

Bezwaar – Toestemming van 1994-2016

MedLawconsult
Evert-Ben van Veen

ELSI-25-11-2016



Opzet

- Achtergrond 7:458 BW
- Sindsdien
- Kanttekeningen
 - Juridisch
 - Ethisch

ELSI-25-11-2016



Achtergrond

- 1990-1994, discussie over de WGBO
- Beroepsgeheim
 - Niet aan derden tenzij
 - Toestemming
 - Bij wet
- Uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek indien vragen toestemming onmogelijk (en andere voorwaarden)
- Discussie tussen Vandenbroucke en Hustinx
 - Empirie versus uitsluitend normatief

ELSI-25-11-2016


 Med Law consult

Nieuwe wending

Codering kan beroepsgeheim bij medisch onderzoek waarborgen

De betekenis van het beroepsgeheim in het kader van wetenschappelijk onderzoek van medische gegevens is omstrede. Een compromis waarin medische onderzoekers en gezondheidsjuristen elkaar lijken te vinden, is het gebruik van gecodeerde gegevens. Maar, spoort dit met de huidige standpunten van de Registratiekamer en de regering?

✎ E.B. van Veen, J.M. Buiting & M.A. Goslings © 8 januari 1994

De voorzitter van de Registratiekamer, mr. P.J. Hustinx, parseerde op de opiniepagina van 14 december de aanval van prof. Vandenbroucke (30 november) op de opvattingen van de Registratiekamer over de behandeling van medische persoonsgegevens. Volgens Hustinx zouden de opvattingen van Vandenbroucke en andere wetenschappelijke onderzoekers neerkomen op 'normvervaging rond het medisch beroepsgeheim'.

ELSI-25-11-2016


 Med Law consult

Vervolgens

- Onderzoekers en ik bij TK uitgenodigd
 - Veel begrip
 -
- Moest anders
 - In overleg met MinJus nota van wijziging
- Waarbij naast 'onmogelijk' ook het 'redelijkerwijs niet kan worden verlangd' werd toegevoegd *mits herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen*
 - Briljante formulering van Patijn

Die wetgever zal zich rekenschap moeten geven van aard en waarde van het observationeel wetenschappelijk onderzoek. Achter elke interventie van de hulpverlener gaat een complexe praktijk schuil van toetsing, ijking en vergelijking. Dat is wat wij van de gezondheidszorg ook mogen verwachten. Daartoe dienen wij dan echter wel de voorwaarden te scheppen.



Wat staat er nu (7:458 BW)

- Zonder toestemming van de patient voor statistiek of wetenschap onderzoek indien:
 - Vragen toestemming onmogelijk en privacy niet onevenredig geschaad
 - In redelijkheid niet kan worden verlangd en herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen
- Steeds mits:
 - Pt geen uitdrukkelijk bezwaar
 - Onz dient een algemeen belang
 - Kan niet zonder de desbreffende gegevens

Betekent

- Gaat dus steeds om persoonsgegevens = patiëntgegevens WGBO
- Al of niet 'gecodeerd' speelt geen rol
- Wel zulke beveiliging dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen
 - Indien herleiding 'praktisch ondoenlijk' dan zijn ze anoniem en is artikel niet aan de orde
- Recent school gemaakt in WMO 2015 en Jeugdwet

ELSI-25-11-2016

Med Law consult

1994-2016: 2 decennia, 3 ontwikkelingen

- Informatisering
- Lerend zorgsysteem moet
 - Ook prospectief gegevens ontsluiten
 - Biobanking etc.
- Maatschappelijke veranderingen
 - Heel veel....
 - Internalisering van het neoliberale 'zelfbeeld'

ELSI-25-11-2016

Med Law consult

1 informatisering



2 meer gegevens moet voor betere zorg

- Artikel in 1994 preludeerde daar al op
- Ontsluiten moet....
 - Kwaliteitsregistraties
 - Monitoring systeem gezondheidszorg
 - veiligheid
 - Observatieel onderzoek
 - Gegevens uit onderzoek FAIR ontsluiten

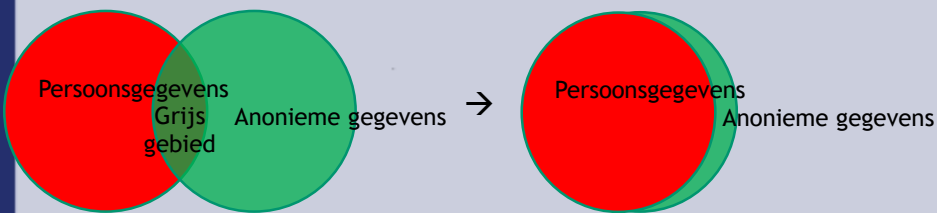


ELSI-25-11-2016

Med Law consult

Aard gegevens is veranderd

- T kan wel met anonieme gegevens
- Neen, dus
- Steeds minder gegevens anoniem



ELSI-25-11-2016

Ondanks

- Zelfde uitgangspunt:
- Anoniem = niet zonder onevenredige tijd en moeite herleidbaar
- Hof van Justitie EG (19 oktober jl.):
 - dat is niet het geval indien de identificatie van de betrokkene bij de wet verboden wordt of in de praktijk ondoenlijk is, bijvoorbeeld omdat zij – gelet op de vereiste tijd, kosten en mankracht – een excessieve inspanning vergt, zodat het gevaar voor identificatie in werkelijkheid onbeduidend lijkt.

ELSI-25-11-2016

Maar herleiding wordt redelijkerwijs voorkomen

- Kunnen we garanderen
 - Hebben we de technieken voor
- Probleem opgelost
- Neen, want heel andere mij. opvattingen
- 3 “ik” sta aan het roer van mijn leven



ELSI-25-11-2016

Med Law consult

Uit zich (oa.) in ‘mijn’ gegevens

- Indien uitsluitend op mij betrekking hebben
 - Ben echt heel bijzonder (kom van Mars of zo)
 - Of heb een slechte arts
- Mijn klachten en opvolgende diagnostiek
 - Altijd in classificaties
 - Tenzij ‘nieuw’ en dan probeert men dat patroon zo spoedig mogelijk te vinden
 - Gebaseerd op kennis en ervaring dankzij alle patiënten (en proefpersonen) voor mij
- *Kon die diagnostiek etc slechts betalen dankzij solidair zorgstelsel*
- Betekent niet dat mijn verhaal niet uniek is

ELSI-25-11-2016

Med Law consult

Overigens.....



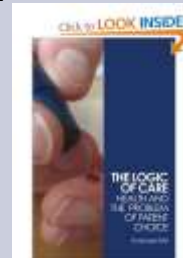
- **Informed consent**
- ***Broad, withdrawable, one time consent***
- Equitable collection
- Derogation from broad consent only for epidemiological data and registries
- Ik bepaal waar mijn data waarnaar toe niet zo indien
 - Geen bias
 - Geen moreel verval



ELSI-25-11-2016

Stellingen

- Routine gegevens uit de zorg moeten worden ontsloten voor een lerend zorgsysteem
- De pt bepaalt wanneer waartoe etc
 - Ondermijnt de solidariteit
 - Leidt tot onbetrouwbare gegevens
 - Gaat voorbij aan onze kwetsbaarheid (maar wel super verdienmodel voor ICT'ers)
- Wel morele plicht maar geen wettelijke
 - Goed idee voor belastingheffing
 - Of solidair zorgstelsel ?



ELSI-25-11-2016

Tot slot

- Betekent bepaald niet dat alles mag
 - Transparantie
 - Veiligheid gegevens
 - Audit trail etc.
 - Bezwaar voor wie t niet vertrouwt
 - Laagdrempelig
 - Governance etc
 - Modewoord, verder in te vullen
 - Was wel 1 van de eersten
 - Verwerking uitsluitend voor lerend zorgsysteem
 - Toetsing

Maar daar gaat t nu niet over.....

ELSI-25-11-2016

Med Law consult