

## Code van Plichtenleer - Artikel 44

Doc	a065002
Publicatiedatum	16/04/1994
Origine	NR
	Beroepsgeheim
Thema's	Geneesmiddelen

De Nationale Raad heeft de voorzitters van de provinciale raden en van de raden van beroep een interpretatieve toelichting bij artikel 44 van de Code bezorgd:

Ook ter gelegenheid van medisch-wetenschappelijke activiteit is de geneesheer verplicht het medisch beroepsgeheim te eerbiedigen; hij dient er dus voor in te staan dat personen die het voorwerp uitmaken van dit onderzoek niet geïdentificeerd kunnen worden door derden, overeenkomstig de in de artikels 43 en 44 van de Code van geneeskundige Plichtenleer geformuleerde beginselen.

Elke wetenschappelijke studie met betrekking tot mensen moet een gunstig advies bekomen hebben van een door de Nationale Raad erkende commissie voor medische ethiek. Deze personen of hun wettelijke vertegenwoordiger moeten voorgelicht zijn en toegestemd hebben met de mededeling van de hen betreffende medische gegevens, behalve wanneer dit onmogelijk is, hetgeen moet beoordeeld worden door de commissie voor medische ethiek.

Soms voorziet een onderzoeksprotocol dat gegevens uit medische dossiers aan de navorser moeten medegedeeld worden; de relevantie van een onderzoek kan in sommige gevallen vereisen dat de navorser beschikt over gegevens die niet anoniem zijn.

De Nationale Raad is van oordeel dat in dergelijke gevallen artikel 44 van de Code van geneeskundige Plichtenleer als volgt moet geïnterpreteerd worden.

In het kader van wetenschappelijk onderzoek is de mededeling van gegevens uit medische dossiers, die een risico op identificatie van personen inhouden, slechts toegelaten wanneer:

1. de anonimiteit de relevantie van de resultaten van de studie in het gedrang brengt;
2. de degelijk vooringelichte persoon hiervoor zijn toestemming heeft gegeven, behalve wanneer dit onmogelijk is, hetgeen moet beoordeeld worden door de commissie voor medische ethiek;
3. de gegevens enkel worden overgemaakt aan een geneesheer die verantwoordelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek of aan een derde die onder het gezag staat van deze geneesheer. Deze geneesheer moet bij naam gekend zijn en ingeschreven zijn op de Lijst van een provinciale raad van de Orde;
4. de geneesheer die verantwoordelijk is voor de geheimhouding er zich toe verbindt uit die gegevens alle elementen te vernietigen die een identificatie van personen mogelijk maken, zodra deze niet meer onmisbaar zijn voor de relevantie

van het onderzoek;

5. in elke vorm van wetenschappelijke mededeling of publikatie de gegevens nooit enige aanduiding van de identiteit van personen zullen bevatten, en dit volgens de vereisten van de eerbiediging van de menselijke persoon en van het medisch beroepsgeheim.

Deze vijf voorwaarden dienen alle vervuld te zijn.

De organen van de Orde der geneesheren hebben de bevoegdheid om de handelwijze van geneesheren in deze materie op deontologisch vlak te beoordelen en om er eventueel een disciplinair gevolg aan te geven.