

Medisch-ethische toetsing van gezondheidsonderzoek

Agnes van der Heide
Afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg
Erasmus MC

Rotterdam, Erasmus MC



Afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg

Arbeid en gezondheid

Determinanten van (on)gezond gedrag

Kanker surveillance

Sociale determinanten van volksgezondheid

Infectieziekten

Medische besliskunde en besluitvorming rond het
levenseinde

Vroege opsporing van gezondheidsproblemen

Wet- en regelgeving gezondheidsonderzoek

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Wet bescherming persoonsgegevens

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Wet op het bevolkingsonderzoek

WMO

- * Medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarbij
- * personen aan handelingen worden onderworpen of
- * aan hen gedragsregels worden opgelegd

WMO

- * WMO-plichtig onderzoek → verplichte toetsing **METC**
- * Niet WMO-plichtig onderzoek → evt. vrijwillige **zorgvuldigheidsbeoordeling**

WMO

Wettelijke bescherming proefpersonen:

- Schriftelijke informatie over het onderzoek (PIF)
- Voldoende bedenktijd
- Onafhankelijke arts
- Schriftelijke toestemming
- Terugtrekken, zonder opgaaf van redenen
- Verzekering tegen door het onderzoek ontstane schade

WMO of niet?

- Wat is **MEDISCH-wetenschappelijk** onderzoek?
- * Taalontwikkeling?
- * (Determinanten van) probleemgedrag?

WMO of niet?

- Wanneer is **VRAGENLIJST**-onderzoek WMO-plichtig?
- “Inbreuk op psychische integriteit proefpersoon”
 - * **lengte** – wat is lang?
 - * **onderwerp** – wat zijn gevoelige thema’s?
 - * **doelgroep** – wat zijn kwetsbare doelgroepen?

WBP

- **Zorgvuldige** verwerking, alleen voor uitdrukkelijk omschreven doeleinden.
- Ondubbelzinnige **toestemming** betrokkenen.
- Betrokkenen dienen te worden **geïnformeerd**, tenzij dat onmogelijk is.
- Persoonsgegevens mogen niet langer worden **bewaard** dan noodzakelijk is.
- Plicht tot **geheimhouding**.
- Passende **beveiliging**.

Gezondheidsonderzoek

Regelgeving



Verantwoordelijkheid onderzoekers

Federa - Coreon

“Hanteerbaar houden/maken van gezondheidsrechtelijke regelgeving in Nederland bij vooral observationeel biomedisch onderzoek”

- uitgaande van wenselijkheid/noodzaak van valide kennis van gezondheid en ziekte bij patiënten, proefpersonen en bevolking
- redelijke en proportionele invulling van behoefte aan zeggenschap, vertrouwelijkheid en veiligheid
- ondersteuning medisch wetenschappelijke onderzoekers bij omgang met wet en regelgeving
- ontwikkeling en actualisering van zodanige **Gedragcodes** dat onderzoekers (naar de geest) voldoen aan de Nederlandse wet

Federa - Coreon: Gedragscodes

Code Goed Gedrag voor gezondheidsonderzoek

In revisie met aandacht voor

- Trusted Third Parties
- Verzamelen van gegevens bij respondenten
- Gebruik BSN
- Gebruik gegevens uit grote databases / cohorten

Code Goed Gebruik voor omgang met lichaamsmateriaal

Federa - Coreon: Toetsing op maat

Opgesteld door MedLawConsult in opdracht van COREON / Federa

Uitwerking criteria voor WMO-plichtigheid van observationeel onderzoek

- medische interventies
- ongewone omstandigheden
- potentiële onvrijwilligheid

Handvatten voor niet-WMO-plichtig gezondheidsonderzoek

Afd. MGZ: 10 praktische richtlijnen voor omgaan met privacygevoelige gegevens

1. Communicatiegegevens en onderzoeksgegevens dienen apart van elkaar te worden opgeslagen.
2. Zorg ervoor dat bestanden met onderzoeksgegevens zo zijn opgesteld dat het onmogelijk is om de gegevens tot herkenbare personen te herleiden.
3. Communicatiegegevens mogen niet op lokale harde schijven, USB sticks en vergelijkbare mobiele/draagbare en/of onbeveiligde opslagmedia worden opgeslagen.
4. Alleen de projectmedewerkers die hiervoor geautoriseerd zijn hebben toegang tot communicatiegegevens.
5. Geef communicatiegegevens nooit aan derden.

Afd. MGZ: Praktische richtlijnen voor omgaan met privacygevoelige gegevens

6. Vernietig of versleutel communicatiegegevens in bestanden die je krijgt van anderen:
7. Transport van communicatiegegevens: alleen met encryptie of beveiliging.
8. Vragenlijst: communicatiegegevens op een apart blad.
9. Bewaren en archiveren van communicatiegegevens: alleen indien toegestaan (informed consent, METC afspraken).
10. Raadpleeg bij twijfel het onderzoeksbureau of de kwaliteitscommissie.

Erasmus MC



2011

2017

