

TRACE-studie (AMC) gebruikt onjuiste juridische argumentatie voor toegang huisartsdossiers



Op 24 mei 2019 publiceerde ik een artikel met de titel [“Huisartsdossiers in kader project inzien met opt-out-toestemming ontoelaatbaar”](#).

Hierin bracht ik ter sprake dat in het kader van een onderzoeksproject, TRACE genaamd, vanuit het Amsterdam UMC locatie AMC, onderzoekers toestemming vroegen aan patiënten om hun huisartsdossiers te mogen inzien op opt-out-basis. Dat is een zeer ongewone en ongewenste gang van zaken. Na publicatie van mijn artikel had ik contact met de hoofdonderzoeker van dit project. Die verbaasde zich over mijn kritiek en gaf aan op welke juridische gronden de onderzoekers de opt-out-vraag gerechtvaardigd vinden. Die argumenten zijn volgens hem verwoord in een artikel dat op 28 januari 2019 verscheen in [het Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen](#). Het is geschreven door Scholte, Kranendonk, Paardekooper en Ploem, allen in dienst van het AMC te Amsterdam. De titel is: [“Hergebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek: op weg naar eenduidige spelregels.”](#) Bij lezing van dit artikel valt meteen op dat het artikel absoluut niet van toepassing is op patiëntgegevens in huisarts-informatie-systemen (HIS-sen). Daar zal ik nader op ingaan

Onderzoek en opt-out-vraag

Het TRACE-onderzoek probeert na te gaan hoe het huisarts-patiënten is vergaan in de periode na de aanvraag van een spoedrit van de ambulance in verband met de klacht van pijn

op de borst. Die rit vond plaats na telefonische triage op de huisartsenpost op verzoek van die post. Het ging om die ritten waarbij de ambulancebemanning geen verdere actie in enig ziekenhuis nodig achtten. De onderzoekers stuurden de patiënten een toestemmingsformulier met de vermelding dat als er na dertig dagen geen bezwaar was gemaakt, men aannam dat toestemming verleend was. Een opt-out-procedure dus.

Grote misvatting

Zoals gezegd berust de handelwijze van de TRACE-onderzoekers op het artikel van Scholte et alii. **Meteen al in de samenvatting staat dat het artikel de procedures binnen het AMC beschrijft, dus bij de ziekenhuispopulatie en niet daarbuiten.** Daarbij zal het gaan om de klinische en poliklinische patiënten. Ook in de verdere tekst blijkt andermaal welke populatie de schrijvers bedoelen. Het TRACE-onderzoek is geen onderzoek binnen de ziekenhuispopulatie, maar betreft patiënten uit huisartspraktijken. De onderzoekers zijn derden die inzage willen in de dossiers in HIS-sen. Het is een evidente misvatting dat de procedures die voor de ziekenhuispopulaties gelden automatisch ook voor de huisartsregistratie gelden.

Informatie

Als het om data gaat die in het AMC zijn vergaard zijn de onderzoekers van het AMC een verlengstuk van de behandelend artsen. Bij in het ziekenhuis behandelde patiënten wordt, zoals het artikel van Scholte et alii ook vermeldt, in het algemeen via een patiëntenfolder en/of website de patiënt geïnformeerd over hergebruik van zorggegevens voor onderzoek. Vanuit het AMC vindt dat uiteraard niet plaats bij patiënten die ingeschreven zijn bij huisartspraktijken. Het beroep op het kunnen weten van hergebruik van gegevens door patiënten speelt dan ook niet bij de huisarts-patiënten.

Informed consent

Voor de ziekenhuispopulatie beschrijven Scholte et alii overigens **wel** dat onderzoeker toestemming moet hebben gevraagd aan de patiënt nadat informatie is verstrekt over doel en inhoud van de gegevensverzameling, wie er toegang toe krijgt, de bewaartermijn en het eventuele voornemen om de gegevens met andere onderzoekers te delen. Dat is de klassieke omschrijving van het "informed consent. Onder voorwaarden zouden (ziekenhuis)data gebruikt mogen worden als het vragen van toestemming aan betrokken patiënten in redelijkheid niet kan worden verlangd. Er is trouwens bij het TRACE onderzoek geen enkele reden om te veronderstellen dat die toestemming aan de patiënt in redelijkheid niet gevraagd had kunnen worden.

Uitzonderingen

Het artikel komt nog met een drietal uitzonderingen in plaats van een "informed consent", maar die gelden alleen voor de ziekenhuispopulatie die het artikel beschrijft. Die uitzonderingen op het toestemmingsvereiste zijn dan bij gebruik van gecodeerde gegevens van toepassing wanneer de patiënt is overleden of vanwege verhuizing of andere redenen niet traceerbaar is en gelden tevens voor onderzoek met zeer grote groepen patiënten of wanneer een dusdanig selectieve respons wordt verwacht dat deze betrouwbare uitkomsten in de weg staat.

Denkfout

In het stuk van Scholte et alii beschrijven deze vervolgens een procedure waarbij alle patiënten de mogelijkheid krijgen om bezwaar aan te tekenen, los van de al bestaande algemene bezwaarprocedure. Zij ontvangen een brief met uitleg over het doel van het onderzoek, de te hergebruiken gegevens, betrokken personen en instanties, en de bewaarduur. De patiënt moet laagdrempelig, per email of antwoordkaart, bezwaar kunnen

maken en krijgt vier weken responstijd. Dat is nu precies de procedure die men de patiënten en de huisartsen voor gehouden heeft bij het TRACE-project. **De grote denkfout is dat de bedachte procedure absoluut niet toegepast kan worden op een database van een zorgverlener die niet aan het AMC verbonden is.**

Geen rechtvaardiging

Voor universitaire onderzoekers bestaat geen rechtvaardiging om bij externe databases gegevens te verzamelen op basis van een opt-out-procedure. De argumentatie voor het toepassen van de opt-out-procedure voor de toestemming om huisartsdata in te mogen zien kan de toets der kritiek absoluut niet doorstaan.

W.J. Jongejan, 3 juni 2019

Het TRACE-onderzoek vindt plaats door onderzoekers van de afdeling huisartsgeneeskunde van de Faculteit der Geneeskunde van de Universiteit van Amsterdam (AMC-UvA) onder toezicht van de hoogleraar huisartsgeneeskunde en de hoogleraar Medisch Onderwijs en Opleiding, in het bijzonder de toepassing van wetenschappelijke bevindingen in de opleiding van huisartsen,