



Addendum patiënt toestemming NCIF

Op dit moment lopen in verschillende ziekenhuizen initiatieven om de patiënttoestemming rondom COVID-19 vast te leggen en patiëntgegevens beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Voor het NCIF betekent dit voor de inhoud van de toestemming:

- A. Verstrekken van gepseudonimiseerde gegevens door ziekenhuis aan NCIF bij lokaal afgestemde toestemming.
- B. Analyse gegevens in database/register door onderzoekers van ziekenhuizen die deelnemen
- C. Verstrekking geanonimiseerde gegevens uit database/register NCIF aan derden/onderzoekers

Hoe leggen we de toestemming vast?

De wens vanuit de ziekenhuizen en ICT en beheerafdelingen is op dit moment dat er één keer toestemming wordt gegeven voor A/B/C gezien de ervaringen in het verleden met regionale uitwisseling en de praktische uitvoerbaarheid. Dit maakt het op korte termijn uitvoerbaar en toetsbaar door de verschillende instellingen.

Hoe willen we toestemming vragen?

Wat betreft de vorm van de toestemming is vanaf het eerste idee van NCIF (medio maart 2020), ook als proeve van een Beeldbank Radiologie, de patiënttoestemming via een opt-in als uitgangspunt genomen. Dit betekent dat elke patiënt wordt geïnformeerd over doel, aanpak, inhoud, etc. van NCIF en dat hij/zij vervolgens expliciet toestemming geeft (of niet) om zijn/haar radiologie onderzoeken en andere gegevens in het landelijk register op te nemen.

Hoe kunnen we toestemming krijgen?

Nu de Corona-crisis een aantal weken gaande is in Nederland (medio april 2020), blijkt de behoefte aan dataverzameling over de ziekenhuisgrenzen heen voor inzicht en verbetering van diagnostiek en behandeling van COVID-19 en het doen van onderzoek naar COVID-19 onverminderd groot. Om niet voor elk initiatief aan de patiënt apart toestemming te hoeven vragen, kiezen steeds meer ziekenhuizen voor één generieke vorm van patiënttoestemming. Een deel van de ziekenhuizen kiest hierbij voor een Corona opt-out met een beroep op de bijzondere omstandigheden, die het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk maken of een onevenredige inspanning vragen. Dus de patiënt wordt door het ziekenhuis van informatie voorzien en de deelname is vrijwillig, maar hij moet expliciet bij de arts of het ziekenhuis kenbaar maken als hij bezwaar heeft en niet mee wil doen.

Op basis van deze ontwikkeling kiest NCIF voor de strategie voor patiënttoestemming:

- 1) Opt-in is het uitgangspunt voor de Beeldbank Radiologie en zal ook als zodanig worden gecommuniceerd met alle geïnteresseerde en deelnemende algemene en academische ziekenhuizen;
- 2) Opt-out is in deze tijd van Coronacrisis en COVID-19 patiënten een mogelijkheid om als ziekenhuis ook deel te nemen aan NCIF, de eerste proeve van de Beeldbank Radiologie.

Ad 1) Opt-in voor Beeldbank Radiologie

Vanaf het begin van de Corona-crisis in Nederland (medio maart 2020) hebben meerdere partijen, met name buiten de ziekenhuizen, zich beroepen op de "crisis" en/of op het volledig (kunnen) anonimiseren van gegevens en daarin reden gezien om geen toestemming te hoeven vragen aan de patiënt voor het gebruik van zijn gegevens.



Toestemming vragen op grond van WGBO (beroepsgeheim art. 7:458 BW) voor A/B/C. WGBO biedt uitzonderingsgronden wanneer toestemmingsverlening niet mogelijk is of redelijkerwijs niet kan worden gevraagd, mits onderzoek geschiedt in het algemeen belang, gepseudonimiseerd geschiedt en patiënt geen bezwaar heeft gemaakt.

De strekking van art. 7:458 BW komt overeen met AVG art. 9.2 sub i, op basis waarvan bijzondere persoonsgegevens alleen verwerkt mogen worden om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.

Voor de patiënt betekent dat een “opt-out”, waarbij hij¹ bij het anonimiseren van gegevens erop moet vertrouwen dat dit correct gebeurt. Hij moet zelf actief bezwaar maken tegen het gebruik van zijn gezondheidsgegevens. De instanties waar de data worden verzameld voldoen zelf aan de AVG, maar zij laten de verantwoordelijkheid (voor toestemmingsverlening) voor het verstrekken van data bij de zorgverleners. Daarmee wordt voorbijgegaan aan de WGBO en AVG, die de verantwoordelijkheid voor het veilig bewaren van patiëntgegevens te allen tijde legt bij de arts en het ziekenhuis. En voor een patiënt is het de vraag of die in alle omstandigheden wel voldoende geïnformeerd is om actief een opt-out te doen, wanneer hij in het ziekenhuis onderzocht of behandeld wordt. Ook over het volledig (kunnen) anonimiseren van gegevens van COVID-19 patiënten, wanneer het wenselijk is om naast de beelden ook bijvoorbeeld de regio en het beloop van de ziekte te betrekken in kwaliteitsanalyse of onderzoek, valt nog wel het nodige te zeggen.

Daarom is vanaf het begin van het NCIF-initiatief gekozen voor een landelijke uniforme werkwijze voor toestemmingsverlening door de patiënt, waar via de media en in alle ziekenhuizen aandacht aan gegeven kan worden. Dit gecombineerd met een actieve vraag tot participatie, een “opt-in”, bij registratie in een zorginstelling, doet het meeste recht aan de WGBO en AVG. Opt-in is dan ook het uitgangspunt voor de Beeldbank Radiologie, die beoogd wordt in te richten in het verlengde van NCIF.

Ad 2) Ook de mogelijkheid van opt-out voor NCIF COVID-19

Als NCIF voor COVID-19 vast zou houden aan een opt-in, en dit kan een generieke Corona opt-in zijn per ziekenhuis, dan sluit het op voorhand deelname uit van ziekenhuizen met een opt-out. Dit zou leiden tot een beperkte, niet-representatieve selectie van patiënten, waarmee het doel van NCIF op voorhand wordt ondermijnd, namelijk om tot een landelijk register van radiologische onderzoeken te komen, waaraan alle ziekenhuizen deelnemen om inzicht te krijgen in ziektebeeld, diagnostiek en behandeling van COVID-19 op basis van alle beschikbare patiënten en hun medische data.

Dit overwegend zal NCIF:

- ook de patiëntgegevens van ziekenhuizen met een Corona opt-out accepteren;
- bijhouden per deelnemend ziekenhuis welke vorm van toestemming is gehanteerd;
- monitoren hoe lang er sprake is van een crisissituatie en een opt-out nog als passend kan worden beschouwd, ook gezien het uitgangspunt van opt-in van Beeldbank Radiologie;
- daar waar mogelijk, actief bijdragen aan de communicatie over patiënttoestemming, het verschil tussen opt-in en opt-out, toestemming tijdens de Coronacrisis, etc.

¹ Uiteraard kan zij/haar gelezen worden waar hij/zijn wordt vermeld.