



## Codering kan beroepsgeheim bij medisch onderzoek waarborgen

Door E.B. van Veen, J.M. Buiting en M.A. Goslings; De auteurs zijn juristen en deskundigen op het terrein van het gezondheidsrecht.

artikel | Zaterdag 08-01-1994 | Sectie: Overig | Pagina: 8

De betekenis van het beroepsgeheim in het kader van wetenschappelijk onderzoek van medische gegevens is omstreden. Een compromis waarin medische onderzoekers en gezondheidsjuristen elkaar lijken te vinden, is het gebruik van gecodeerde gegevens. Maar, spoort dit met de huidige standpunten van de Registratiekamer en de regering?

De voorzitter van de Registratiekamer, mr. P.J. Hustinx, pareerde op de opiniepagina van 14 december de aanval van prof. Vandenbroucke (30 november) op de opvattingen van de Registratiekamer over de behandeling van medische persoonsgegevens. Volgens Hustinx zouden de opvattingen van Vandenbroucke en andere wetenschappelijke onderzoekers neerkomen op 'normvervaging rond het medisch beroepsgeheim'.

Wat wordt vervaagd moet echter eerst duidelijk zijn. En de discussie gaat nu juist over de betekenis van het beroepsgeheim in het kader van observationeel wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens. Medisch wetenschappelijke onderzoekers gingen er van oudsher van uit dat in het kader van diagnostiek en behandeling beschikbaar gekomen patiëntgegevens konden worden gebruikt voor kwaliteitscontrole en wetenschappelijk onderzoek, mits die gegevens zorgvuldig werden behandeld en het beroepsgeheim extern, dus buiten de beroepsgroep, strikt werd gehandhaafd. Men was kennelijk onkundig van het lange tijd in het gezondheidsrecht bestaande standpunt dat inzage door wetenschappelijk onderzoekers-niet behandelars ook als inzage door derden moet worden beschouwd, waarvoor in principe toestemming van de patiënt noodzakelijk is.

De discussie ontstond door het verschijnen van het wetsontwerp op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), waarin de belangrijkste patiëntenrechten worden geregeld. Hierin staan ook bepalingen over het medisch beroepsgeheim in relatie tot wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoekers en juristen zijn elkaar in de loop van de discussie dicht genaderd, maar er is nog steeds een belangrijk verschil van mening over de principiële uitgangspunten en de bepaling van de praktische mogelijkheden voor observationeel wetenschappelijk onderzoek. Aan de orde zijn onder meer de bezwaren tegen het principe van toestemming van de patiënt voor inzage door onderzoekers, de belangenafweging, en de oplossing door onderzoek met gecodeerde gegevens.

In de epidemiologie worden verbanden onderzocht tussen gezondheidstoestanden en variabelen binnen en buiten de gezondheidszorg. Vragen als: leidt lage stralingsdoses zoals gebruikt bij een mammografie misschien zelf tot een verhoogde kans op kanker? Leidt een reeds lang gebruikt ogenschijnlijk onschuldig geneesmiddel tot maagbloedingen? Leidt het wonen langs de snelweg tot het ontstaan van astma? Die kennis is van onschatbaar belang en stelt ons in staat te beoordelen of wij ons binnen de huidige grenzen van de gezondheidszorg veilig kunnen bewegen. De methode bestaat uit het leggen van verbanden. Soms kan dat met anonieme gegevens, maar meestal niet. Dan is het noodzakelijk om te beschikken over bepaalde gegevens die zijn verzameld in het kader van de diagnostiek of behandeling van een specifieke groep patiënten. Die groep wordt vergeleken met een andere groep, die of een risico heeft gelopen of waarbij zich een risico heeft geopenbaard.

Er zijn twee mogelijkheden: òf de onderzoeker neemt direct kennis van de dossiers òf de gegevens worden in gecodeerde vorm aangeleverd.

Gezondheidsjuristen stellen in meerderheid dat voor gebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek behoudens één strikte uitzondering de toestemming van de patiënt is vereist. Die uitzondering is voorgesteld in art. 1653 m van de WGBO en bestaat uit 4 cumulatieve voorwaarden. De belangrijkste daarvan is dat 'het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is'.

Onderzoekers vinden dat zij hiermee niet uit de voeten kunnen en koesteren een aantal bezwaren: - de veronderstelling dat vooraf in elk spreekkamer gesprek met de behandelaar ook de toestemming voor eventueel later observationeel gebruik van de gegevens aan de orde zou kunnen komen, berust op een onwerkelijke voorstelling van wat er in die spreekkamer gebeurt en wat de patiënt op dat moment kan en wil bevatten; - het achteraf aanschrijven van grote groepen patiënten is praktisch haast ondoenlijk en leidt tot een kostenexplosie van het onderzoek; - dit aanschrijven kan leiden tot gevoelens van onzekerheid bij de betrokkene: 'mogelijk bestaat er verband tussen een vroegere activiteit (behandeling) van u en iets vreselijks', 'weten wij nog niet, u ook nog niet, maar wij willen graag uw gegevens zien'; - bij onderzoek waar de verbanden nauw luisteren maakt ook een geringe selectieve non-respons het onderzoek al snel waardeloos.

Diezelfde meerderheid van gezondheidsjuristen vindt dat deze bezwaren geen aanleiding vormen om de uitzonderingsmogelijkheid hier van toepassing te laten zijn. Het zijn echter serieuze bezwaren die niet kunnen worden gebagatelliseerd, zoals in de discussie teveel is gebeurd.

Omdat ook privacybescherming niet absoluut is en strikte uitzonderingen mogelijk zijn, komt het uiteindelijk aan op een belangenafweging. Onjuist is daarbij de altijd genoemde tegenstelling tussen 'het belang van wetenschappelijk onderzoek' en 'het privacybelang van de patiënt'. Zo worden niet appels met peren, maar knollen met peren vergeleken en staat de uitkomst bij voorbaat vast. Het gaat niet om het belang van het 'onderzoek', maar om de beoogde uitkomsten van dat onderzoek: aantonen welke gezondheidsschade bij welke concrete groep individuen kan worden voorkómen. Hier staan dus tegenover elkaar: een bepaalde groep (gewezen) patiënten, wier gegevens worden ingezien door een onderzoeker die zich overigens strikt bewust is van zijn geheimhoudingsplicht en een bepaalbare groep mensen bij wie een vergelijkbare (verdere) schade aan de gezondheid (welhaast de ernstigste aantasting van iemands integriteit!) mogelijk zou kunnen voorkómen.

Het is dus een schade aan de gezondheid die uitsluitend bepaalde mensen zou treffen, al weet men niet van te voren welke omdat wij juist niet weten welke verbanden zullen worden onderzocht en nog minder welke worden gevonden. Daarom wordt in deze privacydiscussie over anderen beslist, die voor hun rechten nog niet kunnen opkomen.

Zo bezien ligt de afweging aanzienlijk moeilijker. Het compromis waarop onderzoekers en gezondheidsjuristen elkaar gevonden lijken te hebben, is het gebruik van gecodeerde gegevens. Bij gecodeerde gegevens zou in principe sprake zijn van anonieme gegevens en zou zich dan ook geen privacyproblematiek voordoen. Voor die oplossing valt daarom veel te zeggen.

Het is echter de vraag of zij bij de huidige standpunten van de Registratiekamer en de regering wel opgaat. In een Rapport over de CBS gegevens (februari 1993) maakte de Registratiekamer bezwaar tegen het verstrekken van gecodeerde gegevens op een voor onderzoekers nog enigszins bruikbaar aggregatieniveau vanwege het gevaar van 'spontane herkenning'. In het Rapport over het psychiatrische casusregister Drente (juni 1993) lijkt de Registratiekamer zich te hebben uitgesproken tegen een gecodeerde, dus niet op naam staande, registratie van gegevens van alle cliënten in de regio ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

In de laatste nota van de regering bij de WGBO wordt een mogelijkheid geschapen voor onderzoek met gecodeerde gegevens zonder toestemming van de patiënt 'voorzover de code bij de behandelaar berust'. Dat is, al dan niet bedoeld, erg restrictief geformuleerd. Het zou in de praktijk dan onmogelijk zijn gebruik te maken van reeds bestaande gecodeerde bestanden of om met behulp van de code dwarsverbanden te leggen. Bij een bruikbaar, elegant en veilig systeem, berust de code namelijk niet bij de behandelaar. De code berust bij de beheerder van het systeem waarin verschillende behandelaars op verschillende locaties gegevens invoeren die door elke lokale computer via een éénvormige maar voor alle gebruikers geheime sleutel van een code worden voorzien en naar de centrale opslag worden verzonden. Regelmatige 'audit' dient plaats te vinden opdat niemand het systeem waarvan de sleutel slechts een onderdeel is, kan kraken.

Om verschillende redenen moet voor medisch wetenschappelijk onderzoek met gecodeerde gegevens een aparte wettelijke basis worden geschapen, of in de WPR of in de komende WGBO. De beoogde regeling zou recht kunnen doen aan de in art. 10 van de Grondwet geboden bescherming, aan de praktische bezwaren tegen de thans voorgestelde regeling en aan de geschetste belangenafweging. Daarbij zullen ook globaal zekere zorgvuldigheidseisen moeten worden omschreven. Een dergelijke wettelijke regeling is ook van belang in verband met komende regelgeving op Europees niveau (een aanbeveling van de Raad van Europa, een richtlijn omtrent persoonsgegevens van de Europese Unie) die enerzijds 'strenger' lijkt te worden dan de WGBO en WPR, maar anderzijds ook een uitdrukkelijke uitzonderingsmogelijkheid openlaat aan de nationale wetgever voor een eigen regeling van wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens.

Die wetgever zal zich rekenschap moeten geven van aard en waarde van het observationeel wetenschappelijk onderzoek. Achter elke interventie van de hulpverlener gaat een complexe praktijk schuil van toetsing, ijking en vergelijking. Dat is wat wij van de gezondheidszorg ook mogen verwachten. Daartoe dienen wij dan echter wel de voorwaarden te scheppen.

Onderschrift: Foto: Verpleegkundige controleert mammografieën (Foto Hollandse Hoogte).

Trefwoord: [Gezondheidszorg](#); [Gezondheid](#); [Privacy en geheimhouding](#); [Recht](#); [Burgerlijk Recht](#)

Op dit artikel rust auteursrecht van NRC Handelsblad BV, respectievelijk van de oorspronkelijke auteur.

Resultaat: **1**

#### Categorieën

Binnenland (RSS)  
 Buitenland (RSS)  
 Economie (RSS)  
 Wetenschap (RSS)  
 Sport (RSS)  
 Cultuur (RSS)

#### Blogs en columns

Moskou (RSS)  
 Madrid (RSS)  
 Klimaat (RSS)  
 Recht en Bestuur (RSS)  
 Cultuur (RSS)  
 Hebben (RSS)  
 Thuiskok (RSS)  
 NRClab (RSS)  
 Marc Chavannes (RSS)  
 Youp van 't Hek (RSS)  
 Ombudsman (RSS)  
 ik@nrc.nl (RSS)  
 Fokke en Sukke

#### Over NRC

Neem een krantenabonnement  
 Neem een digitaal abonnement  
 Adverteer bij NRC Media  
 Plaats een familiebericht  
 Auteursrecht  
 Over de krant  
 Colofon  
 Privacyverklaring

#### Volg NRC

RSS-feed voor nieuws  
 RSS-feed voor Beste van het Web  
 Twitter  
 Facebook  
 iPhone, iPad of Android

#### Voor Abonnees

Krantenarchief  
 Digitale editie

#### NRC Websites

nrc.next  
 NRC Boeken  
 NRC De Week  
 NRC Carrière  
 NRC Lux webwink  
 NRC Geboortereg

next.lover