

## Bijlagen

Nader gebruik nader onderzocht.

Zeggenschap over lichaamsmateriaal.

Ingrid Geesink & Chantal Steegers

Rathenau Instituut





# Inhoudsopgave bijlagen

- 1 Probleemverkenning Rathenau Instituut
  - 1.1 Onderzoeksverantwoording
  
- 2 Publieksonderzoek Veldkamp
  - 2.1 Onderzoeksverantwoording
  - 2.2 Checklist kwalitatief onderzoek
  - 2.3 Vragenlijst kwantitatief onderzoek (internet)
  
- 3 Patiëntenstudie NKI
  - 3.1 Onderzoeksverantwoording
  - 3.2 Vragenlijst kwantitatief onderzoek (schriftelijk)

# 1 Probleemverkenning Rathenau Instituut

## 1.1 Onderzoeksverantwoording

De publicatie 'Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal' van het Rathenau Instituut zet de ontwikkelingen en issues uiteen rondom het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Naast het uitzetten en begeleiden van een grootschalig publieksonderzoek, een patiëntenstudie en een juridische analyse heeft het Rathenau Instituut een probleem- en praktijkverkenning gedaan. Deze probleemverkenkende studie bestond uit literatuuronderzoek, veldwerk, interviews en twee expertmeetings.

Bij het veldwerk in diverse ziekenhuizen en pathologische laboratoria in Nederland is met name gekeken naar de informatieverstrekking aan patiënten in ziekenhuizen en naar de werkwijze van pathologen in laboratoria. Dit heeft relevante informatie opgeleverd over de huidige praktijk van nader gebruik van restmateriaal.

Interviews met pathologen en onderzoekers, waarvan enkelen anoniem wilden blijven, hebben bijgedragen aan inzicht in het registratie systeem PALGA en de verschillende redenen voor, en manieren van, opslag van lichaamsmateriaal.

Tijdens een expertmeeting op 16 februari 2009 in het KNAW Trippenhuis te Amsterdam heeft het Rathenau Instituut de concept conclusies en aanbevelingen op basis van alle deelonderzoeken gepresenteerd en getoetst. Hierbij waren zowel leden van de onderzoeksteams aanwezig als externe deskundigen.

Een meeting met beleidsmedewerkers van VWS op 23 februari 2009 bij het Rathenau Instituut te Den Haag heeft inzicht verschaft in mogelijke knelpunten voor beleidsontwikkelingen en welke issues een rol spelen bij de eventuele komst van een wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Het Rathenau Instituut wil graag de volgende personen en organisaties bedanken voor hun bijdrage en betrokkenheid bij dit onderzoek:

### **Personen**

Dr. H. Binnema, projectleider Veldkamp

Prof. dr. J.W.W. Coebergh, hoogleraar epidemiologie Erasmus Universiteit en voorzitter FEDERA (FMWV)

Drs. E. Eskens, voorzitter Stichting ter bescherming van lichaamseigenmateriaal en medische informatie (LMI)

Mr. C. de Klerk, gezondheidsjurist Met Recht (stagiaire)

Drs. A. Krom, promovendus Ethiek Instituut, Universiteit Utrecht

Prof. dr. ir. F. van Leeuwen, hoofd afdeling epidemiologie NKI-AVL

Prof. Dr. D. Legemate, wetenschappelijk directeur Parelsnoer Initiatief

Prof. dr. J.C. van der Linden, patholoog Jeroen Bosch Ziekenhuis, voorzitter NVVP

Prof. dr. G.A. Meijer, patholoog, VUmc

Mr. E. Olsthoorn-Heim, gezondheidsjurist Met Recht

Dr. G. Olthof, senior beleidsmedewerker VWS

Dr. C. Oosterwijk, voorzitter VSOP

Dr. M. Ros, algemeen directeur Parelsnoer Initiatief

Dr M. Schmidt, senior postdoc NKI-AVL

Dr. T. Swierstra, techniekfilosoof Universiteit Twente

Dr. E. van Tienhoven, secretaris Raad voor Medische Wetenschappen KNAW

Prof. dr. P. van der Valk, patholoog VUmc

Drs. D. Verhue, hoofd beleidsonderzoek Veldkamp

Dr. E. Vermeulen, postdoc NKI-AVL

### **Organisaties**

Met Recht

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)

Nederlands Kanker Instituut (NKI)

Nederlandse Vereniging van Pathologen (NVVP)

Veldkamp

Vrije Universiteit medisch centrum (VUmc)

## 2 Publieksonderzoek Veldkamp

### 2.1 Onderzoeksverantwoording

#### Vragenlijst

Op basis van de bevindingen uit het kwalitatieve onderzoek heeft Veldkamp een conceptvragenlijst opgesteld in nauw overleg met het Rathenau Instituut. Met deze vragenlijst is een cognitieve pretest uitgevoerd om de vragenlijst te testen, waarbij we vooral hebben gelet op:

- begrijpelijkheid en eenduidigheid van de vragen en antwoordcategorieën;
- aansluiting van de vragenlijst bij de belevingswereld van de ondervraagden;
- de mate waarin de volgorde van de verschillende vragen al dan niet logisch is.

Deze pretest is uitgevoerd door de vragenlijst te laten invullen door zes respondenten. Net als in het hoofdonderzoek is hierbij de CASI-methode gehanteerd: de respondenten hebben de vragenlijst zelfstandig op de computer ingevuld. Hierdoor wijkt de interviewsituatie nauwelijks af van de situatie tijdens het hoofdonderzoek. Bij het vooronderzoek was wel een interviewer aanwezig. Deze hielp bij eventuele technische problemen en ging na tegen welke zaken de respondent bij het invullen van de vragenlijst aanliep.

Om inzicht te krijgen in de overwegingen en interpretaties van de respondenten, is gebruik gemaakt van de 'hardopdenkmethode'. Respondenten zijn aangemoedigd gedachten en gevoelens die opkomen bij het beantwoorden van de vragen te uiten en aan te geven welke begrippen of argumenten zij moeilijk vinden. Waar relevant, vroeg de interviewer verder door op hetgeen de respondent zei. De nadruk lag hierbij op het inzichtelijk maken van begrip, interpretatie en beleving van de vragenlijst.

Het verloop van de pretest is door onderzoekers van Veldkamp en het Rathenau Instituut vanuit een aparte ruimte gevolgd. Het gedrag van de respondenten werd daarbij via een gesloten tv-circuit gevolgd en het invullen van de vragenlijst via een computermonitor. Hierdoor kon goed vastgesteld worden of de antwoorden van de respondent overeenstemden met de mondelinge toelichting. Waar dit niet het geval is, kan namelijk sprake zijn van een slecht begrip van de vragen.

De zes personen die zijn ondervraagd waren als volgt verdeeld over de kenmerken leeftijd en opleiding:

	18-40 jaar	41 jaar en ouder	Totaal
Lager opgeleid (lo-lbo)	2		2
Middelbaar opgeleid (mo-mbo)		2	2
Hoger opgeleid (vwo+)	1	1	2
<b>Totaal</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>6</b>

Deze respondenten zijn gerekruteerd door een professioneel selectiebureau en ontvingen een incentive als dank voor hun deelname.

Respondenten bleken weinig bekend met het onderwerp van de vragenlijst. Sommigen begrepen enkele vragen niet, met name door de formulering, maar ook door de volgorde waarin de vragen werden gesteld. Naar aanleiding van deze pretest is een aantal vragen geherformuleerd of geschrapt. Ook is de indeling van de vragenlijst sterk gewijzigd. Met deze aanpassingen is de vragenlijst definitief gemaakt. De vragenlijst is als bijlage bij dit rapport opgenomen.

### Steekproef

Voor de gegevensverzameling is ten eerste gebruik gemaakt van de steekproefbron TNS NIPObase. Dit is een database van huishoudens die zich bereid hebben verklaard met enige regelmaat aan enquêtes van Veldkamp en TNS NIPO deel te nemen. Het panel bestaat in totaal uit 200.000 personen. De werving voor het panel geschiedt grotendeels via traditionele onderzoeksinstrumenten. Bij de diverse mondelinge en telefonische omnibussen van Veldkamp en TNS NIPO wordt de bereidheid voor deelname aan het panel getoetst. Bij al deze onderzoeken is sprake van random sampling: iedere groep uit de samenleving heeft in principe een even grote kans om in de steekproef te komen. Het is niet mogelijk voor respondenten om zichzelf bij TNS NIPObase aan te melden.

Er zijn twee methoden van dataverzameling toegepast: schriftelijk onderzoek en onderzoek via een computergestuurde vragenlijst die respondenten zelf kunnen invullen (Computer Assisted Self Interviewing, vanaf hier te noemen: CASI). Er zijn dan ook twee steekproeven getrokken: voor het veldwerk dat via CASI is uitgevoerd is een steekproef getrokken waarbij is gestreefd naar representativiteit voor achtergrondkenmerken van personen die over een internetverbinding beschikken (sekse, leeftijd, opleiding, grootte huishouden, regio en etniciteit), voor het schriftelijke onderzoek is gestreefd naar representativiteit naar achtergrondkenmerken van mensen zonder internet (sekse, en leeftijd). De normcijfers die zijn ontleend aan de Gouden Standaard zijn gebruikt voor de samenstelling van de totale steekproef. De uitkomsten van in eigen beheer uitgevoerd grootschalig telefonisch onderzoek (in 2007) zijn

gebruikt voor de samenstelling van de groepen internetters en mensen zonder internet op deze kenmerken. Beide steekproeven bestonden uit personen van 18 jaar en ouder.

### **Benaderwijze**

Beide deelsteekproeven zijn op een overeenkomstige manier benaderd. De respondenten die met het schriftelijke onderzoek zijn benaderd, ontvingen een introductiebrief waarin de achtergronden van het onderzoek werden uitgelegd. De CASI-respondenten ontvingen een uitnodiging per e-mail met daarin een overeenkomstige boodschap.

### **Respons en weging**

Er zijn in totaal N=1.104 personen benaderd met de CASI-methode en N=380 personen met de schriftelijke vragenlijst. Het CASI-veldwerk heeft plaatsgevonden van 21 november tot en met 1 december 2008. Van de CASI benaderden hebben er N=863 deelgenomen aan het onderzoek, waarmee de respons uitkomt op 78%. Deze respons is hoger dan gebruikelijk bij het inzetten van TNS NIPObase. Het schriftelijke veldwerk heeft plaatsgevonden van 21 november tot en met 5 december 2008. Er is halverwege deze periode een reminder verstuurd. Van de benaderden hebben N=175 deelgenomen aan het onderzoek, waarmee de respons uitkomt op 46%. Gezien de korte looptijd mag deze respons hoog genoemd worden.

De netto steekproef (CASI en schriftelijk samen) is op de kenmerken sekse, leeftijd, opleidingsniveau, grootte huishouden en regio vergeleken met landelijke cijfers volgens de Gouden Standaard en waar nodig herwogen. We kunnen hieruit concluderen dat het een representatieve steekproef is op deze achtergrondkenmerken. De verschillen tussen de ongewogen en de herwogen steekproef zijn beperkt: van de respondenten heeft 99% een weefactor kleiner dan 1,5 en er zijn geen weefactoren hoger dan 2.

### **Ten geleide**

De resultaten zijn weergegeven in afgeronde percentages. Wanneer er door afronding totalen ontstaan van meer of minder dan 100, zijn deze *niet* gecorrigeerd. De titels van figuren en tabellen betreffen (behoudens bij enkele uitsplitsingen) de exacte vraagteksten die aan de respondenten zijn voorgelegd. Wanneer wordt gesproken over verschillen tussen groepen, betreft het getoetste significante verschillen.



## 2.2 Checklist kwalitatief onderzoek

### 1. Introductie en kennismaking (10 minuten)

- Welkom heten bij Veldkamp.
- Opdrachtgever is het Rathenau Instituut. Bij iemand bekend? Onafhankelijke organisatie die zich bezighoudt met wat de gevolgen kunnen zijn van wetenschap en techniek voor de samenleving. Over deze onderwerpen wordt de politiek geïnformeerd. Rathenau wil graag weten hoe hier door burgers over wordt gedacht.
- Wanneer iemand medisch onderzocht wordt of er wordt bij een operatie iets weggehaald, dan komt er lichaamsmateriaal beschikbaar dat later weer voor andere dingen kan worden gebruikt. We gaan het hebben over het gebruik van dat lichaamsmateriaal en wat u daarover te zeggen heeft/wil hebben
- Uitleg interviewsituatie: notulist, video-opname, meekijkers.
- Verzoek om mobiele telefoons uit te zetten.
- Alles wat wordt gezegd is anoniem, niet te herleiden tot individuen.
- Voorstelronde: leeftijd, dagelijkse bezigheden, beroep, gezinssituatie, woonplaats.

### 2. Invulling begrip en betekenis “lichaamsmateriaal” (20 minuten)

*INT deelt papieren met gedachtewolk uit*

- Waar denkt u aan als we het hebben over ‘het gebruik van lichaamsmateriaal’?
- Wat heeft iedereen opgeschreven?
- Zijn dit positieve of negatieve associaties?
- Wat rekent u wel en wat niet tot lichaamsmateriaal?
- Hoe kijkt u aan tegen lichaamsmateriaal; wat betekent het voor u? (*INT: eigendom, bezit, afval, restmateriaal, waardevol, product*)
- Maakt het voor u uit over welk soort lichaamsmateriaal we het hebben(bijv. haar, bloed, sperma, tumor); zit daar verschil tussen?
- Maakt het voor u uit of lichaamsmateriaal wel of geen deel meer uitmaakt van uzelf?
- Is er wat u betreft verschil tussen lichaamsmateriaal dat u bewust doneert en lichaamsmateriaal dat overblijft na lichamelijk onderzoek/operatie?

*INT: Wanneer u voor lichamelijk onderzoek of een behandeling/operatie een ziekenhuis bezoekt wordt er vaak bloed, urine of weefsel afgenomen. Dit lichaamsmateriaal wordt dan voor uw eigen diagnose onderzocht. We noemen dit **oorspronkelijk** gebruik.*

*Na de diagnose wordt het afgenomen materiaal “restmateriaal” genoemd. Restmateriaal is bruikbaar voor wetenschappelijke doeleinden. We noemen dit **nader** gebruik van restmateriaal. We hebben het hier niet over nader gebruik van eicellen, spermacellen, embryo’s, organen of foetussen, want dit lichaamsmateriaal heeft een andere wettelijke status.*

### 3. Wetenschappelijk onderzoek en nader gebruik van lichaamsmateriaal (40 minuten)

- Wist u dat lichaamsmateriaal later voor andere doeleinden kan worden gebruikt?
- Wat denkt u dat ermee gedaan wordt? Waarvoor wordt het volgens u gebruikt?
- Wat vindt u ervan dat er met dat lichaamsmateriaal wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan?

- Maakt het u wat uit of en wat er met uw lichaamsmateriaal wordt gedaan?  
Wanneer wel, wanneer niet?
- Welke voordelen heeft nader gebruik van uw lichaamsmateriaal denkt u? En welke nadelen heeft het denkt u?
- Maakt het u wat uit door wie er iets mee wordt gedaan?
- Ik wil u een paar situaties voorleggen rondom het gebruik van lichaamsmateriaal en vragen wat u daarvan vindt
- Stel een wetenschapper gebruikt uw lichaamsmateriaal om daarmee wetenschappelijk onderzoek te doen naar een mogelijk andere/nieuwe kijk op mogelijke toepassingen (*INT: zonder dat het doel of de toepassing direct duidelijk is, fundamenteel onderzoek*):
  - Wat vindt u van het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor dit doel?
  - In hoeverre is dit acceptabel?
  - Onder welke voorwaarden wel of niet?
- Stel een ziekenhuis gebruikt uw lichaamsmateriaal voor een behandeling van een andere ziekte:
  - Wat vindt u van het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor dit doel?
  - In hoeverre is dit acceptabel?
  - Onder welke voorwaarden wel of niet?
- Stel een ziekenhuis gebruikt uw lichaamsmateriaal voor transplantatie naar een andere patiënt:
  - Wat vindt u van het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor dit doel?
  - In hoeverre is dit acceptabel?
  - Onder welke voorwaarden wel of niet?
- Stel een instelling gebruikt uw lichaamsmateriaal voor onderwijs of tentoonstellingsdoeleinden:
  - Wat vindt u van het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor dit doel?
  - In hoeverre is dit acceptabel?
  - Onder welke voorwaarden wel of niet?
- Stel een farmaceutisch bedrijf gebruikt uw lichaamsmateriaal om daarmee een nieuw product te kunnen ontwikkelen (en vervolgens te verkopen):
  - Wat vindt u van het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor dit doel?
  - In hoeverre is dit acceptabel?
  - Onder welke voorwaarden wel of niet?
- Stel dat een instelling of bedrijf mensen betaalt voor de afgifte van lichaamsmateriaal en dat mensen die het willen gebruiken ervoor moeten betalen:
  - Wat vindt u van het gebruik van lichaamsmateriaal voor dit doel?
  - In hoeverre is dit acceptabel?
  - Onder welke voorwaarden wel of niet?
- Samenvattend: wat vindt u van het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden? Voor therapeutische doeleinden? Voor transplantatiedoelstellingen? Voor onderwijs/tentoonstellingsdoeleinden? Voor commerciële doeleinden? Waarom?
- Vindt u elke vorm van nader gebruik toelaatbaar? Zijn er toepassingen die u niet toelaatbaar vindt?
- Zou u het goed vinden als tijdens het nader gebruik uw DNA in kaart werd gebracht?

- **STELLING:** Iemand die lichaamsmateriaal afstaat, mag bepalen voor welk doel dit wel of niet mag worden gebruikt. Mensen moeten bepaalde toepassingen kunnen uitsluiten.
- **STELLING:** Wanneer belangrijke medische ontdekkingen met mijn lichaamsmateriaal worden gedaan, moet ik die te horen krijgen.
- **STELLING:** Wanneer belangrijke medische ontdekkingen met mijn lichaamsmateriaal worden gedaan, moet ik daar financieel van mee kunnen profiteren.

#### 4. Informatievoorziening (15 minuten)

- Hebt u wel eens meegemaakt dat u informatie kreeg over wat er eventueel ging gebeuren met uw lichaamsmateriaal? Hoe dan?
- Vindt u dat u het belangrijk dat u informatie krijgt over de zeggenschap over lichaamsmateriaal? En over verder wetenschappelijk onderzoek dat daarmee plaatsvindt?
- Wanneer, op welk momenten moet deze informatie beschikbaar zijn?
- Wat wil u dan te weten komen; welke informatie heeft u nodig?
- Wie zouden deze informatie moeten verzorgen? (*INT: overheid, ziekenhuizen, individuele artsen, wetenschappers*)
- Op welke manier kan die informatie het beste worden overgebracht? En door wie?
- Waar zou u zelf zoeken als u meer te weten wilt komen over dit onderwerp?

#### 5. Toestemming of geen bezwaar (15 minuten)

- Heeft u zelf wel eens lichaamsmateriaal beschikbaar gesteld voor wetenschappelijk onderzoek? Of kent u anderen die zo'n situatie hebben meegemaakt?
- Vindt u dat daarvoor toestemming moet worden gegeven of vindt u dat niet nodig? Waarom vindt u dat?
- En zo ja, wie moet dat dan vragen?
- Op welk moment vindt u moet om die toestemming worden gevraagd?
  - Meteen bij inschrijving bij een ziekenhuis
  - Voorafgaand aan of na afloop van een medische behandeling
  - Pas als er echt sprake is van nader gebruik van mijn lichaamsmateriaal
- Vindt u dat om uw toestemming moet worden gevraagd of is het voldoende dat u zelf hiertegen bezwaar kan maken?
- Zou u die toestemming één keer willen geven – waarna de keuze vastligt – of voor elk nieuw gebruik hiernaar gevraagd willen worden?
- Maakt het voor u verschil of lichaamsmateriaal wel of niet tot uzelf te herleiden is? Of gecodeerd is?

#### 6. De Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (10 minuten)

- Is het volgens u nodig om de voorwaarden voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal in een wet vast te leggen? Waarom?
- Zo ja, welke zaken moeten in deze wet geregeld worden?
  - wel of niet informeren en moment van informatie
  - verschil anoniem, gecodeerd of herleidbaar nader gebruik
- Toestemming of bezwaarmogelijkheid of helemaal geen zeggenschap
  - welke doeleinden (wetenschappelijk onderzoek, therapeutisch, transplantatie, onderwijs, commercieel) die wel en niet mogen

- beslisrecht, recht op vernietiging, recht op informatie over nieuwe bevindingen

**7. Afsluiting (5 minuten)**

- Zijn er nog dingen niet aan de orde geweest, maar die u wel belangrijk vindt om nog te noemen?
- Denkt u nu (na deze bijeenkomst) anders over het nader gebruik van lichaamsmateriaal?
- Verdere vragen, opmerkingen, suggesties van de opdrachtgever.
- Afsluiten en bedanken.

## 2.3 Vragenlijst kwantitatief onderzoek (internet)

### VRAAG 10

### MEERVOUDIGE VRAAG

Bij een medisch onderzoek, een behandeling of een operatie wordt er soms wat lichaamsmateriaal bij u afgenomen om een diagnose te kunnen stellen.

Kunt u aangeven welk lichaamsmateriaal van u op zo'n manier ooit is afgenomen?

(meer antwoorden mogelijk)

- |    |                          |  |
|----|--------------------------|--|
| 3  | <input type="checkbox"/> | bloed  |
| 4  | <input type="checkbox"/> | urine  |
| 5  | <input type="checkbox"/> | speeksel   |
| 6  | <input type="checkbox"/> | uitstrijkje                                      |
| 7  | <input type="checkbox"/> | DNA  |
| 8  | <input type="checkbox"/> | tumor  |
| 9  | <input type="checkbox"/> | huid   |
| 10 | <input type="checkbox"/> | bot  |
| 11 | <input type="checkbox"/> | beenmerg   |
| 12 | <input type="checkbox"/> | vetweefsel                                       |
| 13 | <input type="checkbox"/> | cysten   |
| 14 | <input type="checkbox"/> | een tand/kies                                    |
| 15 | <input type="checkbox"/> | weefsel  |
| 16 | <input type="checkbox"/> | blinde darm                                      |
| 17 | <input type="checkbox"/> | borstweefsel                                     |
| 18 | <input type="checkbox"/> | placenta   |
| 19 | <input type="checkbox"/> | vruchtwater                                      |
| 20 | <input type="checkbox"/> | navelstreng                                      |
| 21 | <input type="checkbox"/> | amandelen  |
| 22 | <input type="checkbox"/> | klieren  |
| 23 | <input type="checkbox"/> | baarmoeder                                       |
| 24 | <input type="checkbox"/> | voorhuid   |
| 25 | <input type="checkbox"/> | iets anders, namelijk...                         |
|    |                          | <i>VOEG TOE AAN Q910 [ 25 ]</i>                  |
| 26 | <input type="checkbox"/> | weet niet  |
|    |                          | <i>VOEG TOE AAN Q910 [ 26 ]</i>                  |
| 27 | <input type="checkbox"/> | zeg ik liever niet                               |
|    |                          | <i>VOEG TOE AAN Q910 [ 27 ]</i>                  |
| 28 | <input type="checkbox"/> | er is nog nooit iets van mij beschikbaar gekomen |
|    |                          | <i>VOEG TOE AAN Q910 [ 28 ]</i>                  |

### VRAAG 20

Als er lichaamsmateriaal van u wordt afgenomen is dat meestal om u te behandelen of om een diagnose te kunnen stellen.

Het lichaamsmateriaal dat overblijft als dat eenmaal is gebeurd, wordt restmateriaal genoemd. Het is mogelijk dat dit materiaal wordt bewaard en daarna nog voor andere toepassingen wordt gebruikt.

Dit wordt ook wel het nader gebruik van restmateriaal genoemd.

Wist u dat dit restmateriaal soms voor andere toepassingen kan worden gebruikt dan voor uw behandeling?

- |   |                          |     |
|---|--------------------------|-----|
| 1 | <input type="checkbox"/> | ja  |
| 2 | <input type="checkbox"/> | nee |

**VRAAG 190**

Heeft uw ziekenhuis, huisarts, specialist, medisch onderzoeker of verpleegkundige u ooit geïnformeerd over wat er naderhand met uw lichaamsmateriaal zou kunnen gebeuren?

- 1  ja  
 2  nee  
 9  ik weet het niet

**VRAAG 200**

INDIEN [ Q190 , 1 ]

Kunt u aangeven op welk moment dit is gebeurd?

- 1  bij inschrijving in een ziekenhuis  
 2  bij een eerste bezoek aan een arts of specialist  
 3  voorafgaand aan de behandeling of operatie  
 4  na afloop van de behandeling of operatie  
 5  anders, namelijk:  
 9  ik weet het niet

**VRAAG 30**

We gaan het in deze enquête hebben over nader gebruik van restmateriaal. Het gaat hierbij alleen om het nader gebruik van restmateriaal dat bij medisch onderzoek of behandeling is verkregen. We gaan het niet hebben over bewust doneren tijdens uw leven (van bijvoorbeeld bloed) of na uw overlijden (van bijvoorbeeld een orgaan). Ook eicellen, sperma, embryo's en foetussen vallen hier buiten.

- 9  doorgaan

**VRAAG 40**

Wat voor gevoelens roept het nader gebruik van lichaamsmateriaal bij u op?

- 1  positieve gevoelens  
 2  negatieve gevoelens  
 3  positieve én negatieve gevoelens  
 4  geen positieve, maar ook geen negatieve gevoelens

**VRAAG 51****OPEN VRAAG MULTI**

INDIEN [ Q40 , 1 , 3 ]

Waarom roept dit positieve gevoelens bij u op?

**VRAAG 52****OPEN VRAAG MULTI**

INDIEN [ Q40 , 2 , 3 ]

Waarom roept dit negatieve gevoelens bij u op?

**VRAAG 60**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
 Wanneer lichaamsmateriaal bij mij is afgenomen, beschouw ik het als iets dat niet meer van mij is

- 1  helemaal eens  
 2  grotendeels eens  
 3  noch eens, noch oneens  
 4  grotendeels oneens  
 5  helemaal oneens  
 9  ik weet het niet

**VRAAG 60**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
Lichaamsmateriaal is mijn eigendom, ook als ik het heb afgestaan

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 60**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
Het lichaamsmateriaal dat overblijft, is eigenlijk gewoon afval

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 60**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
Verschillende soorten lichaamsmateriaal (bloed, DNA, ledematen)  
hebben voor mij dezelfde waarde

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 70**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
Het nader gebruiken van lichaamsmateriaal is beter dan dit materiaal weggooien

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 70**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
Onderzoek met lichaamsmateriaal is belangrijk omdat hierdoor belangrijke medische  
ontdekkingen kunnen worden gedaan

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 70**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?

Onderzoek met lichaamsmateriaal is belangrijk omdat dit in de toekomst mogelijk een aandoening bij mij of mijn kinderen kan voorkomen

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 70**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?

Ik vind het een akelig idee dat mijn lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 70**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?

Ik ben bang dat het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal mijn privacy in gevaar brengt

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 70**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?

De opslag van lichaamsmateriaal vormt een risico

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 70**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?

Een belangrijk risico van het nader gebruik van lichaamsmateriaal is dat het in verkeerde handen terecht kan komen

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet



**VRAAG 150**

Als uw lichaamsmateriaal nader gebruikt kan worden, vindt u dan dat u daarover zou moeten worden geïnformeerd?

- 1  nee, ik hoef hierover helemaal niet geïnformeerd te worden
- 2  ja, ik wil hierover geïnformeerd worden
- 3  ja, ik wil hierover geïnformeerd worden én voor welke doeleinden dat nader gebruik is
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 160**

*INDIEN [ Q150, 2, 3, 9 ]*

Op welke moment zou u hierover geïnformeerd willen worden?

- 1  bij inschrijving in een ziekenhuis
- 2  bij eerste bezoek aan een arts of specialist
- 3  voorafgaand aan de behandeling of operatie
- 4  tijdens de behandeling of operatie
- 5  na afloop van de behandeling of operatie
- 6  het moment maakt mij niet uit
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 170****MEERVOUDIGE VRAAG**

Wie is volgens u verantwoordelijk voor het geven van informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal?  
(meer antwoorden mogelijk)

- 1  overheid
- 2  media
- 3  ziekenhuizen
- 4  artsen
- 5  universiteiten
- 6  consumentenorganisaties
- 7  anders, namelijk:
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 180****MEERVOUDIGE VRAAG**

Op welke manier kan die informatie het beste worden overgebracht?  
(meer antwoorden mogelijk)

- 1  internet
- 2  televisie
- 3  radio
- 4  kranten, tijdschriften
- 5  per post
- 6  folders, brochures
- 7  persoonlijk (bijv. door een arts)
- 8  anders, namelijk:
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 50**

Wat vindt u ervan als lichaamsmateriaal dat bij medisch onderzoek of behandeling is verkregen naderhand nog voor andere toepassingen wordt gebruikt?

- 1  ik stem daarmee in
- 2  ik aarzel, maar neig naar instemmen
- 3  ik aarzel, maar neig naar afwijzen
- 4  ik wijs dit af
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 55****OPEN VRAAG MULTI***INDIEN [ Q50 , 1 ]*

Kunt u aangeven waarom u daarmee instemt?

**VRAAG 56****OPEN VRAAG MULTI***INDIEN [ Q50 , 2 ]*

Kunt u aangeven waarom u neigt naar instemmen?

**VRAAG 57****OPEN VRAAG MULTI***INDIEN [ Q50 , 3 ]*

Kunt u aangeven waarom u neigt naar afwijzen?

**VRAAG 58****OPEN VRAAG MULTI***INDIEN [ Q50 , 4 ]*

Kunt u aangeven waarom u dit afwijst?

**VRAAG 80****OPEN VRAAG MULTI**

Voor welke toepassingen denkt u dat restmateriaal wordt gebruikt?

**VRAAG 900**

Nu volgt telkens een aantal mogelijke toepassingen waarvoor lichaamsmateriaal nader kan worden gebruikt. Kunt u telkens aangeven wat u van deze vorm van nader gebruik vindt?

9  doorgaan**VRAAG 90**

Stelt u zich voor dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt:  
voor wetenschappelijk onderzoek  
Wat vindt u hiervan?

- 1  ik stem daarmee in  
 2  ik aarzel, maar neig naar instemmen  
 3  ik aarzel, maar neig naar afwijzen  
 4  ik wijs dit af  
 9  ik weet het niet

**VRAAG 90**

Stelt u zich voor dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt:  
voor de behandeling van een andere patiënt  
Wat vindt u hiervan?

- 1  ik stem daarmee in  
 2  ik aarzel, maar neig naar instemmen  
 3  ik aarzel, maar neig naar afwijzen  
 4  ik wijs dit af  
 9  ik weet het niet

**VRAAG 90**

Stelt u zich voor dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt:  
voor onderwijs aan studenten geneeskunde  
Wat vindt u hiervan?

- 1  ik stem daarmee in  
 2  ik aarzel, maar neig naar instemmen  
 3  ik aarzel, maar neig naar afwijzen  
 4  ik wijs dit af  
 9  ik weet het niet

**VRAAG 90**

Stelt u zich voor dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt:  
voor het ontwikkelen van een nieuw medicijn  
Wat vindt u hiervan?

- 1  ik stem daarmee in
- 2  ik aarzel, maar neig naar instemmen
- 3  ik aarzel, maar neig naar afwijzen
- 4  ik wijs dit af
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 90**

Stelt u zich voor dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt:  
als grondstof voor een cosmetisch product  
Wat vindt u hiervan?

- 1  ik stem daarmee in
- 2  ik aarzel, maar neig naar instemmen
- 3  ik aarzel, maar neig naar afwijzen
- 4  ik wijs dit af
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 810**

Maakt het voor u uit of de organisatie waar uw lichaamsmateriaal  
terecht komt een commercieel bedrijf of een non-profit instelling is?

- 1  ja, mag alleen bij non-profitinstellingen terechtkomen
- 2  ja, mag alleen bij commerciële bedrijven terechtkomen
- 3  mag zowel bij commerciële bedrijven als non-profitinstellingen terechtkomen
- 4  nee, mag bij geen van beide terechtkomen
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 820**

Vindt u dat u moet worden betaald voor het nader gebruik van uw lichaamsmateriaal  
ongeacht of het bij een commercieel bedrijf of een non-profitinstelling terecht komt?

- 1  ja
- 2  nee
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 130**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
Als andere partijen verdienen aan mijn lichaamsmateriaal, wil ik er ook  
geld voor krijgen

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 130**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
Als er voor het gebruik van lichaamsmateriaal moet worden betaald, zullen  
de kosten van de gezondheidszorg meer dan nodig stijgen

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 130**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
 Als voor lichaamsmateriaal moet worden betaald, zal er zorgvuldiger mee worden omgegaan dan wanneer het gratis is

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 130**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
 Als voor lichaamsmateriaal moet worden betaald, wordt het voor wetenschappers te moeilijk om aan lichaamsmateriaal te komen

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 130**

In hoeverre bent u het met de volgende uitspraak eens of oneens?  
 Als er voor lichaamsmateriaal wordt betaald, kan dat ertoe leiden dat mensen met weinig geld hun lichaamsmateriaal gaan verkopen

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 131**

Heeft u ooit toestemming gegeven voor of bezwaar gemaakt tegen het nader gebruik van uw lichaamsmateriaal?

- 1  ja, namelijk:
- 2  nee
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 210**

Hoe denkt u over het informeren en het vragen van toestemming voor het nader gebruik van uw lichaamsmateriaal?

- 1  ik hoef NIET te worden geïnformeerd en er hoeft ook GEEN toestemming te worden gevraagd
- 2  ik wil WEL worden geïnformeerd, maar er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd,
- 3  ik wil WEL worden geïnformeerd en er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd, maar ik wil wel BEZWAAR kunnen maken
- 4  ik wil WEL worden geïnformeerd en ik wil dat er ook TOESTEMMING wordt gevraagd
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 2200**

Nader gebruik van lichaamsmateriaal kan anoniem, gecodeerd of herleidbaar plaatsvinden.

Bij anoniem gebruik is het lichaamsmateriaal niet herleidbaar tot u als persoon.

Uw identiteit blijft bij dit gebruik onbekend.

Bij gecodeerd gebruik zijn uw persoonsgegevens versleuteld en is uw identiteit

niet te achterhalen door de gebruiker (maar wel bekend bij derden).  
Bij herleidbaar gebruik is uw identiteit bekend bij de gebruiker.

9  doorgaan

**VRAAG 220**

Maakt het voor u uit of uw lichaamsmateriaal anoniem, gecodeerd of herleidbaar wordt gebruikt?

- 1  ja  
2  nee  
9  ik weet het niet

**VRAAG 230**

Hoe denkt u over het informeren en het vragen van toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal als het anoniem wordt gebruikt?

- 1  ik hoef NIET te worden geïnformeerd en er hoeft ook GEEN toestemming te worden gevraagd  
2  ik wil WEL worden geïnformeerd, maar er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd,  
3  ik wil WEL worden geïnformeerd en er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd, maar ik wil wel BEZWAAR kunnen maken  
4  ik wil WEL worden geïnformeerd en ik wil dat er ook TOESTEMMING wordt gevraagd  
9  ik weet het niet

**VRAAG 240**

Hoe denkt u over het informeren en het vragen van toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal als het gecodeerd wordt gebruikt?

- 1  ik hoef NIET te worden geïnformeerd en er hoeft ook GEEN toestemming te worden gevraagd  
2  ik wil WEL worden geïnformeerd, maar er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd,  
3  ik wil WEL worden geïnformeerd en er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd, maar ik wil wel BEZWAAR kunnen maken  
4  ik wil WEL worden geïnformeerd en ik wil dat er ook TOESTEMMING wordt gevraagd  
9  ik weet het niet

**VRAAG 250**

Hoe denkt u over het informeren en het vragen van toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal als het herleidbaar is tot uzelf?

- 1  ik hoef NIET te worden geïnformeerd en er hoeft ook GEEN toestemming te worden gevraagd  
2  ik wil WEL worden geïnformeerd, maar er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd,  
3  ik wil WEL worden geïnformeerd en er hoeft GEEN toestemming te worden gevraagd, maar ik wil wel BEZWAAR kunnen maken  
4  ik wil WEL worden geïnformeerd en ik wil dat er ook TOESTEMMING wordt gevraagd  
9  ik weet het niet

**VRAAG 260**

INDIEN [ Q230, 3, 4, 9 \ Q240, 3, 4, 9 \ Q250, 3, 4, 9 ]

Als er om uw toestemming of bezwaar wordt gevraagd, wanneer zou dat dan moeten gebeuren?

- 1  bij inschrijving in een ziekenhuis
- 2  bij eerste bezoek aan een arts of specialist
- 3  voorafgaand aan de behandeling of operatie
- 4  tijdens de behandeling of operatie
- 5  na afloop van de behandeling of operatie
- 6  pas als mijn lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt
- 7  iedere keer als mijn lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt
- 8  het moment maakt mij niet uit

**VRAAG 270**

INDIEN [ Q230, 3, 4, 9 \ Q240, 3, 4, 9 \ Q250, 3, 4, 9 ]

Hoe vaak zou om uw toestemming of bezwaar moeten worden gevraagd?

- 1  iedere keer als er lichaamsmateriaal van mij wordt afgenomen
- 2  eenmalig, voor alle keren dat er lichaamsmateriaal wordt afgenomen
- 3  in principe eenmalig (bij een ziekenhuis of arts), maar daarnaast ook in bijzondere situaties (bijvoorbeeld bij een grote operatie)
- 4  eenmalig, als mijn lichaamsmateriaal daadwerkelijk nader wordt gebruikt
- 5  in principe iedere keer als mijn lichaamsmateriaal daadwerkelijk nader wordt gebruikt
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 280**

INDIEN [ Q230, 3, 4, 9 \ Q240, 3, 4, 9 \ Q250, 3, 4, 9 ]

Vindt u dat het mogelijk moet zijn om bepaalde toepassingen van nader gebruik uit te sluiten?

- 1  ja
- 2  nee
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 290****MEERVOUDIGE VRAAG**

INDIEN [ Q280, 1 ]

Welke van de volgende toepassingen zou u dan willen uitsluiten? (meer antwoorden mogelijk)

- 1  gebruik voor onderwijs
- 2  gebruik voor wetenschappelijk onderzoek
- 3  gebruik ten behoeve van behandeling van andere patiënten
- 4  gebruik ten behoeve van de ontwikkeling van geneesmiddelen
- 5  gebruik ten behoeve van de productie van cosmetica

**VRAAG 300****MEERVOUDIGE VRAAG**

INDIEN [ Q230, 3, 4, 9 \ Q240, 3, 4, 9 \ Q250, 3, 4, 9 ]

Wie zou op de hoogte mogen zijn van uw keuze voor of tegen het nader gebruiken van uw lichaamsmateriaal? (meer antwoorden mogelijk)

- 1  overheid (bijv. het ministerie van VWS)
- 2  medische onderzoekers
- 3  specialist
- 4  de huisarts
- 5  verpleegkundige
- 6  familie
- 7  vrienden
- 8  anders, namelijk:

**VRAAG 320**

Stel dat uit wetenschappelijk onderzoek met uw herleidbare lichaamsmateriaal blijkt dat u een ziekte heeft, wilt u daarvan dan op de hoogte gesteld worden?

- 1  ja, altijd
- 2  alleen als ik daarvoor behandeld kan worden
- 3  alleen als het een erfelijke aandoening is
- 4  nee, nooit
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 330**

In hoeverre bent u het met de volgende stelling eens of oneens?  
Als er toestemming wordt gevraagd, weigeren misschien zoveel mensen dat er te weinig lichaamsmateriaal beschikbaar komt

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 330**

In hoeverre bent u het met de volgende stelling eens of oneens?  
Bezwaar kunnen maken tegen het nader gebruik van lichaamsmateriaal is voldoende, toestemming vragen is niet nodig

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 330**

In hoeverre bent u het met de volgende stelling eens of oneens?  
Patiënten informeren over het nader gebruik van lichaamsmateriaal is voldoende, toestemming vragen is niet nodig

- 1  helemaal eens
- 2  grotendeels eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels oneens
- 5  helemaal oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 340**

Zijn er volgens u regels nodig voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal?

- 1  ja
- 2  misschien
- 3  nee
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 350****MEERVOUDIGE VRAAG**

INDIEN [ Q340 , 1 , 2 , 9 ]

Welke van de volgende zaken zouden in regels moeten worden vastgelegd?

Meer antwoorden mogelijk

- 2  toestemming of bezwaarsysteem
- 3  verschil tussen anoniem, gecodeerd of herleidbaar nader gebruik
- 4  privacywaarborg
- 5  voorkomen van willekeur of misbruik
- 6  toepassingen van nader gebruik
- 7  informeren van patiënten over nader gebruik
- 8  informeren van patiënten over uitkomsten onderzoek
- 9  klachtenregeling
- 10  betaling of vergoeding voor lichaamsmateriaal
- 11  recht om lichaamsmateriaal te laten vernietigen
- 12  bewaartermijnen van lichaamsmateriaal
- 13  wie toegang heeft tot lichaamsmateriaal
- 14  anders, namelijk
- 18  geen van deze
- 19  ik weet het niet

**VRAAG 360**

INDIEN [ Q340 , 1 , 2 ]

Op welke manier zouden die regels vastgelegd moeten worden?

- 1  in een wet
- 2  in een gedragscode
- 3  in een keurmerk voor instellingen
- 4  anders namelijk:
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 370**

INDIEN [ Q340 , 3 ]

Waarom vindt u het niet nodig om hiervoor regels op te stellen?

- 1  het is nu al goed geregeld
- 2  regels zijn een te zwaar middel
- 3  regels kunnen toch ontdoken worden
- 4  anders, namelijk:
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 380**

Hoe staat u, alles afwegende, tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal?

- 1  ik stem daarmee in
- 2  ik aarzel, maar neig naar instemmen
- 3  ik aarzel, maar neig naar afwijzen
- 4  ik wijs dit af
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 390**

Bent u door deze enquête anders over het gebruik van lichaamsmateriaal gaan denken?

- 1  nee, mijn mening is niet veranderd
- 2  ja, ik ben er positiever over gaan denken
- 3  ja, ik ben er negatiever over gaan denken
- 4  ik ben er nu voor het eerst over gaan nadenken

**VRAAG 395****OPEN VRAAG MULTI**

INDIEN [ Q390 , 2 ]

Waarom bent u hier positiever over gaan denken?



**VRAAG 396****OPEN VRAAG MULTI***INDIEN [ Q390, 3 ]*

Waarom bent u hier negatiever over gaan denken?

**VRAAG 4000**

We leggen u een aantal stellingen voor over medisch wetenschappelijk onderzoek. Kunt u telkens aangeven in welke mate u het met een stelling eens of oneens bent?

9  doorgaan

**VRAAG 400**

Als je mensenlevens kunt redden, is alles toegestaan om dat te bereiken

- 1  helemaal mee eens
- 2  grotendeels mee eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels mee oneens
- 5  helemaal mee oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 400**

We moeten de natuur de natuur laten

- 1  helemaal mee eens
- 2  grotendeels mee eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels mee oneens
- 5  helemaal mee oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 400**

Door medisch wetenschappelijk onderzoek kunnen in de toekomst ernstige ziektes worden voorkomen of genezen

- 1  helemaal mee eens
- 2  grotendeels mee eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels mee oneens
- 5  helemaal mee oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 400**

We moeten accepteren dat we niet het lot van elk ziek mens kunnen veranderen

- 1  helemaal mee eens
- 2  grotendeels mee eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels mee oneens
- 5  helemaal mee oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 400**

Er is te weinig oog voor mogelijk misbruik van medisch-wetenschappelijke kennis

- 1  helemaal mee eens
- 2  grotendeels mee eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels mee oneens
- 5  helemaal mee oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 400**

De medische wetenschap richt zich te veel op het mooier en beter maken van gezonde mensen en te weinig op de bestrijding van ernstige ziektes

- 1  helemaal mee eens
- 2  grotendeels mee eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels mee oneens
- 5  helemaal mee oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 400**

Het steeds langer in leven kunnen houden van mensen leidt uiteindelijk niet tot een betere kwaliteit van leven

- 1  helemaal mee eens
- 2  grotendeels mee eens
- 3  noch eens, noch oneens
- 4  grotendeels mee oneens
- 5  helemaal mee oneens
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 410****MEERVOUDIGE VRAAG**

Tot slot volgen nog enkele vragen over uw persoonlijke situatie. Heeft u zelf of een van uw naasten te maken met ernstige gezondheidsklachten? (meer antwoorden mogelijk)

- 1  ja, ikzelf
- 2  ja, een gezinslid of geliefde
- 3  ja, verdere familie
- 4  ja, vrienden
- 5  ja, kennissen of buren
- 6  nee
- 9  ik weet het niet

**VRAAG 420**

Heeft u een beroep in de gezondheidszorg, medische wetenschap of biologie of heeft u in het verleden een beroep in deze richting uitgeoefend?

- 1  ja, hierdoor ben ik beter op de hoogte van dit onderwerp
- 2  ja, maar hierdoor ben ik niet beter op de hoogte van dit onderwerp
- 3  nee

**VRAAG 430**

Met welke van de volgende religieuze en levensbeschouwelijke stromingen voelt u zich het meest verwant?

- 2  Rooms-Katholieke kerk
- 3  Protestantse kerk
- 4  Islam
- 5  Hindoeïsme
- 6  Boeddhisme
- 7  Jodendom
- 8  New Age
- 9  Humanisme
- 10  geen van deze, maar ik geloof wel
- 11  ik ben agnost (je kunt het niet weten)
- 12  ik ben atheïst (god bestaat niet)
- 13  anders, namelijk...

## 3 Patiëntenstudie NKI

### 3.1 Onderzoeksverantwoording

Willen Nederlandse patiënten beslissen of lichaamsmateriaal dat bij een operatie is weggenomen, gebruikt kan worden in wetenschappelijk onderzoek? Hoe willen patiënten geïnformeerd worden over mogelijk onderzoek met weggenomen lichaamsmateriaal? De meningen van Nederlandse patiënten over deze en andere, gerelateerde vragen, zijn verkend tijdens onderzoek in het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AVL) en het Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc), beiden te Amsterdam. Het onderzoek is gefinancierd door het Nederlandse Cancer Genomics Center, een onderdeel van het Netherlands Genomics Initiative. Voor het onderzoek is toestemming verkregen van het Medisch Ethisch Comité van het NKI-AVL en het Vumc. Dit rapport bevat het laatste deel van een project dat uit drie onderzoeken bestond. De onderzoeksvragen in het gehele project waren:

#### Onderzoeksvragen

1. Hoeveel patiënten geven toestemming voor wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal?
2. Wat zijn redenen om toestemming te geven of te weigeren?
3. Welke procedure om te beslissen over het al dan niet toestaan van wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal heeft de voorkeur van patiënten?
4. Willen patiënten geïnformeerd worden over wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal?
5. Op welke manier en op welk tijdstip willen patiënten geïnformeerd worden?
6. Willen patiënten geïnformeerd worden over bevindingen uit onderzoek met hun lichaamsmateriaal?
7. Met welke typen wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal stemmen patiënten al dan niet in? Wat zijn redenen om al dan niet toestemming te geven voor bepaalde typen onderzoek?
8. Wat is volgens patiënten de status van overblijvend lichaamsmateriaal? Vormt het overblijvende lichaamsmateriaal volgens patiënten nog een deel van zichzelf? Beschouwen patiënten het (DNA in het) overblijvende lichaamsmateriaal als hun eigendom?

#### Methode van onderzoek

Het deel van het onderzoek waarover in dit rapport wordt gerapporteerd vond plaats onder patiënten die werden geopereerd in het NKI-AVL wegens borstkanker, prostaatkanker of darmkanker. Het doel van het onderzoek was om drie procedures om patiënten te informeren en om toestemming te vragen te vergelijken.

Patiënten zijn voor het onderzoek willekeurig ingedeeld in drie groepen. Patiënten in de eerste groep kregen een procedure aangeboden waarin ze om 'eenmalig geïnformeerde toestemming' werden gevraagd voor onderzoek met hun bewaarde lichaamsmateriaal. Patiënten in de tweede groep kregen een procedure aangeboden waarin ze actief werden geïnformeerd dat ze bezwaar konden maken ('actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid') tegen onderzoek met hun lichaamsmateriaal. Een derde groep patiënten kreeg geen extra informatie of keuzeprocedure aangeboden. Deze patiënten hadden kunnen lezen in de ziekenhuisbrochure van het NKI-AVL dat ze bezwaar konden aantekenen tegen gebruik van hun lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek. Deze groep patiënten is de 'controlegroep'.

De patiënten in de eerste twee groepen kregen informatie over lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek van een nurse practitioner (een gespecialiseerd verpleegkundige) of een arts bij een controlebezoek ongeveer 6 maanden na de operatie. De arts of de nurse practitioner gaf een korte uitleg en een folder over het bewaren en gebruiken in wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal. De mondelinge informatie was kort:

"Lichaamsmateriaal dat bij uw operatie is weggenomen wordt bewaard voor een eventuele latere diagnose. Het kan ook gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek. We vragen uw toestemming daarvoor. U kunt er meer over lezen in deze folder. We vragen u het toestemmingsformulier binnen vier weken aan ons op te sturen in de gefrankeerde envelop"

De patiënten die actief werden geïnformeerd over de mogelijkheid bezwaar in te dienen tegen toekomstig wetenschappelijk onderzoek met overgebleven lichaamsmateriaal is verteld dat ze, als ze dat wilden, bezwaar konden maken met een aan de folder toegevoegd formulier. Inhoudelijk kregen ze dezelfde informatie als de patiënten in de groep die om toestemming werd gevraagd. De gehele procedure nam weinig tijd in beslag, ongeveer een minuut.

De patiënten kregen een schriftelijke vragenlijst van ongeveer 100 vragen. De patiënten in de twee interventiegroepen kregen de vragenlijst vier weken na de interventie. De patiënten in de controlegroep kregen de vragenlijst zes weken na de operatie. In de vragenlijst kwamen de onderzoeksvragen in de vorm van verschillende subvragen aan de orde. Patiënten die de vragenlijst niet terugstuurden, ontvingen na vier weken een herinnering en een nieuwe vragenlijst. Bij niet insturen werden patiënten na vier weken telefonisch gevraagd de vragenlijst in te sturen.

Alle patiënten kregen tegelijkertijd met de vragenlijst het verzoek mee te werken aan een (telefonisch) interview. Deze interviews zijn, als de patiënt instemde, opgenomen en uitgetypt. Het doel van deze interviews was om de mening van de patiënt in diens eigen woorden vast te leggen. In deze interviews zijn thema's die ook in de vragenlijst aan de orde kwamen besproken, in het bijzonder deze:

- 
- Hoe denkt u over onderzoek met lichaamsmateriaal?
  - Hoe bent u geïnformeerd en hoe vindt u dat patiënten dienen te worden geïnformeerd?
  - Welke toestemmingsprocedure vindt u het meest geschikt?

- Waarom gaf u al dan niet toestemming voor onderzoek en waarom zou u wel of niet toestemming voor verschillende soorten onderzoek geven?
- Hoe denkt u over het bewaren van overblijvend lichaamsmateriaal?

De antwoorden van de patiënten in de vragenlijsten zijn onderzocht met behulp van SPSS 15. Pearsons Chi-kwadraat ( $\chi^2$ ) werd gebruikt om potentiële verschillen tussen groepen te toetsen. De statistische tests zijn tweezijdig uitgevoerd, waarbij een p. waarde van 0.05 of lager een statistisch significant verschil aangaf.

In de periode dat het onderzoek liep werden 277 patiënten benaderd die jonger waren dan 75 jaar en voor de eerste keer geopereerd wegens borstkanker, prostaatkanker en darmkanker. Van deze patiënten werden 146 patiënten ingedeeld in een van de twee groepen die een te onderzoeken procedure kregen aangeboden. Van deze 146 patiënten kregen 13 patiënten de interventie niet aangeboden, uiteindelijk kregen 60 patiënten de procedure ‘eenmalig geïnformeerde toestemming’ aangeboden en 73 patiënten kregen de procedure ‘actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid’ aangeboden. Van deze patiënten verkregen we 56 respectievelijk 68 vragenlijsten. De rest van de patiënten, 131, kregen de vragenlijst vier weken na de operatie (controlegroep), 115 patiënten uit deze groep stuurden de vragenlijst terug. In totaal werd van 239 (86%) patiënten een vragenlijst verkregen en zijn 130 interviews gedaan. De kenmerken van de patiënten staan vermeld in tabel I. De non-responders verschilden niet significant in leeftijd en diagnose.

#### I Karakteristieken van patiënten in de drie onderzoeksgroepen

	Eenmalig geïnformeerd toestemming (Studie groep) (N=56)		Actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid (Studie groep) (N=68)		Bestaande bezwaarmogelijkheid (Controle groep) (N=115)		Totaal %	Alle patiënten (N=239)	
	N	%	N	%	N	%		N	%
<b>Leeftijd (tijdens de studie)</b>									
< 50 jaar	11	20	9	13	30	26	100	50	21
50-65 jaar	29	52	40	59	65	57	100	134	56
> 65 jaar	16	29	19	28	20	17	100	55	23
<b>Geslacht</b>									
Vrouw	28	50	29	43	74	64	100	131	55
Man	28	50	39	57	41	36	100	108	45
<b>Diagnose</b>									
Borstkanker	21	38	20	29	57	50	100	98	41
Prostaatkanker	18	32	27	40	26	23	100	71	30
Darmkanker (vrouw)	7	12	9	13	17	15	100	33	14
Darmkanker (man)	10	18	12	18	15	13	100	37	15
<b>Opleiding</b>									
Laag	13	23	7	10	20	17	100	40	17
Middelbaar	21	38	36	53	56	49	100	113	47
Hoog	22	39	25	37	39	34	100	86	36

**Plaats van het huidige onderzoek binnen het totale onderzoeksproject; ontwikkeling van de procedure 'actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid'.**

Dit onderzoek is het derde binnen een project waarin drie patiëntengroepen in drie verschillende situaties over hetzelfde onderwerp zijn bevraagd. Het eerste onderzoek vond plaats onder vrouwen die in de jaren 1995-1997 chirurgisch werden behandeld in het NKI-AVL wegens borstkanker<sup>1</sup>. Deze vrouwen werd ook om toestemming gevraagd voor een specifiek genetisch onderzoek (BRCA 1 en BRCA 2 bepaling) met het lang geleden weggenomen en opgeslagen lichaamsmateriaal. Van de 132 benaderde patiënten stuurden 111 een vragenlijst terug en 81 patiënten zijn telefonisch geïnterviewd. Het tweede onderzoek vond plaats onder patiënten die recentelijk in het VUmc waren geopereerd wegens borstkanker en darmkanker. Het VUmc heeft over wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal een folder beschikbaar en de vraag was hoe patiënten deze folder waarderen. Van de 103 benaderde patiënten verkregen we 76 ingevulde vragenlijst, 49 patiënten werden geïnterviewd. De eerste twee onderzoeken waren verkennend van aard en combineerden vragenlijstonderzoek met (telefonische) interviews. Het derde onderzoek, waarvan hier de bevindingen worden besproken, betrof een interventie waarin beslissingsprocedures in de praktijk zijn uitgevoerd. De interventies werden geobserveerd en de patiënten kregen een vragenlijst en het verzoek mee te doen aan een (telefonisch) interview.

Deze combinatie van methoden maakte het mogelijk om de mening van patiënten genuanceerd te onderzoeken en om bevindingen uit de ene onderzoeksmethode te controleren met de andere onderzoeksmethode. Het toepassen van de mix van methoden had belangrijke consequenties voor het onderzoek. Veel patiënten in het eerste onderzoek (56%) gaven in de vragenlijst aan dat ze voor de Nederlandse situatie 'geïnformeerd toestemming vragen' ingevoerd wilden zien (in plaats van de andere optie, de bestaande bezwaarregeling) [23% koos voor de bestaande bezwaarregeling en 21% wist het niet]. Tijdens interviews met deze patiënten bleek dat ze het geïnformeerd zijn en het kunnen beslissen als gescheiden elementen beschouwden. Veel patiënten wilden zeker stellen dat patiënten geïnformeerd werden, liefst kort verbaal, waarbij het daarna aan de patiënt zou moeten worden overgelaten om al dan niet bezwaar in te dienen. Het geïnformeerd zijn vonden de patiënten belangrijker dan het actief moeten of kunnen kiezen. Deze procedure werd vervolgens in het tweede onderzoek als keuzemogelijkheid toegevoegd en 60% van de patiënten verkoos deze procedure [11% verkoos 'eenmalig geïnformeerde toestemming', 5% verkoos de bestaande bezwaarregeling en 21% wist het niet]. In het derde onderzoek is deze nieuwe procedure ('actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid') vergeleken met een procedure waarin patiënten actief om toestemming werd gevraagd ('eenmalig geïnformeerde toestemming').

---

<sup>1</sup> Vermeulen E, Schmidt MK, Aaronson NK, Kuenen M, van Leeuwen FE. Obtaining 'fresh' consent for genetic research with biological samples archived 10 years ago. *Eur J Cancer* 2009; (in druk); Vermeulen E, Schmidt MK, Aaronson NK, Kuenen M, Van der Valk P, Sietses C, van den Tol P, van Leeuwen FE. Opt-out plus, the patients' choice: preferences of cancer patients concerning information and consent regimen for future research with biological samples archived in the context of treatment. *J Clin Pathol* 2009;62:275-8

### 3.2 Vragenlijst kwantitatief onderzoek (schriftelijk)

Een onderzoek naar het informeren van patiënten over het gebruik van lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek in het NKI/AVL.

Deze vragenlijst gaat over de informatie die u hebt gekregen bij opname in het NKI/AVL.

Met behulp van de antwoorden die u geeft op deze vragenlijst willen we onderzoeken hoe mensen geïnformeerd willen worden. Het gaat ons met name om informatie over het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. We willen met dit onderzoek de informatie over dit onderwerp aan patiënten verbeteren.

Wilt u rustig de tijd nemen om de vragen te beantwoorden? Als u vragen kunt overslaan wordt dat duidelijk aangegeven.

U mag uiteraard opmerkingen of aanvullingen bij de vragen en antwoorden schrijven!

Deze vragenlijst wordt gecodeerd opgeslagen, zonder uw naam en adresgegevens.

Mocht u vragen of opmerkingen hebben dan kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinator.

**Alvast hartelijk dank voor uw medewerking.**

Onderzoekscoördinator

Dr. E. Vermeulen

Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Afdeling Psychosociaal onderzoek en epidemiologie

Plesmanlaan 121

Tel. Nr: 020-212 6294

E-mail: [e.vermeulen@nki.nl](mailto:e.vermeulen@nki.nl)

Code

(In te vullen door de onderzoekers)

### De informatie over lichaamsmateriaal

De vragen gaan over het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal dat tijdens de operatie is weggehaald. Lichaamsmateriaal dat na de diagnose en behandeling overblijft kan in toekomstig wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden, als u daar toestemming voor geeft.

U bent tijdens het bezoek aan de verpleegkundige in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (**AvL**) gevraagd om toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek. We willen graag uw mening weten over dit toestemming vragen.

Wilt u bij de vragen het antwoord aankruisen dat het beste bij u past?

1) Heeft u informatie over lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek gekregen?

- Ja, door de algemene folder van het AvL
- Ja, door een gesprek en een folder over lichaamsmateriaal
- Ja, door een folder over lichaamsmateriaal
- Nee, ik heb géén informatie over lichaamsmateriaal gekregen  
→ ( **graag door met vraag 8** )

2) Wanneer heeft u de folder met informatie over het gebruik van lichaamsmateriaal in medisch wetenschappelijk onderzoek gekregen of gepakt? (meer antwoorden zijn mogelijk)

- In het ziekenhuis, rond de operatie
- Op de polikliniek
- Anders,

nl.....

3) Heeft u de informatie over lichaamsmateriaal in de folder gelezen?

- Ja, in de algemene folder helemaal
- Ja, in de algemene folder deels
- Ja, in de specifieke folder helemaal
- Ja, in de specifieke folder deels
- Nee → ( **graag door met vraag 8** )

4) Is volgens u de informatie over lichaamsmateriaal in die folder makkelijk of moeilijk te begrijpen?

- Erg makkelijk
- Makkelijk
- Moeilijk
- Erg moeilijk



- 5) Wat vindt u van de lengte van de informatie over lichaamsmateriaal in de folder?
- Te lang
  - Goed
  - Te kort

- 6) Kon u op basis van de informatie in de folder beslissen over het gebruik van uw overgebleven lichaamsmateriaal in toekomstig wetenschappelijk onderzoek?
- Ik kon makkelijk beslissen op basis van de folder
  - Ik kon moeilijk beslissen op basis van de folder
  - Ik kon beslissen zonder de folder
  - Ik heb niet beslist
  - Na lezen van de informatie wist ik niet dat ik kon kiezen
  - Anders,  
nl.....

- 7) Heeft u informatie over wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal gemist in de folder?
- Ja,  
nl.....
  - Nee

- 8) Vindt u het goed dat het AvL informatie geeft over wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal?
- Ja, ik stel dat op prijs
  - Ja, daarom had ik die informatie gehad willen hebben (en dat heb ik niet)
  - Nee, ik hoef hierover niet geïnformeerd te worden
  - Anders,  
nl.....

### Overleg over uw keuze over uw lichaamsmateriaal

De volgende vragen gaan over de informatie over overgebleven lichaamsmateriaal en of u met iemand over toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw overgebleven lichaamsmateriaal heeft gesproken.

- 9) Heeft u met iemand gesproken over lichaamsmateriaal dat overblijft? (meer antwoorden mogelijk)
- Ja, met de arts
  - Ja, met een onderzoeker

- Ja, met een verpleegkundige
- Ja, met een ziekenhuismedewerker, weet niet welke functie
- Nee, geen gesprek → ( **door met vraag 13** )

10) Bent u toen gevraagd om te beslissen over het geven van toestemming voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw overgebleven lichaamsmateriaal?

- Ja
- Nee
- Weet niet
- Anders,

nl.....

11) Heeft u uw beslissing over uw toestemming voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw overgebleven lichaamsmateriaal toen doorgegeven?

- Ja
- Nee
- Anders,

nl.....

12) Heeft u vragen gesteld over de beslissing over toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw overgebleven lichaamsmateriaal?

- Ja, nl. ....  
( **doorgaan met vraag 14** )
- Nee → ( **doorgaan met vraag 14** )

13) Zou u graag met uw arts of met een ziekenhuismedewerker gesproken hebben over de beslissing over uw overgebleven lichaamsmateriaal?

- Ja, met mijn arts
- Ja, met een verpleegkundige of onderzoeker
- Nee

14) Heeft u uw keuze over uw lichaamsmateriaal met uw **partner of anderen** besproken?

- Ja, met mijn partner
- Ja, met iemand anders
- Nee

15) Bent u tijdens uw medische behandeling gevraagd om toestemming voor deelname aan een medisch wetenschappelijk onderzoek?

- Ja, ik ben gevraagd
- Nee, ik ben niet gevraagd → ( **doorgaan met vraag 17** )
- Weet ik niet meer

16) Is bij deze vraag wetenschappelijk onderzoek met (extra afgenomen) lichaamsmateriaal ter sprake gekomen?

- Ja, afname van (extra) lichaamsmateriaal kwam ter sprake
- Nee, afname van (extra) lichaamsmateriaal kwam niet ter sprake
- Weet ik niet meer

17) Vindt u het goed dat u heeft kunnen beslissen of u wel of niet toestemming geeft voor toekomstig

wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal?

- Ja → ( **doorgaan met vraag 18** )
- Nee → ( **doorgaan met vraag 18** )
- Ik heb nog niet beslist → ( **doorgaan met vraag 19** )
- Ik heb niet beslist omdat ik niet wist dat dit kon → ( **doorgaan met vraag 19** )

18) Welke beslissing heeft u over toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw overblijvend lichaamsmateriaal genomen?

- Ik heb toestemming gegeven voor wetenschappelijk onderzoek → ( **naar vraag 20** )
- Ik heb geen toestemming gegeven voor wetenschappelijk onderzoek → ( **naar vraag 20** )
- Anders, nl..... → ( **naar vraag 20** )

19) Indien u (nog) niet beslist hebt over het gebruik van uw lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek, wat beslist u hierover?

- Ik zal geen toestemming geven
- Ik geef toestemming
- Ik moet er nog over nadenken
- Ik weet het niet
- Anders, nl.....

20) Hoe goed of slecht vindt u de informatie in het AvL over wetenschappelijk onderzoek

met lichaamsmateriaal? Wilt u omcirkelen wat voor u van toepassing is?

Zeer goed      goed      niet goed, niet slecht      slecht  
zeer slecht

21) Hoe goed of slecht vindt u de manier waarop u geïnformeerd bent over wetenschappelijk onderzoek

met lichaamsmateriaal? Wilt u omcirkelen wat voor u van toepassing is?

Zeer goed      goed      niet goed, niet slecht      slecht  
zeer slecht

**Uw beslissing over uw overgebleven lichaamsmateriaal**

Indien u toestemming geeft voor het mogelijk gebruik van uw overgebleven lichaamsmateriaal in toekomstig wetenschappelijk onderzoek, wilt u dan bij **vraag 22** verder gaan? Als u geen toestemming geeft voor mogelijk toekomstig gebruik van uw lichaamsmateriaal, wilt u dan bij **vraag 25** verder gaan?

**Ik heb toestemming gegeven.....**

22) Omdat ik graag wil dat dit overgebleven lichaamsmateriaal nuttig gebruikt wordt.

- Ja
- Nee
- Anders,

nl.....

23) Omdat ik mogelijk uit onderzoek informatie over mezelf krijg.

- Ja
- Nee

24) Ik gaf toestemming maar zou het op prijs stellen als ik geïnformeerd zou worden over nieuw wetenschappelijk onderzoek dat met mijn overgebleven lichaamsmateriaal kan gebeuren.

- Ja, ik wil geïnformeerd worden  
→ ( **verder met de informatie boven vraag 29** )
- Ja, alleen als dat onderzoek deze grens  
overschrijdt..... → ( **vraag 29** )
- Nee, ik wil niet geïnformeerd worden  
→ ( **verder met de informatie boven vraag 29** )

**Ik heb geen toestemming gegeven voor het mogelijk gebruik van mijn overgebleven lichaamsmateriaal in toekomstig wetenschappelijk onderzoek**

25) Omdat ik het een vervelend idee vind dat mijn lichaamsmateriaal gebruikt wordt in wetenschappelijk onderzoek.

- Ja
- Nee

26) Omdat ik het toezicht op wetenschappelijk onderzoek in het AvL niet vertrouw.

- Ja
- Nee

27) Omdat ik van wetenschappelijk onderzoek met mijn lichaamsmateriaal geen voordelen verwacht.

- Ja
- Nee

28) Omdat ik steeds opnieuw over wetenschappelijk onderzoek dat met mijn lichaamsmateriaal kan gebeuren geïnformeerd wil worden zodat ik daarvoor toestemming kan geven of weigeren.

- Ja → ( **verder met de informatie boven vraag 29** )
- Ja, alleen als dat onderzoek deze grens overschrijdt..... → ( **vraag 29** )
- Nee → ( **verder met de informatie boven vraag 29** )

#### **Manieren van informeren en toestemming vragen**

Patiënten krijgen in een folder informatie over mogelijk wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat *overblijft* na de diagnose en de behandeling. In de folder staat dat de patiënt bezwaar kan maken tegen dit gebruik van haar/zijn lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek. Als de patiënt geen bezwaar maakt mag het materiaal gebruikt worden in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Een andere manier van informeren is ook mogelijk. De patiënt kan in een gesprek geïnformeerd worden over lichaamsmateriaal en dan gevraagd worden of zij/hij al dan niet toestemming geeft voor het gebruik van haar/zijn lichaamsmateriaal in toekomstig onderzoek. De patiënt krijgt een folder om de informatie na te lezen en geeft na bedenktijd schriftelijk wel of geen toestemming.

29) Welke manier is volgens u de juiste?

- Alleen informatie in een folder geven en aan de patiënt overlaten of die bezwaar maakt
- Tussentweg: Overlaten aan de patiënt of die bezwaar wil maken op grond van informatie in een folder met een korte mondelinge toelichting door een arts of verpleegkundige
- De patiënt informeren door middel van een gesprek en een folder en dan vragen om toestemming en de keuze schriftelijk vastleggen

- Geen van bovenstaande, de patiënt hoeft géén informatie over dit onderwerp te krijgen
- Anders, nl.

30) Sommige patiënten willen liever steeds over ieder nieuw onderzoek dat met hun lichaamsmateriaal gedaan kan worden beslissen (toestemming geven of weigeren). Geldt dit ook voor u?

- Ja, ik wil toestemming kunnen geven voor ieder nieuw onderzoek
- Nee, ik wil niet iedere keer toestemming kunnen geven of weigeren
- Anders, nl.

31) Vindt u dat patiënten bij opname in het ziekenhuis een specifieke folder over lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek moeten krijgen of moet deze informatie volgens u kort in de algemene folder over de ziekenhuisopname staan?

- Specifieke folder over lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek
- Dit moet in de algemene folder staan die de patiënt krijgt
- De patiënt hoeft over lichaamsmateriaal niet geïnformeerd te worden
- Anders, nl. \_\_\_\_\_

32) Vindt u dat patiënten bij opname of op een later tijdstip moeten worden geïnformeerd zodat ze kunnen beslissen over het gebruik van hun lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek?

- Informeren moet op het moment van opname in het ziekenhuis
- Informeren moet later, wel in de opnameperiode
- Informeren moet later, als de patiënt thuis is
- Anders, nl. \_\_\_\_\_

33) Mogelijk weten patiënten niet hoe zij bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek. Stelt u het op prijs als in de folder een formulier komt zodat patiënten eenvoudiger bezwaar zouden kunnen maken, als patiënten dit zouden willen?

- Ja
- Nee, ik kan het mondeling doorgeven
- Anders, nl. \_\_\_\_\_

Als u **vooraf kon kiezen voor** welk soort toekomstig onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal u wel of niet toestemming zou geven, zou u **dan toestemming geven** voor onderstaande onderzoeken?

34) Onderzoek in andere ziekenhuizen

- Ja
- Nee
- Weet niet

35) Onderzoek door onderzoekers in het buitenland

Ja    Nee    Weet niet

36) Commercieel onderzoek naar betere behandelingen

Ja    Nee    Weet niet

37) Commercieel onderzoek zonder direct behandelingsdoel

Ja    Nee    Weet niet

38) Onderzoek naar gedrag en erfelijkheid

Ja    Nee    Weet niet

39) Onderzoek naar erfelijkheid en ziekte

Ja    Nee    Weet niet

40) Onderzoek naar andere ziekten dan kanker

Ja    Nee    Weet niet

41) Beslissingen over het gebruik van opgeslagen lichaamsmateriaal kunnen ook worden genomen door mensen (een ‘panel’) die de mening van alle mensen vertegenwoordigen. Vindt u het goed als een panel beslist in welke soort onderzoek opgeslagen lichaamsmateriaal gebruikt wordt?

- Ja, dat is goed
- Nee, dat is niet goed, ik wil zelf beslissen
- Nee, dat is niet goed, ik denk dat een panel niet alle meningen en overtuigingen van Nederlandse mensen kan vertegenwoordigen
- Anders, nl.....

#### **Genen en wetenschappelijk onderzoek**

Genen, het erfelijk materiaal in onze cellen, bepalen mede of mensen ziek worden. Met lichaamsmateriaal kan ook genetisch onderzoek gedaan worden. We willen graag weten wat u van genetisch onderzoek vindt.

42) Bent u van mening dat genen iemands gezondheid meer bepalen dan omgeving of gedrag?

- Ja, in grote mate
- Ja, deels
- Nee

43) Heeft u vertrouwen dat de genetische informatie in lichaamsmateriaal dat in ziekenhuizen ligt onbereikbaar blijft voor bijvoorbeeld ziektekostenverzekeringsbedrijven?

- Ik heb vertrouwen
- Ik weet het niet
- Ik twijfel
- Ik heb geen vertrouwen

44) Vergeleken met opgeschreven medische gegevens, bevat lichaamsmateriaal dan volgens u meer *gevoelige informatie* over u dan deze geschreven medische gegevens?

- Ja
- Nee
- Weet niet

45) Bedrijven die geneesmiddelen maken onderzoeken lichaamsmateriaal om nieuwe geneesmiddelen te maken. Wat zou u er van vinden als uw overgebleven materiaal bij zo'n bedrijf werd onderzocht?

- Dat is goed
- Dat is niet goed
- Dat is goed als ik zou delen in de winst of het bepalen van het doel van het gebruik

#### Lichaamsmateriaal, wetenschappelijk onderzoek en eigendom

De onderstaande vragen gaan over lichaamsmateriaal en wat u vindt van het bewaren en gebruiken ervan in wetenschappelijk onderzoek.

46) Wat vindt u goede redenen voor de opslag van uw lichaamsmateriaal na diagnose en behandeling?

- Diagnose en behandeling van u zelf
- Diagnose en behandeling van familieleden
- Diagnose en behandeling van uw kinderen
- Anders, nl. \_\_\_\_\_
- Er zijn geen goede redenen, ik ben tegen bewaren van mijn lichaamsmateriaal

Heeft u het gevoel dat hieronder genoemd lichaamsmateriaal, als dat van u is afgenomen en bewaard is, een stuk van uzelf is en dat ook blijft, ook al bevindt het zich in het ziekenhuis?

- |                    |                              |                               |                                    |
|--------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 47) Bloed          | <input type="checkbox"/> Wel | <input type="checkbox"/> Niet | <input type="checkbox"/> Weet niet |
| 48) Urine          | <input type="checkbox"/> Wel | <input type="checkbox"/> Niet | <input type="checkbox"/> Weet niet |
| 49) Tumormateriaal | <input type="checkbox"/> Wel | <input type="checkbox"/> Niet | <input type="checkbox"/> Weet niet |
| 50) Gezond weefsel | <input type="checkbox"/> Wel | <input type="checkbox"/> Niet | <input type="checkbox"/> Weet niet |

51) Vindt u dat u eigenaar blijft van lichaamsmateriaal dat wordt bewaard in het ziekenhuis?

- Ja
- Nee

52) Wie heeft volgens u het recht om te beslissen wat gedaan kan en mag worden met uw lichaamsmateriaal? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- Het ziekenhuis
- De behandelend arts



- Medisch wetenschappelijk onderzoekers
- U zelf
- Anderen, nl.

53) DNA, de erfelijke informatie, is voor ieder mens uniek. Heeft u het gevoel dat dit DNA en de erfelijke informatie die erin is vastgelegd uw *persoonlijk bezit* is als het is bewaard in lichaamsmateriaal in het ziekenhuis?

- Ja, dat gevoel heb ik
- Nee, dat gevoel heb ik niet
- Weet niet

54) Hoe ervaart u het verblijf van uw lichaamsmateriaal in het ziekenhuis?

- Als donatie
- Als bruikleen
- Als afval
- Als risico (wegens kennis die er voor mij / over mij uit onderzoek kan komen)
- Als geruststelling (voor latere diagnose, indien nodig)
- Anders, nl. ....

Uit **toekomstig** wetenschappelijk onderzoek met uw overgebleven lichaamsmateriaal kan (onverwachte) **informatie** over uw medische situatie komen. Zou u deze informatie willen horen in deze situaties?

55) Een behandelbare ziekte bij u

- Ja
- Nee
- Weet niet

56) Een onbehandelbare ziekte bij u

- Ja
- Nee
- Weet niet

57) Een grote kans op een ziekte door een genetische oorzaak

- Ja
- Nee
- Weet niet

58) Een kleine kans op een ziekte door een genetische oorzaak

- Ja
- Nee
- Weet niet

59) In Nederland mag wetenschappelijk onderzoek met overgebleven lichaamsmateriaal gedaan worden als de patiënt geen bezwaar maakt en het onderzoek goedgekeurd wordt door een speciale commissie in het ziekenhuis. Biedt dit u **voldoende garantie** dat onderzoek met uw lichaamsmateriaal verantwoord, ethisch en zinvol is?

- Voldoende garantie
- (neutraal)
- Onvoldoende garantie

60) Lichaamsmateriaal van patiënten wordt bewaard zodat het eventueel gebruikt kan worden voor diagnose en behandeling als de patiënt opnieuw ziek zou worden. Maakt u zich zorgen dat uw lichaamsmateriaal **opraakt** door wetenschappelijk onderzoek dat er mee gedaan kan worden?

- Ja, enigszins
- Ja, ik wil graag de garantie dat er lichaamsmateriaal overblijft
- Nee, ik vertrouw dat er lichaamsmateriaal overblijft

**Wilt u bij onderstaande uitspraken aangeven in hoeverre u het er mee eens/oneens bent?**

61) Ik heb zelf baat gehad van medisch wetenschappelijk onderzoek dat eerder is gedaan.

Sterk mee eens          (neutraal)         Sterk niet mee eens

62) Ik vertrouw er op dat onderzoek met mijn lichaamsmateriaal mijn privacy niet zal schenden.

Sterk mee eens          (neutraal)         Sterk niet mee eens

63) Zou u de tijd dat lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek gebruikt kan worden willen kunnen bepalen? Bijvoorbeeld: 'na 20 jaar niet meer gebruiken'.

- Ja
- Nee
- Weet niet

Persoonlijke gegevens
-----------------------

64) Wat is uw geboortejaar? \_\_\_\_\_

65) Wat is uw geslacht?                       Vrouw                       Man

66) Wat is of was uw beroep? \_\_\_\_\_

67) Werkt u momenteel, bent u werkloos, met pensioen, in de ziektewet of anders?

- Ik werk
- Ik ben werkloos
- Ik ben met pensioen
- Ik ben in de ziektewet
- Anders, nl \_\_\_\_\_

68) Bent u in Nederland geboren?

- Ja      → ( **verder met vraag 71** )

Nee → ( **verder met vraag 69** )

69) In welk land bent u geboren? -----

70) Hoe lang woont u al in Nederland? -----

71) Wat is de hoogste opleiding die u heeft voltooid?

- Lagere school
- Lager beroepsonderwijs
- Middelbare school (MULO, MAVO)
- Middelbare school (HBS, HAVO, VWO)
- Middelbaar beroepsonderwijs (MBO)
- Hoger beroepsonderwijs (HBO)
- Universiteit
- Anders, nl -----

72) Wat is uw geloof of levensbeschouwing?

- Katholiek
- Islamitisch
- Boeddhistisch
- New Age
- Anders, nl -----
- Protestants
- Hindoestaan
- Joods
- Geen → ( **verder met vraag 74** )

73) Hoe sterk voelt u zich verbonden met dit geloof of levensbeschouwing?

- Sterk
- Niet erg
- Matig
- Niet

74) Heeft u kinderen?  Ja  Nee

75) Heeft een arts u wel eens geadviseerd u genetisch (een erfelijkheidsonderzoek) te laten testen?

- Ja
- Nee

Tot slot

Dit is het einde van de vragenlijst. We willen graag weten hoe u het vond om deze vragenlijst in te vullen.

76) Heeft het invullen van de vragenlijst u moeite gekost?

- Veel
- Enige
- Weinig moeite

77) Denkt u door het invullen van deze vragenlijst *anders* over uw opgeslagen lichaamsmateriaal?

Zeker, nl.

---

Enigszins, nl.

---

Niet

78) Hoe lang heeft u over het invullen van de vragenlijst gedaan?  
.. minuten

79) Wilt u de datum invullen waarop u deze vragenlijst invulde?  
..... (datum)

80) Indien u opmerkingen heeft over de vragenlijst, zou u die hieronder willen vermelden?

Tot slot vragen we u of u mondelinge toelichting wilt geven op enkele vragen (en uw antwoorden) uit deze vragenlijst. Zo'n telefonisch gesprek duurt ten hoogste 20 minuten. Wilt u de bijgevoegde informatie over dit interview lezen en eventueel invullen wanneer we het beste contact met u kunnen zoeken als u die toelichting wel wilt geven?

**HARTELIJK DANK VOOR UW MEDEWERKING**