

- Home no. 3 | Juni 2015 | Juridische aspecten
- Eerdere edities
- Verenso.nl

Samenwerking in academisch netwerken

 **Academische Werkplaats**
Ouderenzorg Zuid Limburg

 **UKON** universitair kennisnetwerk ouderenzorg nijmegen

 **UNCZH** Universitair Netwerk voor de Care sector Zuid-Holland

 Universitair Netwerk Ouderenzorg UNO-VUmc

Goed gedrag in wetenschappelijk onderzoek

Dr. Anke Persoon, coördinator UKON, afdeling ELG, Radboudumc te Nijmegen

Jos van Dijck, afdeling voor Health Evidence, Radboudumc te Nijmegen

Els Derksen, UKON, afdeling ELG, Radboudumc te Nijmegen

Debby Gerritsen, UKON, afdeling ELG, Radboudumc te Nijmegen

Prof.dr. Raymond T.C.M. Koopmans, hoogleraar ouderengeneeskunde, UKON, afdeling ELG, Radboudumc te Nijmegen

Anke.Persoon@radboudumc.nl

De samenwerkende academische netwerken ouderenzorg in Nederland werken aan het verbeteren van de zorg aan ouderen met complexe multimorbiditeit door de verbinding tussen wetenschap en zorgpraktijk te intensiveren.

Dit is een bijdrage namens de academische netwerken ouderenzorg in Nederland: het Groningse netwerk Universitair Netwerk Ouderenzorg UMCG (UNO-UMCG). Andere academische netwerken ouderenzorg zijn die van Amsterdam (UNO-VUmc), Nijmegen (UKON), Leiden (UNC-ZH) en Maastricht (AWO-ZL).

De noodzaak om in de ouderenzorg meer wetenschappelijk onderbouwde zorg en behandeling aan te bieden, is evident (brief Plan van Aanpak, Ministerie van VWS 2015 en Zorginstituut, 2014). Dit kan onder andere betekenen dat meer zorgorganisaties zullen gaan participeren aan wetenschappelijke studies of hierin zelf een initiatief innemen. Het deelnemen aan onderzoek stelt zorgorganisaties voor allerlei vragen, zoals 'Hoe wordt omgegaan met privacy van patiëntgegevens?' en 'Is 'informed consent' goed geregeld?' Studies die volgens de Wet Mensgebonden Onderzoek moeten worden uitgevoerd (de zogenoemde WMO-plichtige studies) zijn hierop vooraf getoetst en dienen zich tijdens de uitvoering aan de gestelde regels te houden, maar welke regels gelden voor studies die niet-WMO-plichtig zijn? In dit artikel beschrijven we dat een zorgorganisatie de rol van lokaal toetsingsorgaan op zich kan nemen en introduceren we hierbij de Gedragscode Gezondheidsonderzoek als leidraad.

WMO-plichtig onderzoek

Allereerst beschrijven wij hier de procedure op de situatie indien een studie WMO-plichtig is. De WMO is van toepassing als er experimenten (lees: interventies) met mensen uitgevoerd worden. Afhankelijk van de belasting voor de patiënt die de interventie ondergaat, moet een studieprotocol getoetst worden op kwaliteit en belasting door een medisch-ethische toetsingscommissie, de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO). Interventies die ingrijpend zijn, zoals het uitvoeren van een lumbaalpunctie, moeten zeker getoetst worden. Interventies kunnen echter voor de patiënt minder ingrijpend zijn, bijvoorbeeld het gaan werken volgens een nieuw stappenplan. In deze laatste situatie wordt een studieprotocol voorgelegd aan het CMO met de vraag of het door hen getoetst moet worden. Om dat te kunnen beoordelen heeft het CMO een studieprotocol nodig met expliciete informatie over de impact van de interventie voor de patiënt. De CMO kan vervolgens vrij snel inschatten of de studie toetsing behoeft. Wanneer het studieprotocol inderdaad getoetst moet worden, stuurt de onderzoeker een uitgebreide

set aan formulieren aan de CMO. Daarin beschrijft de onderzoeker de precieze studieopzet, de interventiebeschrijving, de procedure voor het verkrijgen van toestemming van patiënten (informed-consent procedure), hoe met patiëntgegevens zal worden omgegaan en het data-analyseplan.

Ook moeten exemplaren van de vragenlijsten die zullen worden gebruikt en een informatiefolder over het onderzoek voor patiënten met de daarbij behorende brief met verzoek om deelname bij de CMO worden aangeleverd. Het indienen van een dergelijke aanvraag is arbeidsintensief en het CMO heeft langere tijd nodig om de kwaliteit van de studie te kunnen beoordelen.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Wat is de procedure indien een studie niet-WMO-plichtig is? Een belangrijke vraag want de meeste studies in de VVT-sector zijn niet-WMO-plichtig omdat ze vaak niet-ingrijpende interventies betreffen. En dus worden deze studies niet door een externe instantie op kwaliteit beoordeeld. Daarmee komt de verantwoordelijkheid voor het toetsen van de kwaliteit in feite terecht bij de zorgorganisatie die overweegt om aan de studie deel te nemen. De zorgorganisatie heeft daarmee de rol van een lokale toetsingscommissie waarbij zij zich kan laten leiden door de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Deze gedragscode is door de Commissie Regelgeving in Onderzoek van de Federa opgesteld (Federatie van Medische Wetenschappelijke Verenigingen; 2004), en is ook wel bekend als de code Goed Gedrag. De universiteiten en onderzoeksinstituten in Nederland conformeren zich aan deze code en voeren hun onderzoeken volgens deze code uit. De Gedragscode Gezondheidsonderzoek is een uitwerking van twee wetten die de privacy in het gezondheidsdomein regelen: de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) en de Wet Geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO).

'De Code geeft handvatten, bijvoorbeeld wanneer is 'geen bezwaar' voldoende en wanneer is expliciete toestemming van de patiënt of onderzoeksdeelnemers nodig voor het gebruik van gegevens. De uitwerking van deze code is door het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) erkend in 2004 tot 2009.' (citaat website Federa).

Werken volgens de code Goed Gedrag

Het werkelijk conformeren aan de code Goed Gedrag behelst een aantal zaken. Als basis voor de beoordeling van de kwaliteit van een studie dient het onderzoeksprotocol. Hierin moet beschreven staan wat de achtergrond van de studie is, het doel, de methode, dataverzameling en verwerking en de methode van data-analyse. Het moet duidelijk zijn welke data verzameld worden, of inzage in het medisch dossier daarvan een onderdeel is en wie de data verzamelt (een onderzoeker of de eigen professional die tevens onderzoeker is). Vervolgens moet beschreven zijn hoe de data opgeslagen worden: anoniem, gecodeerd, indirect of direct identificeerbaar. Dit bepaalt de noodzaak voor toestemming van een patiënt. Bij anonieme of gecodeerde gegevens is bijvoorbeeld de expliciete toestemming niet nodig hoewel patiënten wel geïnformeerd moeten zijn. Bij gecodeerde gegevens is er sprake van twee databases: de database met onderzoeksgegevens met per patiënt een code en een apart communicatiebestand waarin die code aan de identificerende patiënt wordt gekoppeld. Bij voorkeur wordt dit zogenaamde 'sleutelbestand' niet door de onderzoeker zelf bewaard en na afloop van de studie zo snel mogelijk vernietigd. In het privacyreglement, dat een onderdeel vormt van het onderzoeksprotocol, worden de rollen van de onderzoekers uitgeschreven, hierin wordt ook gemeld wie de 'sleutel' beheert. Indien gegevens herleidbaar worden bewaard, is uiteraard de toestemming van de patiënt vereist en moet er door de onderzoeker een geheimhoudingsverklaring getekend worden. Het bewaren van de anonieme gegevens mag zolang het redelijk is. Bij identificeerbare gegevens - ook als ze gecodeerd zijn - mag het alleen zolang het noodzakelijk is ter verificatie van een publicatie.

Onze indruk is dat het daadwerkelijk handelen volgens de code Goed Gedrag niet voor alle organisaties vanzelfsprekend is. Allereerst is er in de zorgorganisaties het bewustzijn nodig dat studies op kwaliteit beoordeeld moeten worden en dat de uitvoering ervan gemonitord moet worden. Daarbij speelt ook een rol wie de studies uitvoeren.

Wetenschappelijke onderzoekers zijn meer bekend met de gedragscode, sinds enkele jaren zijn zij verplicht zich te laten opnemen in het BROK-register en verwerken zij de code in hun werkprocessen. Maar professionals en stagiaires van academisch, HBO en MBO-niveau voeren ook onderzoek uit, dit is juist belangrijk en wordt tegenwoordig gestimuleerd. Deze studies zijn bescheidener van opzet maar extra aandacht lijkt nodig

te zijn dat ook hierbij de gedragscode toegepast moeten worden. We zien ook dat het niet duidelijk is wie binnen de organisatie de studie beoordeelt. Dat gebeurt momenteel op alle niveaus, namelijk door een afdelingshoofd, een wetenschappelijke commissie, een ethische commissie, de Raad van Bestuur en soms start de betrokken professional zelf het onderzoek zonder dat duidelijk is wie goedkeuring heeft gegeven. Met het vragen van toestemming aan de patiënt wordt eveneens verschillend omgegaan. Wanneer personen zonder een behandelovereenkomst met de patiënt diens gegevens uit het dossier verzamelen, dient hiervoor toestemming van de patiënt te zijn. We zien ook dat men creatief omgaat met een nieuwe interventie door het te presenteren als aangepaste standaardzorg en anticipeert men dat in dat geval geen toestemming van de patiënt nodig is. Soms zien we ook dat onnodig toestemming aan de patiënt wordt gevraagd wanneer data volledig anoniem worden verzameld. Onze ervaring leert dat het bewaren van de gegevens veel zorgvuldiger moet. Maar al te vaak verdwijnen de gegevens samen met een stagiair (al dan niet op een onbeveiligde USB-stick in een tas) en vindt er dus geen expliciete overdracht van de gegevens aan de organisatie of onderzoeker plaats. We zien dat persoons- en onderzoeksgegevens niet altijd gescheiden bewaard worden of dat de sleutel van gecodeerde gegevens bij de stagiair ligt terwijl het bij de zorgorganisatie of bij de afdeling van de universiteit moet liggen. We merken dat de geheimhoudingsplicht door betrokkenen wel begrepen wordt, maar we zien heel weinig dat er een geheimhoudingsverklaring wordt getekend.

Onderzoek binnen de academische netwerken

De zorgorganisaties die aangesloten zijn bij onze academische netwerken hebben een infrastructuur waarmee het intern beoordelen en monitoren van wetenschappelijke studies mogelijk is. In de organisaties zijn hiervoor multidisciplinaire commissies opgericht met wetenschappelijke expertise. De organisaties die bij het UKON aangesloten zijn hebben tevens besloten om zich met al het onderzoek waar zij bij betrokken zijn aan de gedragscode te gaan conformeren. Het UKON-team ondersteunt de organisaties daarbij en heeft onder andere hierover een Masterclass georganiseerd. Daarnaast is de code Goed Gedrag verwerkt in de formulieren waarmee de commissies aanvragen voor het uitvoeren van studies kunnen beoordelen.

Deze formulieren worden komend najaar gepilot. Tevens signaleren we in de organisaties de behoefte van het deskundig kunnen beoordelen van onderzoeksprotocollen. In het najaar bieden we hiervoor een cursus aan.

Tot slot. Het handelen van de professionals in de VVT zal méér dan nu gebaseerd moeten zijn op evidence. We verwachten daarom een toename aan wetenschappelijke studies en deze dienen kwalitatief verantwoord te worden uitgevoerd. Een infrastructuur binnen de zorgorganisaties is daarbij noodzakelijk en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek is een mooie ondersteunende leidraad.