

Artikel 7:458 van het Burgerlijk Wetboek. Dit deel van het Burgerlijk Wetboek wordt ook wel de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst genoemd (Wgbo). Er wordt ook verwezen naar artikel 457. Daarin is het beroepsgeheim beschreven.

De tekst van het artikel is:

1. In afwijking van het bepaalde in [artikel 457 lid 1](#) kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in [artikel 454](#), worden verstrekt indien:
  - o **a.** het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
  - o **b.** het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.
2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:
  - o **a.** het onderzoek een algemeen belang dient,
  - o **b.** het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en
  - o **c.** voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

Hieronder ook nog een toelichting op dit wetsartikel uit een veelgebruikt juridisch naslagwerk.

## **1.1. 1. Algemeen**

Ingevolge dit artikel mag de hulpverlener desverzocht zonder toestemming van de patiënt gegevens omtrent de patiënt beschikbaar stellen voor statistisch of ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de gezondheidszorg. Indien de patiënt wél toestemming heeft gegeven komt men aan het artikel niet toe; die toestemming moet dan gericht en concreet zijn (Sluijters en Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst* 2005, p. 112). De informatie aan de patiënt over het onderzoek mag — anders dan bij een behandeling — globaal zijn. Verstrekking van medische gegevens voor onderzoek buiten het gebied van de volksgezondheid wordt niet bestreken door [art. 7:458](#) BW. Daarvoor is dus steeds toestemming van de patiënt nodig (Sluijters en Biesart, t.a.p.). [Art. 7:467](#) BW is verwant aan het hier besproken lid: het gaat over gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Daarentegen valt wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen buiten het bereik van de [WGBO](#); daarop ziet de [Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen](#). Naast art. 7:458 is ook de [Algemene verordening](#)

[gegevensbescherming](#) (AVG, met de bijbehorende Uitvoeringswet) van toepassing; maar tot aanvullende eisen lijkt dat niet te leiden. Zie nader over wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens H.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht* (J. Legemaate en J.C.J. Dute (red.)), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2017, par. 3.3.

## **1.2. 2. Wanneer kunnen gegevens worden verstrekt? (lid 1)**

Gegevens mogen zonder toestemming van de patiënt worden verstrekt indien aan een aantal voorwaarden is voldaan. Vooraf valt reeds dit te zeggen. De omstandigheden waaronder de verstrekking van de gegevens plaatsvinden zullen van vérstrekkend belang zijn voor de vraag of gegevens kunnen worden verstrekt. Daarbij valt, blijkens de toelichting, te denken aan de kwaliteit en de integriteit van de onderzoeker of aan de afspraken die de onderzoeker bereid is te maken met de hulpverlener over de bescherming van de gegevens tijdens het onderzoek of over een begrenzing van het aantal personen dat in het kader van het onderzoek de gegevens onder ogen krijgt (MvT, [Kamerstukken II, 21561, 3](#), p. 41). Er zijn vijf voorwaarden te onderscheiden.

### **1.2.1. a. Toestemming is in redelijkheid niet mogelijk (lid 1 onderdeel a)**

Onder deze voorwaarde, dat toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, valt niet de omstandigheid dat het vragen van toestemming het wetenschappelijk onderzoek te duur zou maken of de voltooiing van het proefschrift van de onderzoeker te zeer zou vertragen. Als een voorbeeld waarin wel aan de voorwaarde is voldaan wordt in de toelichting genoemd een historisch onderzoek naar jaren geleden verzamelde gegevens over personen waarvan de adressen niet meer te achterhalen zijn (MvT, [Kamerstukken II, 21561, 3](#), p. 40). Eventueel zou ook er onder vallen een situatie waarin het vragen om toestemming te zeer belastend zou zijn voor de betrokken patiënt (Nadere MvA, [Kamerstukken II, 21561, 11](#), p. 40). Datzelfde is denkbaar bij situaties waarin de patiënt door overlijden of door verhuizen niet meer bereikbaar is.

### **1.2.2. b. Toestemming is in redelijkheid niet te verlangen (lid 1 onderdeel b)**

Met de woorden ‘in redelijkheid niet te verlangen’ heeft de wetgever speciaal gedacht aan onderzoeken waarbij zo grote aantallen patiënten zijn betrokken dat redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat inspanningen worden gedaan om hen allen te bereiken, dan wel, in uitzonderlijke omstandigheden, aan onderzoeken van zodanige aard dat het vragen van toestemming zou leiden tot een selectieve respons en daarvan een vertekend beeld van het onderzoeksresultaat als reëel gevolg moet worden gevreesd (NvW 4, [Kamerstukken II, 21561, 20](#), p. 3). Aan de hier bedoelde voorwaarde is een bijzondere beperking verbonden. De hulpverlener heeft er zorg voor gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. De maatregelen die de hulpverlener dient te nemen, dienen tenminste tot gevolg te hebben dat de individuele onderzoeker of het onderzoeksinstituut, behalve over de geanonimiseerde of gecodeerde gegevens, niet tevens beschikt over de gegevens die dienen om rechtstreeks tot daadwerkelijke herleiding over te gaan. Uiteraard zal de onderzoeker of het instituut ook niet door middel van het vergelijken van verschillende bestanden met geanonimiseerde of gecodeerde gegevens tot indirecte herleiding mogen overgaan. Voor zover, aldus de

toelichting, dergelijke vergelijkingen voor het onderzoek noodzakelijk zijn, kan worden gedacht aan bijzondere procedures van besluitvorming bijvoorbeeld een commissie van toezicht verbonden aan het onderzoeksinstituut. Verder is mogelijk dat de hulpverlener een intermediaire organisatie inschakelt die beschikt over de mogelijkheid gegevens tot de individuele natuurlijke persoon te herleiden (NvW 4, [Kamerstukken II, 21561, 20](#), p. 4).

### **1.3. 3. Nadere voorwaarden gegevensverstrekking (lid 2)**

Als het onderzoek een algemeen belang dient, kan het gerechtvaardigd zijn dat, in verband met het verrichten daarvan, de persoonlijke levenssfeer van de patiënt — niet onevenredig — wordt geschaad (lid 2 onderdeel a). Zou het onderzoek op een andere — de patiënt op geen enkele wijze schadelijke — wijze kunnen worden uitgevoerd, dan dient het op die manier te geschieden (onderdeel b). Heeft de patiënt vooraf bezwaar gemaakt, dan is verstrekking vanzelfsprekend niet toelaatbaar (onderdeel c). Dat betekent ook dat van de hulpverlener informatie over de mogelijkheid van toekomstig gebruik mag worden verwacht (zie daarover nader onder [art. 7:467](#) BW).