

# De donor als partner

*Hoe patiënt en publiek te betrekken bij  
besluitvorming over biobanken  
en registraties*

Martin Boeckhout, Rob Reuzel en Gerhard Zielhuis

met Eric Vermeulen, Marjanka K. Schmidt en A. Cecile J.W. Janssens

Dit richtsnoer verschijnt in het kader van BBMRI-NL Regenboogproject 6:  
*Towards a joint strategy for the return of results and optimal  
communication with biobank donors*  
BBMRI-NL, november 2014

Voor meer informatie:  
[gerhard.zielhuis@radboudumc.nl](mailto:gerhard.zielhuis@radboudumc.nl)

# Inhoudsopgave

Voorwoord .....	4
<b>Samenvatting.....</b>	<b>5</b>
Wanneer is participatie wenselijk?.....	5
Welke vorm van participatie is het meest geschikt? .....	8
<b>1. Inleiding .....</b>	<b>10</b>
<b>2. Waarom participatie van belang is voor biobanken..</b>	<b>13</b>
Patiënten en onderzoeksdoelstellingen .....	13
Donoren en materiaal- en dataverzameling .....	15
Biobanken en publiek draagvlak .....	17
Concrete bijdragen van participatie aan besluitvorming bij biobanken.....	19
Bouwstenen voor een participatiestrategie .....	20
<b>3. Verschillende vormen van participatie .....</b>	<b>26</b>
Niveaus van participatie .....	26
Structurele vormen .....	27
Bestuurlijke betrokkenheid van patiëntenorganisaties .....	27
Adviesraden .....	28
Medezeggenschap .....	29
Incidentele vormen .....	30
Samenwerken met ervaringsdeskundigen.....	30
Focusgroepen .....	31
Consultatierondes .....	32
Online participatie: internetdiscussie en -consultatie .....	33
Combinaties van participatievormen .....	34
Kiezen voor een participatievorm .....	34

<b>4. Randvoorwaarden voor duurzame participatie .....</b>	<b>38</b>
De algemene band met patiënten, donoren en publiek .....	38
ELSA-onderzoek.....	39
Ondersteuning van ervaringsdeskundigheid .....	40
<b>5. Participatiestrategieën uitgewerkt - suggesties en voorbeelden .....</b>	<b>42</b>
Populatiebiobanken .....	42
Klinische biobanken .....	56
Instellingsbiobanken en biobanken voor nader gebruik .....	74
Patiëntenregistraties .....	80
<b>6. Verantwoording.....</b>	<b>86</b>
Bijlage 1: uitleg over biobanken en participatie voor betrokken patiënten en patiëntenorganisaties.....	90
Bijlage 2: a list of key factors contributing to the success or failure of involving donors in the governance of biobanks.....	98
<b>Referenties .....</b>	<b>103</b>

## Voorwoord

Voor u ligt een richtsnoer om biobanken te helpen de deelname en participatie van hun donoren goed op poten te zetten en te verankeren. De totstandkoming van dit richtsnoer was een van de doelstellingen van Regenboogproject 6, “Towards a joint strategy for the return of results and optimal communication with biobank donors” van BBMRI-NL. BBMRI-NL, oftewel Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure for the Netherlands, is het samenwerkingsverband van Nederlandse UMC’s en andere instellingen waar biobanken voor wetenschappelijk onderzoek worden beheerd.

Dat er inderdaad behoefte bestond aan dit richtsnoer bleek uit de resultaten van een enquête en vraaggesprekken met biobankcoördinatoren, die de projectleiders in 2012 en 2013 voerden. Want hoewel her en der initiatieven bestaan om deelnemers te betrekken bij de biobank, hetzij via communicatie, hetzij via een actieve rol in de governancestructuur, is participatie nog relatief schaars en bestaat er geen duidelijkheid over in welke situatie welke vorm van betrokkenheid voor alle partijen het beste werkt. Dit richtsnoer geeft nuttige handvatten voor iedere biobank en de betrokken patiëntenorganisaties om daarover duidelijkheid te krijgen en de onderlinge gesprekken over dit onderwerp voor te bereiden.

Het dagelijks bestuur van BBMRI-NL beveelt daarom dit richtsnoer van harte bij u aan.

Namens het dagelijks bestuur,



Professor dr. Gertjan van Ommen

## Samenvatting

Biobanken en patiëntenregistraties hebben publiek vertrouwen en maatschappelijk draagvlak nodig. Daarom is het belangrijk om de opvattingen, zorgen en ervaringen van patiënten, donoren en het publiek een stem te geven bij besluitvorming over biobanken, patiëntenregistraties en het onderzoek dat daarmee gedaan wordt. Daarbij spelen uiteenlopende kwesties: over welk onderzoek met gegevensverzamelingen mogelijk wordt gemaakt, over hoe donoren worden geworven, of over de manier waarop materiaal en gegevens beheerd worden. Om zulke vragen draait het bij participatie bij *biobank governance*, het onderwerp van dit richtsnoer.

Aandacht voor participatie bij biobanken en biobankonderzoek staat niet op zich?. Het is gekoppeld aan het streven naar een goede band van biobanken met patiënten, donoren en publiek en aan aandacht voor de ethische en maatschappelijke aspecten van onderzoek. Ook zijn inspanningen rond participatie bij biobanken onderdeel van aandacht voor patiëntenparticipatie bij onderzoek in bredere zin.

Daarmee is participatie bij biobanken en biobankonderzoek een cruciaal onderdeel van een bredere visie op hoe medisch onderzoek maatschappelijk is ingebed. Met participatie wordt invulling gegeven aan het idee van maatschappelijk verantwoord biobankieren, of meer algemeen aan het idee van *responsible research and innovation* in onderzoeksinfrastructuur. Dit richtsnoer laat zien hoe biobanken, patiëntenregistraties en onderzoekers die daar gebruik van maken, dat concreet kunnen doen.

### Wanneer is participatie wenselijk?

Elke biobank, registratie of betrokken organisatie dient een eigen participatiestrategie te ontwikkelen. Uitgangspunt van zo'n strategie is het idee dat relevante doelgroepen (direct of indirect) deelnemen of inspraak hebben bij besluiten over thema's die voor hen relevant zijn. Dat begint bij een verkenning van de zorgen die

leven bij verschillende doelgroepen: het algemene publiek, (aspirant-)deelnemers en donoren, en patiënten als (potentiële) gebruikers van de resultaten van biobankonderzoek.

De volgende vragen zijn behulpzaam bij zo'n verkenning.

1. *Welke kwesties spelen er die relevant zijn voor de biobank, patiëntenregistratie of het biobankonderzoek?* Daarbij zijn drie thema's van belang:

a. Onderzoek:

Zijn *onderzoeksprioriteiten* afgestemd op wat patiënten en consumenten relevant vinden?

- Sluit het biobankonderzoek qua *opzet en uitwerking* aan op de praktische behoeften en zorgen van patiënten?
- Zijn de afwegingen rond de *ethische en maatschappelijke consequenties* van onderzoek en onderzoeksinfrastructuur voldoende meegenomen?

b. Het verzamelen en beheren van lichaamsmateriaal en gegevens:

- Sluit het beleid van de biobank aan op de *zorgen en verwachtingen van donoren*?
- Zijn *voorlichtingsmateriaal, rekruteringsstrategie en beheerbeleid* tot stand gekomen in overleg met donoren?

c. Publiek draagvlak:

- Hoe gaat de biobank (of organisatie) om met *publieke zorgen en gevoeligheden* over zaken die voor de biobank van belang kunnen zijn?
- Hoe is het *maatschappelijk draagvlak* voor deze vorm van biobanken uit oogpunt van gezondheids- en wetenschapsbeleid en daaraan gekoppelde financiering?

2. *Wordt de stem van relevante doelgroepen reeds meegewogen in de besluitvorming over biobanken en biobankonderzoek en waar zitten wat dat betreft de lacunes? Kies een participatievorm die daaraan tegemoet komt.*

De volgende punten zijn daarbij van belang:

- a. Welke *beleidsruimte* is er voor elk van de thema's die in de verkenning naar voren is gekomen? Zet in op participatie waar nodig en mogelijk.
- b. Welke mogelijkheden zijn er om aan te sluiten bij en te leren van *participatie-initiatieven elders in de onderzoeksketen*? Investeer omwille van doelmatigheid en effectiviteit waar mogelijk in gezamenlijke inspanningen op het gebied van participatie. Zorg daarbij voor voldoende kritische massa, zodat de stem van publiek, patiënten en donoren breder doorklinkt en meer onderzoek en infrastructuur profiteert van de inzichten die dat oplevert.

Thema's die zich lenen voor participatie zijn uiteraard niet bij alle biobanken op elk moment aan de orde. Dat heeft onder meer te maken met de inhoudelijke en organisatorische diversiteit van biobanken en biobankonderzoek. Sommige thema's voor participatie spelen bij de ene patiëntenregistratie, biobank of betrokken organisatie meer dan bij de ander. Ook hebben verschillende biobanken en daaraan verbonden onderzoekers te maken met verschillende doelgroepen. Verderop worden de aanbevelingen daarom nader uitgewerkt voor verschillende soorten biobanken:

- populatiebiobanken en cohortstudies, die vooral te maken hebben met het algemene publiek en deelnemers en met vragen rondom verzameling en langdurig beheer van gegevens, maatschappelijk draagvlak en de algemene richting en consequenties van onderzoek;
- klinische biobanken voor zeldzame en veel voorkomende aandoeningen, die als primaire doelgroep specifieke patiëntenpopulaties hebben. Die treden op als donoren met belangen rondom verzameling en beheer van gegevens, maar ook als spreekbuizen van de belangen van toekomstige gebruikers van onderzoeksresultaten;
- instellingsbiobanken en biobanken voor nader gebruik, die primair te maken hebben met de patiënten van (academische)

zorginstellingen en een publiek van zorgconsumenten, met vragen over verzameling en beheer van en maatschappelijk draagvlak voor dit type onderzoeksinfrastructuur;

- patiëntenregistraties, die in de regel ook een specifieke patiëntenpopulatie als voornaamste doelgroep hebben, met vragen over goed gegevensbeheer en voldoende en zorgvuldig gegevensgebruik.

### Welke vorm van participatie is het meest geschikt?

Ook voor de concrete vorm van participatie is de context belangrijk. Er is niet een bepaalde vorm die per se beter is dan een andere. Welke vorm het meest geschikt is, zal per biobank verschillen en afhangen van verschillende elementen:

- a. Welk niveau van participatie (meebeslissen, meedenken, meewerken) past het best? Krijgt participatie een structureel of een incidenteel karakter?
- b. Welke doelgroep moet precies betrokken worden? Hoe kan deze het beste vertegenwoordigd worden, gelet op de gewenste inbreng en de beschikbaarheid van vertegenwoordigers?
- c. Hoe worden de participatie-initiatieven ingebed in algemene besluitvorming qua timing en verantwoordelijkheid?
- d. Op welke termijn is participatie gewenst? Welk budget is beschikbaar? Hoe wordt participatie concreet georganiseerd? Welke specifieke aandachtspunten spelen daarbij een rol?

Bij de uitwerking moet ook rekening worden gehouden met een aantal praktische voorwaarden voor succesvolle participatie, zoals:

- a. Leg openbaar via website, nieuwsbrieven en jaarverslagen verantwoording af over participatie en hoe de uitkomsten daarvan zijn opgepakt;
- b. Zorg dat vergaderingen toegankelijk zijn en plaatsvinden op voor de deelnemers passende tijden;
- c. Zorg dat de (tijds-)belasting van deelnemers niet te groot wordt;



- d. Houd deelnemers aan participatie-initiatieven regelmatig op de hoogte van de voortgang en koppel terug hoe hun bijdrage doorwerkt;
- e. Zorg voor passende organisatorische ondersteuning en training van deelnemers;
- f. Zorg voor financiële vergoeding (onkostenvergoeding, vacatiegelden) van de deelnemers die in redelijke verhouding staat tot hun inspanningen;
- g. Overweeg voor dit doel een post op te nemen in de begroting bij subsidieaanvragen.

## 1. Inleiding

Lichaamsmateriaal en data van grote groepen mensen is onmisbaar voor biomedisch onderzoek. De infrastructuur waarmee dat beschikbaar komt, via biobanken en patiëntenregistraties, is afhankelijk van grote groepen patiënten en deelnemers. Zij zijn bereid hun materiaal en data te doneren als grondstof voor toekomstig onderzoek. Biobanken zijn daarom afhankelijk van publiek vertrouwen en legitimiteit onder patiënten en donoren.

Maar donoren zijn meer dan enkel een bron van grondstoffen: ze willen bijdragen aan goed onderzoek en hebben ideeën, zorgen en wensen over wat er met hun data en materiaal gebeurt. Mede daarom hebben donoren zeggenschap over hun eigen lichaamsmateriaal en data.

Maar de betrokkenheid van donoren gaat verder dan hun eigen materiaal. Het is minstens zo belangrijk om de opvattingen, zorgen en ervaringen van patiënten, donoren en publiek een stem te geven in besluitvorming over wat er met hun materiaal en data gebeurt: om inspraak in en invloed op de voorwaarden waaronder lichaamsmateriaal en data wordt verzameld, de doelstellingen waarmee dat gebeurt en de manieren waarop het benut wordt. Dat is in een notendop waar het bij participatie bij *biobank governance* om draait. Dit richtsnoer gaat in op hoe biobanken en patiëntenregistraties hiermee om moeten gaan.

Participatie bij besluitvorming rond biobanken, patiëntenregistraties en het onderzoek dat daarmee wordt gedaan, wordt algemeen belangrijk geacht. Ook de Code Goed Gebruik, de door onderzoekers in samenwerking met patiëntenorganisaties opgestelde Nederlandse gedragscode over verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, onderschrijft het:

‘Donoren en/of patiëntenorganisaties dienen zoveel mogelijk bij het beheer van en het onderzoek met lichaamsmateriaal te worden betrokken’ (Federatie voor

Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA) 2011, 24).

Maar in de praktijk gebeurt dat nu slechts beperkt, zo blijkt uit een verkenning onder bij BBMRI-NL aangesloten biobanken.<sup>1</sup> 11 respondenten gaven aan dat donoren in één of andere vorm werden betrokken bij bestuurlijke zaken rondom biobanken; 7 respondenten zeiden dat te overwegen. Meer dan de helft van de respondenten vond dat het betrekken van donoren bijdraagt aan een verhoging van maatschappelijk draagvlak en bereidheid tot deelname. De meeste biobanken waarden de ambassadeursrol die donoren kunnen spelen. Maar over andere aspecten, zoals de organisatorische en financiële haalbaarheid van het betrekken van donoren, de bijdrage die dat levert aan relevanter onderzoek en de positieve effecten die er van uitgaan op kwaliteitsverbetering, wordt overwegend neutraal of zelfs negatief gedacht. Al met al laat de verkenning een gemengd beeld zien. Onder onderzoekers leven twijfels over de meerwaarde en haalbaarheid van participatie.

Dit richtsnoer wil laten zien dat twijfel niet nodig is. Participatie is wel degelijk inhoudelijk en strategisch van belang voor biobanken en biobankonderzoek. Dat is meer dan een belofte: verschillende voorbeelden laten zien dat het betrekken van donoren bij bestuurlijke aangelegenheden nuttig is voor biobanken en registraties. Participatie verdient aandacht van biobanken. Tegelijkertijd vraagt het om maatwerk: om goede vormen die toegesneden zijn op de specifieke situatie van de uiteenlopende manieren waarop lichaamsmateriaal en data wordt verzameld, beheerd en gebruikt.

---

<sup>1</sup> Van de 144 aangeschreven contactpersonen van aan BBMRI-NL gelieerde biobanken beantwoordden 73 respondenten een deel van de vragen. Onder deze 73 respondenten zijn 22 respondenten die via een telefonisch interview een verkorte vragenlijst hebben beantwoord. De verkenning geeft een indicatie van hoe onder biobanken wordt gedacht over medezeggenschap, maar vanwege de lage respons kunnen er geen harde conclusies uit de resultaten getrokken worden.

Dit richtsnoer is bedoeld voor biobanken, patiëntenregistraties en verwante organisaties, als hulpmiddel bij het formuleren van een eigen strategie op het gebied van participatie. Allereerst wordt daarom ingegaan op wat participatie inhoudt en *waarom* het van belang is voor biobanken, patiëntenregistraties en het onderzoek dat daarmee wordt gedaan. Daarna volgt een overzicht van *hoe* participatie vorm kan krijgen en worden een aantal centrale vormen van participatie die daarbij van belang zijn, besproken. Vervolgens wordt ingegaan op de *randvoorwaarden* die bijdragen aan een duurzame inbedding van participatie-initiatieven. Ten slotte worden participatiestrategieën uitgewerkt voor *verschillende soorten* biobanken en geïllustreerd aan de hand van *concrete voorbeelden*. Aan het eind van elke sectie volgen aanbevelingen voor biobanken, registraties en onderzoekers bij het opzetten van een eigen participatiestrategie. Als bijlage is bovendien een korte samenvatting van dit richtsnoer voor betrokken patiënten en patiëntenorganisaties opgenomen.

## 2. Waarom participatie van belang is voor biobanken

Participatie kan bijdragen aan beter geïnformeerde, breed gedragen besluitvorming. Daarvoor is het wel van belang om duidelijk te maken waarom het daarbij precies gaat in specifieke situaties: om welke redenen bepaalde doelgroepen worden betrokken bij de besluitvorming en welke concrete doelen participatie daarbij zoal dient.

Participatie is relevant voor verschillende onderwerpen: het komt van pas bij het kiezen en uitwerken van doelstellingen voor het onderzoek dat biobanken en patiëntenregistraties faciliteren, maar ook bij keuzes over het verzamelen en beheren van lichaamsmateriaal en data, de voorwaarden waaronder donoren deelnemen en hoe materiaal en data gebruikt wordt. Betrokken organisaties en onderzoekers oriënteren zich daarbij op verschillende doelgroepen: patiënten met een belang in onderzoek, donoren met zorgen over hoe wordt omgegaan met lichaamsmateriaal en gegevens en het algemeen publiek dat voor draagvlak voor het werk van biobanken zorgt.

### Patiënten en onderzoeksdoelstellingen

In de dynamiek van medische onderzoeksagenda's spelen allerlei betrokkenen een rol: onderzoekers, maar ook zorginstellingen, toezichthouders, commerciële partijen en niet in de laatste plaats patiënten zelf. Vanuit verschillende hoeken wordt gepleit voor meer aandacht voor vraaggestuurd onderzoek: onderzoek dat aansluit bij concrete, urgente noden van patiënten op de korte en langere termijn. Uitgaande van een vraaggestuurd model van medische innovatie ligt het voor de hand om eindgebruikers vroegtijdig te betrekken bij het formuleren van doelstellingen en opzetten van onderzoek (Boon et al. 2011).

Patiënten - dat is de doelgroep waar het hier voornamelijk om gaat - hebben eigenlijk hetzelfde belang als onderzoekers: ze willen goed onderzoek waar zij en hun lotgenoten op de lange duur medisch gezien wat aan hebben. Met name rond zeldzame ziekten

belichamen biobanken de hoop op genezing en een beter leven voor met name toekomstige patiënten (2x met name). Patiëntenorganisaties vormen daarom een natuurlijke partner voor veel onderzoekers. De patiëntenbeweging pleit zelfs voor een *right to innovation*, het recht om bij te dragen aan verbetering van de vooruitzichten voor patiënten op hun gebied (Woods & McCormack 2013). Patiëntenorganisaties zijn ook vaak aanjager van onderzoek, bijvoorbeeld door actief fondsen te werven en te verdelen of door samenwerking tussen onderzoekers te stimuleren (Panofsky 2011).

In het verlengde van vragen over de opzet van onderzoek en de inhoudelijke ontwerpcriteria van biobanken en registraties kunnen ook inhoudelijke vragen opkomen over het gebruik van cohorten van materiaal en data die organisaties in beheer hebben. Ook daarbij spelen onderzoeksprioriteiten en gebruiksvoorwaarden immers een rol. Onderzoeksmogelijkheden kunnen in de loop der tijd bovendien veranderen. Patiënten en deelnemers kunnen daarom ook bijdragen aan discussies over de onderzoeksprioriteiten waar bestaande verzamelingen voor ingezet worden.

Concreet kan op drie fronten een bijdrage van patiënten verwacht worden. Ten eerste hebben patiënten eigen opvattingen over welke onderzoeksrichtingen van belang zijn en welke vragen daarbinnen prioriteit verdienen. Die opvattingen zijn relevant voor biobanken, bijvoorbeeld bij het bepalen van de onderzoeksprioriteiten en -mogelijkheden die een biobank moet faciliteren en bij het beoordelen van onderzoeksvorstellen die van bestaande biobanken, cohortstudies en registraties gebruik maken (Abma & Broerse 2007; Elberse et al. 2012). Voorbeelden hiervan zijn onder andere de betrokkenheid van patiëntenorganisaties bij onderzoek naar zeldzame ziekten (voorbeeld 4, pagina 57), en meer specifiek de rol van de Nederlandse CF-Stichting bij de Nederlandse CF-registratie (voorbeeld 9, pagina 80).

Iets vergelijkbaars geldt voor de rol die patiëntenorganisaties kunnen spelen in bestuurlijke aangelegenheden. Die rol kan voortkomen uit directe gedeelde belangen: patiëntenorganisaties kunnen optreden als financier en daarmee als actieve bestuurlijke

partner van het onderzoek. Die rol kan bovendien een stok achter de deur geven als toezichthouder of tegenmacht die waakt over het korte- en lange termijnbelang van patiënten in onderzoek. Patiëntenorganisaties spelen deze rol al vaak bij onderzoek naar zeldzame ziekten (voorbeeld 4, pagina 57).

Ten tweede kunnen biobanken patiënten betrekken bij het uitwerken en verbeteren van hun onderzoeksopzet, zodat het onderzoek beter aansluit bij de praktische behoeften en inzichten van patiënten zelf. Translationeel onderzoek en toepassingen die daaruit voortkomen zijn bijvoorbeeld gebaat bij vroegtijdige toetsing, bijsturing en evaluatie tegenover de wensen en zorgen van eindgebruikers (Boon et al. 2011). Ook kunnen de ervaringen van patiënten helpen bij de operationalisering van onderzoeksvragen. Patiënten kunnen biobankonderzoek bijvoorbeeld input geven over geschikte uitkomstmaten en goede, minder belastende manieren om materiaal en data te verzamelen (De Wit et al. 2013). De rol van ervaringsdeskundigheid bij onderzoek wordt verderop (voorbeeld 5, pagina 63) nader toegelicht.

Ten derde kan het betrekken van patiënten onderzoekers helpen bij reflectie op mogelijke maatschappelijke en ethische consequenties van hun onderzoek. Contact met patiënten kan bijvoorbeeld beter invoelbaar maken voor onderzoekers waar fundamenteel onderzoek voor bedoeld is en hen helpen te reflecteren op onbedoelde bijeffecten van onderzoek: de ‘soft impacts’ van wetenschappelijke ontwikkelingen op ziekte en gezondheid (Van der Burg 2009; Smit, Van der Valk & Wever 2011). Dat kan onderzoekers stimuleren om met een bredere blik te kijken naar wat zinnig onderzoek is en hoe dat het beste uitgevoerd kan worden. Deze bijdrage komt naar voren bij de Radboud Biobank (voorbeeld 8, pagina 76) en de Nederlandse Kankerregistratie (voorbeeld 10, pagina 81).

### **Donoren en materiaal- en dataverzameling**

Ook rond het verzamelen en beheren van lichaamsmateriaal en data en de voorwaarden van deelname spelen kwesties waar

participatie een bijdrage aan kan leveren. Daarbij komen onder andere ethische vragen over zeggenschap en privacy van donoren om de hoek kijken, maar ook vragen over hoe toegang en gebruik van materiaal en data zijn geregeld, hoe zeggenschap van deelnemers over langere tijd wordt gewaarborgd en hoe met uiteenlopende aanspraken op materiaal en data wordt omgegaan.

Wet- en regelgeving rond biobanken staat zowel in Nederland als Europa ter discussie. Daarbij spelen bijvoorbeeld vragen over commercialisering van onderzoek, zeggenschap bij nader gebruik van restmateriaal, privacy en *informed consent*. Meer recent zijn daar discussies over terugkoppeling van onderzoeksbevindingen bijgekomen. Ethische en juridische experts staan daarbij regelmatig tegenover onderzoekers en patiëntenorganisaties (Geesink & Steegers 2009; Prins 2013; Skloot 2010). Donoren hechten daarbij vaak aan andere zaken dan ethici en juristen denken. Ze zijn bijvoorbeeld minder gehecht aan uitgebreide geïnformeerde toestemming vooraf dan aan voorlichting, updates over het verloop van onderzoek en controle op de lange duur (Hoeyer 2010; Vermeulen et al. 2009).

Daarbij spelen niet alleen vragen over het verzamelen van materiaal en gegevens dat biobanken en registraties in beheer hebben, maar ook over het latere gebruik ervan. Opinieonderzoek suggereert bijvoorbeeld dat burgers meer invloed en informatie verlangen over hoe hun materiaal en data gebruikt worden in onderzoek (Vermeulen et al. 2009; Hoeyer 2010; Hobbs et al. 2012). Bovendien kunnen de gebruiksmogelijkheden en de publieke opvattingen regels daarover in de loop der tijd veranderen. Dat roept de vraag op hoe de oorspronkelijke voorwaarden waaronder deelnemers materiaal hebben gedoneerd het beste gerespecteerd kunnen worden zulke veranderende omstandigheden.

De rol van donoren bij biobanken - de doelgroep die hierbij centraal staat - is vergelijkbaar met die van proefpersonen bij klinisch onderzoek. Maar er zijn ook verschillen: de specifieke doelstellingen van klinische studies voor kandidaat-proefpersonen maken een concrete afweging beter mogelijk dan de breed



geformuleerde doelstellingen waarmee biobanken hun potentiële donoren benaderen. Daarnaast is deelnemen aan biobanken minder belastend dan deelnemen aan klinische *trials*, maar ook een langduriger zaak. Daarom is het afstemmen van de band tussen biobanken en donoren een doorlopende zorg. Waar de *governance* bij klinisch onderzoek zich toespitst op controle vooraf, ligt de nadruk bij biobanken meer op beheersstructuren en doorlopende informatie voor deelnemers (Knoppers 2009; Federatie voor Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA) 2011, 79-80).

Er zijn twee concrete aanleidingen om donoren een directere stem te geven in besluitvorming over het beheer van biobanken en biobankonderzoek en het verzamelen van lichaamsmateriaal en data. Ten eerste kunnen donoren aangeven welke verwachtingen, wensen en gevoeligheden er leven bij deelname aan biobanken. Donoren zijn vaak bereid om deel te nemen aan biobanken, maar het beleid van biobanken moet dan wel aansluiten bij hun ideeën over zeggenschap, wetenschappelijk nut, en het afwegen van belangen van wetenschap en persoonlijke gezondheid. Het afstemmen van de band tussen biobanken en donoren is daarom een lopende zorg. Het betrekken van donoren en hun opvattingen kan helpen bij het formuleren en kiezen van beleidsopties (Avard et al. 2009). Deze bijdrage speelde een rol bij de opzet van UK Biobank (voorbeeld 1, pagina 44), de BC BioLibrary (voorbeeld 2, pagina 48) en de Mayo Clinic Biobank (voorbeeld 3, pagina 52).

Ten tweede kunnen donoren helpen bij het formuleren, uitwerken en toetsen van de manier waarop donoren worden benaderd via rekruteringsbeleid en voorlichting. Ze kunnen bijvoorbeeld helpen aangeven hoe donoren het beste benaderd kunnen worden en waar hun informatiebehoefte uit bestaat. Ook kunnen ze als klankbord voor plannen fungeren of meewerken aan voorlichting. Dit is onder meer te zien bij de Wales Cancer Bank (voorbeeld 6, pagina 68) en de Nottingham Health Science Biobank (voorbeeld 7, pagina 71).

### Biobanken en publiek draagvlak

Ten slotte zijn biobanken afhankelijk van publiek draagvlak: niet alleen voor een hoge deelnamebereidheid, maar ook voor steun in

beleidsdiscussies. Lopende maatschappelijke controverses over privacy en controle over data werken door in hoe mensen en beleidsmakers tegenover biobanken staan (zie bijv. Geesink & Steegers 2009; Skloot 2010; Prins 2013; Gaskell et al. 2010). Ook al is het publieke vertrouwen in biobanken in Nederland hoog, regels en opvattingen ten aanzien van commercialisering van onderzoek, individuele zeggenschap over lichaamsmateriaal en privacy van medische data en DNA zijn regelmatig inzet van beleidsdiscussies.

Medisch onderzoek staat volop in de belangstelling. Er spelen discussies over de onderzoeksagenda, over de vraag of onderzoek wel voldoende aansluit bij de noden van patiënten en gezondheidszorg en over? of er wel genoeg onderzoek naar bepaalde aandoeningen wordt gedaan. Ook discussies over privacy en zeggenschap over data en lichaamsmateriaal steken met regelmaat de kop op. En niet in de laatste plaats wordt het vertrouwen in onderzoek op de proef gesteld door vragen over commerciële belangen en fraude (Van Kolfschooten 2012; Goldacre 2012).

Vergeleken met andere maatschappelijke sectoren is het vertrouwen in medisch onderzoek en biobanken relatief hoog, zeker in Nederland (Gaskell et al. 2010; Gaskell et al. 2013; Tiemeijer & De Jonge 2013). Maar maatschappelijke steun voor biobanken is niet vanzelfsprekend. Veel mensen zijn niet bekend met biobanken en wat ze doen (Geesink & Steegers 2009). Over het gebruik van hielprikkaartjes voor onderzoek is in verschillende landen discussie ontstaan (Carmichael 2011). Het is dus zaak om het publiek goed te informeren over hoe en waarom lichaamsmateriaal en data in onderzoek gebruikt wordt.

Ook doen biobanken er goed aan om zelf te zoeken naar maatschappelijke legitimering. Dat vraagt om besluitvorming met aandacht voor het verkennen van wetenschappelijke en maatschappelijke ontwikkelingen. Het vraagt bovendien om aandacht voor publiek draagvlak, om het afleggen van verantwoording tegenover directe en indirecte betrokkenen bij onderzoek, en om inspraak en invloed van die betrokkenen op de

activiteiten van biobanken (O'Doherty et al. 2011). Participatie van verschillende doelgroepen speelt daarbij een belangrijke rol.

Er zijn minstens twee concrete redenen om het publiek een stem te geven in de governance van biobanken en biobankonderzoek. Ten eerste kan het betrekken van vertegenwoordigers van het publiek het publieke draagvlak voor beslissingen verhogen. Zo kunnen maatschappelijke discussies rondom biobanken gekanaliseerd worden en kunnen biobanken anticiperen op nieuwe zorgen en uitdagingen en gevoeligheden die leven onder het publiek (O'Doherty et al. 2011). Dit motiveerde onder andere participatie-initiatieven bij UK Biobank (voorbeeld 1, pagina 44), de BC BioLibrary (voorbeeld 2, pagina 48), de Mayo Clinic Biobank (voorbeeld 3, pagina 52) en de Wales Cancer Bank (voorbeeld 6, pagina 68).

Ten tweede kan zorg en aandacht voor publiek draagvlak en de belangen van patiënten en donoren biobanken helpen bij het verwerven van onderzoekssubsidies en beleidssteun. Participatie zorgt voor legitieme besluitvorming, wat ook strategische voordelen biedt in discussie met bijvoorbeeld beleidsmakers. Dit heeft een rol gespeeld bij UK Biobank (voorbeeld 1, pagina 44), de BC BioLibrary (voorbeeld 2, pagina 48) en de Wales Cancer Bank (voorbeeld 6, pagina 68).

### Concrete bijdragen van participatie aan besluitvorming bij biobanken

- Rond onderzoek:
  - o Patiënten hebben zelf ideeën over welke onderzoeksprioriteiten belangrijk zijn;
  - o Patiënten kunnen aangeven hoe en of onderzoek aansluit bij behoeften en praktijk van patiënten zelf;
  - o Patiënten kunnen onderzoekers aanzetten tot reflectie op de bredere betekenis en consequenties van hun werk;
  
- Rond het verzamelen en beheren van lichaamsmateriaal en data:

- Donoren kunnen aangeven welke verwachtingen ze hebben bij deelname en over biobanken;
- Donoren kunnen helpen bij het formuleren, uitwerken en toetsen van voorlichtingsmateriaal, rekruteringsstrategie en beheerbeleid;
- Rond publiek draagvlak:
  - Participatie kan biobanken helpen publieke zorgen en gevoeligheden te signaleren en er goed mee om te leren gaan;
  - Participatie kan het draagvlak voor biobanken bij beleid en onderzoeksfinanciering helpen verhogen.

### Bouwstenen voor een participatiestrategie

Het opstellen van een eigen participatiestrategie begint bij het verkennen van de mogelijke zorgen die kunnen spelen onder verschillende doelgroepen van biobanken en biobankonderzoek. Onderzoekers en beheerders kunnen zich daarbij oriënteren op een strategie aan de hand van een paar stelregels:

- Ga na welke kwesties spelen die relevant zijn voor het werk van de biobank of registratie of het onderzoek. Onderstaande checklist van thema's (gebaseerd op het voorgaande) biedt daarbij een beknopte leidraad.
- Ga na hoe en of de stem van relevante doelgroepen is meegewogen in besluitvorming over biobanken en biobankonderzoek en waar dat onvoldoende is gebeurd.
- Bepaal wat de beschikbare *beleidsruimte* is voor elk van die thema's. Zet in op participatie waar nodig en mogelijk.
- Verken zeker in het geval van beperkte beleidsruimte hoe de stem van doelgroepen mee is gewogen in *de bredere verwerkingsketen van data en materiaal*. Spreek partners (biobanken, registraties, collega-onderzoekers, et cetera) eventueel daarop aan en investeer waar nodig in gezamenlijke inspanningen op het gebied van participatie.
- Zorg daarbij omwille van de doelmatigheid en effectiviteit voor voldoende *kritische massa* voor participatie-initiatieven, zodat

de stem van doelgroepen breder doorklinkt en meer onderzoek en infrastructuur profiteert van de inzichten die dat oplevert. De hiervoor besproken beleidsthema's waar patiënten, donoren en publiek een stem in verdienen kunnen worden samengevat in een korte checklist voor beheerders en onderzoekers van onderwerpen waarvoor nagegaan moet worden of wel voldoende bekend is over de wensen, opvattingen en zorgen van verschillende doelgroepen, en of de besluiten wel voldoende gelegitimeerd zijn tegenover die doelgroepen.

- Rond onderzoek:
  - o Ga na of de onderzoeksprioriteiten relevant zijn vanuit het perspectief van patiënten.
  - o Onderzoek of de uitwerking en opzet van biobankonderzoek aansluit op praktische behoeften en zorgen van patiënten zelf.
  - o Verken of de bredere ethische en maatschappelijke consequenties ook een rol spelen in de afwegingen rond onderzoek.
- Rond het verzamelen en beheren van lichaamsmateriaal en data:
  - o Ga na of het beleid van de biobank aansluit op de zorgen en verwachtingen van donoren.
  - o Onderzoek of voorlichtingsmateriaal, rekruteringsstrategie en beheerbeleid zijn geformuleerd, uitgewerkt of getoetst in overleg met donoren.
- Rond publiek draagvlak:
  - o Ga na of de biobank en aanpalende infrastructuur voldoende responsief is om te anticiperen op nieuwe publieke zorgen en gevoeligheden.
  - o Verken het maatschappelijk draagvlak in het oog van andere *stakeholders*, bijvoorbeeld bij beleid en onderzoeksfinanciering.

Uiteraard is niet elk thema altijd aan de orde. Het onderzoekslandschap waar biobanken en patiëntenregistraties in bewegen, is divers en uiteenlopend georganiseerd. Sommige

thema's voor participatie spelen daarom in de ene context van materiaal- en dataverzameling en -gebruik meer dan in andere. Op welke doelgroepen biobanken en onderzoekers zich daarbij moeten oriënteren, loopt dus uiteen. De context van specifieke biobanken, patiëntenregistraties en onderzoek dat ervan gebruik maakt is daarbij van groot belang. Verschillende manieren van materiaal- en dataverzameling en -gebruik brengen andere uitdagingen op het gebied van participatie met zich mee.

Biobanken, patiëntenregistraties en onderzoekers doen er daarom goed aan om nut en noodzaak van specifieke vormen van participatie te beschouwen in het licht van hun eigen beleidsruimte, doelgroepen en doelstellingen.<sup>2</sup> Zonder ruimte voor inspraak of invloed heeft participatie geen zin. Door die ruimte expliciet te maken worden niet alleen misverstanden over de invloed die van participatie-initiatieven uitgaat voorkomen, maar wordt ook duidelijker waar de mogelijkheid voor invloed dan wel uit bestaat.

Daarmee is ook duidelijk dat participatie niet alleen de verantwoordelijkheid is van biobanken en registraties zelf. Uiteindelijk gaat het erom participatie in de verwerkingsketen van lichaamsmateriaal en data voor onderzoek als geheel te beleggen, van verzameling en beheer tot en met onderzoek en medische innovatie. Uiteindelijk gaat het erom dat de stem van patiënten, donoren en publiek voldoende doorwerken in die gehele keten. Ook onderzoekers en onderzoeksafdelingen die gebruik maken van biobanken en patiëntenregistraties hebben de verantwoordelijkheid om na te gaan in hoeverre hun werk voldoende rekening houdt met de belangen, zorgen en wensen van patiënten, donoren en publiek. Wordt daar in de gehele onderzoeksketen onvoldoende rekening mee gehouden, dan doen betrokkenen in die keten er goed aan om elkaar daarop aan te spreken - en indien nodig er gezamenlijk voor

---

<sup>2</sup> Denk bijvoorbeeld aan een cohortstudie als de *PRIDE Study* die zich richt op zwangere vrouwen: weliswaar gaat het om niet om een ziektespecifieke studie, maar zwangere vrouwen hebben mogelijk juist ook interessante ideeën over onderzoek rondom de zwangerschap (<http://www.pridestudy.nl/>).

te zorgen dat dat alsnog gebeurt. In sommige gevallen kan ook de organisatie van de verwerkingsketen betrokken worden in die discussie. Gezondheidsfondsen en patiëntenorganisaties voor zeldzame ziekten (zie het voorbeeld verderop, op pagina **Error! Bookmark not defined.**) spannen zich mede daarom in voor centraler, systematischer ontsloten vormen van materiaal- en dataverzameling.

Ten slotte heeft niemand belang bij dure, inefficiënte vormen van overleg en participatie als dat ten koste gaat van goed onderzoek. Dat moet echter geen reden zijn om er geen aandacht aan te besteden. Naast aandacht voor de *beleidsruimte* en de *organisatie van de verwerkingsketen als geheel* is daarom *kritische massa* van initiatieven van belang bij het ontwerp van een concrete participatiestrategie. Het betrekken van patiënten bij besluitvorming over elk afzonderlijk biobankproject op een klinische afdeling is bijvoorbeeld waarschijnlijk niet efficiënt. Maar dat kan ook reden zijn om besluitvorming over zulke projecten op een manier te bundelen die participatie zinvol maakt - bijvoorbeeld door participatie ten aanzien van onderzoeksprioriteiten van de onderzoeksafdeling te organiseren of na te denken over een rol voor participatie in nationale en internationale afstemming en samenwerking over onderzoek en onderzoeksinfrastructuur. Ook de grootte van cohorten kan uitmaken voor de afweging of participatie opportuun is. Populatiebiobanken zoals LifeLines hebben meer baat bij een eigen participatiestrategie dan kleinschalige klinische cohorten. Voor klinische biobanken kan participatie mogelijk beter op het niveau van onderzoeksafdelingen of zelfs op het niveau van onderzoeksvelden georganiseerd worden. Dit wil overigens niet zeggen dat er geen manier is om patiëntenvertegenwoordigers te betrekken bij zaken als de beoordeling van afzonderlijke onderzoeksprojecten. Kritische massa daarbij kan bijvoorbeeld bereikt worden door aan te haken bij bestaande vormen van onderzoeksbeoordeling.

Verschillende soorten biobanken en biobankonderzoek zullen daarom in de regel zwaarder in moeten zetten op participatie rond

bepaalde thema's. *Participatie rond onderzoek* is in de eerste plaats relevant voor onderzoekers die materiaal en data benutten. *Onderzoeksafdelingen* en *samenwerkingsverbanden tussen onderzoekers* rondom bepaalde ziektebeelden zijn daarbij de eerst verantwoordelijken. Maar ook bij ontwerpkeuzes voor biobanken en patiëntenregistraties en bij keuzes over prioriteiten waarvoor verzameld materiaal en data wordt ingezet, komen zulke overwegingen om de hoek kijken. Met name klinische biobanken en patiëntenregistraties moeten daarom nadenken over hoe ze de opvattingen van patiënten meewegen in keuzes over onderzoek. Bij ziektegebonden klinische biobanken kunnen patiënten zowel optreden als spreekbuizen van donoren als van patiëntenbelangen in onderzoek. Hetzelfde geldt tot op zekere hoogte voor patiëntenregistraties.

*Participatie rond het verzamelen en beheren van lichaamsmateriaal en data* is een algemene zorg waar elke biobank of registratie zich rekenschap van dient te geven. Maar de bandbreedte voor besluiten daarover verschilt. Voor sommige soorten biobanken is dit thema daarom extra relevant. *Populatiebiobanken* richten zich op een donorpubliek van gezonde deelnemers, wat een reden kan zijn om de zorgen van donoren explicieter mee te laten wegen in besluitvorming over verzameling en beheer. Populatiebiobanken bedienen in de regel echter niet één welomschreven onderzoeksgebied en hebben daarom mogelijk minder mogelijkheden voor participatie ten aanzien van onderzoek. *Biobanken voor nader gebruik en instellingsbiobanken* voeren in de regel zelf geen onderzoek uit, maar zijn meestal aan zorginstellingen verbonden en hebben langs die weg een band met en verantwoordelijkheid richting donoren.

*Publiek draagvlak* is ook een brede zorg. Vanwege de schaal waarop ze opereren en de grotere inspanningen die ze zich moeten troosten voor een hoge deelnamegraad over langere tijd is publiek draagvlak voor populatiebiobanken een grotere zorg. Voor andere biobanken en registraties speelt dit thema uiteraard ook, maar kan het meer als een gedeelde zorg van de onderzoekssector als geheel



worden gezien in het verlengde van participatie van patiënten en donoren.

Uiteraard is de variatie en overlap aan praktijken binnen verschillende soorten biobanken en patiëntenregistraties groot, maar deze aanbevelingen geven de belangrijkste richtingen aan waarin onderzoekers en beheerders kunnen werken aan participatie. In hoofdstuk 5 worden deze verschillende richtingen voor participatiestrategieën nader onderbouwd en geïllustreerd.

### 3. Verschillende vormen van participatie

Afhankelijk van de specifieke vragen die spelen voor biobanken, registraties en onderzoek komen verschillende vormen van participatie om de hoek kijken. Relevante vragen daarbij zijn onder andere of thema's structureel of incidenteel om participatie vragen, welke soort input van welke doelgroepen verwacht wordt, welke doelgroepen worden geselecteerd en vertegenwoordigd en hoe ver inspraak in besluitvorming precies gaat.

#### Niveaus van participatie

- Consultatie over van tevoren gedefinieerde thema's
- Meewerken en -schrijven aan thema's
- Meedenken en adviseren
- Nieuwe thema's agenderen
- Meebeslissen over thema's

Participatievormen kunnen gericht zijn op uiteenlopende soorten input: op het signaleren van problemen en zorgen, maar ook op het inbrengen van kennis en ervaringen of op het creëren van draagvlak voor besluiten. Daarbij komen verschillende niveaus van participatie om de hoek kijken, van consultatie van doelgroepen over van tevoren gedefinieerde onderwerpen via advisering en het meedenken over besluiten tot vormen waarbij participanten actief meebeslissen en onderwerpen agenderen. Ook de manier waarop doelgroepen en hun opvattingen gemobiliseerd worden loopt uiteen: een representatieve steekproef onder donoren levert andere inzichten op dan het betrekken van een goed geïnformeerde ervaringsdeskundige of een vertegenwoordiger van een patiëntenorganisatie.

Soms wordt over niveaus van participatie gesproken in termen van een 'participatieladder'. Maar meer of 'hogere' participatie leidt

niet per se tot betere of beter gelegitimeerde besluiten.<sup>3</sup> Doelmatigheid, effectiviteit en de vraag met welke participatievorm de belangen van de relevante doelgroep het beste gediend zijn doen er ook toe (Trappenburg 2008; Bovenkamp, Trappenburg & Grit 2010; Bovenkamp & Zuiderent-Jerak 2013). De keuze voor een bepaalde participatievorm kan het beste worden afgestemd op het beoogde resultaat en gewenste vorm van invloed van een bepaalde doelgroep. Principiële keuzes en praktische mogelijkheden spelen daarbij tegelijkertijd een rol. We lopen enkele van de centrale vormen en de praktische aandachtspunten die deze met zich meebrengen langs.

## Structurele vormen

### Bestuurlijke betrokkenheid van patiëntenorganisaties

Verschillende patiëntenorganisaties zijn regelmatig geïnteresseerd in het stimuleren van onderzoek. Mits ze goed georganiseerd zijn en voldoende contact met hun achterban hebben, kunnen ze daarbij optreden als belangenbehartigers van patiënten en donoren bij biobanken en registraties. Ze kunnen een volwaardige partner vormen bij het bestuur van biobanken en meebeslissen over strategische afwegingen. Een actieve bestuurlijke rol ligt het meest voor de hand als zij ook zelf organisatorisch bijdragen aan de biobank of patiëntenregistratie. Patiëntenorganisaties kunnen ook betrokken worden om de belangen van patiënten en donoren te bewaken, om te bemiddelen tussen donorpopulatie en onderzoek of

---

<sup>3</sup> Enkele argumenten die tegen te vergaande vormen van participatie pleiten zijn onder andere de volgende: Uit de opvatting dat professionele deskundigheid doorslaggevend hoort te zijn in besluitvorming over onderzoek, gecombineerd met het gegeven dat onderzoekers ontwikkelingen op hun specialisme beter overzien dan patiënten, wordt soms geconcludeerd - terecht of onterecht - dat patiënten geen stem verdienen in het bepalen van de onderzoeksagenda (Caron-Flinterman, Broerse & Bunders 2007). Ook is het publieke vertrouwen in medisch onderzoek is in Nederland op dit moment bijvoorbeeld hoog; er is niet onverdeeld sprake van een vertrouwenscrisis in biobanken. (Gaskell et al. 2010; Gaskell et al. 2013; Tiemeijer & De Jonge 2013). En ook als er ruimte hoort te zijn voor inspraak van donoren over de algemene voorwaarden waaronder biobanken opereren, hoeft dat niet te betekenen dat inspraak in het beleid van elke afzonderlijke biobank noodzakelijk is.

om aandacht voor het perspectief van patiënten en donoren bij betrokken onderzoekers en beheerders te vragen. Wel leggen patiëntenorganisaties en daaraan gelieerde fondsen vaak de nadruk op onderzoek met concrete resultaten op korte termijn. Zij zullen soms dus nog overtuigd moeten worden van het belang van intensieve betrokkenheid bij onderzoek en de meerwaarde die langlopende investeringen in onderzoeksinfrastructuur voor hen kan hebben.

Hoe ver de bestuurlijke betrokkenheid van patiëntenorganisaties precies reikt, loopt uiteen. Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties kunnen zitting hebben in het dagelijks bestuur, maar ook lid zijn van een Raad van Toezicht. De partnerrol van patiëntenorganisaties moet daarnaast ook praktisch vorm krijgen. Dat betekent onder andere dat gelet moet worden op de beschikbaarheid voor vergaderingen en dat er ook budget voor vacatiegelden en reiskosten moet worden gereserveerd. Voor de inbedding is het bovendien verstandig om de rol van patiëntenorganisaties vast te leggen in een reglement.

Met name rond zeldzame ziekten zijn patiëntenorganisaties intensief betrokken bij biobanken en patiëntenregistraties. Enkele voorbeelden hiervan rondom zeldzame ziekten worden verderop toegelicht (zie pagina 57 en 80).

### Adviesraden

Het instellen van een aparte adviesraad kan zinvol zijn als er regelmatig strategische of praktische vragen spelen waarover de stem van donoren, patiënten en/of publiek gehoord moet worden. Adviesraden kunnen meedenken over praktische en strategische kwesties rondom de deelname van donoren. In principe kunnen ze zich daarbij ook richten op vragen rondom onderzoek. Een adviesraad kan bijvoorbeeld de rol van klankbordgroep vervullen over vragen waar het bestuur van de biobank mee zit. Maar zo'n raad kan ook fungeren als een soort medezeggenschapsraad die zelf problemen agendeert. De rekrutering van leden is afhankelijk van de opzet van de biobank, de taakstelling van de adviesraad en de contacten die de biobank heeft. Rekrutering kan zowel via de

biobank zelf verlopen (bijvoorbeeld door te werven via website of nieuwsbrief) als via patiëntenorganisaties.

Adviesraden hebben goede inhoudelijke en praktische ondersteuning vanuit de biobank zelf nodig. Naast organisatorische ondersteuning is financiële tegemoetkoming voor reiskosten en dergelijke noodzakelijk. Ook moet rekening worden gehouden met praktische beperkingen van leden, bijvoorbeeld wat betreft vergadertijd en -locatie. Daarnaast moet de timing van bijeenkomsten aansluiten op andere lopende zaken in de organisatie, zodat adviezen op tijd meegenomen kunnen worden in besluitvorming. Ook de verwerking en opvolging van adviezen heeft aandacht nodig: bijvoorbeeld door de voorzitter van de adviesraad ook een rol in de raad van toezicht te geven, door de taakstelling en verhouding tot het bestuur van de biobank expliciet vast te leggen en door de opvolging en verwerking van adviezen als een vast onderdeel op de agenda van het dagelijks bestuur en de adviesraad zelf te zetten. Het is verstandig om een adviesraad regelmatig bijeen te laten komen, zodat het momentum behouden blijft. Ook moet worden gelet op de selectie en de zittingstermijn van deelnemers. Leden moeten oog hebben voor de praktijk en belangen van biobanken en onderzoek, maar daar tegelijkertijd ook een eigen perspectief op weten te ontwikkelen. Het aantal leden van adviesraden kan uiteenlopen, van een stuk of vijf leden bij een informele raad tot zo'n tien leden als een afspiegeling van een diverse donorpopulatie wordt nagestreefd. Verschillende voorbeelden van adviesraden zijn o.a. te vinden bij UK Biobank (pagina 44), Mayo Clinic Biobank (pagina 52) en de Wales Cancer Bank (pagina 68).

### Medezeggenschap

Biobanken kunnen soms ook aanhaken bij bestaande medezeggenschapsorganen en (patiënten)organisaties door hen regelmatig te informeren over de voortgang van de biobank. Dat is goed voor het draagvlak en de bekendheid van biobanken en verlaagt ook de drempel voor verder contact als er vragen voorliggen waar advies of inspraak over gewenst is. Ze ligt het meest voor de hand voor biobanken voor nader gebruik en

instellingsbiobanken. De Code Goed Gebruik adviseert biobanken voor nader gebruik bijvoorbeeld om een jaarverslag te sturen aan de cliëntenraad van de instelling waaraan ze verbonden zijn. Praktisch hoeft deze vorm niet veeleisend te zijn. Ze vergt in de eerste plaats vooral een verkenning van relevante organen in de omgeving van de biobank en het opbouwen en onderhouden van contacten ermee. De Radboud Biobank (pagina 76) brengt deze participatievorm al in de praktijk.

### Incidentele vormen

Naast structurele participatievormen bestaan er verschillende incidentele vormen waarmee ervaringen en opvattingen van verschillende groepen verkend en betrokken kunnen worden bij besluitvorming.

### Samenwerken met ervaringsdeskundigen

Doelstellingen en uitkomstmaten van onderzoek zijn relevant voor patiënten en hun kwaliteit van leven. Hetzelfde geldt voor discussies over de belasting van onderzoek bij uitvoering, begrijpelijke voorlichting en aansluiting van de voorwaarden waaronder mensen deelnemen bij hun verwachtingen. Er zijn verschillende manieren waarop de ervaringen van patiënten geïnventariseerd en betrokken kunnen worden. Biobanken en onderzoekers kunnen zich bijvoorbeeld informeren over de uitkomsten van sociaal wetenschappelijk onderzoek naar de opvattingen van patiënten of zelf zulk onderzoek opzetten - bijvoorbeeld door middel van focusgroepen (zie verderop). Het betrekken van patiënten als ervaringsdeskundigen of 'onderzoekspartners' bij de opzet en uitvoering van biobanken is een andere manier. Patiënten kunnen in dialoog met onderzoekers hun persoonlijke ervaringen inbrengen. Zo helpen ze onderzoekers te reflecteren op wat onderzoek doet met deelnemers en wat het praktisch of meer principieel betekent voor patiënten en de omgang met hun ziekte.

Hoe ver zulke discussies inhoudelijk reiken en of ze meer de vorm van advisering of samenwerking aannemen, hangt af van verschillende zaken. Een goede dialoog vergt de bereidheid van

onderzoekers om wetenschappelijke en technische discussies in begrijpelijke termen uit te leggen. Ook vraagt het om inspanningen van patiënten en begeleiders om persoonlijke ervaringen te vertalen naar inzichten die bruikbaar zijn voor de onderzoekspraktijk. Het opbouwen van wederzijds begrip vergt tijd en moeite, zeker als het gesprek ook over basale keuzes in onderzoek. Ook moeten zulke gesprekken niet te vrijblijvend aangegaan worden. Sommige patiëntenorganisaties stimuleren en ondersteunen ervaringsdeskundigen in contacten met zorgverleners en onderzoekers. Sommige onderzoeksgebieden kennen langlopende projecten waarin ervaringsdeskundigheid een rol speelt. Zeker als ervaringsdeskundigen namens patiëntenorganisaties participeren is een redelijk budget voor de opleidings- en ondersteuningskosten van zulke organisaties gepast. Verderop (pagina **Error! Bookmark not defined.**) worden concrete voorbeelden van ervaringsdeskundigheid besproken.

### Focusgroepen

Als voorbereiding op strategische of praktische besluiten kunnen de opvattingen van donoren of patiënten ook verkend worden door een selecte groep deelnemers bij elkaar te brengen in een focusgroep. Deze participatievorm wordt ook veel in het openbaar bestuur gebruikt als manier om doelgroepen inspraak in beleidsafwegingen te geven (Leyenaar 2009). Ze komen in verschillende soorten en maten. Deelnemers kunnen meer of minder systematisch geselecteerd worden met het oog op representativiteit voor de onderzochte populatie of de te verwachten variatie van opvattingen onder relevante betrokkenen. Ook kunnen onderwerpen meer of minder specifiek afgebakend worden afhankelijk van de vragen die leven. Intensievere, systematisch opgezette focusgroepen kunnen helpen om beleid in samenspraak met specifieke groepen te ontwikkelen. Focusgroepen beslaan daarmee een breed spectrum aan mogelijkheden voor participatie dat zich uitstrekt van consultatie over specifieke toegepaste vragen tot meedenken over fundamentele afwegingen. Het is daarmee een participatievorm die door uiteenlopende biobanken, registraties en daaraan gelieerd onderzoek ingezet kan worden.

Focusgroepen zijn bovendien een veel gebruikte sociaalwetenschappelijke onderzoeksmethode. De bekendere internationale voorbeelden van focusgroepen rond biobanken zijn daarom onderzoeksprojecten op zich (O'Doherty et al. 2011; Gaskell et al. 2013). Er bestaan echter ook laagdrempelige, eenvoudiger op te zetten varianten (Abma & Broerse 2007). Deskundigheid op het gebied van maatschappij wetenschappelijk (ELSA-)onderzoek naar de levenswetenschappen is in Nederland ruim voorhanden. Verschillende varianten op focusgroepen speelden een rol bij de opzet van UK Biobank (pagina 44), BC BioLibrary (pagina 48) en Mayo Clinic Biobank (pagina 52). Een recent door het Nederlandse CTMM en CSG uitgebrachte keuzehulp voor patiëntenbetrokkenheid bij translationeel onderzoek (Garcia & Van der Scheer 2014) gaat ook in op een keur aan specifieke participatievormen.

### Consultatierondes

Bij specifieke vragen gericht aan een specifieke doelgroep kan soms volstaan worden met een gesloten consultatieronde. Zo'n consultatie kan gericht zijn op vertegenwoordigers van een doelgroep, maar ook op een selectie van potentiële donoren. Dit kan bijvoorbeeld nuttig zijn als hele concrete vragen voorliggen, zoals de toetsing van begrijpelijkheid van consentformulieren en voorlichtingsmateriaal. Zo'n validatiestap is sowieso gebruikelijk voorafgaand aan bredere verspreiding van vragenlijsten. Consultatie is pas aan de orde nadat strategische en praktische afwegingen uitgekristalliseerd zijn. Vanuit een principieel standpunt ten aanzien van participatie is dat een nadeel: vergaande invloed op besluitvorming gaat er niet van uit. Een voordeel is echter dat consultaties weinig tijd en budget in beslag hoeven te nemen. Wel moet goed worden afgestemd welke groep precies geconsulteerd moet worden in welke fase van besluitvorming en via welke kanalen die groep het beste bereikt kan worden. Over de resultaten van consultatierondes kan ook gerapporteerd worden in nieuwsbrieven en/of jaarverslagen. Met name UK Biobank (pagina 44) heeft uitgebreide consultatierondes verricht in de oprichtingsfase.



## Online participatie: internetdiscussie en -consultatie

Veel vormen van participatie kunnen ook online uitgevoerd worden. Consultatie van specifieke doelgroepen is bijvoorbeeld mogelijk via internet, zeker als een biobank langs andere wegen (bijvoorbeeld voor algemene communicatie) elektronisch contact met haar donoren onderhoudt. Ook patiënten kunnen op die manier benaderd worden voor advies of consultatie. Dat kan bijvoorbeeld door discussies te starten op online *communities* over een bepaalde aandoening, al dan niet in overleg met patiëntenverenigingen, moderators of site-beheerders. Zelfs intensievere vormen van participatie zijn denkbaar, bijvoorbeeld door deelnemers in etappes zelf op wikipagina's mee te laten werken aan biobankbeleid (Dove, Joly, & Knoppers 2012). Conceptbeleid of -formulieren kunnen ook ter consultatie openbaar worden gemaakt op een website met daarbij de mogelijkheid tot reageren, vergelijkbaar met hoe de Nederlandse overheid conceptwetsteksten beschikbaar stelt voor consultatie (zie <http://www.internetconsultatie.nl>).

Voor internetconsultatie gelden vergelijkbare aandachtspunten als voor focusgroepen en consultaties: ze vergen voorbereiding, moeten goed getimed worden, brengen afwegingen met zich mee over hoe de gewenste doelgroep het beste bereikt kan worden (alleen stukken online zetten is niet voldoende), de kwaliteit moet bewaakt worden door moderatie van reacties en over de verwerking moet transparant gerapporteerd worden. Budget en tijdsbeslag zijn mogelijk lager dan 'offline' vormen, afhankelijk van welke vorm gekozen wordt. Algemeen geldt dat op zichzelf staande internetpagina's voor eenmalige discussies niet goed worden bezocht. Consultatie of discussie kan daarom het beste geïntegreerd worden met bestaande discussiefora of communicatiekanalen, zoals lokale of patiëntgerichte online *communities*, of de door BBMRI-NL ontwikkelde *MyBiobank*-app. De Nederlandse CF-Stichting voert mede in relatie tot de door haar beheerde CF-registratie een online consultatie over onderzoeksprioriteiten onder een klankbordgroep uit (zie pagina 80).

## Combinaties van participatievormen

De opvattingen van donoren, patiënten en publiek kunnen op verschillende manieren en momenten worden gepolst en betrokken. Idealiter vullen verschillende participatievormen elkaar aan: structurele en incidentele participatievormen functioneren het beste als ze slim met elkaar gecombineerd worden. Patiëntenorganisaties die in contact staan met biobanken op bestuurlijk niveau kunnen bijvoorbeeld ledenraadplegingen organiseren over onderzoeksprioriteiten. Ook biobanken zelf kunnen zulke getrapte participatievormen organiseren. Bij UK Biobank (pagina 44) legt de maatschappelijke adviesraad ook publiekelijk verantwoording af. En bij de Mayo Clinic Biobank (pagina 52) heeft de voorzitter van de donoradviesraad bijvoorbeeld zitting in de raad van toezicht. Besluitvorming wint daardoor aan legitimiteit, de voorzitter wordt inhoudelijk gevoed door een vertegenwoordiging van donoren en de aansluiting tussen donoradviesraad en bestuur van de biobank verbetert erdoor.

Grotere biobanken en instellingen kunnen op dit punt ook inspiratie putten uit patiëntenparticipatie in de zorg op het gebied van patiëntveiligheidsbeleid. Daarin staat bijvoorbeeld het idee centraal dat criteria, regels en voorwaarden voor de zorg continu geëvalueerd kunnen worden. Met het oog op de stem die patiënten verdienen in afwegingen ten aanzien van hun eigen behandeling spelen daarbij een belangrijke rol, op elk niveau van besluitvorming. Aandacht voor participatie is bovendien gekoppeld aan verantwoordelijkheden voor klachtenafhandelingen verbeterpunten die patiënten aandragen.

## Kiezen voor een participatievorm

Ook bij de keuze van participatievorm is de specifieke organisatorische context uiteraard belangrijk. Cruciale punten daarbij zijn onder andere:

- Streef een bepaald participatieniveau na en kies duidelijk voor een structurele of incidentele vorm. Dat bepaalt de keuze voor een concrete vorm en zorgt voor duidelijkheid bij participanten.

- Definieer de concrete doelgroep die betrokken moet worden en ga na hoe die het beste vertegenwoordigd kan worden, gegeven de gewenste inbreng en de beschikbaarheid van vertegenwoordigers en vertegenwoordigende instanties.
- Let op en verken tijdig praktische aandachtspunten die de gekozen participatievorm met zich meebrengt qua timing, budget en organisatie.
- Draag zorg voor een goede inbedding van (uitkomsten van) participatie-initiatieven in het geheel van bestuurlijke afwegingen.

De manieren waarop biobanken zich verhouden tot donoren en de manieren waarop de stem van die donoren geïnventariseerd en vertegenwoordigd wordt, lopen uiteen. Welk(e) publiek(en) of doelgroep(en) heeft/hebben te maken met de biobank en de onderwerpen waarop inspraak gewenst is? Zijn er bestaande belangenbehartigers of vertegenwoordigingsvormen? En zijn deze voldoende gelegitimeerd en op de hoogte van wat er speelt onder hun doelgroep? Soms kunnen patiëntenorganisaties of ervaringsdeskundigen legitiem spreken namens donoren, maar soms zijn zulke vertegenwoordigers niet voorhanden, niet voldoende deskundig of staan ze onvoldoende in contact met donoren en patiënten om dat legitiem te kunnen doen. In zulke gevallen kunnen bijvoorbeeld ook anderen die legitiem kunnen spreken namens donoren of patiënten betrokken worden. Denk daarbij bijvoorbeeld aan het betrekken van ouders van jonge of wilsonbekwame donoren of aan mantelzorgers en verpleegkundig personeel als spreekbuis voor zorgen van patiënten.

Ook moet bij de planning van participatie rekening gehouden worden met praktische zaken. Er moet bijvoorbeeld budget en tijd voor het organiseren van betrokkenheid worden gereserveerd, ook in aanvragen voor financiering. Alle participatievormen brengen bovendien praktische aspecten met zich mee:

- Leg via website, nieuwsbrieven en jaarverslagen verantwoording af over participatie en hoe de uitkomsten daarvan zijn opgepakt.

- Houd deelnemers aan participatie-initiatieven regelmatig op de hoogte van de voortgang en leg uit hoe hun ideeën en adviezen doorwerken.
- Zorg dat vergaderingen toegankelijk zijn voor alle deelnemers en plaatsvinden op voor hen passende tijden - niet per se onder kantooruren.
- Zorg dat de tijdsbelasting van deelnemers niet te groot wordt.
- Zorg voor passende organisatorische ondersteuning en opleiding van deelnemers.
- Zorg voor financiële vergoeding (onkostenvergoeding, vacatiegelden) van de deelnemers die in redelijke verhouding staat tot hun inspanningen.
- Overweeg voor dit doel een post op te nemen in de begroting bij subsidieaanvragen.

Verderop, bij de voorbeelden, worden bronnen met meer praktische informatie besproken. Een algemene bron voor achtergronden over de theorie en praktijk van participatie is de website <http://www.participatiekompas.nl>.

Ten slotte moeten participatiestrategieën ook ingebed worden in algemene processen van besluitvorming. Waar, wanneer en door wie wordt over zaken waarover inspraak nodig is besloten? Timing is daarbij van belang, maar ook de doorwerking van participatie-initiatieven en de uitkomsten ervan moet gewaarborgd zijn. Het is van belang om vooraf duidelijk te maken hoe met de uitkomsten van participatie-initiatieven wordt omgegaan en de resultaten daarvan naderhand terug te koppelen naar de betrokkenen en donoren zelf.

De tabel op onderstaande pagina's geeft een overzicht van de verschillende participatievormen.

Participatie-vorm	Geschied voor	Participa-tieniveau	Varianten	Bewerke-lijkheid	Bijzondere aandachtspunten
Bestuurlijke betrokkenheid patiënten-organisatie	Onderzoek en infra-structuur op gebie-den met actieve patiënten-vereniging	Meebe-slissen	Directe betrokkenheid of op afstand als toezicht-houder	Eenvoudig	afspraken over betrokkenheid
Adviesraad	Biobanken met stra-tegische en prakti-sche vra-gen over opvatting donoren of patiënten	Mee-denken	Adviesraad vanuit betrokken patiënten /donoren	Vergt vrij veel onder-steuning	Commitment van de organisatie, afspraken over mandaat
Medezeggen-schap	M.n. biobanken voor nader gebruik en instellings-biobanken	Consulta-tie, mee-denken of indirect meebe-slissen	Verschillen-de soorten cliënten-raden	Vrij eenvoudig	Achtergrondkennis over onderzoek bij leden cliëntenraden
Ervarings-deskundig-heid	Klinische biobanken en biobank-onderzoek	Meewer-ken, mee-denken, consulta-tie	Meedenken over strate-gie, mee-werken aan opzet en uitwerking, consultatie werkwijze	Uiteen-lopend	Opleiding van ervaringsdeskun-digen, bereidheid tot dialoog
Focus-groepen	Biobanken en onder-zoek met behoefte aan syste-matische verkenning opvattin-gen doel-groepen	Consulta-tie, mee-denken	Groepsin-terviews, methodo-logisch onder-bouwde verkenning	Uiteen-lopend	Timing, budget, organisatie
Consultatie-rondes	Voortoe-tsing/feed-back over concrete voorstellen	Consulta-tie	Kleinscha-lige vormen (vgl. focus-groepen), grote enquêtes	Uiteen-lopend	Timing, budget, organisatie
Online betrokken-heid	Online va-rianten van alle vormen	Consulta-tie, mee-denken	Zie boven	Uiteen-lopend	Timing, budget, organisatie

## 4. Randvoorwaarden voor duurzame participatie

Participatie bij *biobank governance* is belangrijk voor het publieke en maatschappelijke draagvlak van biobanken, patiëntenregistraties en biobankonderzoek. Maar investeren in participatie alleen is niet voldoende om dat draagvlak op peil te houden. Succesvolle participatie-initiatieven worden ook gedragen door een onderzoekscultuur waarin de zorgen en wensen van patiënten, donoren en publiek ook in bredere zin serieus genomen worden. Een aantal randvoorwaarden is uiteindelijk onontbeerlijk voor geslaagd ‘maatschappelijk verantwoord biobankieren’.

### De algemene band met patiënten, donoren en publiek

Participatie bij *governance* is een middel om een goede omgang met de zorgen en wensen van patiënten, donoren en het bredere publiek te bereiken, maar geen doel op zich. Het vormt daarom een aanvulling op andere manieren waarmee biobanken en registraties hun doelgroepen verantwoord tegemoet kunnen treden. Idealiter leidt dat tot een betere band tussen biobank, biobankonderzoek en betrokkenen. Maar die band verdient ook aandacht onafhankelijk van participatie. Een goede algemene band met patiënten, donoren en publiek is bovendien een noodzakelijke voorwaarde voor geslaagde participatie.

Er zijn verschillende zaken waar biobanken, registraties en biobankonderzoekers op kunnen en moeten letten om hun doelgroepen serieus te nemen. Concreet spelen daarbij zaken als goede voorlichting, heldere en toegankelijke individuele zeggenschap en toegankelijkheid voor vragen en opmerkingen, bijvoorbeeld door deelnemers goed te informeren over vragen- en klachtenprocedures. Bij biobanken in een ziekenhuisomgeving is integratie van bezwaar- en toestemmingssystemen in het lokale EPD een mogelijkheid. Daarnaast is publieke verantwoording over lopende zaken van belang. Biobanken en patiëntenregistraties kunnen regelmatig rapporteren over materiaal- en dataverzameling en -gebruik via website, nieuwsbrieven en jaarverslagen. De Code

Goed Gebruik gaat in meer detail in op wat daarbij komt kijken (Federatie voor Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA) 2011, 74-80). Online communicatievormen zoals lokale patiëntensites of *-communities* en de in BBMRI-verband ontwikkelde *MyBiobank*-app, kunnen daar ook voor ingezet worden. Sommige biobanken en patiëntenregistraties, zoals het Nederlands Tweelingenregister, werken hier al mee (<http://www.tweelingenregister.org>).

Publieke verantwoording en participatie kunnen elkaar zo aanvullen. Door verantwoording af te leggen over participatie en hoe de uitkomsten daarvan zijn opgepakt, kunnen biobanken en registraties laten zien aan een breed publiek dat de opvattingen van betrokkenen mee worden gewogen en tegelijkertijd donoren en patiënten enthousiasmeren om actief te participeren.

### ELSA-onderzoek

Veel van de vragen die centraal staan bij participatie-initiatieven hebben betrekking op de ethische en maatschappelijke aspecten van biobanken en biobankonderzoek. Naar die vragen wordt ook zogeheten ELSA-onderzoek naar gedaan (Hoeyer 2012). Dat onderzoek is ook belangrijk voor het kweken van een voedingsbodem en ondersteuning voor participatie. Aandacht voor ethische en maatschappelijke uitdagingen rond biomedisch onderzoek is in de eerste plaats een belangrijke voedingsbodem voor participatie-initiatieven, omdat het betrokken onderzoekers en beheerders bewust kan helpen maken van ethische en maatschappelijke kwesties. Zo neemt de voorkennis bij onderzoekers over participatie toe, wat een startpunt kan vormen om de banden met patiënten, donoren en publiek aan te halen.

ELSA-onderzoek ligt bovendien vaak in het verlengde van participatie. Medisch ethici en sociale wetenschappers gebruiken participatievormen ook wel als onderzoeksmethode. Ze zijn daarom een goede partij om te benaderen voor samenwerking of ondersteuning bij het opzetten en begeleiden van participatie-initiatieven. Vele Nederlandse onderzoeksgroepen hebben daar deskundigheid over in huis en hebben vaak zelfs ervaring met

onderzoek naar ontwikkelingen rondom biobanken en biobankonderzoek.

ELSA-onderzoek is daarnaast ook op zichzelf nuttig en nodig voor algemene en strategische reflectie op maatschappelijke ontwikkelingen rondom gegevens- en materiaalverzameling in en om biomedisch onderzoek op de korte en (middel)lange termijn. Om deze redenen is het verstandig als biobanken en biobankonderzoek investeren in ELSA-onderzoek. Ze kunnen daarbij samenwerking zoeken met deskundigen op dat terrein. Niet alleen kunnen biobanken, registraties en betrokken onderzoekers daar zelf op inzetten, het verdient ook blijvend aandacht in grootschalige samenwerkingsverbanden van biobanken en registraties zoals BBMRI.

### Ondersteuning van ervaringsdeskundigheid

Ten slotte is voor participatie ook inhoudelijke voorkennis van deelnemers aan participatie-initiatieven nodig. De aanbevelingen en randvoorwaarden in dit richtsnoer kunnen daaraan bijdragen. Maar de voorbereiding van patiënten en donoren moet ook daarbuiten gefaciliteerd worden. Een opleidingsinfrastructuur van en voor ervaringsdeskundigen en patiëntenorganisaties kan daarbij helpen.

Ervaringsdeskundigen en patiëntenorganisaties zijn zeker in staat om een constructieve bijdrage te leveren aan discussies over medisch onderzoek en biobanken. Maar patiënten of burgers moeten vaak worden getraind voordat zij mee kunnen discussiëren over ontwikkelingen in en om medisch onderzoek. Ook de vaardigheid om eigen ervaringen goed en zonder angst voor professionele autoriteit in te brengen in discussie met onderzoekers is niet bij iedereen uit zichzelf aanwezig. Trainingen voor ervaringsdeskundigen bij (sommige vormen van) klinisch onderzoek bestaan al, maar zijn in de regel niet toegesneden op onderzoek met lichaamsmateriaal. Ook moeten zulke trainingen financieel en inhoudelijk ondersteund worden, zodat expertise en contacten op het gebied van onderzoek onderhouden kunnen worden. Steun vanuit de onderzoekswereld en academische instellingen voor



patiëntenorganisaties en hun opleidingsinfrastructuur is daarvoor onontbeerlijk.

Concreet betekent dat dat biobanken gezamenlijk, bijvoorbeeld in BBMRI-verband, een opleidingstraject voor ervaringsdeskundigen toegesneden op biobanken zouden moeten opzetten. Samenwerking met bestaande trainingsprogramma's voor *patient advocates* en *patient partners* liggen daarbij voor de hand. In Nederland lopen o.a. initiatieven rondom ondersteuning van patiëntenparticipatie bij verschillende UMC's en hun patiëntenadviesraden, via ZonMW en bij PGO Support, een organisatie die cursussen en een vraagbaak voor patiëntenorganisaties beheert. In Europees verband kan aansluiting gezocht worden bij trainingen voor *patient advocates*, zoals de European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (<http://www.patientsacademy.eu/>) en EURORDIS (<http://www.eurordis.org/training-resources>). Als bijlage is bovendien een bewerking van dit richtsnoer opgenomen voor betrokken patiënten en patiëntenorganisaties. Deze maakt op een toegankelijke manier duidelijk welke bijdrage zij zelf kunnen leveren aan biobanken, patiëntenregistraties en biobankonderzoek.

## 5. Participatiestrategieën uitgewerkt - suggesties en voorbeelden

Biobanken komen in verschillende soorten en maten. Ze hebben daarom regelmatig met andere doelgroepen en uitdagingen te maken. Elke biobank kan daarom het beste voor zichzelf de vertaalslag van aanbevelingen naar eigen strategie maken. Enkele suggesties voor een aantal verschillende typen biobanken kunnen daarbij helpen: voor populatiebiobanken, klinische biobanken, algemene biobankfaciliteiten van UMC's en ziekenhuizen (waaronder biobanken voor nader gebruik) en patiëntenregistraties. Per type worden succesvolle voorbeelden van participatie bij biobanken, biobankonderzoek en patiëntenregistraties besproken.

### Populatiebiobanken

Populatiebiobanken en longitudinale cohortstudies verzamelen soms decennialang gegevens en bloedmonsters van grote groepen deelnemers. De opkomst van *genomics* heeft zulke studies een nieuwe impuls gegeven. DNA is nu onderdeel van het data-arsenaal van op te slaan materiaal of zijn overgegaan tot het isoleren en genotyperen van eerder opgeslagen monsters. Zulke cohorten worden daardoor ook breder inzetbaar. Nederland kent een lange traditie van populatiecohorten en -biobanken zoals de Rotterdamstudie (ERGO) en het Nederlands Tweelingenregister (NTR). Meer recent zijn daar groots opgezette biobanken bijgekomen, zoals het IJslandse DeCODE Genetics, de Britse UK Biobank en het Nederlandse Lifelines.

Aan populatiebiobanken liggen ontwerpkeuzes ten grondslag die bepalend zijn voor onderzoeksmogelijkheden en voorwaarden voor verzameling en beheer. Op al die vlakken spelen verschillende vragen: over de vermenging van volksgezondheidsonderzoek en fundamenteel onderzoek, maar ook over de voorwaarden rondom deelname en benutting. Populatiebiobanken richten zich vaak niet op één specifieke aandoening en hebben daardoor geen duidelijke

band met specifieke patiëntengroeperingen. Vanwege hun schaalgrootte hebben ze vaak wel een duidelijk plaats- of groepsgebonden publiek profiel. Vertegenwoordiging van doelgroepen zal daarvoor dus meestal buiten patiëntenorganisaties om gezocht moeten worden.

Populatiebiobanken hebben bij uitstek een lange looptijd met regelmatige updates en uiteenlopend gebruik van de aanwezige gegevens en lichaamsmateriaal. Publiek vertrouwen en draagvlak over langere tijd is daarom extra belangrijk. Het beleid van populatiebiobanken kan daardoor bovendien met regelmatig herzien of uitgebreid worden als nieuwe mogelijkheden of uitdagingen zich voordoen rond medisch onderzoek. Structurele participatievormen liggen daarom voor de hand.

Het vroegtijdig consulteren van donoren over besluitvorming rond complexe, grootschalige onderzoeksinfrastructuur geldt internationaal als *best practice*. De vorm verschilt van geval tot geval: sommige consultaties zijn opgezet als algemene verkenningen van publieke opvattingen, andere richten zich bijvoorbeeld op de bespreking en formulering van concrete beleidsaanbevelingen in intensieve meerdaagse discussies met een selecte groep deelnemers.

Soms kunnen instanties of huisartsen die betrokken zijn bij de rekrutering van donoren ook als spreekbuizen voor de belangen van donorpopulaties fungeren. Vaak is ook voor hen echter onduidelijk hoe donoren tegenover nieuwe ontwikkelingen staan. Voor structurele vormen van participatie kunnen populatiebiobanken daarom beter denken aan een eigen adviesraad waarvoor leden onder de deelnemers worden geworven. Voor de inbedding van zo'n adviesraad kan het verstandig zijn om de voorzitter ook zitting te laten nemen in andere gremia, bijvoorbeeld in de algemene Raad van Toezicht. Hoewel meer arbeidsintensief is dat een effectieve manier om te zorgen dat lopende zaken en zorgen van biobank en adviesraad op elkaar aan blijven sluiten.

Veel populatiebiobanken onderhouden regelmatig contact met hun deelnemers via nieuwsbrieven. Dat biedt hen zowel een kanaal om kandidaten voor participatie te werven als een mogelijkheid om over de resultaten daarvan te rapporteren. Biobanken die daarbij al online contact onderhouden met hun deelnemers voor bijvoorbeeld afname van vragenlijsten kunnen die infrastructuur ook gebruiken om hun deelnemers te consulteren. Ook de in BBMRI-verband ontwikkelde *MyBiobank*-app kan daarvoor worden aangepast.

Ook bij de herziening van doelstellingen en opzet kan participatie zinvol zijn, bijvoorbeeld om na te gaan welke doelstellingen deelnemers het meest zinvol achten of om na te gaan welke wensen en zorgen er leven rondom deelname. Dat kan in de vorm van consultaties, maar ook via het organiseren van verkennende focusgroepen.

#### *Voorbeeld 1 - Publieksconsultatie en maatschappelijk toezicht: UK Biobank*

UK Biobank heeft in de afgelopen tien jaar internationaal veel aandacht getrokken. Het project is door de Britse Wellcome Trust en de Medical Research Council opgezet als een algemeen toegankelijke infrastructuur, die georganiseerd is als een vennootschap zonder winstoogmerk. Sinds 2006 zijn zo'n 500.000 deelnemers verspreid over het Verenigd Koninkrijk geworven als donor. Inmiddels zijn data en samples van deelnemers ook beschikbaar voor gebruik. Iedere onderzoeker met een deugdelijk plan en de beschikbare middelen kan gebruikmaken van de dataset en monsters, mits nieuw gegenereerde data terugvalt aan de biobank.

#### Participatie bij UK Biobank: publieke consultaties en de Ethics and Governance Council

De stem van donoren heeft op verschillende momenten een rol gespeeld bij het uitzetten van beleid voor UK Biobank. In de opzetfase is een serie consultaties onder het algemene publiek uitgevoerd. Vervolgens is besloten tot de instelling van een

permanente ‘maatschappelijke’ raad van toezicht: de Ethics and Governance Council.

Tijdens de voorbereiding leefden verschillende zorgen over publiek draagvlak voor een project als UK Biobank. Ten eerste was het maatschappelijk debat over genetica rondom thema’s zoals kloneren en genetisch gemodificeerd voedsel flink uit de bocht gevlogen. Rond het IJslandse DeCODE Genetics ontstond aan het eind van de jaren negentig bovendien een wereldwijde ethische en juridische discussie over toestemmingsvoorwaarden en commercialisering van lichaamsmateriaal en medische data. Vanwege de vereiste van grootschalige landelijke deelname werd een vertrouwenscrisis als een reële bedreiging voor het project gezien. De eerste plannen riepen bovendien felle kritiek op van onderzoekers en de NGO *Genewatch* - zowel wat betreft de methodologische opzet en doelstellingen, nut en noodzaak van grootschalige investeringen in een populatiebiobank en ethische en juridische aspecten rondom deelname (Barbour 2003; Wallace 2005).

Het vroegtijdig ‘*upstream*’ betrekken van het publiek bij de opzet werd gezien als een manier om daaraan tegemoet te komen (Levitt 2005). Dat gebeurde in de vorm van een uitgebreid consultatietraject onder *stakeholders* vanuit onderzoek en industrie en het algemene publiek. De publieke consultaties namen zowel de vorm aan van breed uitgezette enquêtes als van focusgroepen waarin opvattingen met meer diepgang gepeild konden worden. Ze waren gericht op alle facetten van biobanken: op het verkennen van zorgen over het soort onderzoek dat UK Biobank mogelijk maakt, over de manier waarop deelname aan UK Biobank zou worden georganiseerd en over beheer en toezicht.

Uit de consultaties kwamen verschillende algemene zorgen naar voren over commercialisering en de rechtvaardigheid van onderzoeksprioriteiten en de maatschappelijke consequenties en ongewenste effecten van grootschalige inzet van genetische technieken. Meer fundamentele bedenkingen tegen bepaalde vormen van genetisch onderzoek en commercialisering konden

echter niet geadresseerd worden. Vanuit het project werd principiële inspraak over de toekomst van medisch onderzoek voorgespiegeld, maar in de praktijk kwam dat hoogstens neer op beperkte consultatie over details van het project. De betrokken onderzoekers hebben zich daar later kritisch over uitgelaten (Levitt 2005; Petersen 2005; Petersen 2007). De verwachtingen over wat consultatie precies bij kon en mocht dragen liepen dus uiteen en waren van tevoren niet helder geformuleerd.

De zorgen rondom de voorwaarden van deelname en het belang van doorlopende publieke verantwoording werden echter wel opgepakt en verankerd in een bestuurlijk kader, het *Ethics and Governance Framework* (EGF).<sup>4</sup> Dat kader voorziet in een onafhankelijke *Ethics and Governance Council* (EGC), een raad die doorlopend toezicht houdt op UK Biobank en haar gevraagd en ongevraagd van advies kan voorzien. Volgens UK Biobank is de EGC een ‘strong and well-informed independent voice, speaking on behalf of participants and the public (...). It will ensure that the UK Biobank acts in the public interest and that the right safeguards are in place from the beginning.’

In de EGC worden deskundigen op uiteenlopende terreinen, uit medische, juridische, ethische, sociaalwetenschappelijke en maatschappelijke hoek, geacht toe te zien op de borging van die publieke belangen. De EGC legt ook zelf publieke verantwoording af via jaarverslagen en publieksbijeenkomsten. Graeme Laurie, voormalig voorzitter van de EGC, ziet de raad als een voorbeeld van ‘reflexive governance’: een manier om het lerend vermogen van een organisatie die opereert in een complexe, veranderlijke omgeving verhoogt via reflectie op uitgangspunten van onderzoek, organisatie en beheer. Een wapenfeit van de raad is een herziening van het *Ethics and Governance Framework*: volledige vernietiging van alle medische data bij terugtrekking voor deelname bleek niet gegarandeerd te kunnen worden, en deze voorwaarde is in overleg

---

<sup>4</sup> Ook op dat kader is wel kritiek geuit: het zou ook weer fundamentele politieke discussies over onder andere commercialisering van onderzoek onder het tapijt vegen (Klaus L. Hoeyer & Tutton 2005).

met de EGC aangepast (Laurie 2011). Leden van de EGC doen hun werk grotendeels onbezoldigd. Desondanks zijn er kosten aan het project verbonden: jaarlijks ongeveer honderdduizend pond, kosten die met name zitten in het salaris voor een fulltime secretaris.

### Bredere relevantie

Ten tijde van de opzet van UK Biobank was weinig bekend over de heersende opvattingen onder het publiek over biobanken. Het was onduidelijk of biobanken op publiek draagvlak konden rekenen - een probleem dat niet alleen speelt voor biobanken zelf, maar ook voor beleidsmakers die de voorwaarden waaronder biobanken opereren, formuleren. Inmiddels zijn publieke opvattingen in grote lijnen wel bekend. Die kunnen ook op basis van literatuurstudie en expertconsultatie verwerkt worden in reglementen. Toch blijft het belangrijk om die inzichten up-to-date te houden en een vinger aan de pols te houden van nieuwe vragen die kunnen rijzen (zoals recent bijvoorbeeld de omgang met toevalsbevindingen). Duidelijkheid onder het publiek over hoe uitkomsten van consultaties verwerkt worden in beleid is daarbij van belang, met name om verkeerde verwachtingen over de opvolging van uitkomsten uit consultatie te voorkomen.

De ervaring van UK Biobank leert dat veel strategische en praktische vragen over de inrichting van biobanken niet ophouden in de oprichtingsfase. De *Ethics and Governance Council* is een manier om de discussie daarover te voeren met maatschappelijke overwegingen. Een 'maatschappelijke adviesraad' kan zo een bemiddelende rol spelen voor publieke zorgen. Zo'n raad hoort ook zelf publieke verantwoording afleggen als deze wil kunnen bogen op publieke legitimering. De uitgebreide vorm die daar bij UK Biobank voor is gekozen is met name relevant voor grootschalige biobankinitiatieven zoals BBMRI-NL en LifeLines.

### Meer lezen

- De site van UK Biobank: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>
- Over publieke consultaties: zie i.h.b. Levitt (2005) en <http://www.ukbiobank.ac.uk/public-consultation/>.

- Over de *Ethics and Governance Council*: zie Laurie (2011) en <http://www.egcukbiobank.org.uk/>.

### *UK Biobank*

- Een nationaal opgezette populatiebiobank, 500.000 deelnemers uit de gewone bevolking
- Governance: zelfstandige vennootschap met Medical Research Council (overheid) en de Wellcome Trust (private stichting) als aandeelhouders; gehouden aan het *Ethics and Governance Framework* en onafhankelijk toezicht door de *Ethics and Governance Council*
- Thema's voor participatie: onbekendheid met opvattingen onder het publiek over biobanken in het algemeen; zorgen over publiek draagvlak
- Vormen van participatie: publieke consultaties in de opzetfase, gericht op het peilen van heersende opvattingen en het creëren van bestuurlijk draagvlak; de *Ethics and Governance Council*, een structurele toezichts- en adviesraad die deskundigheid over ethische en maatschappelijke discussies over alle aspecten van biobanken inbrengt
- Voorwaarden: verwachtingenmanagement rondom consultaties; onafhankelijkheid van de adviesraad; voldoende financiële en secretariële ondersteuning

### *Voorbeeld 2 - Publieke deliberatie: BC BioLibrary*

De BC BioLibrary is gericht op het stroomlijnen van de bevoorrading voor biobanken. Ze ondersteunt en bemiddelt tussen onderzoekers en behandelaars bij de verzameling van weefsel van patiënten die geopereerd worden in de regio van het Canadese British Columbia (Watson et al. 2009). Het participatie-initiatief bij de BC BioLibrary dubbelde als een sociaalwetenschappelijk onderzoeksproject.

#### Participatie bij de BC BioLibrary: het deliberatieve forum

Vanuit het W. Maurice Young Centre for Applied Ethics van de University of British Columbia waren Michael Burgess en Kieran O'Doherty verantwoordelijk voor een publiekparticipatieproject dat werd uitgevoerd in het kader van ELSA-onderzoek naar



ontwikkelingen in de levenswetenschappen. Biobanken waren een opkomend onderwerp van maatschappelijk, ethisch en juridisch debat. Dat bracht hen ertoe om daarover publieksdiscussies te organiseren samen met onderzoekers betrokken bij de BC BioLibrary, een project in oprichting. Dat zorgde er ook voor dat de aanbevelingen concreet aan een project geadresseerd konden worden. Publieksparticipatie sloot aan bij de doelstellingen van de BC BioLibrary om publiek vertrouwen in en bekendheid met biobankactiviteiten in British Columbia te vergroten, ook met het oog op misverstanden over hoe biobanken functioneren. Betrokkenen spanden zich zo bijvoorbeeld in 'to correct the persistent assumption that biobanking can continue as a 'cottage industry' and the misconception that the BC BioLibrary exists to create a single 'BC Biobank'' (Watson et al. 2009). Daarnaast speelden concrete vragen over de aanvaardbaarheid van de geplande toestemmingsprocedure, waarbij pas om toestemming voor nader gebruik van operatief weggenomen weefsel zou worden gevraagd na afloop van de operatie.

Dat gaf aanleiding om de zorgen en wensen ten aanzien van de voorwaarden voor verzameling en beheer van materiaal en data die leefden onder het algemene publiek te verkennen en te zorgen dat het beleid van de faciliteit daarop aansloot. Burgess en O'Doherty ontwikkelden daarvoor een participatievorm waarin deelnemers zelf uitgangspunten voor beleid formuleerden. Ze baseerden zich daarbij op theorieën over participatie in politieke besluitvorming uit de hoek van *deliberative democracy*. Uitgangspunt daarbij is dat legitieme besluitvorming tot stand komt in samenspraak met zo goed mogelijk geïnformeerde burgers in een zo open mogelijke discussie.

Deliberatie vereist een setting waarin burgers met uiteenlopende achtergronden en overtuigingen eerst worden geïnformeerd over het onderwerp dat ter discussie staat en waarin ze vervolgens kunnen reflecteren op verschillende uitgangspunten van beleid. Het creëren van zo'n deliberatief forum, een zogeheten minipubliek, vergt methodologische uitwerking en onderbouwing voor het garanderen van goede en betrouwbare uitkomsten. Een kleine

groep burgers wordt geselecteerd op basis van diversiteit qua achtergrond en qua invalshoek die ze op de zaak hebben (met criteria als leeftijd, politieke kleur, verhouding tot medisch onderzoek, et cetera). De groep wordt gevoed met informatie over het onderwerp. Op basis daarvan discussiëren deelnemers intensief en gestructureerd over welke omgangsvorm met het onderwerp ze wenselijk achten. Consensus over de uitkomsten is mogelijk, maar geen absoluut streven: het scherper krijgen van pijnpunten en tegenstellingen behoort ook tot de mogelijkheden. Het afbakenen van de agenda die ter discussie staat is daarbij cruciaal (O'Doherty & Hawkins 2010).

Er bestaat uiteraard spanning tussen het streven naar democratische openheid en het publiek zelf laten bepalen wat het van belang acht aan het onderwerp, en de behoefte aan concrete beleidsaanbevelingen. Daarom werd de agenda van het deliberatieve forum voorbereid in overleg met betrokkenen bij de BC BioLibrary (O'Doherty, Hawkins & Burgess 2012), door experts uit te nodigen als informanten en toehoorders maar in de zittingstermijn van de discussie op enige afstand te plaatsen (MacLean & Burgess 2010) en door burgers ook te selecteren op een constructieve grondhouding ten aanzien van medisch onderzoek (Longstaff & Burgess 2010). De uitkomsten waren positief: deelnemers steunden biobanken en onderschreven een open toestemmingsvorm. Wel uitte de groep zorgen over commercialisering en werd er grote waarde gehecht aan toezicht en structurele publieke verantwoording. De BC Biolibrary heeft daarop de toestemmingsvoorwaarden verruimd. Een van de deelnemers aan het forum heeft nu zitting in het *Governance Oversight Committee* (O'Doherty, Hawkins & Burgess 2012). Het forum vergrootte het draagvlak voor het project bij ethische commissies, artsen en onderzoekers (Watson et al. 2009). Het gehanteerde participatiemodel is verder ontwikkeld en ingezet bij vergelijkbare projecten, waaronder de hierna besproken Mayo Clinic Biobank (Luque et al. 2012).

### Bredere relevantie

Deliberatieve fora zijn een geijkte vorm voor het genereren van goed onderbouwde, democratisch gelegitimeerde beleidsadviezen. Ze vormen daarmee een voorbeeld van de vorm van participatie waarin het publiek in een zorgvuldig vormgegeven, uitgebreide focusgroep actief mee kan denken en adviseren over de voorwaarden waaronder biobanken opereren. Vergelijkbare vormen kunnen bijvoorbeeld ook ingezet worden voor interactieve sessies voor de ontwikkeling van meer toegespitste praktische resultaten (bijvoorbeeld voor de ontwikkeling van consentformulieren) als voor de verkenning van opvattingen over onderzoeksprioriteiten onder ervaringsdeskundigen. In de vorm en focus van discussie kan eindeloos gevarieerd worden (Abma & Broerse 2007). Voorbeelden daarvan worden verderop afzonderlijk besproken.

### Meer lezen

- Over de BC BioLibrary: zie Watson et al. (2009) en <http://www.bcbiolibrary.ca/>.
- Over het deliberatieve forum: Zie o.a. O'Doherty, Hawkins & Burgess (2012) en <http://flyingturtles09.wordpress.com/>. De visie op participatie die aan het forum ten grondslag ligt wordt toegelicht in O'Doherty et al. (2011).

### *BC BioLibrary en ELSA-onderzoek over levenswetenschappen*

- Een bemiddelende partij tussen onderzoekers en beheerders van lichaamsmateriaal en clinici bij het verzamelen van operatief weg te nemen weefsel
- Governance: bestuur onder aansturing van een toezichthoudende beleidsraad
- Thema's voor participatie: publiek vertrouwen, legitimering van de te volgen organisatiestrategie, draagvlak onder andere betrokkenen
- Participatievorm: deliberatief forum, incidenteel georganiseerd in de opzetfase, gericht op het diepgravend verkennen van opvattingen onder een doorsnede van het algemene publiek
- Voorwaarden: methodologische onderbouwing van project, financiële en organisatorische ondersteuning, zorg voor

formuleren van concrete aanbevelingen en de verwerking daarvan in beleid

### *Voorbeeld 3 - Een eigen adviesraad: De Mayo Clinic Biobank*

De Mayo Clinic is een vooraanstaand topreferent medisch centrum met hoofdvestiging in Rochester, Minnesota. De Mayo Clinic investeert op grote schaal in klinisch onderzoek op het gebied van *personalized healthcare*. De integratie van zorg en onderzoek en bijbehorende data-infrastructuur is daarbij een prominent aandachtspunt. Een uitvloeisel daarvan is de oprichting van de Mayo Clinic Biobank in 2009, vanuit het Center for Clinical and Translational Science (CCaTS).

De Mayo Clinic Biobank richt zich niet op specifieke aandoeningen. In plaats daarvan verzamelt ze materiaal en gegevens van zo'n 50.000 (Engels sprekende, volwassen) donoren die patiënt zijn bij Mayo Clinic en die zich vrijwillig aanmelden voor deelname aan de biobank en aanverwant onderzoek. Donoren staan bij deelname bloed af, vullen een aantal vragenlijsten in en geven de biobank toestemming om hun medisch dossiers in te zien en te gebruiken voor onderzoek. Inmiddels hebben zich meer dan 30.000 deelnemers aangemeld. De biobank wordt gebruikt voor allerlei onderzoek, in het bijzonder als referentiecohort voor klinisch onderzoek bij de Mayo Clinic.

De Mayo Clinic Biobank kent naast medisch-ethisch toezicht vanuit de lokale toetsingscommissie enkele andere governance-organen: de *Biospecimen Trust Oversight Group*, een soort Raad van Toezicht waarin een team van wetenschappers, klinici, ethici en juristen zitting heeft, een *Access Committee* dat besluit over toegang tot de biobank en een *Community Advisory Board* die advies uitbrengt over zaken die deelnemers en de gemeenschappen waaruit zij voortkomen raken. Om die laatste is het hier te doen.

### Participatie bij de Mayo Clinic Biobank: de Community Advisory Board (CAB)

Voorafgaand aan het opstarten van de Mayo Clinic Biobank werd door de bij de oprichting betrokken afdeling bio-ethiek een

meerdaags ‘deliberatief forum’ voor een selecte groep leden van de patiëntengemeenschap van de Mayo Clinic georganiseerd, op dezelfde manier als bij de BC BioLibrary (zie hiervoor). De deelnemers en organisatoren concludeerden al gauw dat de discussies over veel onderwerpen nog lang stof tot nadenken zouden geven en dat het beleid van biobanken doorlopend vragen op zou werpen. Het forum suggereerde daarop om ruimte te maken voor structurele participatie. Zo geschiedde: in 2010 was de oprichting van de *Community Advisory Board* (CAB) een feit. Vergelijkbare biobanken worden nu opgericht bij dependances van de Mayo Clinic in Arizona en Florida. Ook daar wordt een lokale CAB onderdeel van de beheersstructuur.

De CAB is een voorbeeld van een adviesraad en richt zich voornamelijk op zaken met betrekking tot de rol van donoren als proefpersonen. Ze is samengesteld op basis van een aantal criteria, zoals de diversiteit van etnische en socio-economische achtergronden en de verschillende band die deelnemers met de Mayo Clinic hebben. Deelnemers hebben zitting in de CAB op persoonlijke titel. Het deliberatieve forum dat in de opzetfase werd georganiseerd dubbelde uiteindelijk als inleidende cursus voor latere CAB-leden. Ook tijdens bijeenkomsten wordt tijd ingeruimd om leden bekend te maken met specialistische onderwerpen. Het rouleren van leden wordt na verloop van tijd (bijvoorbeeld een periode van vijf jaar) wenselijk geacht omdat leden zich na verloop van tijd soms al te zeer identificeren met de biobank en daarmee minder duidelijk een eigen inbreng in discussies hebben.

In de praktijk fungeert de CAB als klankbord en adviesraad over diverse algemene thema’s waarmee de biobank geconfronteerd wordt. Onderwerpen die de afgelopen jaren de revue zijn gepasseerd zijn o.a. terugkoppeling van nieuwe bevindingen, toegangsbeleid en toetsing van onderzoeksprotocollen, het delen van data met onderzoekers buiten de Mayo Clinic, communicatie- en voorlichtingsbeleid, uitdagingen rondom *whole genome sequencing*, de inclusie van kinderen en jongeren en de omgang met commerciële onderzoekspartners.

De CAB wordt uitgebreid ondersteund door de afdeling bio-ethiek van de Mayo Clinic. De betrokkenen van die afdeling voeden de agenda van de CAB en leggen waar nodig contacten met andere betrokkenen die de CAB over specifieke onderwerpen kunnen informeren. Het hoofd van de afdeling bio-ethiek was tot voor kort samen met een 'lekenlid' duovoorzitter van de CAB. Die intensieve ondersteuning zorgt ook voor inbedding van de adviezen van de CAB in de besluitvorming van de biobank en de thema's die daar op de agenda staan. Die inbedding wordt verder versterkt doordat de voorzitter van de CAB zitting heeft in de *Biospecimen Trust and Oversight Group* (BTOG), de beleidsraad waaraan de CAB adviseert. In voorkomende gevallen legt het *Access Committee* aanvragen voor toegang waarover discussie bestaat voor aan de CAB.

### Bredere relevantie

De *Community Advisory Board* (CAB) van de Mayo Clinic Biobank is een schoolvoorbeeld van een adviesraad voor concrete organisatorische vragen en uitdagingen op de lange termijn. Er is zowel aandacht besteed aan de selectie van leden en de inhoudelijke inbreng die zij als relatieve leek kunnen hebben, als aan de inbedding van advisering in de besluitvorming van de biobank. De CAB illustreert wel dat praktische ondersteuning van zo'n adviesraad ook organisatorische expertise en deskundigheid op het gebied van ethische en maatschappelijke aspecten rondom biobankonderzoek vergt. Dat vereist langdurig commitment aan deze vorm van participatie en voldoende financiële middelen. Om die reden is het model meer geschikt als inspiratiebron voor grootschalige populatiebiobanken, biobankkoepels en UMC-brede biobankfaciliteiten. Eenvoudigere varianten met minder uitgebreide ondersteuning zijn echter ook denkbaar.

### Meer lezen

- De website van de Mayo Clinic Biobank:  
<http://www.mayo.edu/research/centers-programs/mayo-clinic-biobank>.
- Olson et al. (2013) gaat in op de opzet en doelstellingen van de Mayo Clinic Biobank.

- De inspanningen op het gebied van participatie waren onderdeel van eMERGE, een project gericht op systematische integratie van *genomics*-data in patiëntendossiers. Enkele overzichtspublicaties vatten de belangrijkste bevindingen daarvan samen (Hartzler et al. 2013; Lemke et al. 2010).

### *Mayo Clinic Biobank*

- Een biobank voor vrijwilligers gerekruteerd uit de patiëntenpopulatie van de Mayo Clinic, meer dan 30.000 deelnemers
- Governance: medisch-ethische toetsing, een centrale beleidsraad (de *Biospecimen Trust and Oversight Group*), een uitvoerend *Access Committee*, en een aparte adviesraad voor donoren (de *Community Advisory Board*)
- Thema's voor participatie: ethische en maatschappelijke kwesties rondom de organisatie van biobanken, praktische en persoonlijke voorwaarden voor deelname, en toezicht op gebruik van materiaal en data
- Vormen van participatie:
  - o 'Deliberative community engagement': een meerdaags deliberatief forum dat adviezen voor biobankbeleid ten aanzien van organisatie en toezicht opleverde
  - o De Community Advisory Board (CAB): een regelmatig vergaderende adviesraad die adviseert over concrete vragen en toekomstige uitdagingen bij beheer en organisatie van de biobank
  - o De CAB wordt inhoudelijk en organisatorisch ondersteund door de afdeling bio-ethiek van de Mayo Clinic. Voorzitterschap is een duale functie: de ene voorzitter is bio-eticus en medewerker, de ander is lekenlid
- Voorwaarden: integratie van werk CAB in andere gremia (CAB-voorzitters hebben zitting in Raad van Toezicht; *Access Committee* en BTOG leggen vragen voor aan CAB)

## Klinische biobanken

De opkomst van biomarkeronderzoek en *pharmacogenomics* vraagt om veel lichaamsmateriaal en geassocieerde gegevens. Die worden verschillende manieren verzameld: via onderzoekscohorten, in collecties gekoppeld aan klinische trials, maar ook in verzamelingen die verweven zijn met zorginfrastructuur. Zulk onderzoek vraagt bovendien om systematisering en schaalvergroting van materiaal- en gegevensverzameling en beheer en dus om samenwerking en coördinatie tussen klinici en onderzoekers. In verschillende verbanden wordt gewerkt aan het stroomlijnen van de basisinfrastructuur die dat mogelijk maakt. Het Parelsnoer Instituut doet dat binnen de UMC's; rondom zeldzame ziekten worden vergelijkbare zaken afgestemd in het kader van het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten.

Klinische biobanken faciliteren translationeel onderzoek dat uiteindelijk gericht is op toepassing. Of zulk onderzoek relevant is voor patiënten is dus een relevante overweging. Ook spelen er vragen over welke vorm van zeggenschap over lichaamsmateriaal het meest gepast is voor donoren. De integratie van biobanken met zorgverlening opent volgens sommigen bijvoorbeeld de deur naar innovatieve, 'dynamische' vormen van zeggenschap. Ten slotte is publiek draagvlak voor benutting van materiaal en data voor klinisch onderzoek een doorlopende zorg in een deels gecommercialiseerde sector die bovendien verweven is met privacy-gevoelige data-infrastructuur in de zorg.

Klinische biobanken hebben daarbij in de regel te maken met een min of meer specifieke doelgroep: patiënten met een bepaald ziektebeeld. In veel gevallen vormen patiëntenorganisaties een aanspreekpunt voor onderzoekers, zowel over zaken die donoren aangaan als zaken die betrekking hebben op de doelstellingen en uitkomsten van onderzoek. Zulke organisaties - of individuele patiënten - kunnen bovendien een schakel tussen biobank en patiënten vormen bij de werving van donoren. Biobanken kunnen ook zelf of via contacten binnen de instelling donoren of patiënten



benaderen. Ze zijn daar soms zelfs beter toe in staat dan patiëntenorganisaties.

Al met al is er een scala aan participatievormen voor klinische biobanken. Afhankelijk van de specifieke vragen en beleidsruimte van biobanken komen verschillende structurele en meer incidentele vormen om de hoek kijken. Die kunnen zowel betrekking hebben op de onderzoeksdoelstellingen en -opzet als op kwesties rondom verzameling, beheer en rekrutering. Sommige patiëntenorganisaties zijn actief op het gebied van onderzoek en kunnen optreden als bestuurlijke partner van biobanken. Dat gebeurt met name op het gebied van zeldzame ziekten, maar ook bij sommige veelvoorkomende ziekten kunnen patiëntenorganisaties een bestuurlijke rol bij onderzoeksinfrastructuur vervullen. Die rol kan ook een bemiddelende zijn, bijvoorbeeld om onderzoekers in contact te brengen met ervaringsdeskundigen. Bij langlopende, grootschalige projecten kan een eigen adviesraad ook zinvol zijn. Zo'n adviesraad kan bijvoorbeeld een rol spelen als klankbord bij beleidswijzigingen en over de zorgen en wensen van deelnemers.

Incidentele participatievormen zijn ook relevant. Patiënten- of donorpopulaties kunnen bijvoorbeeld via focusgroepen of consultaties onderzoeksprioriteiten helpen agenderen. Ervaringsdeskundigen kunnen meedenken over of zelfs meewerken aan zaken als onderzoeksopzet en voorlichting. In het Verenigd Koninkrijk spelen ervaringsdeskundigen in een enkel geval zelfs een rol als vrijwilliger bij de voorlichting en rekrutering zelf.

#### *Voorbeeld 4 - Een actieve rol voor patiëntenorganisaties: biobanken voor zeldzame ziekten*

Zeldzame ziekten vielen vroeger tussen wal en schip: ze kregen slechts marginaal aandacht als volksgezondheidsprobleem en waren ook niet interessant voor de geneesmiddelenindustrie. Inmiddels is dat perspectief gelukkig gekanteld. Er is overheidsbeleid op het gebied van weesziekten en met de opkomst van biotechnologie en *genomics* zijn er ook nieuwe kansen voor onderzoek en therapie-

ontwikkeling opgekomen. Biobanken leveren daar een belangrijke bijdrage aan.

Dat is echter niet vanzelf gegaan. De patiëntenbeweging heeft een decennialange strijd om erkenning van het belang van weesziekten gevoerd, een strijd die getuige het pas aangenomen Nationaal Plan Zeldzame Ziekten nog steeds voortduurt. Patiënten en hun vertegenwoordigers - bijvoorbeeld ouders van getroffen kinderen - hebben samen met de opkomende biotechnologie-industrie aandacht gevraagd voor hun schrijnende lot. Maar ook bij fundamenteel genetisch onderzoek nemen patiëntenorganisaties soms de rol van aanjager, investeerder en zelfs organisator op zich. Dat zij zich richten op preklinisch, fundamenteel onderzoek, hangt samen met het gegeven dat alleen zulk onderzoek perspectief biedt voor diagnostiek en behandeling. Samenwerking op het gebied van biobanken en registraties voor het verzamelen, beheren en analyseren van lichaamsmateriaal en data is daarbij cruciaal vanwege de zeldzaamheid van aandoeningen en de gefragmenteerde patiëntenzorg. Patiëntenorganisaties hebben zich daar ook voor ingespannen.

#### Participatie bij biobanken voor zeldzame ziekten: bestuurlijke participatie van patiëntenorganisaties

Professioneel georganiseerde patiëntenorganisaties spelen een actieve rol bij het aanjagen, organiseren en draaiende houden van biobanken en patiëntenregistraties. De traditionele rolverdeling tussen patiënt en onderzoeker staat daarbij op de helling: patiëntenorganisaties ontwikkelen professionele deskundigheid over medische ontwikkelingen op hun gebied, mengen zich in onderzoeksnetwerken en proberen zo de koers van onderzoek op hun gebied te beïnvloeden en doen zo aan 'evidence-based activism'. Dat gebeurt ook op kleine schaal, bijvoorbeeld wanneer patiënten of andere betrokkenen nieuwe dwarsverbanden en hypothesen over aandoeningen formuleren en voorleggen aan onderzoekers. Daarnaast kunnen patiëntenorganisaties via het lotgenotencontact dat ze helpen organiseren een belangrijke schakel vormen tussen onderzoek en patiënten.

Patiëntenorganisaties op het gebied van zeldzame ziekten zijn dus niet alleen financieel op afstand: ze dagen bij aan een efficiënte, doelgerichte organisatie van het onderzoek zelf, proberen actief de richting ervan te beïnvloeden en vragen en passanten om aandacht voor andere zaken die van belang zijn voor patiënten en onderzoek, zoals bijvoorbeeld goede voorlichting. Er zijn verschillende voorbeelden van patiëntenorganisaties die intensief betrokken zijn bij het bestuur van biobanken op hun aandachtsgebied. Twee bekende voorbeelden daarvan zijn de Franse *Association Française contre les Myopathies* (AFM) en het Amerikaanse *PXE International*.

De AFM, een Franse patiëntenorganisatie gericht op musculaire dystrofie, is het schoolvoorbeeld van een nieuwe, inhoudelijk betrokken vorm van patiëntenactivisme bij onderzoek. Ze heeft een biobank in eigen beheer met een bestuur waar vertegenwoordigers vanuit de patiëntenorganisatie een doorslaggevende stem hebben. Wetenschappers treden daarbij formeel gesproken pas op als adviseur. De AFM is bovendien samen met de Europese koepelorganisatie voor weesziekten EURORDIS betrokken bij Eurobiobank, een samenwerking op het gebied van materiaal- en gegevensuitwisseling voor verschillende zeldzame aandoeningen. De nauwe band tussen patiëntenorganisatie en onderzoek werkt niet alleen door in de onderzoeksstrategie, maar zorgt er ook voor dat onderzoekers doordrongen blijven van de ernst van de aandoeningen waar ze in het laboratorium aan verder puzzelen.

PXE International is een Amerikaanse vereniging van en voor patiënten met een zeldzame genetische aandoening, *pseudoxanthoma elasticum*. Toen Sharon en Patrick Terry merkten dat er veel te weinig goed onderzoek naar de aandoening van hun kinderen werd gedaan, zijn ze zelf fondsen gaan werven en patiënten en onderzoekers van over de hele wereld (waaronder Nederland) bij elkaar gaan brengen. Een eigen biobank speelde daarbij een belangrijke rol. Het in eigen beheer verzamelen, standaardiseren en gecoördineerd gebruiken van lichaamsmateriaal en gegevens van zoveel mogelijk patiënten bewoog onderzoekers

effectief tot samenwerking. Het patent op het daardoor ontdekte gen viel toe aan PXE International en gaf de vereniging een middel om betrokken te blijven bij verdere inspanningen. Net als de AFM is PXE International inmiddels ook actief op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling. Ze heeft bovendien haar organisatiemodel ten voorbeeld gesteld aan andere zeldzame aandoeningen, onder andere door de oprichting van de *Genetic Alliance Biobank*, een overkoepelende faciliteit voor biobanken voor verschillende zeldzame ziekten.

Ook in Nederland zijn patiëntenorganisaties actief betrokken bij de organisatie en uitvoering van onderzoek met biobanken en patiëntenregistraties. Een voorbeeld daarvan is de Vereniging Spierziekten Nederland (VSN). De VSN ziet fundamenteel onderzoek als een zaak die planning, beleid en een strategie van de lange adem vergt, waar extra stimulans en inbreng van patiëntenorganisaties verschil voor kan uitmaken. Om dat te bereiken heeft de VSN verschillende samenwerkingsverbanden rondom onderzoek naar spierziekten helpen opzetten. Ze is ook een volwaardige strategische partner in Europese registraties voor musculaire dystrofie. Als professioneel geleide patiëntenorganisatie die tegelijkertijd goede contacten heeft met zowel patiënten als onderzoekers is de betrokkenheid van de VSN voor alle partijen gunstig: ze houdt de individuele en algemene belangen van patiënten bij onderzoek in het oog en tempert indien nodig onterechte verwachtingen van nieuwe therapieën bij patiënten en onderzoekers. Ook is er daardoor meer aandacht voor goede patiëntenvoorlichting en zorgvuldige toestemmingsvoorwaarden die het onderzoek niet te zeer belemmeren. Om dat goed te kunnen doen heeft de VSN wel zelf inhoudelijke expertise nodig om ontwikkelingen in onderzoek op hun merites te beoordelen. Die expertise op peil houden is een doorlopende zorg in tijden waarin overheidsfinanciering voor patiëntenorganisaties onder druk staat en banden met commerciële partijen publicitair gevoelig liggen. Steun vanuit de onderzoekswereld is daarbij dus welkom. Vergelijkbare organisaties zijn lang niet voor elke zeldzame ziekte succesvol van de grond gekomen. Waar dat wel is gelukt, is de meerwaarde voor biobanken en registraties echter duidelijk.

### Bredere relevantie

Geslaagde bestuurlijke samenwerkingen tussen patiëntenorganisaties en onderzoekers op het gebied van zeldzame ziekten hebben meerwaarde voor alle aspecten van proces van biobanken en patiëntenregistraties. Onderzoek, organisatie en beheer worden er beter van. Tegelijkertijd helpen patiëntenorganisaties bij het verzamelen van de ervaringen van patiënten en zorgen ze voor draagvlak.

Het verzamelen en op peil houden van deskundigheid en financiële middelen is niet eenvoudig voor patiëntenorganisaties. Tegelijkertijd is er voor veel aandoeeningen een wereld te winnen bij een betere organisatie van gegevens- en materiaalvoorziening. Inbreng van patiëntenorganisaties die gedreven worden door hun directe betrokkenheid bij een ziekte kan daar een belangrijke impuls aan geven. Patiëntenorganisaties doen er dan ook goed aan om van elkaar te leren over hoe ze zich het beste kunnen mengen in ontwikkelingen op hun gebied. Dat gebeurt ook bij koepelorganisaties zoals de Nederlandse VSOP en het Europese EURORDIS.

Omgekeerd kunnen klinische biobanken en onderzoekers die zulke biobanken willen opzetten zich er ook door laten inspireren en patiëntenorganisaties proberen te binden. Andere klinische specialismen worstelen met vergelijkbare vragen rondom beschikbaarheid van voldoende lichaamsmateriaal en gegevens. Het betrekken van patiëntenorganisaties op een bestuurlijk niveau bij de opzet en uitwerking van biobankstrategie kan daarbij helpen. Wel leggen patiëntenorganisaties en gezondheidsfondsen in hun beleid vaak de nadruk op onderzoek met concrete resultaten op korte termijn. Zij zullen dus overtuigd moeten worden van het belang van intensieve betrokkenheid bij onderzoek en de meerwaarde die langlopende investeringen in onderzoeksinfrastructuur ook voor hen heeft. Ook zullen onderzoekers open moeten staan voor discussie over de organisatie van hun onderzoeksgebied. De winst op de lange termijn kan tijdelijk ten koste gaan van individuele onderzoeksoutput op de korte termijn.

Op het gebied van zeldzame ziekten spelen daarnaast actuele ontwikkelingen rondom de organisatie van zorg en onderzoek. Recent is het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten (NPZZ) gelanceerd door de overheid. Registraties en biobanken zijn daar als een belangrijk aandachtspunt in opgenomen. Waar mogelijk kunnen actieve patiëntenorganisaties betrokken worden bij het bestuur van biobanken en patiëntenregistraties op hun terrein. Op dit moment loopt een bredere discussie over de aanwijzing van expertisecentra voor behandeling van en onderzoek naar uiteenlopende zeldzame ziekten. Koepelorganisaties op het gebied van zeldzame ziekten hebben daarbij nuttige expertise in te brengen. Als onderdeel van een landelijk netwerk van expertisecentra zou bijvoorbeeld ook een overkoepelende registratie(vorm) opgezet kunnen worden, eventueel aangevuld met biobanken. In Europees verband zijn er verschillende voorbeelden van samenwerkingen op dat gebied die mede zijn opgezet door patiëntenorganisaties, zoals EuroBiobank.

#### Meer lezen

- Over de AFM: Voor uitleg over de AFM en haar nieuwe vorm van *patient empowerment*, zie Rabeharisoa (2003). Een bredere reflectie op de opkomst van patiënten als actieve bestuurlijke partners in onderzoek aan de hand van het voorbeeld van de AFM is te vinden in (Callon & Rabeharisoa 2008; Callon & Rabeharisoa 2003; Rabeharisoa, Moreira & Akrich 2013). De website van de AFM: <http://www.afm-telethon.com/>.
- Over PXE International: uitleg over de ambities en organisatie van het PXE-organisatiemodel is te vinden in (Terry & Boyd 2001; Terry et al. 2007). Voor een korte Nederlandse uiteenzetting, zie (Van der Valk & Smit 2011). De website van PXE International: <http://www.pxe.org/>.
- Over VSN: De missie van de VSN wordt toegelicht in Boon & Broekgaarden (2010). Een uitgebreidere bestuurskundige analyse is te vinden in Boon et al. (2011). De website van de VSN: <http://vsn.nl/>.
- Het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten is te vinden via <http://www.npzz.nl/>.
- Voor verhalen over kruisbestuivingen tussen fundamenteel onderzoekers, patiënten en patiëntenorganisaties, zie o.a. het

handzame boekje van Cees Smit:

<http://www.vsop.nl/nl/publicaties/downloads/fundamenteel-onderzoek-en-patientenorganisaties-een-verrassende-combinatie/>.

- Over de bijdrage van patiëntenorganisaties aan genomicsonderzoek, zie Koay & Sharp (2013).

*Initiatieven op het gebied van biobanken en zeldzame ziekten: AFM en Eurobiobank, PXE International en de Genetic Alliance Biobank, VSN*

- Soort biobank: biobanken voor zeldzame aandoeningen
- Governance: uiteenlopend; soms patiëntenorganisatie in een leidende rol, andere keren als bestuurlijke partner
- Thema's voor participatie: onderzoeksstrategie en bottlenecks bij het verzamelen van voldoende gegevens en materiaal; kortetermijnbelangen van individuele onderzoekers
- Vorm van participatie: geprofessionaliseerde, actieve patiëntenorganisaties die onderzoek en aanjagen en als volwaardige bestuurlijke partner optreden bij strategische en soms praktische vragen over onderzoek, organisatie en beheer
- Voorwaarden: deskundigheid en financiering patiëntenorganisaties; reorganisatie van onderzoeksvelden met meer nadruk op samenwerking

*Voorbeeld 5 - Ervaringsdeskundigheid: onderzoeksprioriteiten en uitkomstmaten in klinisch onderzoek*

In klinisch onderzoek doen patiënten er niet alleen toe als passief onderzoeksobject. Het gaat net zo goed om hun eigen ervaringen met hun ziekte. Die zijn van groot belang voor het ontwerp en uitzetten van de koers van klinisch onderzoek. Verschillende specialismen doen een beroep op de ervaringsdeskundigheid van patiënten bij het bepalen van relevante en valide onderzoeksrichtingen en -vormen en het bedenken en toetsen van goede manieren om patiënten te benaderen. De patiënten die op die manier betrokken zijn fungeren zo als onderzoekspartners of patiënt-partners.

Patiëntenparticipatie bij onderzoek wordt beleidsmatig gestimuleerd, zeker vanuit ZonMW. Het geldt soms als voorwaarde bij het indienen van onderzoeksvoorstellen. In sommige onderzoeksvelden is participatie verder ontwikkeld dan in andere. Er zijn geen expliciete voorbeelden van participatie van patiënt-partners gericht op klinische biobanken. Toch kan ook deze vorm van participatie daarbij inhoudelijke meerwaarde hebben.

#### Ervaringsdeskundigheid in verschillende stadia van onderzoek

Patiëntenparticipatie bij onderzoek wordt wel gezien als een volgende stap in de emancipatie van patiënten. De patiëntenbeweging pleit voor meer regie van patiënten en vraagt om aandacht voor hun perspectief op medische noden. Invloed uitoefenen op onderzoek zodat die medische noden worden geadresseerd is daarbij een voor de hand liggende vervolgstap.

Patiënten staan er uiteraard niet alleen voor. Idealiter streeft alle medisch onderzoek naar verbetering van het lot van patiënten. Maar de onderwerpen die onderzoekers belangrijk vinden en wetenschappelijk in aanzien staan, zijn niet noodzakelijk de onderwerpen waar patiënten het meeste behoefte aan voelen. Omgekeerd is het voor patiënten ook van belang dat onderzoekers en medisch professionals met hun zorgen uit de voeten kunnen, dat ze leren begrijpen hoe wetenschap werkt en hoe of en op welke termijn onderzoek resultaten oplevert (en ook vaak niet oplevert). Een gelijkwaardige dialoog tussen patiënt en onderzoeker, waarin wederzijds begrip en erkenning kan ontstaan, is daarom van belang.

Onderzoekspartners breken vaak een lans voor het betrekken van ervaringsdeskundigheid in alle fasen van onderzoek. Hoe dat het beste vormgegeven kan worden loopt uiteen, afhankelijk van precieze doelstellingen en praktische mogelijkheden. Een vorm is die van een verkenning of consultatie onder patiënten over welke thema's tot onderzoeksprioriteit zouden moeten worden uitgeroepen. Een kleine groep patiënten kan daarvoor uitgebreid worden geïnformeerd over ontwikkelingen op hun ziektebeeld en vervolgens gestructureerd en gemodereerd discussiëren over hoe



die zich verhouden tot noden die ze zelf of binnen hun groep ervaren. Zo'n discussie kan vervolgens uitmonden in een overzicht van onderwerpen waarnaar onderzoek gestimuleerd moet worden. Online varianten daarop zijn uiteraard ook mogelijk. De Nederlandse Cystic Fibrosisstichting (NCFS, zie verderop als op zichzelf staand voorbeeld) organiseert bijvoorbeeld regelmatig een raadpleging over onderzoeksprioriteiten onder een grote groep leden. De thema's die daarbij boven komen drijven worden door de NCFS gebruikt als leidraad bij het formuleren van haar eigen onderzoekszwaartepunten.

Patiënten kunnen ook concreet meedenken over onderzoek, onder andere door te adviseren, mee te denken en waar mogelijk mee te beslissen over relevante uitkomstmaten. In de reumatologie is daar veel aandacht aan besteed. Ervaringsdeskundigen zijn sinds de jaren negentig betrokken bij OMERACT, een terugkerende internationale conferentie gericht op het definiëren van gevalideerde uitkomstmaten voor klinische trials. Patiënten hebben onder andere bijgedragen aan het definiëren en uitwerken van uitkomstmaten voor vermoeidheid, pijn en slaapproblemen, indicatoren die meer dan de gebruikelijke uitkomstmaten bijdragen aan onderzoek naar de kwaliteit van leven van patiënten. Deze indicatoren vormen nu onderdeel van de standaardparameters voor klinische trials op het gebied van reuma. Er zijn ook vervolginiciatieven toegespitst op vragen rondom de voorwaarden voor deelname aan onderzoek genomen.

Zulke initiatieven zijn vaak gericht op strategische en principiële keuzes die in en om onderzoek worden gemaakt op het niveau van het onderzoeksveld als geheel. Maar ervaringsdeskundigen kunnen ook een bijdrage leveren aan discussies op lokaal niveau bij de opzet en uitvoering van individuele onderzoeksprojecten. Ze kunnen bijvoorbeeld een klankbordfunctie hebben voor onderzoekers of actief met hen meedenken over wat de beste manier is om onderzoek uit te voeren. Sommige onderzoekspartners kunnen ook nuttig zijn vanwege hun netwerk, bijvoorbeeld doordat ze in contact staan met organisaties of andere ervaringsdeskundigen die geïnteresseerd zijn in

samenwerking met onderzoekers. Die samenwerkingen kunnen zich zowel informeel ontwikkelen als formeel aangegaan worden.

Het slagen van *partnerships* rond ervaringsdeskundigheid is vaak afhankelijk van individuele persoonlijke inspanningen van ervaringsdeskundigen en onderzoekers. Goede contacten met onderzoekspartners moeten opgebouwd en onderhouden worden. Ervaringsdeskundigen hebben inzicht nodig in onderzoek en moeten leren hoe ze hun persoonlijke ervaring constructief kunnen inbrengen in algemene discussies. Daar zit niet alleen een inhoudelijke, maar ook een psychologische kant aan: patiënten moeten zich geïntimideerd raken(?) door de professionele autoriteit van klinici en onderzoekers. Trainingen voor ervaringsdeskundigen kunnen daarbij helpen. Omgekeerd heeft samenwerking voor onderzoekers pas zin als ze bereid zijn zich in te spannen om hun onderzoek in voor patiënten begrijpelijke termen uit te leggen en als ze ook zelf oog hebben voor de beperkingen van hun onderzoeksperspectief. De uitwisseling van inzichten is zeker in het begin gebaat bij ondersteuning van professionals voor het begeleiden van zulke samenwerkingen.

### Bredere relevantie

De concrete noden van patiënten en de praktische voorwaarden en behoeften die ze hebben bij deelname hoort een centrale rol te spelen in klinisch onderzoek. Samenwerkingen tussen onderzoekers en patiënten die erop gericht zijn op het inbrengen van patiëntenervaringen kunnen daarbij helpen. Dat kan zowel op strategisch niveau via consultaties en adviesaanvragen over doelstellingen als op praktisch niveau, door te discussiëren met individuele patiënten over de uitwerking van protocollen en de manier waarop onderzoek wordt uitgevoerd. Zulke discussies vergen uiteraard voorbereiding en inspanning van zowel onderzoekers als ervaringsdeskundigen. Er zijn echter goede redenen om zulke discussies in de vaste organisatorische routines van medisch onderzoek op te nemen: onderzoek wordt er op termijn relevanter en meer valide door. Al deze onderwerpen gelden evenzeer voor klinische, op concrete aandoeningen geïntereerde biobanken als voor klinisch onderzoek.

## Meer lezen

- Het recent verschenen proefschrift van Maarten de Wit (2014) biedt zowel inzicht in het persoonlijke perspectief van een ervaringsdeskundige als een evaluatie van tien jaar patiëntenparticipatie op verschillende niveaus in het reuma-onderzoek.
- Tineke Abma en Jacqueline Broerse (2007), twee vooraanstaande deskundigen op het gebied van participatie bij medisch onderzoek, hebben een uitgebreide, concrete handleiding voor patiëntenparticipatie bij onderzoek geschreven. Voor een voorbeeld van een door Broerse en haar team uitgevoerde verkenning naar onderzoeksbehoeften van patiënten en zorgverleners, zie de achtergrondstudie bij het Gezondheidsraadrapport over *Medische producten: nieuw en nodig!* (Gezondheidsraad 2010).
- ZonMW ondersteunt participatie van doelgroepen in onderzoek, ontwikkeling en implementatie. Dat heeft verschillende toegankelijke publicaties en handleidingen opgeleverd, zoals het handboek patiëntenparticipatie bij onderzoek, een boek met achtergrondstudies en reflecties op participatie en een handzaam overzicht van tips en trucs waar concreet op gelet moet worden bij participatie. Deze zijn te vinden op de website van ZonMW:  
<http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/patientenparticipatie-in-onderzoek-kwaliteit-en-beleid/publicaties/>.
- Vanuit het Centre for Translational Medicine is recent een handzame handleiding voor patiëntenparticipatie gelanceerd. De daarin ontwikkelde *checklists* voor participatie bij translationeel onderzoek zijn zeer goed bruikbaar als aanvulling op de in dit richtsnoer ontwikkelde overzichtsvragen. Ook biedt de handleiding een overzicht van specifiekere participatievormen en praktische en logistieke aandachtspunten die daarbij komen kijken. De handleiding is te vinden op de website van CTMM:  
<http://www.ctmm.nl/nl/nieuws/keuzehulp-en-gespreksmethode-hoe-patienten-te-betrekken-bij-translationeel-onderzoek>.

- Een algemene bron voor achtergronden over theorie en praktijk van participatie is de website <http://www.participatiekompas.nl>.

### *Ervaringsdeskundigheid bij klinisch onderzoek*

- Patiënten worden als ervaringsdeskundigen betrokken bij het prioriteren, opzetten, uitwerken en uitvoeren van patiëntgebonden onderzoek
- Voorbeelden in onderzoek zijn o.a. te vinden in reumatologie en oncologie. Ervaringsdeskundigheid kan in principe ook ingezet worden bij klinische biobanken
- Thema's voor participatie: de ervaringen van patiënten kunnen een licht werpen op de relevantie, haalbaarheid en effecten op de kwaliteit van leven van onderzoeksprioriteiten, opzet, uitwerking, uitvoering, rekrutering en voorlichting van onderzoek
- Vorm van participatie: uiteenlopend; o.a. strak geleide focusgroepen, maar ook intensieve individuele contacten
- Voorwaarden: Begeleiding van en contact met patiënten, training en opleiding voor ervaringsdeskundigen, ruimte voor dialoog tussen onderzoek en patiëntenervaringen

### *Voorbeeld 6 - Consultatie en communicatie via een eigen patiëntenadviesraad: de Wales Cancer Bank*

De *Wales Cancer Bank* (WCB) verzamelt verschillende soorten tumorweefsel in ziekenhuizen verspreid over Wales. Sinds 2004 rekruteert de bank kankerpatiënten voor donatie van weefsel dat overblijft na operatie. Ongeveer elf procent van alle kankerpatiënten in Wales om deelname gevraagd; het merendeel stemt daarin toe. Daarnaast zijn er enkele andere weefselcollecties, bijvoorbeeld van klinische trials, bij de WCB in beheer ondergebracht. Tumorsamples en geassocieerde klinische data zijn beschikbaar voor alle onderzoekers met een legitieme onderzoeksvraag. Deze wordt getoetst door een extern wetenschappelijk comité. Een adviesraad met vertegenwoordiging van een scala aan betrokkenen (geldschietters, pathologen,

instellingen, onderzoekers) houdt toezicht op het reilen en zeilen van de biobank als geheel. Daarnaast is er een afzonderlijke donoradviesraad, de *Lay Liaison and Ethics Group* (LLEG).

#### Participatie bij WCB: de Lay Liaison Ethics Group (LLEG)

Toen de WCB werd opgezet lagen enkele publieke schandalen rondom de verzameling van lichaamsmateriaal (o.a. het Alder Hey-schandaal, waarbij enkele duizenden organen van overleden kinderen opgeslagen bleken te liggen in een Brits ziekenhuis) nog vers in het geheugen van publiek, politiek en beleidsmakers. Het overtuigen en betrekken van patiënten werd daarom cruciaal geacht voor het slagen van de biobank. Ondanks dat het eigenlijke werk van de WCB relatief onzichtbaar in instellingen plaatsvindt, koos men er voor om het project publiek te lanceren.

In een vroeg stadium werden *patient advocates* vanuit kankerpatiëntenorganisaties betrokken bij het project, om een toegankelijk verhaal in de pers te kunnen presenteren, maar ook als stem in discussies met beleidsmakers. Deze (oud-)patiënten lobbyden actief voor de bank en pleitten voor een soepele benadering van commercieel gebruik van weefsel. Het belang van onderzoek stond voor hen voorop.

De participatie van (oud-)patiënten kreeg daarna een vaste plek in de vorm van een adviesraad, de *Lay Liaison and Ethics Group* (LLEG). Deze groep, die bestaat uit informeel en ook via elkaar bij de WCB betrokken geraakte oud-patiënten die zich inspinnen voor kankeronderzoek, werkt onder andere mee aan het opstellen van toestemmingsformulieren en informatie voor potentiële donoren. De adviesraad wordt ook op de hoogte gehouden van de voortgang van de WCB in het algemeen. Ze fungeert met name als een klankbordgroep over ethiek en communicatie richting patiënten en (potentiële) donoren.

De structurele participatie van oud-patiënten heeft de WCB op verschillende manieren geholpen. Deze patiënten hebben het project in de eerste plaats aan publiciteit geholpen: hun persoonlijke ervaring met kanker staat garant voor een

geloofwaardig en toegankelijk verhaal over het belang van bijdragen aan kankeronderzoek. Ten tweede inspireert hun persoonlijke verhaal onderzoekers die met weefsel werken en hebben zij steun aan de WCB bij beleidsmakers en ethische commissies helpen creëren.

Duurzame, structurele participatie van een kleine, vrij hechte groep ervaringsdeskundigen heeft dus meerwaarde voor de WCB. Dat gaat echter niet altijd vanzelf. Ook bij de WCB is de ervaring dat niet iedereen een goede spreekbuis voor patiëntenbelangen is: een constructieve en professionele omgang met wetenschappelijk gezag is cruciaal voor het goed functioneren van leden in de adviesraad. De adviesraad zelf heeft bovendien momentum nodig. Algemene vragen rondom financiering en publiekscommunicatie blijven terugkeren op de bestuurlijke agenda, de input en medewerking van betrokken leken blijft belangrijk, maar betrokkenen haken af als ze te onregelmatig op de hoogte worden gehouden. Dat is een reden voor de WCB om haar adviesraad met regelmaat bij elkaar te laten komen, zo'n 3 tot 4 keer per jaar.

#### Bredere relevantie

De WCB laat zien dat een permanente adviesraad met ervaringsdeskundigen een goede bron van informatie kan zijn en behulpzaam bij het publiekelijk over het voetlicht brengen van biobanken. De samenstelling van leden en het onderhouden van een duurzame band met de adviesraad is daarbij belangrijk.

#### Meer lezen

- De site van de Wales Cancer Bank:  
<http://www.walescancerbank.com>
- Meer achtergrond over het project o.a. in (Anon 2007).

#### *Wales Cancer Bank*

- Soort biobank: Biobank voor verzameling en opslag postoperatief verzameld weefsel en klinische data van verschillende soorten kanker
- Governance: WCB wordt gefinancierd door de overheid en gezondheidszorg van Wales; een adviesraad met

vertegenwoordiging van alle stakeholders houdt toezicht; daarnaast extern wetenschappelijk comité voor beoordeling aanvragen en een patiëntenadviesraad (LLEG)

- Thema's voor participatie: publiek vertrouwen, bekendheid van het project, advies over beleidskeuzes
- Vorm van participatie: Ervaringsdeskundige *patient advocates* zijn spreekbuizen voor de bank in de media en richting beleid en geven regelmatig input op nieuwe ontwikkelingen in eigen adviesraad (LLEG), met name over kwesties rond organisatie en voorlichting
- Voorwaarden: Selectie en training vrijwilligers op professionaliteit en communicatievaardigheden; structurele voeding van adviesraad nodig om participatie vast te houden

### **Voorbeeld 7 - Voorlichting en toestemming door ervaringsdeskundigen: de Nottingham Health Science Biobank**

De Nottingham Health Science Biobank (NHSB) richt zich op het stroomlijnen van verzameling en beheer van operatief verwijderd weefsel en daaraan gekoppelde klinische gegevens voor onderzoek. Verschillende lokale projecten voor de verzameling van weefsel vallen onder verantwoordelijkheid en/of beheer van de bank. De integratie van zorg en onderzoek staat daarbij voorop. Klinische gegevens worden verzameld via een patiënteninformatiesysteem waarin gegevens uit onderzoek en zorg zijn geïntegreerd. Iets vergelijkbaars geldt voor weefsel: toestemming voor de verzameling van weefsel voor NHSB wordt aan het begin van het zorgtraject gevraagd, nog voordat een definitieve diagnose is vastgesteld. Organisatorisch valt de NHSB ook onder de zorg (de NHS Trust); de afdeling pathologie fungeert als uitvalsbasis.

#### Participatie van patiënten bij de NHSB: oud-patiënten bij voorlichting en toestemming

De NHSB hecht aan het betrekken van donoren bij biobanken. Het vertrouwen van donoren en het afleggen van bestuurlijke verantwoording zijn aandachtspunten vanwege de langdurige opslag en het gebruik van persoonlijke gegevens en weefsel. Het betrekken van patiënten en publiek via *Patient and Public Involvement* (PPI) is bovendien een beleidsprioriteit in de Britse

gezondheidszorg via beleidsprogramma's als INVOLVE. Nottingham University Hospital, de thuisbasis van de NHSB, kent een eigen PPI-afdeling en -facilitator die een kaartenbak van circa 1500 *patient advocates* beheert, waaruit regelmatig panels en individuele vrijwilligers worden gerekruteerd.

De participatie van donoren bij de NHSB is op dit moment toegespitst op voorlichting en het vragen van toestemming voor het afstaan van lichaamsmateriaal aan de biobank. Een aantal vrijwilligers speelt daarbij een grote rol. Zij geven voorlichting en vragen patiënten om toestemming voor de opslag van lichaamsmateriaal voor onderzoek. De Britse wettelijke vereisten rondom zeggenschap over weefsel voor nader gebruik vormden een belangrijke aanleiding om toestemmingsprocedures te herzien. Generieke geïnformeerde toestemming van elke patiënt afzonderlijk is verplicht: elke patiënt moet uitgebreid voorgelicht worden. Normaal zijn onderzoeksverpleegkundigen daarvoor verantwoordelijk, maar vanwege de selectieve verzameling van weefsel rond behandelingen en de afstand van de dagelijkse zorg (vanwege de stationering bij pathologie) is dat voor de NHSB financieel niet haalbaar. Daarom nemen vrijwilligers met persoonlijke ervaring met het ziektebeeld (op dit moment met name borstkanker) nu die taak op zich.

De taak van vrijwilligers is niet vrijblijvend. Ze worden daarom streng geselecteerd, doorlopen een speciaal ontwikkeld trainingsprogramma gericht op het opdoen van communicatievaardigheden en achtergrondkennis over biobanken. Ze zijn nadrukkelijk onderdeel van het biobank-team, zowel formeel via een aanstellingsprocedure voor vrijwilligers als informeel door deelname aan stafbijeenkomsten. Met name de selectie en training zijn van belang om de gebruikelijke regels en mores rondom het vragen van toestemming te blijven respecteren (niet doordrammen, persoonlijke betrokkenheid vermijden, et cetera).

Het betrekken van oud-patiënten als vrijwilligers in de toestemmingsprocedure verloopt succesvol. Het vanuit de NHSB



ontwikkelde programma wordt door de lokale coördinator van patiëntenparticipatie beschouwd als een schoolvoorbeeld van goede training voor vrijwilligers. Enkele vrijwilligers zijn bovendien actief in de patiëntenbeweging, onder andere bij de *Independent Cancer Patients' Voice*. Omdat ze goed ingevoerd zijn in het reilen en zeilen van de NHSB kunnen ze de biobank daarom ook van strategische adviezen voorzien.

### Bredere relevantie

De Nottingham Health Science Biobank laat zien dat oud-patiënten ook een uitvoerende rol kunnen spelen bij het benaderen van potentiële donoren. Ook al is de oplossing uit financiële nood geboren, een slechte oplossing is het daarmee zeker niet. Men zou zelfs kunnen betogen dat ervaringsdeskundigen patiënten misschien wel het beste in de eigen termen van patiënten uit kunnen leggen wat deelname aan biobanken inhoudt en waarom het ertoe doet, uiteraard mits ze voldoende goed ingevoerd zijn en niet te directief te werk gaan. Die rol staat of valt met goede voorbereiding en ondersteuning, onder andere via selectie en een opleidingsinfrastructuur, maar daarin valt te voorzien. Ten slotte zijn er ook indirecte voordelen van zulke praktische participatie: ervaringsdeskundigen zijn goed ingevoerd en kunnen op termijn daarom ook tot adviseurs van biobanken uitgroeien.

### *Nottingham Health Science Biobank*

- Soort biobank: Biobank voor opslag postoperatief verzameld weefsel met aanverwante bloedmonsters verzameld tijdens diagnostiek en klinische data van verschillende ziektebeelden, nu voornamelijk (borst)kanker.
- Governance: NHSB valt onder verantwoordelijkheid van de NUH Trust (bestuur ziekenhuis); specifiek data access committee
- Thema's voor participatie: Geïnformeerde toestemming
- Vorm van participatie: Ervaringsdeskundigen vragen nieuwe patiënten om toestemming voor opname weefsel en data in biobank
- Voorwaarden: Selectie en training vrijwilligers op communicatievaardigheden en achtergrondkennis

## Instellingsbiobanken en biobanken voor nader gebruik

Van oudsher worden restmateriaal en gegevens uit de gezondheidszorg ook gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Tegenwoordig gebeurt dat intensiever: met name in academische ziekenhuizen wordt de infrastructuur voor data- en materiaalverzameling afgestemd op mogelijkheden voor onderzoek. De drempel voor gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens uit de zorg in onderzoek wordt zo verlaagd. Lichaamsmateriaal komt onder andere beschikbaar via pathologie-afdelingen van ziekenhuizen. Zij beheren weefselbanken voor nader gebruik en registreren weefsel en verwante gegevens via PALGA, het landelijke registratiesysteem voor pathologie-uitslagen.

Veel UMC's hebben in de afgelopen jaren bovendien nieuwe instellingsbiobanken opgezet. Deze faciliteren de verzameling en het beheer van gegevens en lichaamsmateriaal in klinische settings. Hoewel zulke faciliteiten ook speciaal voor onderzoek verzameld materiaal beheren, zijn zulke biobanken vergelijkbaar wat betreft hun doelgroep en positie binnen organisaties: ze zijn verantwoordelijk voor de omgang van materiaal en data voor onderzoeksdoeleinden binnen instellingen, maar opereren op enige afstand van de (academische) zorg zelf en hebben in de regel geen direct contact met patiënten van wie materiaal en data worden opgeslagen.

Het is in Nederland meestal niet verplicht om expliciet toestemming te vragen aan patiënten voor nader gebruik van lichaamsmateriaal in onderzoek. Over die norm bestaat echter zowel nationaal als internationaal discussie. De Code Goed Gebruik bevat richtlijnen voor de omgang met lichaamsmateriaal in onderzoek, maar wordt slechts matig nageleefd. Het is bijvoorbeeld onduidelijk of patiënten voldoende worden voorgelicht over het gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens voor onderzoeksdoeleinden. Niet alleen artsen en onderzoekers, maar ook instellingen zijn daar verantwoordelijk voor, want patiënten hebben ook een vertrouwensband met het ziekenhuis waar ze behandeld worden.

Publiek draagvlak van biobanken die een duidelijke rol binnen (academische) instellingen hebben, is daarmee een zorg. De voorlichting en toestemming van donoren verdient een prominentere plek op de agenda van instellingen rond de algemene informatiearchitectuur in de zorg. De mogelijkheid om toestemming in te trekken kan bijvoorbeeld worden ingebouwd in het instellings-EPD. In lokale patiënten-community's zou aandacht besteed kunnen worden aan medisch onderzoek en het gegeven dat daar data en lichaamsmateriaal van patiënten en donoren voor nodig is. Participatie van donoren en patiënten kan daarbij gezien worden als een verlengstuk van de algemene uitdaging om patiënten als partner in het zorgproces te betrekken.

De beleidsruimte van instellingsbiobanken strekt zich meestal niet direct uit tot vragen over onderzoeksprioriteiten. Uitgifteprocedures, informatievoorziening aan patiënten en de inrichting van de infrastructuur binnen instellingen staan er echter wel op de agenda. Daarbij kan een rol weggelegd zijn voor cliëntenraden. De Code Goed Gebruik schrijft bijvoorbeeld voor dat biobanken een kort jaarverslag op horen te stellen, publiekelijk beschikbaar te stellen en op te sturen aan de cliëntenraad van de instelling waar ze aan verbonden zijn. Deze krijgt op die manier een (verder vrij minimale) toezichthoudende rol voor de belangen van patiënten bij nader gebruik. Een medezeggenschapsraad kan biobanken ook helpen om onderwerpen die patiënten aangaan te helpen agenderen bij de juiste personen en gremia binnen de instelling. Daarbij kan in elk geval gedacht worden aan zaken als informatievoorziening en voorlichting over nader gebruik.

Zeker instellingsbiobanken kunnen daarnaast ook een op zichzelf staande vorm van participatie overwegen. Dat kan bijvoorbeeld op een vergelijkbare manier als lidmaatschap van een 'lekenlid' aan medisch-ethische toetsingscommissies, het lid dat de belangen van proefpersonen wordt geacht te bewaken. Zo'n vertegenwoordiger moet uiteraard wel, naast inzicht in de belangen van patiënten, ook voldoende overzicht hebben over zaken die spelen binnen de instelling. Er zijn verschillende manieren waarop deze kan worden gerekruteerd, bijvoorbeeld uit het eigen vrijwilligerscircuit van

instellingen of uit de patiëntenbeweging. Incidentele vormen van participatie zijn soms ook nuttig, met name als het gaat om zaken als de informatievoorziening aan patiënten en uitgiftebeleid. Een klankbord of testpubliek van patiënten kan bijvoorbeeld opgezet worden bij het ontwikkelen van voorlichtingsmateriaal.

### ***Voorbeeld 8 - Medezeggenschap bij UMC-brede biobankfaciliteiten: de Radboud Biobank***

Biobanken voor klinisch onderzoek worden grootschaliger, systematischer en betrouwbaarder opgezet. Daarvoor is meer en meer professionele ondersteuning en samenwerking bij de opzet van gedeelde faciliteiten en werkwijzen nodig. Landelijk speelt het Parelsnoer Instituut daarin een grote rol. Maar ook op instellingsniveau spannen UMC's zich in om materiaal- en gegevensverzameling te stroomlijnen. De Radboud Biobank, een beheersfaciliteit voor deelverzamelingen van weefsel en data voor onderzoekers op uiteenlopende afdelingen, is daar een uitvloeisel van. Lokale afdelingen kunnen het opwerken en beheer van materiaal en gegevens uit handen geven aan de Radboud Biobank. Dat brengt een hogere kwaliteit en andere schaalvoordelen binnen bereik. Met de overdracht van het beheer dragen afdelingsbiobanken echter ook een deel van de zeggenschap over gebruik van materiaal en data over. De Radboud Biobank fungeert als het ware als tussenpersoon die geïnteresseerden van buiten koppelt aan onderzoekers betrokken bij de verzameling van lichaamsmateriaal. Het bestuur van de Radboud Biobank wordt aangestuurd door een Beleidsraad die beslist over de strategie van de faciliteit en toeziet op de uitvoering. In de Beleidsraad hebben alle bij de biobank betrokken partijen (onderzoekers, instelling en patiënt) zitting, onder voorzitter van een vertegenwoordiger van patiënten.

### **Participatie bij de Radboud Biobank: vertegenwoordiging in de Beleidsraad en institutionele medezeggenschap**

Verdergaande integratie van onderzoek en zorg wordt wel gezien als een noodzakelijke voorwaarde voor klinische biobanken. Onderdelen van de klinische zorg, zoals EPD's, maar ook zorgpaden, worden met het oog op dat doel herzien. Zeker in een

academische setting zijn klinische biobanken daarmee afhankelijk van de bereidheid van patiënten om materiaal en data af te staan voor onderzoek. Maar materiaalverzameling voor onderzoek wordt daarmee ook meer een verantwoordelijkheid die instellingen, afdelingen en onderzoekers met elkaar delen.

Publiek vertrouwen is daarbij noodzakelijk. Maar ook meer principieel wordt deelname aan onderzoek zo een kwestie die vraagt om medezeggenschap van patiënten en donoren zelf. Hoe moet de stem van de academische patiënt doorklinken in besluitvorming van UMC's over de integratie van zorg en onderzoek? Zulke vragen liggen ten grondslag aan de inspanningen rond participatie van de Radboud Biobank. De Radboud Biobank haakt met haar participatiemodel aan bij andere lokale initiatieven om 'de patiënt als partner' een stem te geven in academische zorg.

In het centrale beleidsorgaan van de biobank, de Beleidsraad, hebben twee vertegenwoordigers van patiënten en donoren zitting. Beiden zijn aangesteld op voordracht van medezeggenschapsorganen, de landelijke cliëntenraad academische ziekenhuizen (CRAZ) en de Nijmeegse Patiëntenadviesraad (PAR). Een van hen treedt op als voorzitter van de Beleidsraad. De gedachte hierachter is dat patiënten en hun belangen bij innovatie in de zorg de verbindende factor zijn achter de inspanningen van alle andere betrokkenen bij biobanken.

De Beleidsraad vormt een centraal punt voor het uitzetten van verdere strategieën voor participatie. Patiëntenvertegenwoordiging op een hoog strategisch niveau in de biobankinfrastructuur van het UMC is bovendien een middel om dat thema verder te verspreiden in UMC's. Zo wordt onder andere nagedacht over betere voorlichting over biobanken en nader gebruik van lichaamsmateriaal en data. Ook speelt de participatie van patiëntenorganisaties bij het bepalen van de onderzoeksagenda van aan de Radboud Biobank deelnemende afdelingen een informele rol bij discussies over opname van biobanken in de beheersfaciliteit.

Naast patiëntenvertegenwoordiging in de Beleidsraad van de Radboud Biobank kent het Radboudumc nog andere medezeggenschapsorganen, i.h.b. de Patiëntenadviesraad (PAR). Deze adviseert aan de Raad van Bestuur over patiëntenzaken. Ook deze raad is indirect betrokken bij de biobank, onder andere door toezending van jaarverslagen en voor inspraak over zaken die alle patiënten van het Radboudumc aangaan, zoals de omgang met en voorlichting over nader gebruik van lichaamsmateriaal en data uit de zorg. Deze getrapte benadering van participatie, zo is de gedachte, houdt de betrokken onderzoekers en bestuurders scherp: de rol van de patiënt sneeuwt al gauw onder in de dagelijkse beslommeringen van onderzoek en infrastructuur.

### Bredere relevantie

Hoewel de Radboud Biobank nog volop in ontwikkeling is, illustreert dit voorbeeld het belang van participatie en medezeggenschap in alle institutionele lagen van het klinische onderzoeksproces: zowel rond verzameling, beheer als onderzoek en toezicht. Het getrapte model van participatie en medezeggenschap dat in Nijmegen is ontwikkeld kan zo ter inspiratie dienen voor andere UMC's en UMC-faciliteiten.

### Meer lezen

- De website van de Radboud Biobank:  
<http://www.radboudbiobank.nl>.

### *Radboud Biobank*

- Soort biobank: institutionele beheersfaciliteit voor klinische (deel)biobanken
- Governance: medisch-ethische toetsing (via een lichte medisch-ethische toetsingsprocedure, CMO-Light), interdisciplinaire Beleidsraad voor strategisch beleid, voorgezeten door patiëntenvertegenwoordiger
- Thema's voor participatie: integratie onderzoek en zorg vraagt om een constructieve rol en inspraak voor patiënten en donoren
- Vormen van participatie: vertegenwoordiging patiënten als voorzitter in Beleidsraad; daarnaast medezeggenschap van

algemene Patiëntenadviesraad (PAR) over relevante onderwerpen; stimuleren strategisch overleg tussen patiëntenvertegenwoordigers en ziektespecifieke deelbiobanken

## Patiëntenregistraties

Patiëntenregistraties richten zich meer extensief op het verzamelen van een - als het even kan landelijk dekkende - dataset van zoveel mogelijk patiënten op een bepaald ziektebeeld. Registraties kunnen helpen bij het in kaart brengen van trends op het gebied van ziekte en gezondheid bij bepaalde aandoeningen of het monitoren van de kwaliteit van zorg. Ze kunnen daarnaast dienen als een eerste startpunt voor het selecteren en benaderen van patiënten voor vervolgonderzoek. Ten slotte kan data uit patiëntenregistraties gekoppeld worden aan datasets voor specifiek onderzoek. Patiëntenregistraties zijn uiteenlopend georganiseerd: ze verzamelen meestal hun gegevens via zorginstellingen, maar ook zelfstandig door direct contact met patiënten.

Net als andere biobanken kunnen registraties ook fungeren als een stimulans voor onderzoek. Met name rond onderzoek naar zeldzame ziekten speelt dat, omdat zonder registraties niet altijd goede gegevens over de incidentie en prevalentie van zulke ziekten en de werkzaamheid van (wees)geneesmiddelen voorhanden zijn. Maar aangezien gegevens van grote groepen patiënten meestal niet volledig anoniem opgeslagen worden, kunnen registraties vragen oproepen over privacy.

Patiëntenorganisaties kunnen een actieve bestuurlijke rol spelen bij patiëntenregistraties. Die rol kan zowel bestaan uit een rol in het dagelijks beheer als in het bemiddelen tussen patiënten en registratie zelf. Patiëntenorganisaties of patiënten-donoren die via zulke organisaties worden aangewezen kunnen ook optreden als adviseur of (mede-)toezichthouder. De continuïteit van de registratie en de samenwerkingsverbanden die nodig zijn voor landelijke dekking kunnen ook gebaat zijn bij patiëntenvertegenwoordiging.

### *Voorbeeld 9 - Patiëntenorganisaties als beheerder-coördinator: de CF-registratie*

De Nederlandse CF-Registratie heeft een tweeledig doel: het monitoren van de kwaliteit van zorg op een manier die vergelijking



tussen behandelcentra mogelijk maakt en het ondersteunen van onderzoek op het gebied van CF. Alle in CF gespecialiseerde behandelcentra nemen samen met de Nederlandse Cystic Fibrosisstichting (NCFS) deel aan de registratie. De NCFS neemt het beheer voor haar rekening. Vrijwel alle Nederlandse CF-patiënten zijn opgenomen in de Nederlandse registratie. Sommige gegevens worden verzameld met het oog op geneesmiddelenonderzoek en -registratie. Ook wordt gewerkt aan koppeling van de gegevens met materiaal in een schimmelbank die mede met ondersteuning van de NCFS wordt opgezet. Behandelingsopties en de effecten ervan laten zich met behulp van de registratie ook onderling vergelijken en worden besproken in zogenaamde benchmarkbijeenkomsten. De CF-registratie publiceert jaarlijks een publieksrapportage. Gestreefd wordt naar financiering van de registratie via de reguliere vergoeding voor CF-behandeling.

#### Participatie bij de CF-registratie: de Nederlandse Cystic Fibrosisstichting aan het roer

De CF-registratie wordt gecoördineerd, beheerd en voorlopig structureel gefinancierd door de NCFS zelf. Eerdere pogingen om een CF-registratie op te zetten liepen spaak op gesteggel over financiering en verantwoordelijkheidsverdelingen tussen behandelcentra. De NCFS heeft daar als onafhankelijke partij (in elk geval onafhankelijk van de behandelende centra) verandering in gebracht. De strategische rol van de NCFS bleek cruciaal voor het slagen van samenwerking bij de opzet van een registratie. Dat leverde al snel onderlinge vergelijkingen van zorgresultaten en daarmee voor reflectie op verbeterpunten in de zorg. Naast haar bestuurlijke rol heeft de NCFS een klankbordgroep onderzoek die om de vier jaar wordt betrokken bij het opstellen van onderzoeksprioriteiten voor CF. De actieve rol van de NCFS in de CF-registratie sluit aan op die prioriteiten.

#### Bredere relevantie

Geprofessionaliseerde patiëntenorganisaties met deskundigheid en ambities op onderzoeksgebied kunnen een belangrijke rol spelen bij de organisatie van onderzoek op hun terrein. Soms is dat een aanjagende en stimulerende rol. Het voorbeeld van de CF-

registratie laat zien dat het ook om een bemiddelende rol kan gaan, die samenwerking tussen verschillende centra op het gebied van data- en materiaalverzameling mogelijk maakt. Voor onderzoekers die onderlinge afstemming van gegevens- en materiaalverzameling nastreven is het daarmee een instructief voorbeeld.

#### Meer lezen

- De Nederlandse CF-Registratie: <http://www.cfonderzoek.nl/cf-registratie>
- De Nederlandse Cystic Fibrosistichting (NCFS): <http://www.ncfs.nl/>

#### *De Nederlandse CF-registratie*

- Soort biobank: Landelijke registratie van Nederlandse CF-patiënten
- Governance: gegevensbeheer onder verantwoordelijkheid van de NCFS; deelnemende behandelcentra hebben samen met de NCFS zitting in de stuurgroep
- Thema's voor participatie: dataverzameling coördineren tussen centra
- Vorm van participatie: coördinatie, dagelijks beheer en onderhoud worden uitgevoerd door de NCFS; koppeling aan klankbordgroep onderzoek NCFS
- Voorwaarden: zelfstandige financiering, professionele organisatie

#### *Voorbeeld 10 - Belangenbehartiging bij toezicht op privacy: de Nederlandse Kankerregistratie*

IKNL registreert gegevens van alle Nederlandse kankerpatiënten in de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Registratiemedewerkers van IKNL voeren de gegevens in de database in vanuit de medische dossiers in de ziekenhuizen. Instellingen geven hiervoor hun toestemming. De NKR staat op afstand van patiënten zelf: IKNL stelt voorlichtingsmateriaal beschikbaar aan ziekenhuizen, maar de afspraak is dat artsen en instellingen zelf patiënten informeren over de opname van hun gegevens in de NKR. Dit doen ze door het

uitdelen van de IKNL folder of door opname van een passage in hun eigen patiëntenfolder. Onderzoekers kunnen beschikbare gegevens uit de basisset van de NKR aanvragen en aanvullende gegevens die apart verzameld moeten worden.

Aanvragen worden beoordeeld door de vierkoppige Commissie van Toezicht (CvT). Deze beoordeelt of de privacy van betrokken partijen voldoende gewaarborgd is. Het gaat daarbij niet alleen om de privacy van patiënten, maar ook om de vertrouwelijkheid van ziekenhuizen en privacy van artsen. De CvT heeft een (zwaarwegende) adviserende rol. Met de CvT is afgesproken dat volledig geanonimiseerde gegevens zonder voorafgaande toetsing mogen worden verstrekt.

Naast wet- en regelgeving (i.h.b. de Wbp, Wgbo en Gedragscode Gezondheidsonderzoek) hanteert de CvT bij de beoordeling van aanvragen een door het NKR opgesteld toetsingskader voor privacywaarborgen. Borging van wetenschappelijke kwaliteit en methodologie zijn nadrukkelijk de verantwoordelijkheid van onderzoekers zelf. Naast individuele aanvragen worden ook algemenere discussies gevoerd over te hanteren criteria waar kaders (nog) niet in voorzien, zoals over de eisen aan *trusted third parties*.

#### Participatie bij de Nederlandse Kankerregistratie: afvaardiging in de Commissie van Toezicht

De samenstelling en werkwijze van de CvT is gebonden aan een reglement. Dat reglement voorziet in deelname aan de commissie van een lid op voordracht van een organisatie die de belangen van patiënten vertegenwoordigt, de Nederlandse Federatie voor Kankerpatiënten (NFK). De benoemde leden worden geacht zich in te leven in het perspectief van patiënten; zelf zien ze hun eigen inbreng ook in die termen. Tegelijk is hun inbreng waardevoller naar mate zij inhoudelijk meer weten van relevante wet- en regelgeving, het werk van de kankerregistratie en het onderzoek dat ermee gedaan wordt.

### Bredere relevantie

Participatie richt zich bij de NKR op een specifieke vraag: het toetsen op privacygevoeligheid van aanvragen voor gebruik van data met herleidbare persoonsgegevens. De specifieke inhoudelijke inbreng van vertegenwoordigers is weliswaar van belang, maar het toetsingskader van de NKR is leidend. Voor de NKR speelt mee dat gegevensregistratie moet kunnen rekenen op legitimiteit van de betrokken partijen. Deze vorm van betrokkenheid voorziet daarin. De NKR kan daarmee tot voorbeeld dienen voor biobanken en patiëntenregistraties die nadrukkelijk op zoek zijn naar draagvlak onder donoren.

### *Nederlandse Kankerregistratie*

- Soort biobank: Registratie van gegevens over alle kankerpatiënten in Nederland
- Governance: gegevensverzameling en beheer onder verantwoordelijkheid van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL); daarnaast een Commissie van Toezicht (CvT) die beslist over of uitgifte en/of verzameling van aanvullende data in overeenstemming met wettelijke en eigen privacykaders plaatsvindt
- Thema's voor participatie: privacy - niet alleen van patiënten, maar ook van betrokken artsen en instellingen
- Participatievormen: deelname van leden die toezien op handhaving privacy vanuit het perspectief van patiënten, artsen en instellingen. Aanwijzing van leden via verenigingen voor belangenbehartiging, voor patiënten via de Nederlandse Federatie voor Kankerpatiënten (NFK)
- Voorwaarden: de Commissie van Toezicht is ingesteld vanuit het IKNL en functioneert binnen kaders die door het IKNL worden vastgesteld en gehandhaafd

Het betrekken van afgevaardigden die het perspectief van patiënten vertegenwoordigen bij toezicht op landelijke registraties is een participatievorm die vaker wordt gehanteerd. PALGA, de landelijke registratie van pathologische uitslagen, kent een vergelijkbare vorm. Een afgevaardigde van de Nederlandse

Patiëntenvereniging (NPV), een algemene patiëntenorganisatie op christelijke grondslag, neemt deel aan de privacycommissie.

## 6. Verantwoording

Dit richtsnoer is opgesteld in het kader van BBMRI-Regenboogproject 6: Towards a joint strategy for the return of results and optimal communication with biobank donors en meer specifiek vanuit Work Package 3 over involvement of donors in biobank governance. Het project is uitgevoerd tussen januari 2012 en mei 2014. Prof. Gerhard Zielhuis en dr. Rob Reuzel leiden het werkprogramma; drs. Martin Boeckhout is postdoc/onderzoeker op dit deel van het project. Andere projectgroepleden zijn dr. Eric Vermeulen, dr. Marjanka K. Schmidt (Work Package 2), prof. A. Cecile J.W. Janssens, dr. Rachel Bakker (tot april 2013) (Work Package 1) en dr. Florianne Bauer (Work Package 3, tot december 2012).

Dit richtsnoer is ontwikkeld op basis van kwalitatief onderzoek naar participatie bij besluitvorming rond biobanken en medisch onderzoek. Dat onderzoek is opgebouwd uit de volgende delen:

- Literatuuronderzoek naar en interviews over de uitgangspunten en ervaringen rond participatie in en om medisch onderzoek;
- Literatuuronderzoek naar en interviews over de *evidence base* van verschillende participatievormen om inzicht te krijgen in de effecten van participatie en hoe die te bereiken, i.h.b. met betrekking tot biobanken;
- Literatuuronderzoek, interviews en *site visits* van biobanken waar participatie bij *governance* een rol speelt of heeft gespeeld, verwerkt tot studies van zg. *best practices*.

Daarnaast zijn in het kader van dit project twee bijeenkomsten met vertegenwoordigers uit het veld georganiseerd. Op 13 mei 2013 vond een bijeenkomst met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties plaats. Doelstelling van deze bijeenkomst was het verkennen van de rol die patiëntenorganisaties kunnen spelen in de *governance* van biobanken in Nederland en het maken van een eerste stap in lopend overleg tussen Nederlandse biobanken en patiëntenorganisaties. Daarbij waren aanwezig:

- Dinant Bekkenkamp, beleidsmedewerker onderzoek Alzheimer Nederland
- Daphne Bloemkolk, beleidsmedewerker Hart & Vaatgroep
- Ria Broekgaarden, Vereniging Spierziekten Nederland (VSN), o.a. betrokken bij verschillende landelijke, Europese en internationale initiatieven op het gebied van onderzoek en biobanking naar neuromusculaire aandoeningen
- Karin Eizema, research manager Hartstichting - betrokken (geweest) bij Concor, het Durrercentrum en TRAIT-CTMM
- Vincent Gulmans, coördinator onderzoek en CF-registratie, Nederlandse CF Stichting (NCFS)
- Margreet Jonker, vrijwilliger voor de Borstkanker Vereniging Nederland (BVN)
- Dorothee Laan, research coördinator Longfonds
- Sue Peterse, vrijwilliger voor de Borstkanker Vereniging Nederland (BVN)
- Bob Roukema, lid van het College van Ervaringsdeskundigen van de Hart & Vaatgroep
- Cees Smit, voormalig voorzitter VSOP (voorzitter)
- Ton den Teuling, zelfstandig adviseur, bestuurslid Hart & Vaatgroep en afgevaardigde in de Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen (CRAZ)
- Tessa van der Valk, beleidsmedewerker VSOP

Op 4 maart 2014 is in het kader van de validatie van dit richtsnoer een afsluitende *expert meeting* georganiseerd. Daarbij waren aanwezig:

- Koos Cramer, beleidsmedewerker LifeLines/UMCG en communicatieadviseur LifeLines, Parelsnoer Instituut en BBMRI-NL
- Martina Cornel, EMGO/VUmc, hoogleraar community genetics en programmacommissie hieprikscreening
- Elisa Garcia Gonzalez, onderzoeker bio-ethiek, IQ Healthcare, Radboudumc, coauteur handleiding patiëntenparticipatie bij translationeel onderzoek CTMM

- Nella Groenewegen, LifeLines/UMCG, manager locaties en medische zaken
- Gerard van Grootheest, GGZ InGeest, o.a. coördinator NESDA-studie
- Vincent Gulmans, Nederlandse CF-Stichting, coördinator Nederlandse CF-registratie
- Tineke Markus, directeur Crohn & Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
- Petra van Overveld, programmamanager BBMRI-NL
- Lina van der Ploeg, zakelijk directeur LifeLines/UMCG
- Peter Riegman, Erasmus MC, manager ErasmusMC Tissue Bank, o.a. voormalig voorzitter ISBER
- Ger Olthof, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, directie ethiek
- Chantal Steegers, VUmc, programmamanager Dutch National Tissue Portal (DNTP)
- Ton den Teuling, zelfstandig adviseur, bestuurslid Hart & Vaatgroep en afgevaardigde in de Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen (CRAZ)
- Evert-Ben van Veen, Medlaw, jurist voor de Federatie medisch-wetenschappelijke verenigingen (Federa)

Tijdens de ontwikkeling van het richtsnoer is daarnaast met de volgende deskundigen gesproken:

- Greta Antuma, beleidsmedewerker patiëntenparticipatie UMCG
- Ineke Bos, adviseur registratie & onderzoek IKNL
- Koos Cramer, beleidsmedewerker LifeLines, o.a. betrokken bij communicatie en ondersteuning van verschillende adviesraden
- Elisa Garcia Gonzalez, onderzoeker bio-ethiek, IQ Healthcare, Radboudumc, coauteur handleiding patiëntenparticipatie bij translationeel onderzoek CTMM
- Barbara Koenig, hoogleraar medische antropologie en bio-ethiek, University College San Francisco, eerder verbonden aan de afdeling bio-ethiek van de Mayo Clinic, voorzitter Community Advisory Board Mayo Clinic Biobank
- Peggy Manders, coördinator Radboud Biobank, Radboudumc



- Malcolm Mason, Directeur Wales Cancer Bank
- Balwir Matharoo-Ball, manager van Nottingham Health Science Biobank
- Jennifer McCormick, assistant professor biomedische ethiek, coördinator CAB Mayo Clinic Biobank
- Alison Parry-Jones, Manager Wales Cancer Bank
- Maud Radstake, voormalig programmamanager Centre for Society and the Life Sciences, Radboud Universiteit Nijmegen en secretaris Patiëntenadviesraad Radboudumc
- Melanie Schmidt, secretaris Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen (CRAZ)
- Salome Scholtens, datacoördinator en secretaris van de Scientific Board LifeLines
- Marieke Snijder, Heliusstudie, AMC
- Richard Sharp, hoogleraar biomedische ethiek Mayo Clinic, deskundige op het gebied van participatie bij genomicsonderzoek en betrokken bij Mayo Clinic Biobank
- Cees Smit, voorzitter Beleidsraad Radboud Biobank en actief in de patiëntenbeweging
- Ronald Stolk, wetenschappelijk directeur LifeLines en hoogleraar klinische epidemiologie
- Peter Thomas, Lay Liaison and Ethics Group, Wales Cancer Bank
- Brian Thomson, directeur van Nottingham Health Science Biobank en directeur van Research & Innovation, Nottingham University Hospital
- Suzanne Williams, *Lead Nurse*, Wales Cancer Bank
- Tessa van der Valk, beleidsmedewerker VSOP
- Maarten de Wit, patiënt partner en ervaringsdeskundige bij reuma-onderzoek, o.a. verbonden aan de afdeling Metamedica van het VUmc
- Caroline Woolston, senior biobank scientist, Nottingham Health Science Biobank

Het projectteam is hen allen zeer erkentelijk voor hun bijdrage.

## Bijlage 1: uitleg over biobanken en participatie voor betrokken patiënten en patiëntenorganisaties

Participatie en de stem van de patiënt in biobankonderzoek en patiëntenregistraties

Martin Boeckhout, Rob Reuzel en Gerhard Zielhuis  
([Gerhard.Zielhuis@Radboudumc.nl](mailto:Gerhard.Zielhuis@Radboudumc.nl))

Afdeling Health Evidence, Radboud UMC, april 2014

### Inleiding

Er wordt steeds meer onderzoek gedaan naar de genetische achtergrond van ziekte en gezondheid. Dat onderzoek opent de weg naar preventie en de ontwikkeling van behandelingen. Op die manier hopen artsen de droom van *personalized medicine* te kunnen verwezenlijken, met steeds beter op de persoon en zijn of haar ziekte toegesneden behandelingen. Maar om dat voor elkaar te krijgen zijn steeds grotere groepen patiënten en gezonde deelnemers nodig die bereid zijn een beetje van hun tijd, lichaamsmateriaal en gegevens af te staan aan de wetenschap.

Patiënten en deelnemers zijn een belangrijke bron van informatie voor medisch onderzoek. Voor onderzoek geldt wat dat aangaat hetzelfde als voor de bloedvoorziening: donoren en hun vertrouwen en bereidheid om deel te nemen aan onderzoek zijn cruciaal voor verbetering van de gezondheidszorg. Maar patiënten zijn meer dan alleen een bron van gegevens: ze hebben ideeën, zorgen en wensen over wat er met hun data en materiaal moet gebeuren.

Vanuit BBMRI-NL, de Nederlandse koepelorganisatie van biobanken, is daarom een richtsnoer ontwikkeld om biobanken, biobankonderzoek patiëntenregistraties te stimuleren daar actief naar op zoek te gaan. Daarin wordt uitgelegd hoe en waarom onderzoekers, biobanken en patiëntenregistraties hun patiënten en donoren een stem in hun besluitvorming en onderzoeksdoelen kunnen geven. Maar het onderwerp gaat patiënten en patiëntenorganisaties minstens net zozeer aan. Dit stuk is daarom

een bewerking van het richtsnoer die apart ingaat op wat betrokken patiënten zelf kunnen bijdragen.

### Biobanken en patiëntenregistraties in een notendop

De mogelijkheden om DNA en aanverwante moleculen tot in detail te analyseren zijn de afgelopen jaren gigantisch toegenomen. Het aantal monsters en de hoeveelheid gegevens die verwerkt wordt in onderzoek is daarom geëxplodeerd. Er kunnen nu veel meer ziektes onderzocht worden met behulp van nieuwe technieken uit de genetica en bio-informatica dan vroeger. Zulk onderzoek richt zich op de samenhang tussen genetica, omgeving en gedrag bij het ontstaan en verloop van ziekte, maar ook op het ontwikkelen van nieuwe, meer op de biologie van ziektes en ons lichaam toegespitste therapieën en op het identificeren van nieuwe factoren die helpen bij de diagnostiek of het voorkomen van aandoeningen.

Voor zulk onderzoek zijn gegevens en lichaamsmateriaal nodig van grote groepen mensen. In plaats van alleen gericht onderzoek te doen naar hele specifieke onderzoeksvragen, werken onderzoekers tegenwoordig vaak met *Big Data*: ze verzamelen liefst gegevens en lichaamsmateriaal voor algemene doeleinden, zodat ze vervolgens op zoek kunnen gaan naar interessante sporen in de gegevens. Daarvoor zijn gegevens en lichaamsmateriaal nodig dat voor langere tijd wordt verzameld en opgeslagen voor later onderzoek.

Biobanken zijn verantwoordelijk voor verzameling, opslag en beheer daarvan. Sommige zijn speciaal voor onderzoek aangelegd, maar onderzoekers maken ook gebruik van zogeheten restmateriaal dat oorspronkelijk in de zorg is afgenomen. Er bestaan dus verschillende soorten biobanken. Populatiebiobanken richten zich bijvoorbeeld op het verzamelen van materiaal en gegevens van gezonde deelnemers, terwijl klinische biobanken zich richten op patiënten met een bepaalde aandoening. Biobanken voor nader gebruik beheren lichaamsmateriaal en gegevens van patiënten dat in eerste instantie is verzameld voor diagnostiek of behandeling. Patiëntenregistraties zijn vergelijkbaar met biobanken, met het verschil dat ze alleen gegevens verzamelen. Zulke gegevens kunnen

soms later gekoppeld worden aan andere gegevens en lichaamsmateriaal dat elders is verzameld.

Lichaamsmateriaal en data voor onderzoek wordt ook op verschillende manieren gebruikt en in omloop gebracht. Soms wordt onderzoek uitgevoerd door biobanken zelf. Maar biobanken leveren ook vaak materiaal en gegevens aan onderzoekers elders. Internationale samenwerking en uitwisseling van materiaal en data over de grens komt bijvoorbeeld veel voor.

De belangrijkste wet- en regelgeving rond biobanken, patiëntenregistraties en biobankonderzoek heeft betrekking op privacy (de Wet bescherming persoonsgegevens, Wbp) en op regels voor medisch onderzoek (de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Wmo). Daarnaast hebben onderzoekers samen met patiëntenverenigingen gedragscodes voor het omgaan met lichaamsmateriaal en persoonsgegevens opgesteld, de zogeheten Code Goed Gebruik en Code Goed Gedrag. Voor nader gebruik van lichaamsmateriaal uit de zorg hoeft niet van tevoren toestemming aan patiënten te worden gevraagd, maar patiënten kunnen daar wel bezwaar tegen aantekenen. Als lichaamsmateriaal speciaal voor onderzoek wordt afgenomen, dan is medisch-ethische toetsing en het vragen van toestemming aan deelnemers verplicht.

### **Patiënten als partners bij biobanken en patiëntenregistraties**

Biobanken, patiëntenregistraties en het daarmee verwante onderzoek lijken ingewikkelde, technische aangelegenheden. Maar dat hoeft geen reden te zijn voor patiënten om aan de zijlijn te blijven staan. Er zijn verschillende zaken waar ze iets over te zeggen hebben en waarover ze mee kunnen werken met biobanken en onderzoekers. In het richtsnoer waar dit stuk op is gebaseerd worden verschillende manieren waarop biobanken en onderzoekers dat kunnen doen, besproken. Al die participatievormen hebben één ding met elkaar gemeen: ze maken dat patiënten als partners bij biobankonderzoek op kunnen treden. Dat kan op verschillende manieren. We bespreken er hier een paar.

*Patiëntenorganisaties kunnen biobankonderzoek stimuleren en financieel ondersteunen.*

In de eerste plaats kunnen patiënten en patiëntenorganisaties biobanken en biobankonderzoek stimuleren. Biobanken en patiëntenregistraties geven inzicht in het ziekteverloop en bieden perspectief op de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Veel patiëntenverenigingen vinden dat zij recht hebben om bij te dragen aan verbetering van de vooruitzichten voor (toekomstige) patiënten met vergelijkbare aandoeningen. Patiëntenorganisaties, met name die voor zeldzame ziekten, stimuleren en financieren daarom samenwerkingen bij het verzamelen, beheren en onderzoeken van lichaamsmateriaal en gegevens. Sommige verenigingen nemen daarbij zelfs de rol van organisator en beheerder op zich.

*Patiënten kunnen input geven over welk onderzoek goed en belangrijk is.*

Maar patiënten kunnen ook inhoudelijk bijdragen aan biobankonderzoek. Goed onderzoek sluit aan op concrete, urgente behoeften van patiënten op de korte en langere termijn. Als die behoeften in kaart zijn gebracht, kan dat helpen bij het opzetten en gebruiken van biobanken en registraties. Patiënten en hun naasten weten beter dan onderzoekers zelf hoe het is om met een ziekte te leven. Daarom is hun zg. ervaringsdeskundigheid nuttig bij het ontwikkelen en uitvoeren van onderzoek. Ze kunnen bijvoorbeeld helpen bij de ontwikkeling van indicatoren die meten of nieuwe behandelingen daadwerkelijk leiden tot verbetering van hun toestand. Ook kunnen patiënten morele dilemma's en maatschappelijke gevolgen, die onderzoek met zich mee kan brengen, helpen signaleren.

*Patiënten hebben wat te zeggen over hoe materiaal en data gedoneerd en beheerd moet worden.*

De stem van patiënten is ook belangrijk voor de praktische gang van zaken bij een biobank of patiëntenregistratie. Hun verwachtingen over deelname en hun ideeën over welke voorwaarden voor beheer en gebruik ethisch verantwoord zijn,

kunnen bijvoorbeeld meegenomen worden bij het opstellen van beleid. Dat is niet alleen belangrijk omdat dat zo hoort, maar ook omdat onderzoek daardoor op meer draagvlak kan rekenen - en zo waarschijnlijk meer donoren weet te bereiken. Patiënten kunnen onderzoekers ook helpen bij het maken of geven van voorlichting en het benaderen van nieuwe deelnemers.

*Patiënten zijn de maatschappelijke voelsprietten van biobankonderzoek.*

Ten slotte hebben biobanken en registraties patiënten nodig om aansluiting te houden bij maatschappelijke ontwikkelingen. Patiënten kunnen onderzoekers en beheerders ook tot steun zijn in politieke en maatschappelijke discussies, bijvoorbeeld over veranderingen in wet- en regelgeving.

### **Wat kunt u als patiënt of patiëntenorganisatie zelf doen?**

Wat kunt u als betrokken patiënt of patiëntenorganisatie zelf doen om biobankonderzoek en de infrastructuur die dat mogelijk maakt te helpen?

*Ga het gesprek aan met onderzoekers die actief werken aan uw aandoening.*

Betrokkenheid bij onderzoek begint vaak bij een simpele interesse of behoefte, aan meer informatie of aan perspectief op betere behandeling of genezing. Weet u eenmaal meer wat er speelt, dan kunt u ook meedenken over zaken die spelen rondom onderzoek, of u aansluiten bij lopende initiatieven. U kunt daarvoor in de eerste plaats het gesprek aangaan met uw patiëntenorganisatie. Bespreek met hen bijvoorbeeld welke contacten zij hebben op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, biobanken en patiëntenregistraties en bij welke initiatieven zij betrokken zijn. Bespreek bijvoorbeeld wat belangrijk is om te onderzoeken en hoe de behoeften van patiënten meegenomen worden in lopend onderzoek.

*Treed op als ervaringsdeskundige en patiënt-partner.* U kunt ook meer systematisch meedenken over onderzoek en de gegevensvoorziening. Rond ziektes als reuma, kanker en hart- en

vaatziekten bestaan al initiatieven om onderzoekers en patiënten met elkaar in gesprek te brengen. Die dialoog is belangrijk voor wederzijds begrip en erkenning van het belang van het patiëntenperspectief in onderzoek, ook als het gaat om fundamenteel onderzoek op lichaamsmateriaal. Wat onderzoekers zien als een acute nood en welke onderwerpen wetenschappelijk in aanzien staan, valt niet altijd samen met de zorgen van patiënten zelf. Omgekeerd is het voor patiënten van belang dat onderzoekers en medisch professionals met hun zorgen uit de voeten kunnen. Daarvoor moeten patiënten ook leren begrijpen hoe wetenschap werkt en hoe of en op welke termijn onderzoek resultaten kan opleveren - en ook regelmatig niet oplevert.

Zo'n dialoog kan verschillende vormen aannemen. Het gesprek kan bijvoorbeeld gaan over wat u en uw lotgenoten belangrijke onderzoeksprioriteiten vinden. Maar u kunt ook meedenken over de inhoud van onderzoek. Reumapatiënten hebben bijvoorbeeld meegeholpen bij het ontwikkelen van meetinstrumenten die vaststellen in hoeverre patiënten zelf baat hebben bij nieuwe behandelingen. Patiënten kunnen ook meewerken aan afzonderlijke onderzoeksprojecten, bijvoorbeeld als klankbord voor onderzoekers bij de uitwerking van onderzoeksvoorstellen of bij het geven van voorlichting aan andere patiënten.

Samenwerking tussen onderzoekers en patiënt-partners is natuurlijk afhankelijk van goede persoonlijke contacten tussen ervaringsdeskundigen en onderzoekers. Ervaringsdeskundigen hebben inzicht nodig in hoe onderzoek werkt en hoe ze hun persoonlijke ervaring daarbij het beste kunnen inbrengen in discussies. Trainingen voor ervaringsdeskundigen kunnen daarbij helpen. Zulke trainingen bestaan nog niet voor biobankonderzoek, maar wel voor onderzoek naar verschillende aandoeningen.

*Stimuleer of ondersteun de opzet van een biobank of registratie op uw gebied.*

Voor onderzoek naar sommige ziektes ontbreken de middelen - niet alleen financieel, maar ook wat betreft de beschikbaarheid van gegevens en lichaamsmateriaal. Soms zijn gegevens en

lichaamsmateriaal alleen versnipperd beschikbaar en kan bundeling van krachten daarbij het verschil maken. Dat gaat uiteraard niet vanzelf. Patiëntenorganisaties en gezondheidsfondsen kunnen in dat gat springen en helpen bij het opzetten van een goede infrastructuur. Dat vergt langetermijninvesteringen en coördinatie, maar de opbrengsten voor onderzoek en ontwikkeling zijn groot. Professioneel georganiseerde patiëntenorganisaties kunnen een belangrijke rol spelen bij het aanjagen, organiseren en draaiende houden van biobanken en patiëntenregistraties en zo het perspectief en de belangen van patiënten centraal stellen in onderzoek. Patiëntenorganisaties kunnen zo ook een belangrijke schakel vormen in het contact tussen onderzoek en patiënten.

Er zijn verschillende voorbeelden van patiëntenorganisaties die intensief betrokken zijn bij het bestuur van biobanken. Twee bekende voorbeelden daarvan zijn de Franse *Association Française contre les Myopathies* (de AFM) en het Amerikaanse *PXE International*. Ook in Nederland zijn patiëntenorganisaties actief betrokken bij het beheer van biobanken en patiëntenregistraties, onder andere bij de Vereniging Spierziekten Nederland (VSN) en de Nederlandse Cystic Fibrosisstichting (NCFS).

### Meer informatie

Wilt u meer informatie over biobanken en biobankonderzoek, dan zijn de websites [biobanken.org](http://biobanken.org) en [biobanken.nl](http://biobanken.nl) daarvoor een goed startpunt. [BBMRI-NL](http://BBMRI-NL) bevat informatie over lopende samenwerkingen tussen biobanken in Nederland. Een aantal voorbeelden van Nederlandse biobanken en patiëntenregistraties zijn de Groningse populatiebiobank LifeLines, de Rotterdamse ERGO-studie, het landelijke Parelsnoer Instituut, de ErasmusMC weefselbank, de Nederlandse Kankerregistratie, en de Nederlandse CF-registratie.

Over wet- en regelgeving op het gebied van biobankonderzoek is veel te doen. De documentaire *Je leven in de vriezer* uit 2012 geeft daarover meer informatie. Over de Code Goed Gebruik is meer informatie te vinden op de website van de Federatie voor



discharged-wetenschappelijke overweening (Federa). De gedragscode zelf is elders online te vinden.

Ook vindt u meer informatie over patiëntenparticipatie bij biobankonderzoek in het richtsnoer waar deze samenvatting op is gebaseerd. Daarin worden ook verschillende voorbeelden van participatie besproken en vindt u verwijzingen naar andere achtergrondliteratuur en organisaties. Het richtsnoer is beschikbaar via ondergetekende, of via het bureau van BBMRI-NL.

### Tot slot

Patiënten en donoren horen een belangrijke rol te spelen bij het bestuur en de strategie van medisch onderzoek, biobanken en patiëntenregistraties. Veel patiënten voelen zich betrokken bij biobankonderzoek en zien het belang ervan in. Maar het is misschien nog wel belangrijker dat patiënten en patiëntenorganisaties onderzoek op hun eigen terrein weten te stimuleren en te verbeteren. Medisch onderzoek wordt er waarschijnlijk beter van als patiënten actief betrokken zijn als partner in onderzoek. De patiëntenbeweging kan een verschil maken bij biobankonderzoek en zo de vooruitzichten voor toekomstige patiënten helpen verbeteren. Het richtsnoer en deze toelichting dienen daarbij hopelijk als inspiratiebron.

## Bijlage 2: a list of key factors contributing to the success or failure of involving donors in the governance of biobanks

BBMRI Rainbow Project 6, April 2014

This deliverable offers a succinct overview of key factors involved in organizing participation in biobank governance. It is based on the project's central deliverable *Participation in Biobank Governance: A Guideline for Patient and Public Engagement*, a summary of which is also available in English. The guideline itself is aimed at biobanks, patient registrations as well as researchers making use of such research infrastructures. For the sake of brevity, we simply refer to all of these activities simultaneously with the term 'biobanking' in this list of key factors. Pointers to the relevant sections in the guideline are provided for each factor.

### Premises and principles

Patient and public engagement in biobank governance relies on a number of general premises and principles undergirding all successful engagement initiatives:

- First and foremost, *a serious, durable commitment to and positive attitude towards engagement is a prerequisite;*
- Second, *committing to a strategy for engagement requires clear, well-articulated ideas of why engagement is needed and what it might achieve in a particular setting;*
- Third, *strategies for engagement need to be operationalized into a reliable and sustainable form with sufficient practical and financial support;*
- Fourth, *engagement initiatives need to be integrated into general mechanisms and processes of governance;*
- Fifth, *achieving the goals of engagement requires attending to a number of general conditions pertaining to the societal embedding of biobanking.*

Each of these principles involves a number of specific key factors involved in devising a successful form of participation. These are discussed in turn hereafter.

### **Commitment and attitude**

*A serious, durable commitment to and positive attitude towards engagement is a prerequisite.*

Key factors include:

- Basic commitment to the goal of engaging patients and publics not simply as objects of research, but as subjects whose views and concerns need to be taken into account when designing, prioritizing and conducting research, and as partners with a stake in making research move forward;
- Understanding why engagement matters to biobanking, a goal to which this guideline may also contribute;
- Commitment to the Dutch Code of Conduct for responsible use of human tissue in medical research, which prescribes that ‘donors and/or patient organizations should be involved as far as possible with the governance over and the research with human tissue (Federa 2011: 24)’.

These factors are addressed throughout the entire guideline, particularly in section 2 on why participation matters.

### **The idea of engagement**

*Committing to a strategy for engagement requires clear, well-articulated ideas of why engagement is needed and what it might achieve in a particular setting.*

Key factors involved in articulating those ideas include:

- A good understanding of the issues pertaining to biobanking to which patients and publics have something to contribute. The guideline distinguishes between three themes and publics in this respect: research and future patients; procurement and donors; legitimacy and general publics;

- An exploration of what issues are particularly pertinent to biobanking in a particular setting;
- An exploration of how the voice and concerns of relevant publics has been taken up in governance processes, and where such voices have remained un- or underexplored;
- A good view on where and when patient engagement should be organized in the broader context of governance processes pertaining to biobanking.

The guideline features checklists which provide guidance in these explorations. The factors are discussed further in section 2 on why participation matters, as well as in a series of more specific recommendations developed for various types of biobanking efforts, such as population-based biobanks, clinical biobanks, biobanks dedicated to residual use of human tissue and data and patient registrations.

### **Tailoring engagement to a specific form**

*Strategies for engagement need to be operationalized into a reliable and sustainable form with sufficient practical and financial support.*

Key factors involved in tailoring engagement to a form suitable for particular issues and settings are the following:

- Selection of a suitable form: defining and demarcating the issues at stake, the level and intensity of participation involved, and the duration of the initiative;
- Recruiting suitable participants: defining and demarcating the publics which should be targeted and selecting spokespersons capable of participating;
- Exploring practical and financial needs: attending to issues such as timing, budgeting and practical organization of participatory initiatives;
- Maintaining necessary organizational ties and support.

Together with the overview of examples of engagement in biobank governance discussed in relation to the specific recommendations,

section 3 of the guideline provides an overview of different forms as well as guidance in selecting and maintaining them.

### **Integrating engagement into governance**

*Engagement initiatives need to be integrated and fed into general mechanisms and processes of governance.*

Key factors involved in this respect include:

- Timing: engagement should ideally be organized ‘upstream’ - at an early stage at which principled decisions still need to be decided on and engagement initiatives can still make a substantial contribution;
- Impact and follow-up: procedures for following up on outcomes of engagement initiatives should be established and communicated transparently at an early stage. These procedures typically also involve accountability about how outcomes are taken up by those involved, both to participants in engagement exercises as well as to the public at large.

These factors are discussed in section 3 as well.

### **Societal embedding**

*Achieving the goals of engagement also requires attending to a number of general conditions pertaining to the broader societal embedding of biobanking.*

Key factors include:

- Attending to good ties with publics and patients overall: informing the public and participants about biobanking activities, investing in active involvement of donors more generally, maintaining procedures for complaints and questions, attending to accountability through yearly reports and a website, et cetera;

- Supporting patient participation in biobanking: investing in ties with patient organizations and aid in maintaining an education infrastructure for patient advocates engaged in biobanking;
- Attending to ethical, legal and social aspects (ELSA) of biobanking more generally: setting up and supporting awareness of and research projects dedicated to ethics and the relationships between science and society.

These factors are discussed in section 4, while also figuring large in the various examples of successful engagement exercises in biobank governance.

## Referenties

- Abma, Tineke & Jacqueline Broerse. 2007. *Zeggenschap in Wetenschap: Patiëntenparticipatie in Theorie En Praktijk*. Den Haag: Lemma.
- Anon. 2007. "How Does the Wales Cancer Bank Work?: Oncology Times UK." *Oncology Times UK*.
- Avard, Denise, Lucie Bucci, Michael Burgess, Jane Kaye, Catherine Heeney, Yanick Farmer & Anne Cambon-Thomsen. 2009. "Public Health Genomics (PHG) and Public Participation: Points to Consider." *Journal of Public Deliberation* 5 (1). <http://www.publicdeliberation.net/jpd/vol5/iss1/art7>.
- Barbour, Virginia. 2003. "UK Biobank: A Project in Search of a Protocol?" *The Lancet* 361 (9370): 1734-38. doi:10.1016/S0140-6736(03)13377-6.
- Boon, Wouter & Ria Broekgaarden. 2010. "The Role of Patient Advocacy Organisations in Neuromuscular Disease R&D - The Case of the Dutch Neuromuscular Disease Association VSN." *Neuromuscular Disorders* 20 (2): 148-51. doi:10.1016/j.nmd.2009.10.012.
- Boon, Wouter, Ellen Moors, Stefan Kuhlmann & Ruud Smits. 2011. "Demand Articulation in Emerging Technologies: Intermediary User Organisations as Co-Producers?" *Research Policy* 40 (2): 242-52. doi:10.1016/j.respol.2010.09.006.
- Bovenkamp, Hester van de, Margo Trappenburg & Kor Grit. 2010. "Patient Participation in Collective Healthcare Decision Making: The Dutch Model." *Health Expectations* 13 (1): 73-85. doi:10.1111/j.1369-7625.2009.00567.x.
- Bovenkamp, Hester van de & Teun Zuiderent-Jerak. 2013. "An Empirical Study of Patient Participation in Guideline Development: Exploring the Potential for Articulating Patient Knowledge in Evidence-Based Epistemic Settings." *Health Expectations*, n/a-n/a. doi:10.1111/hex.12067.
- Burg, Simone van der. 2009. "Taking the 'Soft Impacts' of Technology into Account: Broadening the Discourse in Research Practice." *Social Epistemology* 23 (3-4): 301-16. doi:10.1080/02691720903364191.

- Callon, Michel & Vololona Rabeharisoa. 2003. "Research 'in the Wild' and the Shaping of New Social Identities." *Technology in Society* 25 (2): 193-204. doi:10.1016/S0160-791X(03)00021-6.
- . 2008. "The Growing Engagement of Emergent Concerned Groups in Political and Economic Life Lessons from the French Association of Neuromuscular Disease Patients." *Science, Technology & Human Values* 33 (2): 230-61. doi:10.1177/0162243907311264.
- Carmichael, Mary. 2011. "Newborn Screening: A Spot of Trouble." *Nature News* 475 (7355): 156-58. doi:10.1038/475156a.
- Caron-Flinterman, J. Francisca, Jacqueline Broerse & Joske Bunders. 2007. "Patient Partnership in Decision-Making on Biomedical Research: Changing the Network." *Science, Technology & Human Values* 32 (3): 339-68. doi:10.1177/0162243906298354.
- Dove, Edward S., Yann Joly & Bartha M. Knoppers. 2012. "Power to the People: A Wiki-Governance Model for Biobanks." *Genome Biology* 13 (5): 158. doi:10.1186/gb-2012-13-5-158.
- Elberse, Janneke, Carina Pittens, Tjard de Cock Buning & Jacqueline Broerse. 2012. "Patient Involvement in a Scientific Advisory Process: Setting the Research Agenda for Medical Products." *Health Policy* 107 (2-3): 231-42. doi:10.1016/j.healthpol.2012.05.014.
- Federatie voor Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA). 2011. *Verantwoord Omgaan Met Lichaamsmateriaal Ten Behoeve van Wetenschappelijk Onderzoek. Gedragscode 2011*. Rotterdam: stichting FMWV.
- Garcia, Elisa & Lieke van der Scheer. 2014. "Een Keuzehulp Voor Patiëntenbetrokkenheid Bij Translationeel Onderzoek". Eindhoven & Nijmegen: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) & Centre for Society & the Life Sciences (CSG). [http://www.ctmm.nl/nl/downloadsnl-pdf/themas/CTMMhandlkeuzehulp.pdf/at\\_download/file](http://www.ctmm.nl/nl/downloadsnl-pdf/themas/CTMMhandlkeuzehulp.pdf/at_download/file).
- Gaskell, George, Herbert Gottweis, Johannes Starkbaum, Monica M. Gerber, Jacqueline Broerse, Ursula Gottweis, Abbi Hobbs, et al. 2013. "Publics and Biobanks: Pan-European Diversity and the Challenge of Responsible Innovation." *European*



- Journal of Human Genetics* 21 (1): 14-20.  
doi:10.1038/ejhg.2012.104.
- Gaskell, George, Sally Stares, Agnes Allansdottir, Nick Allum, Paula Castro, Yilmaz Esmer & et al. 2010. "Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of Change?" Brussel: European Commission, DG Research.
- Geesink, Ingrid & Chantal Steegers. 2009. *Nader Gebruik Nader Onderzocht. Zeggenschap over Lichaamsmateriaal*. Den Haag: Rathenau Instituut.
- Gezondheidsraad. 2010. *Medische Producten: Nieuw En Nodig!* Gezondheidsraad 10. Den Haag: Gezondheidsraad.
- Goldacre, Ben. 2012. *Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients*. London: Fourth Estate.
- Hartzler, Andrea, Catherine A. McCarty, Luke V. Rasmussen, Marc S. Williams, Murray Brilliant, Erica A. Bowton, Ellen Wright Clayton, et al. 2013. "Stakeholder Engagement: A Key Component of Integrating Genomic Information into Electronic Health Records." *Genetics in Medicine* 15 (10): 792-801. doi:10.1038/gim.2013.127.
- Hobbs, A., J. Starkbaum, U. Gottweis, H.E. Wichmann & H. Gottweis. 2012. "The Privacy-Reciprocity Connection in Biobanking: Comparing German with UK Strategies." *Public Health Genomics* 15 (5): 272-84. doi:10.1159/000336671.
- Hoeyer, Klaus L. 2010. "Donors Perceptions of Consent to and Feedback from Biobank Research: Time to Acknowledge Diversity?" *Public Health Genomics* 13 (6): 345-52. doi:10.1159/000262329.
- Hoeyer, Klaus L. & Richard Tutton. 2005. "'Ethics Was Here': Studying the Language-Games of Ethics in the Case of UK Biobank." *Critical Public Health* 15 (4): 385-97. doi:10.1080/09581590500523533.
- Hoeyer, Klaus Lindgaard. 2012. "Size Matters: The Ethical, Legal, and Social Issues Surrounding Large-Scale Genetic Biobank Initiatives." *Norsk Epidemiologi* 21 (2).  
<https://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid/article/view/1496>.

- Knoppers, Bartha Maria. 2009. "Genomics and Policymaking: From Static Models to Complex Systems?" *Human Genetics* 125 (4): 375-79. doi:10.1007/s00439-009-0644-7.
- Koay, Pei P. & Richard R. Sharp. 2013. "The Role of Patient Advocacy Organizations in Shaping Genomic Science." *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 14 (1): null. doi:10.1146/annurev-genom-091212-153525.
- Kolfschooten, Frank van. 2012. *Ontspoorde Wetenschap: Over Fraude, Plagiaat En Academische Mores*. Amsterdam: De Kring.
- Laurie, Graeme. 2011. "Reflexive Governance in Biobanking: On the Value of Policy Led Approaches and the Need to Recognise the Limits of Law." *Human Genetics* 130 (3): 347-56. doi:10.1007/s00439-011-1066-x.
- Lemke, Amy A., Joel T. Wu, Carol Waudby, Jill Pulley, Carol P. Somkin & Susan Brown Trinidad. 2010. "Community Engagement in Biobanking: Experiences from the eMERGE Network." *Genomics, Society, and Policy / ESRC Genomics Network* 6 (3): 35-52.
- Levitt, Mairi. 2005. "UK Biobank: A Model for Public Engagement?" *Life Sciences, Society and Policy* 1 (3): 78. doi:10.1186/1746-5354-1-3-78.
- Leyenaar, Monique H. 2009. "De Burger Aan Zet. Vormen van Burgerparticipatie: Inventarisatie En Evaluatie". Den Haag: Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. <http://repository.uibn.ru.nl/handle/2066/78585>.
- Longstaff, Holly & Michael M. Burgess. 2010. "Recruiting for Representation in Public Deliberation on the Ethics of Biobanks." *Public Understanding of Science* 19 (2): 212-24. doi:10.1177/0963662508097626.
- Luque, John S., Gwendolyn P. Quinn, Francisco A. Montel-Ishino, Mariana Arevalo, Shalanda A. Bynum, Shalewa Noel-Thomas, Kristen J. Wells, Clement K. Gwede & Cathy D. Meade. 2012. "Formative Research on Perceptions of Biobanking: What Community Members Think." *Journal of Cancer Education* 27 (1): 91-99. doi:10.1007/s13187-011-0275-2.

- MacLean, Samantha & Michael M. Burgess. 2010. "In the Public Interest: Assessing Expert and Stakeholder Influence in Public Deliberation about Biobanks." *Public Understanding of Science* 19 (4): 486-96. doi:10.1177/0963662509335410.
- O'Doherty, Kieran C., Michael M. Burgess, Kelly Edwards, Richard P. Gallagher, Alice K. Hawkins, Jane Kaye, Veronica McCaffrey & David E. Winickoff. 2011. "From Consent to Institutions: Designing Adaptive Governance for Genomic Biobanks." *Social Science & Medicine* 73 (3): 367-74. doi:10.1016/j.socscimed.2011.05.046.
- O'Doherty, Kieran C. & Alice K. Hawkins. 2010. "Structuring Public Engagement for Effective Input in Policy Development on Human Tissue Biobanking." *Public Health Genomics* 13 (4): 197-206. doi:10.1159/000279621.
- O'Doherty, Kieran C., Alice K. Hawkins & Michael M. Burgess. 2012. "Involving Citizens in the Ethics of Biobank Research: Informing Institutional Policy through Structured Public Deliberation." *Social Science & Medicine* 75 (9): 1604-11. doi:10.1016/j.socscimed.2012.06.026.
- Olson, Janet E., Euijung Ryu, Kiley J. Johnson, Barbara A. Koenig, Karen J. Maschke, Jody A. Morrisette, Mark Liebow, et al. 2013. "The Mayo Clinic Biobank: A Building Block for Individualized Medicine." *Mayo Clinic Proceedings* 88 (9): 952-62. doi:10.1016/j.mayocp.2013.06.006.
- Panofsky, Aaron. 2011. "Generating Sociability to Drive Science: Patient Advocacy Organizations and Genetics Research." *Social Studies of Science* 41 (1): 31-57. doi:10.1177/0306312710385852.
- Petersen, Alan. 2005. "Securing Our Genetic Health: Engendering Trust in UK Biobank." *Sociology of Health & Illness* 27 (2): 271-92. doi:10.1111/j.1467-9566.2005.00442.x.
- . 2007. "Biobanks." *Life Sciences, Society and Policy* 3 (1): 31. doi:10.1186/1746-5354-3-1-31.
- Prins, Corien. 2013. "Zeggenschap over Lichaamsmateriaal: Beter Laat Dan Nooit?" *Nederlands Juristenblad* 1965 (32). <http://deeplinking.kluwer.nl/?param=00C418C4&cpid=WKNL-LTR-Navigator>.

- Rabeharisoa, Vololona. 2003. "The Struggle against Neuromuscular Diseases in France and the Emergence of the 'partnership Model' of Patient Organisation." *Social Science & Medicine* 57 (11): 2127-36. doi:10.1016/S0277-9536(03)00084-4.
- Rabeharisoa, Vololona, Tiago Moreira & Madeleine Akrich. 2013. "Evidence-Based Activism: Patients' Organisations, Users' and Activist's Groups in Knowledge Society". 33. CSI Working Paper. Paris: Centre de Sociologie d'Innovation, Mines ParisTech.
- Skloot, Rebecca. 2010. *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. Random House LLC.
- Smit, Cees, Tessa van der Valk & Kim Wever, ed. 2011. *Fundamenteel Onderzoek En Patiëntenorganisaties: Een Verrassende Combinatie!* Badhoevedorp: De Adelaar.
- Terry, Sharon F. & Charles D. Boyd. 2001. "Researching the Biology of PXE: Partnering in the Process." *American Journal of Medical Genetics* 106 (3): 177-84. doi:10.1002/ajmg.10014.
- Terry, Sharon F., Patrick F. Terry, Katherine A. Rauen, Jouni Uitto & Lionel G. Bercovitch. 2007. "Advocacy Groups as Research Organizations: The PXE International Example." *Nature Reviews Genetics* 8 (2): 157-64. doi:10.1038/nrg1991.
- Tiemeijer, Will & Jos de Jonge. 2013. "Hoeveel Vertrouwen Hebben Nederlanders in Wetenschap?" Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) en Rathenau Instituut. [http://www.rathenau.nl/uploads/tx\\_tferathenau/Vertrouwen\\_in\\_de\\_Wetenschap\\_Rathenau\\_01.pdf](http://www.rathenau.nl/uploads/tx_tferathenau/Vertrouwen_in_de_Wetenschap_Rathenau_01.pdf).
- Trappenburg, Margo. 2008. *Genoeg Is Genoeg - over Gezondheidszorg En Democratie*. Studies over Politieke Vernieuwing. Amsterdam: Amsterdam University Press.
- Valk, Tessa van der & Cees Smit. 2011. "Patiënten Spelen Doorslaggevende Rol Bij Biobanken." *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde*, no. 18: 853-56.
- Vermeulen, Eric, Ingrid Geesink, Marjanka K. Schmidt, Chantal Steegers, Dieter Verhulst, Frans W.A. Brom, Neil K. Aaronson & Floor E. van Leeuwen. 2009. "Nader Gebruik van Lichaamsmateriaal: Zeggenschap En Betere Informatie

- Nodig." *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 153 (December): A948.
- Wallace, Helen M. 2005. "The Development of UK Biobank: Excluding Scientific Controversy from Ethical Debate." *Critical Public Health* 15 (4): 323-33. doi:10.1080/09581590500523202.
- Watson, Peter H., Janet E. Wilson-McManus, Rebecca O. Barnes, Sara C. Giesz, Adrian Png, Richard G. Hegele, Jacquelyn N. Brinkman, et al. 2009. "Evolutionary Concepts in Biobanking - the BC BioLibrary." *Journal of Translational Medicine* 7 (1): 95. doi:10.1186/1479-5876-7-95.
- Wit, Maarten de, Tineke Abma, Marije Koelewijn-van Loon, Sarah Collins & John Kirwan. 2013. "Involving Patient Research Partners Has a Significant Impact on Outcomes Research: A Responsive Evaluation of the International OMERACT Conferences." *BMJ Open* 3 (5): e002241. doi:10.1136/bmjopen-2012-002241.
- Woods, Simon & Pauline McCormack. 2013. "Disputing the Ethics of Research: The Challenge from Bioethics and Patient Activism to the Interpretation of the Declaration of Helsinki in Clinical Trials." *Bioethics* 27 (5): 243-50. doi:10.1111/j.1467-8519.2011.01945.x.