

Statement delen van patiëntgegevens bij observationeel wetenschappelijk onderzoek in spoedsituaties (6 april 2020)

Opgesteld door de Kerngroep voorbereiding Gedragscode gezondheidsonderzoek

In Nederland is het uitgangspunt dat de patiënt eerst toestemming moet geven voordat patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden gebruikt. Op dat uitgangspunt bestaat van oudsher een aantal uitzonderingen. Die uitzonderingen zijn neergelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, artikel 7:458 BW) en artikel 24 en 28 van de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Zorg in spoedsituaties, indien de patiënt niet of nauwelijks aanspreekbaar is en vaak in existentiële nood, is een van die uitzonderingen.

Wanneer geen toestemming kan worden gevraagd, vereist de WGBO dat de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt tegen gebruik van de patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Dat betekent dat elke patiënt duidelijk moet worden geïnformeerd dat in bepaalde situaties patiëntgegevens zonder toestemming voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebruikt, tenzij de patiënt daartegen bezwaar maakt.

Bij spoedsituaties is het vaak ook niet mogelijk om elke patiënt hier individueel goed over te informeren. Dat geldt zeker als patiënten in verband met mogelijke COVID-19-symptomen worden opgenomen. De zorgaanbieder moet dan de informatie over het bezwaarsysteem op een andere manier aanbieden, zonder de patiënt of de zorg (die zeker dan op de eerste plaats komt) onnodig te belasten. Dat kan bijvoorbeeld door posters op te hangen dat wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt en dat men daartegen bezwaar kan maken.

Soms zal bij spoedsituaties aan de vertegenwoordiger van de patiënt toestemming kunnen worden gevraagd of kan deze worden aangeschreven voor de bezwaarmogelijkheid. Bij de huidige Covid-19-crisis kunnen familieleden daar echter niet mee worden belast. Ook van zorgaanbieders vraagt dat op dit moment een te grote inspanning. Zie ook de toelichting over COVID-19 op p. 2.

De patiënt kan wel altijd achteraf bezwaar maken. De gegevens mogen dan in ieder geval niet meer voor nieuwe analyses worden gebruikt. In een later stadium zal de Gedragscode daar dieper op ingaan.

Onderzoek waarvoor geen toestemming kan worden gevraagd, moet steeds in het algemeen belang zijn. Ook privacy en gegevensbescherming moeten voldoende zijn gegarandeerd. Uitsluitend gegevens die nodig zijn voor het onderzoek worden gebruikt. Die gegevens zijn goed beveiligd. De naam en andere rechtstreeks identificerende gegevens van de patiënt komen niet mee met de onderzoeksgegevens. Daarmee heeft Nederland al veel ervaring.

Bij dergelijk onderzoek is het essentieel dat gegevens uit meerdere bronnen kunnen worden gecombineerd. Bijvoorbeeld als de patiënt wordt overgeplaatst. Daartoe is het noodzakelijk dat iedere patiënt een uniek kenmerk krijgt. Uitsluitend indien gebaseerd op het BSN voorkomt dat kenmerk met voldoende zekerheid verwisselingen. De Kerngroep acht het aanvaardbaar dat aan dat kenmerk het BSN van de patiënt ten grondslag ligt, mits het BSN niet meer uit het unieke kenmerk is terug te herleiden. Dat betekent dus dat het BSN niet zelf in het kenmerk wordt opgenomen, maar een daarvan afgeleid pseudoniem.

Nadere toelichting specifiek voor COVID-19

Bij een opname in verband met mogelijke COVID-19 is het voor zorgverleners onder geen beding redelijk om toestemming voor wetenschappelijk onderzoek voor te leggen aan patiënten, vanwege de conditie van de patiënt maar ook in verband met vanwege de op dit moment voortdurend hoge belasting van de hulpverleners. De vele COVID-19-patiënten en bijbehorende hoge werkdruk laten niet toe dat betrokken hulpverleners naast hun zorgtaak extra onderzoeksgebonden handelingen uitvoeren. In veel ziekenhuizen zijn om deze reden patiëntgebonden onderzoeken gestaakt die niet direct met COVID-19 te maken hebben en worden onderzoekers van de afdelingen geweerd.

Daarnaast kunnen extra handelingen aan het bed leiden tot overdracht van het virus aan hulpverleners en zijn COVID-19-patiënten opgenomen op de intensive care-afdeling veelal niet aanspreekbaar vanwege invasieve beademing. Vanwege de hoge werkdruk kan evenmin van betrokken behandelaars verwacht worden dat familieleden gebeld of aangeschreven worden om toestemming in plaats van de patiënt te verlenen voor deelname aan onderzoek. Vanwege mogelijk besmettingsgevaar worden zij ook op locatie geweerd.

Daarnaast bestaat het risico op een *selectiebias*. Het stellen van de toestemmingsvraag zal in deze situatie leiden dat maar bij een beperkt deel van de COVID-19 patiënten toestemming verkregen kan worden. Dit leidt tot een dusdanig omvangrijke selectiebias dat dit onderzoek geen valide en bruikbare resultaten kan geven, waardoor de behandeling mogelijk zelfs kan verslechteren indien de uitkomsten gebaseerd zijn op een niet-representatief deel van de populatie.

Verantwoording

Momenteel wordt in Nederland een Gedragscode gezondheidsonderzoek voorbereid. De Gedragscode zal de regels bevatten voor de omgang met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal bij wetenschappelijk onderzoek in de zorg. Uitgangspunt is de wetgeving, maar die bevat vele 'vage normen'. De Gedragscode vult die concreet in. COREON, een samenwerkingsverband van wetenschappelijk onderzoekers, is de initiatiefnemer. VWS en ZonMw ondersteunen de totstandkoming van de Gedragscode financieel. Meer informatie over [die voorbereiding via deze link](#). Begin 2021 moet de Gedragscode zijn afgerond.

Voor het opstellen van de Gedragscode heeft COREON een Kerngroep ingesteld. Gelet op Covid-19 crisis en de huidige onzekerheid omtrent de invulling van enkele cruciale bepalingen in de wetgeving achtte de Kerngroep het gewenst om nu al men een statement te komen. COREON ondersteunt dit initiatief van harte. Het statement wordt weer ingetrokken bij de publicatie van de definitieve Gedragscode.

De Kerngroep bestaat uit:

Dr. Martin Boeckhout

Mr. Dr. Jasper Bovenberg

Mr. Paul Dalhuisen

Dr. Michel Paardekooper

Mr. dr. Corrette Ploem

Prof. Dr. Sabine Siesling

Dr. Ghislaine van Thiel

Mr. Evert-Ben van Veen

Alle leden van de Kerngroep nemen deel op persoonlijke titel.