

Rapport

Delen van uw data

Hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal
voor wetenschappelijk onderzoek

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Interpreteren van de resultaten	3
1.2	Opzet vragenlijst	3
2	Profiel deelnemers	4
3	Resultaten	7
3.1	Onderdeel 1: toestemming afgifte medische gegevens en lichaamsmateriaal	7
3.1.1	Achtergrond van de doelgroep	7
3.1.2	Groep met positief oordeel over gebruik gegevens of lichaamsmateriaal	11
3.1.3	Groep met negatief oordeel over gebruik gegevens of lichaamsmateriaal	12
3.1.4	Bestemming gegevens en lichaamsmateriaal	13
3.2	Onderdeel 2: folder over delen medische gegevens en lichaamsmateriaal	16
3.2.1	Oordeel over de folder	16
3.2.2	Mate waarin inhoud folder begrepen wordt	19
3.2.3	Onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal	21
3.2.4	Oordeel gebruik lichaamsmateriaal veranderd door folder	24
4	Conclusies & aanbevelingen	27
	Bijlage – folder	29

1 Inleiding

In het ziekenhuis wordt bij patiënten regelmatig bloed, urine of ander lichaamsmateriaal afgenomen om te kijken of iemand iets mankeert. Ook worden er gegevens genoteerd. Deze gegevens en dit materiaal kunnen vervolgens gebruikt worden voor iets anders dan de behandeling zelf, bijvoorbeeld voor verder wetenschappelijk onderzoek.

In dit onderzoek is gekeken of deelnemers hier ervaring mee hebben en of zij wel of juist geen toestemming geven of zouden geven voor het hergebruik van hun gegevens en lichaamsmateriaal.

Ook is de inhoud van een hypothetische folder met informatie over het geven van toestemming getoetst. Is de folder duidelijk, wordt de inhoud begrepen en wat is het effect hiervan op het wel of niet geven van toestemming?

Het onderzoek is gedaan in samenwerking met het ministerie van VWS. Hiertoe is een van oorsprong Duits onderzoek vertaald om uit te kunnen voeren in Nederland. Om vergelijking tussen beide landen mogelijk te maken, is de inhoud van de vragenlijst zoveel mogelijk gelijk gehouden. Wel is de informatie aangepast naar de Nederlandse situatie, omdat die iets anders is dan in Duitsland.

Het onderzoek is in september en oktober 2019 uitgevoerd. Ruim 7400 personen hebben deelgenomen. Dit zijn mensen uit het panel van Patiëntenfederatie Nederland. In deze rapportage worden alleen de Nederlandse resultaten uiteengezet.

1.1 Interpretieren van de resultaten

De groep deelnemers aan dit onderzoek is niet volledig representatief voor de Nederlandse bevolking. Jonge mensen zijn ondervertegenwoordigd en deelnemers zijn iets vaker hoog opgeleid. Daarnaast hebben relatief veel mensen een chronische aandoening.

1.2 Opzet vragenlijst

De vragenlijst bevat de volgende hoofdonderwerpen:

Onderdeel 1: toestemming afgifte lichaamsmateriaal en gegevens

- Mate waarin men ervaring heeft met het verstrekken van lichaamsmateriaal en gegevens voor andere doeleinden dan de behandeling zelf
- Redenen waarom men hier wel of geen toestemming voor heeft gegeven of zou geven
- Toestemming gebruik gegevens en lichaamsmateriaal voor andere doeleinden

Onderdeel 2: folder over afgifte lichaamsmateriaal en gegevens

- Mate waarin men de hypothetische folder over het geven van toestemming begrijpt en duidelijk vindt
- In hoeverre wijzigt het oordeel over het gebruik van lichaamsmateriaal na het lezen van deze folder

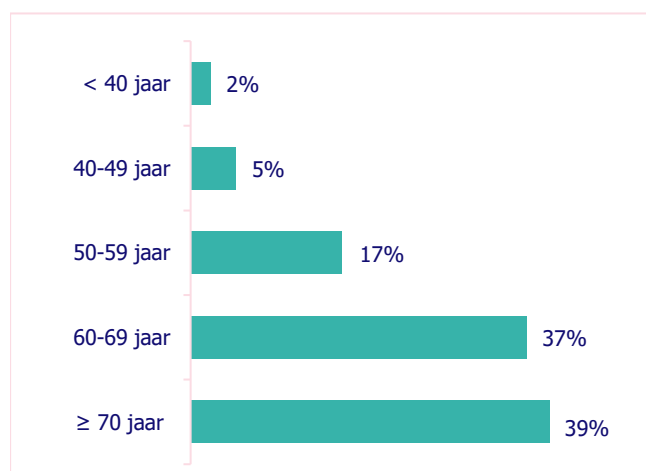
De aantallen antwoorden kunnen per vraag verschillen, aangezien deelnemers niet alle vragen verplicht hoefden te beantwoorden.

Soms komen totale percentages boven 100% uit. Dit kan komen door afronding van cijfers, maar ook doordat bij sommige vragen meer antwoorden mogelijk zijn.

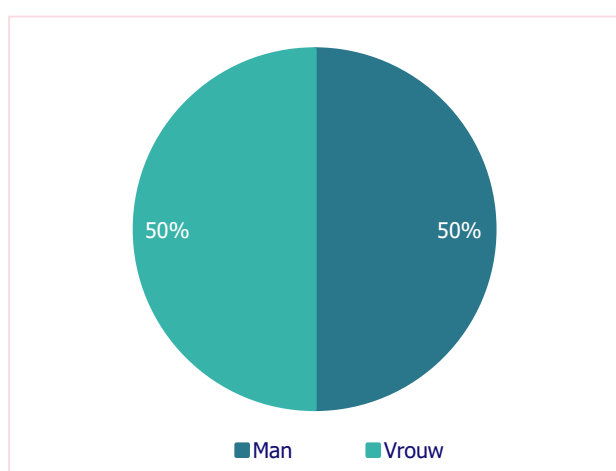
2 Profiel deelnemers

Het profiel van de deelnemers is als volgt samen te vatten:

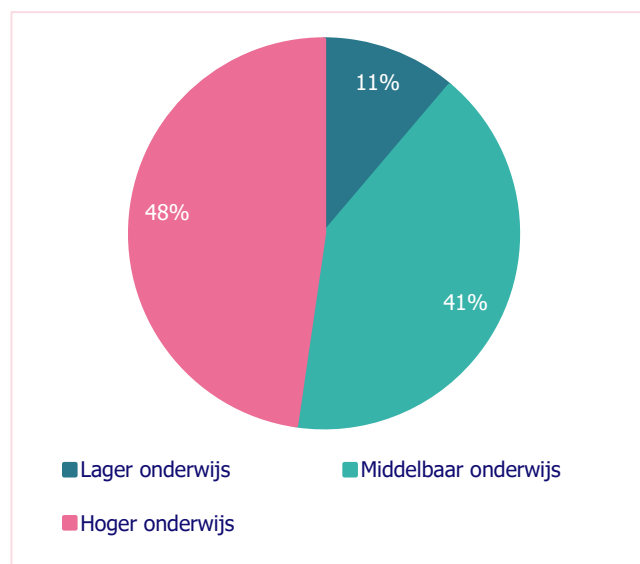
- De meeste deelnemers zijn ouder dan 60 jaar. De gemiddelde leeftijd is 66 jaar (figuur 1).
- De verhouding man-vrouw is evenredig verdeeld (figuur 2).
- Van de deelnemers is 11% lager opgeleid, 41% middelbaar opgeleid en 48% hoger opgeleid (figuur 3).
 - Lager onderwijs: deelnemers met geen onderwijs afgerond, lagere school, lager beroepsonderwijs en voorbereidend of kort middelbaar beroepsonderwijs.
 - Middelbaar onderwijs: deelnemers met middelbaar algemeen onderwijs, middelbaar beroepsonderwijs en voortgezet algemeen onderwijs.
 - Hoger onderwijs: deelnemers met hoger beroepsonderwijs, wetenschappelijk onderwijs.



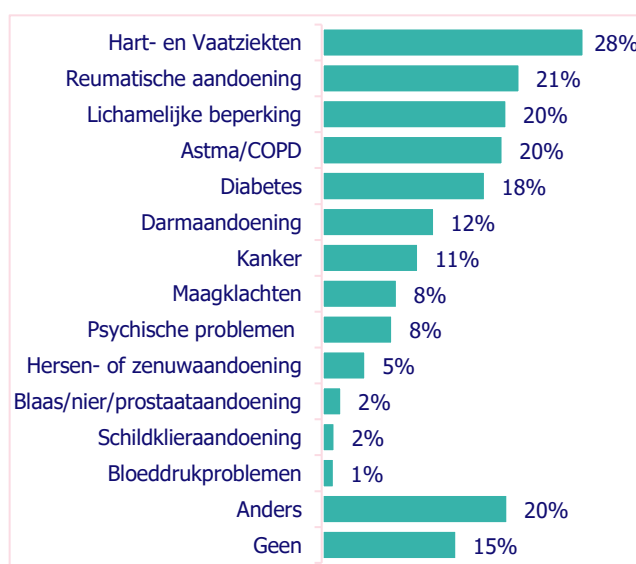
Figuur 1 Leeftijd (n=7261)



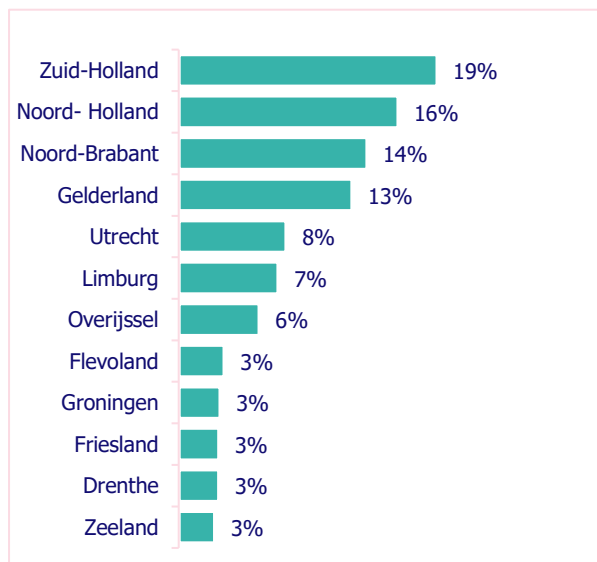
Figuur 2 Geslacht (n=7420)



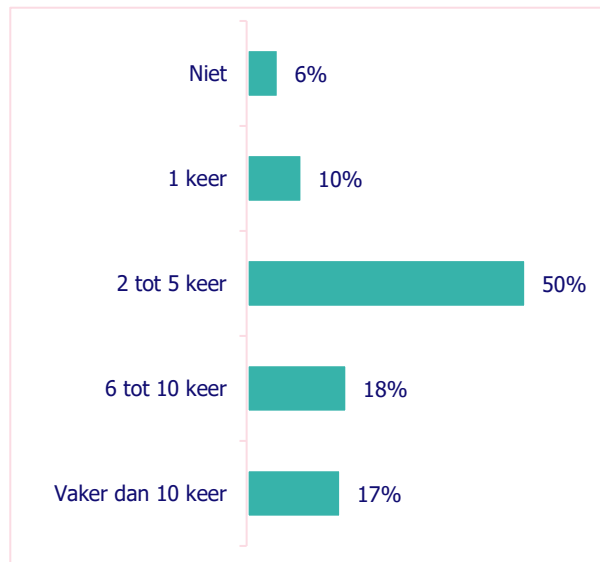
Figuur 3 (n=7168)



Figuur 4 (n=7111)



Figuur 5 Provincie (n=7346)



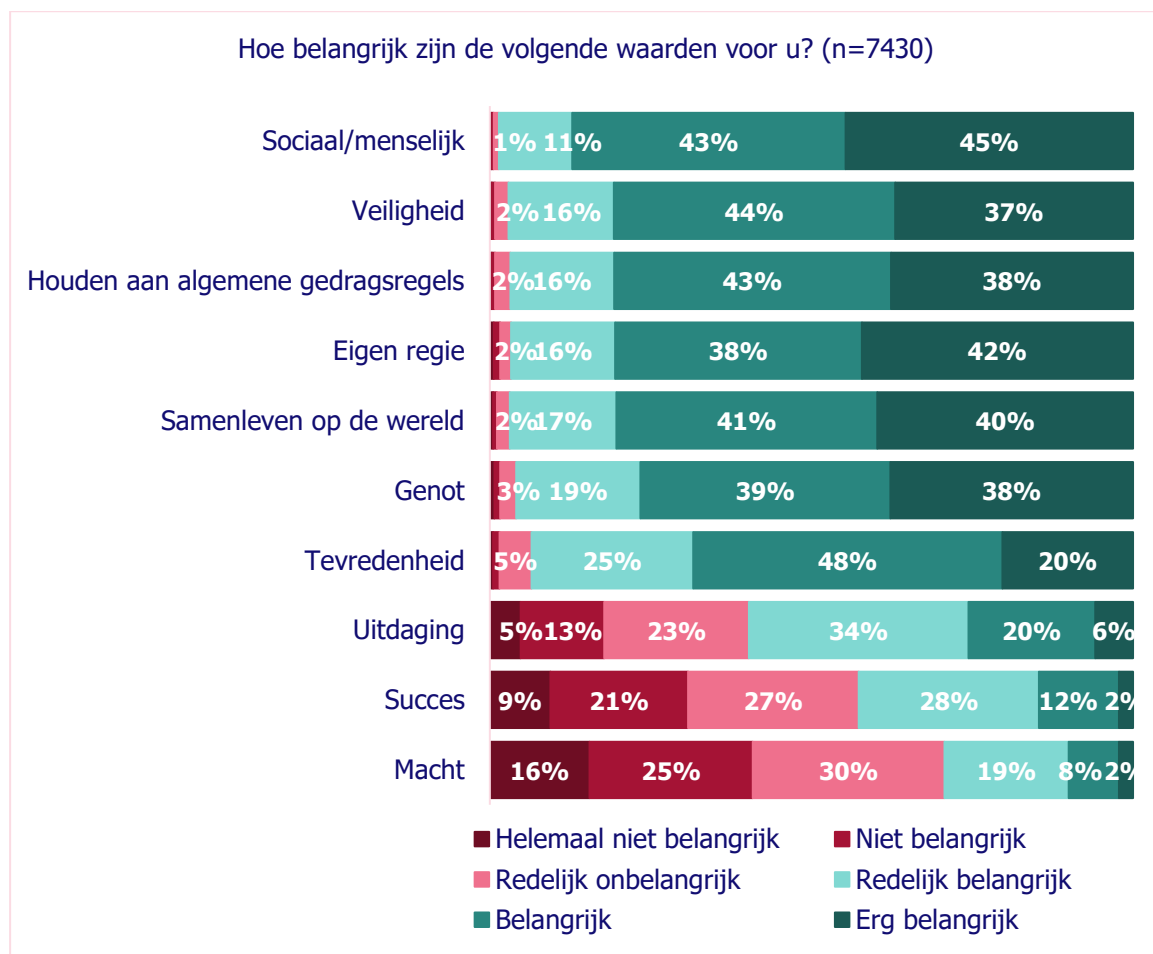
Figuur 6 Bezoekfrequentie zorgverlener afgelopen jaar (n=7409)

- Van de deelnemers heeft 85% één of meer chronische aandoeningen (figuur 4). Deze deelnemers hebben vaak te maken met hart- en vaatziekten (28%), reumatische aandoeningen (21%), lichamelijke beperkingen (20%) en astma/COPD (20%).
- De deelnemers komen vooral uit Zuid-Holland (19%), Noord-Holland (16%), Noord-Brabant (14%), en Gelderland (13%) (figuur 5).
- De helft van de deelnemers is het afgelopen jaar 2 tot 5 keer bij een zorgverlener geweest, 35% vaker dan 5 keer (figuur 6).

De Duitse vragenlijst die voor dit onderzoek gebruikt is, bevat een vraag over verschillende waarden en het belang dat mensen hieraan hechten. Om beter te kunnen vergelijken tussen de beide landen is deze vraag ook in Nederland aan het panel voorgelegd. Het betreft de volgende waarden:

- Macht: accepteren dat iemand anders een beslissing neemt, rijkdom, hoe ik word gezien.
- Succes: succes hebben, ergens goed in zijn, de beste willen zijn, het belangrijkste willen zijn.
- Genot: plezier, genieten van het leven.
- Uitdaging: gedurfd, een afwisselend leven, een spannend leven.
- Eigen regie: controle, creativiteit, vrijheid, onafhankelijk, nieuwsgierig, het kiezen van uw eigen doelen.
- Samenleven op de wereld: tolerant, sociale rechtvaardigheid, gelijkheid, een wereld in vrede, een wereld vol schoonheid, eenheid met de natuur, bescherming van het milieu.
- Sociaal/menselijk: behulpzaam, eerlijk, vergevingsgezind, trouw, verantwoordelijk.
- Tevredenheid: accepteer mijn positie in het leven, bescheiden, respect voor traditie, gematigd.
- Houden aan algemene gedragsregels: beleefdheid, gehoorzaamheid, zelfdiscipline, respect voor ouders en oudere mensen, etiquette.
- Veiligheid: gezinsveiligheid, nationale veiligheid, sociale orde, niemand iets verschuldigd zijn.

In figuur 7 zijn de resultaten weergegeven. Met name de waarden sociaal/menselijk, veiligheid en houden aan algemene gedragsregels vinden deelnemers (erg) belangrijk. Macht, succes en uitdaging vindt men relatief veel minder belangrijk.



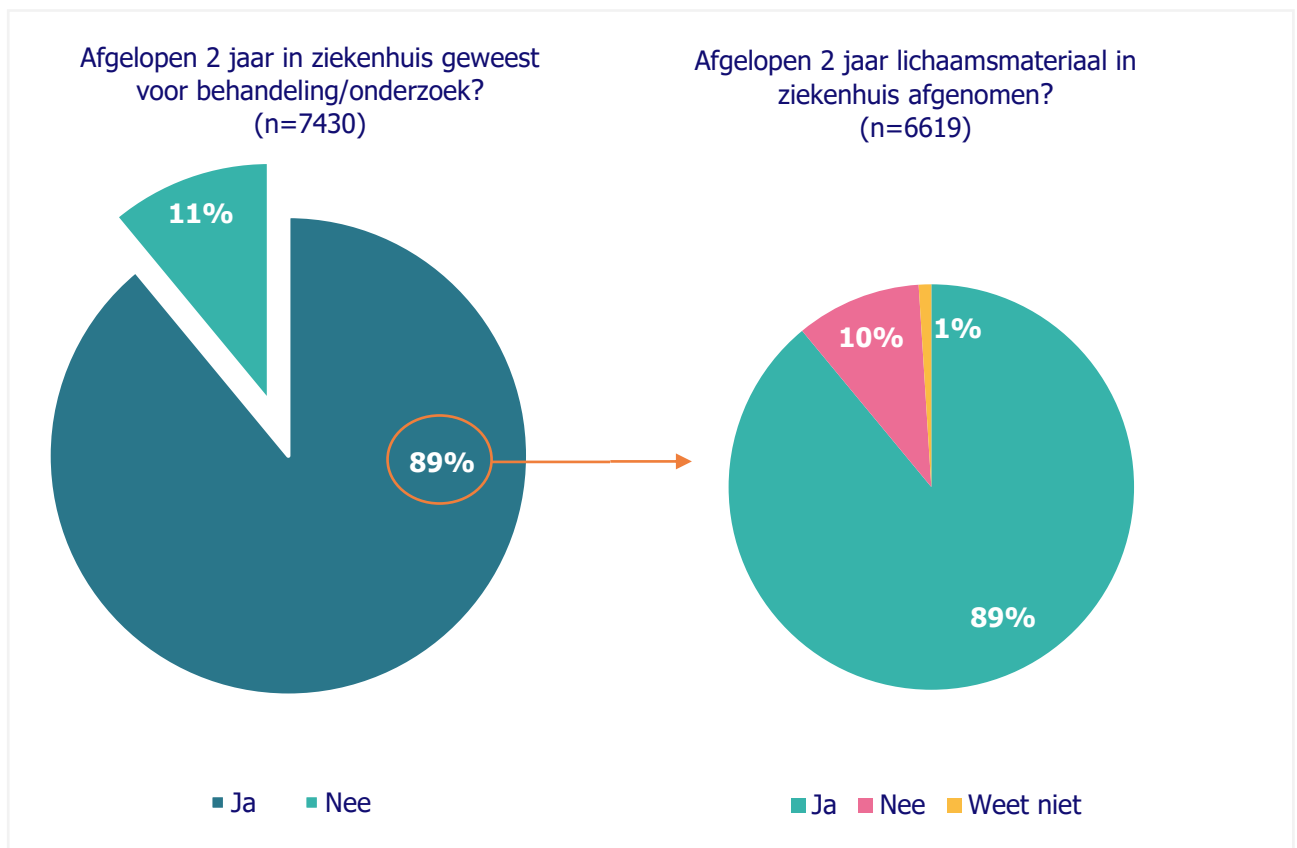
Figuur 7

3 Resultaten

3.1 Onderdeel 1: toestemming afgifte medische gegevens en lichaamsmateriaal

3.1.1 Achtergrond van de doelgroep

In totaal 7430 mensen hebben meegedaan aan dit onderzoek. Hiervan is 89% de afgelopen twee jaar in een ziekenhuis geweest voor behandeling of onderzoek. Binnen deze groep geeft wederom 89% aan dat daar in de afgelopen twee jaar lichaamsmateriaal is afgenomen, zoals bloed, urine, speeksel, ontlasting, uitstrijkjes of een biopt.



Figuur 8

Aan deelnemers bij wie in het ziekenhuis lichaamsmateriaal is afgenomen, is gevraagd of hen om toestemming is gevraagd om dit materiaal en/of medische gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Bij 26% is om toestemming gevraagd, bij 68% nog nooit (figuur 9).



Figuur 9

Van de deelnemers aan wie toestemming is gevraagd, was dit bij 41% minder dan een jaar geleden, bij 31% tussen 1 en 2 jaar geleden en bij 28% langer dan 2 jaar geleden.

Deelnemers aan wie toestemming is gevraagd voor het gebruik van hun medische gegevens en/of lichaamsmateriaal, is gevraagd in hoeverre zij daadwerkelijk toestemming hebben gegeven; 97% bevestigt dit (figuur 10).

Deelnemers aan wie nog nooit toestemming is gevraagd of die dit niet meer precies weten, is gevraagd in hoeverre zij toestemming zouden geven voor het gebruik hiervan. Ruim driekwart van deze groep staat hier positief tegenover (figuur 11).

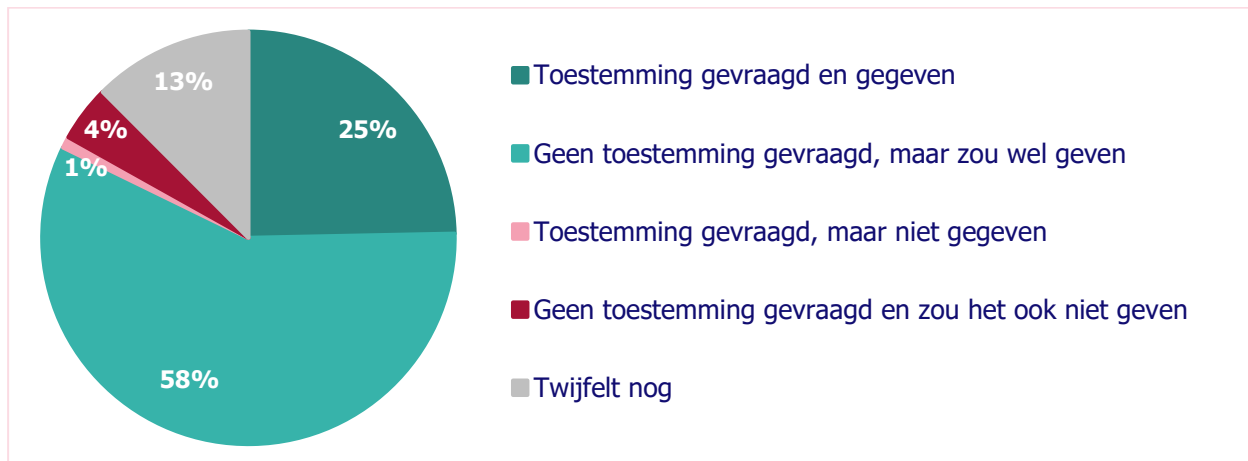


Figuur 10



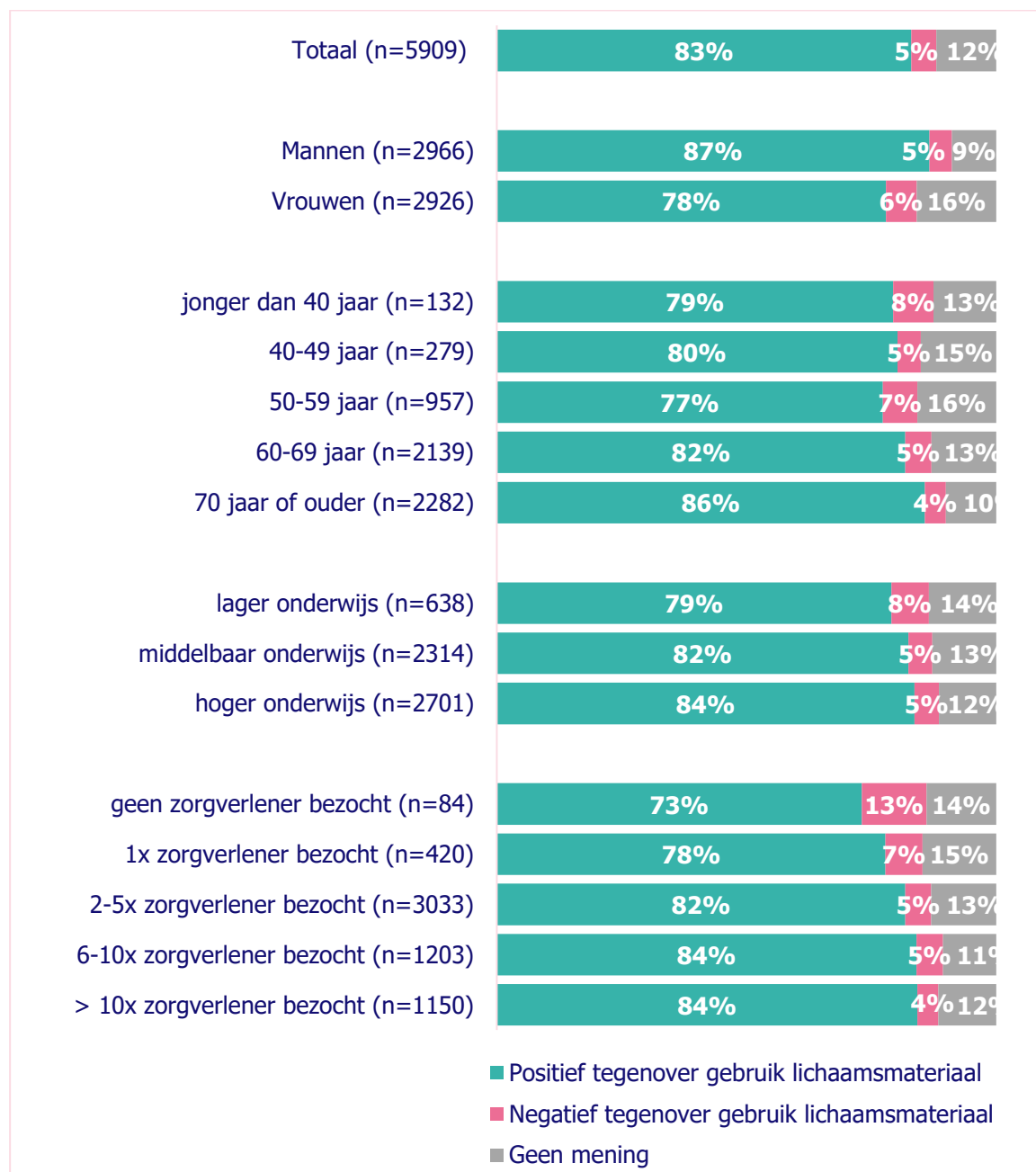
Figuur 11

In figuur 12 zijn zowel deelnemers aan wie toestemming is gevraagd als deelnemers aan wie dit nog nooit is gevraagd samen in beeld gebracht. In totaal 83% van de groep kijkt positief aan tegen het gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens voor wetenschappelijk onderzoek; 25% heeft hiervoor toestemming gegeven en 58% zou hiervoor toestemming geven als dit gevraagd wordt. Slechts 5% van de totale groep kijkt negatief aan tegen het gebruik van lichaamsmateriaal; 1% is toestemming gevraagd, maar heeft het niet gegeven, 4% is geen toestemming gevraagd, maar zou het ook niet geven hebben. Tot slot weet 13% van de deelnemers niet of zij toestemming geven als dit gevraagd wordt.



Figuur 12 (n=5909)

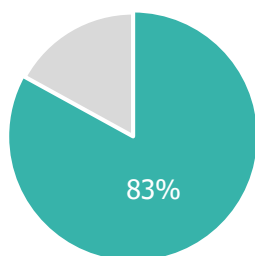
Gekeken is of verschillende achtergronden van deelnemers invloed hebben op de opvatting over het gebruik van lichaamsmateriaal. In onderstaande grafiek zijn de resultaten hiervan opgenomen. Mannen zijn hier positiever over dan vrouwen, vrouwen hebben hier vaker geen duidelijke mening over. Ook ouderen (60+) en hoger opgeleiden, zijn positiever over het gebruik van lichaamsmateriaal. Tot slot hangt de bezoekfrequentie van een zorgverlener in het afgelopen jaar ook positief samen met de mate waarin men positief is over het gebruik van lichaamsmateriaal.



Figuur 13

In de komende paragrafen wordt nader ingegaan op de achterliggende redenen die deelnemers hebben om wel of juist geen toestemming te geven. De groep die niet weet of zij wel of geen toestemming geeft, is hier buiten beschouwing gelaten.

3.1.2 Groep met positief oordeel over gebruik gegevens of lichaamsmateriaal

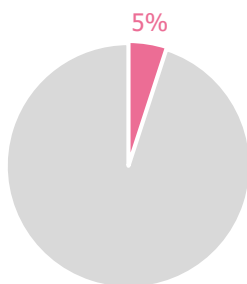


Deelnemers die positief zijn over het gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek (en hiervoor toestemming hebben gegeven of zouden geven) is gevraagd naar de redenen. Het gaat hier in totaal om 4859 deelnemers.

In onderstaande tabel zijn de resultaten uitgesplitst naar de twee groepen positieve deelnemers. In beide groepen is te zien dat deelnemers vooral toestemming geven of zouden geven omdat zij graag medisch onderzoek in het algemeen ondersteunen. Van de deelnemers die al toestemming hebben gegeven, noemt 76% dit als reden. Onder deelnemers die toestemming zouden geven, wordt dit door 79% genoemd. Veel redenen worden door 40% tot 50% van de deelnemers ondersteund. Het gaat dan om het persoonlijk voordeel dat men hierdoor in de toekomst hoopt te krijgen, maar ook omdat men het belangrijk vindt dat andere patiënten hiermee geholpen worden.

Waarom toestemming gebruik gegevens of materiaal?	Heeft toestemming gegeven (n=1458)	Zou toestemming geven (n=3401)
Ik ondersteun graag medisch onderzoek in het algemeen	76%	79%
Voel me verbonden met toekomstige patiënten en wil iets terug doen	54%	46%
Ik heb voordeel gehad van medisch onderzoek, daarom in ruil hiervoor ook toekomstige patiënten helpen	44%	45%
Ik help graag andere patiënten ongeacht welke ziekte ze hebben	43%	51%
Hopelijk in toekomst zelf persoonlijk voordeel van dit onderzoek	42%	50%
Ik help graag andere patiënten met dezelfde aandoening	39%	42%
Ik ben mijn artsen dankbaar en geef daarom toestemming om hen te helpen	30%	28%
Ik ken andere patiënten die ermee instemden, heeft mij ook overtuigd/zou mij ook overtuigen	1%	2%
Bang dat ik anders nadelen ondervind of dat mijn behandeling eronder lijdt	1%	1%
Niet over nagedacht	1%	1%

3.1.3 Groep met negatief oordeel over gebruik gegevens of lichaamsmateriaal



De groep deelnemers die negatief is over het hergebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek (en hiervoor geen toestemming heeft gegeven of zou geven) is klein (5%). Ook hen is gevraagd naar de onderliggende redenen hiervoor. Het gaat in totaal om 314 deelnemers.

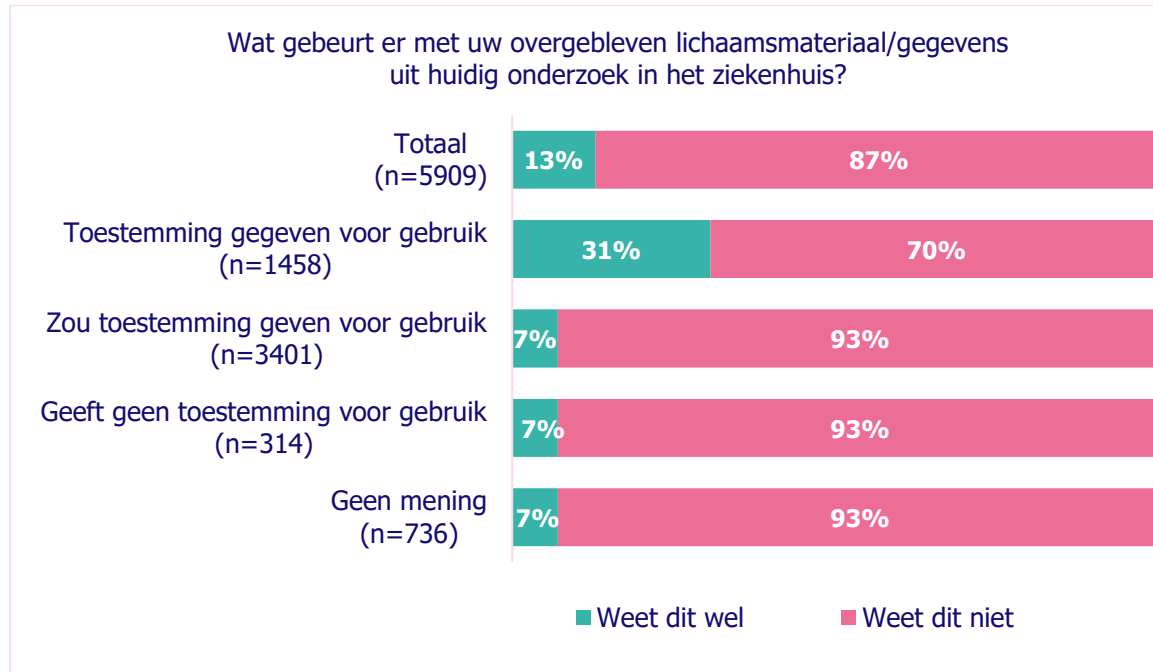
In onderstaande tabel zijn de resultaten uitgesplitst naar de twee groepen negatieve deelnemers. De voornaamste bezwaren liggen bij beide groepen in het feit dat men onvoldoende weet wat er met de medische gegevens en/of lichaamsmateriaal wordt gedaan. Ook is men bang dat gegevens onvoldoende worden beschermd.

Waarom geen toestemming gebruik gegevens of materiaal?	Heeft geen toestemming gegeven (n=52)	Zou geen toestemming geven (n=262)
Ik weet niet genoeg over wat er mee wordt gedaan	47%	62%
Ik ben bang dat mijn gegevens niet voldoende worden beschermd	43%	62%
Ik weet niet precies wie het onderzoek uitvoert	29%	33%
Ik wil niet dat dit wordt gebruikt voor onderzoek naar andere ziekten	22%	19%
Ik verwacht hier zelf geen voordeel van	16%	12%
Ik ben bang dat het niet goed voor mij of mijn behandeling is	12%	4%
Ik denk niet dat ik tot nu toe voordeel heb gehad van medisch onderzoek	8%	8%

3.1.4 Bestemming gegevens en lichaamsmateriaal

Deelnemers die lichaamsmateriaal hebben afgestaan in het ziekenhuis, is gevraagd of zij weten wat er op dit moment gebeurt met hun overgebleven lichaamsmateriaal en/of gegevens uit hun huidige onderzoeken bij het ziekenhuis. Het grootste percentage, 87%, weet dit niet.

De groep die toestemming heeft gegeven voor het gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal, is hier het meest van op de hoogte.



Figuur 14

Aan deelnemers die hiervan op de hoogte zijn, is gevraagd wat er volgens hen gebeurt met dit overgebleven lichaamsmateriaal/gegevens. Onder meer de volgende antwoorden worden regelmatig gegeven:

- Dit wordt vernietigd, weggegooid
- Er wordt verder onderzoek (uitgebreider, wetenschappelijk etc.) mee gedaan
- Dit wordt opgeslagen/bewaard
- Het wordt eerst voor een bepaalde periode bewaard, daarna vernietigd
- De gegevens worden bewaard, het lichaamsmateriaal vernietigd.

Gegevens kunnen ook worden gebruikt voor andere soorten onderzoek, bijvoorbeeld voor het maken van medicijnen, hulpmiddelen of apps door commerciële organisaties. Aan de deelnemers die lichaamsmateriaal hebben afgestaan in het ziekenhuis is gevraagd of zij toestemming zouden geven voor het gebruiken van hun gegevens voor deze doelen.

Ruim een derde (36%) zou hiervoor wel toestemming geven, 11% niet (figuur 15).

Het overige percentage deelnemers, 53%, is van mening dat dit afhangt van de organisatie en het doel van de organisatie. Aan deze groep is gevraagd om een specifieke toelichting.

In praktisch alle antwoorden is terug te lezen dat mensen van tevoren willen weten door wie en waarvoor hun gegevens precies gebruikt gaan worden voordat ze hiervoor toestemming geven. Wetenschappelijk doeleinden willen mensen wel ondersteunen. Er wordt meer getwijfeld wanneer er sprake is van commercieel belang. Veel deelnemers geven geen toestemming voor puur commerciële doeleinden of voor doeleinden waar het belang van de patiënt niet op nummer 1 staat.

In onderstaand kader zijn enkele toelichtingen van deze deelnemers opgenomen.

"Ik heb moeite met commerciële doeleinden, alhoewel medicatieontwikkeling natuurlijk ook commercieel is."

"Niet zo maar voor alles, ik wil wel weten waar het voor is."

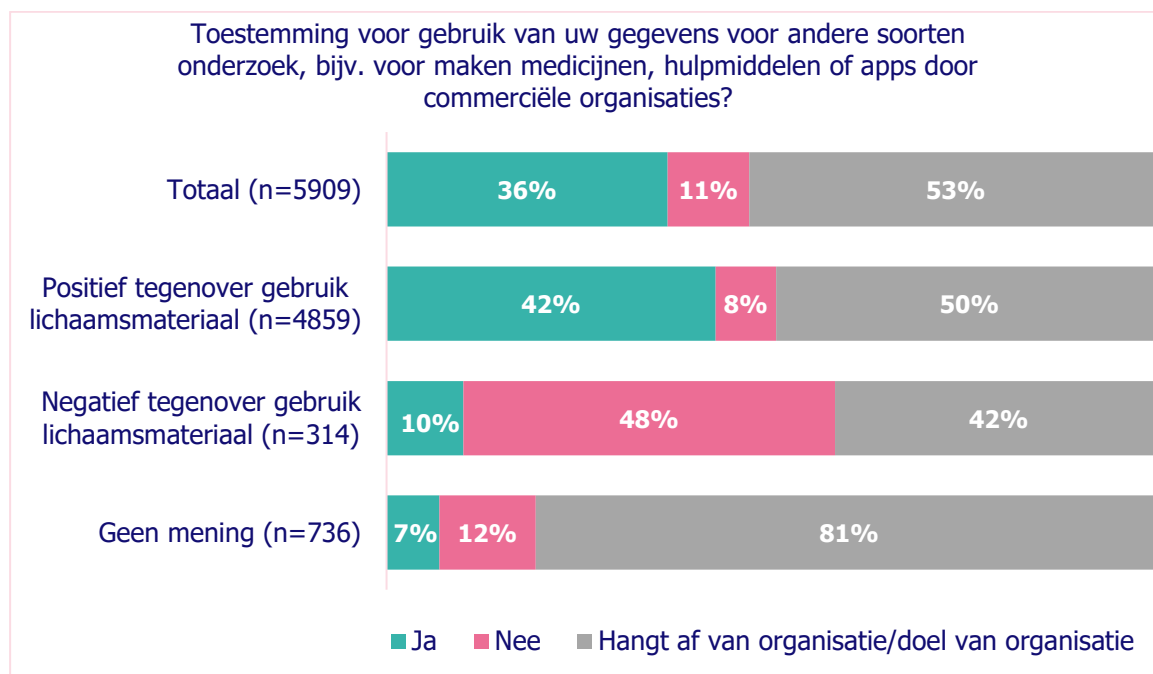
"Wanneer er commercieel gebruik van mijn lichaamsmateriaal wordt gemaakt, ben ik erop tegen. Farmaceutische bedrijven beogen winstbejag in plaats van handelen in het voordeel van patiënten."

"Ik zou niet snel meehelpen als het een puur commerciële organisatie zou zijn. Ook moet het doel duidelijk zijn en wat er na het onderzoek met de data gebeurt."

"Als het doel van de farmaceuten en andere belanghebbenden voornamelijk financieel gewin is, dan ligt daar de grens van toestemming."

"Het ontwikkelen van medicijnen is van een wezenlijk andere orde dan een app ontwikkelen. Bij die laatste komt eens temeer privacy om de hoek kijken."

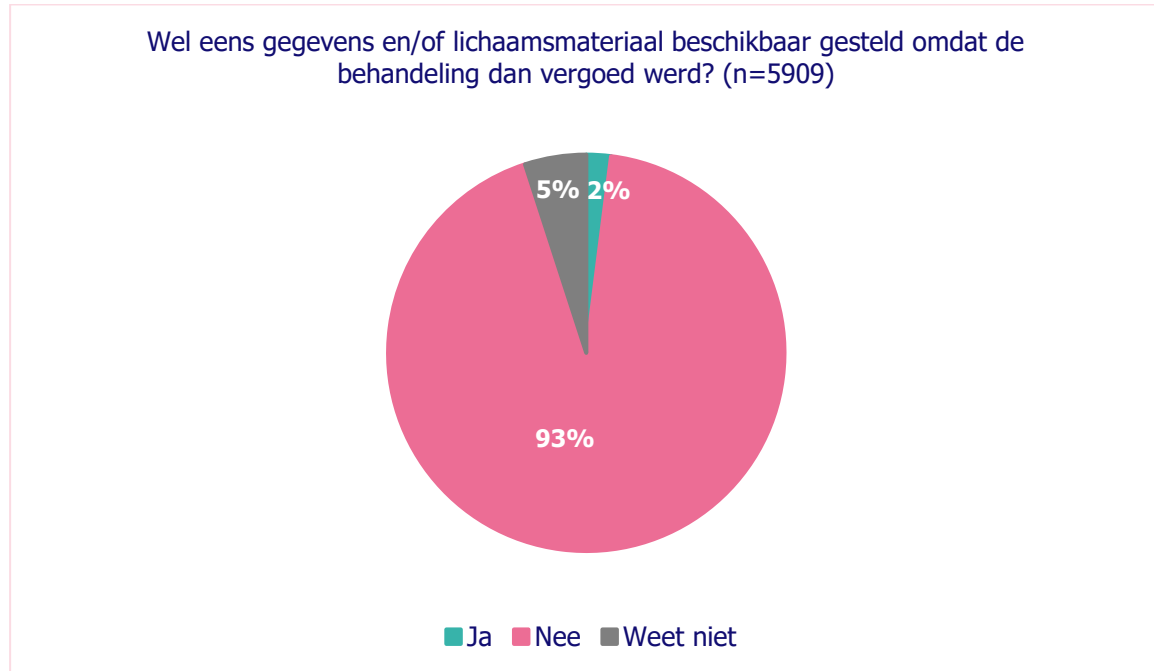
"De wildgroei aan thuisdiagnoseapps heeft gevaarlijke kanten, omdat deze instellingen commercieel, dus met winst oogmerk opereren. Het welzijn van patiënten komt dus op de tweede plaats. Aan deze ontwikkeling wil ik zeker niet meewerken."



Figuur 15

Soms wordt een behandeling niet vergoed door de zorgverzekeraar, maar kunnen mensen de behandeling wel vergoed krijgen als zij hun gegevens en/of lichaamsmateriaal beschikbaar stellen voor onderzoek. Deelnemers is gevraagd of zij gegevens en/of lichaamsmateriaal beschikbaar hebben gesteld omdat zij dan de behandeling vergoed kregen.

Hier geeft 2% (n=105) aan ervaring mee te hebben. Uit de toelichtingen wordt niet altijd duidelijk waar het precies om ging, of is te lezen dat deelnemers hier net iets anders onder verstaan, bijv. het betaald krijgen voor het meedoen aan medicijnonderzoek.



Figuur 16

In onderstaand kader zijn enkele heldere toelichtingen van deelnemers bij deze vraag opgenomen.

"Ik heb meegedaan aan een onderzoek naar de beste onderzoeksmethoden voor darmziekten. Door mee te doen aan dit onderzoek kon men beter onderzoeken waar bij mij de problemen zaten. Bij dit onderzoek heb ik 5 onderzoeksmethoden gehad waarbij mijn darm op verschillende manieren in beeld werden gebracht. Als ik niet aan dit onderzoek had meegedaan werd alleen de endoscopie en het röntgenonderzoek gedaan en de andere 3 methoden niet."

"Ik heb mee gedaan met een medicijntest tegen verhoogd cholesterol. Daarbij werd met grote regelmaat bloed afgenomen en gecontroleerd. Ik kreeg toen het nieuwe medicijn wat erg goed werkte, en mocht daarna meteen doorgaan met het medicijn toen het was goedgekeurd."

"Toen ik borstkanker kreeg ruim 5 jaar geleden waren ze bezig met een onderzoek naar het gebruik van de zogenaamde mammaprint. Hier heb ik mijn medewerking aan verleend en mijn tumorweefsel afgestaan."

"Ik krijg pijnbestrijding en sinds een tijdje wordt deze behandelingen niet vergoed, alleen als het wetenschappelijk wordt onderbouwd. Daar heb ik op verzoek van de specialist aan meegewerkt."

"Ik heb terminale longkanker en slik via een wetenschappelijk onderzoek levensverlengende medicijnen die nog niet officieel in de handel zijn."

3.2 Onderdeel 2: folder over delen medische gegevens en lichaamsmateriaal

3.2.1 Oordeel over de folder

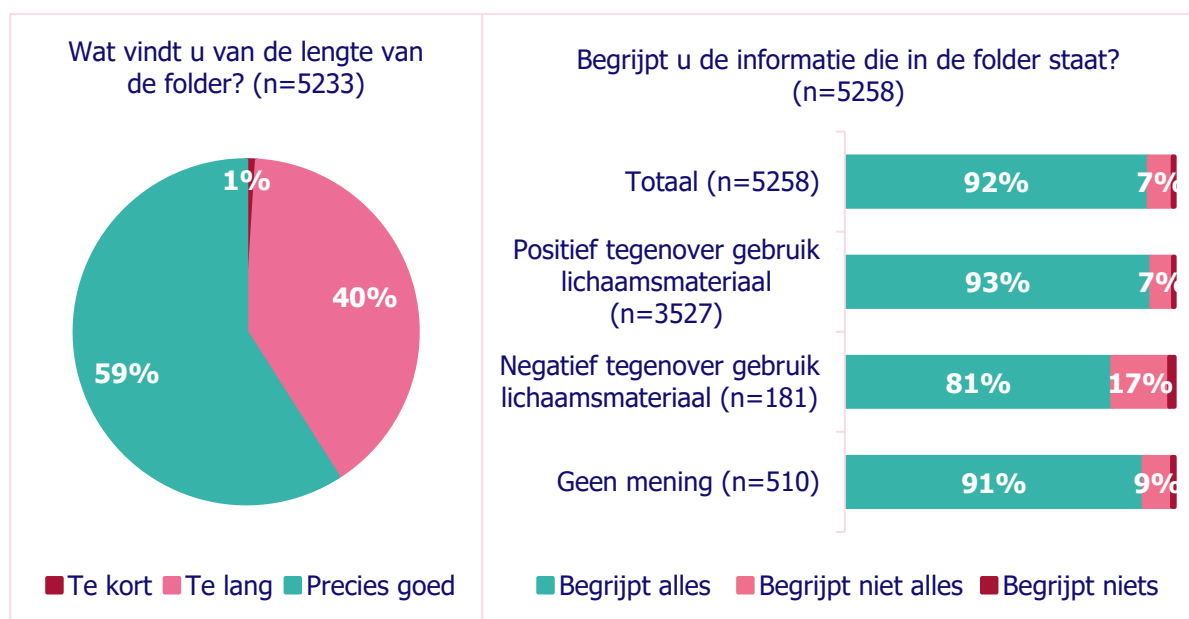
Voor veel ontwikkelingen en onderzoek is het belangrijk dat mensen hun medische gegevens en lichaamsmateriaal beschikbaar stellen. Om te beslissen of je hier wel of niet aan mee werkt, moet hierover een goede uitleg gegeven worden. Ervaring uit het eerdergenoemde Duitse onderzoek bevestigt dat juiste informatie van invloed is op wel of niet toestemming geven. Om de invloed op de beantwoording te toetsen is een hypothetische folder ontwikkeld. Aan alle deelnemers is de inhoud van deze hypothetische folder voorgelegd met de vraag of zij bereid waren deze te lezen en er enkele vragen over te beantwoorden. In totaal 71% van de deelnemers (n=5258) was bereid om de folder te lezen.

Een analyse op de achtergronden van deze groep lezers toont aan dat:

- vrouwen wat meer welwillend zijn om de folder te lezen
- 70-plussers hiertoe juist iets minder bereid zijn
- de bereidheid toeneemt naarmate het opleidingsniveau hoger is
- deelnemers met een aandoening meer interesse hebben in het lezen van de folder
- de bereidheid toeneemt naarmate het afgelopen jaar vaker een zorgverlener bezocht is
- deelnemers die positief zijn over het gebruik van lichaamsmateriaal ook vaker de folder lezen.

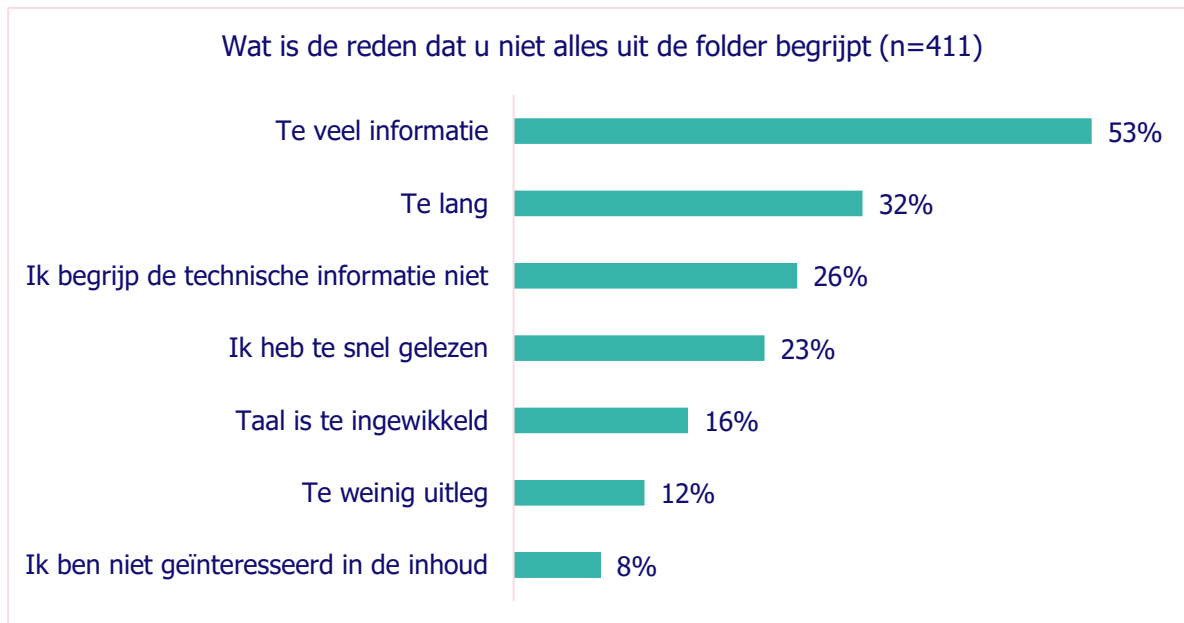
Vier op de tien lezers van de folder vonden deze te lang, 59% vond de lengte precies goed. Het grootste gedeelte van deze deelnemers, namelijk 92%, geeft aan de folder in het geheel te begrijpen, 7% begrijpt niet alles en 1% begrijpt niets van de folder. Deelnemers die de folder niet (geheel) begrijpen, geven vooral aan dat de folder teveel informatie bevat (53%) en te lang is (32%).

Deelnemers die negatief staan tegenover het gebruik van hun gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, begrijpen de folder minder vaak dan deelnemers die hier positief in staan.



Figuur 17

Figuur 18



Figuur 19

De deelnemers is gevraagd wat er verbeterd kan worden aan de folder. De belangrijkste punten die hierin naar voren komen, zijn:

- Kortere zinnen, bondiger, grotere letters. Hoe meer tekst, hoe meer extra vragen dit bovendien oproept.
- Geen herhalingen
- Visueel aantrekkelijk maken, bijv. door plaatjes
- Puntsgewijze tekst met kopjes
- Zo veel mogelijk Jip en Janneke taal
- Met praktijkvoorbeelden gaat de materie meer leven

Ter verduidelijking zijn enkele toelichtingen van deelnemers toegevoegd in onderstaand kader.

Hoe kunnen we de informatie in de folder verbeteren? Wat mist er, wat kan beter?

"Veel mensen willen niet (helaas) veel lezen, kunnen de concentratie niet opbrengen en/of alleen Jip en Janneke taal. Laaggeletterden komen hier niet uit, denk ik."

"Tekst moet kort en bondiger voor de doelgroep worden geschreven. tekst is nu teveel vanuit de boodschapper - met alle detailkennis- geschreven. Strakke redactie van een terzake communicatiedeskundige vereist."

"Niemand zal deze folder uitlezen: Veel te lang. Geef kernachtig aan waar het om gaat. Nooit meer dan één A4 en flink lettertype!"

"Weinig op aan te merken, misschien dat je duidelijker aan kunt geven dat er zonder onderzoek geen wetenschap is en het zonder wetenschap moeilijk is om iets te verbeteren of te genezen. Het is in mijn optiek een noodzaak."

"Wordt het gebruikt voor commerciële doeleinden? Is mij niet duidelijk."

"Wat wordt bedoeld met onderzoekers van buiten het ziekenhuis. Zijn dat fabrikanten van geneesmiddelen bij voorbeeld?"

"Wie is degene die een naam koppelt aan een pseudoniem? Is dat een kantoorclerk of een projectbegeleider met hoge anciënniteit?"

"Waar kan je je vermoeden van "misbruik" melden? Deze informatie zal m.i. eerder aanleiding geven tot toestemming."

"Wat voorbeelden uit de praktijk, wellicht een interview van een onderzoeker of een patiënt met ervaring."

"Voorbeelden met ziektes die door onderzoek geholpen worden of aangeven voor welke ziektes onderzoeken nodig zijn."

"Voorbeeld van welke gegevens gevraagd zouden kunnen worden."

"Voorbeeld van versleuteling, beeld grafiekje inpassen. Eventueel een voorbeeld van een ontdekking waar een patiënt baat bij heeft gehad na een nader onderzoek en behandeling."

3.2.2 Mate waarin inhoud folder begrepen wordt

Deelnemers kregen verschillende stellingen voorgelegd met de vraag of deze wel of niet kloppen met de informatie in de folder. Zo kan beoordeeld worden in hoeverre de folder daadwerkelijk is begrepen. In onderstaande grafiek zijn de resultaten weergegeven.

De groen gearceerde cellen in de tabel geven de percentages deelnemers aan die het goed hebben. Hoe lager dit percentage, hoe minder mensen dus goed hebben dat de betreffende stelling wel of niet klopt met de informatie uit de folder. Dit kan komen doordat de folder niet goed begrepen wordt, maar ook doordat de folder niet goed genoeg gelezen is. Veel mensen geven immers aan deze te lang te vinden.

Er zijn enkele stellingen waarbij men duidelijk minder vaak weet of deze wel of niet in de folder staan. Met name het stuk dat de onderzoeksresultaten niet teruggekoppeld worden, behalve als er een ernstige ziekte wordt geconstateerd waarvan bewezen is dat deze behandeld of voorkomen kan worden; voor 44% is dit niet duidelijk na het lezen van de folder. Ook het feit dat gegevens en lichaamsmateriaal voor ieder ander medisch onderzoek kunnen worden gebruikt, blijft bij 44% onduidelijk.

Ook blijkt dat stellingen waarin hetzelfde staat, maar dan in andere woorden, niet door gelijke percentages correct aan de inhoud van de folder gekoppeld worden.

Kunt u bij elke uitspraak aangeven of deze klopt met de informatie uit de folder?	Staat in folder	Staat niet in folder	Weet niet
Mijn bestaande gegevens worden anoniem gemaakt of van een pseudoniem voorzien. De onderzoekers weten niet dat het om mij gaat.	87%	5%	9%
Ik kan mijn toestemming om de gegevens op te slaan op elk moment intrekken. Gegevens en lichaamsmateriaal zullen worden verwijderd voor zover dit technisch mogelijk is.	86%	6%	8%
Als ik toestemming geef dat mijn gegevens mogen worden gebruikt, kan ik deze toestemming niet intrekken.	10%	81%	9%
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal kunnen door mijn ziekenhuis worden doorgegeven aan onderzoekers buiten het ziekenhuis. Maar alleen bij belangrijk of nuttig medisch onderzoek dat is goedgekeurd door een onafhankelijke commissie van deskundigen	70%	14%	16%
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt bij onderzoeken die te maken hebben met mijn ziekte of klacht.	16%	68%	15%
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt in het ziekenhuis dat mijn toestemming heeft gevraagd.	23%	62%	15%
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt voor ieder ander medisch onderzoek.	56%	25%	19%
Als tijdens onderzoek met mijn medische gegevens en lichaamsmateriaal iets is gevonden, krijg ik dat niet te weten. Behalve als het gaat om een ernstige ziekte die bij mij geconstateerd wordt waarvan bewezen is dat die behandeld of voorkomen kan worden.	56%	21%	23%

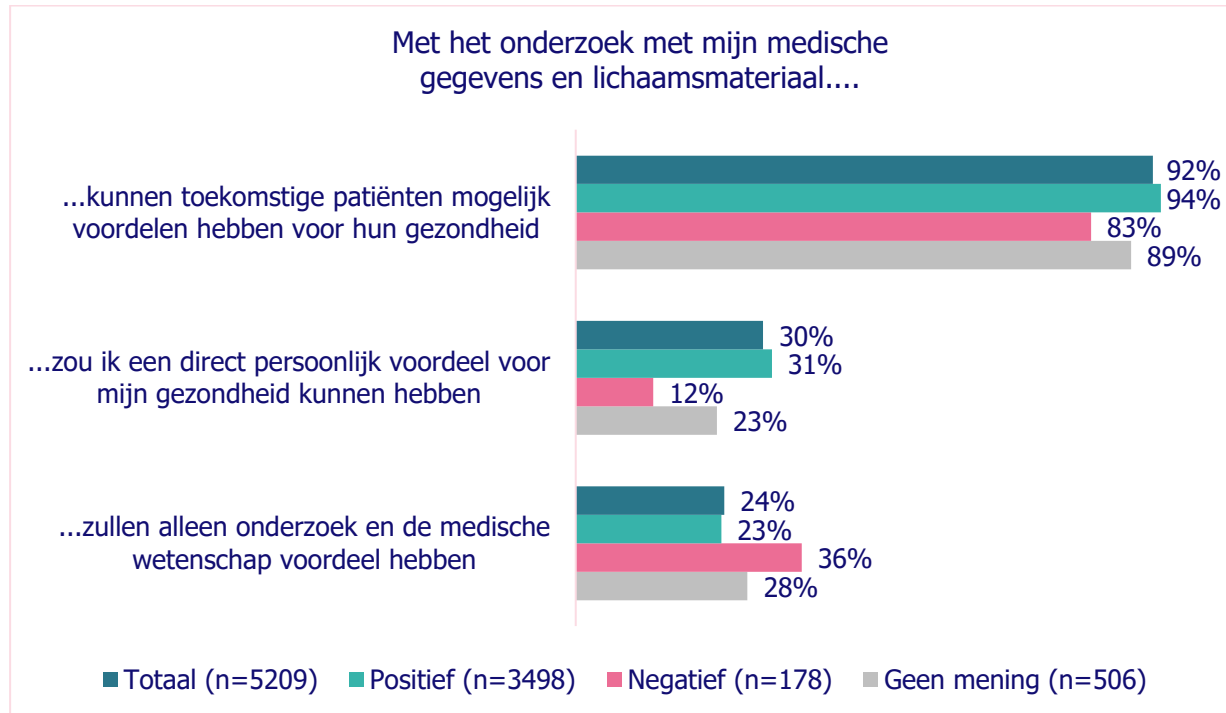
Er is een uitsplitsing gemaakt naar deelnemers die zeggen de folder te begrijpen en deelnemers die aangeven de folder niet (helemaal) te begrijpen. In de tabel is telkens het percentage weergegeven dat correct heeft of de stelling wel of niet klopt met de informatie in de folder. Deelnemers die aangeven de folder niet (helemaal) te begrijpen, kunnen minder vaker de match tussen stelling en folder maken. Deelnemers die zeggen de folder te begrijpen, snappen echter ook lang niet altijd wat ze hebben gelezen.

% correct of het wel/niet in folder staat	Zegt folder te begrijpen (n=4843)	Zegt folder niet (helemaal) te begrijpen (n=415)
Mijn bestaande gegevens worden anoniem gemaakt of van een pseudoniem voorzien. De onderzoekers weten niet dat het om mij gaat.	87% in folder	55% in folder
Ik kan mijn toestemming om de gegevens op te slaan op elk moment intrekken. Gegevens en lichaamsmateriaal zullen worden verwijderd voor zover dit technisch mogelijk is.	86% in folder	53% in folder
Als ik toestemming geef dat mijn gegevens mogen worden gebruikt, kan ik deze toestemming niet intrekken.	81% niet in folder	46% niet in folder
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal kunnen door mijn ziekenhuis worden doorgegeven aan onderzoekers buiten het ziekenhuis. Maar alleen bij belangrijk of nuttig medisch onderzoek dat is goedgekeurd door een onafhankelijke commissie van deskundigen	71% in folder	39% in folder
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt bij onderzoeken die te maken hebben met mijn ziekte of klacht.	69% niet in folder	34% niet in folder
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt in het ziekenhuis dat mijn toestemming heeft gevraagd.	63% niet in folder	30% niet in folder
Mijn gegevens en lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt voor ieder ander medisch onderzoek.	57% in folder	26% in folder
Als tijdens onderzoek met mijn medische gegevens en lichaamsmateriaal iets is gevonden, krijg ik dat niet te weten. Behalve als het gaat om een ernstige ziekte die bij mij geconstateerd wordt waarvan bewezen is dat die behandeld of voorkomen kan worden.	56% in folder	35% in folder

3.2.3 Onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal

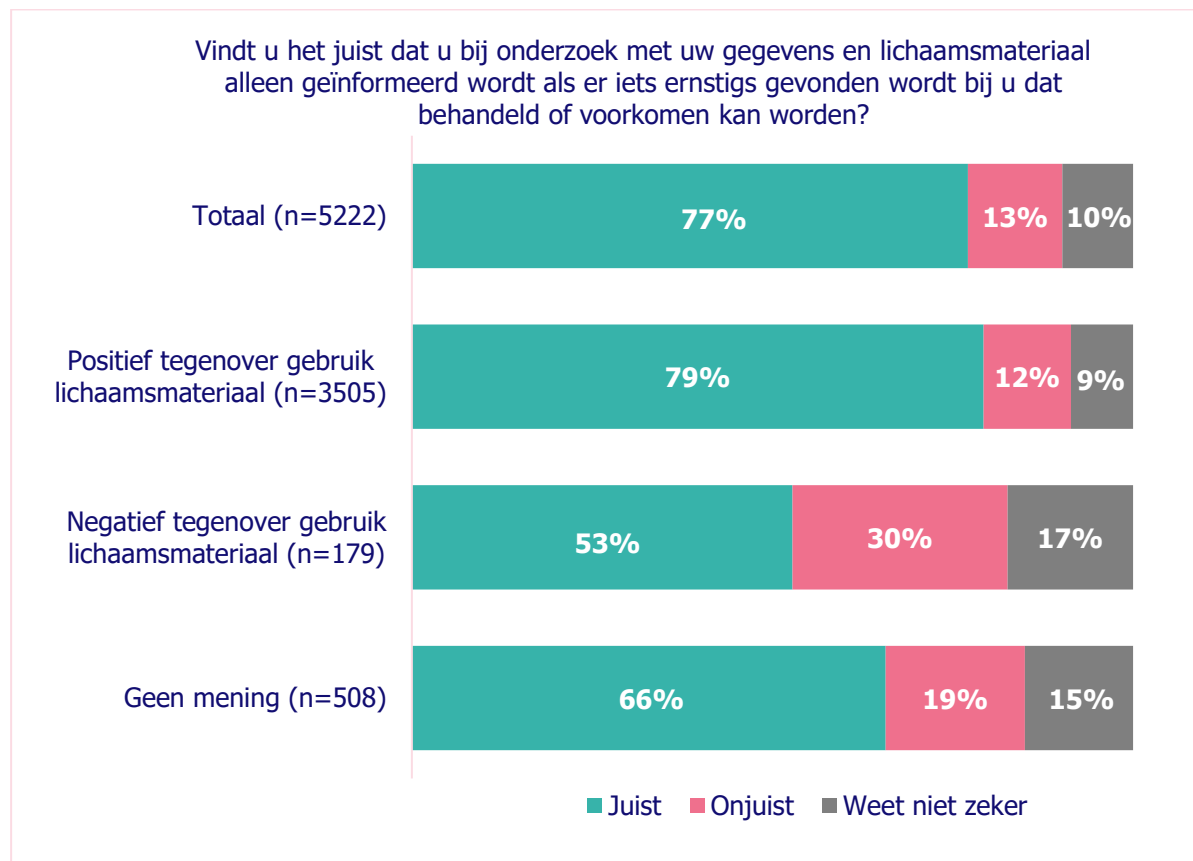
Deelnemers kregen ook enkele uitspraken voorgelegd met de vraag welke zij juist vinden. Zo is gevraagd of onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal een direct voordeel voor de eigen gezondheid, voor de gezondheid van toekomstige patiënten of vooral voor onderzoek en medische wetenschap heeft. Bijna iedereen (92%) is van mening dat toekomstige patiënten hier mogelijk voordeel voor hun gezondheid van hebben.

Een uitsplitsing naar de voorkeur van deelnemers tegenover gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal (positief, negatief of geen mening) laat zien dat in alle drie de groepen de mening overheerst dat toekomstige patiënten mogelijk voordelen hebben voor hun gezondheid. Dit percentage is het laagst in de negatieve groep, maar bedraagt toch nog 83%. Van het persoonlijk voordeel van onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal zijn deelnemers in deze groep duidelijk minder overtuigd. Tot slot is deze groep juist meer van mening dat alleen onderzoek en de medische wetenschap voordeel hiervan hebben (figuur 20).



Figuur 20

In Nederland worden patiënten niet geïnformeerd over (individuele) resultaten die uit het onderzoek met hun gegevens en lichaamsmateriaal komen¹. Ook wordt niet aangegeven of hun gegevens wel of niet zijn gebruikt voor onderzoek. Dit gebeurt alleen als een onderzoeker in het materiaal iets vindt dat behandeld of voorkomen kan worden. Aan de deelnemers is gevraagd of zij dit juist vinden. Ruim driekwart vindt dit correct, 13% vindt dit niet juist en 10% weet dit niet zeker (figuur 21). Deelnemers die positief zijn over het gebruik van lichaamsmateriaal vinden dit relatief vaker juist (79%) dan deelnemers die hier negatief over zijn (53%) of hier geen mening over hebben (66%).



Figuur 21

Deelnemers die dit juist vinden, geven onder meer de volgende redenen:

- Fijn om alleen te horen wat er toe doet, andere zaken hoeven niet gemeld te worden
- Je hebt hier als patiënt belang bij omdat je er op tijd bij bent
- Je hebt het recht om deze informatie te krijgen
- Je moet mensen niet onnodig ongerust maken en dus alleen ernstige uitkomsten communiceren die behandeld of voorkomen kunnen worden.

Deelnemers die dit onjuist vinden of twijfelen, noemen hiervoor ook verschillende redenen:

- Liever alle uitkomsten horen, ook als er iets meer algemeen gevonden wordt, of iets dat niet meteen behandeld kan worden
- Er is dan geen sprake meer van anonimiteit
- Niet iedereen zit hier op te wachten, van tevoren om akkoord vragen
- Liever helemaal niets horen, creëert onrust. Hoef niet alles te weten wat er boven het hoofd hangt
- Twijfel over het woord 'ernstig' (wanneer is iets ernstig) en over de kans dat de aandoening daadwerkelijk te verhelpen is.

¹ Gedragscode Gezondsonderzoek: <https://www.federa.org/code-goed-gedrag>

In onderstaande 3 kaders zijn per type antwoord enkele quotes opgenomen.

Deelnemers die 'juist' hebben geantwoord

"Zo word je niet onnodig met al die informatie belast."

"Zo snijdt het mes echt aan twee kanten. Het is een win win situatie."

"Wees blij dat "iets ernstigs" tijdig wordt ontdekt."

"Vooraf moet dit worden besproken. Indien de cliënt aangeeft dit niet te willen, dan geen melding doen. Arts is dan ook niet aansprakelijk/verantwoordelijk."

"Patiënten informeren over onderzoek met hun gegevens vereist dat de code gebroken wordt."

"Integriteitsprobleem ligt dan op de loer. Uitkomsten begrijpen en nuanceren is voor leken nauwelijks mogelijk dus kan leiden tot ongerustheid."

"Onnodige informatie maakt patiënten onnodig ongerust. Alleen info geven als dat daadwerkelijk er toe doet voor de patiënt of mogelijke familie die erfelijk hier mee te maken kunnen krijgen."

Deelnemers die 'onjuist' hebben geantwoord

"Wat is ernstig. Wie bepaalt dat. De onderzoeker of ik. Een oog missen is niet ernstig voor de onderzoeker, maar als je fotograaf bent wel."

"Wanneer materiaal wordt afgenomen om te bezien wat ik mankeer, wil ik wel weten wat het resultaat van het onderzoek is."

"Vind dat je er altijd recht op heb. Als er iets gevonden wordt, ook als het niet behandeld kan worden."

Deelnemers die 'weet het niet zeker' hebben geantwoord

"Wil ik weten dat ik een ziekte onder de leden heb die ik nog vele jaren met mij meedraag voordat er behandeling op gaat plaatsvinden? Aan de andere kant: het kan mijn leven redden in sommige gevallen als er vroegtijdig medisch wordt ingegrepen."

"Waar is dan de anonimiteit? Maar goed, er staat ook dat het alleen door x aantal mensen in het ziekenhuis weer terug te herleiden is naar persoon. Dus eigenlijk is het goed, maar waar ligt een grens? Wanneer is iets ernstig?"

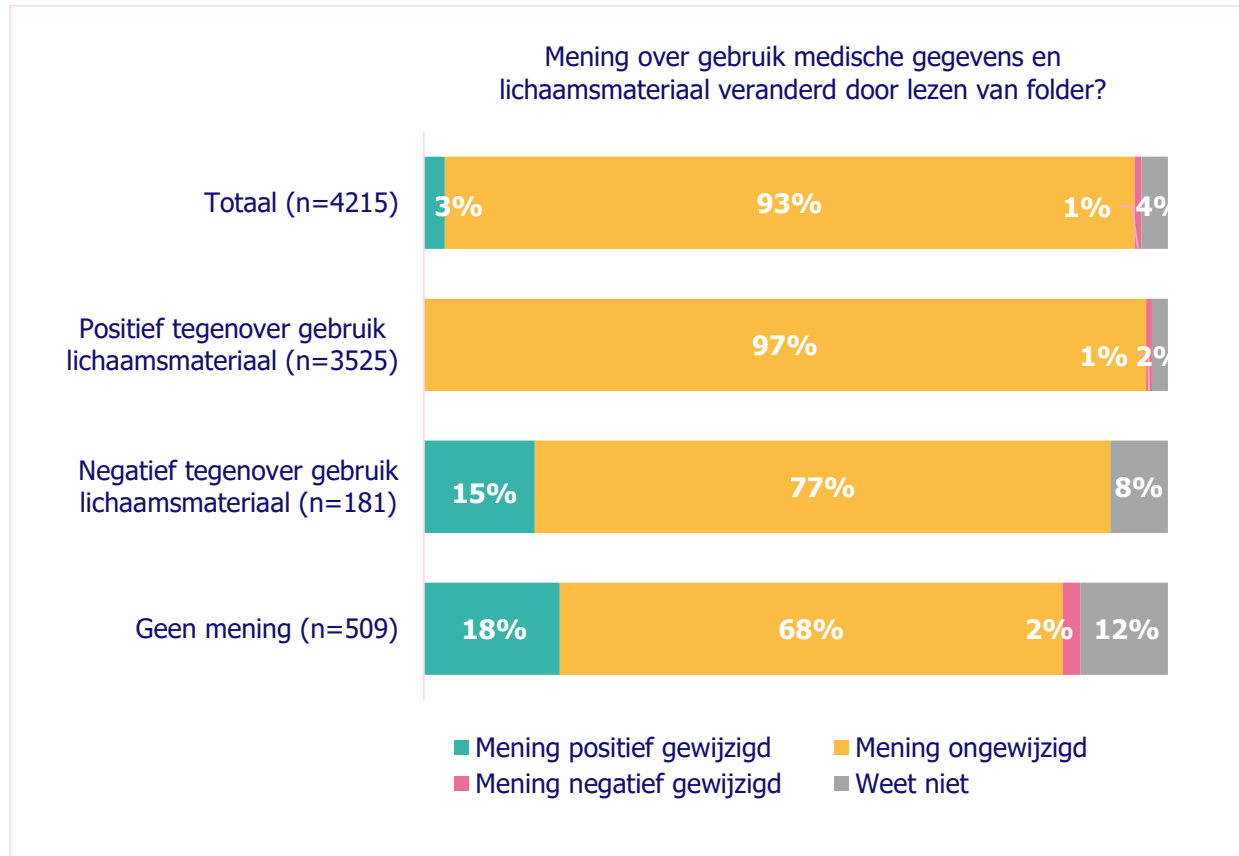
"Ik moet er niet aan denken dat ik te horen krijg dat ik bijv. ernstig ziek kan worden. Wil ik dat wel weten? daar ben ik niet uit."

3.2.4 Oordeel gebruik lichaamsmateriaal veranderd door folder

Deelnemers die in onderdeel 1 hebben aangegeven of ze wel of geen toestemming zouden geven voor het gebruiken van hun gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, is gevraagd of hun mening is gewijzigd na het lezen van de folder. In onderstaande grafiek zijn de resultaten weergegeven.

Bijna alle deelnemers (93%) denken er nog precies zo over na het lezen van de folder en zijn dus nog steeds positief over het gebruik van hun gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast geeft 3% aan nu wel toestemming te geven terwijl dit eerst niet het geval/onduidelijk was en 1% geeft nu geen toestemming meer, terwijl dit eerst wel het geval/onduidelijk was.

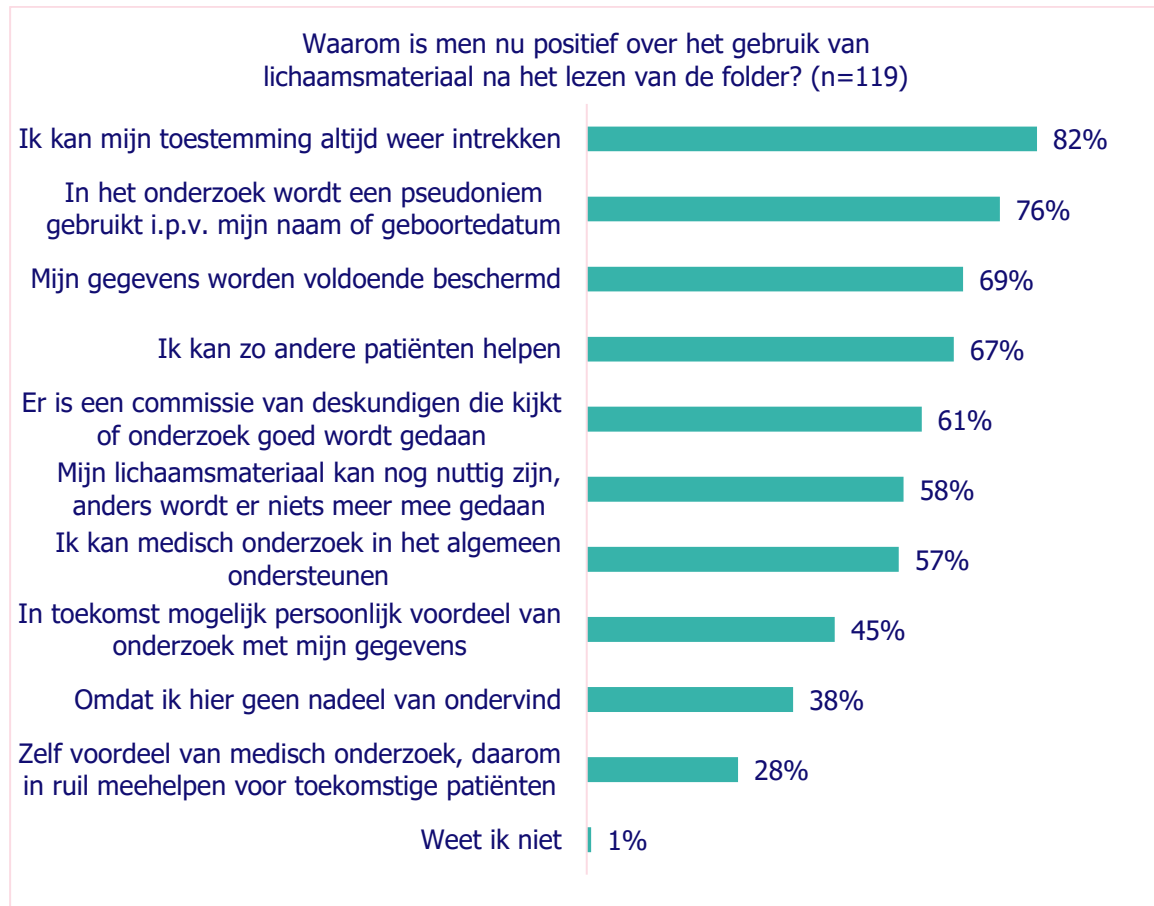
Van de deelnemers die in eerste instantie een negatief oordeel hadden over het gebruik van hun gegevens, is 15% hier nu positief over. En van de deelnemers die een onduidelijk beeld hadden over het wel of geen toestemming geven, heeft 18% na het lezen van de folder een positief beeld gekregen.



Figuur 22

De grootste groep deelnemers denkt er na het lezen van de folder nog hetzelfde over. Aan hen is gevraagd waarom zij hier nog steeds hetzelfde over denken. Bijna iedereen (96%) geeft aan dat de inhoud van de folder hen al bekend was of bevestigde wat zij al dachten. De rest van de deelnemers kan geen reden aangeven (3%) of snapt de inhoud van de folder niet (1%).

In onderstaande figuur zijn de redenen genoemd die deelnemers noemen die van een onbekend of negatief beeld naar een positief beeld zijn gegaan na het lezen van de folder. De meest genoemde redenen hiervoor zijn dat men altijd de toestemming weer in kan trekken (82%) en dat een pseudoniem wordt gebruikt (76%).



Figuur 23

Een klein aantal deelnemers is veranderd van een onbekend of positief oordeel naar een negatief oordeel. Tweederde van deze groep is bang dat de eigen gegevens onvoldoende worden beschermd (66%) en een bijna even grote groep weet toch nog onvoldoende wat er wordt gedaan met hun gegevens en lichaamsmateriaal (63%).



Figuur 24

4 Conclusies & aanbevelingen

Uit het onderzoek delen van uw data wordt duidelijk dat 83% van de deelnemers die lichaamsmateriaal hebben afgestaan positief zijn over verder gebruik van dit materiaal voor wetenschappelijk onderzoek. Van deze groep heeft 25% hier toestemming voor gegeven, 58% zou hiervoor toestemming geven. Mensen geven toestemming omdat zij graag medisch onderzoek in het algemeen ondersteunen. Ook hopen zij hierdoor in de toekomst persoonlijk voordeel te hebben en helpen zij graag andere patiënten.

Naast deze positieve 83% is 5% van de deelnemers negatief over gebruik van hun lichaamsmateriaal en/of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Zij hebben hier al toestemming voor geweigerd (1%) of zouden die niet geven (4%). De voornaamste barrières voor deze groep is dat zij niet weet waarvoor het precies gebruikt wordt. Mensen zijn bang zijn dat hun gegevens onvoldoende beschermd zijn.

Tot slot weet 13% niet of ze toestemming zouden geven.

De folder met uitleg over het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek wordt positief ontvangen: 92% geeft aan de folder helemaal te begrijpen, 59% vindt de lengte van de folder precies goed. Vier op de tien deelnemers vindt de folder te lang. De te grote hoeveelheid informatie is vaak reden dat deelnemers de folder niet (helemaal) begrijpen.

Een kortere folder met meer Jip en Janneke teksten wordt door deelnemers aanbevolen. Aangevuld met praktijkvoorbeelden zodat mensen zich hier een betere voorstelling van kunnen maken.

Hoewel de meeste deelnemers aangeven dat ze de folder begrijpen, kunnen zij toch regelmatig niet goed inschatten of een bepaald fragment dat hen voorgelegd wordt nu wel of niet terugkomt in de folder.

Het lezen van de folder is voor het grootste aantal deelnemers, 93%, niet van invloed op hun mening over het gebruik van hun medische gegevens en lichaamsmateriaal. Deze groep heeft voornamelijk een positief beeld van het gebruik hiervan en de inhoud van de folder bevestigt dit beeld voor hen.

Er is ook een groep deelnemers die een positief beeld heeft gekregen, terwijl dit eerst juist niet het geval was. Van de deelnemers die in eerste instantie een negatief of nog onduidelijk oordeel hadden over het gebruik van hun gegevens, heeft respectievelijk 15% en 18% na het lezen van de folder een positief beeld ontwikkeld.

Voor 3% geldt dat zij hier door de folder positiever over zijn gaan denken. Doorslaggevende redenen hiervoor zijn dat toestemming hiervoor altijd weer ingetrokken kan worden, dat er een pseudoniem wordt gebruikt en dat gegevens voldoende beschermd worden.

Aan de hand van de conclusies van deze rapportage heeft Patiëntenfederatie Nederland de volgende aanbevelingen geformuleerd:

- 1) Vraag mensen vaker toestemming om medische gegevens en/of lichaamsmateriaal te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. In het algemeen zijn mensen bereid om bij te dragen aan medisch onderzoek.
- 2) Geef mensen goede informatie over het doel van medisch onderzoek met hun medische gegevens en/of lichaamsmateriaal en de wijze waarop dit wordt uitgevoerd. Leg uit dat vooraf niet altijd duidelijk is voor welk onderzoek het wordt gebruikt. Maar geef aan dat altijd aan dezelfde zorgvuldigheidseisen moet worden voldaan. Hiermee worden vermoedelijk bezwaren weggenomen van mensen die geen toestemming geven.
- 3) Geef mensen expliciet de mogelijkheid om hun toestemming te beperken tot niet-commerciële partijen. Tegelijkertijd kan communicatie over het doel van onderzoek door commerciële partijen en de waarde hiervan voor patiënten bijdragen aan meer draagvlak hiervoor.
- 4) Schriftelijke informatie alleen is niet voldoende om mensen goed te informeren. Breng de boodschap ook op andere manieren om deze beter toegankelijk te maken, bijvoorbeeld met een uitleganimatie.
- 5) Werk toe naar mogelijkheden om mensen beter te informeren of, en zo ja, hoe en waarvoor hun medische gegevens en/of lichaamsmateriaal gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek.
- 6) Maak uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek toegankelijk voor mensen wier medische gegevens en/of lichaamsmateriaal daarvoor gebruikt zijn.
- 7) Gebruik de uitkomsten en citaten uit dit onderzoek om informatiematerialen te ontwikkelen en te verbeteren over toekomstig gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal voor medisch onderzoek.

Patiëntenfederatie Nederland en haar leden gebruiken de gegevens uit dit onderzoek bij het opstellen van een visie over het onderwerp datasolidariteit.

Bijlage – folder

Folder

Voor medisch onderzoek zijn gegevens en lichaamsmateriaal nodig. Bij lichaamsmateriaal gaat het om bijvoorbeeld bloed, urine, speeksel, ontlasting of uitstrijkjes. Zorgverleners vragen u soms om toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te mogen gebruiken voor iets anders dan uw behandeling. Deze vragenlijst gaat daarover.

Deze folder is bedoeld om u te informeren over het geven van toestemming. De vragen komen uit twee wetenschappelijke onderzoeken die in Duitsland zijn gedaan. Het ging er in die onderzoeken om welke informatie patiënten in Duitsland nodig hebben om een bewuste keuze te kunnen maken. Wij willen graag weten wat de Nederlandse patiënt nodig heeft om een keuze te maken om wel of geen toestemming te geven.

Door deze onderzoeken weten we dat goede informatie belangrijk is voor een patiënt. Daarom vragen wij u ook onderstaande informatie te lezen voordat u antwoord geeft op de vragen. De informatie gaat over wat er precies gevraagd wordt en wat voor u de gevolgen zijn als u toestemming geeft. Het lezen van de informatie (folder) hoort dan ook bij het beantwoorden van de vragen. Bij een aantal onderdelen van de vragenlijst vragen we alleen antwoord te geven als u de informatie gelezen hebt. Met dit onderzoek wil de Patiëntenfederatie weten hoe de leden van het panel denken over het gebruik van hun gegevens en lichaamsmateriaal. Een ander doel is om medewerkers in de zorg te informeren over informatie die patiënten belangrijk vinden.

Beste deelnemer,

In uw ziekenhuis worden zieken verzorgd en artsen opgeleid. Maar er vindt ook medisch onderzoek plaats. Zonder onderzoek kunnen behandelingen niet verbeterd worden. Zulk onderzoek is alleen mogelijk als de onderzoekers voldoende gegevens en lichaamsmateriaal hebben. Om te leren over een ziekte, moet lichaamsmateriaal van patiënten met deze ziekte worden onderzocht in het laboratorium. Het ziekenhuis vraagt u toestemming om uw lichaamsmateriaal en gegevens te mogen gebruiken.

Wat houdt toestemming in?

Voor uw behandeling in het ziekenhuis worden gegevens en soms ook lichaamsmateriaal gevraagd. Dat kan nu zijn of later in uw behandeling. We geven deze gegevens aan onderzoekers, die een onderzoek doen dat goed is gekeurd door een groep deskundigen. Dit kunnen onderzoekers zijn van uw eigen ziekenhuis of van buiten uw ziekenhuis.

Uw toestemming is vrijwillig en kan altijd door u worden ingetrokken. Als u toestemming geeft, vragen wij u bij ieder bezoek aan het ziekenhuis of u nog steeds toestemming geeft. Als u geen toestemming meer geeft, worden uw gegevens en lichaamsmateriaal verwijderd of vernietigd. Soms kan dat technisch niet meer. Of u wel of geen toestemming geeft, heeft voor u geen voordelen of nadelen. Toestemming geeft u altijd schriftelijk. Het ziekenhuis slaat uw keuze op en u kunt een kopie van uw toestemmingsformulier zelf thuis bewaren.

Lichaamsmateriaal wordt bewaard op het ziekenhuisterrein in biobanken. Hier zijn de omstandigheden geschikt voor het bewaren van dit materiaal. Het lichaamsmateriaal dat onderzoekers willen gebruiken, is niet meer nodig voor uw behandeling. Anders wordt dit materiaal (na enige tijd) vernietigd.

Onderzoekers krijgen de gegevens en het materiaal alleen als ze toestemming hebben voor hun onderzoek. Die toestemming wordt gegeven door een commissie van deskundigen die kijkt of het onderzoek goed wordt gedaan. De commissie is van het ziekenhuis. De commissie krijgt vooraf informatie over wat er gebeurt in het onderzoek. De commissie geeft de onderzoekers advies. Dit zorgt ervoor dat het lichaamsmateriaal en de gegevens nuttig worden gebruikt. En dat patiënten of burgers hier voordeel van hebben.

Voor een onderzoek worden uw medische gegevens bewerkt. Een onderzoeker kan dus niet zien wie u bent. Vanuit het ziekenhuis hebben maar een paar mensen toestemming om deze gegevens weer aan u als persoon te kunnen koppelen. In het onderzoek wordt niet uw naam of geboortedatum gebruikt, maar een 'pseudoniem'. Zo'n pseudoniem bestaat uit een aantal cijfers en letters, bijvoorbeeld XP12475. Dit wordt 'pseudonimisering' genoemd. Daardoor is het bijna onmogelijk om gegevens uit het onderzoek aan u als persoon te koppelen. Bovendien is het niet toegestaan om pseudoniemen weer te vertalen naar de echte personen, als je daar geen toestemming voor hebt. De Autoriteit Persoonsgegevens kan iemand die dat toch doet een boete geven.

U wordt gevraagd om 'brede' toestemming te geven. Dat wordt gedaan omdat nog niet bekend is voor wat voor soort onderzoek uw gegevens gebruikt worden. Er is dus vooraf niet duidelijk wanneer, hoe en welke onderzoeken met uw gegevens gedaan worden. Dit heeft een reden: veel belangrijke onderzoeksvragen van de toekomst weten we nu nog niet. Met wat onderzoekers nu weten en kunnen, begrijpen zij hoe ziekten verlopen. Maar de techniek staat niet stil. Misschien kan met de technische mogelijkheden van de toekomst veel meer. Onderzoekers willen dan mogelijk uw gegevens en materiaal gebruiken met die technieken.

Wat gebeurt er als u toestemming geeft?

1. Een commissie van deskundigen beoordeelt het onderzoek waarvoor uw gegevens gevraagd worden. Na goedkeuring worden de gegevens gekoppeld aan een pseudoniem. Daarna worden de gegevens met dat pseudoniem gegeven aan een onderzoeker. Onderzoekers en medewerkers van het ziekenhuis mogen gegevens niet doorgeven aan iemand die deze gegevens niet mag hebben. Zoals bijvoorbeeld werkgevers of verzekeraars. Dat is streng verboden.
2. Veel ziekten zijn voor een deel erfelijk. Het kan nodig zijn uw lichaamsmateriaal op die erfelijkheid te onderzoeken. We wijzen erop dat op dit moment ook met dit onderzoek naar erfelijkheid, niet zeker is of iemand ziek gaat worden. Met andere woorden: u kunt er dus niet van uit gaan dat, omdat u toestemming geeft, uw materiaal op erfelijke ziektes onderzocht wordt. En, wanneer dat wel gebeurt kan niet gezegd worden of u of uw (klein)kinderen ziek wordt.
3. veel belangrijke onderzoeken kunnen alleen worden gedaan als er veel gegevens beschikbaar zijn. Daarom worden gegevens en lichaamsmateriaal uit Nederland soms gedeeld met andere landen. Dat doen ook de onderzoekers uit uw ziekenhuis. Sommige van uw gegevens kunnen daarom aan een buitenlandse onderzoeker worden gegeven. Dit kan alleen als de commissie van deskundigen van het ziekenhuis daar toestemming voor geeft. Als dit gebeurt, worden uw gegevens helemaal anoniem gemaakt. Dat betekent dat de persoon van wie de gegevens zijn, helemaal niet bekend is. Ook wordt gekeken of de onderzoeker die de gegevens ontvangt, die gegevens veilig bewaart en gebruikt.

Welke gegevens worden er gebruikt?

De onderzoekers bepalen op basis van hun onderzoeksvraag welke gegevens zij nodig hebben. Het kan dus zijn dat u toestemming geeft om uw gegevens te gebruiken maar dat de onderzoekers niet alle gegevens ook echt gebruiken.

Hoe worden uw gegevens en lichaamsmateriaal beveiligd?

1. iedereen in het ziekenhuis, die met uw gegevens of lichaamsmateriaal werkt, moet alle informatie geheim houden.
2. onderzoeksgegevens en lichaamsmaterialen worden op een andere plaats bewaard dan patiëntgegevens.
3. onderzoekers krijgen gegevens of lichaamsmateriaal alleen met een pseudoniem te zien. Er zijn maar een paar medewerkers van uw ziekenhuis die meer mogen. Zij hebben toestemming om gegevens of lichaamsmateriaal te koppelen aan een persoon. Zij kunnen dit ook technisch.

Wat zijn de voordelen voor u?

Door uw toestemming helpt u mee aan het verbeteren van de wetenschap. Het kan leiden tot een nieuwe behandeling of bijvoorbeeld ook zorgen voor (meer) kennis over een ziekte. Dit heeft voordelen voor toekomstige patiënten. Wordt u nu behandeld in het ziekenhuis? Dan wordt daar ook gebruik gemaakt van resultaten van eerder onderzoek.

Hoe wordt u geïnformeerd over resultaten?

Onderzoekers gebruiken de gegevens om iets te leren over gezondheid in het algemeen en niet over een individuele patiënt. Het kan zo zijn dat onderzoekers bij hun werk toch informatie vinden die in het bijzonder gaat over de gezondheid van 1 enkele persoon of zijn (klein)kinderen. Dit worden nevenbevindingen genoemd.

Normaal gezien zijn zulke resultaten niet precies genoeg om zeker te weten dat iemand ook echt ziek is of gaat worden. En dat is niet zeker genoeg om iemand ongerust te maken of een medische behandeling te starten. Er moeten dan andere soorten en soms preciezere onderzoeken gedaan worden. Daarom worden in Nederlandse ziekenhuizen patiënten meestal niet geïnformeerd over individuele resultaten.

Er zijn uitzonderingen. In Nederland hebben deskundigen situaties beschreven waarin het informeren over resultaten wel moet gebeuren. Bijvoorbeeld als een onderzoeker denkt dat een persoon een ziekte heeft die behandeld of voorkomen kan worden. En wel op een manier die wetenschappelijk bewezen is. In die gevallen kan het dus zo zijn dat u geadviseerd wordt nader onderzoek te laten doen. Deze regels zijn ook op uw toestemming van toepassing

Wat zijn de risico's voor u?

Een ziekenhuis slaat uw gegevens digitaal op. Dat gebeurt op een veilige manier. Alleen personeel dat toestemming heeft mag uw gegevens zien. Zij ondertekenen daarvoor een geheimhoudingsverklaring. Een ziekenhuis kan nooit met 100% zekerheid zeggen dat niemand illegaal uw gegevens ziet. Vanwege de uitgebreide beveiligingsmaatregelen is de kans dat iemand uw gegevens inziet heel laag.

Kunt u uw toestemming op een later tijdstip intrekken?

Uw toestemming kunt u altijd en zonder reden intrekken. Het intrekken van uw toestemming heeft geen nadelige gevolgen. Wanneer u uw toestemming intrekt, zullen uw onderzoeksgegevens vernietigd worden. Er zijn uitzonderingen. Het vernietigen van al eerder uitgegeven lichaamsmateriaal kan niet. Ook verwijderen van onderzoeksgegevens van onderzoeken die al bekend gemaakt zijn is niet mogelijk.