

Workshops verantwoord gebruik lichaamsmateriaal

Susanne Rebers
Marjanka Schmidt
Folkert van Kemenade
King Lam
Annette Gijsbers
Miriam Beusink

NKI-AVL
NKI-AVL
Erasmus MC
Erasmus MC
PALGA
NKI-AVL



ZonMw



Nederlandse Organisatie
voor Wetenschappelijk Onderzoek



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Diabetes
Fonds

Workshop 1

- **Workshop 1 (start: 10.00)**
- Inleiding
- Presentatie gastspreker: Marjolein Timmers (Erasmus MC): *De Code Goed Gebruik en de AVG*
- Discussie in kleinere groepen:
 - -*Concretisering van uitzonderingsgronden om van het toestemmingsvereiste af te mogen wijken*
 - -*Definiëring van onderzoek waarvoor een geen-bezwaarprocedure niet voldoet*
- Conclusies en plenaire nabespreking
- **Netwerklunch (12:30)**
- **Workshop 2 (start: 13.30)**
- **(einde 16:00)**

Achtergrond

- Project ‘Fostering the responsible use of residual biospecimens and data in medical research in the Netherlands’ – ZonMw (Bevorderen van verantwoorde onderzoekspraktijken)
- Ontwikkeling Toolbox
 - Inventarisatie ‘tools en technologieën’
 - Vragenlijsten
 - Interviews
 - Workshops
- Toolbox: online



Online Toolbox

- Geïntegreerd in ELSI Servicedesk
- Nationale Servicedesk
- Duurzaam

- elsi.health-ri.nl



Vragenlijsten

- 7 doelgroepen
 - Voorlichtingsbureaus (N=25)
 - RVBs (N=6)
 - METCs/nWMO-cie's (N=20)
 - Pathologen (N=32)
 - Artsen (N=52)
 - Onderzoekers (N=20)
 - Functionarissen Gegevensbescherming (FG) (N=21)

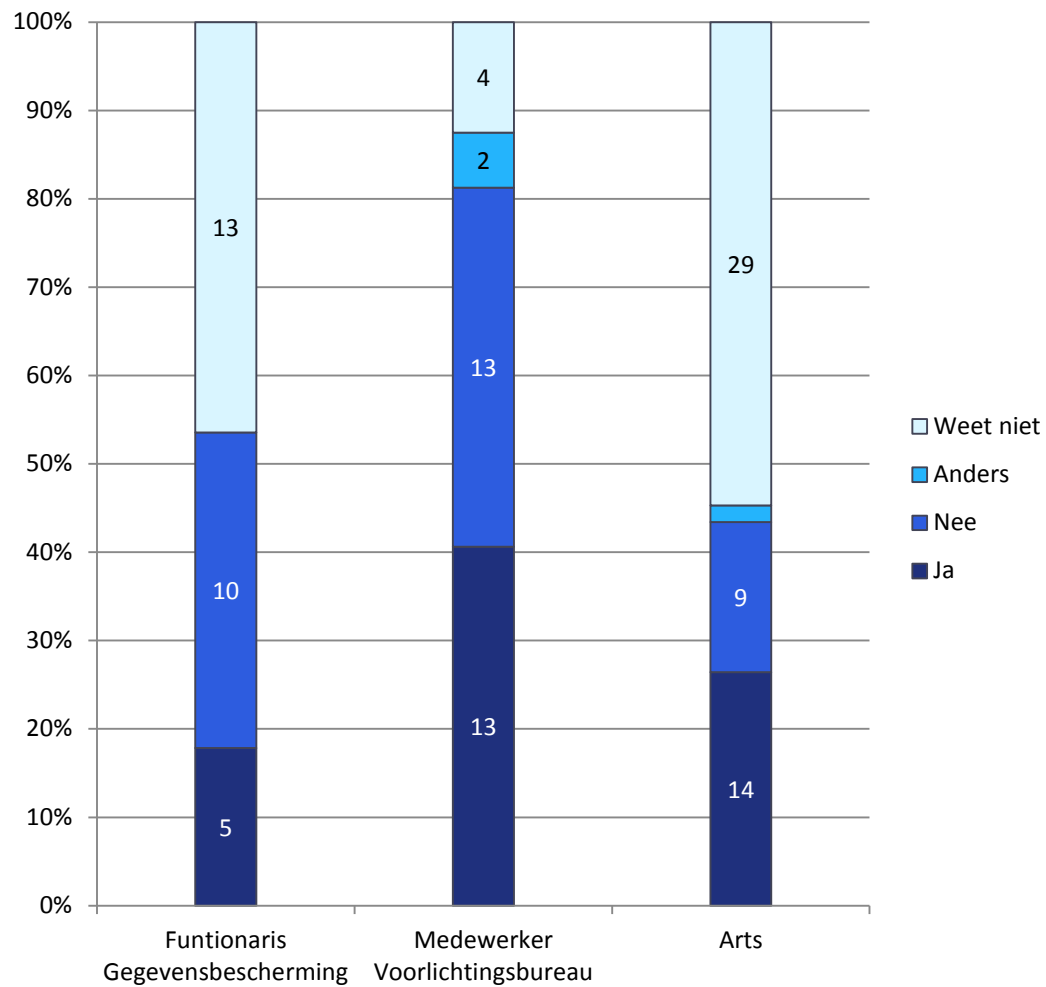
Interviews

- 8 ziekenhuizen
 - 2 UMCs
 - 6 perifere
 - Waarvan 2 STZ
- 36 interviews

Informatie

- Patiënten worden geïnformeerd over nader gebruik
- Er zijn medewerkers die meer informatie kunnen geven

Is er specifieke informatie beschikbaar over nader gebruik?



Totale N = 113

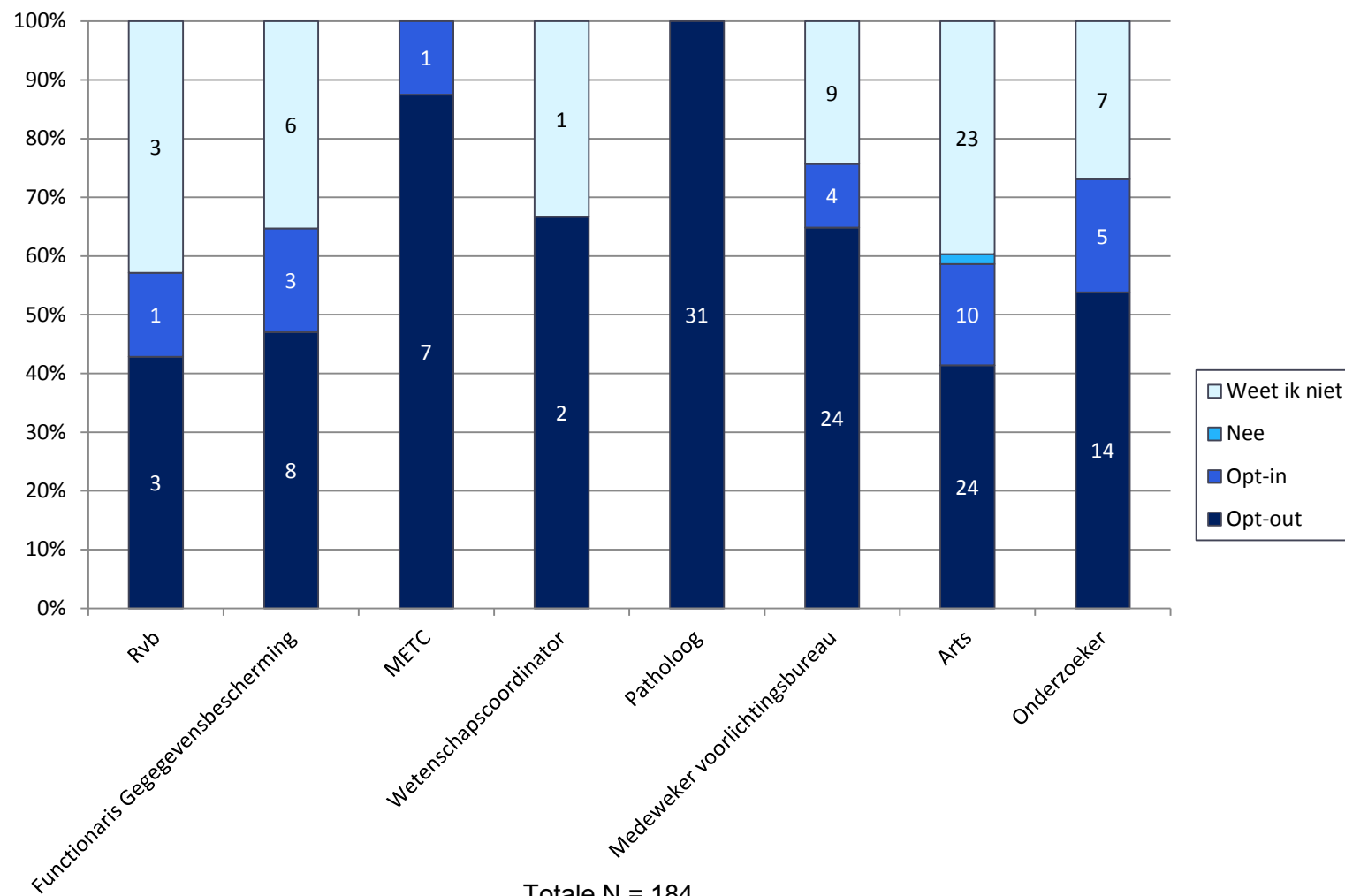
Informatie

- Alle ziekenhuizen online informatie/brochure
- Meeste ook papieren brochure
- Verschillende pogingen tot mondelinge informatie, allen onsuccesvol
- Patiënten toch vaak niet goed geïnformeerd
 - Informatie niet gevonden/gepakt
 - Niet interessant
 - Patiënten andere dingen aan het hoofd
- Veel behoefte aan verbetering

Toestemming

- Uitgangspunt is toestemming
- Veel gebruik kan onder uitzonderingsgrond
- Patiënten kunnen bezwaar maken tegen of toestemming geven voor nader gebruik

Is er in uw ziekenhuis een procedure waarmee patiënten bezwaar kunnen maken of toestemming kunnen geven voor het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?



Toestemming

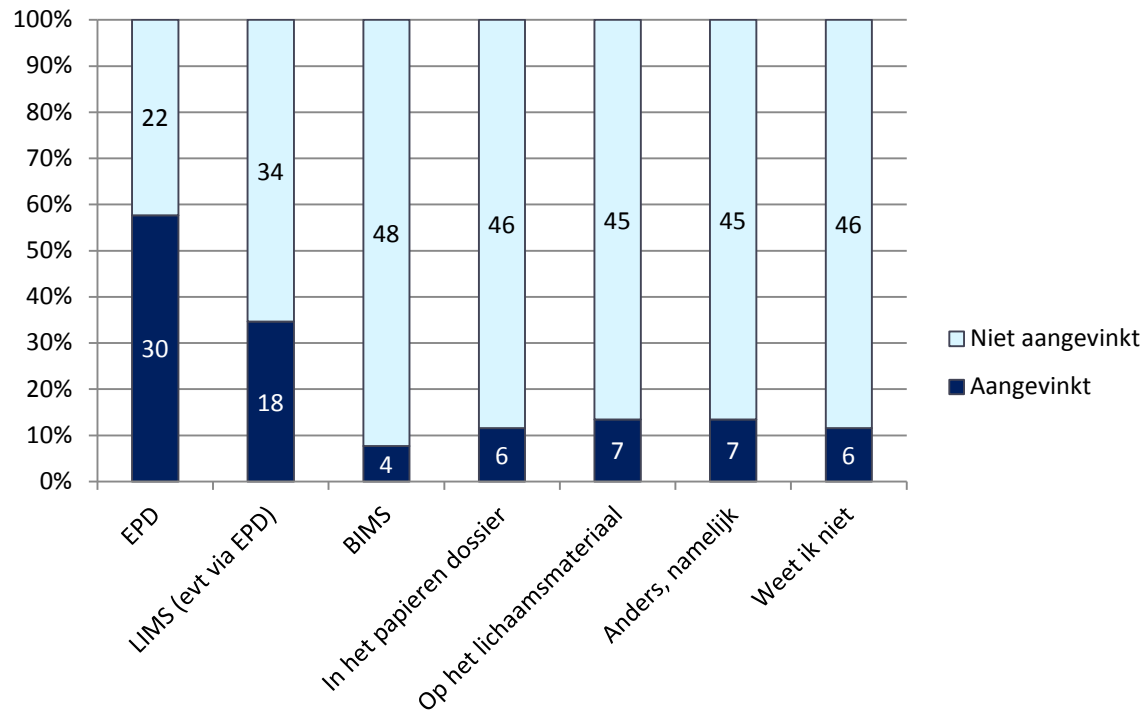
- Alle ziekenhuizen geven aan dat patiënten bezwaar kunnen maken
 - Formulier
 - Via arts/verpleegkundige op order
- Soms geprobeerd toestemming te vragen, maar te veel 'nee' omdat medewerker geen tijd had om het te vragen
- Sommigen willen overgaan naar toestemming

Registreren keuze patiënt

- De keuze (toestemming/bezwaar) van de patiënt wordt opgevolgd door de gehele keten: van afname tot gebruik in wetenschappelijk onderzoek

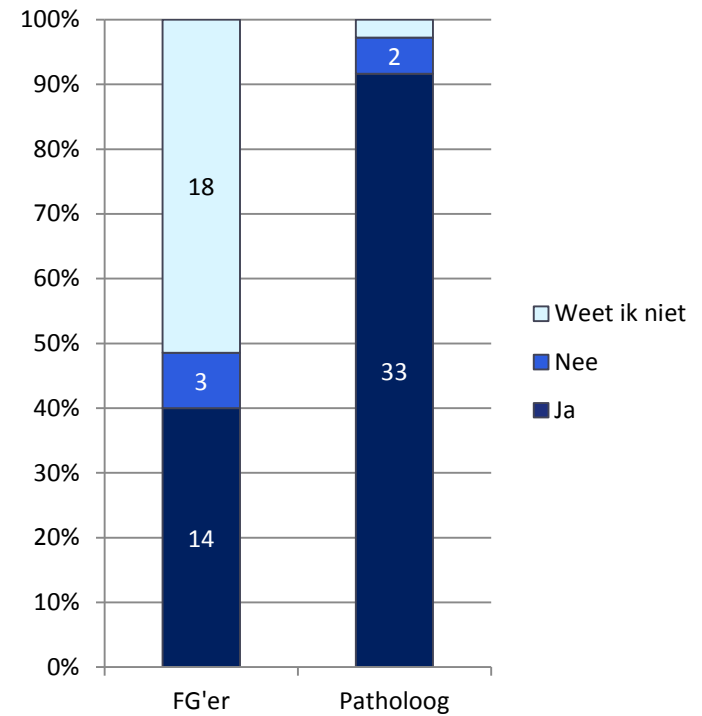


Waar wordt dit bezwaar of deze toestemming aangetekend?



Totale N = 52
Pathologen, METC's, FG'ers

Is het op de afdeling Pathologie voldoende afgedekt dat lichaamsmateriaal van patiënten die bezwaar hebben gemaakt, of geen toestemming hebben gegeven, niet wordt uitgegeven voor gebruik in wetenschappelijk onderzoek?



Totale N = 71

Registreren keuze patiënt

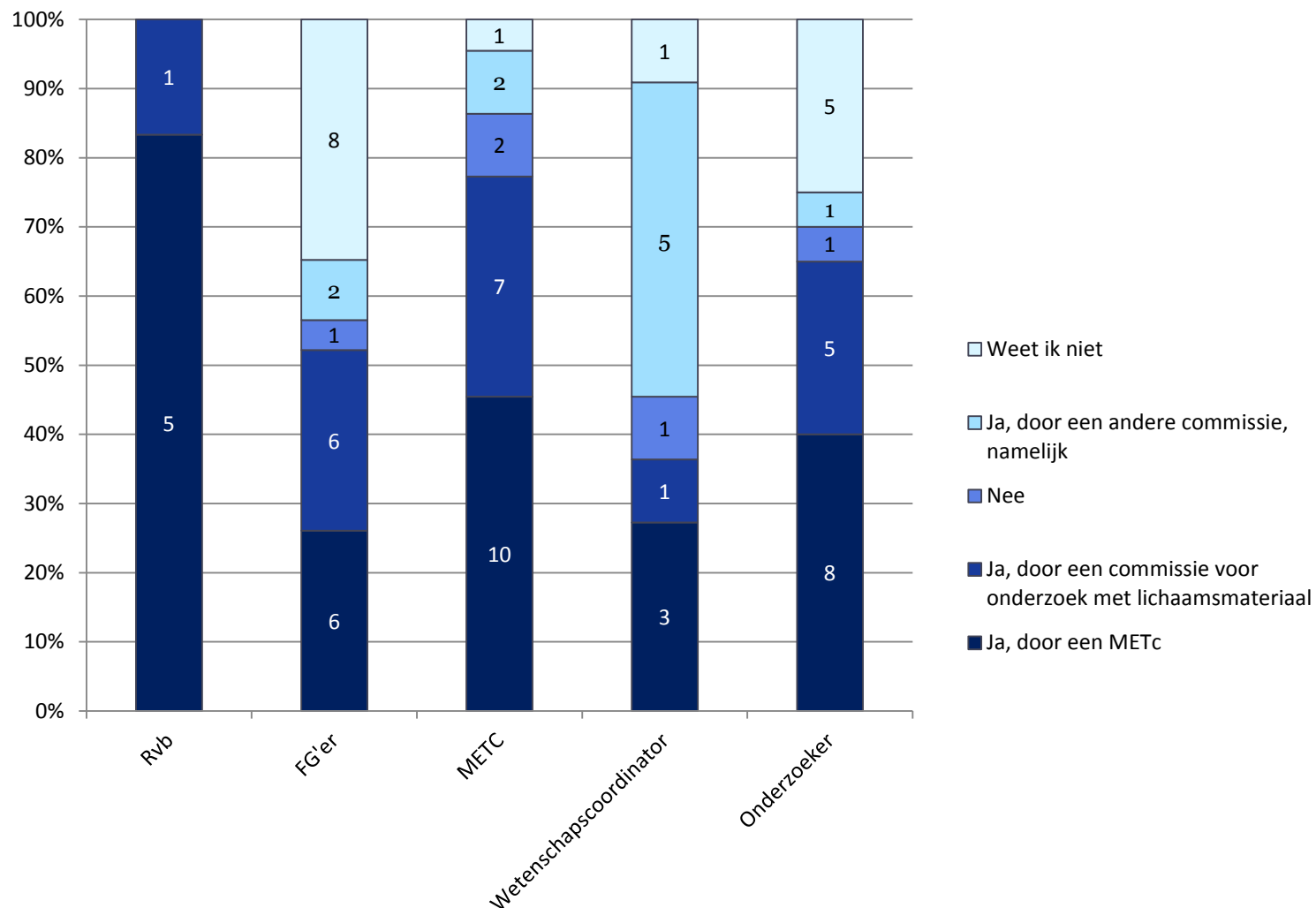
- Registreren per order vs. per patiënt
 - Vaker gevraagd vs. éénmalig
 - In systeem pathologie (UDPS) vs. EPD
 - Vaak slechte afstemming tussen systemen
 - Consequenties voor controle bezwaar bij uitgifte

Toetsing

- Het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal wordt getoetst



Worden niet-WMO plichtige studies met materiaal getoetst?



Totale N = 82

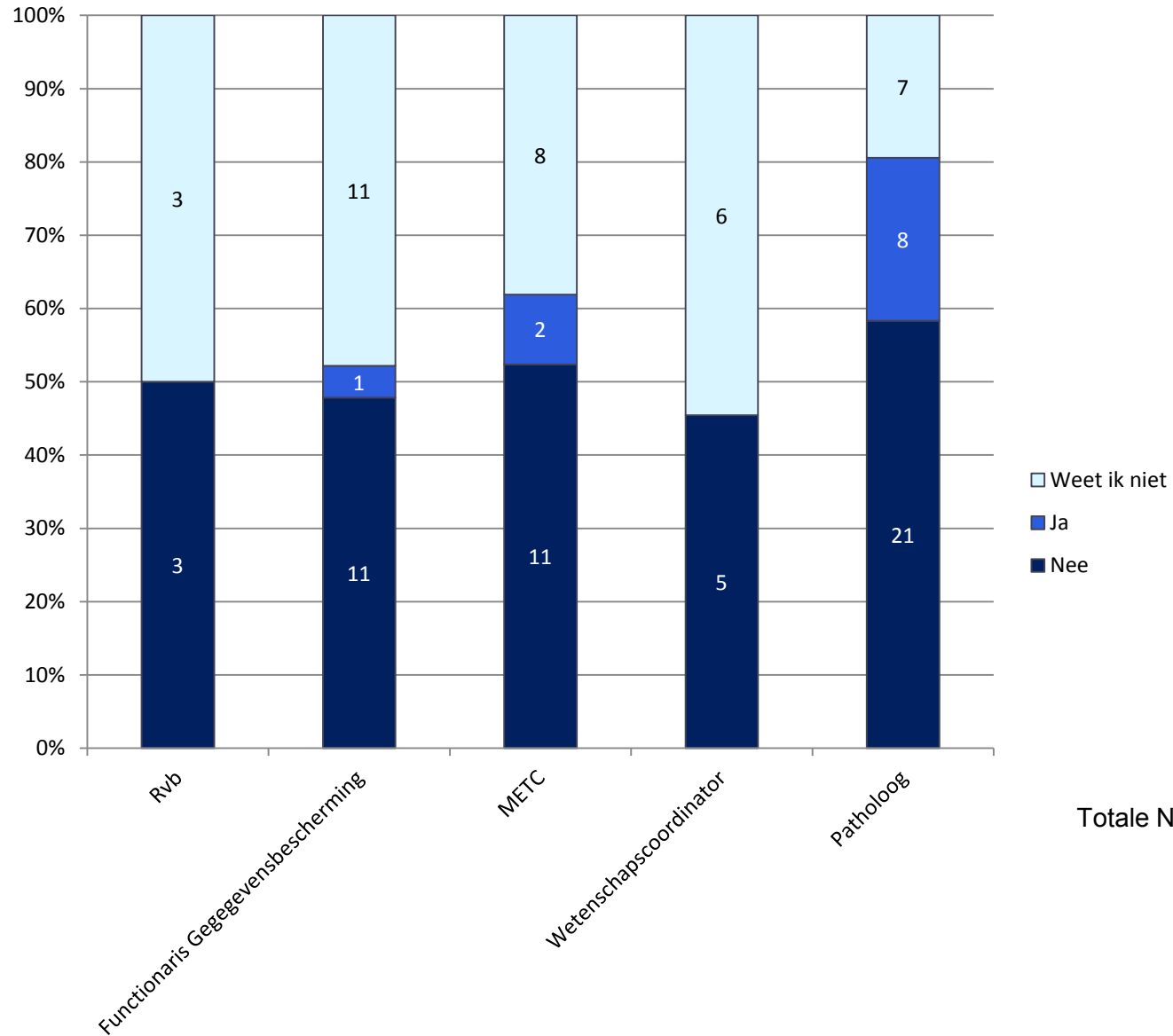
Toetsing

- Meeste ziekenhuizen toetsen uitgiftes lichaamsmateriaal, via speciale commissie of wetenschapsbureau
- Enkeling nog bezig met opzetten toetsing
- Veel vragen over gegevensbescherming
- Soms weerstand van onderzoekers, vooral bij nieuwe vragen/formulieren
- Behoefte aan werkbaarheid en duidelijkheid

Transparantie

- Ziekenhuizen zijn transparant over studies waar lichaamsmateriaal voor uitgegeven is, bijvoorbeeld via een jaarverslag

Wordt er, bijvoorbeeld via een jaarverslag of via de website, inzichtelijk gemaakt waar het overgebleven lichaamsmateriaal voor gebruikt is?



Totale N = 97

Transparantie

- Géén van de geïnterviewde ziekenhuizen bood deze transparantie
- Verantwoordelijkheid: patholoog of onderzoeker?
- Grote bereidheid tot meer transparantie



Hinderende en stimulerende factoren

- Menskracht
- RVB
- Kennis

‘Tools en technologieën’

- Verschillende geïdentificeerd, maar niet heel veel te kiezen
- Vooral behoefte aan praktische leidraad



Vragen?