



TOESTEMMING AAN DE POORT

NADER GEBRUIK GEGEVENS EN MATERIAAL
VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Marjanka Schmidt

TOESTEMMING PATIËNTEN VOOR NADER GEBRUIK WEEFSEL VOOR ONDERZOEK



- 97-99% (2007-2009)
- 95% (2% no, 3% weet niet) (2012-2014)

VOORKEUR VOOR TOESTEMMINGS- PROCEDURE MET INFORMATIE

- 71-77% (2007-2009)
- 85% (2012-2014)

“Ik vind het belangrijk dat er aan meegewerkt wordt. Ik zie er niet direct een nadeel voor mezelf in, en een potentieel voordeel voor... mocht er iets ergens een stapje verder mee komen. Dus daarom vind ik het prima.”

WAAROM DEZE “PILOT” ANNO 2019?

TOESTEMMING AAN DE POORT

NADER GEBRUIK GEGEVENS EN MATERIAAL VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

- Patiënten willen betere informatie*
- Discussie afbakening van opt-out versus opt-in
 - Toenemende mate studies waarbij opt-out lastiger verdedigbaar is
- AVG regeldruk**
- Veel discussie, iemand moet het uitproberen

*Vermeulen et al. 2009, Rebers et al. 2016; ** informatie en adviezen: www.elsi.health-ri.nl

TOESTEMMING 'AAN DE POORT' NKI-AVL



HOE DAN?

HOE DAN?

- Veel al geregeld
 - Core facility molecular pathology and biobanking
 - Data loket
 - Toetsing
- Presentatie Annegien Broeks

HOE DAN?



IN DE PRAKTIJK?

- Folder krijgen patiënten thuisgestuurd.
- Tijdens de inschrijving volgt registratie in HiX.
- Na toestemming twee weken bedenktijd, daarna gebruik.



**GEBUIK GEGEVENS EN MATERIAAL VOOR
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK**

WAARVOOR VRAGEN WIJ UW TOESTEMMING?

WAT WAS HET MAKKELIJKST?

- Het idee
- Een werkgroep formeren van enthousiaste experts
- Medewerking verkrijgen in huis
- Goedkeuring krijgen van Raad van Bestuur
- Reacties uit het veld

WAT WAS HET MOEILIJKST?

- De uitvoering
- Overeenstemming inhoud folder
- Medewerking verkrijgen in huis
- Financiering
- Reacties uit het veld

HOE LOOPT HET?



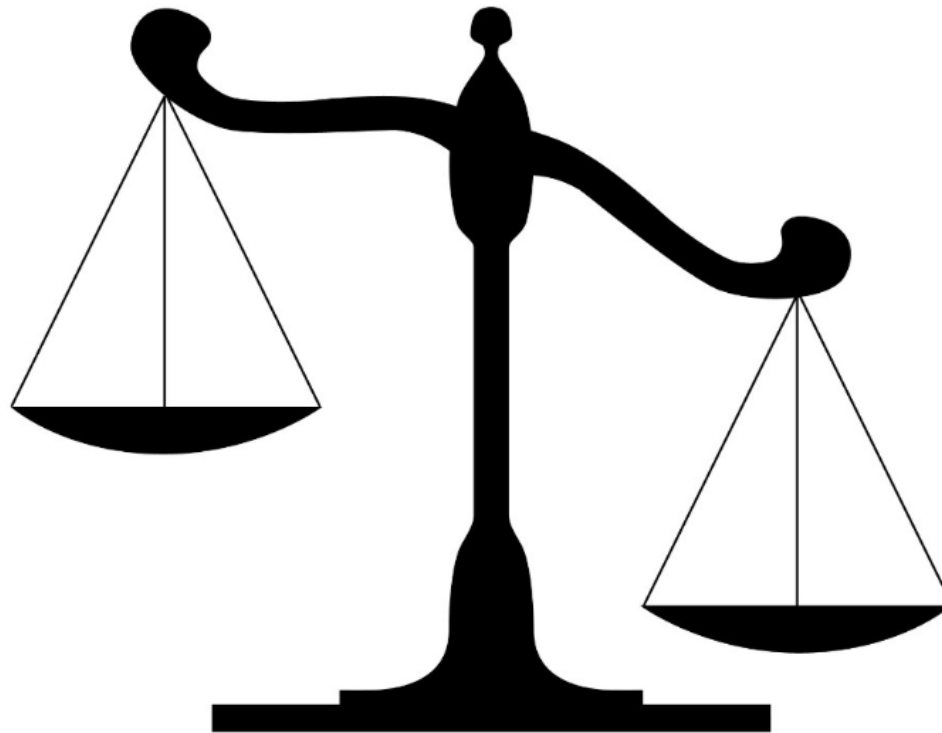
>95% PATIËNTEN ZEGT JA MAAR EEN DEEL GEEFT (NOG) GEEN ANTWOORD

Confidential graph removed

EN WAT VINDT MEN ERVAN...?

- Patiënten zijn niet verbaasd over de vraag.
- Patiënten stellen weinig en zelden vragen.
- De meeste medewerkers geven aan weinig extra tijd kwijt te zijn.
- Meeste patiënten waardeerden de procedure en wilden graag toestemming geven, omdat zij het wetenschappelijk onderzoek en de zorg aan toekomstige patiënten verder wilden helpen.

DE AFWEGING OPT-OUT VERSUS OPT-IN...?



HOE VERDER?

- NKI-AVL: bestaande patiënten nog vragen
 - En die nog geen antwoord gaven
- Pilot met Radboud + mogelijk perifeer ziekenhuis
- NFU Privacy werkgroep

DANK AAN

Medewerkers, clinici, patiënten

Susanne Rebers, Aaike van Oord, Miriam Beusink

Henri van Luenen, Monique Jongejan, Ramon Ory, Sanne van Rumpt, Annegien Broeks, Denise de Kruijk, Lysanne Horsten, Hilda Smits, Robbert Hardenberg, Hylke Galama, Peter Tak, Arnoud Punt, Irith Kist, Edith Krab

VRAGEN

