

Drie wetten Wkkgz, De WGBO, WMO en regelgeving topklinische zorg

Inleiding

In dit hoofdstuk komt het spanningsveld naar voren tussen de wetten, Wkkgz, WGBO, WMO en regelgeving Topklinische zorg.

Het spanningsveld bestaat tussen het individuele belang van de zorgvrager en onvoldoende communicatie en informatie over de betekenis, voor- en nadelen van medische behandeling en het collectieve belang van medische wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO(M)). Vaak ook aangeduid als WMO.

Medische wetenschappelijk onderzoek kan uitgevoerd worden op ernstig zieke mensen in de laatste levensfase. Medische wetenschappelijk onderzoek kan daarmee op gespannenvoet komen te staan met palliatieve zorg en palliatief/terminale zorg.

Er komen praktijkvoorbeelden naar voren over casuïstiek, waarin het spanningsveld aanwezig is. Ook hier is de focus gericht op empowerment. De casuïstiek vind je terug in diverse hoofdstukken.

Wkkgz

In het perspectief van verpleegkunde, empowerment en het versterken van de gezondheidsvaardigheden van de zorgvrager, als eerste artikel 2 van deze wet.

Het kwaliteitskader verpleeghuiszorg onderscheidt vier thema's als het gaat om kwaliteit van persoonsgerichte zorg en ondersteuning, te weten:

1. Compassie: de cliënt ervaart nabijheid, vertrouwen, aandacht en begrip;
2. Uniek zijn: de cliënt wordt gezien als mens met een persoonlijke context die ertoe doet en met een eigen identiteit die tot zijn recht komt;
3. Autonomie: voor de cliënt is de mogelijkheid van eigen regie over leven en welbevinden leidend, ook bij de zorg in de laatste levensfase;
4. Zorgdoelen: iedere cliënt heeft vastgelegde afspraken over (en inspraak bij) de doelen ten aanzien van zijn/haar zorg, behandeling en ondersteuning.

Als 2^e aspect; De zorgaanbieder is verplicht om de cliënt te informeren over incidenten en daarvan aantekening te maken in het cliëntdossier.

Als derde aspect is er laagdrempelig een klachtenprocedure geregeld.

Hoe zo'n procedure kan verlopen laat ik zien aan de hand van een praktijkvoorbeeld in deel zeven van deze studie.

Uit dat praktijkvoorbeeld blijkt dat je kennis van zaken van belang is, een rechtsbijstandverzekering en/of een flinke zak met geld om een poging te doen om een goede uitspraak te krijgen. Daarnaast heb je een hoop energie en een uithoudingsvermogen van een terriër nodig. Het valt niet mee om in fase van rouw en rouwverwerking een procedure te starten. Veel mensen nemen daarom hun verlies en beginnen niet aan een klachtenprocedure of haken snel af.

Het ministerie van VWS heeft een goede brochure voor zorgverleners over de Wkkgz uitgegeven in augustus 2016

Deze brochure is mede gebaseerd op de Wkkgz, goede zorg artikel 2:

Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

- a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,
- b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel, van de Zorgverzekeringswet, en
- c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

WGBO

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst of WGBO (Wet van 17 november 1994 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemings van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst) is de op 1 april 1995 in werking getreden toevoeging van boek 7, titel 7, afdeling 5 aan het Burgerlijk Wetboek (Nederland) (B.W.). Een geneeskundige behandelingsovereenkomst is een vorm van een overeenkomst van opdracht (titel 7.7 B.W.).

De WGBO regelt de civielrechtelijke verhouding tussen patiënten en hulpverleners vanuit de optiek dat de wetenschappelijke en technische specialisatie van de zorg de patiënt in een afhankelijke positie dwingt. Als tegenwicht krijgt de patiënt ondersteuning in de vorm van versterking van zijn rechtspositie. De WGBO wordt daarom ook wel de wet patiëntenrechten genoemd.

De essentie van deze regeling uit het Burgerlijk wetboek is dat een burger het beslisrecht heeft in een medische behandelrelatie. Dit is ook van toepassing op verzorgings- en verpleegrelaties. In verzorgings- en verpleeg relaties moet dit tot uitdrukking komen in het zorgplan.

WGBO. De belangrijkste regels op hoofdlijnen. Dit zijn juridisch afdwingbare rechten. (verwijzing 1 Vimeo kanaal Cura Vera)

In een medische behandel relatie/ zorgrelatie heeft de wilsbekwame patiënt recht op:

- Informatie over de behandeling, de mogelijkheden en voor- en nadelen van een behandeling. Jan 2020 het eerste punt aangepast. De informatieplicht van de hulpverlener, zoals vastgelegd in artikel 7:448 BW, wordt aangevuld met de verplichting tijdig overleg te voeren met de patiënt, op een wijze die past bij zijn bevattingvermogen (lid 1). Dat impliceert dat een hulpverlener moet nagaan of de patiënt de verstrekte informatie ook heeft begrepen. Daarnaast is in de wet vastgelegd dat de hulpverlener de patiënt moet informeren over de mogelijkheid af te zien van behandeling en over behandeling door andere hulpverleners. Nieuw is ook dat de patiënt geïnformeerd moet worden over de termijn waarop onderzoeken en behandelingen kunnen worden uitgevoerd (lid 2). Dat betekent dat een hulpverlener de patiënt dus moet informeren over eventuele wachtlijsten. Tot slot is per 1 januari 2020 in de Wgbo opgenomen dat de hulpverlener zich op de hoogte stelt van de situatie en behoeften van de patiënt en dat de patiënt wordt uitgenodigd tot het stellen van vragen (lid 3). De uitbreiding van de informatieplicht heeft tot doel de positie van de patiënt te versterken, waarbij de nadruk komt te liggen op het 'samen beslissen'.
- Keuze recht met betrekking tot behandeling
- Beslisrecht stemt in met behandeling of weigert de behandeling
- Het recht om een voorafgaande schriftelijke wilsverklaring te schrijven.
- Het benoemen van een wettelijke vertegenwoordiger
- Inzagerecht in dossier, ook voor nabestaanden
- Recht om geen informatie te willen ontvangen
- Recht op second opinion

In de WGBO zijn nog enkele regelingen opgenomen.

- Als eerste kan de arts beslissingen van een zorgvrager negeren als het medisch principe van 'niet schade' aan de orde is.
Een voorbeeld: Een hoogbejaarde vitale vrouw heeft een schriftelijkwilsverklaring behandelverbod en wil onder andere geen antibiotica. Deze zorgvrager krijgt een blaasontsteking en als gevolg een delier. Bij niet behandelen bestaat de kans op recidieven, nierbekkenontsteking en bloedvergiftiging. Een enkele antibioticakuur kan al deze risico's vermijden en het delier zal verdwijnen.
- In de volgende regels worden uitzonderingen aangegeven waarbij artsen zonder toestemming behandelingen uit mogen voeren. Diverse publicaties daarover leggen de nadruk dat het dan gaat over 'uitzonderingssituaties'. Art 465.4 geeft ook aan: "Bij verzet tegen een verrichtingen van ingrijpende aard, kan zonder toestemming worden overgegaan tot behandeling teneinde ernstig

nadeel voor de patiënt te voorkomen. Art 7:466 lid 2 is een tegenpool: “voor verrichtingen van niet-ingrijpende aard toestemming mag worden verondersteld”.

- 3^e Zonder toestemming van patiënt kan ten behoeve van statistiek of wetenschappelijke onderzoek op het gebied van volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454 worden verstrekt.

Zonder toestemming kan dus elke patiënt zonder dat zij dit weten deelnemer zijn in een statistisch medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit gebeurt op basis van anoniem gemaakte informatie van de aandoening van de patiënt. Dit artikel uit de WGBO is hiermee een verbindende schakel tussen de WGBO en de WMO; Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen. (verwijzing 2, literatuur lijst artikel VU/AMC gebruik big data)

WMO

De WMO, ‘Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen’ regelt op welke wijze dit soort onderzoek uitgevoerd moet worden. Al eeuwen zoeken mensen naar methode om kwalen te genezen. De moderne geneeskunde ontstaat ongeveer in de afgelopen tweehonderd jaar.

Ook de geneeskunde globaliseert. Door de nieuwste innovaties in de zorg en internet zijn er geen lokale grenzen meer voor artsen en patiënten om oplossingen te vinden voor (persoonlijke) ziektebeelden. De arts-onderzoekers in Nederland hebben in oktober 2016 door een nieuwe versie van de WMO meer speelruimte gekregen om onderzoek te doen bij ongeneeslijke zieke kinderen en mensen met Alzheimer. (verwijzing 3 artikel opnemen van Dr. Martine C. de Vries, kinderarts-endocrinoloog en medisch ethicus en dr. Rieke van der Graaf, assistent professor Medische Ethiek).

Op 29 oktober 2016 is een de Volkskrant een opinieartikel gepubliceerd van Dr. Martine C. de Vries, kinderarts-endocrinoloog en medisch ethicus en dr. Rieke van der Graaf, assistent professor Medische Ethiek. In dit artikel met de veel zeggende kop ‘De onterechte verruiming van onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen’ stellen zij in de eerste alinea:

“Het vergroten van deelname van kwetsbare groepen aan onderzoek kan op verschillende manieren. ‘Maar we moeten ons realiseren dat we van dergelijk zieke kinderen en wilsonbekwamen grote offers vragen voor de doelen van anderen en de samenleving als geheel”.

Zoals eerder gezegd ben ik opgeleid tot verpleegkundige in de Maatschappelijke gezondheidszorg. In 1993 ben ik gestopt met het verpleegkundige werk en gaan werken voor de grootste zorgverzekering in Nederland, de AWBZ. Het uitvoeringsorgaan is het Centrum Indicatiestelling Zorg, (CIZ) Na ongeveer 26 jaar ben ik weer gaan doen wat ik belangrijk vind en ik ben teruggegaan naar de roots, praktiserend verpleegkundige in de palliatief/ terminale zorg tot begin 2021.

Een van mijn eerste patiënten bij Coöperatie Dichtbij (2014), is een terminaal zieke patiënt met een hersentumor, ontslagen uit het UMCG.

Uit observaties en gespreken blijken er twee bijzonderheden.

- De familie blijkt niet op de hoogte te zijn van de ernst van de aandoening. Na twee dagen drong het besef door, enkele dagen later overleed de terminaal zieke patiënt..
- De tweede bijzonderheid was de wisseling van dienst. Een collega neemt de dienst over en haar eerste vraag was: “Moet meneer gereanimeerd worden?” Dit punt is een groot probleem, het idee dat er altijd gereanimeerd met worden, ook al valt er niets meer te reanimeren. Het aardse leven is eindig.

Het zal je niet verwonderen dat ik om twee redenen verbijsterd ben, ten eerste heeft het UMCG niet tijdig ingezet om palliatief terminale zorg en daarmee betrokkene en zijn familie de keus ontnomen om bijvoorbeeld de laatste fase van het leven bij de familie door te brengen. Een indicatieve vraag vanuit de palliatieve- en palliatief terminale zorg is: “Dokter, denkt u dat deze patiënt volgend jaar weer op uw spreekuur komt?” Als het antwoord “nee” is, is het tijd voor palliatieve zorg. Enige tijd terug heb ik een ingezonden brief gelezen van een ziekenverzorgende, die de opleiding tot verpleegkundige is gaan volgen: “Als ziekenverzorgende in een verpleeghuis is zij gewend dat de zorg aan stervende mensen zorgvuldig en liefdevol gebeurt. Als verpleegkundige werkzaam op de spoedeisende hulp is zij geconfronteerd met een reanimatie poging van een hoogbejaarde vrouw die getroffen was door een ernstige hersenbloeding. In haar brief heeft zij haar ontzetting uitgesproken. En dat het natuurlijk goed is om bij marathons en op

voetbalvelden op diverse plaatsen in het parcours reanimatie teams te hebben voor het geval dat een hardloper of ander sportmens een hartstilstand zou krijgen”.

Behandelingen dienen op de levensfase van betrokkene afgestemd te zijn en op de door de zorgvrager gewenste zorg, afgestemd op kwaliteit van leven volgens de persoonlijke opvatting.

Elke patiënt kan op dit moment object worden van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit is mogelijk omdat ook de WGBO-ruimte geeft voor medisch wetenschappelijk onderzoek op basis van anoniem gemaakte diagnostische informatie. Denk hierbij aan een arts die wil promoveren op een behandelmethode.



Deze cartoon van Jan Zandstra is gebaseerd op een waar gebeurd verhaal. Een vrouw gaat met rugklachten naar een specialist. De specialist stelt een diagnose waarbij wordt gezegd dat zij zonder behandeling rolstoel patiënte kan worden. De patiënte vraagt en krijgt een second opinion: "De diagnose is juist. Als een rolstoel dreigt is er nog tijd genoeg voor een operatie. Ik weet wel waarom uw specialist wil opereren, hij gaat promoveren op dit type operaties"

Uit de WGBO het volgende citaat: "Zonder toestemming van zorgvrager/patiënt kan een arts bij een collega medische informatie opvragen ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek". Dit soort zaken maakt het punt van Martine de Vries en Rieke van der Graaf, 'De ontorechte verruiming van onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen' concreet.

Medisch ethische Commissie METC

Voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek worden getoetst door een Medisch ethische Commissie METC, afhankelijk van het type onderzoek.

Enkele jaren geleden heb ik mij afgevraagd of een METC ook controleert op toepassing van regels uit de WGBO. Via een relatie heb ik het telefoonnummer gekregen van een METC-medewerker van het Universitair medisch centrum Groningen. Zij vertelde mij dat er geen toetsing is op het toepassen van spelregels uit de wet patiëntenrechten. Ongevraagd heb ik andere informatie gekregen. "Er worden ook aanvragen ingediend bij de commissie die niet gaan over een geheel nieuwe behandeling, maar om een aanpassing van een bestaande behandeling. Daarvoor is de METC niet bedoeld. Bij deze aanvragen wijst de commissie de

onderzoeker wel op de verplichtingen uit de WGBO". Opvallend; merkwaardig dat de commissie een arts-onderzoeker wijst op de patiëntenrechten, dat zou toch moeten gebeuren door bestuurder van het UmcG en/of toezichthouders.

Een ander aspect dat duidelijk wordt is 'dat een verandering in een standaardbehandeling' ook een gevolg heeft voor het begrip 'standaard'. De standaard lijkt mee te veranderen. Dit is echter niet het geval. Uit een ingezonden opiniestuk met de titel "De ontorechte verruiming van onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen" van Martine de Vries en Rieke van der Graaf medisch ethici 29 oktober 2016 blijkt, ik citeer:

"Als de standaardbehandeling niet (meer) werkt, komen patiënten dan mogelijk in aanmerking voor zogeheten fase I onderzoek, een fase waarin een medicijn voor het eerst op kleine groepen patiënten wordt getest en waarbij wordt gekeken naar de veiligheid en de maximaal tolereerbare dosis. Kinderen en wilsonbekwamen met bijvoorbeeld uitbehandelde vormen van kanker, kunnen we dan de mogelijkheid bieden om deel te nemen aan onderzoek waar alleen anderen in de toekomst mogelijk iets aan hebben.

Deze altruïstische gedachte is een nobel streven. Maar lang niet altijd wordt goed begrepen dat fase-I onderzoek voor de deelnemers zelf niets oplevert (therapeutische misvatting), en het is maar de vraag of we wilsonbekwamen moeten opleggen om altruïstisch te zijn. Een uitbehandeld kind met kanker moeten we niet voorhouden dat doorgaan met behandeling in de vorm van onderzoek de enige invulling is in de laatste levensfase".

In 2016 heb ik wetgeving gevonden waaruit blijkt dat het werkterrein van de academische ziekenhuizen uitbreidt naar gewone ziekenhuizen in de regio. Ook hier verdwijnen historische grenzen en worden standaarden voortdurend aangepast. In de paragraaf over het Tuchtrecht kom ik hierop terug.

1. In mijn zoektocht stuitte ik op andere interessante informatie over wetenschappelijk onderzoek in de acht ziekenhuizen die verbonden zijn aan medische faculteiten. Tot 2010 was daar geen eenduidigheid in. De Nederlandse Federatie van universitair medische Centra hebben de standaard 'BROK protocol' geschreven. (verwijzing 4 Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek NFU)

Het begeleidend rapport richt zich op kwaliteitsborging van de uitvoering van mensgebonden onderzoek. Naast de kwaliteit van de wetenschappelijk opzet en uitvoering is aandacht voor de instellingscultuur en de integriteit van de onderzoekers van belang. Veel UMC's hebben een researchcode waarin principes en regels voor integere wetenschapsbeoefening zijn vastgelegd". De eenduidige regels voor de universitaire ziekenhuizen, zijn een belangrijke stap voorwaarts. Deze regelgeving komt voort uit Europese parlement.

"In 2012 heeft stichting Cura Vera gepubliceerd het boek 'Wie zegt, het is genoeg, als je zelf niet meer kunt praten?' Dit was mogelijk door donaties van de Lambers Burgerstichting. Voorwaarde daarbij, was lezingen reeks in de provincie Drenthe. Tijdens een lezing in Beilen reageerde een aanwezige verontwaardigd. Ik noem haar mevrouw de Leeuw. Vele gesprekken volgden. Voor het eerst hoort zij over het bestaan van burgerrechten in de gezondheidszorg in. De verontwaardiging is voortgekomen uit het volgende verhaal.

"Mevrouw de Leeuw organiseerde zelf reisgezelschappen met specifieke reisdoelen. Een van de reisgenoten is een goede vriendin geworden, die tijdens een reis in Nieuw-Zeeland onverwacht terug naar huis moest, vanwege een hersentumor, zo bleek later.

Hier ging ook het nodige niet goed in het spanningsveld van informatieverplichtingen en medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Mevrouw de Leeuw spande meerdere procedures aan bij het Regionale Tuchtcollege en het Centrale Tuchtcollege. Al die procedures heeft zij verloren. Er zit veel ruimte in de wetgeving met betrekking tot medische zorg en medisch wetenschappelijk onderzoek. Wat met name op viel was het bevragen, beschrijven en beargumenteren wat een 'standaardbehandeling' is. Mevrouw de Leeuw heeft haar ervaringen en correspondentie vastgelegd in het 'Dagboek van vermoorde patiënte'.

WGBO

Er is een relatie tussen deze wetten. Overeenkomsten zitten in de mogelijkheden om op verschillende niveaus wetenschappelijk onderzoek te doen.

In de WGBO staat het beslisrecht van of voor de patiënt centraal en de mogelijkheid tot het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

WMO en BROK protocol

De WMO regelt het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. In de WMO staat het wetenschappelijk onderzoek centraal. het BROK protocol beschrijft hoe wetenschappelijk onderzoek uniform in Europa wordt uitgevoerd. In het BROK protocol staat centraal het wetenschappelijk onderzoek en de ernst van de risico's en schade die de patiënten bedreigen door het experiment.

| Mate van schade Grootte van kans | Lichte schade | Matige schade | Ernstige schade |
|-------------------------------------|--|--|-------------------------------|
| Kleine kans | Verwaarloosbaar risico | Minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico | Matig risico |
| Matige kans | Minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico | Matig risico | Hoog risico |
| Grote kans | Matig risico | Hoog risico | Hoog risico |
| Kwetsbare patiëntengroep | | Opwaarderen naar hoger risico | Opwaarderen naar hoger risico |

Tabel 1. Risicoclassificatie (verwaarloosbaar risico, minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico, matig risico, hoog risico) in relatie tot de kans op schade, de ernst van die schade en de kwetsbaarheid van de proefpersoon.

Bovenstaand schema stelt de risico's centraal van de zorgvuldig voorbereide medisch wetenschappelijk experimentele behandeling.

Er wordt in de dagelijkse zorg praktijk onvoldoende gekeken naar de fundamentele patiëntenrechten.

Topklinische zorg

De voorgeschiedenis van 'Topklinische zorg' komt voort uit de wet "ziekenhuisvoorzieningen". Deze wet is in 2006 vervallen. In deze wet is er onder ander sprake geweest van regulering van specialistische geneeskunde. Om een evenwichtig medisch zorgaanbod te creëren heeft de politiek de vinger aan de pols gehouden met betrekking tot zorg innovaties. Een citaat uit de wet: "artikel 1f functie-eenheid: capaciteitsmaat voor de uitoefening van medisch-specialistische functies, overeenkomend met de gemiddelde jaarproductie van een medisch specialist met een volledige werkweek".

In de regelgeving 'Topklinische zorg' wordt het mogelijk medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in niet UMC's te doen.

"Uit het volgende citaat blijkt uit de brief van Minister Schippers van VWS: "Hierbij stuur ik u zoals toegezegd de Tussenrapportage TopZorg: een analyse van zeer specialistische zorg en wetenschappelijk onderzoek in drie niet-UMC's (iBMG, december 2016). TopZorg is in 2014 gestart met als doel om inzichtelijk te maken of de combinatie van specifieke vormen van zorg met wetenschappelijk onderzoek in niet-UMC's in aanmerking komt voor bijzondere financiering".

Met andere woorden, overal kan medisch wetenschappelijk onderzoek gedaan worden. Problematisch wordt het als de spelregels uit de Wkkgz en WGBO niet transparant worden toegepast. Daar kan de verpleegkunde op het gebied van empowerment een flinke bijdrage leveren.

Mens gebonden onderzoek is noodzakelijk. Er is veel meer medisch wetenschappelijk besef over het gebrek aan kennis over de werking van bijvoorbeeld geneesmiddelen bij kinderen en vrouwen. In medisch wetenschappelijk onderzoek is de blanke witte man de standaard.

Als er ziekte is, of als er gezondheidsklachten zijn wordt in de reguliere gezondheidszorg meestal eerst de huisarts benaderd. Als de problemen niet goed op te lossen zijn komt het ziekenhuis in beeld en als laatst het academische ziekenhuis. Ik maak de problematiek graag eenvoudiger, al is de werkelijkheid complexer. Als het academisch ziekenhuis in beeld is er doorgaans een serieus probleem en zal er sprake zijn van een kwetsbare patiënt. Of er is een gezonde proefpersoon, die bereid is het kleine risico te nemen dat zijn leven eindigt in een medische test. Laten we het houden bij de kwetsbare patiënt. Van belang is het uitgangspunt dat het beslisrecht aan de zijde is van de zorgvrager en dat transparantie over behandeling, toekomstperspectief en persoonlijke doelen van de patiënt staan voorop.

Dan is het een gemiste kans dat een begrijpelijk en met goede intenties ontwikkelde BROK protocol dat wetenschappelijk onderzoek centraal stelt niet aansluit op de WGBO waarin het beslisrecht van de patiënt ventraal staat.

Feitelijk gaat hem om de transparante keuzevrijheid om mee te doen aan een medisch onderzoek of palliatieve- of palliatief terminale zorg. Uit de resultaten van de transformatie van het ziekenhuis Bernhoven in Uden blijkt dat na toepassing van het principe 'samen beslissen' 70% van de zorgvragers kiest voor palliatieve zorg.

Schema medisch wetenschappelijk onderzoek WGBO, WMO.

| | Arts | METC (toetsings- commissie) | Zorgvrager/patiënt | Verpleegkunde |
|------------|--|-----------------------------------|--|---|
| WGBO | 1. Zonder toestemming van zorgvrager/patiënt kan een arts bij een collega medische informatie opvragen ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze informatie wordt anoniem verstrekt. | Geen toestemming nodig | Deze hoeft/kan niet geïnformeerd te worden. Hierbij gaat het om een onderzoekspopulatie van specifieke patiëntengroepen die daar de tijd hen behandeld zijn geweest. Deze mensen zijn moeilijk te achterhalen. | Meestal niet op de hoogte. |
| WMO | Medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in UMC. | | | |
| | 2. Onderzoek wordt gedaan met mensen die uitbehandeld zijn. | Toestemming nodig van METC | Als het goed is heeft de betrokken patiënt schriftelijk toestemming gegeven | Verpleegkundige is als het goed is, op de hoogte. |
| | 3. Onderzoek kan gedaan worden op gezonde proefpersonen die aan criteria voldoen | Toestemming nodig van METC | Als het goed is heeft de betrokken patiënt | Verpleegkundige is als het goed is, op de hoogte. |

| | | | | |
|------------------------------|---|----------------------------------|--|---|
| | | | schriftelijk toestemming gegeven | |
| Topklinische zorg | Medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in regionale opleidingsziekenhuizen. | | | |
| | 4. Onderzoek wordt gedaan met mensen die uitbehandeld zijn. | Toestemming nodig van METC | Als het goed is heeft de betrokken patiënt schriftelijk toestemming gegeven | Verpleegkundige is als het goed is, op de hoogte. |
| | 5. Onderzoek kan gedaan worden op gezonde proefpersonen die aan criteria voldoen | Toestemming nodig van METC | Als het goed is heeft de betrokken patiënt schriftelijk toestemming gegeven | Verpleegkundige is als het goed is, op de hoogte. |

Nu het principe 'van samen beslissen' per 1 januari 2020 op de maatschappelijke- en zorg agenda staat is er veel werk te verzetten voor verpleegkundig onderzoekers op HBO- en wetenschappelijk niveau.

Ons gezondheidszorgsysteem wordt tot de beste van de wereld gerekend. Sommige mensen hebben het lot van een handicap of chronische aandoening, anderen krijgen er mee te maken om andere redenen, ongevallen, plotseling ernstig ziek, plotseling overlijden of ondraaglijk lijden.

Iedereen kan te maken krijgen met het nemen van besluiten over medische zorg voor een partner of kind. Of een onverwacht overlijden, waarbij artsen een verzoek voor donatie doen en over willen gaan tot uitname van organen. Of wetenschappelijk onderzoek bij dementie, waarbij het comfort van de zorgvrager onder druk kan komen te staan.

Bronnen

WGBO

verwijzing 1. Vimeo kanaal Cura Vera www.curavera.nl

Op de website van Cura Vera staat een Vimeo Kanaal met 23 videofragmenten over gezondheidsvaardigheden, samen beslissen. Geïnterviewd zijn de emeritus-hoogleraren Doeke Post en Eugene Sutorius.

verwijzing 2., literatuur lijst artikel VU/AMC gebruik big data 17-11-2019

WMO

verwijzing 3. artikel opnemen van Dr. Martine C. de Vries, kinderarts-endocrinoloog en medisch ethicus en dr. Rieke van der Graaf, assistent professor Medische Ethiek).

Medisch ethische Commissie METC

verwijzing 4 Brochure; Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek NFU, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra Kwaliteitsborging

Amsterdam UMC stelt gegevens over IC-patiënten beschikbaar om levens te redden

17-11-2019 bron: <https://www.amc.nl/web/nieuws-en-verhalen/actueel/actueel/amsterdam-umc-stelt-gegevens-over-ic-patienten-beschikbaar-om-levens-te-redden.htm>

Als eerste ziekenhuis in Europa stelt Amsterdam UMC data over intensive-carepatiënten beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek en om de zorg te verbeteren. Individuele patiënten zijn hierbij redelijkerwijs niet identificeerbaar. Hierdoor moeten toekomstige IC-patiënten sneller de juiste behandeling krijgen. Dat is hard nodig, want tot 30 procent van de patiënten op de intensive care overlijdt.

In totaal zijn er bijna 1 miljard datapunten beschikbaar, vooral vanuit de bewakingsapparatuur. Juist door deze big data kunnen artsen en wetenschappers vanuit de hele wereld algoritmes ontwikkelen met kunstmatige-intelligentie-technieken als machine learnings.

Het initiatief voor deze ontwikkeling komt van de Europese Vereniging voor Intensive Care Geneeskunde (ESICM) met de oprichting van hun sectie Data Science. Het project wordt gesteund door de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC). Ze moedigen andere ziekenhuizen aan dit voorbeeld te volgen.

"Gegevens delen om behandelingen beter te maken is erg belangrijk voor toekomstige patiënten", aldus dr. Paul Elbers, intensivist in Amsterdam UMC en projectleider. "En als je dat zeer zorgvuldig doet, is daar veel draagvlak voor", vult zijn collega dr. Patrick Thorat aan. In eigen land steunen intensivisten uit Radboudumc, Erasmus MC Rotterdam, OLVG Amsterdam, UMC Utrecht en Maastricht UMC+ het initiatief. Ook zij willen data op deze verantwoorde manier beschikbaar stellen. En ook de patiëntenorganisatie IC Connect en de stichting Family Centered Intensive Care laten weten achter deze manier van data delen te staan.

"Eerder waren dergelijke gegevens alleen van Amerikaanse intensive cares beschikbaar. Maar de organisatie van intensive care geneeskunde en het type patiënten kunnen flink verschillen tussen de Verenigde Staten en Europa. Dat zou kunnen leiden tot verkeerde algoritmes. Daarom is dit Europese initiatief en wereldwijde samenwerking zo belangrijk", aldus Thorat.

Privacy gewaarborgd

Voor Amsterdam UMC, de ESICM en de NVIC is het waarborgen van de privacy van patiënten van het allergrrootste belang. Het spreekt voor zich dat alle wet- en regelgeving hierover strikt wordt nageleefd. In Amsterdam UMC kunnen patiënten altijd bezwaar maken tegen gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. De gegevens van de patiënten die bezwaar hebben gemaakt zijn dan ook niet opgenomen in de data die beschikbaar worden gesteld. Bovendien krijgen alleen artsen en wetenschappers

die aan strikte eisen voldoen en een overeenkomst tekenen toegang tot de data.

De gegevens mogen alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en zijn grondig gedeïdentificeerd. Zo grondig dat de betrokkenen redelijkerwijs niet meer identificeerbaar zijn in de context van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Dat is gecontroleerd door onafhankelijke experts, onder aanvoering van prof. dr. Eric Sijbrands, hoogleraar Interne Geneeskunde aan Erasmus MC Rotterdam en privacy deskundige bij de Nederlandse Federatie van Universiteiten (NFU).

Ethische toets

Amsterdam UMC heeft dit initiatief ook ethische laten toetsen door externe experts. Dit gebeurde onder leiding van klinisch ethicus dr. Erwin Kompanje, verbonden aan het Erasmus MC Rotterdam en gespecialiseerd in ethische vraagstukken rondom intensive care geneeskunde. Eventuele risico's zijn volgens Kompanje geminimaliseerd en het initiatief biedt veel hoop voor toekomstige patiënten. Het delen van gegevens op deze manier is volgens de experts verantwoord en mag worden aangemoedigd.

Meer informatie

De data staan in de AmsterdamUMCdb database. Die bevat bijna 1 miljard klinische observaties en medicatiegegevens over meer dan twintigduizend patiënten en is beschikbaar via EASY. Dat is een afgeschermd portal van het online-archiveringsstelsel DANS, een instituut voor digitale onderzoeksgegevens van KNAW en NWO. Meer informatie is te vinden op amsterdammedicaldatascience.nl.

Mag Amsterdam UMC medische gegevens gebruiken voor onderzoek?

Naar aanleiding van de berichtgeving kregen we terechte vragen over of de privacy goed gewaarborgd is en waarom er vooraf geen toestemming is gevraagd aan de patiënten. Amsterdam UMC heeft als universitair medisch centrum naast de zorg voor patiënten nog twee andere belangrijke pijlers, namelijk onderzoek en onderwijs.

Bij het wetenschappelijk onderzoek van Amsterdam UMC wordt vaak gebruik gemaakt van gegevens van mensen/patiënten, omdat het doel van het onderzoek is om de zorg voor patiënten te verbeteren. Of om ervoor te zorgen dat mensen gezond blijven.

Zo zijn er de zogeheten cohortstudies, waarbij mensen worden 'gevolgd' door onderzoekers, ze worden bijvoorbeeld gevraagd om elk jaar een vragenlijst in te vullen. In deze gevallen wordt nadrukkelijk om toestemming gevraagd. De data die worden verzameld bevatten persoonlijke kenmerken. Het zijn vaak langlopende studies waarbij mensen gevolgd worden in hun ontwikkeling. Het is bij dit soort onderzoek niet alleen nodig en redelijkerwijs mogelijk om mensen om toestemming te vragen, het onderzoek moet ook worden voorgelegd aan een medisch ethische toetsingscommissie. Deze commissie moet het onderzoek goedkeuren en kijkt ook naar de manier waarop data wordt verwerkt en of privacy van deelnemers wordt gewaarborgd.

Daarnaast wordt onderzoek gedaan met medische gegevens waarbij het redelijkerwijs onmogelijk is om de patiënten om toestemming te vragen. Bijvoorbeeld omdat het om oudere gegevens gaat, of van een hele grote groep mensen, of van patiënten die zijn overleden. Redenen waardoor het redelijkerwijs onmogelijk wordt om mensen om toestemming te vragen. Toch mogen deze gegevens worden gebruikt voor onderzoek, mits er aan een aantal eisen wordt voldaan.

De wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) ligt aan de basis van alle zorgverlening. Deze wet regelt de relatie tussen patiënt en zorgverlener, en gaat onder meer over recht op informatie door de hulpverlener, toestemming voor een medische behandeling, inzage in medisch dossier en recht op privacy. Als het gaat om het beschikbaar stellen van medische gegevens voor onderzoek, zijn er eisen opgesteld in artikel 458 van de WGBO.

Artikel 458 WGBO (art 7:458 BW)

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: 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 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: a. het onderzoek een algemeen belang dient, b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en 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.

Het ging bij het beschikbaar stellen van medische gegevens over IC-patiënten van Amsterdam UMC, locatie VUmc om gegevens van meer dan 20.000 patiënten (meer dan 23.000 opnames) uit de periode 2003-2016. Diverse in- en externe privacy-deskundigen hebben geoordeeld dat het redelijkerwijs niet mogelijk is om deze patiënten om toestemming te vragen. De data zijn zodanig gedeïdentificeerd dat het redelijkerwijs onmogelijk is de data te herleiden tot echte personen. Zo zijn alle persoonsgegevens eruit gehaald, waaronder naam, patiëntnummer en geboortedatum.

Er is in de voorbereiding heel zorgvuldig gekeken naar alle wetten en regels omtrent dit onderwerp. Mensen kunnen wel achteraf altijd bezwaar maken tegen gebruik van hun data. Die data kunnen in principe niet worden teruggevonden in de beschikbaar gestelde data. Bij een verzoek tot verwijdering van specifieke data wordt dat genoteerd in de bronbestanden. Bij een update worden die gegevens dan uit de beschikbare data gehaald.

Met het beschikbaar stellen van deze medische gegevens hoopt Amsterdam UMC dat onderzoekers komen tot betere behandelmethoden van patiënten op de IC.

Met vragen kunt u terecht bij het Servicecentrum patiënt & zorgverlener van Amsterdam UMC, locatie VUmc.