

Application of NGS-based diagnostics in regular care

The legal framework

30 oktober 2014
mr. Corrette Ploem
AMC

Outline presentation

Application of NGS-based diagnostics

1. Implications for medical practice
2. Legal framework (and related questions and issues)

1. Implications for medical practice

Implications for medical practice (1)

NGS-based diagnostics alters daily medical care

- Sequencing and analyzing patient's DNA will become standard procedure
- Extending scope of genetic analysis to whole genome
- Generating huge amounts of predictive genetic data
- Long-time storage of genetic data; need for broad accessibility

Implications for medical practice (2)

Impact on doctor-patient relationship

- Focus more on informational privacy, less on physical integrity
- Emerging dilemma's about knowing/not-knowing future health risks
- New responsibilities of physician, such as duty to re-contact patients
- New risks in fields of data protection and medical confidentiality

2. Legal framework (and related questions and issues)

Legal framework

Overview

International level

- hard law: human rights treaties, EU-law
- soft law: guidelines, recommendations, declarations

National level

- hard law: constitution, legislation
- soft law: codes of conducts, guidelines (of professional organizations)

Relevant national legislation

- Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Medical Contract Act)
- Wet bescherming persoonsgegevens (Data Protection Act)

Legal framework

Right (not) to be informed (1)

Duty to inform patient appropriately (informatieplicht)

- hulpverlener licht patiënt op duidelijke wijze in over gezondheidstoestand, voorgenomen onderzoek, behandel mogelijkheden en gevolgen/risico's daarvan

Exception on duty to inform

- 'therapeutische exceptie': alleen bij te verwachten ernstig nadeel mag hulpverlener inlichtingen aan patiënt onthouden

Right not to know (recht op niet-weten)

- indien patiënt aangeeft geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft informatieverstrekking achterwege, tenzij hieruit voor hem zelf of anderen ernstig nadeel voortvloeit

Legal framework

Right (not) to be informed (2)

Questions

- Hoe moet patiënt over NGS worden geïnformeerd? Is dat uit te leggen aan een patiënt?
- Mag patiënt ook om meer informatie vragen dan professionele standaard voorschrijft?
- Zijn er situaties denkbaar waarin aan beroep van patiënt op zijn recht op niet-weten voorbij mag worden gegaan?

Legal framework

Consent requirement (1)

Duty to ask consent (toestemmingsvereiste)

- voor aangaan/ verrichtingen ter uitvoering van behandelingsovereenkomst is toestemming patiënt vereist; schriftelijke toestemming bij ingrijpende verrichtingen

Who decides in case of minors?

- ouders beslissen voor kinderen 0-12
- kinderen van 12 tot 16 beslissen samen met ouders

NB kinderen tussen 12 en 16 jaar oefenen zelfstandig overige patiëntenrechten uit, zoals bijv. recht op niet-weten, of recht behandeling te weigeren

Legal framework

Consent requirement (2)

Questions

- Is mondelinge toestemming van patiënt bij toepassing NGS voldoende of zou die schriftelijk moeten zijn?
- Is het verantwoord dat ouders voor hun kinderen over toepassing van NGS beslissen?

Legal framework

Duty of care (1)

Duty to provide good health care ('goed hulpverlenerschap')

- hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden zorg van goed hulpverlener in acht nemen en in overeenstemming handelen met professionele standaard (richtlijnen en protocollen) en wet- en regelgeving

Legal framework

Duty of care (2)

Questions

- Moet hulpverlener patiënt ook informeren over testuitslagen die niet werden gezocht ('ongezochte bevinding' , 'nevenbevinding')?
- Heeft hulpverlener verantwoordelijkheden jegens familieleden van patiënt? Moet hij ze waarschuwen (informeren over genetische aandoening) als patiënt dat zelf niet wil?
- Houdt zorgplicht hulpverlener ook in dat hij patiënt opnieuw contacteert nadat is gebleken dat er nieuwe informatie (over zijn gezondheidstoestand) beschikbaar is?

Legal framework

Duties & rights regarding medical record (1)

Duty to register /store data (dossier- en bewaarplicht)

- hulpverlener richt dossier in met alle relevante gegevens en bewaart dossier 15 jaar, of zoveel langer als redelijkerwijs uit zorg van goed hulpverlener voortvloeit

Right on destruction of data (recht op vernietiging)

- hulpverlener vernietigt op verzoek van patiënt gegevens, tenzij bewaring hiervan van groot belang is voor ander (bijv. familielid of hulpverlener zelf)

Right on access to data (recht op inzage)

- hulpverlener verstrekt desgevraagd z.s.m. inzage in/ kopie van in medisch dossier opgeslagen gegevens (geen therapeutische exceptie!)

Legal framework

Duties & rights regarding medical record (2)

Questions

- Is bewaartermijn van 15 jaar adequaat? Moet worden gedifferentieerd naar aard van gegevens en doelen van bewaring?
- Op grond van inzagerecht kan patiënt direct inzage krijgen in zijn DNA-gegevens? Is dat verantwoord? Moet hij een kopie van zijn gehele DNA-code kunnen opvragen? (bijv. om deze in zijn Personal Health Record op te slaan)

Legal framework

Right to medical secrecy and data security (1)

Duty to keep patient data confidential (zwijgplicht)

- alleen direct bij behandeling betrokken hulpverleners mogen kennisnemen van in dossier opgeslagen (relevante) patiëntgegevens
- ook zwijgen tegenover politie en justitie ('verschoningsrecht')

Exceptions to confidentiality rule

- uitdrukkelijke toestemming van patiënt
- wettelijke plicht (bijv. meldplicht bij infectieziekten)
- 'conflict van plichten' (niet in wet geregeld, maar volgt uit rechtspraak)

Duty to take appropriate security measures (beveiligingsplicht)

- zorginstelling moet zorgdragen voor beveiliging van patiëntgegevens tegen verlies en misbruik (hoogste beveiligingsniveau conform NEN-normen!)

Legal framework

Right to medical secrecy and data security (2)

Questions

- Hoe noodzaak van steeds ruimere toegankelijkheid van patiëntgegevens te verzoenen met eis van strikte vertrouwelijkheid?
- Het zou voor de klinisch-genetische centra wel eens praktisch kunnen zijn om alle DNA-codes van behandelde patiënten op een centrale plaats (bijv. Utrecht) op te slaan. Kan dat zomaar?
- Is het gebruik van 'clouds' in het kader van opslag en analyse van patiëntgegevens verenigbaar met de beveiligingsplicht?

Legal framework

Duties/rights in context of data research (1)

Use of data for research

- patiënt moet hiervoor toestemming geven
- maar: indien vragen van toestemming niet mogelijk/haalbaar is, mag onder bepaalde voorwaarden van deze regel worden afgeweken

Conditions if consent is impossible/ unachievable

- opt-out mogelijkheid voor patiënt (via patiëntenfolder)
- onderzoek dient algemeen belang
- gegevens zijn noodzakelijk voor uitvoering onderzoek
- gegevens worden gecodeerd/ goed beveiligd

Legal framework

Duties/rights in context of data research (2)

Questions

- Is toestemming van patiënt zonder meer te zware eis voor gebruik van via NGS verkregen data (en lichaamsmateriaal) voor research?
- Is het van belang dat we onderscheid blijven maken tussen NGS t.b.v. voor zorgverlening en NGS t.b.v. research? Argumenten?

Legal framework

Who is primarily responsible?

- Ziekenhuis of vrij gevestigd specialist komt verplichtingen na jegens hulpvrager
- Behandelend arts is namens ziekenhuis feitelijk verantwoordelijk voor nakoming verplichtingen jegens hulpvrager
- Behandelend arts maakt - indachtig eigen verplichtingen - duidelijke afspraken met lab over door hen te verrichten handelingen
- Labmedewerker is in juridische zin 'hulppersoon' van behandeld arts en beslist bijv. niet over terugkoppeling van (toevals)bevindingen of registratie en bewaring van verkregen uitslagen