

## **Onderzoek naar ernstige NPS vergiftigingen en gegevensverwerking.**

*Start onderzoek (in deze vorm) 7-2-2022*

**Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC), onderdeel van het UMC Utrecht.**

**Vragen over dit onderzoek kunt u stellen aan de projectleider Dr. Laura Hondebrink: [L.Hondebrink@umcutrecht.nl](mailto:L.Hondebrink@umcutrecht.nl) of 088 – 755 8561.**

### **Onderzoek naar ernstige NPS vergiftigingen**

#### **Achtergrond**

Nieuwe Psychoactieve Stoffen (NPS) zijn ook wel bekend als “designer drugs”, “legal highs” of “research chemicals”. NPS is een verzamelnaam voor een grote, gevarieerde groep psychoactieve stoffen. Tot en met december 2019 werden in totaal 950 unieke NPS geïdentificeerd [UNODC, 2020]. Doordat de chemische structuur van NPS subtiel verschilt van klassieke drugs, vallen veel NPS buiten de huidige Nederlandse drugswetgeving. Er is weinig informatie beschikbaar over de toxiciteit en de risico's na blootstelling aan NPS als ze op de markt verschijnen.

**Doel:** De uitkomst van ernstige NPS vergiftigingen bepalen, en daarmee het signaleren van gevaarlijke NPS.

**Methode:** Prospectief observationeel onderzoek d.m.v. online enquêtes met medisch professionals en hulpverleners die een informatieverzoek bij het NVIC hebben gedaan over een NPS vergiftiging.

#### **Algemene informatie:**

- Voor dit onderzoek is een paraplu onderzoeksprotocol voorgelegd aan de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Deze heeft dit onderzoek beoordeeld als niet WMO-plichtig.
- Dit onderzoek valt onder twee belangrijke kerntaken van het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum<sup>1</sup>:
  - o Informatieverstrekking aan medisch professionals.
    - Het NVIC verstrekt informatie aan medisch professionals uit heel Nederland, via een telefoonlijn die 24/7 bereikbaar en via de website [www.vergiftigingen.info](http://www.vergiftigingen.info).
    - De verstrekte informatie is gebaseerd op klinisch toxicologische expertise en literatuuronderzoek. Echter, voor bepaalde stoffen is slechts beperkte expertise of literatuur beschikbaar en is behoefte aan aanvullende klinisch toxicologische data.
  - o Signalering van gevaren voor de volksgezondheid.
    - Door het grote aantal telefonische informatieverzoeken aan het NVIC (~50.000), kunnen wij trends signaleren in de aard en frequentie van acute vergiftigingen. Het NVIC registreert alleen anonieme patiëntgegevens (leeftijd, gewicht, blootstelling).
    - De informatie die tijdens het informatieverzoek over de patiënt en vergiftiging wordt verzameld is beperkt en voor bepaalde vergiftigingen is

behoefte aan aanvullende gegevens, bijvoorbeeld over de uitkomst van de vergiftiging.

- Onderzoek uitvoeren is één van de diensten die het NVIC uitvoert in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, welke specifiek benoemd is in het besluit 1022587-155468-PG (Staatscourant, 2016), met als doel kennis ontwikkelen en onderhouden op medisch toxicologisch gebied.

## **Gebruik van gegevens**

### **Patiëntgegevens**

In dit onderzoek vragen we alleen medisch professionals (en geen patiënten) om mee te werken aan een online enquête.

Voor het uitwisselen van gegevens tussen u als medisch professional en het NVIC vragen wij geen toestemming aan de betrokken patiënt. Hiervoor beroepen wij ons op de uitzondering in de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, Artikel 24)<sup>2</sup>:

Gelet op artikel 9, tweede lid, onderdeel j, van de verordening, is het verbod om bijzondere categorieën van persoonsgegevens te verwerken niet van toepassing, indien:

- A. de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, eerste lid, van de verordening;  
*De data verwerking is noodzakelijk voor medisch toxicologisch wetenschappelijk onderzoek in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zie ook algemene informatie).*
- B. het onderzoek, bedoeld in onderdeel a, een algemeen belang dient;  
*het onderzoek dient een publiek belang op het gebied van volksgezondheid; namelijk het signaleren van gevaarlijke NPS om overheidsinstanties tijdig te kunnen informeren.*
- C. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en
  - *Het NVIC is een landelijk centrum en heeft zelf geen direct contact met patiënten, waardoor het vragen van toestemming (via zorgverleners die het NVIC consulteren) een onevenredige inspanning kost. Gedurende het zorgproces door de zorgverlener is het vragen van toestemming geen prioriteit, of het is niet mogelijk tijdens de vergiftiging zelf, en na afhandeling van de vergiftiging zijn patiënten vaak moeilijk te bereiken.*
  - *Eerder onderzoek van het NVIC laat een hoge 'lost-to-follow-up' zien wanneer patiënten om toestemming wordt gevraagd. Dit leidt tot een selectie bias. Ander onderzoek laat zelfs zien dat de uitkomst van medisch wetenschappelijk onderzoek wordt beïnvloedt (de uitkomst is minder ernstig) door het vragen van toestemming. Er treedt selectiebias op waardoor de studie validiteit niet te waarborgen is.*
  - *Door het vragen van toestemming kan de patiënt niet anoniem blijven. Het vragen van toestemming is in dit geval niet in het voordeel van de patiënt.*

- D. bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.
- *De patiënt is en blijft anoniem voor het NVIC.*
  - *Het NVIC registreert tijdens informatieverzoeken alleen anonieme patiëntgegevens, zoals leeftijd, geslacht, en gewicht. De identiteit van de patiënt is daardoor in dit onderzoek niet te achterhalen voor de onderzoekers.*
  - *De data die wordt verzameld tijdens de enquête wordt verwerkt in Castor EDC. Dit is een gevalideerd data-managementsysteem (o.a. audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, back-up) dat voldoet aan wetgeving omtrent 'good clinical practice' (GCP) en AVG.*

### **Gegevens van de deelnemende medisch professional**

In dit onderzoek vragen we alleen medisch professionals (en geen patiënten) om mee te werken aan een online enquête.

U bent als zorgverlener om deelname aan dit onderzoek gevraagd tijdens de informatieverstrekking van het NVIC. Indien u hier toestemming voor heeft gegeven zijn uw gegevens (emailadres en naam) bekend bij het onderzoeksteam. Deze persoonsgegevens worden gebruikt en bewaard voor het onderzoek. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Hierdoor zijn de resultaten in rapporten en publicaties over het onderzoek niet persoonlijk tot u te herleiden. Wat dit precies voor u betekent kunt u hieronder lezen.

#### *Vertrouwelijkheid van uw gegevens*

De gegevens worden verwerkt in Castor EDC. Dit is een gevalideerd data-managementsysteem (o.a. audit trail, versiebeheer, beveiligde toegang, back-up) dat voldoet aan wetgeving omtrent 'good clinical practice' (GCP) en AVG. Om uw privacy (en die van de anonieme patiënt) te beschermen krijgen de onderzoeksgegevens een code per casus (de vergiftiging). Uw emailadres wordt eenmalig ingevoerd in de database bijhorende bij 1 casus en is daarna niet meer zichtbaar, maar kan wel worden gebruikt om de survey uit te sturen. Alleen geautoriseerde personen kunnen uw emailadres later nog achterhalen.

#### *Toegang tot uw gegevens*

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot uw emailadres en naam. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de onderzoeker die uw casus heeft ingevoerd, een controleur van de data, en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim.

#### *Bewaartermijn gegevens*

Onderzoeksgegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het UMC Utrecht.

#### *Intrekken toestemming*

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw gegevens (uw naam en emailadres om de survey te versturen) altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum, UMC Utrecht, Dr. Laura Hondebrink: [L.hondebrink@umcutrecht.nl](mailto:L.hondebrink@umcutrecht.nl) of 088 – 755 8561

### **Vragen of Klachten over dit onderzoek**

Bij vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met Dr. Laura Hondebrink ([L.hondebrink@umcutrecht.nl](mailto:L.hondebrink@umcutrecht.nl) of 088 – 755 8561).

U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht, [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker (Dr. Laura Hondebrink). Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenbemiddelaars van het UMC Utrecht. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-75 562 08. Of digitaal via:

<http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

### **Referenties**

1. *Staatscourant 27 oktober 2016. Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 oktober 2016, kenmerk 1022587-155468-PG, houdende verlening van een uitsluitend recht aan het Universitair Medisch Centrum Utrecht voor het verlenen van diensten op toxicologisch gebied aan de Staat der Nederlanden.*  
<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2016-56698.html>
2. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040940/2021-07-01>

*Versie 1.1, 3-2-2022*

*Start onderzoek (in deze vorm) 7-2-2022*