



PARELSNOER INITIATIEF

DCM Informed Consent

Parelsnoer

Inhoudsopgave

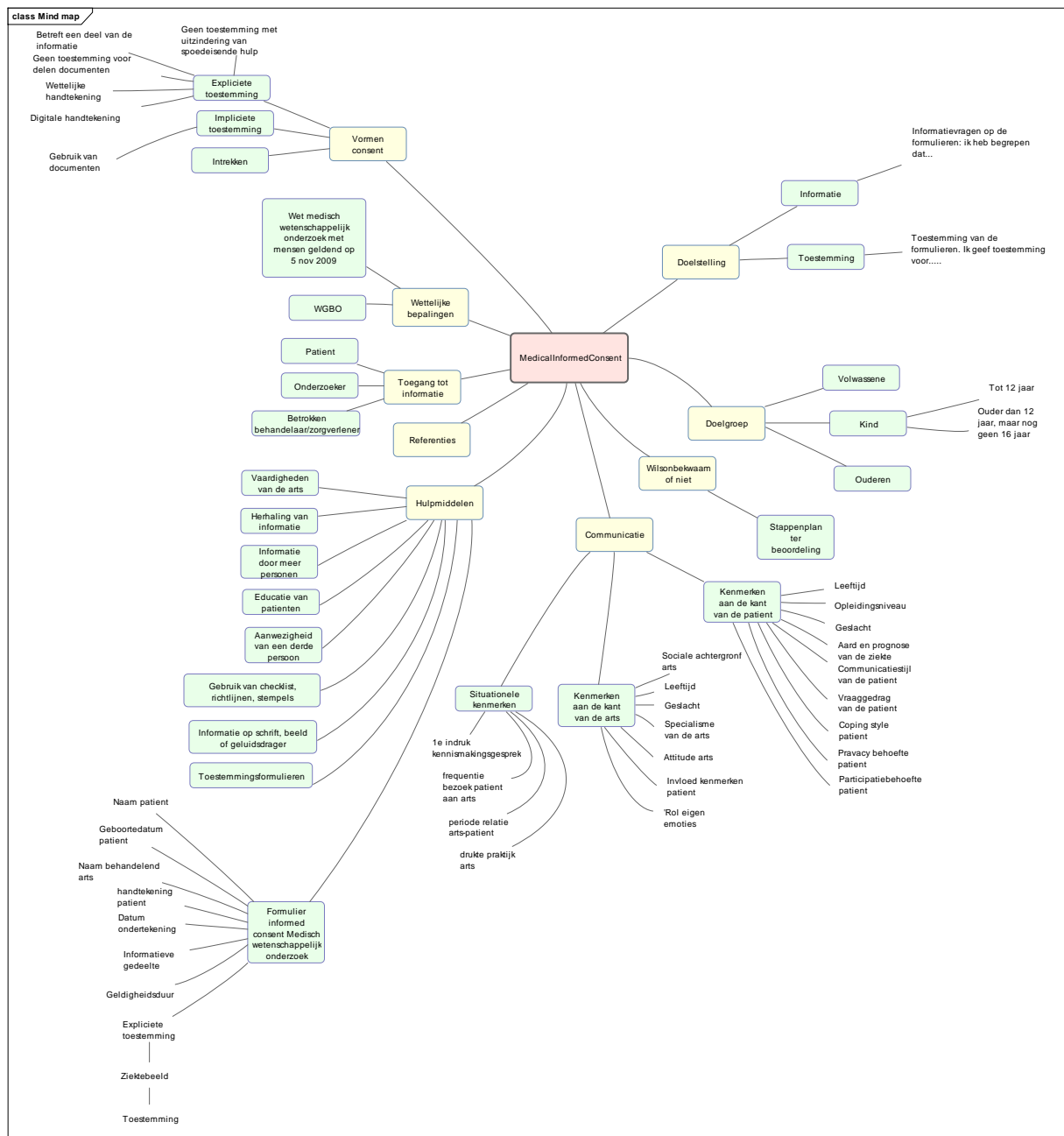
1.	InformedConsent.v0.43 (InformedConsent.v0.43)	3
1.1	Mind map (Mind map)	4
1.2	Doel (Purpose)	15
1.3	Wetenschappelijke onderbouwing (Evidence base)	16
1.4	Informatiemodel (Information model).....	18
1.5	Werkwijze (Instructions)	21
1.6	Interpretatierichtlijnen (Interpretation).....	22
1.7	Zorgproces/afhankelijkheid (Care process)	23
1.8	Een voorbeeld van het instrument (Example of the instrument)	24
1.9	Issues en openstaande vragen (Issues).....	25
1.10	Referenties (References)	26
1.11	Traceerbaarheid naar andere standaarden (Traceability to other standards).....	27
1.12	Disclaimer (Disclaimer)	28
1.13	Gebruiksvoorwaarden (Terms of use)	29
1.14	Copyrights (Copyrights).....	30

1. InformedConsent.v0.43 (*InformedConsent.v0.43*)

Creation.Date	20100312
DCM.authors	Sandra Sliepenbeek, Anneke Goossen
DCM.authors.informationmodel	Abel Enthoven
DCM.descriptionLanguage	nl
DCM.effective.Date	20100312
DCM.format	UML/XMI
DCM.id	{09C8E323-8FDC-48da-AF83-D2170E834836}
DCM.Name	nl.parelsnoer.InformedConsent.v0.43
DCM.Publisher	Parelsnoer, Results4Care
DCM.version	0.43
Development status	Author Draft
Publication status	Approved for testing

De mindmap in dit document geeft het gehele concept van een Informed consent weer. De hier beschreven DCM beperkt zich tot de informed consent voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De DCM 's voor andere situaties met betrekking tot informed consent zullen nog worden uitgewerkt.

1.1 Mind map (Mind map)



1.2 Doel (*Purpose*)

Medical informed consent betekent 'goed geïnformeerd toestemming verlenen'.

Het doel van het Medical Informed Consent voor medisch wetenschappelijk onderzoek is het vastleggen van de toestemming van de patient om gegevens en/ of lichaamsmateriaal te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De toestemming van de patient wordt expliciet vastgelegd. De patient kan zijn toestemming op ieder moment intrekken als hij dat wenst. Ook dit intrekken wordt expliciet vastgelegd.

Het gaat om patienten die geselecteerd zijn voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek.

De groep patiënten die in aanmerking komt voor een informed consent voor medisch wetenschappelijk onderzoek is in eerste instantie vrijwilligers en vervolgens patiënten die vallen in de doelgroep voor het onderzoek.

1.3 Wetenschappelijke onderbouwing (*Evidence base*)

A: Informed consent betekent: goed geïnformeerd toestemming geven. De wetgeving schrijft voor dat de activiteit alleen uitgevoerd mag worden als er een informed consent getekend is door zowel de patiënt of een vertegenwoordiger van de patiënt als een gemachtigde vanuit het ziekenhuis. De patiënt moet goed geïnformeerd zijn over het doel, de reden, voor- en nadelen en het soort activiteit.

- Van patiënten worden medische gegevens uit het behandeldossier en lichaamsmateriaal gebruikt om verschillende wetenschappelijke onderzoeken mee te doen (daarbij gelden strikte privacy regels, zodat de onderzoeker die het onderzoek uitvoert niet weet om welke patiënten het gaat). Op deze manier wil men beter inzicht krijgen in de (erfelijke) factoren, die bijdragen aan het ontstaan van ziekten en hoe dit zou kunnen worden voorkómen. Daarnaast wordt onderzocht hoe in de toekomst patiënten beter behandeld kunnen worden.

B: De wettelijke basis, WGBO.

- 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.

C: 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.

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

- Vaardigheden van de arts: bijvoorbeeld de communicatieve vaardigheden en empathisch vermogen van de arts kunnen een rol spelen bij de overdracht van informatie aan de patiënt.
- Herhaling van informatie: het kan nuttig zijn om de informatie te laten herhalen door de patiënt om te controleren of het begrepen is.
- Informatie door meerdere personen.
- Educatie van de patiënt kan een rol spelen bij het begrijpen van de informatie.
- Aanwezigheid van een derde persoon, bijvoorbeeld bij kinderen, wilsonbekwamen, etc.
- 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 dergelijke.
- Toestemmingsformulier informed consent voor medisch wetenschappelijk onderzoek waarop onder meer: naam patiënt, 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, lichaamsmaterialen, ziekenhuizen) getekend of geweigerd worden.

E: 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).

F: De scope van deze DCM beperkt zich tot alleen informed consent voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

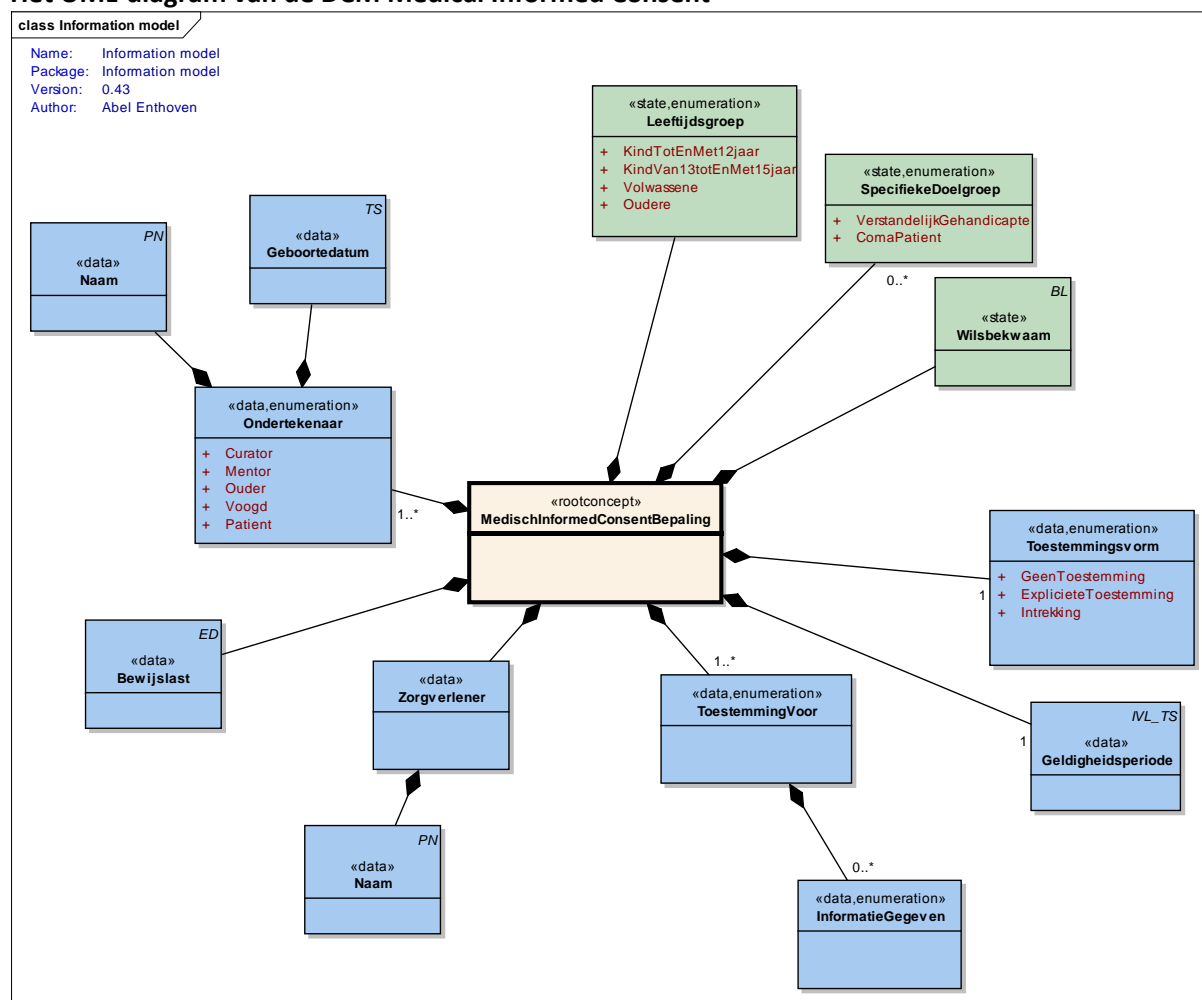
Bron Ministerie van VWS, 3-11-09, van

(<http://www.tbng-tuchtrecht.nl/userfiles/file/wetten/WGBO.pdf>).

http://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/Boek7/Titel7/Afdeling5/geldigheidsdatum_25-11-2009

1.4 Informatiemodel (Information model)

Het UML-diagram van de DCM Medical Informed Consent



Concept	Definitie
Bewijslast SNOMED-CT: 371537001 <i>documentation of consent</i>	De gedigitaliseerde of digitale handtekening van de ondertekenaar, maar ook het gedigitaliseerde ondertekende document (formulier) dat is ingevuld

Concept	Definitie
Geboortedatum SNOMED-CT: 184099003 <i>date of birth</i>	De geboortedatum van de wettelijk vertegenwoordiger

Concept	Definitie
Geldigheidsperiode SNOMED-CT: 408731000 <i>temporal context</i>	De geldigheidsperiode van het consent. Voor deze periode is het consent verleend.

Concept	Definitie
InformatieGegeven <i>SNOMED-CT: 103313004 patient given information</i>	Stukken informatie die in het proces van het afnemen van consent door de zorgverlener moeten worden gegeven. De patient of vertegenwoordiger heeft getekend voor inzage en begrip van alle hier opgenomen stukken informatie.

Concept	Definitie
Leeftijdsgroep <i>SNOMED-CT: 282032007 periods of life</i>	De leeftijdsgroep, waartoe de patient behoort. Deze kan van invloed zijn op de wettelijke status van het door de patient getekende consent. Soms betekent dit dat iemand anders voor de patient moet tekenen.
	KindTotEnMet12jaar <i>SNOMED-CT: 410599005 child</i>
	KindVan13totEnMet15jaar <i>SNOMED-CT: 133937008 adolescent</i>
	Volwassene <i>SNOMED-CT: 133936004 adult</i>
	Oudere <i>SNOMED-CT: 105436006 elderly person</i>

Concept	Definitie
MedischInformedConsentBepaling <i>SNOMED-CT: 414925007 obtaining consent</i>	Het verkrijgen van consent (in naam) van de patient door de zorgverlener

Concept	Definitie
Naam <i>Parelsnoer: 1.8</i>	De volledige naam van de wettelijk vertegenwoordiger

Concept	Definitie
Naam <i>Parelsnoer: 1.8</i>	De naam van de zorgverlener, die het consent ontvangen heeft

Concept	Definitie
Ondertekenaar <i>Parelsnoer: 1.9</i>	De wettelijk vertegenwoordiger is aangewezen door de patient zelf of door de rechter
	Curator <i>Parelsnoer: 1.1</i>
	Mentor <i>Parelsnoer: 1.2</i>
	Ouder <i>SNOMED-CT: 40683002 parent</i>
	Voogd <i>Parelsnoer: 1.3</i>
	Patient <i>SNOMED-CT: 116154003 patient</i>

Concept	Definitie
SpecifiekeDoelgroep <i>Parelsnoer: 1.4</i>	Een of meerdere specifieke doelgroepen, waar de patient deel van uitmaakt, voor zover dit van invloed kan zijn op de consentverlening VerstandelijkGehandicapte <i>SNOMED-CT: 91138005 mental retardation</i> ComaPatient <i>SNOMED-CT: 371632003 comatous</i>

Concept	Definitie
ToestemmingVoor <i>SNOMED-CT: 363702006 has focus</i>	Het soort consent waarvoor de toestemmingsvorm geldig is

Concept	Definitie
Toestemmingsvorm <i>SNOMED-CT: 309370004 consent status</i>	Wat voor soort toestemming is er? GeenToestemming <i>Parelsnoer: 1.5</i> Er is geen toestemming voor het bij 'ToestemmingVoor' genoemde onderwerp ExplicieteToestemming <i>Parelsnoer: 1.6</i> Er is expliciet toestemming verleend voor het genoemde onderwerp. Dit betekent dat de er bij vol bewustzijn van de patient of vertegenwoordiger getekend is Intrekking <i>Parelsnoer: 1.7</i> De toestemming voor het genoemde is ingetrokken

Concept	Definitie
Wilsbekwaam <i>SNOMED-CT: 413383002 ability to make decisions</i>	Was de patient wilsbekwaam op het moment van ondertekenen van het consent

Concept	Definitie
Zorgverlener <i>SNOMED-CT: 223366009 healthcare professional</i>	De ontvanger van het consent. Dit is de zorgverlener die het consent ontvangt. Aannee is dat deze zorgverlener ook de informatie verstrekt die de patient of vertegenwoordiger nodig heeft om tot een weloverwogen oordeel te komen.

1.5 Werkwijze (*Instructions*)

(Uit o.m. WMO, artikel 6, ad 5): Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud wordt ingelicht over:

- het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
- de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
- de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen
- de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen
- Privacy en wetgeving
- Verzekering
- Vrijwilligheid van deelname
- Mogelijkheid tot intrekken van het Medical informed consent

1.6 Interpretatierichtlijnen (*Interpretation*)

Een Medical informed consent geeft de wettelijke zekerheid voor de patiënt en de behandelend arts dat de informatie begrepen is en dat hiervoor wel of geen toestemming is verleend of dat de toestemming is ingetrokken.

De consequentie van toestemming is dat de opslag van gegevens en/of lichaamsmateriaal mag worden uitgevoerd ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek. De consequentie van een intrekking van het informed consent is dat gestopt moet worden met verzamelen en dat de gegevens niet meer ter beschikking staan voor de wetenschap.

1.7 Zorgproces/afhankelijkheid (*Care process*)

Het wel of niet toestemming verlenen om gegevens en/of lichaamsmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek heeft geen directe rol in het zorgproces. Als er geen toestemming is voor opslaan van patiëntgegevens, lichaam- of beeldmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, mag dat niet hiervoor gebruikt worden. De patiënt krijgt wel de zorg die afgesproken is.

Meestal wordt de toestemming gevraagd bij de intake (1^e consult) van de patiënt. De arts, counsellor of verpleegkundige neemt het toestemmingsformulier (informed consent) samen met de patiënt door.

Vormen van toestemming, onder meer gevonden in (IHE IT Infrastructure White Paper. HIE Security and Privacy through IHE Profiles (2008):

- **Expliciete toestemming.** De behandeling toegesplitst op medisch wetenschappelijk onderzoek. mag worden uitgevoerd voor de onderdelen waarvoor toestemming is verleend. Bijvoorbeeld de patiënt geeft wel toestemming voor afname bloed, maar niet voor afname hersenvocht.
- **Impliciete toestemming** (dit is de veronderstelde toestemming zoals in de WGBO beschreven is). Bijvoorbeeld bij levensbedreigende situaties of in bepaalde gevallen waarbij de verrichting niet ingrijpend is, maar wel noodzakelijk.
- **Intrekking:** De behandeling mag niet meer worden uitgevoerd en de gegevens mogen niet worden verstrekt voor onderzoek.

1.8 Een voorbeeld van het instrument (*Example of the instrument*)

Voorbeelden van de toestemmingsformulieren uit de 8 UMC's, goedgekeurd door de METC.

Zie bijlage

1.9 Issues en openstaande vragen (*Issues*)

De hier beschreven DCM beschrijft de informed consent voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De DCM 's voor andere situaties met betrekking tot informed consent zullen nog worden uitgewerkt.

Voor een overzicht van het groter geheel van het concept Informed Consent, zie de bijlage met de mindmap.

In HL7 v3 is er een Consent Directive in ontwikkeling gericht op de gegevensuitwisseling. Het gaat hierbij om consent voor het uitwisselen van gegevens. Dit wordt voor Nederland uitgewerkt en dan met name voor gegevensaanlevering voor registraties. Uitwerking is op dit moment nog niet beschikbaar.

1.10 Referenties (*References*)

- HIE Security and Privacy through IHE Profiles (2008) IHE IT Infrastructure White Paper.
- 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.hulp.gids.nl> en http://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/geldigheidsdatum_05-11-2009
- Parelsnoer (besloten platform): toestemmings- en intrekingsformulieren van de 8 UMC's, goedgekeurd door de MTEC.

1.11 Traceerbaarheid naar andere standaarden (*Traceability to other standards*)

WHO standaarden (Verkregen op 12 november 2009, van http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/index.html)

- Medical informed consent for Clinical Studies
- Consent for Storage and Future Use of Unused Samples
- Medical informed consent for Qualitative Studies
- Informed Assent for Children/Minors
- Informed Parental Consent for Research Involving Children (qualitative)
- Informed Parental Consent for Research Involving Children (clinical)

1.12 Disclaimer (*Disclaimer*)

Parelsnoer als opdrachtgever en uitvoerder besteedt de grootst mogelijke zorg aan de betrouwbaarheid en actualiteit van de gegevens in deze DCM, Detailed Clinical Model. Onjuistheden en onvolledigheden kunnen echter voorkomen. 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 Parelsnoer, of door U aan Parelsnoer via een website van Parelsnoer of via e-mail, of anderszins langs elektronische weg.

Tevens aanvaardt Parelsnoer geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die geleden wordt als gevolg van het gebruik van gegevens, adviezen of ideeën verstrekt door of namens Parelsnoer via deze DCM. Parelsnoer aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van informatie in deze DCM waarnaar of waarvan met een hyperlink of anderszins wordt verwezen.

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

Indien informatie die in de elektronische versie van deze DCM 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 boven een conceptversie. Een gereviseerde versie heeft prioriteit boven een eerdere versie.

Het is mogelijk dat mensen in dit domein gebruik maken van andere coderingen en value sets dan in deze DCM zijn gebruikt. In dat geval stellen wij als ontwikkelaars het op prijs hiervan op de hoogte te worden gesteld.

Voor de coderingen is bij voorkeur gebruik gemaakt van terminologieën zoals Snomed CT en/of LOINC, dan wel van een van de classificaties uit de WHO family of classifications (b.v. ICD10, ICF, ICNP). De codes die zijn toegepast zijn naar onze mening de best mogelijke match tussen het data item (variabele en/of waardedomein) en het concept / de concepten zoals die zijn opgenomen in de terminologie of classificatie.

Het is in sommige gevallen mogelijk dat bij zeer strikte analyse van een van deze terminologieën er variaties naar voren komen die net zo goed, of wellicht beter matchen, bijvoorbeeld als een ander perspectief wordt gekozen. Er bestaat een kleine kans dat in de toekomst codes voor bepaalde data items worden gewijzigd.

Daar waar we geen codering hebben kunnen vinden zijn voorlopig eigen coderingen gemaakt en zullen de ontbrekende concepten bij Snomed CT worden ingebracht.

1.13 Gebruiksvoorwaarden (*Terms of use*)

Gebruik van het DCM

Het DCM is open source, met andere woorden vrij te gebruiken, mits in ongewijzigde vorm. Veranderen van inhoud en coderingen wordt gezien als een inbreuk op de auteursrechten en copyrights en is schadelijk voor het gebruiksdoel: realiseren van semantische interoperabiliteit. U kunt wel wijzigingsvoorstellen sturen aan@parelsnoer.nl.

Revisievoorstellen zullen worden bekeken en kunnen leiden tot:

1. herziene DCM en uitwerkingen als e.e.a. wordt geaccepteerd.
2. varianten van DCM die op een lokale situatie zijn toegesneden.

Het geheel gaat uit van het uitgangspunt: een 'common ownership', maar een 'special stewardship'.

1.14 Copyrights (*Copyrights*)

Licenties van bronmateriaal

Niet van toepassing, voor deze DCM worden geen licenties gevraagd.