



Kandidaat Zorginformatiebouwsteen:

Informed Consent v07

Status: Goedgekeurd door de redactieraad
Publicatie status: Draft

Inhoudsopgave

| | | |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. | nl.ggznederland.InformedConsentv-07 | 3 |
| 1.1 | Concept | 3 |
| 1.2 | Mindmap | 3 |
| 1.3 | Purpose | 3 |
| 1.4 | Patient Population..... | 3 |
| 1.5 | Evidence Base..... | 3 |
| 1.6 | Information Model..... | 4 |
| 1.7 | Instruction | 7 |
| 1.8 | Example Instances | 7 |
| 1.9 | Interpretation..... | 7 |
| 1.10 | Constraints | 8 |
| 1.11 | Issues | 8 |
| 1.12 | Example of the Instrument | 8 |
| 1.13 | Care Process..... | 8 |
| 1.14 | Traceability to other Standards | 8 |
| 1.15 | References | 8 |
| 1.16 | Disclaimer..... | 8 |
| 1.17 | Copyrights | 9 |
| 1.18 | Terms of Use | 9 |
| 2. | Metainformatie nl.ggznederland.InformedConsentv-07 | 10 |
| 2.1 | Revision History | 10 |

1. nl.ggznederland.InformedConsentv-07

1.1 Concept

In het gezondheidsrecht is vastgelegd dat de patiënt toestemming geeft voor het uitvoeren van medisch onderzoek en/of behandeling en ook voor de verwerking van gegevens van de patiënt (KNMG, 2020). Om juridisch gezien geldige toestemming te geven heeft de patiënt goede informatie nodig. Daarom moet een zorgprofessional, alvorens toestemming te vragen, de patiënt eerst informatie geven over het voorgenomen onderzoek of de voorgestelde behandeling of de voorgenomen verwerking van gegevens, inclusief het delen met andere betrokken zorgverleners. Deze twee-eenheid van informatieplicht van zorgverleners en de toestemming door de patiënt wordt 'informed consent' genoemd. (Geïnformeerde toestemming).

1.2 Mindmap

geen

1.3 Purpose

Het doel van het informed consent is het goed informeren van de patiënt en het vastleggen van de toestemming van de patiënt voor onderzoeken, testen, behandeling, of om gegevens te gebruiken voor gespecificeerde doelen. De toestemming van de patiënt wordt tegenwoordig expliciet vastgelegd. De patiënt kan zijn toestemming op ieder moment intrekken als hij dat wenst. Ook dit intrekken wordt vastgelegd.

1.4 Patient Population

Dit geldt voor elke patiënt. Voor specifieke leeftijdscategorieën dan wel mate van wilsbekwaamheid kunnen aanvullende vereisten een rol spelen.

1.5 Evidence Base

Informed consent betekent: goed geïnformeerd toestemming geven. De wetgeving schrijft voor dat de activiteit alleen uitgevoerd mag worden als er een informed consent gegeven is door de patiënt of in voorkomende gevallen door een vertegenwoordiger van de patiënt als bijvoorbeeld een ouder of een gemachtigde. De patiënt moet goed geïnformeerd zijn over het doel, de reden, voor- en nadelen en het soort activiteit dat vanuit de zorg wordt aangeboden.

De wettelijke basis voor het Medical informed consent staat beschreven in de WGBO (Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst). De patiënt heeft recht op informatie: WGBO art. 7:448 lid 1 en lid 2. Recht op informatie en het toestemmingsvereiste (tezamen informed consent) vormen de spil van de patiëntenrechten (Legemaate, J. (2001). Informed Consent, versie 0.3. Utrecht, KNMG).

- Toestemming van de patiënt is vereist: WGBO Artikel 450: toestemmingsrecht.
- Relatie met wetenschappelijk onderzoek: WGBO Artikel 457 en 458.
- Onderzoek op lichaamsmateriaal: WGBO Artikel 467.

De wettelijke basis om wetenschappelijk onderzoek te verrichten met mensen staat beschreven in de WMO: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, artikel 6:.

Voor Medisch wetenschappelijk onderzoek geldt in het algemeen dat de behandeling van ziektes beter worden onderzocht als gebruik wordt gemaakt van grote verzamelingen medische gegevens en lichaamsmateriaal.

Hulpmiddelen voor vastleggen informed consent (Legemaate, J. (2001). Informed Consent, versie 0.3. Utrecht, KNMG).

Het kan nuttig zijn om de informatie te laten herhalen door de patient om te controleren of het begrepen is. Informatie door meerdere personen.

Aanwezigheid van een derde persoon, bijvoorbeeld bij kinderen, wilsonbekwamen, etc. kan worden overwogen.

Het gebruik van een checklist, richtlijnen of stempels, kunnen nuttige hulpmiddelen zijn, omdat er geen informatie overgeslagen wordt en altijd op de zelfde manier overgedragen.

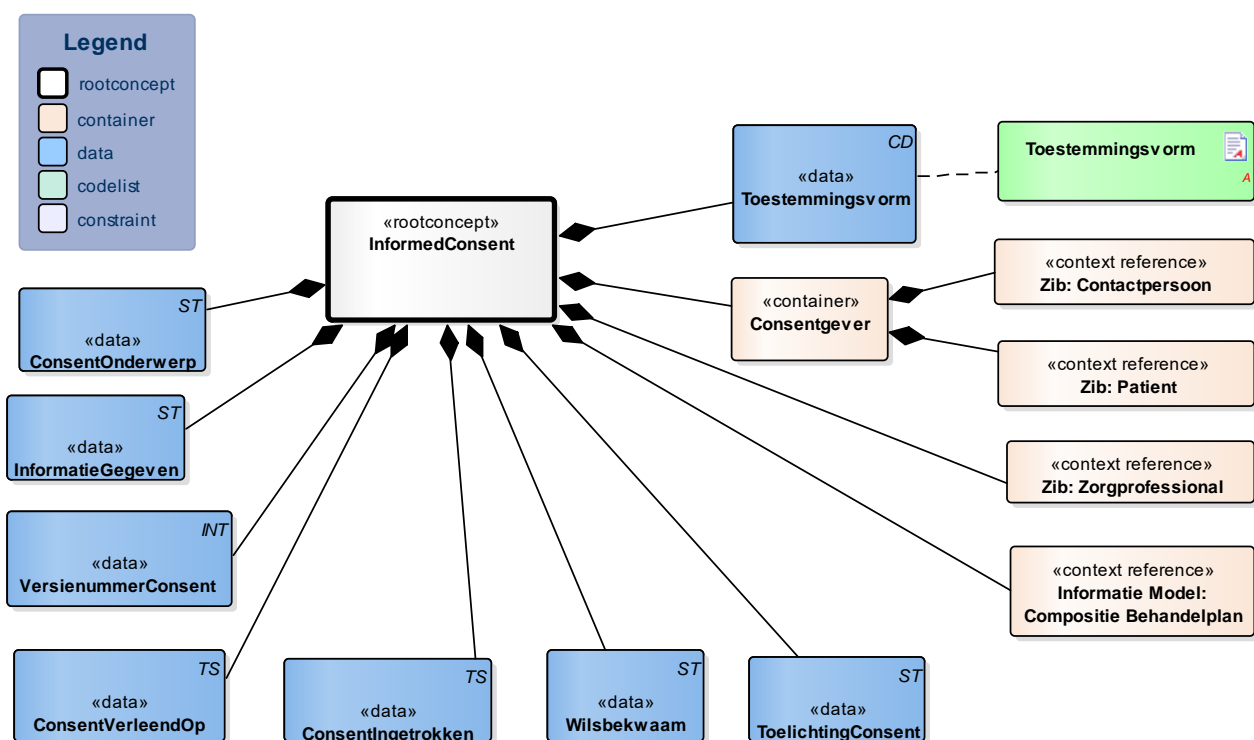
Informatie op schrift, beeld- of geluidsdrager, bijvoorbeeld formulieren, videobeelden, CDroms, informatie op het internet en in de huidige tijd in elektronische patiënten dossiers van waaruit via een afschrift een kopie naar de Persoonlijke Gezondheid Omgeving (PGO) conform MedMij van de patiënt wordt gestuurd. (www.medmij.nl).

Toestemmingsformulier informed consent voor medisch wetenschappelijk onderzoek waarop onder meer: naam patient, geboortedatum, naam behandelend arts, handtekening van de patiënt, datum van ondertekening, informatieve gedeelte, de expliciete toestemming of intrekking en eventueel de geldigheidsduur. De expliciete toestemming kan voor bepaalde onderdelen (denk aan ziektebeelden, gegevensgebruik, lichaamsmaterialen, instellingen/ziekenhuizen) getekend of geweigerd worden.

Vormen van toestemming.

Er bestaan verschillende vormen van toestemming, onder meer voor volwassenen, kinderen, wilsonbekwame personen en speciale groepen zoals bijvoorbeeld verstandelijk gehandicapten. Hiervoor zijn aparte gebruiksvoorschriften. In de WGBO worden specifieke regels beschreven voor het geven van informatie aan en het verkrijgen van toestemming van minderjarigen en/of hun vertegenwoordigers (artikelen 7:448 en 7:450 BW). Voor kinderen gelden verschillende regels per leeftijdscategorie (tot 12 jaar en ouder dan 12 en nog geen 16 jaar). De regels voor een wilsonbekwame patiënt staan beschreven in de WGBO (art. 7:465 BW).

1.6 Information Model



| «rootconcept» | InformedConsent | |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Definitie | <languages xml:space="preserve"> <nl-NL>Rootconcept van de bouwsteen [naam]. Dit rootconcept bevat alle gegevenselementen van de bouwsteen [naam].</nl-NL> <en-US>Root concept of information model [nameEN]. This root concept contains all data elements of information model [nameEN].</en-US> </languages> | |
| Datatype | | |
| DCM::ConceptId | NL-CM: | |
| DCM::DefinitionCode | GGZNL: GGZNL2021 | |
| Opties | | |

| «container» | Consentgever | |
|-------------|----------------------------------|--|
| Definitie | De persoon die de consent geeft. | |
| Datatype | | |
| Opties | | |

| «context reference» | Zib: Patient | |
|---------------------|----------------------------|--|
| Definitie | Relatie met de zib patient | |
| Datatype | | |
| Opties | | |

| «context reference» | Zib: Contactpersoon | |
|---------------------|------------------------------------|--|
| Definitie | Relatie met de zib contactpersoon. | |
| Datatype | | |
| Opties | | |

| «context reference» | Zib: Zorgprofessional | |
|---------------------|-------------------------------------|--|
| Definitie | Relatie met de zib zorgprofessional | |
| Datatype | | |
| Opties | | |

| «context reference» | Informatie Model: Compositie Behandelplan | |
|---------------------|----------------------------------------------|--|
| Definitie | Relatie met de compositie zibs behandelplan. | |
| Datatype | | |

| | |
|---------------|--|
| Opties | |
|---------------|--|

| «data» | ConsentOnderwerp | |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Definitie | Het onderwerp waarover consent wordt gevraagd en verkregen, bijvoorbeeld behandelplan, gegevensuitwisseling. | |
| Datatype | ST | |
| DCM::DefinitionCode | GGZNL: GGZNL2023 | |
| Opties | | |

| «data» | VersienummerConsent | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Definitie | Versienummer van de consent, bijvoorbeeld als er in de tijd wisselingen in zijn. | |
| Datatype | INT | |
| DCM::DefinitionCode | GGZNL: GGZNL2020 | |
| Opties | | |

| «data» | ConsentVerleendOp | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|
| Definitie | De datum waarop de consent is verleend. | |
| Datatype | TS | |
| DCM::DefinitionCode | SnomedCT:118575009 Date AND time of day (property) (qualifier value) | |
| Opties | | |

| «data» | ConsentIngetrokken | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Definitie | Datum waarop de patiënt zijn toestemming intrekt. Hier kan de systeemtijd voor worden gebruikt. | |
| Datatype | TS | |
| DCM::DefinitionCode | SnomedCT:247755007 Withdrawn (finding) | |
| Opties | | |

| «data» | InformatieGegeven | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Definitie | De concrete informatie die aan de patiënt is verstrekt en waarop de toestemming kan worden gebaseerd. | |
| Datatype | ST | |
| DCM::DefinitionCode | GGZNL: GGZNL2024 | |
| Opties | | |

| «data» | Wilsbekwaam | |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|--|
| Definitie | Hier kan de inschatting van de wilsbekwaamheid worden vastgelegd. | |
| Datatype | ST | |

| | | |
|----------------------------|------------------|--|
| DCM::DefinitionCode | GGZNL: GGZNL2022 | |
| Opties | | |

| | | |
|----------------------------|-------------------------------------------------|--|
| «data» | ToelichtingConsent | |
| Definitie | Hier kan een nadere toelichting worden gegeven. | |
| Datatype | ST | |
| DCM::DefinitionCode | GGZNL: GGZNL2038 | |
| Opties | | |

| | | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| «data» | Toestemmingsvorm | |
| Definitie | De vorm van toestemming die wordt gegeven, bijvoorbeeld expliciete toestemming of geen toestemming. Deze wordt ontleend aan de waardenlijst. | |
| Datatype | CD | |
| DCM::DefinitionCode | GGZNL: GGZNL2026 | |
| Opties | | |

| | | |
|------------------------|-------------------------|--|
| «document» | Toestemmingsvorm | |
| Definitie | | |
| Datatype | | |
| DCM::ValueSetId | | |
| Opties | | |

| Toestemmingsvorm | | OID: 2.16.840.1.113883.3.3210.14.2.2.9 | | |
|------------------------|---------------|----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Concept Name | Concept Code | CodeSys. Name | CodeSystem OID | Description |
| GeenToestemming | 6052002 | SNOMEDCT | 2.16.840.1.113883.6.96 | Without permission for (contextual qualifier) (qualifier value) Without permission for (contextual qualifier) (qualifier value) |
| ExplicieteToestemming | 77784007 | SNOMEDCT | 2.16.840.1.113883.6.96 | With permission for (contextual qualifier) (qualifier value) |
| Intrekking Toestemming | GGZNL TIN2027 | GGZ NL Concept Codes | 2.16.840.1.113883.3.3210.14.3 | Eerder gegeven toestemming is later ingetrokken |

1.7 Instruction

1.8 Example Instances

1.9 Interpretation

Een informed consent geeft zekerheid dat de persoon of patient in kwestie de informatie begrepen heeft en of terzake wel of geen toestemming is verleend. Deze toestemming is nodig voor medisch onderzoek, behandeling, de opslag, gebruik en uitwisselen van gegevens. Ook is het nodig bij wetenschappelijk onderzoek. Toestemming kan gewoonlijk te allen tijde ook door de persoon of patient worden ingetrokken. Terugtrekken van het informed consent kan inhouden dat het verzamelen van gegevens, materiaal of follow-

ups wordt gestopt en/of dat de gegevens en het materiaal reeds verzameld niet meer ter beschikking staan voor de zorgverleners en/of onderzoekers.

1.10 Constraints

1.11 Issues

1.12 Example of the Instrument

1.13 Care Process

De zorgprofessional (bv arts, therapeut of verpleegkundige) neemt de patiënten informatie en toestemmingsformulier (informed consent form) samen met de patiënt door en/of de patiënt krijgt het ter overweging mee naar huis. Na toestemming kan onderzoek, behandeling en gegevensverwerking gestart worden.

1.14 Traceability to other Standards

1.15 References

<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm> Bezocht 13 januari 2020.

www.medmij.nl

Legemaate, J. (2001). Medical informed consent, versie 0.3. Utrecht, KNMG.

Research Ethics Review Committee (WHO ERC). Medical informed consent Form Template for Clinical Studies. Verkregen op 5-11-2009, van http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/index.html

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) (Bron Ministerie van VWS), Verkregen op 3-11-09, van <http://www.tbng-tuchtrecht.nl/userfiles/file/wetten/WGBO.pdf>.

WMO, Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen. Verkregen op 5-11-2009, van <http://www.hulpguids.nl> en http://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/geldigheidsdatum_05-11-2009

1.16 Disclaimer

GGZ Nederland in de rol van opdrachtgever en Results 4 Care B.V. als uitvoerder besteden de grootst mogelijke zorg aan de betrouwbaarheid en actualiteit van de gegevens in deze Zorg Informatie Bouwsteen (zib). Onjuistheden en onvolledigheden kunnen echter voorkomen. GGZ Nederland en Results 4 Care zijn niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuistheden of onvolledigheden in de aangeboden informatie, noch voor schade die het gevolg is van problemen veroorzaakt door, of inherent aan het verspreiden van informatie via het internet, zoals storingen of onderbrekingen van of fouten of vertraging in het verstrekken van informatie of diensten door GGZ Nederland of Results 4 Care, of door U aan GGZ Nederland of Results 4 Care via een website van GGZ Nederland of Results 4 Care of via e-mail, of anderszins langs elektronische weg.

Tevens aanvaarden GGZ Nederland en Results 4 Care geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die geleden wordt als gevolg van het gebruik van gegevens, adviezen of ideeën verstrekt door of namens GGZ Nederland of Results 4 Care via deze zib. GGZ Nederland en Results 4 Care aanvaarden geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van informatie in deze zib waarnaar of waarvan met een hyperlink of anderszins wordt verwezen.

In geval van tegenstrijdigheden in de genoemde zib documenten en bestanden geeft de meest recente en hoogste versie van de vermelde volgorde in de revisies de prioriteit van de desbetreffende documenten weer.

Indien informatie die in de elektronische versie van deze zib is opgenomen ook schriftelijk wordt verstrekt, zal in geval van tekstverschillen de schriftelijke versie bepalend zijn. Dit geldt indien de versieaanduiding en datering van beiden gelijk is. Een definitieve versie heeft prioriteit echter boven een conceptversie. Een gereviseerde versie heeft prioriteit boven een eerdere versie.

1.17 Copyrights

Niet van toepassing op informed consent als onderwerp. Op specifieke schriftelijke verklaringen van een patiënt berust wel auteursrecht.

1.18 Terms of Use

De gebruiker mag de informatie van deze Zorginformatiebouwsteen kopiëren, verspreiden en doorgeven, onder de voorwaarden, die gelden voor Creative Commons licentie Naamsvermelding-NietCommercieel-GelijkDelen 3.0 Nederland (CC BY-NC-SA-3.0). De inhoud is beschikbaar onder de Creative Commons Naamsvermelding-NietCommercieel-GelijkDelen 3.0 (zie ook <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/nl/>).

The user may copy, distribute and pass on the information in this Health and Care Information Model under the conditions that apply for Creative Commons license Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Netherlands (CC BY-NC-SA-3.0). The content is available under Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 (see also <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/nl/>)

2. Metainformatie nl.ggznederland.InformedConsentv-07

| | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| CoderList | W Goossen |
| Contact Information | -- |
| ContactInformation.Address | -- |
| ContactInformation.Name | -- |
| ContactInformation.Telecom | wgoossen@ggznederland.nl |
| ContentAuthorList | -- |
| CreationDate | -- |
| DefinitionCode | -- |
| DefinitionCode1 | -- |
| DefinitionCode2 | -- |
| DeprecatedDate | -- |
| DescriptionLanguage | -- |
| EndorsingAuthorityAddress | -- |
| EndorsingAuthorityName | -- |
| EndorsingAuthorityTelecom | -- |
| Id | 2.16.840.1.113883.3.3210.14.1.6 |
| KeywordList | informed, consent, approval, toestemming, informatieverstrekken, intrekken toestemming |
| LifecycleStatus | 001 |
| ModelerList | W Goossen |
| Name | nl.ggznederland.InformedConsent |
| note | Correcte nieuwe versie |
| PublicationDate | -- |
| PublicationStatus | first draft |
| ReviewerList | -- |
| Revision History | <see notes> |
| RevisionDate | -- |
| Supersedes | -- |
| template_id | nlggznederlandinformedconsentv-06 |
| Type | -- |
| Version | 06 |

2.1 Revision History

2011-03-16, v0.45; Abel Enthoven; Aanpassing aan DCM format 2010

2011-03-30, v0.46; Abel Enthoven; Review door Linda Mook

2011-07-18, v0.47; Abel Enthoven; Aangepast aan Standaard DCM 2010

GGZ versie 0.5 2020 is aangepast van alleen wetenschappelijk onderzoek naar ook gebruik voor klinische zaken m.b.t. onderzoek, behandeling en gegevensverwerking. Ook is de complete XML structuur geheel omgezet naar het formele DCM format met de volledige labels en ordening.

GGZ NL versie 0.6. Opmerkingen redactieraad verwerkt:

De redactieraad stelde in januari 2020 de volgende wijzigingen voor:

- Consentgever als juiste klassennaam, niet ondertekenaar.
- Bewijslast er uit
- Wissen data elementen leeftijd, doelgroep en juridische status
- Invoegen data element toelichting data type ST (tekst).
- Link naar behandelplan er in.
- Check nut consent ingetrokken, dit kan er mogelijk uit. Aangezien het wettelijk zo is dat een patiënt een consent altijd weer in kan trekken is het belangrijk dit onderdeel te handhaven.

V07 na goedkeuring redactieraad na toetsing artikelen 449 en 450 WGB0 waarin uitdrukkelijk het woord toestemming wordt gebruikt.