

# Onderzoek zonder toestemming van de proefpersoon

**Hoeveel ruimte laat wetgeving daarvoor?**

dr.mr. Corrette Ploem  
Utrecht, 25 mei 2016



# Opzet

- **In geding zijnde belangen**
- **Voorwaarden voor onderzoek zonder toestemming**
  - WMO
  - EU-Verordening (2014, medio 2016 van kracht in lidstaten)
  - Biogeneeskunde Conventie en Additioneel Protocol inzake Biomedisch onderzoek (Raad van Europa, 2005)
- **Gevolgen bij uitblijven van toestemming**
- **Conclusie**



# In geding zijnde belangen

- **Belang van samenleving dat op terrein van acute zorg wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd (kennisvermeerdering)**
- **Belang van proefpersoon om zelf te kunnen beslissen over deelname aan onderzoek en mogelijke blootstelling aan extra risico's en belasting (individuele zelfbeschikking)**



# Voorwaarden voor onderzoek zonder toestemming (1)

## WMO (art. 6, lid 4)

- **Onderzoek kan alleen worden uitgevoerd in noodsituatie (plotseling optredend voorval met levensbedreigende gevolgen voor patiënt waarbij onmiddellijk ingrijpen noodzakelijk is)**
- **Proefpersoon (pp) of vertegenwoordiger kan ten gevolge van noodsituatie geen toestemming voor onderzoek geven**
- **Onderzoek kan aan (gezondheidssituatie van) individuele pp ten goede komen ('therapeutisch onderzoek')**
- **Zodra omstandigheid van verhindering van geven van toestemming niet meer aanwezig is: pp of vertegenwoordiger (en evt. later: pp) informeren en om toestemming vragen**



# Voorwaarden voor onderzoek zonder toestemming (2)

## EU-Verordening (art. 35)

- Onderzoek kan alleen worden uitgevoerd in noodsituatie
- Proefpersoon (pp) of vertegenwoordiger kan ten gevolge van noodsituatie geen toestemming voor onderzoek geven
- Onderzoek kan aan (gezondheidssituatie van) individuele pp ten goede komen ('therapeutisch onderzoek')
- Zodra omstandigheid van verhindering van geven van toestemming niet meer aanwezig is: pp of vertegenwoordiger (en evt. later: pp) informeren en om toestemming vragen
- Er is geen aanwijzing dat pp eerder bezwaar tegen deelname aan onderzoek heeft gemaakt
- Onderzoek gericht op kennisvermeerdering op gebied van 'acute zorg'
- Onderzoek houdt minimale risico's en belasting in vergeleken met standaard behandeling







# Gevolgen bij uitblijven van toestemming (1)

## Toestemming achteraf wordt door pp of vertegenwoordiger geweigerd

- EU-Verordening bepaalt dat pp of vertegenwoordiger recht heeft zich tegen gebruik van tot dan toe verzamelde gegevens te verzetten en daarover geïnformeerd te worden
- In WMO is hierover geen bepaling opgenomen
- Redelijke wetsuitleg lijkt dat tot dan toe verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen niet voor betreffende onderzoek mogen worden gebruikt (en dus moeten worden vernietigd of effectief geanonimiseerd)



# Gevolgen bij uitblijven van toestemming (2)

**Toestemming achteraf kan niet meer worden gegeven omdat pp inmiddels is overleden**

- **WMO gaat niet in op situatie dat verkrijgen van toestemming definitief onmogelijk is**
- **Vertegenwoordiger heeft hierover na overlijden formeel-juridisch niets meer te zeggen**
- **Redelijke wetsuitleg lijkt dat tot dan toe verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen voor betreffende onderzoek mogen worden gebruikt, tenzij pp bij leven tegen nader gebruik van deze zaken voor onderzoek bezwaar heeft gemaakt**





# Conclusie

- **Onderzoek zonder toestemming van pp moet uitzondering blijven (zelfbeschikking van pp wordt hierdoor aangetast)**
- **Wetgeving laat alleen onder naleving van strikte voorwaarden ruimte voor onderzoek zonder toestemming**
- **EU-Verordening bevat in dit verband iets strenger regime dan WMO**
- **Mocht pp of vertegenwoordiger achteraf geen toestemming voor het onderzoek geven, dan mogen tot dan toe verzamelde gegevens en lichaamsmaterialen niet worden gebruikt (deze moeten worden vernietigd of geanonimiseerd)**
- **Bij overlijden van pp: gegevens en lichaamsmaterialen mogen voor het onderzoek worden gebruikt tenzij hiertegen door pp bij leven bezwaar is gemaakt**

