

Juist misvatting over privacyregels belet academisch-medische research



Kim Lucassen en Céline van Waesberge, advocaten bij Loyens & Loeff, Rotterdam

Over de aangescherpte privacyregels die sinds 25 mei 2018 in Nederland gelden, bestaat veel onduidelijkheid. Zo waren vorige week in het FD twee artikelen te lezen waaruit blijkt dat academische ziekenhuizen in Nederland zich zorgen maken over de belemmerende werking van de privacyregels bij het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek (FD, 23 en 24 september). Deze zorgen vinden (deels) hun oorsprong in een aantal misvattingen over de geldende privacyregels. Die regels bieden namelijk juist wel de nodige ruimte als het gaat om het doen van medisch-wetenschappelijke research.

Academisch-medische research wordt niet alleen gereguleerd door de privacyregels, maar ook door de regels die in het algemeen gelden voor de omgang met patiënten en het patiëntendossier. Voor al deze regels geldt dat voor wetenschappelijk onderzoek op een aantal belangrijke punten een uitzondering kan worden gemaakt. Een paar voorbeelden.

De eerder verschenen artikelen noemen de voorwaarde van toestemming van de patiënt als een van de belangrijkste hobbels. In Nederland is toestemming van een patiënt inderdaad het algemene uitgangspunt, maar soms kan (aanvullende) toestemming niet gevraagd worden bijvoorbeeld omdat de patiënt is overleden, of omdat het voor de patiënt te belastend is. Ook kan het zijn dat toestemming vragen onevenredig veel inspanning kost wanneer het een heel grote groep patiënten betreft. In dit soort gevallen is wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming van de patiënt toch mogelijk als het onderzoek het algemeen belang dient en de gegevens daarvoor noodzakelijk zijn.

Een voorwaarde is wel dat de nodige waarborgen worden getroffen om de privacy van de betrokken patiënten zoveel mogelijk te garanderen. Dat kan bijvoorbeeld door de gegevens te coderen. Anonimiseren hoeft niet altijd en is in de praktijk vaak ook lastig uitvoerbaar. Anonimiseren moet alleen als het onderzoek net zo goed met anonieme gegevens kan worden uitgevoerd.

Als een bepaalde set patiëntgegevens onbruikbaar of minder interessant wordt doordat relevante verbanden in de gegevens niet of minder snel gevonden kunnen worden wanneer alle identificerende gegevens zijn verwijderd (zoals leeftijd of geslacht), is dat een goed argument om niet te anonimiseren. Beschik je over écht anonieme gegevens — en daarvoor is meer nodig dan alleen het verwijderen van de patiëntnaam — dan



FOTO: GETTY IMAGES/ISTOCKPHOTO

zijn de privacyregels sowieso niet van toepassing.

Wanneer een patiënt wél om toestemming kan worden gevraagd, wordt er in de huidige regels rekening mee gehouden dat vantevoren niet altijd duidelijk is voor welk (type) onderzoek de patiëntgegevens worden gebruikt. De toestemming hoeft dan ook niet een specifiek onderzoek te betreffen. Voldoende is dat een patiënt toestemming kan geven voor het gebruik van zijn/haar medische gegevens voor bepaalde terreinen van academisch-medische research.

VOOR DE KINDEREN

Het loont daarom om de nodige aandacht en energie te steken in de toestemmingsformulieren. Daarin kan worden geanticipeerd op mogelijke toekomstige onderzoeken die met de patiëntgegevens kunnen worden gedaan. Als iedere patiënt bij de eerste afspraak in een ziekenhuis wordt gevraagd zo'n formulier te tekenen, wordt het mogelijk (op grote schaal) patiëntgegevens te gebruiken voor allerlei wetenschappelijk onderzoek.

In de praktijk geven patiënten overigens graag toestemming voor het ge-

bruik van hun medische gegevens voor academische research. Als zij zelf niet meer kunnen profiteren van de onderzoeksuitkomsten, kunnen hun kinderen dat wellicht wel.

Dat onderzoekers in Nederland vanwege de privacyregels in de praktijk kennelijk uitwijken naar gegevens van niet-Nederlandse patiënten is overigens onbegrijpelijk en onzinnig. De privacyregels gelden namelijk bij elk gebruik van (niet-anonieme) gegevens van patiënten, ongeacht welke nationaliteit die patiënten hebben of in welk land de gegevens zijn verzameld.

Niet zozeer de privacyregels zelf, maar de misvattingen daarover in de onderzoeksweld belemmeren dus het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat is jammer en onnodig, zeker gezien het feit dat de academisch-medische research die in Nederland wordt gedaan internationaal een belangrijke plaats inneemt. Tegelijk zien wij ook genoeg mooie initiatieven met als doel medisch-wetenschappelijk onderzoek te bevorderen. Dat kan ook echt onder de huidige privacyregels. Het ontwikkelen van een gedragscode kan daarbij mogelijk een rol spelen.

Patiënten stemmen graag in met gebruik van hun medische gegevens door de wetenschap