij een andere partij of bestaand initiatief, zoals Nivel, JusticeLink of wellicht het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Hierbij werd door een andere deelnemer benoemd dat ook kan worden gezocht naar het aansluiten bij verschillende initiatieven: één gericht op de medische informatie en een ander gericht op de strafrechtelijke/forensische informatie die in Formatus wordt geregistreerd. Ook werd door verschillende deelnemers het belang van eenheid van taal benoemd als belangrijk startpunt voor het kunnen aansluiten bij een ander initiatief.

Dagvoorzitter René Stumpel vatte samen dat het nut en de noodzaak van een infrastructuur die het vergemakkelijkt om forensisch-geneeskundige gegevens uit Formatus te gebruiken voor onderzoek duidelijk overeind blijft, maar dat kritisch moet worden gekeken naar kosteneffectiviteit voor de inrichting hiervan, waarbij een aansluiting bij een bestaand initiatief zou kunnen worden onderzocht zodat het wiel niet opnieuw uitgevonden hoeft te worden.

Wie pakt de bal?

Dagvoorzitter René Stumpel vervolgde de plenaire discussie met de vraag welke partij of organisatie ‘de bal moet oppakken’ voor het vervolg voor een onderzoeksdata-infrastructuur binnen de forensische geneeskunde. Door enkele aanwezigen werd het Forensisch Medisch Genootschap aangehaald, als zijnde het onafhankelijke wetenschappelijke orgaan binnen de forensische geneeskunde. Ook werd door een deelnemer gevraagd wie ‘buikpijn’ heeft van de huidige situatie, en dat deze partij de verantwoordelijkheid voor het vervolg zou kunnen pakken. Hoewel werd aangegeven dat met name onderzoekers en de huidige betrokkenen die gegevensaanvragen beoordelen nu buikpijn ervaren, werd door verschillende aanwezigen benoemd dat ook andere organisaties zoals het ministerie van Justitie en Veiligheid en GGD GHOR Nederland buikpijn zouden moeten ervaren. Door een andere deelnemer werd voorgesteld dat juist een organisatie die onderzoek verricht en daarmee het vak opbouwt dit zou moeten oppakken. Ook werd gesproken over financieringsmogelijkheden, waarbij door een deelnemer werd benoemd dat een gelaagdheid in de uitvoer en opdracht kan helpen om het geheel verder te brengen, gezien de grote investeringsvraag. Zo werd benoemd dat als eerste zou kunnen worden gekeken naar het uniformeren van gegevens in de forensische geneeskunde, waarna verder kan worden uitgebouwd. Een eerste stap hierin zou een nieuwe subsidieoproep vanuit ZonMw kunnen zijn.

Dagvoorzitter René Stumpel vat samen dat er draagvlak is voor een onderzoeksdata-infrastructuur forensische geneeskunde en een vervolgproject maar dat onduidelijk is wie dit zou moeten oppakken. Voor wat betreft financiering zou het zijn wanneer er binnen het ZonMw-programma Forensische Geneeskunde een nieuwe subsidieoproep kan worden opengesteld die vraagt om een vervolg te geven aan het voorstel uit dit ZonMw-project, wat een uitnodiging kan zijn voor partijen die hier een rol in willen en zouden moeten spelen. Hij vervolgde dat het een ingewikkelde kwestie blijft, en het mogelijk van belang is om kleinere stapjes te zetten.

Afsluiting met borrel

Na de laatste reflecties sloot dagvoorzitter René Stumpel deze interactieve en leerzame bijeenkomst af, waarin hij benoemt dat er veel is bereikt, maar dat er zeker nog genoeg te doen is. De bijeenkomst werd vervolgens nabesproken onder het genot van een hapje en drankje, waarbij nog verder kon worden nagepraat en genetwerkt.

