

Hoeveel tbs-patiënten geven informed consent voor retrospectief dossieronderzoek? Een pilotstudie

F.D.A. den Besten, E. Schuringa, V. de Vogel, M.J.F. van der Wolf

- Achtergrond** In de praktijk wordt aangenomen dat, als gevolg van psychiatrische stoornissen en de dwangcontext, het verkrijgen van informed consent van forensisch psychiatrische patiënten voor retrospectief dossieronderzoek, zonder directe beloning, moeilijk is en mogelijk leidt tot selectiebias. Dit is echter nog niet eerder onderzocht.
- Doel** Inventariseren hoe bereidwillig forensisch psychiatrische patiënten zijn om informed consent te geven voor retrospectief dossieronderzoek.
- Methode** Een exploratieve pilotstudie waarbij patiënten van de uitstroomafdelingen van Forensisch Psychiatrisch Centrum Mesdag via hun regiebehandelaar werden geïnformeerd over een retrospectief dossieronderzoek naar de positie van traumabehandeling in het behandeltraject. Er werd geregistreerd hoeveel patiënten geïnformeerd hadden kunnen worden, hoeveel er geïnformeerd werden, hoeveel ermee instemden door een onderzoeker benaderd te worden en hoeveel informed consent hadden gegeven.
- Resultaten** Van de 96 patiënten werd 74% (n = 71) geïnformeerd, 32% (n = 23) stemde ermee in benaderd te worden door een onderzoeker en 31% (n = 22) gaf informed consent.
- Conclusie** De bereidwilligheid van forensisch psychiatrische patiënten blijkt beperkt. Het feit dat een kleine groep uit een vermoedelijk zeer heterogene populatie instemt, biedt een sterke aanwijzing dat het vragen om informed consent bij retrospectief dossieronderzoek kan leiden tot selectiebias. Tevens blijkt de groep die informed consent geeft te klein om gedegen onderzoek mee te kunnen doen.

Wetenschappelijk onderzoek in de forensische zorg is van essentieel belang voor patiënten, behandelaren én de maatschappij. De inzichten die hiermee worden verkregen, kunnen bijdragen aan betere diagnostiek, risicotaxatie en behandeling, en daarmee aan de bescherming van de maatschappij. In de praktijk is het opzetten en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek in de forensische zorg echter niet eenvoudig. Onderzoekers komen geregeld struikelblokken tegen.¹ In dit artikel gaan wij in op één van deze struikelblokken: het verkrijgen van *informed consent* (geïnformeerde toestemming).

In theorie is een perfect ontworpen en uitgevoerde gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) de meest valide methode om behandel-effectiviteit vast te stellen. De methodiek wordt echter steeds vaker bekritiseerd vanwege onder andere de beperkte uitvoerbaarheid, de beperkte generaliseerbaarheid van de resultaten en daarmee de beperkte toepasbaarheid in de praktijk.^{2,3} Onderzoek naar behandel-effectiviteit in de Nederlandse klinische forensische zorg laat zien dat RCT's in dit

werkveld lastig zijn uit te voeren en matige resultaten opleveren.¹ Dit is het gevolg van onder andere veelal te kleine en selectieve steekproeven, een te korte follow-up en het gebruik van beperkte uitkomstmaten.

Een andere onderzoeksmethode is retrospectief dossieronderzoek. Hierbij worden variabelen uit patiëntendossiers gescoord en gekoppeld aan een uitkomstmaat zoals incidenten of recidive. Retrospectief dossieronderzoek heeft verschillende voordelen ten opzichte van een RCT: betere praktische uitvoerbaarheid, de mogelijkheid om gebruik te maken van een grotere, heterogenere steekproef en geen (lichamelijke of mentale) belasting van patiënten. Op dit type onderzoek is de Wet Medisch-wetenschappelijk-onderzoek met mensen (WMO) niet van toepassing. Andere wet- en regelgeving is dat wel, zoals de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG). Hierin is onder andere

vastgelegd dat het vragen van informed consent het ethische en juridische uitgangspunt is bij retrospectief dossieronderzoek.

In 2024 is in het *Tijdschrift voor Psychiatrie* een essay gepubliceerd waarin de auteurs de complexiteit van het doen van onderzoek met bestaande patiëntgegevens in de ggz uiteenzetten.⁴ Ze beschrijven dat patiënten met ernstige psychiatrische aandoeningen (EPA) ondervertegenwoordigd zijn in wetenschappelijk onderzoek, in het bijzonder wanneer er tevens sprake is van complexe, meervoudige problematiek, behandelresistente symptomen, zorgmijndend gedrag, zorg binnen een dwangkader of een afwijkende visie ten opzichte van hun behandelaar wat betreft de oorzaak van hun lijden.^{5,6}

Een mogelijke reden voor deze ondervertegenwoordiging is het moeilijk verkrijgen van informed consent, bijvoorbeeld als gevolg van psychotische en cognitieve symptomen.⁶ Daarnaast is de ervaring dat de formats voor informed-consentformulieren die door universiteiten en/of METC's worden vereist, veelal te omvangrijk en ingewikkeld zijn voor patiënten met EPA. Mogelijk drukt dit hun bereidwilligheid om informed consent te geven. De selectiebias die hierdoor kan optreden, is nadelig voor de validiteit en generaliseerbaarheid van onderzoeksresultaten.

Bij forensisch psychiatrische patiënten spelen niet alleen de beschreven complicerende kenmerken van patiënten met EPA een rol; ook het 'vrijelijk' kunnen geven van informed consent – een van de eisen vanuit de AVG – kan binnen het gedwongen kader worden betwist. Hoewel het geven of weigeren van informed consent geen (positieve of negatieve) invloed mag hebben op de behandeling, zou de grote afhankelijkheidspositie de (ervaren) mate van 'vrijelijkheid' kunnen drukken. De gedachte dat het besluit om wel of geen informed consent te geven van invloed kan zijn op de behandeling, al was het maar voor de beeldvorming bij het behandelteam, wordt mogelijk versterkt door het feit dat de initiële informatievoorziening over een onderzoek, conform de WGBO, via een lid van het behandelteam dient te verlopen.

De geldende wetgeving biedt enkele uitzonderingen op het informed-consentvereiste. Zo is in zowel de UAVG, de WGBO als het Besluit Forensische Zorg (BFZ) vastgelegd dat persoonsgegevens, onder strikte voorwaarden, zonder toestemming mogen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer het vragen van toestemming onmogelijk is, een onevenredige inspanning vergt, niet passend is bij de aard van het onderzoek of ertoe leidt dat het doel van het onderzoek mogelijk niet zal worden behaald.

Gezien de gevolgen van selectiebias voor de wetenschappelijke integriteit van onderzoek kan het risico hierop aanleiding zijn om geen informed consent te vragen.

Eén van de voorwaarden hiervoor is dat patiënten de mogelijkheid geboden moet worden om in algemene zin bezwaar te maken tegen het gebruik van hun persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld door middel van een geen-bezwaarsysteem.

Echter, afwijken van het informed-consentvereiste is pas aan de orde wanneer aannemelijk is gemaakt dat dit vereiste daadwerkelijk leidt tot selectiebias. In de praktijk wordt aangenomen dat de meeste forensisch psychiatrische patiënten geen informed consent zullen geven voor retrospectief dossieronderzoek. Hoewel deze aanname theoretisch goed kan worden onderbouwd op basis van de psychiatrische stoornissen van de forensische patiëntenpopulatie en de dwangcontext, is voor zover bekend het optreden van selectiebias bij retrospectief dossieronderzoek in de forensische zorg niet eerder onderzocht. Anekdotisch bewijs laat zien dat de meeste forensisch psychiatrische patiënten bereid zijn informed consent te geven bij deelname aan een RCT.^{7,8} Het feit dat patiënten vaak financieel worden gecompenseerd voor deelname aan deze studies, maakt deze cijfers echter weinig indicatief voor de bereidwilligheid van de forensische populatie om toestemming te geven voor retrospectief dossieronderzoek zonder directe beloning. Dit behoeft nader onderzoek.

In het proces van het verkrijgen van ethische toestemming voor een retrospectief dossieronderzoek naar de positie van traumabehandeling in het behandeltraject van patiënten van het Forensisch Psychiatrisch Centrum Mesdag (FPC Mesdag) kwam het vraagstuk van het optreden van selectiebias op. Hierop hebben wij, in lijn met eerder gedane aanbevelingen in het *Tijdschrift*,⁴ een explorerende pilotstudie uitgevoerd.

Met deze studie beoogden wij antwoord te geven op twee onderzoeksvragen:

- Hoe bereidwillig zijn forensisch psychiatrisch patiënten om informed consent te geven voor retrospectief dossieronderzoek?
- Leidt het volgen van de informed-consentprocedure tot een voldoende groepsgrootte om gedegen wetenschappelijk onderzoek mee te doen?

Gezien de exploratieve aard van deze pilotstudie hebben wij niet op voorhand hypothesen geformuleerd. Het antwoord op de eerste onderzoeksvraag kan dienen als aanwijzing voor de aannemelijkheid van het optreden van selectiebias als gevolg van het informed-consentvereiste. Met de tweede onderzoeksvraag beoogden wij de haalbaarheid van het overkoepelende dossieronderzoek te inventariseren.

METHODE

Participanten

In FPC Mesdag verblijven forensisch psychiatrische patiënten die de maatregel terbeschikkingstelling (tbs) met dwangverpleging opgelegd hebben gekregen. Tbs kan worden opgelegd aan mensen die (mede) door psychiatrische problemen een delict hebben gepleegd waar minimaal 4 jaar gevangenisstraf op staat. Voor meer informatie over de tbs(-behandeling) verwijzen wij naar de website van TBS Nederland (<https://tbsnederland.nl>).

Deze pilotstudie richtte zich op alle 96 forensisch psychiatrische patiënten die begin 2024 verbleven op de elf uitstroomafdelingen van FPC Mesdag. Uitsluitend uitstroomafdelingen werden geïnccludeerd omdat patiënten voor het overkoepelende retrospectieve dossieronderzoek een aanzienlijk deel van hun delictgerelateerde behandeling moesten hebben doorlopen. De uitstroomafdelingen bestaan uit vijf intramurale (binnen de beveiligde ring van de kliniek) en zes transmurale afdelingen (buiten de beveiligde ring van de kliniek, bijvoorbeeld op een ggz-terrein). De behandeling op deze afdelingen staat in het teken van resocialisatie en re-integratie in de samenleving, afgestemd op het individuele recidiverisico.

Procedure

Regiebehandelaren van de uitstroomafdelingen werden door de eerste auteur geïnformeerd over de inhoud van het overkoepelende dossieronderzoek en de pilotstudie. Vervolgens werden zij verzocht een algemene beschrijving te geven van de psychiatrische stoornissen van de patiëntenpopulatie op hun afdeling, een informatiebrief over het overkoepelende dossieronderzoek aan al hun patiënten uit te reiken en deze met hen door te nemen. In deze informatiebrief werd uitgelegd wat het doel van het onderzoek was en welke dossierinformatie benodigd was: informatie over eventuele traumatische gebeurtenissen in de voorgeschiedenis (gescoord op type, niet op inhoud), DSM-diagnoses, verblijfsduur in de kliniek en indien van toepassing tevens het type, startmoment en duur van gevolgde traumabehandeling. Verder werd in begrijpelijke taal toegelicht dat patiënten niets voor het onderzoek hoefden te doen en dat zij er niets van zouden merken. Er werd duidelijk benadrukt dat deelname positieve noch negatieve gevolgen voor hen zou hebben. Vervolgens vroegen de regiebehandelaren de patiënten of zij ermee instemden door een onderzoeker te worden benaderd voor het overkoepelende dossieronderzoek. Als zij hier toestemming voor gaven, werden patiënten door één onderzoeker (de eerste auteur) nogmaals geïnformeerd over de inhoud van het onderzoek, werden hun vragen over het onderzoek beantwoord en werden zij verzocht, indien zij instemden met het gebruik van hun dossierinformatie, een informed-consentformulier te ondertekenen.

Niet-instemmende patiënten werden door hun regiebehandelaar gevraagd of zij bereid waren de reden voor de weigering toe te lichten. Deze redenen werden door de regiebehandelaren geregistreerd en doorgegeven aan de eerste auteur. Regiebehandelaren kregen de ruimte om bij zwaarder wegende belangen (denk aan crisissituaties, wilsonbekwaamheid en cetera) af te zien van het informeren van een patiënt. Redenen om patiënten niet te informeren werden geregistreerd door de regiebehandelaren en doorgegeven aan de eerste auteur. Voor het overkoepelende dossieronderzoek werd een niet-WMO-verklaring verkregen.

Statistische analyse

In deze pilotstudie pasten we uitsluitend beschrijvende statistiek toe en we presenteren percentages met de bijbehorende 95%-betrouwbaarheidsintervallen. Tevens voerden wij een powerberekening uit voor het overkoepelende dossieronderzoek. Dit dossieronderzoek betreft een exploratieve crosssectionele studie naar (o.a.) de prevalentie van trauma en traumabehandeling bij een randomselectie van forensisch psychiatrische patiënten van FPC Mesdag die minimaal zes jaar terbeschikkinggesteld zijn.

Aangezien we geen hypothesen toetsten, gebruikten we voor de powerberekening de formule van Cochran: $n = z^2 \times \frac{p \times (1-p)}{e^2}$.⁹ Deze powerberekening gebruikten we in de pilotstudie om te kunnen beoordelen of de groep die informed consent gaf groot genoeg zou zijn om het dossieronderzoek op gedegen wijze te kunnen uitvoeren. Hierbij hanteerden we een betrouwbaarheidsniveau van $z = 1,96$ bij een significantieniveau van $\alpha = 0,05$, een verwachte prevalentie van 41% (95%-BI: 0,28-0,54), gebaseerd op de prevalentie van PTSS in de forensische psychiatrie, en een empirisch geschatte foutmarge van 13% ($e = 0,13$).^{10,11} Dit resulteerde in een minimale steekproefgrootte van $n = 53$.

RESULTATEN

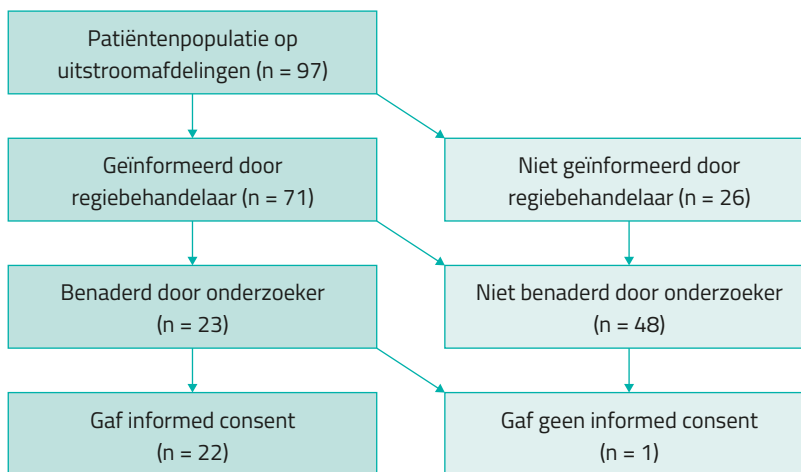
De door de regiebehandelaren beschreven psychiatrische stoornissen van de patiëntenpopulatie van de uitstroomafdelingen leken in grote lijnen overeen te komen met de veelvoorkomende stoornisclusters in de forensische zorg: persoonlijkheidsstoornissen, psychotische stoornissen, ontwikkelingsstoornissen en verslavingsproblematiek.¹²

In **figuur 1** zijn de uitkomsten van deze pilotstudie schematisch weergegeven. Van het totaal aantal patiënten op de uitstroomafdelingen ($n = 96$) werd 74% ($n = 71$; 95%-BI: 0,69-0,78) door hun regiebehandelaar geïnformeerd. De overige patiënten werden niet geïnformeerd in verband met zwaarder wegende belangen, zoals een crisissituatie van de patiënt of de hoge werkdruk van regiebehandelaren, waardoor zij niet alle patiënten uit hun caseload binnen de gestelde termijn konden informeren.

Van de geïnformeerde patiënten stemde 32% ($n = 23$; 95%-BI: 0,22-0,43) ermee in door een onderzoeker te worden benaderd. Uiteindelijk gaf 31% ($n = 22$; 95%-BI: 0,20-0,42) van de geïnformeerde patiënten informed consent na het gesprek met de onderzoeker. Eén patiënt besloot in het gesprek met de onderzoeker geen informed consent te geven nadat hem duidelijk werd dat deelname hem geen voordeel zou opleveren in zijn resocialisatietraject. Van het totaal aantal patiënten dat geïnformeerd had kunnen worden ($n = 96$), gaf 23% (95%-BI: 0,15-0,31) informed consent.

Veelgenoemde redenen die patiënten hun regiebehandelaar gaven om niet benaderd te willen worden voor

Figuur 1. Flow-diagram



dit onderzoek waren: ‘Als het niet verplicht is, dan niet’, ‘Ik ga bijna uitstromen en wil deze bemoeienis niet meer met de kliniek’, ‘Ik vind het niet prettig als iemand in mijn dossier kijkt, dat gaat ze niets aan’, ‘Ik zie het nut er niet van in’, ‘Ik krijg er niets voor terug’ en ‘Ik geloof niet dat het anoniem verwerkt wordt en daar trap ik niet zomaar in’. Bij een enkele patiënt vermeldde de regiebehandelaar zelfs een lichte ontregeling als gevolg van het idee dat er iemand in zijn dossier zou kijken.

Redenen die patiënten gaven om wel informed consent te geven, hadden te maken met het feit dat zij het belang inzagen van meer aandacht voor de traumatisering van forensisch psychiatrische patiënten. Verscheidene regiebehandelaren gaven aan dat juist de patiënten bij wie (voor zover bij de regiebehandelaar bekend) sprake was van traumagerelateerde problematiek achterdochtig werden van het idee dat hun dossiergegevens gebruikt zouden worden voor wetenschappelijk onderzoek. De groep die informed consent gaf, bleek te klein om gedegen onderzoek (met voldoende statistische power) mee te kunnen doen (n = 22 in plaats van de gewenste minimale groepsgrootte van n = 53).

DISCUSSIE

Het doel van deze pilotstudie was om antwoord te geven op de vraag: Hoe bereidwillig zijn forensisch psychiatrische patiënten om informed consent te geven voor retrospectief dossieronderzoek? Deze bereidwilligheid blijkt beperkt. Van alle patiënten die over het onderzoek geïnformeerd zijn, gaf 31% informed consent. Wanneer alle patiënten worden meegerekend die over het onderzoek geïnformeerd hadden kunnen worden, gaf 23% informed consent.

Tevens beoogden wij de haalbaarheid van het dossieronderzoek te inventariseren door antwoord te geven op de vraag: Leidt het volgen van de informed-consentprocedure tot een voldoende groepsgrootte om

gedegen wetenschappelijk onderzoek mee te doen? Het antwoord op deze vraag is nee; de groep die informed consent geeft, blijkt te klein om gedegen onderzoek mee te kunnen doen.

Dit, tezamen met de anekdotes van de regiebehandelaren dat patiënten die achterdochtig werden van het verzoek om deelname en weigerden juist met traumagerelateerde problematiek kampten, zijn aanwijzingen dat er selectiebias kan optreden wanneer forensisch psychiatrische patiënten om informed consent worden gevraagd.

Mogelijke verklaringen voor laag percentage informed consent

Er zijn verschillende mogelijke oorzaken aan te wijzen voor het lage percentage informed consent. Allereerst maakt het feit dat patiënten, in lijn met de WGBO, niet direct door onderzoekers benaderd mogen worden dat regiebehandelaren een bron van selectiebias kunnen vormen. Bijna een kwart van de patiënten die over dit onderzoek hadden kunnen worden ingelicht (n = 26), werd niet ingelicht als gevolg van de afweging van de regiebehandelaar.

Daarnaast is het mogelijk dat weigeringen ontstaan als gevolg van de wijze waarop regiebehandelaren hun patiënten inlichten over een onderzoek. Het onderwerp van een onderzoek zal de ene regiebehandelaar meer aanspreken dan de ander en de één zal de noodzaak ervan meer inzien dan de ander. De verwachting is dat dit, zelfs met zeer duidelijke instructies, in meer of mindere mate invloed heeft op de wijze waarop patiënten worden geïnformeerd over en gemotiveerd voor deelname. Een laatste punt bij het benaderen van patiënten via de regiebehandelaar is dat ook de kwaliteit van de vertrouwensrelatie tussen regiebehandelaar en patiënt mogelijk van invloed is op de bereidwilligheid van patiënten om in te stemmen.¹³

Naast de rol van de regiebehandelaar komt het toe-standsbeeld van de patiënt naar voren als mogelijk

knelpunt bij het verkrijgen van informed consent. Een verzoek om inzage in hun dossiergegevens veroorzaakte een zeker gevoel van ongemak en bij sommigen zelfs achterdocht, hoewel een retrospectief dossieronderzoek op generlei wijze directe invloed zou moeten hebben op het toestandsbeeld. De eventuele belasting die het vragen van informed consent kan opleveren voor patiënten, kan naast het mogelijk optreden van selectiebias ook een legitiem argument zijn om af te wijken van het informed-consentvereiste.

Deze pilotstudie vond plaats in het kader van een retrospectief dossieronderzoek naar traumabehandeling in de tbs. Dit kan voor patiënten een gevoelig onderwerp zijn en wellicht niet als delictgerelateerd worden ervaren. Mogelijk heeft dit de bereidwilligheid van patiënten om informed consent te geven gedrukt.

Daarnaast zijn alleen patiënten in de uitstroomfase van het behandeltraject betrokken in de pilotstudie. Om de positie van traumabehandeling in het behandeltraject te kunnen onderzoeken was het nodig dat een aanzienlijk deel van dat traject reeds was doorlopen. Mogelijk heeft dit een nadelig effect gehad op de mate waarin patiënten bereid waren in te stemmen. Argumenten als *'Ik ga hier bijna weg en wil die bemoeienis van de kliniek niet meer'* werden verscheidene keren genoemd.

Kanttekeningen en aanbevelingen voor toekomstig onderzoek

Binnen deze pilotstudie is geen empirisch onderzoek gedaan naar de kenmerken van de patiënten op de uitstroomafdelingen. Hierdoor was het niet mogelijk om vast te stellen of deze groep representatief is voor de forensisch psychiatrische populatie, noch of deze groep daadwerkelijk heterogeen is. Wel hebben regiebehandelaren een algemeen beeld geschetst van de psychiatrische stoornissen van de patiënten op hun afdeling, dat in grote lijnen overeen lijkt te komen met de veelvoorkomende stoornisclusters in de forensische zorg. Om conclusies te kunnen trekken die te generaliseren zijn naar de forensisch psychiatrische populatie als geheel is het van belang dat men in vervolgonderzoek dit empirisch toetst. Dit kan bijvoorbeeld aan de hand van geanonimiseerde gegevens aangeleverd door de zorgadministratie of ICT-afdeling van een FPC.

Een andere reden waarom de uitkomsten van deze studie beperkt te generaliseren zijn, heeft te maken met het feit dat deze pilotstudie is uitgevoerd met uitsluitend tbs-patiënten. De psychiatrische stoornissen van patiënten met een tbs-maatregel zijn overwegend complexer van aard (in ieder geval ernstig genoeg om een rol te hebben gespeeld in de totstandkoming van een delict) en hun behandeling vindt plaats onder een sterk dwangkader. Daarnaast maakt het feit dat de pilotstudie binnen één instelling is uitgevoerd dat instellingsspecifieke kenmerken zoals de behandelvisie of het leefklimaat de uitkomsten van deze pilotstudie hebben kunnen beïnvloeden. De patiënten die betrokken zijn in deze pilotstudie zijn uitsluitend gevraagd om informed consent voor deel-

name aan het retrospectief dossieronderzoek naar de positie van traumabehandeling in het behandeltraject, niet voor deelname aan de pilotstudie naar hun bereidwilligheid om informed consent te geven. Vragen om informed consent voor het onderzoeken van informed consent is een *catch 22*. Omdat er geen persoonsgegevens zijn verwerkt, is de privacywetgeving niet van toepassing; daarmee is het niet vragen van informed consent voor de pilotstudie te verantwoorden.

Dit maakt echter ook dat wij geen onderzoek hebben kunnen doen naar de verschillen tussen de groep patiënten die wel informed consent heeft gegeven en de groep die niet benaderd is of wilde worden. Dit had waardevolle informatie kunnen opleveren over de factoren die maken dat patiënten wel of niet willen meewerken aan retrospectief dossieronderzoek. Doordat wij niet hebben kunnen vaststellen dat beide groepen daadwerkelijk van elkaar verschillen, kunnen wij niet met zekerheid zeggen dat er selectiebias is opgetreden in deze pilotstudie. Hoewel wij het daadwerkelijk optreden van selectiebias niet wetenschappelijk hebben kunnen aantonen, maakt het gegeven dat slechts een kleine groep patiënten uit een vermoedelijk zeer heterogene populatie informed consent geeft, het optreden van selectiebias wel aannemelijk.¹²

Daarnaast is uit de redenen om geen informed consent te geven, en de visie van regiebehandelaren daarop, af te leiden dat zowel de (fase van het traject in de) forensische context als de psychiatrische stoornissen van forensisch psychiatrische patiënten van invloed kunnen zijn op de bereidwilligheid om informed consent te geven. Ook dit maakt het optreden van selectiebias in de hier onderzochte groep aannemelijk. Empirisch vervolgonderzoek in meerdere instellingen, met een representatieve steekproef, is noodzakelijk om deze bevindingen te bevestigen en betrouwbare en generaliseerbare uitspraken te kunnen doen over het optreden van selectiebias wanneer forensisch psychiatrische patiënten om informed consent worden gevraagd voor retrospectief dossieronderzoek.

Overkoepelend dossieronderzoek en alternatieve oplossingen

Naar aanleiding van de uitkomsten van deze pilotstudie is besloten dat het overkoepelende dossieronderzoek naar de positie van traumabehandeling in het tbs-traject geen doorgang kan vinden wanneer de informed-consentprocedure moet worden gevolgd. Wanneer het FPC Mesdag een geen-bezwaarsysteem heeft ingevoerd en daarmee voldoet aan de voorwaarden voor retrospectief dossieronderzoek zonder informed consent, zal dit onderzoek alsnog worden uitgevoerd. Overigens is bij een geen-bezwaarsysteem het optreden van selectiebias niet uitgesloten. Of dit het geval zal zijn, zal moeten blijken.

Naast de uitzonderingen die de UAVG, de WGBO en het BFZ bieden, biedt de huidige wetgeving enkele andere mogelijkheden om wetenschappelijk retrospectief dos-

sieronderzoek te verrichten zonder informed consent. Zo is in de WGBO vastgelegd dat behandelaars (mensen die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelovereenkomst betrokken zijn) zonder expliciete toestemming kennis mogen nemen van persoonsgegevens van hun patiënten (BW 7:458) en deze mogen gebruiken voor eigen wetenschappelijk onderzoek.¹⁴ Dit mag omdat hierbij het medisch beroepsgeheim niet wordt geschonden (BW 7:458). In de praktijk zijn onderzoekers echter zelden dermate rechtstreeks bij de behandeling betrokken dat zij zich op deze uitzondering kunnen beroepen. Een andere uitzondering geldt wanneer het onderzoek op basis van strafrechtelijke gegevens betreft. In dat geval is de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens (Wjsg) van toepassing. Het ministerie van Justitie en Veiligheid (JenV) is hierbij verwerkingsverantwoordelijke en dient schriftelijk toestemming te verlenen voor de inhoud en uitvoer van het onderzoek. Patiënten wiens strafrechtelijke gegevens voor onderzoek worden verwerkt, mogen niet door de onderzoeker worden benaderd (BJSG art. 31 lid 6), ook niet voor het vragen van informed consent. In de forensische zorg is het onderscheid tussen medische en strafrechtelijke gegevens echter niet altijd duidelijk, en daarmee aan juridische interpretatie onderhevig.

Het ministerie van JenV lijkt thans alle informatie (ook medische) die in officiële stukken aan de strafrechter of minister staat als strafrechtelijke gegevens te beschouwen. Deze officiële stukken, zoals tbs-verlengingsadviezen en verlofaanvragen, bevatten onder andere de volgende informatie: persoonsgegevens, diagnoses, delictbeschrijvingen, voorgeschiedenis, risicotaxaties en het behandelbeloop. In de praktijk van de forensische zorg lijkt informatie uit patiëntendossiers daarentegen veelal te worden beschouwd als medische gegevens, waarop de WGBO van toepassing is.

CONCLUSIE

De uitkomsten van deze pilotstudie tonen een beperkte bereidwilligheid van deze forensisch psychiatrische steekproef om informed consent te geven voor retrospectief dossieronderzoek. Het feit dat een te kleine groep uit een vermoedelijk zeer heterogene populatie instemt, biedt een sterke aanwijzing dat het vragen om informed consent bij retrospectief dossieronderzoek in de forensische zorg kan leiden tot selectiebias. Selectiebias schaadt de wetenschappelijke integriteit van onderzoeksresultaten.

Daarom is het zaak om als forensisch werkveld alles op alles te zetten om te (gaan) voldoen aan de voorwaarden voor retrospectief dossieronderzoek zonder informed consent, waaronder het implementeren van een geen-bezwaarsysteem. Met deze voorwaarden is het doen van valide, waardevol retrospectief wetenschappelijk onderzoek mogelijk; onderzoek dat nodig is om de forensisch psychiatrische behandeling te blijven verbeteren en daarmee het welzijn van patiënten en de veiligheid van de maatschappij.

LITERATUUR

- 1 De Vogel V, Keulen-de Vos M, Bogaerts S, e.a. Werkt forensische behandeling? Een complicatie van onderzoek naar behandel-effectiviteit in de Nederlandse klinische forensische zorg. *Tijdschrift voor Forensische Psychiatrie en Psychologie* 2024; 2: 7-27.
- 2 Harte J. Zo werkt het. Over hoe onderzoek bijdraagt aan betere interventies (oratie). Den Haag: Boom criminologie; 2019.
- 3 Gerstman BB. There is no single gold standard study design (RCTs are not the gold standard). *Expert Opin Drug Saf* 2023; 22: 267-270.
- 4 De Koning MB, Burger TJ, Van Eck RM, e.a. Ruimte in de regels: juridische kaders van onderzoek met bestaande patiëntgegevens. *Tijdschr Psychiatr* 2024; 66: 437-42.
- 5 Delespaul PH. Consensus over de definitie van mensen met een ernstige psychische aandoening (EPA) en hun aantal in Nederland. *Tijdschr Psychiatr* 2013; 55: 427-38.
- 6 De Koning MB, Burger TJ, Van Eck RM, e.a. De ondervertegenwoordiging van complexe patiëntengroepen in wetenschappelijk onderzoek: ethische overwegingen. *Tijdschr Psychiatr* 2021; 63: 731-6.

De overige literatuurverwijzingen zijn online te raadplegen.

AUTEURS

Femke den Besten, onderzoeker en promovendus, FPC Mesdag.

Erwin Schuringa, senior onderzoeker, FPC Mesdag.

Vivienne de Vogel, bijzonder hoogleraar Forensische zorg, Maastricht University, lector Werken in Justitieel Kader, Hogeschool Utrecht en onderzoeker, Van der Hoeven Kliniek.

Michiel van der Wolf, hoogleraar Forensische psychiatrie, Universiteit Leiden en universitair hoofddocent Strafrecht, Rijksuniversiteit Groningen.

Correspondentie

Femke den Besten (f.den.besten@fpcvanmesdag.nl).

Geen strijdige belangen gemeld.

Het artikel werd voor publicatie geaccepteerd op 23-9-2025.

Citeren

Tijdschr Psychiatr. 2025;67(10):588-593