

# Werkwijze voor actieve toestemming gebruik patiëntgegevens en beelden voor COVID-19 onderzoek

## Welke patiënten worden gevraagd

Alle nieuwe patiënten die met COVID-19, of op verdenking van, opgenomen worden in het ziekenhuis. Bij wilsonbekwame patiënten beslist de wettelijk vertegenwoordiger. Bij minderjarigen beslist de ouder/voogd (tot 12 jaar) of beslissen de ouder/voogd en de patiënt samen (12-16 jaar). Er is in die leeftijdscategorie toestemming nodig van de patiënt en de ouders. Vanaf 16 jaar beslist de patiënt zelfstandig.

## Wanneer toestemming vragen

Indien mogelijk wordt de patiënt tijdens opname in het ziekenhuis om toestemming gevraagd door een daarvoor opgeleide medewerker van de afdeling. Als dit niet lukt, of de patiënt heeft geen keuze gemaakt, dan wordt de patiënt minimaal 2x nagebeld.

## Op welke manier toestemming vragen

De patiënt wordt mondeling om toestemming gevraagd tijdens een toestemmingsgesprek, waarbij direct uitleg gegeven wordt. De informatie wordt ook schriftelijk beschikbaar gesteld om na te lezen. Het toestemmingsgesprek (in het ziekenhuis en/of telefonisch) wordt volgens protocol gedaan, en digitaal gelogd. Hiervoor zal software/een software module worden ingericht en aangeboden.

## Toestemming vastleggen

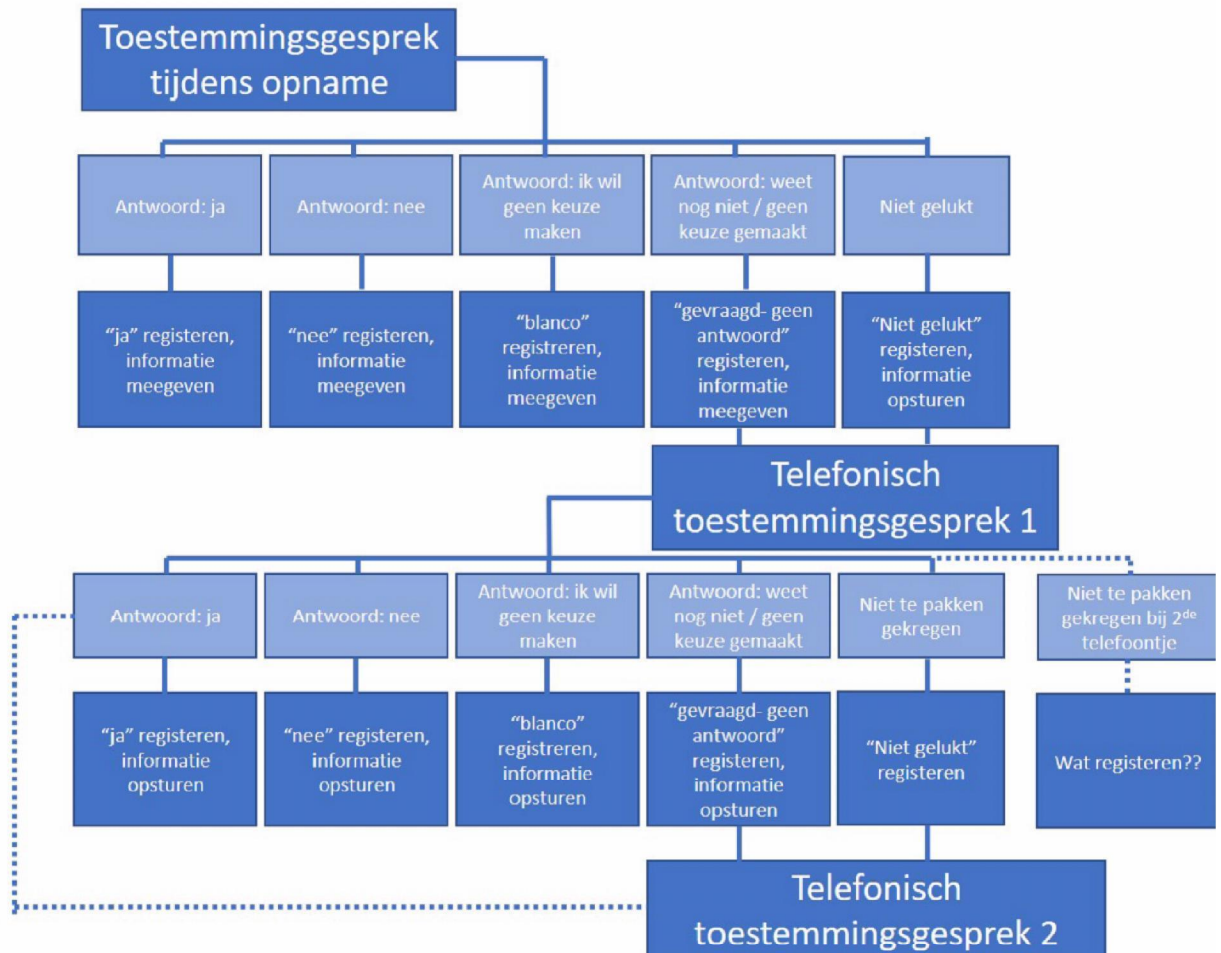
De toestemming wordt direct digitaal vastgelegd. Hiervoor zal software/een software module worden ingericht en aangeboden. Daarbij worden de volgende mogelijkheden gehanteerd:

- ja
- nee
- blanco – ik wil geen keuze maken
- wel gevraagd – geen antwoord
- (nog) niet gevraagd

## Bij geen respons

Indien de patiënt geen keuze maakt, of door omstandigheden niet gevraagd kan worden, wordt de patiënt na ontslag minimaal 2x gebeld door dezelfde medewerker om de vraag (opnieuw) te stellen, geprotocolleerd en gelogd. De informatie wordt achteraf opgestuurd (per mail of per post).

Stroomdiagram:



## Communicatie en informatie

Vanuit het project wordt standaard patiëntinformatie incl. exacte toestemmingsvraag aangeleverd. Daarnaast is ook standaard informatie voor op de website beschikbaar, en een protocol met instructie voor de medewerkers die het toestemmingsgesprek zullen doen.

## Monitoring

De volgende gegevens moeten digitaal doorgegeven en/of geupdatet worden (aan VWS):

- het aantal patiënten dat met of op verdenking van COVID-19 opgenomen is (geweest)
- het aantal patiënten dat toestemming heeft gegeven of juist niet, uitgesplitst naar moment van vragen (bij opname, bij ontslag of na ontslag)

Om te kunnen monitoren of de groep patiënten die toestemming geeft representatief is voor de totale groep, zullen iedere drie maanden aanvullende aantallen opgevraagd worden. Het gaat dan om de aantallen binnen de groep die toestemming geeft, de groep die geen toestemming geeft en de non-responders, voor de volgende parameters:

Parameter	Ev.t categorieën
Geslacht	M / V / X / ?
Leeftijd	Categorieën van 5 jaar
Woonplaats	
Geboorteland	
Opleidingsniveau	Basis / VMBO / MBO / VWO / HBO / WO
Levensovertuiging	
Ernst van de ziekte	???

## Om welke klinische gegevens gaat het

Het gaat in ieder geval om gegevens zoals opgenomen in het WHO Global COVID-19 Rapid core case report form (CRF): <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Clinical-CRF-2020.4>

## Beheer, toetsing en uitgifte van de gegevens

Voor beheer en uitgifte van de data kan geput worden uit de HANDREIKING Data governance procedure COVID-19 studies: <https://www.health-ri.nl/sites/healthri/files/2020-06/Handreiking%20Data%20Governance%20COVID-19.pdf>

Gegevens kunnen niet voor onderzoek uitgegeven worden zonder een vorm van toetsing. Belangrijk onderdeel van die toetsing betreft dat het om onderzoek naar COVID-19 of daaraan gerelateerde aandoeningen moet zijn.

## Verantwoordelijken

Het wordt geadviseerd een eindverantwoordelijke aan te wijzen, zoals bijv. de RvB en daarnaast een commissie en/of projectgroep in te richten die verantwoordelijk is voor de uitvoering met daarin bijv. medisch personeel, beleidsmedewerkers, IT-medewerkers, vertegenwoordiging namens de patiënten/cliëntenraad, aangewezen afdelingsmedewerkers die toestemming vragen, communicatie-medewerkers en de 5.1.2e

## Stappenplan

1. Aanwijzen eindverantwoordelijke
2. Inrichten commissie en/of projectgroep
3. Aanwijzen afdelingsmedewerker(s) die toestemming vragen
4. Opstellen/uitwerken intern protocol door commissie en/of projectgroep
5. Afdelingsmedewerkers instrueren en voorbereiden
6. Software installeren en/of aanpassen, zodat toestemming geregistreerd kan worden
7. Software installeren en/of aanpassen, zodat gegevens voor monitoring aangeleverd kunnen worden
8. Informatievoorziening richting patiënten inrichten, incl. telefoonnummer en/of e-mailadres

## Vragen die overblijven

- Wat te doen met de gegevens van patiënten die eerder opgenomen zijn geweest? Gaan we eenzelfde werkwijze aanleveren voor retrospectief toestemming vragen?
- Hoe de toetsing en uitgifte in te richten?
- Op welke manier checken of een patiënt wel/geen toestemming heeft gegeven?
- Hoe te bekostigen?
- Hoe af te stemmen met andere zorgverleners die dezelfde patiënt onder behandeling hebben gehad/gaan hebben?
-